



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

SPONDYLOPLASTIE PAR BALLONNETS (CYPHOPLASTIE)

TEXTE COURT DU RAPPORT D'ÉVALUATION TECHNOLOGIQUE

Janvier 2009

Service évaluation des dispositifs

Service évaluation des actes professionnels

Ce rapport est téléchargeable sur
www.has-sante.fr

Haute Autorité de Santé
Service communication
2 avenue du Stade de France – 93218 Saint-Denis La Plaine CEDEX
Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00 – Fax +33 (0)1 55 93 74 00

Ce rapport a été validé par le Collège de la Haute Autorité de Santé en **janvier 2009**

© **Haute Autorité de Santé – 2009**

L'ÉQUIPE

Ce dossier a été réalisé par Alexandra FAURE (Chef de projet, Service évaluation des dispositifs, tél. : 01 55 93 37 99, e-mail : a.faure@has-sante.fr) en collaboration avec le Dr Nicole MELIN (Chef de projet, Service évaluation des actes professionnels) et le Dr Michèle MORIN-SURROCA (Chef de projet, Service évaluation des actes professionnels).

La recherche documentaire a été effectuée par Mireille CECCHIN, documentaliste, avec l'aide de Sylvie LASCOLS, assistante-documentaliste.

L'organisation de la réunion et le travail de secrétariat ont été réalisés par Sandrine PRUNIER (tél. : 01 55 93 37 54 ; fax : 01 55 93 74 35, e-mail : s.prunier@has-sante.fr).

Chef du Service évaluation des dispositifs : Dr Catherine DENIS (tél. : 01 55 93 37 40, e-mail : c.denis@has-sante.fr).

Chef du Service évaluation des actes professionnels : Dr Sun Hae LEE-ROBIN

Adjointe au chef du Service évaluation des dispositifs : Anne JOSSERAN (tél. : 01 55 93 37 40, e-mail : a.josseran@has-sante.fr).

Chef du Service documentation : Frédérique PAGÈS.

Adjointe au chef du Service documentation : Christine DEVAUD

LE GROUPE DE TRAVAIL

L'avis du groupe de travail a été validé par chacun de ses membres listés ci-dessous :

- Docteur Julien BAUD, neuroradiologue, CHU Côte de Nacre, Caen ;
- Docteur Bernard BIOT, médecin MPR, Centre des Massues, Lyon ;
- Professeur Jacques CHIRAS, neuroradiologue, GHU Pitié-Salpêtrière, Paris ;
- Professeur Charles COURT, orthopédiste, GHU Bicêtre, Kremlin-Bicêtre ;
- Docteur Claude DEPRIESTER, neuroradiologue, Polyclinique du Bois, Lille ;
- Docteur Renée Liliane DREISER, rhumatologue, GHU Bichat, Paris ;
- Professeur Jean-Paul ESCHARD, rhumatologue, CHU Maison Blanche, Reims ;
- Anne-Florence FAY, ingénieur biomédical, membre de la CEPP, CEDIT, Paris ;
- Docteur Antoine FEYDY, radiologue, CHU Cochin, Paris ;
- Docteur Stéphane FUENTES, neurochirurgien, CHU La Timone, Marseille ;
- Docteur Joël GODARD, neurochirurgien, CHU Besançon, Besançon ;
- Professeur Daniel MAITROT, neurochirurgien, membre de la CEPP, CHU Strasbourg ;
- Professeur Nicolas SANS, radiologue, CHU Purpan, Toulouse ;
- Professeur Patrick TROPIANO, orthopédiste, Hôpital Nord, Marseille.

Conformément au décret n°2004-1139 du 26 octobre 2004 (art. R. 161-84 à R. 161-86 du Code de la sécurité sociale), tous les membres du groupe ont rempli une déclaration publique d'intérêts, dont l'objet est de renseigner la HAS sur les éventuels conflits d'intérêts que certains des membres du groupe pourraient présenter avec un fabricant.

Selon les critères du *Guide des déclarations d'intérêts et de prévention des conflits* de la HAS, aucun membre du groupe de travail n'a de conflit d'intérêt.

