



TRANSCRIPTION DES DÉBATS

AVERTISSEMENT

En application des articles L. 1451-1-1 et R. 1451-6 du Code de la santé publique, la HAS réalise un enregistrement des séances de la commission de la transparence (CT), de la Commission d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDIMTS) et de la Commission évaluation économique et santé publique (CEESP). Pour en faciliter la communication et la compréhension, la HAS a fait le choix de recourir à une transcription des débats par l'intermédiaire d'une société prestataire.

Cette prestation associe une saisie directe des débats par sténotypie et une transcription assistée par ordinateur ainsi qu'une relecture médicale. L'objet de cette transcription est de permettre de tracer le déroulé des débats dans un souci de transparence et non de fournir une information scientifique validée. En effet, malgré le professionnalisme de cette prestation, il peut persister dans le texte final des incongruités ou des inexactitudes liées à l'usage d'un vocabulaire hautement spécialisé ou à la nature même des échanges verbaux. La HAS n'effectue aucune validation de ces documents.

La HAS rappelle que les seuls documents validés et opposables sont le procès-verbal de la séance et l'avis définitif de la Commission qui sont mis en ligne sur le site de la HAS.

Pour la publication des transcriptions, et dans un but de protection du secret industriel et commercial, certains mots peuvent avoir été occultés. Les occultations éventuelles sont de la responsabilité de l'entreprise exploitant le produit évalué.

Toute reprise d'un ou plusieurs extraits d'une transcription doit être accompagnée d'une mention en précisant la source et respecter la législation sur la publicité.

Les membres des commissions s'expriment à titre personnel dans le cadre de leur mission d'expertise. Les agents de la HAS (chefs de service, adjoints, chefs de projet) représentent l'institution et s'expriment en son nom.

La HAS rappelle que la connaissance des propos tenus en séance par les membres des commissions et les agents de la HAS ne peut en aucun cas justifier des contacts directs de quelque nature que ce soit avec ces personnes, lesquelles sont tenues à une obligation de confidentialité conformément à l'article R. 161-85 du code de la sécurité sociale.

HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

CNEDiMTS

Mardi 21 mai 2024

1. Examen - Demande de modification des conditions d'inscription (LPP) SPINEJACK, Système de distraction pour la réduction de fractures vertébrales (7463) STRYKER France SAS

M. LE GRALL, Président.- Je vous propose de passer à l'examen de SPINEJACK, système de distraction pour la réduction des fractures vertébrales par Stryker France.

Une chef de projet, pour la HAS.- SPINEJACK est un système de distraction pour la réduction des fractures vertébrales. Ils viennent aujourd'hui pour demander la modification des conditions d'inscription sur la LPPR avec ajout d'une indication et ajout de comparateur.

Dans la prise en charge des fractures vertébrales, il existe trois possibilités chirurgicales. On va aujourd'hui s'intéresser à l'augmentation vertébrale :

- la vertébroplastie, le gold standard historique, la cyphoplastie par ballonnets dont on a vu un dispositif précédemment qui s'appelle KYPHON ;
- la spondyloplastie avec implant intra-corporéale dont on a vu deux systèmes, le système *vertebral body stenting* (VBS) et le système SPINEJACK qui nous occupe aujourd'hui.

Des trois techniques que la commission a déjà évaluées, il y a :

- SPINEJACK, un implant intra-corporéale inscrit en 2022 dans l'indication de réduction de fractures traumatiques uniquement. Il avait obtenu une ASA IV par rapport au corset, la technique non chirurgicale.
- Le VBS, implant intra-corporéale, avait obtenu un service attendu suffisant pour les fractures traumatiques et ostéoporotiques avec une ASA IV par rapport à la vertébroplastie et une ASA V par rapport à la cyphoplastie par ballonnets, les deux autres techniques possibles.
- KYPHON, un ciment pour cyphoplastie par ballonnets indiqué pour les réductions de trois types de fractures : traumatiques, ostéoporotiques et néoplasiques. Pour ces trois types de fractures, il avait obtenu une ASA V par rapport à la vertébroplastie et à la spondyloplastie avec implant, les deux autres techniques chirurgicales. Pour les fractures ostéoporotiques et néoplasiques, une ASA IV par rapport aux traitements médicaux conventionnels non chirurgicaux.

