

SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ

CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM,

dispositif pour vertébroplastie transcutanée

Avis défavorable au remboursement dans le traitement des fractures-tassements vertébraux d'origine ostéoporotique ou néoplasique

L'essentiel

- ▶ CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM est un dispositif composé du ciment acrylique CONFIDENCE et de son système d'injection.
- ▶ Ce dispositif vise à consolider les fractures pathologiques des corps vertébraux dorsaux et lombaires par administration d'un ciment acrylique à l'aide d'une pompe hydraulique.
- ▶ Son intérêt dans le traitement des fractures-tassements vertébraux dorsaux et lombaires d'origine ostéoporotique ou néoplasique après échec de traitement médical conventionnel n'a pas été démontré.

Stratégie thérapeutique

- Actuellement, les patients souffrant de fractures-tassements vertébraux ostéoporotiques douloureux sont soulagés par des médicaments antalgiques et/ou par un traitement orthopédique (corset). La vertébroplastie est proposée en cas d'échec du traitement médical.
- Le traitement des myélomes multiples et des métastases vertébrales est généralement palliatif : antalgiques et radiothérapie, port d'un corset, mobilisation et rééducation.
Les bisphosphonates et le traitement étiologique (hormonothérapie, greffe osseuse, chimiothérapie...) sont associés en fonction de la nature de la tumeur. Suivant l'état clinique du patient, une vertébroplastie peut être proposée en cas de fractures-tassements vertébraux douloureux sans compression épidurale. En cas de compression médullaire et/ou de déficit neurologique, une laminectomie avec fixation postérieure est préférée.

Données cliniques

CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM a fait l'objet de deux études spécifiques.

- Une étude prospective randomisée, contrôlée.
Les principales limites de cette étude portent sur son caractère monocentrique, l'absence de calcul du nombre de sujets nécessaires, les faibles effectifs, et l'absence d'individualisation d'un critère de jugement principal.
- Une étude rétrospective.
Le schéma de cette étude ne permet pas d'évaluer l'intérêt propre du ciment CONFIDENCE.

Intérêt du dispositif

- Compte tenu de la faible qualité des données disponibles dans le traitement des fractures-tassements vertébraux d'origine ostéoporotique ou néoplasique, le service attendu (SA)* de CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM est insuffisant pour son inscription sur la liste des produits et prestations remboursables par l'assurance maladie.

* Le service attendu/rendu par/d'un dispositif médical (SA/SR) correspond à son intérêt en fonction notamment de ses performances cliniques et de sa place dans la stratégie. La Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé de la HAS évalue le SA/SR, qui peut être suffisant ou insuffisant pour que le dispositif médical soit inscrit sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPR) par l'Assurance Maladie, liste prévue à l'article L. 165-1 du code de la Sécurité Sociale.



Ce document a été élaboré sur la base de l'avis de la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé du 31 mai 2011, disponible sur www.has-sante.fr