

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****VERTEBRAL BODY STENT**

Système de stent pour corps vertébral

Inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 26 avril 2022

Faisant suite à l'examen du 12 avril 2022, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 26 avril 2022.

Demandeur : JOHNSON & JOHNSON MEDICAL SAS (France)

Fabricant : SYNTHES GMBH (Suisse)

Les modèles et références sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#).

L'essentiel

Indications retenues	– Traitement des fractures vertébrales symptomatiques non consolidées d'origine ostéoporotique situées entre T5 et L5, de type A1 ou A3.1 selon la classification AO ou classification de Magerl, avec une perte de hauteur du corps vertébral supérieure à 25% et sans atteinte de la paroi vertébrale postérieure. – Traitement des fractures vertébrales symptomatiques non consolidées d'origine traumatique situées entre T5 et L5, de type A1 ou A3.1 selon la classification AO ou classification de Magerl et sans atteinte de la paroi vertébrale postérieure.
Service attendu (SA)	Suffisant
Comparateurs retenus	– Vertébroplastie – Cyphoplastie par ballonnets
Amélioration du Service attendu (ASA)	ASA IV / vertébroplastie ASA V / cyphoplastie par ballonnets
Type d'inscription	Nom de marque
Durée d'inscription	5 ans
Données analysées	Données non spécifiques : – Recommandations du NICE 2016 relatives à l'insertion percutanée d'implants expansibles cranio-caudaux pour le traitement des fractures vertébrales par compression

- Recommandations de la Société allemande d'orthopédie et de traumatologie 2018 relatives au traitement des fractures de la colonne vertébrale thoraco-lombaire d'origine traumatique et ostéoporotique.
- Recommandations du collège américain de radiologie (ACR) en 2018 inhérentes aux traitements des fractures tassements vertébrales
- Recommandations de la société européenne de radiologie cardiovasculaire et interventionnelle (CIRSE) en 2017 inhérentes au traitement des fractures-tassements du rachis par augmentation vertébrale percutanée.

Données spécifiques :

- Une étude monocentrique, comparative, contrôlée, randomisée avec recueil prospectif des données ayant pour objectif de comparer la cyphoplastie par ballonnets et le système VBS en termes de résultats périopératoires et postopératoires chez 65 patients avec fractures ostéoporotiques.
- Une étude comparative non randomisée, prospective ayant pour objectif de comparer la vertébroplastie et le système VBS en termes de taux de fuites de ciment par des mesures quantitatives ainsi que la restauration de la hauteur du corps vertébral et l'alignement vertébral chez 56 patients avec fractures ostéoporotiques avec un suivi de 3,1 mois.
- Une étude avec comparaison indirecte de deux cohortes, monocentrique, mono-opérateur, rétrospective ayant pour objectif de comparer la cyphoplastie par ballonnets et le système VBS en termes d'évaluation la correction de la cyphose vertébrale chez 60 patients avec des fractures non ostéoporotiques suivis 3 mois
- Une série de cas avec recueil rétrospectif des données, monocentrique ayant pour objectif de comparer en préopératoire et postopératoire la cyphoplastie par ballonnets et le système VBS en termes d'incidence des fuites de ciment et leurs caractéristiques cliniques chez 76 patients consécutifs avec des fractures traumatiques et une durée de suivi non précisée
- Une étude comparative, monocentrique avec recueil rétrospectif des données ayant pour objectif de comparer en préopératoire et postopératoire la cyphoplastie par ballonnets et le système VBS en termes de résultats cliniques et radiologiques chez 49 patients avec des fractures traumatiques récentes avec un suivi moyen de $45 \pm 13,5$ mois
- Cinq séries de cas non comparatives totalisant 240 patients traités par le système VBS pour des fractures traumatiques et ostéoporotiques et suivis de 119 jours à 27,4 mois

Éléments conditionnant le Service attendu (SA)

- **Spécifications techniques**
- **Modalités de prescription et d'utilisation**

Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.

La pose de l'indication doit être établie par décision partagée qui s'appuie sur les résultats d'une concertation pluridisciplinaire et l'information préalable délivrée au patient.

	L'implantation de VERTEBRAL BODY STENT est effectuée par un chirurgien orthopédiste, un neurochirurgien ou un radiologue interventionnel formé à la technique. Le placement de 2 implants est préconisé pour obtenir une restauration anatomique. VERTEBRAL BODY STENT doit être utilisé systématiquement avec un ciment en PMMA. IRM compatibilité Selon la notice du marquage CE, le dispositif implantable VERTEBRAL BODY STENT est IRM compatible sous conditions, décrites au chapitre 5.2.
Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible	La population cible des différentes techniques chirurgicales de prise en charge des fractures vertébrales est de 120 465 patients par an au maximum. La population cible de VERTEBRAL BODY STENT est donc une part de ce total. À titre informatif, la population rejointe de l'augmentation vertébrale toutes techniques confondues est de l'ordre de 14 000 patients.

Avis 1 définitif

Sommaire

1. Objet de la demande	5
1.1 Qualification de la demande	5
1.2 Modèles et références	5
1.3 Conditionnement	5
1.4 Revendications du demandeur	5
2. Historique du remboursement	6
3. Caractéristiques du produit	6
3.1 Marquage CE	6
3.2 Description	6
3.3 Fonctions assurées	8
3.4 Actes associés	8
4. Service attendu (SA)	8
4.1 Intérêt du produit	8
4.2 Intérêt de santé publique	27
4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)	28
5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)	29
5.1 Spécifications techniques minimales	29
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	29
6. Amélioration du Service attendu (ASA)	29
6.1 Comparateurs retenus	29
6.2 Niveaux d'ASA	30
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	30
8. Durée d'inscription proposée	30
9. Population cible	30
Annexes	34

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – avril 2022

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

Demande d'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document).

1.2 Modèles et références

Modèles	Descriptif des produits	Références
SYSTÈME VBS sans ballonnet d'essai VBB	Vertebral Body Stent, Small	09.804.500S
SYSTÈME VBS sans ballonnet d'essai VBB	Vertebral Body Stent, Medium	09.804.501S
SYSTÈME VBS sans ballonnet d'essai VBB	Vertebral Body Stent, Large	09.804.502S
SYSTÈME VBS avec ballonnet d'essai VBB	Vertebral Body Stent w/Balloon, small	09.804.600S
SYSTÈME VBS avec ballonnet d'essai VBB	Vertebral Body Stent w/Balloon, medium	09.804.601S
SYSTÈME VBS avec ballonnet d'essai VBB	Vertebral Body Stent w/Balloon, large	09.804.602S

1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile.

Le système de stent pour corps vertébral VERTEBRAL BODY STENT (VBS) sans le ballonnet d'essai pour corps vertébral VBB (références 09.804.500S, 09.804.501S et 09.804.502S) est fourni stérile dans un emballage amovible. Le conditionnement contient un stent VBS, un cathéter à ballonnet pour le stent VBS et un mandrin de rigidification.

Le système de stent VBS avec le ballonnet d'essai pour corps vertébral VBB (références 09.804.600S, 09.804.601S et 09.804.602S) est fourni stérile et comporte un double conditionnement. Le premier conditionnement contient un stent VBS, un cathéter à ballonnet pour le stent VBS et un mandrin de rigidification. Le deuxième conditionnement contient le cathéter à ballonnet d'essai VBB et un mandrin de rigidification.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

- Traitement des fractures vertébrales symptomatiques d'origine ostéoporotique situées entre T5 et L5, de type A1 ou A3.1 selon la classification AO ou classification de Magerl¹, avec une perte de hauteur du corps vertébral supérieure à 25% et sans atteinte de la paroi vertébrale postérieure.
- Traitement des fractures vertébrales symptomatiques d'origine traumatique situées entre T5 et L5, de type A1 ou A3.1 selon la classification AO et sans atteinte de la paroi vertébrale postérieure.

1.4.2 Comparateurs et ASA revendiqués

Indications	Comparateurs	ASA
-Traitement des fractures vertébrales symptomatiques d'origine ostéoporotique situées entre T5 et L5, de type A1 ou A3.1 selon la classification AO, avec une perte de hauteur du corps vertébral supérieure à 25% et sans atteinte de la paroi vertébrale postérieure. -Traitement des fractures vertébrales symptomatiques d'origine traumatique situées entre T5 et L5, de type A1 ou A3.1 selon la classification AO ou classification de Magerl et sans atteinte de la paroi vertébrale postérieure.	Vertébroplastie	ASA IV
Idem	Cyphoplastie par ballonnets	ASA V

2. Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR de VERTEBRAL BODY STENT.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe IIb, notification par TÜV SÜD Product Services GmbH (n°0123), Allemagne.

3.2 Description

Le système VBS est un implant intracorporel métallique, destiné à la création d'une cavité dans de l'os spongieux du rachis.

¹ Magerl : méthode alphanumérique qui classe les lésions par gravité croissante en 3 types : A, B et C. Chacun de ces types se subdivise en 3 groupes (A1, A2 et A3). Chaque groupe peut lui-même se subdiviser en sous-groupes (A1.1, A1.2 et A1.3)

Le type A correspond à un mécanisme de compression : les lésions siègent surtout au niveau du corps vertébral. Sont distingués le groupe A1 : fractures par compression, groupe A2 : fractures séparations, et le groupe A3 : fractures comminutives.

Le type B répond à un mécanisme de distraction des éléments postérieurs ou antérieurs, en distinguant à chaque fois les lésions du corps vertébral de celles du disque intervertébral.

Le type C obéit à un mécanisme de rotation surajouté au mécanisme des types précédemment décrits

Le système VBS, en alliage cobalt-chrome L605 est disponible en trois tailles : Small (petit), Medium (moyen) ou Large (grand).

Sont fournis avec le dispositif VBS :

- Un cathéter à ballonnet, en Pebax 6333 SA 01 MED, Pebax 5533 SA 01 MED et Pebax 7033 SA 01 MED avec un marqueur à rayons X en acier inoxydable. Le dispositif VBS est serti sur le cathéter à ballonnet afin d'être inséré sous contrôle radioscopique en incidence latérale
- Un mandrin de rigidification, en acier inoxydable dans le cas du système VBS sans ballonnet d'essai VBB
- Deux mandrins de rigidification, en acier inoxydable (1 par cathéter VBS ou ballonnet d'essai VBB) et un cathéter à ballonnet d'essai dans le cas du système VBS avec ballonnet d'essai VBB.