SPINEJACK est un implant surmonté sur une instrumentation. Il est cylindrique avec un axe fixe et des éléments de distraction cranio-caudale irréversible. Il est composé d'un alliage de titane et est disponible en trois tailles. Le chirurgien positionne l'implant avec l'instrumentation. Ensuite, l'instrumentation est enlevée et il n'y a que le petit élément vert qui reste dans la vertèbre.

Ils revendiquent aujourd'hui une modification des conditions d'inscription avec l'ajout d'une extension d'indication : réduction de fractures vertébrales mobiles par compression pouvant résulter de l'ostéoporose ou de lésions malignes (myélome ou métastases ostéolytiques).

Il revendique pour cette nouvelle indication une ASA III par rapport à la vertébroplastie et à la cyphoplastie par ballonnets, les deux autres techniques que l'on a vues précédemment. Les modalités de prescription et d'utilisation revendiquées sont les mêmes que la précédente inscription.

Pour cela, ils s'appuient sur des données non spécifiques. Les données retenues sont sept recommandations de sociétés servantes et une revue systématique de la littérature. Les autres données ont déjà été évaluées dans la précédente évaluation et ne sont pas revues aujourd'hui.

Les données spécifiques seront séparées selon le type de fracture traitée :

- Concernant les fractures d'origine ostéoporotique, nous avons une étude contrôlée, randomisée, multicentrique avec recueil prospectif des données, une étude contrôlée randomisée, monocentrique avec recueil prospectif des données, de nombreuses études de plus faible niveau de preuve dont six ont été retenues en fonction de leur niveau de preuve.
- Concernant les fractures d'origine néoplasique, nous avons trois études non comparatives avec un recueil rétrospectif des données.

Concernant les données non spécifiques sur l'augmentation vertébrale, c'est-à-dire toutes les techniques chirurgicales de réduction des fractures vertébrales :

- Concernant les fractures traumatiques et ostéoporotiques, les recommandations européennes, internationales, allemandes et américaines recommandent toutes les techniques de réduction des fractures vertébrales dans leurs recommandations récentes.

- Concernant les fractures néoplasiques, il n'y a que les recommandations internationales qui placent toutes les techniques d'augmentation vertébrale pour la réduction des fractures néoplasiques. Les recommandations internationales, américaines et européennes mentionnent la vertébroplastie et la cyphoplastie par ballonnets dans la réduction des fractures néoplasiques.

Nous avons également une étude non spécifique, une revue systématique de la littérature qui comparait la spondyloplastie avec implant, dont SPINEJACK fait partie mais il n'est pas mentionné spécifiquement dans cette étude, par rapport à la vertébroplastie et à la cyphoplastie par ballonnets. Cette revue systématique ne rapportait pas de différence en termes de réduction de la douleur et du volume de ciment injecté dans les vertèbres avec les trois techniques. Par contre, pour la spondyloplastie avec implant, l'étude rapportait une amélioration de la hauteur vertébrale et une diminution des risques qui sont principalement les fractures secondaires ou adjacentes ou la fuite de ciment osseux.

Concernant les données spécifiques sur les fractures d'origine ostéoporotique, nous avons deux études contrôlées et randomisées.

Étude Sakos

C'est une multicentrique de non-infériorité incluant 141 patients suivis jusqu'à 12 mois. Le critère de jugement principal était un critère de jugement composite qui évaluait la réduction de la douleur, de l'incapacité fonctionnelle et l'absence d'événements indésirables à 12 mois. L'étude rapporte en analyse bayésienne une non-infériorité entre les deux techniques SPINEJACK et KYPHON, la cyphoplastie par ballonnets. Ils ont réalisé également des analyses fréquentistes et de sensibilité qui rapportent des résultats similaires.

Les critères de jugement secondaires rapportaient qu'il n'y avait pas de différence sur la réduction de la douleur, l'amélioration de la qualité, la réduction de l'incapacité fonctionnelle et la fuite de ciment. Cependant, ils rapportaient une différence d'amélioration de la hauteur vertébrale et une réduction des risques de fractures de vertèbres adjacentes avec SPINEJACK par rapport à KYPHON. Les résultats sont à prendre avec précaution parce qu'il n'y a pas d'intervalle de crédibilité et la marge de non-conformité n'est pas justifiée cliniquement.