Pour la constitution du groupe multidisciplinaire, les sociétés savantes suivantes ont été contactées :

- La Société française de chirurgie orthopédique et traumatologique (SOFOT) et sa société fille, la Société française de chirurgie rachidienne (SFCR) ;
- La Société francophone de neurochirurgie du rachis ;
- La Société française de radiologie (SFR) ;
- La Société française de neuroradiologie (SFNR) ;
- La Société française de rhumatologie section rachis ;
- La Société française de médecine physique et de réadaptation (SOFMER).

TABLE DES MATIERES

L'ÉQUIPE.....	3
LE GROUPE DE TRAVAIL	4
TEXTE COURT	6

TEXTE COURT

INTRODUCTION

La spondyloplastie par ballonnets (cyphoplastie ou SPB ou spondyloplastie avec expansion) consiste à créer une cavité intra osseuse dans le corps vertébral à l'aide de deux ballonnets gonflés de liquide radio opaque, insérés par voie transpédiculaire. Un ciment est ensuite injecté dans la cavité créée, une fois les ballonnets retirés. Elle serait proposée dans le cadre du traitement des fractures tassements vertébrales ostéoporotiques et néoplasiques après échec du traitement médical conventionnel ainsi que dans le traitement des fractures tassements traumatiques comminutives en association à une fixation postérieure par chirurgie ouverte.

En 2007, la Commission d'évaluation des produits et prestations (CEPP) a reçu une demande de remboursement d'un kit constitué de ciment (un ciment acrylique ou un substitut osseux) et des accessoires nécessaires à la réalisation de l'acte, dont les ballonnets. A noter que ces accessoires sont exclus du champ de la Liste des produits et prestations remboursables (LPPR). La Commission d'évaluation des actes professionnels (CEAP) a également été saisie par les sociétés savantes pour évaluer l'acte correspondant.

CONTEXTE

Les fractures tassements vertébrales (FTV) peuvent être asymptomatiques mais se manifestent souvent par une douleur dorsale aiguë irradiant latéralement des deux côtés du rachis. La plupart des patients sont soulagés par un traitement médical symptomatique en 6 à 12 semaines (analgésiques, port d'un corset et alitement selon les cas) et la chirurgie est rarement indiquée. Quand la douleur devient chronique, elle peut entraîner une incapacité. Les FTV peuvent également conduire à une déformation rachidienne progressive avec une courbure anormale, une réduction de la mobilité et des activités physiques et sociales et une diminution des volumes cavitaires thoracique et abdominal.

Quatre-vingt cinq pour cent (85 %) des fractures tassements vertébrales sont dues à l'ostéoporose, les 15 % restant sont des fractures d'origine traumatique ou néoplasique. Il est estimé que seulement environ un tiers des FTV est diagnostiqué et leur incidence annuelle est évaluée à plus de 700 000 aux Etats Unis et 450 000 en Europe.

Actuellement, aucun dispositif implantable (ciment ou substitut osseux) pour spondyloplastie, avec ou sans ballonnets, n'est spécifiquement pris en charge sur la LPPR. Seul l'acte de spondyloplastie simple, sans mention de système d'expansion, est inscrit à la Classification commune des actes médicaux (CCAM).

Parmi les 4 nomenclatures étrangères étudiées : la nomenclature américaine (CPT 2007) distingue spécifiquement une spondyloplastie avec ou sans recours à un système d'expansion vertébrale ; la nomenclature australienne distingue les indications en fonction de l'origine ostéoporotique ou néoplasique des fractures ; ce type d'intervention n'a pas été identifié dans la nomenclature québécoise ; et la spondyloplastie par ballonnet (cyphoplastie) a été récemment inscrite à la nomenclature belge (JO du 27.06.2008).

EVALUATION

La méthode proposée par la Haute Autorité de Santé (HAS), pour évaluer le Service attendu des actes professionnels et des dispositifs médicaux, est fondée sur les

données scientifiques identifiées et la position des professionnels réunis dans un groupe de travail. Une recherche documentaire sans limite de temps a été effectuée, par interrogation des principales bases de données bibliographiques médicales (*Medline, The Cochrane Library, National guideline clearinghouse et HTA Database*). Une évaluation conjointe de l'acte et des dispositifs a été menée avec réalisation d'un rapport commun.