Tableau 1 - Dimensions des systèmes VBS (small/ medium/ large) et paramètres des ballonnets associés

Références	Tailles	Dimensions du stent VBS (en mm)			Ballonnet	
		Longueur de libération (initiale)	Longueur du stent déployé	Diamètre max. de déploiement	Volume max.	Pression max.
09.804.600S OU 09.804.500S	Vertebral Body Stent, small (petit)	22	13	15	4,5 ml	30 bar
09.804.601S OU 09.804.501S	Vertebral Body Stent, medium (moyen)	27	15	17	5,0 ml	30 bar
09.804.602S OU 09.804.502S	Vertebral Body Stent, large (grand)	31	20	17	5,5 ml	30 bar

Le ballonnet d'essai VBB est également disponible en 3 tailles différentes (petit, moyen et grand) qui correspondent respectivement aux tailles des stents VBS.

Le système VBS est destiné à être utilisé en association avec un ciment osseux à base de PMMA (polyméthacrylate de méthyle) autorisé et indiqué pour des procédures de vertébroplastie ou de cyphoplastie par ballonnets. Le ciment osseux est fourni séparément et ne fait pas l'objet de cette demande d'inscription sur la LPPR.

Principales étapes :

Le système VBS consiste en un stent métallique expansible monté sur un cathéter à ballonnet. Le plus souvent, deux stents VBS sont insérés bilatéralement dans le corps vertébral afin d'obtenir une reconstruction anatomique.

Lors de la procédure, le gonflage simultané des deux ballonnets avec une solution saline de contraste permet l'expansion contrôlée et continue des stents. Cette action va restaurer le corps vertébral affaibli et après le retrait des ballonnets, les stents expansés vont assurer le maintien de la correction obtenue avant l'injection et le durcissement du ciment osseux :

Les stents sont pré-sertis sur leur ballonnet et sont progressivement élargis jusqu'à leur diamètre final.

Lorsque l'expansion multidirectionnelle (verticale et latérale) des stents assistés par le ballonnet est suffisante, les ballonnets sont dégonflés et récupérés et la stabilité mécanique des stents expansés maintient la lumière des cavités intrasomatiques créées jusqu'à ce que le ciment osseux soit injecté et ait durci.

La procédure de spondyloplastie avec implant intracorporel permet de produire un implant en ciment renforcé par le stent dans le corps vertébral à restaurer.

3.3 Fonctions assurées

Le système VBS est destiné à la réduction des fractures vertébrales en rétablissant la hauteur anatomique du corps vertébral. Les objectifs visés sont de restaurer anatomiquement la vertèbre fracturée et de diminuer la douleur pour favoriser la récupération fonctionnelle des patients

3.4 Actes associés

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 68, 09/12/2021), les actes associés à l'implantation du dispositif VERTEBRAL BODY STENT sont référencés sous le chapitre « Spondyloplastie [vertébroplastie]. »

LHMH197	Spondyloplastie d'1 vertèbre par implant intracorporel par voie transcutanée, avec guidage radiologique
LHMH238	Spondyloplastie d'1 vertèbre par implant intracorporel par voie transcutanée, avec guidage scanographique
LHMH391	Spondyloplastie de 2 vertèbres par implant intracorporel par voie transcutanée, avec guidage radiologique
LHMH705	Spondyloplastie de plus de 2 vertèbres par implant intracorporel par voie transcutanée, avec guidage radiologique
LHMH648	Spondyloplastie de 2 vertèbres par implant intracorporel par voie transcutanée, avec guidage scanographique
LHMH780	Spondyloplastie de plus de 2 vertèbres par implant intracorporel par voie transcutanée, avec guidage scanographique

4. Service attendu (SA)

4.1 Intérêt du produit

4.1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet thérapeutique / effets indésirables, risques liés à l'utilisation

4.1.1.1 Données non spécifiques

Cinq recommandations professionnelles concernant les traitements des fractures vertébrales ostéoporotiques et traumatiques ont été identifiées :

➔ Le NICE (National Institute for Health and Care Excellence) 2016²

Le NICE a émis des recommandations en novembre 2016 sur l'insertion percutanée d'implants expansibles cranio-caudaux pour le traitement des fractures vertébrales par compression. Ce rapport ne précise pas le nombre de dispositifs devant être implantés par niveau traité.

La recherche des articles a été effectuée à partir des données Medline, Premedline, Embase, Cochrane library, autres bases de données, registres et internet, sans restriction de langage et jusqu'à janvier 2016.

Critère d'inclusion : études cliniques chez des patients avec une fracture vertébrale par compression

Critères de non-inclusion : abstract seul, revue, éditorial, étude de laboratoire ou chez l'animal, résumés de conférence

Trois études contrôlées randomisées, 1 étude comparative et 5 séries de cas ont été sélectionnées pour un total de 1062 patients. Les dispositifs évalués dans ces études étaient le système KIVA, la cyphoplastie par ballonnets et SPINEJACK.

Les recommandations rapportent que :

- les preuves relatives à l'insertion percutanée d'implants expansibles cranio-caudaux pour le traitement des fractures vertébrales par compression ne soulèvent pas de problème majeur de sécurité. L'efficacité de ces implants a été montrée.
- la sélection et le traitement des patients doivent être effectués par une équipe multidisciplinaire spécialisée comprenant un radiologue et un chirurgien du rachis.
- cette procédure doit être réservée aux patients avec des douleurs réfractaires au traitement conservateur.

Le NICE rappelle que l'insertion percutanée de ces implants expansibles a pour but de restaurer la hauteur du corps vertébral, de diminuer la douleur et d'augmenter la mobilité.

➔ ACR (American College of Radiology) 2018³

En 2018, le Collège américain de radiologie a publié des recommandations inhérentes aux traitements des fractures tassements vertébrales

L'élaboration et la révision des lignes directrices comprennent une analyse approfondie de la littérature médicale actuelle provenant de revues évaluées par les pairs et l'application de méthodologies établies (RAND/UCLA Appropriateness Method et GRADE). La pertinence des alternatives thérapeutiques a été évaluée pour des scénarios cliniques spécifiques et dans les cas où les preuves faisaient défaut ou étaient équivoques, l'avis des experts pouvait compléter les preuves disponibles afin de recommander un traitement.

² Percutaneous insertion of craniocaudal expandable implants for vertebral compression fracture NICE 2016
<https://www.nice.org.uk/guidance/ippg568>

³ Expert Panels on Neurological Imaging, Interventional Radiology, and Musculoskeletal Imaging.; Shah, L. M., Jennings, J. W., Kirsch, C., Hohenwarter, E. J., Beaman, F. D., Cassidy, R. C., Johnson, M. M., Kendi, A. T., Lo, S. S., Reitman, C., Sahgal, A., Scheidt, M. J., Schramm, K., Wessell, D. E., Kransdorf, M. J., Lorenz, J. M., & Bykowski, J. (2018). ACR Appropriateness Criteria® Management of Vertebral Compression Fractures. Journal of the American College of Radiology : JACR, 15(11S), S347–S364. <https://doi.org/10.1016/j.jacr.2018.09.019>

Les recommandations établies par le Collège américain de radiologie sur la prise en charge des fractures tassements vertébrales étaient les suivantes :

Pour une nouvelle fracture tassement vertébrale symptomatique identifiée sur les radiographies ou le scanner, sans malignité connue :

- La prise en charge médicale conventionnelle est « habituellement appropriée »⁴ (traitement médicamenteux anti-inflammatoire et analgésique, immobilisation, corset et alitement).
- L'augmentation vertébrale percutanée « peut être appropriée »⁵ chez les patients réfractaires au traitement conservateur pendant 3 mois (l'échec au traitement conservateur peut être défini comme une douleur réfractaire aux traitements médicamenteux oraux, par une contre-indication aux traitements médicamenteux, par la nécessité d'un traitement médicamenteux parentéral ou une admission à l'hôpital).

Pour une fracture tassement ostéoporotique, avec ou sans œdème à l'IRM et sans point de vigilance particulier, avec ou sans déformation de la colonne vertébrale, aggravation des symptômes ou dysfonctionnement pulmonaire :

- La prise en charge médicale conventionnelle est « habituellement appropriée ».
- L'augmentation vertébrale percutanée est une alternative et demeure également « habituellement appropriée » car il est prouvé qu'elle est associée à un meilleur soulagement de la douleur et à des résultats fonctionnels améliorés par rapport au traitement conservateur.

Ces recommandations ne mentionnent pas la spondyloplastie avec implant.

➔ DGOU (Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie) 2018⁶

La Société allemande d'orthopédie et de traumatologie, DGOU, a émis des recommandations en 2018 relatives au traitement des fractures de la colonne vertébrale au niveau thoracolombaire d'origine traumatique. La recherche des articles a été effectuée à partir des données Medline, en langue anglaise et allemande, entre janvier 2011 et décembre 2017.

Critère d'inclusion : études cliniques avec au moins un niveau de preuve 3, chez des patients avec une fracture vertébrale traumatique

Critères de non-inclusion : études sur les fractures pathologiques / ostéoporotiques, les situations de fracture non aiguë, études chez les enfants ou les adolescents, les études expérimentales, les revues, les fractures cervicales et sacrées

Les recommandations sont basées sur la revue systématique et sur avis d'experts.

49 études ont été incluses ; le type d'études retenues et le nombre total de patients ne sont pas précisés.

Le DGOU conclut qu'aucune recommandation issue de l'analyse de la littérature ne peut être formulée concernant :

⁴ « habituellement appropriée » : la procédure ou le traitement est indiqué dans les scénarios cliniques spécifiés avec un ratio bénéfice-risque favorable pour les patients

⁵ « peut être appropriée » : la procédure ou le traitement peut être indiqué dans les scénarios cliniques spécifiés comme une alternative aux autres procédures/traitements avec un ratio bénéfice-risque plus favorable, ou le ratio bénéfice-risque pour les patients est équivoque.

⁶ Verheyden, A. P., Spiegl, U. J., Ekkerlein, H., Gercek, E., Hauck, S., Josten, C., Kandziora, F., Katscher, S., Kobbe, P., Knop, C., Lehmann, W., Meffert, R. H., Müller, C. W., Partenheimer, A., Schinkel, C., Schleicher, P., Scholz, M., Ulrich, C., & Hoelzl, A. (2018). Treatment of Fractures of the Thoracolumbar Spine: Recommendations of the Spine Section of the German Society for Orthopaedics and Trauma (DGOU). Global spine journal, 8(2 Suppl), 34S–45S. <https://doi.org/10.1177/2192568218771668>

- le traitement chirurgical (instrumentation, fusion vertébrale incluant une greffe osseuse et l'utilisation de substitut osseux, reconstruction antérieure) versus le traitement conservateur (alitement, corset)
- le type de chirurgie postérieure versus antérieure versus chirurgie combinée antérieure-postérieure.