Étude Noriega

C'est une étude contrôlée, randomisée et monocentrique a inclus 30 patients, à moitié dans chacun des deux groupes, SPINEJACK et KYPHON, atteints de vertébrale ostéoporotique suivis jusqu'à 36 mois. Cette étude ne comportait pas de critères de jugement principal. Les critères de jugement n'étaient pas hiérarchisés. Elle rapporte qu'il n'y a pas de différence d'amélioration de la qualité de vie et de réduction de l'incapacité fonctionnelle à trois ans pour les deux types de traitements, mais une meilleure réduction de la douleur, une meilleure correction de la hauteur vertébrale et de la cyphose avec SPINEJACK par rapport à KYPHON. Compte tenu des éléments, pas d'hypothèse *a priori*, étude monocentrique, pas de critères de jugement principal et un faible nombre de patients, ces résultats sont tout de même à prendre avec précaution.

On reste sur les fractures ostéoporotiques. De nombreuses autres études ont été fournies, mais nous n'avons retenu que celles avec le plus fort niveau de preuve. Je vous présente les études comparatives :

- Une étude a comparé SPINEJACK avec la cyphoplastie par ballonnets, comme les deux études précédentes. Ils ne rapportent pas de différence de la réduction de la douleur entre SPINEJACK et la cyphoplastie par ballonnets à un an.
- Deux études ont comparé SPINEJACK avec la vertébroplastie, comparatives, mais avec un recueil rétrospectif des données et monocentrique. L'une ne rapporte aucune différence de la réduction de la douleur entre les deux interventions à un an et l'autre, contrairement à la première étude, rapporte une amélioration de la douleur et de l'incapacité fonctionnelle à un an.
- Une étude comparative a comparé la sécurité et l'efficacité de différents traitements dans les fractures vertébrales ostéoporotiques, à savoir la vertébroplastie, la cyphoplastie par ballonnets, SPINEJACK et deux autres techniques beaucoup moins présentes. Il s'agit d'une étude comparative à recueil rétrospectif des données et monocentrique. Les résultats ne rapportent aucune différence de score VAS à 12 mois entre les groupes évalués.

On passe aux fractures d'origine néoplasique pour lesquelles on a trois études d'assez faibles

niveaux de preuve qui ne sont pas comparatives, à recueil rétrospectif des données et monocentriques. Elles incluent chacune peu de patients et le suivi maximal est à six mois. Il y a une diminution de la douleur à six mois postopératoires et de l'incapacité fonctionnelle postopératoire. Compte tenu de toutes les limites décrites, c'est-à-dire un faible effectif avec un calcul du nombre de sujets nécessaires non décrits, aucun critère de jugement hiérarchisé et aucune hypothèse émise *a priori*, un suivi très court, toutes ces données sont données à titre exploratoire.

La matériovigilance rapporte un taux d'incidence d'événements indésirables de 0,042 % entre 2018 et septembre 2023 dont les principales causes sont peropératoires, c'est-à-dire la déconnexion de l'implanteur avec l'implant et l'incapacité à retirer le tube de distraction.

En synthèse pour SPINEJACK :

- Il s'agit d'une demande d'extension des indications avec ajout de l'indication réduction des fractures vertébrales mobiles par compression pouvant résulter de l'ostéoporose ou de lésions malignes.
- Ils revendiquent une ASA III par rapport à la vertébroplastie et la cyphoplastie par ballonnets.
- Les données spécifiques rapportent que pour les fractures ostéoporotiques, les trois types de chirurgie sont recommandés.
- Pour les fractures néoplasiques, les deux premiers types de chirurgie, la vertébroplastie et la cyphoplastie par ballonnets, sont recommandés dans la stratégie thérapeutique. En revanche, la spondyloplastie avec implant n'est pas mentionnée dans les recommandations pour les fractures néoplasiques, mais on a une revue systématique de la littérature qui rapporte que les résultats avec spondyloplastie avec implant sont faisables.

En termes de données spécifiques pour les fractures d'origine ostéoporotique, nous avons trois études comparatives avec SPINEJACK par rapport à la cyphoplastie par ballonnets, avec des limites méthodologiques. Elles rapportent une amélioration ou la démonstration de la non-infériorité de SPINEJACK sur un critère composite : l'amélioration de la douleur, l'amélioration de

l'incapacité fonctionnelle et l'absence d'événements indésirables jusqu'à trois ans de suivi. Nous avons deux autres études de plus faible niveau de preuve comparant SPINEJACK à la vertébroplastie rapportant des résultats non concordants.

