

COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

AVIS DE LA COMMISSION

09 novembre 2005

CONCLUSIONS	
Nom :	SPINOMED , orthèse spinale
Modèles et références :	Ceux proposés par le demandeur (cf. page 2)
Fabricant :	MEDI Bayreuth (Allemagne)
Demandeur :	MEDI France
Données disponibles :	Une étude dont les limites méthodologiques ne permettent pas d'établir les indications et d'interpréter les résultats en termes d'efficacité. Les résultats annoncés sont intéressants et méritent d'être validés par une étude de méthodologie rigoureuse.
Service Attendu (SA) :	Insuffisant La Commission sollicite un groupe d'experts pour définir les critères de performance et la méthodologie applicables à l'évaluation de ce dispositif médical afin d'aider le demandeur dans ses démarches ultérieures.

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

ARGUMENTAIRE

Nature de la demande

Demande d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la Sécurité Sociale.

■ Modèles et références

4 tailles sont disponibles :

Taille	Correspondance mesure C7 - coccyx
XS	37-44
S	44-51
M	49-56
L	55-61

■ Conditionnement

Sans objet

■ Applications

La demande d'inscription concerne l'indication suivante : soulagement des états douloureux liés aux déformations rachidiennes en rapport avec une ostéoporose (rachidienne).

Historique du remboursement

Première demande d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la Sécurité Sociale. Il n'existe pas de ligne générique pouvant correspondre à ce dispositif.

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ Marquage CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le fabricant.

■ Description

- Attelle rigide en alliage d'aluminium, déformable à froid, s'étendant sur toute la longueur de la colonne (de C7 au coccyx)
- sangles de fixation supérieures entourant les épaules et revenant sous les aisselles comme les lanières d'un sac à dos
- sangles de fixation inférieures
- sangles intermédiaires souples permettant l'ajustement de la pelote dorsale sur la colonne vertébrale.

Fermoir et sangles de fixation réglables par velcro. L'attelle et les sangles de fixation supérieures sont rembourrées au niveau des épaules et des aisselles.

■ Fonctions assurées

Redressement de la colonne vertébrale en tirant sur les épaules vers l'arrière, sans limiter la mobilité des bras et des épaules et sans gêner la respiration thoracique.

■ Acte ou prestation associée

La demande précise que l'orthèse SPINOMED doit être adaptée et, le cas échéant redressée, par un personnel qualifié, à savoir le médecin prescripteur, après formation par la société MEDI.

Service attendu

1. Intérêt du produit ou de la prestation

1.1. Analyse des données : évaluation de l'effet thérapeutique et de compensation du handicap / effets indésirables

SPINOMED a fait l'objet d'une étude¹ comparative randomisée réalisée en ouvert sur 62 femmes non institutionnalisées (31 par bras). Contrairement au protocole initialement défini (cross-over), le schéma de l'étude a été converti en une étude traitement immédiat versus traitement différé. Ainsi, par un amendement au protocole, les 6 premiers mois de l'étude constituent une étude en groupes parallèles (groupe appareillé par SPINOMED versus groupe non appareillé).

La publication fait apparaître un faible niveau de sélection des patientes incluses. L'ostéoporose, élément essentiel à l'inclusion, n'est pas quantifiée (ostéodensitométrie...) dans le bilan à l'inclusion des patientes. Le recul par rapport à l'incident fracturaire n'est pas renseigné.

L'indication revendiquée est la douleur liée aux conséquences de l'ostéoporose rachidienne. Le critère principal de l'étude n'est pas la douleur, mais la force des muscles extenseurs du tronc. Par ailleurs, l'article insiste sur le fait qu'une minorité de patientes (16% dans le groupe traitement immédiat, 10% dans le groupe traitement différé) prend des antalgiques. Le niveau de douleur moyen à l'inclusion est de 4 sur une échelle comprenant 6 niveaux (le niveau 6 renvoyant à une douleur insupportable).

Des comparaisons multiples ont été utilisées, utilisant des critères objectifs et subjectifs.

L'interprétation des résultats doit se faire à la lumière de la durée moyenne de port de l'orthèse. L'étude prévoyait une évaluation de l'observance. Ce paramètre n'est pas apprécié dans les résultats rapportés.