Le traitement doit être adapté individuellement en fonction des signes cliniques du patient, de son état général et de ses paramètres radiologiques.

Les recommandations précisent que le port du corset n'est plus recommandé pour la prise en charge des fractures vertébrales et que l'utilisation du PMMA doit être réservée aux patients avec une faible qualité osseuse.

Ces recommandations ne mentionnent pas la spondyloplastie avec implant.

➔ DGOU (Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie) 2018⁷

En 2018, la Société allemande d'orthopédie et de traumatologie (DGOU) a émis également des recommandations relatives à la prise en charge des fractures vertébrales d'origine ostéoporotique.

Au total, 707 cas cliniques provenant de 16 hôpitaux ont été évalués. Un score basé sur la classification OF (classification des Fractures Ostéoporotiques) a été développé pour éclairer le choix d'un traitement chirurgical par rapport au traitement non chirurgical. Pour chaque catégorie de la classification OF, des recommandations de traitement différenciées ont été établies à partir des éléments de preuve disponibles dans la littérature et lors de 11 réunions d'experts consécutives.

La Société allemande d'orthopédie et de traumatologie (DGOU) recommande l'augmentation vertébrale avec ciment osseux dans les situations suivantes :

- Pour les fractures de catégorie OF 1 – Pas de déformation (œdème du corps vertébral en IRM STIR) en cas d'indication pour une procédure chirurgicale (la prise en charge non chirurgicale⁸ étant recommandée en première intention)
- Pour les fractures de catégorie OF 2 - Déformation avec ou sans implication mineure de la paroi postérieure (<1/5), en cas d'indication pour une procédure chirurgicale (la prise en charge non chirurgicale⁹ étant recommandée en première intention)
- Pour les fractures de catégorie OF 3 - Déformation avec implication notable de la paroi postérieure (>1/5), le type de prise en charge chirurgicale qui doit être pratiquée est la suivante : instrumentation postérieure avec la possibilité de réaliser en option une augmentation vertébrale. Les patients mobiles sans processus de fracture en cours peuvent être traités par augmentation vertébrale sans instrumentation postérieure.
- Pour les fractures de catégorie OF 4 - Perte de la structure du corps vertébral, tassement du corps vertébral, fracture-séparation vertébrale, le type de prise en charge chirurgicale qui doit être pratiquée est la suivante : lorsqu'il y a une perte de la structure du corps vertébral :

⁷ Blattert, T. R., Schnake, K. J., Gonschorek, O., Gercek, E., Hartmann, F., Katscher, S., Mörk, S., Morrison, R., Müller, M., Parteneimer, A., Piltz, S., Scherer, M. A., Ullrich, B. W., Verheyden, A., Zimmermann, V., & Spine Section of the German Society for Orthopaedics and Trauma (2018). Nonsurgical and Surgical Management of Osteoporotic Vertebral Body Fractures: Recommendations of the Spine Section of the German Society for Orthopaedics and Trauma (DGOU). *Global spine journal*, 8(2 Suppl), 50S–55S. <https://doi.org/10.1177/2192568217745823>

⁸ traitement médicamenteux analgésique, kinésithérapie de stabilisation du tronc, thérapie médicale par l'entraînement, physiothérapie locale, pour certaines situations : orthèse si le patient la tolère

⁹ traitement médicamenteux analgésique, kinésithérapie de stabilisation du tronc, thérapie médicale par l'entraînement, physiothérapie locale, pour certaines situations : orthèse si le patient la tolère

instrumentation postérieure avec augmentation vertébrale ou instrumentation postérieure à segment long.

- Pour les fractures de catégorie OF 5 - Traumatismes avec distraction ou rotation, l'augmentation vertébrale n'est pas recommandée. La prise en charge chirurgicale préconisée est une instrumentation postérieure à segment long. L'instrumentation postérieure à segment court n'est possible que dans des situations d'haubanage ou en combinaison avec une reconstruction antérieure

Ces recommandations ne mentionnent pas la spondyloplastie avec implant.

➔ CIRSE (société européenne de radiologie cardiovasculaire et interventionnelle) 2017¹⁰

La CIRSE a publié des recommandations inhérentes au traitement des fractures-tassements du rachis par augmentation vertébrale percutanée.

La CIRSE présente les différentes techniques chirurgicales d'augmentation vertébrale percutanée (vertébroplastie, cyphoplastie/kyphoplastie par ballonnets et spondyloplastie avec implant) et leurs indications et contre-indications respectives.

Les indications relatives à la spondyloplastie avec implant sont identiques à celles de la cyphoplastie par ballonnets et de la vertébroplastie, à savoir :

- Fractures tassements vertébrales ostéoporotiques douloureuses et réfractaires aux traitements médicaux.
- Vertèbres douloureuses dues à des tumeurs osseuses bénignes, comme un hémangiome agressif, une tumeur à cellules géantes et un kyste osseux anévrysmal.
- Vertèbres douloureuses avec ostéolyse étendue due à une infiltration maligne par un myélome multiple, un lymphome et des métastases.
- Fractures douloureuses associées à l'ostéonécrose (maladie de Kummell).
- Vertèbres plana symptomatiques
- Fractures traumatiques aiguës, stables et de type A1 ou A3 (classification de Magerl).
- Fracture traumatique chronique dans un os normal avec une absence de soudure des fragments de la fracture ou des changements kystiques internes.
- Nécessité d'un renforcement du corps vertébral ou du pédicule avant la stabilisation chirurgicale postérieure.

La spondyloplastie avec implant est réservée aux fractures-tassements vertébrales de moins d'une semaine. Si la fracture est plus ancienne, une cyphoplastie par ballonnets doit être réalisée en amont afin de vérifier la potentielle mobilité et la restauration de la fracture avec l'insertion d'un implant (stent).

4.1.1.2 Données spécifiques

Les éléments de preuve s'appuient sur :

- 1 étude comparative contrôlée randomisée
- 1 revue de la littérature
- 9 autres études spécifiques au système VERTEBRAL BODY STENT dont 4 études comparatives

¹⁰ Tsoumakidou, G., Too, C. W., Koch, G., Caudrelier, J., Cazzato, R. L., Garnon, J., & Gangi, A. (2017). CIRSE Guidelines on Percutaneous Vertebral Augmentation. Cardiovascular and interventional radiology, 40(3), 331–342. <https://doi.org/10.1007/s00270-017-1574-8>

➔ Werner et al. (2013)¹¹

Il s'agit d'une étude monocentrique (suisse), comparative, contrôlée, randomisée avec recueil prospectif des données ayant pour objectif de comparer la cyphoplastie par ballonnets et le système VBS en termes de résultats périopératoires et postopératoires chez 65 patients (100 fractures) avec un âge moyen (écart type) de 70 ± 13 ans.

Critères d'inclusion :

- Patients présentant une ou plusieurs fracture(s) tassement(s) vertébrale(s) ostéoporotique(s), au niveau de la colonne thoracique, thoracolombaire ou lombaire.
- Les fractures ostéoporotiques étaient définies comme des fractures survenant spontanément ou résultant d'un traumatisme minime dû aux activités quotidiennes.
- Patients présentant des fractures tassements de type A1.1, A1.2, A1.3 ou A3.1 selon la classification AO. Les fractures ont été classées selon la classification AO à partir des radiographies préopératoires et des scanners.
- Fractures récentes, telles que révélées par l'IRM (avec séquences STIR).

Le critère de jugement principal était le changement post-interventionnel de l'angle de cyphose vertébrale sur les radiographies.

Les critères de jugement secondaires portaient sur la pression maximale du ballonnet lors du gonflement, le temps d'exposition aux radiations et les complications périopératoires et le taux de fuites de ciment.

Résultats :

La correction moyenne de la cyphose était de $4,5^\circ \pm 3,6^\circ$ (intervalle, $0,0^\circ$ à $14,3^\circ$) après une cyphoplastie par ballonnets (BKP) et de $4,7^\circ \pm 4,2^\circ$ (intervalle, $0,0^\circ$ à $20,0^\circ$) après la pose de VBS. La réduction médiane de la cyphose était de $4,1^\circ$ après une cyphoplastie par ballonnets et de $3,7^\circ$ après la pose de VBS. Ces différences n'étaient pas statistiquement significatives.

Concernant les critères de jugement secondaires :

Le groupe traité avec VBS présentait des pressions plus élevées lors du gonflement du ballonnet (intervalle de 12 à 34 bars [180 à 500 psi]) comparé au groupe traité par cyphoplastie par ballonnets (intervalle de 5 à 28 bars [67 à 400 psi]).

Les résultats de cette étude sont détaillés en ANNEXE.

¹¹ Werner, C. M. L., Osterhoff, G., Schlickeiser, J., Jenni, R., Wanner, G. A., Ossendorf, C., & Simmen, H.-P. (2013). Vertebral Body Stenting Versus Kyphoplasty for the Treatment of Osteoporotic Vertebral Compression Fractures. *J Bone Joint Surg Am*. 2013 Apr 3;95(7):577-84.

→ Les 9 autres études spécifiques au système VERTEBRAL BODY STENT sont décrites ci-dessous :

Au- teurs	Type d'étude	Produit	N et durée de suivi	Résultats		
Thaler et al. (2013) ¹²	Étude compa- rative non ran- domisée, prospective, le nombre de centre n'est pas précisé Objectif : éva- luer le taux de fuites de ci- ment par des mesures quantitatives (volumétrie CT) ainsi que la restauration de la hauteur du corps verté- bral et l'aligne- ment vertébral	Vertebral Body Stent (VBS) + ci- ment en PMMA vs. vertébro- plastie avec ci- ment en PMMA	N= 56 (VBS = 27, vertébroplastie = 29) Type de fractures : ostéoporotiques Suivi moyen : 3,1 mois	Résultats radiographiques :		
				Paramètres	VBS	Vertébroplastie
				Amélioration de la hauteur vertébrale postérieure (Hp)	2,2 (2,7)	0,3 (2,6)
				Amélioration de la hauteur vertébrale de la ligne médiane (Hm)	7,3 (4,1)	1,3 (3,9)
				Amélioration de la hauteur vertébrale antérieure (Ha)	3,6 (3,8)	0,3 (3,7)
				Amélioration de l'ensemble des hauteurs (Ha, Hm, Hp)	4,024 (2,925)	0,642 (2,868)
				Amélioration de la cyphose régionale	2,826 (4,850)	1,540 (8,639)
				Amélioration de la cyphose vertébrale	0,964 (8,548)	1,978 (4,731)
				Rapport de déformation cunéiforme postopératoire	0,94 (0,14)	0,86 (0,17)
				Rapport de déformation biconcave postopératoire	0,83 (0,09)	0,68 (0,14)
Fuite de ciment :						
	VBS	Vertébroplastie				
Volume de ciment appliqué (cm3)	7,33 (1,4)	2,7 (1,2)				
Volume de fuite (cm3)	0,28 (0,2)	0,15 (0,3)				
Taux de fuites	25,5%	42%				
Type de fuite (niveaux vertébraux)						
B = veines basi vertébrales	1	3				
S = veines segmentaires (branches veineuses para- vertébrales)	1	14				
C = fuite corticale	10	5				
Dans les deux groupes, toutes les fuites de ciment PMMA étaient asymptomatiques, le ciment est resté dans la zone immédiate des vertèbres traitées et aucune intervention médicale ou chirurgicale n'a été nécessaire pour retirer le ciment extravasé.						