ANALYSE CRITIQUE DES DONNEES DE LA LITTERATURE

Cinq rapports d'évaluation, une recommandation, deux conférences de consensus, cinq méta analyses, six essais comparatifs non randomisés, un registre de complications, deux alertes sanitaires et vingt-et-une séries de cas ont été analysés et font l'objet de ce rapport. Un essai contrôlé randomisé et une étude observationnelle non publiés ont été également analysés.

Des essais contrôlés randomisés sont actuellement en cours, ainsi qu'un programme Soutien aux Techniques Innovantes et Couteuses (STIC) sur l'évaluation de l'efficacité et de la sécurité de la SPB comparativement au traitement médical conventionnel et à la spondyloplastie (vertébroplastie ou VP).

Rapports d'évaluation

L'analyse des rapports d'évaluation témoigne de la difficulté des conclusions : le *National Institute for Health and Clinical Excellence* (NICE) britannique et l'*Ontario Health Technology Advisory Committee* (OHTAC) canadien ont considéré que la technique pouvait être raisonnablement mise à disposition ; l'*Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias* (AETS) espagnole et le Comité d'évaluation et de diffusion des innovations technologiques (CEDIT) français ont jugé que les données n'étaient pas suffisamment probantes à ce jour alors que des études de qualité méthodologique correcte étaient en cours ; le Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE) belge ne se prononçait pas lors de l'examen de ce dossier (2 attitudes étaient proposées), depuis une admission au remboursement a été décidée (JO du 27.06.2008).

Études analysées

Le nombre d'études publiées sur la SPB est important, mais de faible qualité méthodologique : séries de cas, essais comparatifs non randomisés sans description des caractéristiques initiales des patients ni de la méthode d'attribution, essai contrôlé randomisé avec analyse en *per protocole*, méta analyses compilant des séries de cas.

Efficacité

Seules les méta analyses de Taylor *et al.*, 2007, sponsorisée par l'industriel, et celle de Bouza *et al.*, 2006 sont retenues pour l'analyse de l'efficacité de la SPB. Il faut noter que ces deux méta analyses mélangent les résultats pour les FTV d'origine ostéoporotique et néoplasique. Ces deux méta analyses concluaient à un soulagement de la douleur statistiquement amélioré dans le cas de la SPB comparée au traitement médical, en post opératoire et à 2 ans, à une restauration de la hauteur vertébrale significativement supérieure dans le cas de la SPB comparée au traitement médical à 6 et à 12 mois et à une diminution de la cunéiformisation vertébrale antéropostérieure (angle de cyphose locale) significativement supérieure pour la SPB comparée au traitement médical à 6 mois. Il était impossible de conclure (différence non significative) en ce qui concernait la qualité de vie comparée entre SPB et traitement médical. En l'absence de différence significative, il est impossible de conclure quant à l'efficacité de la SPB par rapport à la VP.

Les données (séries de cas) actuellement disponibles sur le traitement des FTV d'origine traumatique par SPB ne sont pas suffisantes pour conclure à un intérêt de la technique. Celui-ci doit être démontré par des essais contrôlés randomisés.

Sécurité

Deux alertes sanitaires (Royaume Uni et Canada), concernant la sécurité des actes de VP et de SPB, ont abouti à l'édition de recommandations de bonne pratique afin de limiter les complications graves de ces deux procédures : choc au ciment, embolie pulmonaire, extravasation de ciment entraînant un déficit neurologique.

Les méta analyses indiquent que les extravasations de ciments par vertèbre traitée, sont de l'ordre de 7,7 % (134/1 742) à 9 % (189/2 239) et que 0,11 % (2/1 742) à 0,3 % (3/963) sont des extravasations symptomatiques.

La fréquence des embolies pulmonaires varie entre 0,10 % (1/377) et 0,4 % (2/565). Les compressions médullaires sont très rares (moins de 0,5 %).

L'apparition de nouvelles FTV varie selon les études de l'ordre de 14 % (134/947) à 19 % (87/450) et plus de la moitié d'entre elles sont des fractures adjacentes. La difficulté réside dans la distinction entre les nouvelles fractures dues à l'évolution naturelle de la maladie, notamment l'ostéoporose, et celles dues à la modification de l'équilibre biomécanique du rachis en raison de l'injection de ciment.