D'autre part, l'évaluation des performances de l'orthèse aurait dû être faite à distance du port de l'orthèse et non immédiatement après.

Les limites méthodologiques de l'étude ne permettent pas d'établir les indications et d'interpréter les résultats en termes d'efficacité. Les résultats annoncés sont intéressants et méritent d'être validés par une étude de méthodologie rigoureuse.

1.2 Place dans la stratégie thérapeutique et de compensation du handicap

Avant tout traitement des patients ostéoporotiques, il convient de souligner l'importance de la prévention des chutes. L'objectif du traitement est de prévenir la survenue de fractures chez ces patients.

La prise en charge des patients ostéoporotiques fait appel à un traitement associant mesures hygiéno-diététiques systématiques, traitement pharmacologique déterminé selon l'évolutivité de l'affection et prise en charge non pharmacologique dominée par l'exercice physique.

La stratégie thérapeutique a fait l'objet de recommandations de l'afssaps². Le traitement est discuté en fonction de l'âge, de l'existence d'une fracture, du résultat de la densitométrie, et du nombre de facteurs de risque associés.

L'orthèse SPINOMED viendrait en complément de la prise en charge classique de l'ostéoporose et pourrait se situer dans le domaine des traitements symptomatiques et de l'auto-rééducation.

Lors d'un incident fracturaire, la prise en charge de la phase aiguë reposera sur le traitement antalgique. Une orthèse d'immobilisation pourra être proposée (corset d'immobilisation, coutil baleiné). A distance de la fracture, le traitement visera à prévenir la survenue d'autres fractures et, le cas échéant, à soulager la douleur persistante et limiter la cyphose.

¹ Pfeifer M. Am J Phys Med Rehabil 2004 ; 83(3) : 177-186

² Afssaps – Traitement médicamenteux de l'ostéoporose post-ménopausique. Actualisation octobre 2004

Les données fournies ne permettent pas d'appréhender la place de SPINOMED dans la stratégie thérapeutique.

Les données fournies ne permettent pas d'établir l'intérêt de l'orthèse SPINOMED dans la prise en charge des conséquences douloureuses post-fracturaires de l'ostéoporose.

2. Intérêt de santé publique attendu

2.1 Gravité de la pathologie

L'ostéoporose est une maladie diffuse du squelette caractérisée par une diminution de la masse osseuse et une détérioration de la micro-architecture du tissu osseux, responsable d'une augmentation de la fragilité osseuse et du risque de fracture. La forme la plus commune est l'ostéoporose primitive de la femme ménopausée.

Sa symptomatologie est directement liée aux fractures ; les fractures de la hanche, du rachis et du poignet étant les plus fréquentes.

Les fractures vertébrales sont associées à une mortalité faible et une morbidité réduite par rapport aux fractures du fémur, mais sont à l'origine de douleurs rachidiennes, de déformations et d'infirmités.

La gravité de l'ostéoporose vertébrale est déterminée par les complications qu'entraînent les fractures vertébrales. Elles sont à l'origine d'un handicap et d'une dégradation de la qualité de vie. Elles peuvent engager le pronostic vital.

2.2 Epidémiologie de la pathologie

En France, 25% des femmes de plus de 65 ans et 50% des femmes de plus de 80 ans présenteraient une ostéoporose³.

Cette pathologie est caractérisée par un sous-diagnostic. En France, sur les 2,8 millions de femmes ostéoporotiques, seulement 600 000 seraient diagnostiquées (soit 21%).

L'épidémiologie de l'ostéoporose repose sur son expression clinique la plus évidente : la fracture (vertèbres, extrémité supérieure du fémur, extrémité distale de l'avant-bras...). L'incidence annuelle des fractures et tassements vertébraux est difficile à appréhender, bon nombre d'entre eux restant asymptomatiques. Il en va de même pour les autres complications bien connues de l'ostéoporose (perte de taille, cyphose). Par extrapolation des données chiffrées des autres pays, leur incidence annuelle est estimée entre 40 000 et 70 000 cas par an⁴.

Toutes ces fractures ne sont pas symptomatiques. 25 à 33% des fractures vertébrales ostéoporotiques donneraient lieu à des manifestations douloureuses^{5, 6}.