¹² Thaler, M., Lechner, R., Nogler, M., Gstöttner, M., & Bach, C. (2013). Surgical procedure and initial radiographic results of a new augmentation technique for vertebral compression fractures. European spine journal : official publication of the European Spine Society, the European Spinal Deformity Society, and the European Section of the Cervical Spine Research Society, 22(7), 1608–1616. <https://doi.org/10.1007/s00586-012-2603-6>

Auteurs	Type d'étude	Produit	N et durée de suivi	Résultats
				Limites : La méthode de sélection des patients n'est pas précisée, le nombre de centre n'est pas précisé, faible durée de suivi, pas de prise en compte de l'inflation du risque α limitant l'interprétation de la significativité des tests.

Auteurs	Type d'étude	Produit	N et durée de suivi	Résultats				
Ven-deuvre et al. (2021) ¹³	Étude avec comparaison indirecte de deux cohortes, monocentrique (France), mono-opérateur, rétrospective Objectif : évaluer la correction de la cyphose vertébrale	VBS + ciment PMMA vs. Cyphoplastie par ballonnets avec ciment PMMA	N=60 patients consécutifs inclus et 48 analysés (7 traités dans un autre hôpital et 5 perdus de vue) Type de fractures : non ostéoporotiques Suivi : 3 mois	Correction de l'angle de cyphose vertébrale à 3 mois :				
					Angle moyen de cyphose vertébrale (°) préopératoire	Angle moyen de cyphose vertébrale (°) à 1 jour après l'intervention	Angle moyen de cyphose vertébrale (°) à 90 jours après l'intervention	Correction moyenne de l'angle de cyphose vertébrale (°)
				Cyphoplastie (n=24)	10,8 (3,7–22)	5,1 (0,7–16)	6,1 (1,5–17)	4,73±4,8
				VBS (n=24)	9,5 (6–14,8)	4,2 (0,5–8,3)	4,9 (0,7–10)	4,63±2,7
				Total (n=48)	10,2 (3,7–22)	4,7 (0,5–16)	5,5 (0,7–17)	4,68±3,56
				Limites : étude avec recueil rétrospectif des données, avec comparaison indirecte (deux cohortes successives), l'aspect monocentrique et mono-opérateur limite sa représentativité à la population générale.				

¹³ Vendeuvre, T., Brossard, P., Pic, J. B., Billot, M., Gayet, L. E., Pries, P., Teyssédou, S., Germaneau, A., & Rigoard, P. (2021). Vertebral balloon kyphoplasty versus vertebral body stenting in non-osteoporotic vertebral compression fractures at the thoracolumbar junction: a comparative radiological study and finite element analysis (BONEXP study). European spine journal : official publication of the European Spine Society, the European Spinal Deformity Society, and the European Section of the Cervical Spine Research Society, 30(10), 3089–3098. <https://doi.org/10.1007/s00586-021-06785-5>

Auteurs	Type d'étude	Produit	N et durée de suivi	Résultats												
Capel et al. (2014) ¹⁴	Série de cas avec recueil rétrospectif des données, monocentrique (France), comparaison des scanners préopératoires et postopératoires. Objectif : Évaluer l'incidence des fuites de ciment et leurs caractéristiques cliniques chez des patients avec des lésions traumatiques de la colonne vertébrale	Système VBS + ciment vs. cyphoplastie par ballonnets + ciment osseux	N= 76 patients consécutifs (50 patients traités avec VBS et 26 patients traités par cyphoplastie par ballonnets) Type de fractures : Fractures traumatiques de type A (81,58%), B (13,16%) ou C (5,26%) Suivi : non disponible (scanner 1 semaine post-intervention)	Taux de fuites : Des fuites de ciment se sont produites chez 38 (50%) des 76 patients traités. Cinq patients ont présenté deux fuites distinctes, soit un total de 43 événements. Aucune fuite de ciment n'a donné lieu à des symptômes cliniques. Il n'y avait pas de différence significative en termes de taux de fuite entre les groupes VBS et cyphoplastie (50 % dans chaque groupe). Le volume de fuite est inférieur dans le groupe VBS : <table><tr><th>Groupe</th><th>Fuites mineures</th><th>Fuites modérées</th><th>Fuites majeures</th></tr><tr><td>VBS (%)</td><td>48,48%</td><td>33,33%</td><td>18,18%</td></tr><tr><td>Cyphoplastie (%)</td><td>20,00%</td><td>60,00%</td><td>20,00%</td></tr></table> Dimension de la zone de fuite : Fuite mineure < 0,5 cm / Fuite modérée : 0,5 à 1 cm / Fuite majeure : > 1 cm Angle de cyphose vertébrale : Angle moyen de cyphose préopératoire (écart type) 14,98° ±7,61 Angle moyen de cyphose postopératoire (écart type) 5,66° ±4,88 Taux de correction de l'angle de cyphose : Cyphoplastie (64,05% ±30,29) VBS (62,97% ±30,41) Limites : caractère rétrospectif et monocentrique, les fractures de types B et C ne font pas parties des indications revendiquées.	Groupe	Fuites mineures	Fuites modérées	Fuites majeures	VBS (%)	48,48%	33,33%	18,18%	Cyphoplastie (%)	20,00%	60,00%	20,00%
Groupe	Fuites mineures	Fuites modérées	Fuites majeures													
VBS (%)	48,48%	33,33%	18,18%													
Cyphoplastie (%)	20,00%	60,00%	20,00%													

¹⁴ Capel, C., Fichten, A., Nicot, B., Lefranc, M., Toussaint, P., Desenclos, C., Deramond, H., Le Gars, D., & Peltier, J. (2014). Should we fear cement leakage during kyphoplasty in percutaneous traumatic spine surgery? A single experience with 76 consecutive cases. *Neuro-Chirurgie*, 60(6), 293–298. <https://doi.org/10.1016/j.neuchi.2014.05.004>

Auteurs	Type d'étude	Produit	N et durée de suivi	Résultats		
Schutzenberger et al. (2018) ¹⁵	Étude comparative, monocentrique (Autriche) avec recueil rétrospectif des données Objectif : évaluer les résultats cliniques et radiologiques à long terme après un traitement par cyphoplastie par ballonnets ou par VBS	Système VBS + ciment osseux phosphocalcique CALCIBON vs. Cyphoplastie par ballonnets + ciment osseux phosphocalcique CALCIBON	N= 49 patients (36 dans le groupe VBS et 13 dans le groupe cyphoplastie) Type de fractures : fractures traumatiques récentes (<6 semaines) de types A1 et A3.1 L'intensité de la douleur (EVA) et l'incapacité fonctionnelle ont été évaluées à long terme, lors d'un suivi ayant eu lieu au minimum 2 ans après l'intervention chirurgicale (suivi moyen de 45±13,5 mois). Des radiographies du niveau vertébral affecté ont été réalisées avant et après l'intervention, ainsi que pendant le suivi à court terme (6-18 semaines après la procédure chirurgicale) et à long terme. Pour chaque patient et à chacun des temps	Résultats cliniques		
					VBS	Cyphoplastie
				Intensité de la douleur (EVA, moyenne ± écart type)	2,0 ± 2,3	2,0 ± 2,3
				Incapacité fonctionnelle (ODI, moyenne ± écart type)	16,6 ± 17,6	16,7 ± 19,7
				Mobilité normale du rachis thoracique (Test de Ott, n (%))	8 (22%)	1 (8%)
				Mobilité normale du rachis lombaire (Test de Schober, n (%))	30 (83%)	12 (92%)
Résultats radiographiques :						
La perte de correction de l'angle de cyphose régionale était de 7,5 ± 4,8 dans le groupe VBS et de 10,0 ± 5,3 dans le groupe cyphoplastie. La perte de réduction (concernant l'angle de Cobb) était de 6,5 ± 8,0 dans le groupe VBS et 15,4±11,0 dans le groupe cyphoplastie.						
Limites : faible effectif, caractère rétrospectif et monocentrique						

¹⁵ Schützenberger, S., Schwarz, S. M., Greiner, L., Holub, O., Grabner, S., Huf, W., Sailer, A., & Fialka, C. (2018). Is vertebral body stenting in combination with CaP cement superior to kyphoplasty?. European spine journal : official publication of the European Spine Society, the European Spinal Deformity Society, and the European Section of the Cervical Spine Research Society, 27(10), 2602–2608. <https://doi.org/10.1007/s00586-018-5717-7>

Auteurs	Type d'étude	Produit	N et durée de suivi	Résultats			
			de suivi, l'angle de cyphose vertébrale et l'angle de Cobb (cyphose régionale) ont été évalués par 2 examinateurs indépendants.				
Aly et al. (2013) ¹⁶	Étude prospective monocentrique, non comparative	Système VBS + ciment PMMA	N= 33 patients (52 fractures) – 3 patients n'ont pas été jusqu'aux 9 mois de suivi Type de fractures : ostéoporotiques Suivi : 9 mois post intervention	Mesures	EVA	ODI	AS (patients en capacité complète à la marche)
				préopératoire	10	80	24%
				À 1 semaine	6	45	82%
				À 12 semaines	5	35	/
				À 24 semaines	2	22	/

¹⁶ Eslam E. Aly, Mokhtar E. Abdel Azeem. (2013). Vertebral Body Stenting : Early Results with a New Technique for the Treatment of Vertebral Compression Fractures. Med. J. Cairo Univ., Vol. 81, No. 2, December: 1-8, 2013