Les séries de cas ont confirmé ces données de tolérance, 7 (7/102) à 25 % (5/20) des patients présentaient une extravasation de ciment¹. Cette extravasation est exceptionnellement symptomatique (moins de 1 % des cas). La fréquence des extravasations par niveaux vertébraux traités est de 10 % (21/214) à 33 % (1/30). Il y a 3 % (1/31) à 26 % (11/42) de nouvelles fractures. Un déficit neurologique a été relevé dans 1 % des cas (1/102). Les problèmes relevés avec le ballonnet lors de l'implantation, ont été des ruptures dans 4 % (1/25) à 6 % (2/36) des cas (chez deux patients, le ballonnet a été laissé dans la vertèbre et rempli de ciment alors qu'il n'est pas un dispositif implantable > 30 jours) ou des problèmes de dégonflement dans 2,5 % (1/40) à 8 % (2/25).

Aucune étude ne permet de comparer les résultats de sécurité entre les différentes techniques.

Il faut noter que ce sont des complications à court terme (2 ans maximum de suivi) et que les effets des extravasations de ciment, principale complication, à long terme ne sont pas évalués.

Au total, l'analyse de la littérature ne permet pas de conclure à l'avantage de la spondyloplastie avec expansion par rapport à la spondyloplastie sans expansion tant sur le plan du soulagement de la douleur, de la qualité de vie et de la réduction de l'angle de cunéiformisation vertébrale que sur celui de la tolérance.

Place dans la stratégie thérapeutique, conditions d'exécution

La recherche documentaire a permis d'estimer que la spondyloplastie par ballonnets (cyphoplastie) est une alternative à la spondyloplastie (vertébroplastie). Elle doit être utilisée après échec du traitement symptomatique conventionnel.

La recherche documentaire souligne l'importance d'un équipement radiologique (scanographique ou fluoroscopique) de bonne qualité lors de l'intervention, d'une formation adéquate des professionnels de santé, d'une pose d'indication par une

¹ voire des chiffres supérieurs pour 2 séries à faibles effectifs après recalcul

équipe multidisciplinaire après prise en compte des traitements alternatifs et du rapport bénéfice/risques, de l'accès à un service de chirurgie rachidienne en cas de complications.

POSITION DU GROUPE DE TRAVAIL (GT)

- fractures tassements vertébrales (FTV) **ostéoporotiques** de type A1, A3 et A2 avec un écart entre les fragments de moins de 2 mm, douloureuses à la verticalisation, réfractaires à un traitement analgésique de niveau III bien conduit (posologie efficace) pendant un minimum de 8 jours et récentes (moins de 6 semaines). Des critères radiographiques sont également définis.
- FTV **traumatiques** de type A1, A3 et A2 avec un écart entre les fragments de moins de 2 mm, ne nécessitant pas d'ostéosynthèse associée, douloureuses et récentes (< 3 semaines). Des critères radiographiques sont également définis. Le patient ne doit pas avoir plus de deux vertèbres fracturées, au delà, il doit être traité par chirurgie ouverte.

Le groupe de travail a estimé que la spondyloplastie par ballonnets (cyphoplastie ou SPB) est un traitement de **seconde intention** des fractures tassements vertébrales (FTV) **ostéoporotiques, après échec du traitement médical, et de première intention** des FTV **traumatiques**. Le GT considère que la SPB est une alternative à la spondyloplastie (vertébroplastie) dans le cas du traitement des FTV ostéoporotiques et une alternative au traitement orthopédique conventionnel par corset ou, dans certains cas, au traitement chirurgical dans le cas des FTV traumatiques.

La spondyloplastie par ballonnets (cyphoplastie) est réservée aux fractures tassements vertébrales du segment rachidien T5-L5. Un maximum de trois vertèbres peut être traité simultanément lors d'une procédure de SPB dans le cas de FTV ostéoporotiques et de deux vertèbres dans le cas de FTV traumatiques.

Le GT estime que la SPB est un acte technique et spécifique différent de la VP et qu'un encadrement est nécessaire, notamment pour la pose de l'indication et la réalisation de l'acte.

L'indication d'un traitement des FTV ostéoporotiques par SPB doit être posée par une équipe multidisciplinaire composée d'au moins deux des trois spécialités suivantes : chirurgie du rachis, radiologie interventionnelle et rhumatologie. Dans le cas des FTV traumatiques, l'indication est posée par un chirurgien du rachis, inclut dans une équipe multidisciplinaire si nécessaire.