Les données spécifiques concernant les fractures d'origine néoplasiques sont trois études de faible niveau de preuve qui ne sont pas comparatives et qui rapportent l'amélioration de la douleur et de l'incapacité fonctionnelle à seulement six mois de suivi.

M. LE GRALL, Président.- Merci beaucoup de la présentation. Je passe à la discussion. Qui veut prendre la parole ? Monsieur de Kerviler.

M. le P^r DE KERVILER.- Un petit point, c'est un matériel qui marche vraiment très bien, le SPINEJACK, sur les fractures traumatiques. Effectivement, quand il y a un os tassé et qu'on veut le remonter un petit peu comme un cric de voiture, ça marche bien. Ça étaye sous le ciment qu'on va mettre après. C'est un truc super. Ça marche pas mal aussi pour les vertèbres ostéoporotiques. Je suis plus dubitatif – pendant longtemps, ce n'est pas une indication qui a été mise en avant par Stryker – pour les vertèbres métastatiques. Je reprends toujours mon exemple du cric de voiture. Si vous mettez le cric de la voiture pour soulever la voiture et que vous avez un terrain meuble en dessous ou la caisse de la voiture est pourrie, le cric va s'enfoncer dans les plateaux vertébraux et il ne va rien soulever du tout. Dans les indications néoplasiques, on a plutôt tendance à mettre soit du ciment seul, soit le ballon. Le ballon n'a pas tellement l'effet de remonter la vertèbre, le ballon a plutôt l'effet de créer une cavité dans laquelle après va se mettre le ciment, ça mettra plus de ciment, donc ça risquera moins de se retasser après. Je suis assez dubitatif sur les indications néoplasiques. Quand on a des vertèbres très envahies avec du myélome ou des métastases lytiques, assez souvent, il y a une partie des corps vertébraux qui ont disparu, donc on va enfoncer le SPINEJACK dans les disques au-dessus et en dessous. Ce n'est pas très logique pour moi.

M. LE GRALL, Président.- Est-ce qu'il y a d'autres remarques ? Non. Je pense qu'il faut qu'on ait une discussion et un vote sur les deux indications puisque manifestement les tenants et les aboutissants des résultats ne sont pas les mêmes. Après, se pose la question du comparateur à chaque fois. Est-ce qu'il y a d'autres remarques ? Non. On continue.

Une chef de projet, pour la HAS.- Effectivement, on va faire deux votes en fonction de chaque

indication. On va commencer par les fractures ostéoporotiques. L'indication revendiquée est la réduction des fractures vertébrales mobiles par compression pouvant résulter de l'ostéoporose..

M. LE GRALL, Président.- OK, suffisant ou insuffisant ?

(Il est procédé au vote par appel nominatif.)

M^{me} LE FLOCH.- C'est un avis suffisant à l'unanimité.

Une chef de projet, pour la HAS.- On reste dans les fractures ostéoporotiques. Ils revendiquent les deux autres types de chirurgie possibles, la cyphoplastie par ballonnets et la vertébroplastie. Ils ne mentionnent pas les autres techniques de spondyloplastie avec implant.

M. LE GRALL, Président.- Vous proposez toutes les techniques en incluant la spondyloplastie avec implant, c'est ça ?

Une chef de projet, pour la HAS.- C'est à discuter selon les éléments fournis. On n'a aucune donnée par rapport aux autres techniques de spondyloplastie avec implant. Vu qu'on a déjà vu un autre implant de spondyloplastie avec implant, le système VBS qui est déjà inscrit pour les fractures de types ostéoporotiques, il me semble intéressant de le mentionner.

M. LE GRALL, Président.- La proposition serait de retenir uniquement un terme global « d'autres techniques, vertébroplastie, cyphoplastie et spondyloplastie avec implant » c'est ça ?

Une chef de projet, pour la HAS.- Oui, pourquoi pas, c'est comme vous voulez. C'est plutôt une discussion du Bureau. On vous proposait d'élargir, mais on peut aussi rester sur le comparateur revendiqué.

M. LE GRALL, Président.- Je disais de regrouper sous un terme générique qui inclut de facto la spondyloplastie avec implant, c'est ça ?