Auteurs	Type d'étude	Produit	N et durée de suivi	Résultats
	système VBS en termes d'amélioration de la hauteur du ceps vertébral, de diminution de la douleur et de restauration de la capacité fonctionnelle.			En fin de suivi 1 18 95% Réduction de l'angle de cyphose vertébrale L'angle médian de cyphose vertébrale était de 15,0° en préopératoire. Il a diminué d'une médiane de 4,5° après l'intervention et 76 % des patients ont bénéficié d'une réduction de la cyphose de plus de 4 degrés (écart interquartile de 8,8 degrés). Dans une analyse de ce sous-groupe de patients, un soulagement plus rapide de la douleur a été obtenu par rapport aux patients qui ont montré une réduction minimale ou nulle de l'angle de cyphose.
Garnon et al. (2019)¹⁷	Série de cas rétrospective, monocentrique, non comparative Objectif : évaluer la restauration de la hauteur des vertèbres chez des patients jeunes non ostéoporotiques souffrant de fractures traumatiques aiguës	Système VBS + ciment en PMMA	N= 39 patients Type de fractures : traumatiques Suivi : 1 an	Évaluation à 1 mois de suivi : Correction de la hauteur des vertèbres : Le gain moyen de hauteur vertébrale du composant le plus enfoncé de la fracture était de 3,8 mm (IC 95% [3,36-4,50]) Correction de l'angle de cyphose vertébrale : La correction moyenne de la cyphose vertébrale était de 4,3° (IC 95% [3,50-5,20] ; Index de Beck : La correction était de 0,07 (IC 95% [0,053-0,11])
Hartmann et al. (2014)¹⁸	Série de cas rétrospective, monocentrique, non comparative	Système VBS + ciment PMMA	N=18 patients Type de fractures : traumatiques	EVA : 8 en préopératoire vs. 2 à l'examen de suivi ODI : 28,9% (limitation modérée) à l'examen de suivi

¹⁷ Garnon, J., Doré, B., Auloge, P., Caudrelier, J., Dalili, D., Ramamurthy et al. (2019). Efficacy of the Vertebral Body Stenting System for the Restoration of Vertebral Height in Acute Traumatic Compression Fractures in a Nonosteoporotic Population. *Cardiovasc Intervent Radiol* . 2019 Nov;42(11):1579-1587.

¹⁸ Hartmann, F., Griese, M., Dietz, S.-O., Kuhn, S., Rommens, P. M., & Gercek, E. (2014). Two-year results of vertebral body stenting for the treatment of traumatic incomplete burst fractures. *Minim Invasive Ther Allied Technol* . 2015 Jun;24(3):161-6.

Auteurs	Type d'étude	Produit	N et durée de suivi	Résultats									
	Objectif : évaluation des résultats cliniques et radiographiques à moyen terme des fractures éclatements incomplètes traitées avec le système VBS		Suivi moyen : 27,4 mois post-intervention (18,5-34,5]	Au suivi, le questionnaire SF-36 révélait un impact « modéré » sur la qualité de vie avec un score moyen de 61,1%. La composante « activités sociales » était la dimension avec le score moyen le plus élevé, soit 80% tandis que la composante « vitalité » était celle qui présentait le score moyen le plus faible (58,3%). Résultats radiographiques : En préopératoire, l'analyse radiologique a montré une réduction de la hauteur vertébrale avec un index sagittal moyen de 0,79 (± 0,144), un angle de cyphose vertébrale moyen de -10,4° (± 4,87) et un angle de Cobb modifié moyen de -9,9° (± 8,68). Après l'intervention, la hauteur des vertèbres rapportait un index sagittal moyen de 0,89 (± 0,083), un angle de cyphose vertébrale moyen de -7,2° (± 4,03) et un angle de Cobb modifié moyen de -4,9° (± 8,46). Lors du suivi, une perte de correction mineure a été observée avec un index sagittal moyen de 0,84 (± 0,125), un angle de cyphose vertébrale moyen de -8,0° (± 3,76) et un angle de Cobb modifié moyen de -7,8° (± 7,29).									
Cueff et al. (2013) ¹⁹	Série de cas avec recueil rétrospectif, monocentrique, non comparative Objectif : évaluer les résultats cliniques et radiographiques de la stentoplastie dans le traitement des fractures vertébrales en compression pure	Système VBS + ciment PMMA	N = 50 patients (8 patient exclus de l'analyse du fait de manque de données) Type de fractures : traumatiques Suivi : 1 an	Résultats cliniques : Intensité de la douleur au cours de l'hospitalisation : Sur l'échelle numérique, le score moyen préopératoire de l'intensité de la douleur était de 6,78 (intervalle : 1-10). Après l'intervention, il s'est amélioré à 0,69 (intervalle : 0-4). Incapacité fonctionnelle (ODI) à 1 an de suivi : Une année après l'intervention, le score moyen d'incapacité fonctionnelle était de 12,4% avec 60% des scores en deçà de 10%. Satisfaction des patients après l'hospitalisation : Les auteurs rapportent un taux de réponse de 78 % aux questionnaires envoyés (33/42). Pour les patients ayant répondu, le taux de satisfaction pour l'option thérapeutique choisie était de 100%. Résultats radiographiques : <table><tr><th>Paramètres</th><th>Valeurs moyennes préopératoires</th><th>Valeurs moyennes lors du suivi à 1 an</th></tr><tr><td>Cyphose vertébrale</td><td>14° (4-24)</td><td>7,5° (0-20)</td></tr><tr><td>Index sagittal de Farcy</td><td>12° (-1-30)</td><td>6,2° (-6-25)</td></tr></table>	Paramètres	Valeurs moyennes préopératoires	Valeurs moyennes lors du suivi à 1 an	Cyphose vertébrale	14° (4-24)	7,5° (0-20)	Index sagittal de Farcy	12° (-1-30)	6,2° (-6-25)
Paramètres	Valeurs moyennes préopératoires	Valeurs moyennes lors du suivi à 1 an											
Cyphose vertébrale	14° (4-24)	7,5° (0-20)											
Index sagittal de Farcy	12° (-1-30)	6,2° (-6-25)											

¹⁹ F. Cueff, D. Bouaka, P. Chatellier et al. (2013). Fractures vertébrales en compression traitées par stentoplastie : résultats cliniques et radiographiques de 42 cas avec un an de recul. e-mémoires de l'Académie Nationale de Chirurgie, 12(2), 054-059

Auteurs	Type d'étude	Produit	N et durée de suivi	Résultats		
				Index de Beck	0,66 (0,43-0,89)	0,82 (0,47-1)
Diel et al. (2013) ²⁰	Série avec recueil rétrospectif, multicentrique, non comparative Objectif : décrire les résultats cliniques et radiographiques à partir des dossiers médicaux des 100 premiers patients traités.	Système VBS + ciment PMMA	N= 100 (103 fractures dont 62% d'origine ostéoporotique, 34% d'origine traumatique et 2% d'origine lytique) Suivi moyen = 119 jours	Résultats radiographiques :		
				Restauration des hauteurs vertébrales à ~ 6 mois de suivi :		
				Hauteurs	Hauteur moyenne vertébrale préopératoire (OP)	Hauteur moyenne vertébrale postopératoire (OP)
				Antérieure	20,3 (19,4) mm	24,5 (23,9) mm
				Centrale	17,6 (16,4) mm	24,6 (23,4) mm
Postérieure	28,0 (26,4) mm	30,4 (29,1) mm				

➔ Martin-Lopez et al. (2015) – Revue de la littérature²¹

Cette revue n'a pas été retenue. En effet 3 des 5 études analysées sont décrites ci-dessus dans les données spécifiques relatives au système VERTEBRAL BODY STENT (Werner et al., Thaler et al. et Diel et al.). Les deux autres études analysées dans cette revue sont des études observationnelles non comparatives.

²⁰ Diel P., Röder, C., Perler G., Vordemvenne T., Scholz M., Kandziora F. et al. (2013). Radiographic and safety details of vertebral body stenting: results from a multicenter chart review. BMC Musculoskelet Disord . 2013 Aug 8;14:233

²¹ Martín-López, J. E., Pavón-Gómez, M. J., Romero-Tabares, A., & Molina-López, T. (2015). Stentoplasty effectiveness and safety for the treatment of osteoporotic vertebral fractures: a systematic review. Orthopaedics & traumatology, surgery & research : OTSR, 101(5), 627–632. <https://doi.org/10.1016/j.otsr.2015.06.002>

4.1.1.3 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Étude	Évènements indésirables
Werner et al. (2013)	Des fuites de ciment se sont produites sur 25% des 100 niveaux traités. Au total, neuf fuites de ciment majeures ont été observées : six dans les veines paravertébrales (trois dans le groupe VBS et trois dans le groupe cyphoplastie), une derrière le ligament longitudinal antérieur (groupe VBS), une dans l'espace du disque intervertébral crânial (groupe cyphoplastie) et une dans le canal rachidien (groupe VBS). Des complications intra opératoires liées au matériel se sont produites sur dix des cent niveaux traités. Sur les cinquante cyphoplasties par ballonnet, une procédure (2 %) a été associée à une rupture de ballonnet. Neuf (18 %) des cinquante procédures de pose de VBS ont été associées à une complication matérielle (5 défaillances des canules, 3 ouvertures incomplètes ou inexistantes du stent et 1 rupture de ballonnet).
Thaler et al. (2013)	Groupe VBS : 1 infection du site opératoire et 2 patients avec des fractures à des niveaux adjacents à ceux déjà traités.
Vendeuvre et al. (2021)	Le taux de fuites dans la population de l'étude était de 23%, et il était significativement plus élevé dans le groupe Cyphoplastie comparé au groupe VBS, respectivement 41,7% versus 4,2%. Pas de complications cliniques dues aux fuites de ciment
Schutzenberger et al. (2018)	Fuites de ciment cliniquement asymptomatiques dans 37 % des vertèbres traitées. Les taux de fuites de ciment étaient de 44 % dans le groupe VBS et de 23 % dans le groupe BKP
Aly et al. (2013)	L'évaluation des radiographies intra- et postopératoires a révélé des fuites de ciment extra-vertébral pour 13 (25%) des 52 fractures traitées. Toutes les extravasations de ciment étaient asymptomatiques. Il y a eu une récurrence chez 3 patients parmi les 30 ayant terminé le suivi de 9 mois. À 24 semaines après l'intervention initiale, un patient a été traité pour des fractures à plusieurs niveaux, deux de ces fractures étaient adjacentes au niveau traité initialement et les autres étaient à distance. Les deux autres patients ont refusé toute autre intervention.
Garnon et al. (2019)	Sept (18 %) fuites de ciment asymptomatiques ont été constatées lors l'examen radiologique postopératoire (toutes de grade 1 selon la classification du CIRSE).
Hartmann et al. (2014)	Des fuites de ciment asymptomatiques ont été détectées chez deux patients (11%)
Cueff et al. (2013)	Sur les 42 procédures réalisées avec le système VBS, six fuites de ciment (14%) sans conséquence clinique ont été constatées. Dans tous les cas, les fuites étaient localisées à la face antérolatérale du corps vertébral. Un incident technique lié à la non-dilatation d'un des deux stents, sans conséquence clinique a été reporté
Diel et al. (2013)	Au cours de l'intervention, une erreur de positionnement du ballonnet et deux erreurs de positionnement du stent ont été constatées, sans aucune conséquence clinique. Également, des difficultés liées au déploiement du stent ont été observées à 6 reprises chez des patients présentant des fractures immobiles ou des zones de sclérose. Le taux de fuites de ciment basé sur le nombre de niveaux traités était de 29,1% (OP 23,8%), le taux de fuites de ciment symptomatiques était de 1%. Une récurrence des symptômes au niveau vertébral traité chez 12 patients et un frittage du niveau vertébral traité chez 8 patients

Les événements indésirables survenus dans l'étude Capel et al., relevant du critère de jugement principal sont détaillés dans le paragraphe relatif aux données cliniques (cf. supra).