2.3 Impact

Le renforcement musculaire, critère principal de l'étude réalisée avec SPINOMED, est un paramètre intéressant dans la prise en charge du patient ostéoporotique et le principe d'auto-rééducation du patient correspond à un besoin thérapeutique non couvert. Les données fournies ne permettent pas de préciser l'impact de SPINOMED sur ce critère.

Le traitement et la prévention des complications de l'ostéoporose constitue un intérêt de santé publique compte tenu de l'augmentation régulière de l'espérance de vie et du vieillissement de la population. Au vu des données fournies, l'intérêt de santé publique attendu de SPINOMED ne peut être établi.

Au total, le Service Attendu de l'orthèse spinale SPINOMED est insuffisant pour l'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale. La Commission sollicite un groupe d'experts pour définir les critères de performance et la méthodologie applicables à l'évaluation de ce dispositif médical afin d'aider le demandeur dans ses démarches ultérieures.

³ Groupe Technique National de Définition des Objectifs de santé publique (GTNDO) 2003

⁴ Guillemin F. Rev Chir Orthop 2001; 87: 1S199-1S213

⁵ Kanis JA. et al. Osteoporos Int 2004; 15: 20-26

⁶ Cooper C. et al. Osteoporos Int 1992; 7: 221-227

ANNEXE : DONNEES CLINIQUES

Une étude à 12 mois a été réalisée avec SPINOMED. Elle est décrite d'après une publication et la traduction du rapport d'étude clinique.

Etude	Pfeifer M¹
Objectif de l'étude	Evaluer l'efficacité de l'orthèse spinale SPINOMED sur l'amélioration de la posture et de la qualité de vie des patients atteints d'ostéoporose vertébrale
DM utilisés	SPINOMED
Type d'étude	Etude monocentrique, prospective, randomisée, comparative (initialement prévue en cross-over), réalisée en ouvert. Finalement, le protocole n'a pas été respecté : il s'agit d'une étude comparative traitement immédiat versus traitement différé (groupes parallèles sur les 6 premiers mois de l'étude)
Sujets étudiés	62 patientes non institutionnalisées (31 patientes dans chaque bras) La comparabilité des groupes a été vérifiée. Le nombre de sujets nécessaires a été calculé a priori (sur l'angle de cyphose) <u>Critères d'inclusion</u> : - âge > 60 ans - \$1 fracture vertébrale d'origine ostéoporotique - angle de cyphose \$60° mesuré par stéréophotomorphométrie <u>Critères d'exclusion</u> : - pathologies affectant la minéralisation osseuse (hyperthyroïdie, parathyroïdie), - pathologies dégénératives sévères de la colonne vertébrale (ostéoarthrite, scoliose, tumeurs)
Protocole de traitement	Bras A : traitement immédiat (port de l'orthèse pendant 6 mois) Bras B : traitement différé (port de l'orthèse du 6 ^{ème} au 12 ^{ème} mois) Traitement associé : calcium, vitamine D, biphosphonates Durée de port de SPINOMED demandée : 1 heure par jour au départ, puis une augmentation progressive en fonction de la tolérance et des besoins (les patientes doivent reporter sur un agenda la durée de port quotidienne) Dans la 2 ^{ème} phase de l'essai initialement prévu en cross-over, la majorité des patientes du groupe A a poursuivi le traitement au-delà de 6 mois (sauf 3 qui ont accepté de respecter le protocole de traitement initial prévoyant l'arrêt du port de SPINOMED dans les 6 derniers mois de l'étude). Au final, le groupe A a porté l'orthèse sur 12 mois et le groupe B sur les 6 derniers mois.
Durée de suivi	12 mois
Critères d'évaluation	Critère principal : force isométrique des muscles extenseurs du tronc mesurée en position assise à 6 mois (genou et hanche à 90°, bassin fixé par une ceinture). Critères secondaires : force isométrique des muscles fléchisseurs, angle de cyphose, balancement corporel, fonction pulmonaire, intensité de la douleur par échelle de Milner (de 0=absence de douleur à 6=insupportable), bien-être et handicap, chutes, fractures L'évaluation sur ces critères est réalisée à l'inclusion, à 6 et 12 mois.
Résultats	28 des 31 patients du groupe traité pendant la première période de l'essai ont souhaité poursuivre le port de l'orthèse sur les 6 mois suivants. L'observance n'est pas renseignée. Les patientes n'avaient pas un syndrome douloureux marqué : 16% des patientes du groupe A et 10% du groupe B prenaient un antalgique 2 à 3 fois dans la semaine. Aucune information ne permet de connaître l'ancienneté des manifestations douloureuses, ni le caractère réductible de la cyphose. Les données chiffrées rapportent les résultats comparatifs entre les groupes A et B : ▪ à 6 mois : comparaison groupe traité (6 mois de port de SPINOMED) versus groupe contrôle B ; ▪ à 12 mois : comparaison groupe traité B (6 mois de port de SPINOMED) versus groupe