Une chef de projet, pour la HAS.- Ce serait l'ensemble des techniques d'augmentation vertébrale pour le coup.

M. LE GRALL, Président.- Oui, c'est ça.

Une chef de projet, pour la HAS.- Oui, on peut.

M. LE GRALL, Président.- Est-ce que ça convient à tout le monde ? Est-ce qu'il y a des remarques

ou des oppositions à ce qu'on retienne ce comparateur plus global ? Non. Il n'y a pas d'abstention ? On part sur ce comparateur.

Une chef de projet, pour la HAS.- Donc par rapport à l'ensemble des techniques d'augmentation vertébrale.

M. LE GRALL, Président.- L'ASA revendiquée est de niveau III.

M^{me} LE FLOCH.- Vous pouvez voter ASA III, IV, V ou abstention.

(Il est procédé au vote par appel nominatif.)

M^{me} LE FLOCH.- 4 ASA IV et 16 ASA V.

M. LE GRALL, Président.- On continue.

Une chef de projet, pour la HAS.- On passe aux fractures néoplasiques avec l'indication revendiquée : réduction des fractures vertébrales mobiles par compression pouvant résulter de lésions malignes comme le myélome ou les métastases ostéolytiques.

M. LE GRALL, Président.- Madame Hajjaji, vous vouliez prendre la parole ?

M^{me} le D^r HAJJAJI.- Oui, j'avais une question pour cette indication-là. Est-ce qu'il faut rajouter qu'il faut que ce soit une décision de RCP ? Ça pourrait limiter le point qu'avait souligné Monsieur de Kerviler. Pour certaines lésions très ostéolytiques, c'est un petit peu plus compliqué. Si elle est posée en RCP, cela limite le problème. C'est juste une suggestion. Merci.

M. LE GRALL, Président.- C'est de rajouter dans l'indication un codicille indiquant que l'indication doit être posée en RCP.

M^{me} le D^r HAJJAJI.- Ce qui veut dire que les images auront déjà été vues par un radiologue, un orthopédiste, etc., pour voir si c'est faisable d'utiliser cette technique-là.

M. LE GRALL, Président.- Monsieur de Kerviler, vous en pensez quoi ?

M. le P^r DE KERVILER.- Ça me paraît tout à fait cohérent, qu'il n'y ait pas un gourou qui aille mettre des SPINEJACK dans toutes les vertèbres pourries.

M. LE GRALL, Président.- Est-ce que tout le monde est d'accord ? Est-ce qu'il y a des oppositions à ce que l'on rajoute ce codicille à l'indication revendiquée ? Non. Des abstentions ?

M. le P^r SELLIER, Vice-Président.- C'est une très bonne idée.

M. LE GRALL, Président.- Parfait. On part là-dessus, suffisant ou insuffisant sur ces bases-là.

(Il est procédé au vote.)

M^{me} LE FLOCH.- 16 SA suffisants, 3 SA insuffisants et 2 abstentions.

Une chef de projet, pour la HAS.- Pour les comparateurs, comme on n'a aucune donnée comparative, on n'a pas proposé autre chose comme comparateur, mais on peut rester sur le même type de comparateur si vous le jugez utile que pour les fractures ostéoporotiques.

Une chef de projet, pour la HAS.- Sachant que VBS n'a pas l'indication dans les fractures néoplasiques, c'est pour cela qu'on avait juste mis cyphoplastie et vertébroplastie.

M. LE GRALL, Président.- OK, on reste là-dessus. On y va. L'ASA revendiquée est une ASA 3.

M^{me} LE FLOCH.- Vous pouvez voter un niveau III, IV, V ou abstention.

(Il est procédé au vote.)

M^{me} LE FLOCH.- C'est une ASA V à l'unanimité.

Une chef de projet, pour la HAS.- Merci. Pour les modalités de prescription et d'utilisation, ce sont les mêmes qui sont revendiquées par rapport à ce qui est déjà inscrit sur la LPPR, on ne vous propose pas de les changer. Pour la durée d'inscription, on vous propose de l'aligner sur la fin d'inscription de SPINEJACK pour réévaluer toutes les indications au même moment.

M. LE GRALL, Président.- Est-ce que cela convient à tout le monde. Apparemment oui. Merci beaucoup.