Matériorigilance

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur rapportent à l'international entre 2016 et le 1er décembre 2021, 33 incidents de matériovigilance

INTERNATIONAL	2016	2017	2018	2019	2020	2021*	TOTAL
Résumé des données de matériovigilance							
Nombre total d'événements rapportés	1	1	3	0	2	26	33
Cumul des événements	1	2	5	5	7	33	33
Type d'événements rapportés							
Rupture du ballonnet associée à l'impossibilité de retirer du patient une partie du ballonnet	1						1
Migration du stent nécessitant une intervention chirurgicale par voie abdominale antérieure pour le retirer			1				1
Impossibilité de déployer le stent. Le stent est resté dans le patient et il n'a pas été possible de cimenter le corps vertébral			1				1
Le stent a été positionné que partiellement dans le corps vertébral			1				1
Cassure du mandrin lors de la cimentation associée à l'impossibilité de retirer du patient la partie brisée					1		1
Problème de déploiement du stent, sans conséquence pour le patient.					1	8	9
Rupture ou fuite du ballonnet, sans conséquence pour le patient		1				17	18
Fuite du ballonnet empêchant l'expansion du stent et nécessitant le placement d'un nouveau ballonnet. Le patient a eu un dommage corporel au cours de l'intervention.						1	1
Décès							0

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur rapportent en France entre 2016 et le 1er décembre 2021, 4 incidents de matériovigilance.

FRANCE	2016	2017	2018	2019	2020	2021*	TOTAL
Résumé des données de matériovigilance							
Nombre total d'événements rapportés	1	0	2	0	0	1	4
Cumul des événements	1	1	3	3	3	4	4

Type d'événements rapportés							
Rupture du ballonnet associée à l'impossibilité de retirer du patient une partie du ballonnet	1 (ANSM R 1606932)						1
Impossibilité de déployer le stent. Le stent est resté dans le patient et il n'a pas été possible de cimenter le corps vertébral			1 (ANSM R1813 638)				1
Migration du stent nécessitant une intervention chirurgicale par voie abdominale antérieure pour le retirer			1 (ANSM R1808 401)				1
Fuite du ballonnet empêchant l'expansion du stent et nécessitant le placement d'un nouveau ballonnet. Le patient a eu un dommage corporel au cours de l'intervention.						1 (ANSM R2117286)	1
Décès							0

4.1.1.4 Bilan des données

Au total :

VERTEBRAL BODY STENT *versus* vertébroplastie :

- 1 étude non randomisée comparant le système VBS à la vertébroplastie (Thaler et al.) : cette étude rapporte dans le cadre de fractures ostéoporotiques, une amélioration des hauteurs vertébrales en postopératoires chez les patients traités avec VBS (n=27) vs. vertébroplastie (n=29) : $4,024 \pm 2,925$ vs. $0,642 \pm 2,868$. Le volume de fuite de ciment était de $0,28 \pm 0,28 \text{ cm}^3$ dans le groupe VBS et de $0,15 \pm 0,3 \text{ cm}^3$ dans le groupe vertébroplastie. Toutes les fuites de ciment ont été asymptomatiques.
Des limites méthodologiques sont à prendre en compte dans l'interprétation de cette étude notamment la multiplicité des critères étudiés, des critères de jugement uniquement radiologiques, l'absence de précision concernant le nombre de centres impliqués et les modalités de constitution des cohortes ne permettant pas d'éliminer un biais de sélection.

VERTEBRAL BODY STENT *versus* cyphoplastie par ballonnets :

- 1 étude contrôlée-randomisée comparant le système VBS à la cyphoplastie par ballonnets (Werner et al.) : cette étude ne rapporte pas de supériorité du système VBS par rapport à la cyphoplastie en termes de correction moyenne de la cyphose ($4,7^\circ \pm 4,2$ vs. $4,5^\circ \pm 3,6$) sur les 100 fractures ostéoporotiques étudiées. Des fuites de ciment se sont produites sur 25% des 100 niveaux traités. Au total, neuf fuites de ciment majeures ont été observées : 5 dans le groupe VBS et 4 dans le groupe cyphoplastie.
L'étude construite en supériorité ne permet pas de conclusion en termes d'équivalence. De plus cette étude comporte plusieurs limites méthodologiques à prendre en compte dans son interprétation, notamment son caractère monocentrique limitant la représentativité de ses résultats à l'ensemble de la population concernée, une unité statistique qui

n'est pas le patient mais un nombre de fractures ce qui limite l'interprétation clinique des résultats, un critère principal uniquement radiologique et une faible durée de suivi.

- 3 études (Vendeuvre et al., Capel et al., Schutzenberger et al.) comparent VBS à la cyphoplastie par ballonnets chez des patients avec des fractures traumatiques. Ces études rapportent des corrections de hauteurs vertébrales et d'angle de cyphose semblables entre les deux groupes. Les fuites de ciment sont globalement moins importantes dans le groupe VBS.

Des limites méthodologiques sont à prendre en considération pour ces 3 études, notamment l'aspect monocentrique et le recueil rétrospectif des données.

- 5 séries de cas non comparatives totalisant 240 patients traités par le système VBS pour des fractures traumatiques et ostéoporotiques et suivis de 119 jours à 27,4 mois en moyenne ont été fournies. Ces études ont des résultats convergents, et rapportent des résultats favorables en termes de réduction de la douleur après implantation, de limitation de l'incapacité fonctionnelle, de correction de la cyphose et de restauration des hauteurs vertébrales. Les taux de fuites de ciment varient entre 11% (Hartman et al.) et 29,1% (Diel et al.). Les fuites étaient asymptomatiques dans 4 des 5 études : 1 patient a eu une fuite de ciment symptomatique dans l'étude Diel et al.

Ces études sont de faible niveau de preuve notamment par leur caractère non comparatif, le recueil rétrospectif des données (4 études sur 5) et leur caractère monocentrique (4 études sur 5) limitant leur représentativité à l'ensemble de la population concernée par cette technique chirurgicale.

4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

L'objectif du traitement des fractures tassements vertébrales est antalgique et fonctionnel afin de minimiser l'incidence de nouvelles fractures.

Selon les recommandations du NICE de 2016 et du CIRSE en 2017 pour le traitement des fractures vertébrales par compression, le traitement de première intention est le traitement non chirurgical (antalgiques, alitement, port d'un corset).

Toutefois chez certains patients réfractaires au traitement médical, en cas de collapsus vertébral continu et de douleur intense, une approche chirurgicale par augmentation vertébrale peut être indiquée.

Pour les différentes techniques d'augmentation vertébrale (vertébroplastie, cyphoplastie/kyphoplastie par ballonnets, spondyloplastie avec implant intracorporel), la procédure consiste notamment à stabiliser le niveau fracturé par le biais d'une injection de ciment osseux dans le corps vertébral. Lors de l'intervention, le guidage par imagerie est utilisé afin de placer l'instrumentation dans le corps vertébral ainsi que pour surveiller l'extrusion de ciment :

Vertébroplastie	Cyphoplastie par ballonnets	Spondyloplastie avec implant intracorporel
La vertébroplastie est une technique consistant à injecter du ciment osseux dans le corps vertébral affecté par voie percutanée. Lors de la procédure, le ciment s'interpénètre dans les travées de l'os et permet de stabiliser les fragments osseux et la fracture après durcissement.	La cyphoplastie est une variante de la procédure conventionnelle de vertébroplastie utilisant des ballonnets qui sont introduits par voie percutanée dans le corps vertébral fracturé. Lors de la procédure, la dilatation du ballonnet sert à créer une cavité et à restaurer les hauteurs	Dans la catégorie des procédures d'augmentation vertébrale, une des approches consiste à poser au cours de l'intervention un implant rigide afin de maintenir la hauteur restaurée jusqu'à ce que le ciment osseux durcisse.

Cette procédure est peu invasive et peut apporter un soulagement rapide de la douleur.

vertébrales avant l'injection du ciment osseux.

Enfin, une chirurgie plus invasive, avec réalignement du corps vertébral et fusion instrumentée (greffes osseuses et tiges), peut être nécessaire :

- Corporectomie et reconstruction corporeale : le remplacement du corps vertébral peut être nécessaire dans certaines situations de fractures thoraciques et lombaires où il existe une instabilité grave ou un effondrement important du corps vertébral. Cette technique consiste à retirer le corps vertébral fracturé et à le remplacer par un dispositif de reconstruction corporeale, généralement une cage.
- Fixation postérieure : le traitement par fixation postérieure consiste à relier les vertèbres situées en dessous et au-dessus d'une vertèbre fracturée afin de restaurer la stabilité de la colonne vertébrale. L'instrumentation postérieure par tiges et vis pédiculaires peut être à segment court ou à segment long et être utilisée en association avec la reconstruction antérieure.

Au vu des données, la Commission estime que VERTEBRAL BODY STENT associé au ciment en PMMA a une place dans la prise en charge des fractures tassements vertébrales d'origine ostéoporotique ou traumatique.

Conclusion sur l'intérêt du produit

Au vu des données disponibles, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique à VERTEBRAL BODY STENT associé au ciment en PMMA dans le traitement des fractures vertébrales d'origine traumatique ou ostéoporotique notamment pour restaurer les hauteurs vertébrales et éviter les répercussions cliniques à long termes de ce type de fracture.