Des clichés radiographiques standard face et profil ou un scanner sont nécessaires afin de mesurer les déformations vertébrales (cunéiformisation vertébrale antéropostérieure thoracique ou lombaire, perte de hauteur vertébrale, inclinaison frontale).

Dans le cas de FTV ostéoporotiques, une IRM est obligatoire afin de vérifier l'état lésionnel de l'intégralité du rachis et de contrôler l'absence d'une diminution de plus de 50 % des diamètres antéropostérieurs du canal rachidien, cas où la SPB ne doit pas être proposée.

Dans le cas de FTV traumatiques, une tomодensitométrie (TDM) ou une IRM pré opératoire est obligatoire pour analyser le recul du mur postérieur (absence d'une diminution de plus de 50 % des diamètres).

L'acte de SPB doit être réalisé dans un établissement de santé comportant un service de chirurgie rachidienne pour intervenir en cas de complications. L'établissement doit également disposer d'un scanner afin d'examiner rapidement le patient en cas de complications. L'activité minimale de cet établissement de santé est de 100 actes annuels de chirurgie rachidienne ou 100 actes annuels interventionnels rachidiens

et/ou de 30 actes annuels de spondyloplastie (vertébroplastie) et spondyloplastie par ballonnets (cyphoplastie).

Un examen clinique neurologique postopératoire est indispensable après SPB. Un cliché radiologique rachidien en charge total de profil ou un scanner est nécessaire afin de pouvoir prendre en charge l'équilibre postural du patient.

CONCLUSION

Les données de la littérature disponibles sur la spondyloplastie avec expansion (spondyloplastie par ballonnets) permettent de décrire la faisabilité de la technique. La majorité des patients inclus dans les études avaient des fractures tassements vertébrales d'origine ostéoporotique. Les données disponibles sur les fractures tassements vertébrales d'origine néoplasiques ou traumatiques ont été jugées après analyse, trop limitées pour retenir ces indications.

Les données d'efficacité sont limitées au court terme et les bénéfices sur la restauration de la hauteur vertébrale et la réduction de la cyphose vertébrale ne sont pas démontrés au delà d'un an. Sur le plan de la sécurité de la procédure opératoire, les effets rapportés ne semblent pas différents de ceux décrits avec la spondyloplastie sans expansion. Toutefois, les informations disponibles sont peu nombreuses.

Deux agences sanitaires : canadienne et britannique ont rappelé la nécessité de respecter les conditions de réalisation des spondyloplasties (avec ou sans expansion) pour éviter la survenue d'effets graves. En conséquence, il est impératif de respecter les conditions suivantes : la spondyloplastie (avec ou sans expansion) doit être réalisée par des équipes suffisamment expérimentées, au bloc opératoire ou en salle de radiologie interventionnelle, disposant d'un équipement radiologique de qualité, l'indication doit être posée après discussion multidisciplinaire.

Les études comparatives en cours, devraient permettre de répondre aux questions du long terme aussi bien sur le plan de l'efficacité et de la tolérance que de la position de cette technique par rapport aux thérapeutiques de référence.

Au total, les données actuellement disponibles ne permettent pas d'objectiver un avantage de la spondyloplastie avec expansion par rapport à la spondyloplastie sans expansion.

Les conditions de réalisation des spondyloplasties (avec ou sans expansion) nécessitent des équipes expertes et formées. Il est important de souligner que selon les membres du groupe de travail, la spondyloplastie avec ballonnet requiert plus de temps et impose une formation spécifique des praticiens, notamment à l'utilisation des ballonnets.

En conséquence, cette technique n'est pas suffisamment évaluée aujourd'hui et il apparaît indispensable d'attendre les résultats des études en cours.

Par ailleurs, l'existence d'une thérapeutique alternative inscrite à la CCAM : spondyloplastie sans expansion, autorise la prise en charge des patients.

Une réévaluation de l'ensemble des techniques de spondyloplastie sera programmée à l'issue des études en cours.

De ce fait, le service attendu de l'acte de spondyloplastie avec expansion (cyphoplastie) a été jugé indéterminé par la CEAP. La CEPP, considérant que l'utilisation des ciment et substitut osseux associés était étroitement liée à l'acte et conditionnée à l'obtention d'un service attendu suffisant de ce dernier, a donc jugé insuffisant le service attendu des ciment et substitut osseux.