traité A (12 mois de port de SPINOMED).

L'analyse statistique est faite en per-protocole.

Première période (M0-M6) Gr A = 31 / Gr B = 29				2ème période (M6-M12) Gr A = 28 / Gr B = 31		
Paramètres (unités)	Valeurs initiales M0	Différence M6-inclusion	P*	Valeurs M6	Différence M12-M6	P*
Force des muscles extenseurs (New ton) (critère principal)	A 260"13	+189"152	<0,01	A 449"195	+109"59	0,02
	B 263"122	+7"54		B 270"115	+215"98	
Force des muscles fléchisseurs (Newton)	A 161"72	+93"71	<0,01	A 255"104	+30"45	<0,01
	B 157"66	+21"46		B 181"59	+93"56	
Angle de cyphose (degrés)	A 74,8"10,9 (n=30)	-11,0"4,2 (n=29)	<0,0001	A 66,3"9,3	-1,9"4,1	0,03
	B 70,7"9,9	-1,7"5,5		B 69,2"10,0	-4,2"4,9	
Taille (mm)	A 1563"67	+6"8	<0,0001	A 1568"66	+0,3"4,6	<0,01
	B 1560"73	-1"4		B 1560"72	+5,8"4,3	
Douleur (0-4)	A 3,9"1,1	-1,5"1,2	<0,0001	A 2,4"0,9	-0,2"0,4	<0,01
	B 4,0"1,0	+0,1"0,9		B 4,1"1,1	-1,7"1,1	
Bien être (16-112)	A 70,3"11,2	+10,4"7,9	<0,0001	A 80,7"8,7	+3,4"2,2	<0,01
	B 71,7"11,7	-2,3"3,0		B 69,4"11,7	+15,0"7,9	
Handicap 0-12	A 4,7"1,9	-2,1"1,6	<0,0001	A 2,7"1,8	-0,4"0,6	<0,01
	B 4,3"1,6	+0,2"0,8		B 4,5"1,4	-2,1"1,5	
Balancement corporel (amplitude) mm	A 84,4"70,1	-20,4"40,2	NS	A 64,0"35,9	-3,0"11,0	0,03
	B 75,7"36,7	-1,7"35,6		B 73,9"30,9	-9,7"18,6	
Balancement corporel (vitesse) mm/s	A 2,8"2,4	-0,7"1,3 -0,7"1,5	NS	A 2,1"1,2	+0,2"0,8	<0,01
	B 2,5"1,2	-0,1"1,2		B 2,4"1,0	-0,6"0,6	
Capacité vitale au repos(%)	A 82,6"21,1	+6,0"20,5 (n=30)	<0,001	A 88,7"16,8	+2,3"24,6	<0,01
	B 93,6"17,0	-9,9"10,4		B 83,7"20,6	+7,8"15,2	
VEMS	A 84,9"22,2	+1,9"21,2 (n=30)	NS	A 87,8"19,3	+0,9"13,5	<0,01
	B 94,4"22,6	-3,8"16,1		B 90,6"28,1	+3,1"13,8	
Fractures vertébrales	A 2,0"1,7	+0,3"0,2	NS			
	B 2,1"2,1	0"0				
Chutes	A 2,7"1,6	+0,13"0,34	<0,05			
	B 2,8"1,0	+0,38"0,49				

L'observance et la consommation d'antalgiques n'ont pas été rapportées bien que le recueil soit prévu dans l'étude.

Les résultats montrent le maintien dans le temps des effets constatés après les 6 premiers mois de port de l'orthèse SPINOMED.