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

Les fractures tassements vertébrales sont caractérisées par un effondrement des corps vertébraux et entraînent une diminution de leur hauteur.

Ces fractures peuvent être asymptomatiques mais elles se manifestent souvent par une douleur dorsale aiguë irradiant latéralement des deux côtés du rachis. Elles peuvent entraîner des déformations rachidiennes progressives avec une courbure anormale et une réduction des activités physiques et sociales.

Les fractures tassements vertébrales d'origine ostéoporotique ou traumatique sont à l'origine d'un handicap définitif et d'une dégradation marquée de la qualité de vie.

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

La demande concerne les fractures vertébrales d'origine traumatique ou ostéoporotique : 83 % des fractures tassements vertébrales sont dues à l'ostéoporose, 14 % sont des fractures d'origine traumatique et 3 % sont d'origine cancéreuse²².

Seulement environ un tiers des fractures vertébrales par compression est diagnostiqué et leur incidence annuelle est évaluée à plus de 700 000 aux États-Unis et à 450 000 en Europe²³. L'incidence des fractures vertébrales dans la population générale du Royaume Uni est de 4,5 pour 10 000 personne-année²⁴. Aucune donnée dans le contexte français n'est disponible.

L'incidence des fractures tassements vertébrales ostéoporotiques augmente rapidement avec l'âge à partir de 50 ans. Dans une étude prospective européenne sur l'ostéoporose (Épidémiologie de l'ostéoporose : EPIDOS) menée chez 14 011 patients âgés de plus de 50 ans, l'incidence annuelle des fractures vertébrales était de 10,7/1 000 pour les femmes et de 5,7/1 000 pour les hommes. Elles sont donc deux fois plus fréquentes chez les femmes après la ménopause. Elles peuvent survenir spontanément ou après un traumatisme minime de la colonne vertébrale pendant une activité quotidienne.²²

D'après des données anciennes, 90 % des fractures rachidiennes traumatiques sont situées dans la région thoraco-lombaire. 66 % d'entre elles sont des fractures tassements de type A : A1 35 %, A2 3,5 % et A3 27,5 %. Ces fractures concernent le corps vertébral (hauteur réduite) mais le complexe ligamentaire postérieur reste intact, les lésions sont donc mineures. L'incidence des lésions neurologiques atteint les 32 % dans les fractures comminutives de type A3.¹²²

4.2.3 Impact

Le système VERTEBRAL BODY STENT répond à un besoin déjà couvert par les autres techniques chirurgicales d'augmentation vertébrale.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Compte tenu du handicap et de la dégradation de la qualité de vie engendrés par certaines fractures vertébrales d'origine traumatique ou ostéoporotique dans la population française et de l'amélioration fonctionnelle apportée par VERTEBRAL BODY STENT associé à du ciment en PMMA, ce dispositif a un intérêt de santé publique.

4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service attendu (SA) est suffisant pour l'inscription de VERTEBRAL BODY STENT sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission recommande une inscription sous nom de marque et retient les indications suivantes :

²² Haute Autorité de Santé. Spondyloplastie par ballonnets (Cyphoplastie). Saint Denis La Plaine : HAS ;2009. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2009-03/rapport_spondyloplastie.pdf

²³ Bouza, Carmen, Teresa López, Angeles Magro, Lourdes Navalpotro, et José María Amate. « Efficacy and safety of balloon kyphoplasty in the treatment of vertebral compression fractures: a systematic review ». European Spine Journal 15. 2006;7: 1050-67.

²⁴ Van Staa TP, Dennison EM, Leufkens HGM, Cooper C. Epidemiology of fractures in England and Wales. Bone 2001;29(6):517-22.

- **Traitement des fractures vertébrales symptomatiques non consolidées d'origine ostéoporotique situées entre T5 et L5, de type A1 ou A3.1 selon la classification AO ou classification de Magerl, avec une perte de hauteur du corps vertébral supérieure à 25% et sans atteinte de la paroi vertébrale postérieure.**
- **Traitement des fractures vertébrales symptomatiques non consolidées d'origine traumatique situées entre T5 et L5, de type A1 ou A3.1 selon la classification AO ou classification de Magerl et sans atteinte de la paroi vertébrale postérieure.**

5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)

5.1 Spécifications techniques minimales

Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.

5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

La pose de l'indication doit être établie par décision partagée qui s'appuie sur les résultats d'une concertation pluridisciplinaire et l'information préalable délivrée au patient.

L'implantation de VERTEBRAL BODY STENT est effectuée par un chirurgien orthopédiste, un neurochirurgien ou un radiologue interventionnel formé à la technique.

Le placement de 2 implants est préconisé pour obtenir une restauration anatomique.

VERTEBRAL BODY STENT doit être utilisé systématiquement avec un ciment en PMMA.

IRM compatibilité

Selon la notice du marquage CE, le dispositif implantable VERTEBRAL BODY STENT est IRM compatible sous conditions. Les conditions de sécurité émises par le fabricant sont les suivantes :

- Champ magnétique statique de maximum 3 teslas
- Gradient spatial de champ magnétique de maximum 720 gauss/cm
- Taux d'absorption spécifique (TAS) moyen maximum pour le corps entier de 3.0 W/kg pour 15 minutes d'IRM. Le stent VBS a été défini comme conditionnellement compatible avec l'IRM selon les termes spécifiés dans la norme de l'American Society for Testing and Materials (ASTM) International : F2503-05. Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment.

La qualité de l'IRM peut être affectée si la zone d'intérêt se situe exactement dans la zone d'implantation du stent ou à proximité.

6. Amélioration du Service attendu (ASA)

6.1 Compérateurs retenus

Les compérateurs revendiqués pour le système VBS sont les autres techniques d'augmentation vertébrale, à savoir :

- La vertébroplastie

- La cyphoplastie par ballonnets

6.2 Niveaux d'ASA

Concernant l'amélioration du service attendu de VBS par rapport à la vertébroplastie, l'étude fournie comporte des limites méthodologiques qui ont été précédemment décrites. Cette étude ne met pas en évidence de supériorité sur les critères de jugement choisis. Un effet sur l'amélioration des hauteurs vertébrales est toutefois observé.

Cinq autres études fournies comparent VBS à la cyphoplastie par ballonnets et ne mettent pas en évidence de supériorité sur les critères de jugement choisis. Un effet sur les critères radiologiques et sur le soulagement de la douleur est toutefois observé.

Malgré les limites de l'étude soutenant la demande et l'absence de démonstration de supériorité de VERTEBRAL BODY STENT par rapport à la vertébroplastie en termes de réduction de la douleur, la Commission s'est prononcée pour une amélioration du Service Attendu mineure (ASA IV) par rapport à la vertébroplastie, en raison des avantages attendus notamment sur une réduction de la fracture optimisée avec une limitation des déformations à long terme.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service attendu (ASA V) de VERTEBRAL BODY STENT par rapport à la cyphoplastie par ballonnets.

7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription

Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

8. Durée d'inscription proposée

5 ans

9. Population cible

La population cible correspond aux patients de plus de 18 ans ayant une fracture vertébrale d'origine traumatique ou ostéoporotique et dont la situation clinique et/ou radiologique nécessite une spondyloplastie par implant intracorporel. Ces situations cliniques ne peuvent être décrites avec précision.

Fractures d'origine ostéoporotique :

L'incidence des fractures tassements vertébrales ostéoporotiques augmente rapidement avec l'âge à partir de 50 ans. Dans une étude prospective européenne sur l'ostéoporose (Épidémiologie de l'ostéoporose : EPIDOS) menée chez 14 011 patients âgés de plus de 50 ans, l'incidence annuelle des fractures vertébrales était de 10,7/1 000 pour les femmes et de 5,7/1 000 pour les hommes. Elles sont

donc deux fois plus fréquentes chez les femmes après la ménopause. Elles peuvent survenir spontanément ou après un traumatisme minime de la colonne vertébrale pendant une activité quotidienne²⁵.

Selon les données 2021 de l'Institut national de la statistique et des études économiques (INSEE)²⁶, il y a 12 300 906 hommes et 14 603 860 femmes âgées de plus de 50 ans en France. Il y aurait donc respectivement 70 115 et 156 261 nouveaux cas de fractures tassements vertébrales ostéoporotiques chez les hommes et les femmes de plus de 50 ans, soit au total 226 376 cas de fractures ostéoporotiques par an hommes et femmes confondus.

Fractures d'origine traumatique

L'incidence des fractures vertébrales traumatiques dans la population générale du Royaume-Uni est de 4,5 pour 10 000 personne-année. En faisant l'hypothèse que ces données sont extrapolables au contexte français et en appliquant cette incidence à la population française âgée de plus de 18 ans en 2021, le nombre de patients ayant une fracture diagnostiquée serait de l'ordre de 23 286.

D'après des données de 2013²², 90 % des fractures rachidiennes traumatiques sont situées dans la région thoraco-lombaire et 66 % d'entre elles sont des fractures tassements de type A : A1 35 %, A2 3,5 % et A3 27,5 %.

Les fractures de type A2 selon la classification de Magerl ne font pas l'objet de la présente demande d'inscription. En prenant en compte uniquement les fractures de type A1 ou A3, la population cible du système VBS pour les fractures tassements d'origine traumatique serait estimée à 14 554 patients par an au maximum.

- ➔ L'incidence des fractures traumatiques et ostéoporotiques serait selon ces estimations de 240 930 patients par an.

Proportion des fractures non soulagées par un traitement conservateur :

Selon l'étude VERTOS III publiée en 2014, la moitié des patients avec des douleurs dorsales associées à une fracture tassement vertébrale prise en charge par un traitement conservateur aurait une douleur insuffisamment soulagée à 12 mois.²⁷

- ➔ La population cible susceptible de bénéficier d'une technique chirurgicale pour la prise en charge de leur fracture vertébrale serait donc au maximum de 120 465 patients par an.

Une estimation des populations rejointes de la vertébroplastie et de la cyphoplastie par ballonnets, toutes indications confondues, a été effectuée à partir des volumes d'actes CCAM disponibles sur le site de l'agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH, scansante.fr) pour la période 2017-2020.

Les actes CCAM ci-contre ont été retenus dans l'analyse :

Tableau - Populations rejointes de la vertébroplastie et de la cyphoplastie par ballonnets :

Code	Actes	2017	2018	2019	2020
------	-------	------	------	------	------

²⁵ Incidence of Vertebral Fracture in Europe: Results From the European Prospective Osteoporosis Study (EPOS). J Bone Miner Res. 2002;17(4):716-724. doi:10.1359/jbmr.2002.17.4.716

²⁶ <https://www.insee.fr/fr/statistiques/1893198>

²⁷ Venmans A, Lohle PNM, van Rooij WJ. Pain course in conservatively treated patients with back pain and a VCF on the spine radiograph (VERTOS III). Skeletal Radiol. 2014;43:13-8.

LHMH002	Spondyloplastie d'1 vertèbre, par voie transcutanée avec guidage radiologique	6 247	6 622	7 494	5 958
LHMH005	Spondyloplastie d'1 vertèbre, par voie transcutanée avec guidage scanographique	1 830	1 967	1 694	1 588
LHMH444	Spondyloplastie de 2 ou de 3 vertèbres, par voie transcutanée avec guidage radiologique	ND	ND	1 191	2 659
LHMH182	Spondyloplastie de 2 ou de 3 vertèbres, par voie transcutanée avec guidage scanographique	ND	ND	335	721
LHMH006	Spondyloplastie de 2 vertèbres, par voie transcutanée avec guidage radiologique	1 856	1 933	1 216	ND
LHMH003	Spondyloplastie de 2 vertèbres, par voie transcutanée avec guidage scanographique	578	798	346	ND
LHMH004	Spondyloplastie de 3 vertèbres, par voie transcutanée avec guidage radiologique	1 503	1 482	826	ND
LHMH001	Spondyloplastie de 3 vertèbres, par voie transcutanée avec guidage scanographique	287	368	209	ND
LHMH802	Spondyloplastie de plusieurs vertèbres, par voie transcutanée avec expansion et guidage radiologique	30	39	18	ND
LHMH800	Spondyloplastie d'une vertèbre, par voie transcutanée avec expansion et guidage radiologique	196	303	119	ND
LHMH801	Spondyloplastie d'une vertèbre, par voie transcutanée avec expansion et guidage scanographique	ND	17	15	ND
LHMH228	Spondyloplastie expansive [cyphoplastie] d'1 vertèbre, par voie transcutanée, avec guidage radiologique	ND	ND	678	2 293
LHMH027	Spondyloplastie expansive [cyphoplastie] d'1 vertèbre, par voie transcutanée avec guidage scanographique	ND	ND	34	107
LHMH140	Spondyloplastie expansive [cyphoplastie] de 2 ou de 3 vertèbres, par voie transcutanée avec guidage radiologique	ND	ND	140	411
LHMH454	Spondyloplastie expansive [cyphoplastie] de 2 ou de 3 vertèbres, par voie transcutanée avec guidage scanographique	ND	ND	12	55
Total (cyphoplastie par ballonnets)		226	359	1 016	2 866
Total (augmentation vertébrale toutes techniques confondues)		12 527	13 529	14 327	13 792

La population cible des différentes techniques chirurgicales de prise en charge des fractures vertébrales serait donc de 120 465 patients par an au maximum. La population cible de VERTEBRAL BODY STENT est donc une part de ce total.

À titre informatif, la population rejointe de l'augmentation vertébrale toutes techniques confondues est de l'ordre de 14 000 patients.

Annexes

Annexe 1. Etude Contrôlée randomisée

Référence	Werner, C. M. L., Osterhoff, G., Schlickeiser, J., Jenni, R., Wanner, G. A., Ossendorf, C., & Simmen, H.-P. (2013). Vertebral Body Stenting Versus Kyphoplasty for the Treatment of Osteoporotic Vertebral Compression Fractures. J Bone Joint Surg Am . 2013 Apr 3;95(7):577-84.
Type de l'étude	Étude prospective, randomisée, contrôlée, monocentrique.
Date et durée de l'étude	2010. Comparaison pré et post-intervention.
Objectif de l'étude	Évaluer la supériorité le système VBS par rapport à la cyphoplastie par ballonnets (BKP) et en termes de résultats péri opératoires et postopératoires.
Méthode	
Critères de sélection	Les critères d'inclusion étaient les suivants : - Patients présentant une ou plusieurs fracture(s) tassement(s) vertébrale(s) ostéoporotique(s), au niveau de la colonne thoracique, thoracolombaire ou lombaire. Les fractures ostéoporotiques étaient définies comme des fractures survenant spontanément ou résultant d'un traumatisme minime dû aux activités quotidiennes. - Patients présentant des fractures tassements de type A1.1, A1.2, A1.3 ou A3.1 selon la classification AO. Les fractures ont été classées selon la classification AO à partir des radiographies préopératoires et des scanners. - Fractures récentes, telles que révélées par l'IRM (avec séquences STIR). - Patients présentant une douleur intense. Les critères de non-inclusion comprenaient : - une grossesse en cours, - les traumatismes importants - les polytraumatismes, - une chirurgie majeure de la colonne vertébrale dans l'année précédant l'admission, - les métastases osseuses, - une instrumentation postérieure supplémentaire
Cadre et lieu de l'étude	Centre de traumatologie niveau 1, hôpital universitaire de Zurich, Suisse
Produits étudiés	Groupe BKP (Cyphoplastie par ballonnets) = KyphX-Systems et ciment en PMMA KyphX HV-R (Medtronic) Groupe VBS = Système VBS et ciment en PMMA Vertecem V+ (Synthes)
Critère de jugement principal	Changement post-interventionnel de l'angle de cyphose vertébrale sur les radiographies. Défini comme l'angle entre le plateau supérieur et le plateau inférieur de la vertèbre affectée
Critère(s) de jugement secondaire(s)	-Pression maximale du ballonnet pendant gonflement, - Temps d'exposition aux radiations, - Complications périopératoires, - Taux de fuites de ciment (la fuite de ciment était définie comme " mineure " (paravertébrale) ou " majeure " (dans le plexus veineux, dans le canal rachidien, derrière le ligament longitudinal antérieur ou dans l'espace discal intervertébral).
Taille de l'échantillon	La taille finale de l'échantillon de 100 niveaux vertébraux (rapport de groupe 1:1 ; puissance : 0,95, risque alpha : 0,05) était fondée sur une différence dans le changement de l'angle de cyphose de $2,2^\circ \pm 3,0^\circ$ entre la cyphoplastie par ballonnets et VBS.
Méthode de randomisation	Une randomisation par blocs a été effectuée pour cinq blocs de vingt (dix dans le bras A et dix dans le bras B) à l'aide d'un algorithme informatisé. Les éléments de la randomisation n'étaient pas les patients mais les 100 niveaux vertébraux fracturés. S'il y avait plus d'un niveau vertébral affecté chez un même patient, toutes les vertèbres fracturées étaient

	attribuées à la même intervention (bras A), un équilibrage sur le patient suivant était dans ce cas effectué (bras B)										
Méthode d'analyse des résultats	Les données sont exprimées sous forme de moyenne et d'écart type. L'analyse principale comprend tous les niveaux vertébraux qui ont été randomisés. Des comparaisons basées sur les patients ont été réalisées entre les bras de traitement en utilisant les tests U de Mann-Whitney (données continues) ou les tests du chi-deux (variables catégorielles). Pour tenir compte du groupage de plusieurs niveaux vertébraux chez des patients, une analyse de régression logistique avec le groupe de traitement comme variable dépendante et un estimateur robuste de type sandwich pour les erreurs types permettant une corrélation intragroupe a été utilisée. Toutes les valeurs p reportées sont bilatérales avec un seuil de signification statistique à 0,05										
Résultats											
Nombre de sujets analysés	65 patients pour un total de 100 niveaux vertébraux										
Durée du suivi	Comparaison pré et post intervention										
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes	Soixante-cinq patients avec un âge moyen (écart type) de 70 ± 13 ans ont été inclus dont 40 femmes (âge moyen, 73 ± 10 ans) et 25 hommes (âge moyen, 63 ± 14 ans). Trente-deux patients (49%) ont été opérés sous anesthésie générale et 33 (51%), sous anesthésie locale. Chez les 65 patients inclus, 100 niveaux vertébraux fracturés ont été traités au cours de l'étude (moyenne, 1,5 niveau/patient ; écart interquartile, 1 à 2 niveaux/patient). À l'inclusion, il n'y avait pas de différence significative entre les groupes BKP et VBS en termes de caractéristiques des patients :										
Résultats inhérents au critère de jugement principal	La correction moyenne de la cyphose était de 4,5° ± 3,6° (intervalle, 0,0° à 14,3°) après une cyphoplastie par ballonnets et de 4,7° ± 4,2° (intervalle, 0,0° à 20,0°) après la pose de VBS. La réduction médiane de la cyphose était de 4,1° après une cyphoplastie par ballonnets (BKP) et de 3,7° après la pose de VBS. Ces différences n'étaient pas statistiquement significatives.										
Résultats inhérents au(x) critère(s) de jugement secondaire(s)	Pression maximale du ballonnet pendant gonflement et temps d'exposition aux radiations : <table><tr><td></td><td>BKP</td><td>VBS</td></tr><tr><td>Pression du ballonnet (psi)</td><td>233 ± 81</td><td>348 ± 72</td></tr><tr><td>Temps d'exposition aux radiations (s)</td><td>96 ± 66</td><td>116 ± 42</td></tr></table>			BKP	VBS	Pression du ballonnet (psi)	233 ± 81	348 ± 72	Temps d'exposition aux radiations (s)	96 ± 66	116 ± 42
	BKP	VBS									
Pression du ballonnet (psi)	233 ± 81	348 ± 72									
Temps d'exposition aux radiations (s)	96 ± 66	116 ± 42									
Effets indésirables	Aucun patient n'a subi de séquelle neurologique postopératoire ou de chirurgie de révision à la suite d'une complication. Des fuites de ciment se sont produites sur 25% des 100 niveaux traités. Au total, neuf fuites de ciment majeures ont été observées : six dans les veines paravertébrales (trois dans le groupe VBS et trois dans le groupe 77 cyphoplastie), une derrière le ligament longitudinal antérieur (groupe VBS), une dans l'espace du disque intervertébral crânial (groupe cyphoplastie) et une dans le canal rachidien (groupe VBS). Des complications intra opératoires liées au matériel se sont produites sur dix des cent niveaux traités. Sur les cinquante cyphoplasties par ballonnets, une procédure (2 %) a été associée à une rupture de ballonnet. Neuf (18 %) des cinquante procédures de pose de VBS ont été associées à une complication matérielle (5 défaillances des canules, 3 ouvertures incomplètes ou inexistantes du stent et 1 rupture de ballonnet).										