

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****SPINEJACK****Système de distraction pour réduction de
fractures vertébrales**

Inscription

**Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs
médicaux et des technologies de santé le 19 juillet 2022**

Faisant suite à l'examen du 5 juillet 2022, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 19 juillet 2022.

Demandeur : STRYKER France SAS (France)**Fabricant** : STRYKER Instruments (USA)Les modèles et références sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#).**L'essentiel**

Indications retenues	Réduction de fractures vertébrales mobiles par compression d'origine traumatique (fracture de type A suivant la classification de Magerl ¹) chez l'adulte
Service attendu (SA)	Suffisant
Comparateur retenu	Corset
Amélioration du Service attendu (ASA)	ASA de niveau IV
Type d'inscription	Nom de marque
Durée d'inscription	5 ans

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

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 : – Avis de la CNEDiMTS du 22 septembre 2020 relatif à SPINEJACK – Une étude SPICO, contrôlée, randomisée, multicentrique, avec recueil prospectif de données, sur 96 patients âgés de 18 à 60 ans, avec une ou deux fractures récentes de moins de 10 jours, de type A1 ou A3.1, situées entre les niveaux T11 et L5, comparant SPINEJACK associé à un ciment en polyméthylmétacrylate (PMMA) et un traitement conservateur (corset) – 10 études cliniques observationnelles non comparatives totalisant 705 patients suivis de 6 mois à 5,6 ans en moyenne selon les études.
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 SPINEJACK 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. SPINEJACK doit être utilisé systématiquement avec un ciment en PMMA. IRM compatibilité Selon la notice du marquage CE, le dispositif implantable SPINEJACK 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 traumatiques serait de 11 643 patients par an au maximum. La population cible de SPINEJACK est donc une part de ce total.

À titre informatif, la population rejointe de l'augmentation vertébrale toutes techniques confondues et toutes indications confondues est de l'ordre de 16 000 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	7
3.4	Actes associés	7
4.	Service attendu (SA)	8
4.1	Intérêt du produit	8
4.2	Intérêt de santé publique	24
4.3	Conclusion sur le Service attendu (SA)	25
5.	Éléments conditionnant le Service attendu (SA)	25
5.1	Spécifications techniques minimales	25
5.2	Modalités de prescription et d'utilisation	26
6.	Amélioration du Service attendu (ASA)	26
6.1	Comparateur retenu	26
6.2	Niveau d'ASA	26
7.	Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	27
8.	Durée d'inscription proposée	27
9.	Population cible	27
	Annexes	30

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

Gamme	Descriptif des produits	Références
SPINEJACK	Expansion Kit D5	KE001
SPINEJACK	Expansion Kit D4.2	KE004
SPINEJACK	Expansion Kit D5.8	KE058

1.3 Conditionnement

Unitaire stérile de l'implant monté sur porte-implant (instrumentation comprenant un pistolet à poignée orientable de positionnement et distraction contrôlée de l'implant) conditionné dans plusieurs blisters :

- Blisters interne comportant une cavité pour le dispositif
- Blisters supplémentaire pour maintenir le distracteur d'implant en place
- Blisters externe entourant les blisters ci-dessus

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indication revendiquée

La demande d'inscription concerne l'indication suivante :

Réduction de fractures vertébrales mobiles par compression d'origine traumatique (fracture de type A suivant la classification de Magerl²) chez l'adulte

1.4.2 Comparateur revendiqué

Selon le demandeur, « il n'y a pas de consensus sur le traitement des fractures vertébrales mobiles par compression d'origine traumatique sans complications neurologiques. Le traitement de première intention le plus souvent prescrit est **le corset**. Ce traitement non chirurgical conventionnel constitue donc en cela le comparateur le plus pertinent. »

² 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

1.4.3 ASA revendiquée

Éléments revendiqués par le demandeur			
Indications	Comparateurs	ASA	Critères sur lesquels porte l'ASA
Réduction de fractures vertébrales mobiles par compression d'origine traumatique (fracture de type A suivant la classification de Magerl ³) chez l'adulte	Corset	ASA IV	– Soulagement de la douleur avec SPINEJACK sans contrainte liée au port du corset et, d'autre part, une réduction de la fracture optimisée avec une limitation des déformations à long terme

2. Historique du remboursement

SPINEJACK a été évalué pour la première fois par la Commission en date du 22/09/2020⁴. La Commission avait émis un avis favorable quant à son inscription dans les indications de réduction de fractures vertébrales mobiles par compression d'origine traumatique (fracture de type A suivant la classification de Magerl) chez l'adulte. L'arrêté relatif à sa prise en charge par l'Assurance Maladie n'a pas été publié à ce jour.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe IIb, notification par TUV Rheinland (0197), Allemagne

3.2 Description

Le système de distraction SPINEJACK est composé d'un implant monté sur l'instrumentation :

- L'implant cylindrique, composé d'un alliage de titane Ti6Al4V, comprend un axe fixe pour la stabilité d'ouverture et est destiné à être déployé de manière cranio-caudale, unidirectionnelle. La force de distraction est de 500 à 1000 N.

L'implant ne peut être utilisé qu'une seule fois car sa distraction n'est pas réversible, l'implant ne pouvant revenir dans sa position initiale.

³ 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

⁴ Avis de la Commission du 22/09/2020 relatif à SPINEJACK, système de distraction pour réduction de fractures vertébrales. HAS ; 2020. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3203476/fr/spinejack

L'implant est disponible en 3 tailles qui varient avec le diamètre d'insertion, la longueur totale et l'expansion maximale.

	SPINEJACK D 4,2 mm	SPINEJACK D 5 mm	SPINEJACK D 5,8 mm
Diamètre d'insertion (mm)	4,2	5	5,8
Longueur totale (mm)	20	25	28
Expansion maximale (mm)	12,5	17	20

- L'instrumentation, comprenant un pistolet à poignée orientable de positionnement et distraction contrôlée de l'implant, est à usage unique et est composée d'acier inoxydable pour les parties métalliques et les poignées sont composées de polycarbonate. Cette instrumentation ne fait pas l'objet de la demande.

SPINEJACK 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.

L'injection dirigée et contrôlée du ciment osseux à travers l'implant aide à minimiser le risque de fuite postérieure.

Le placement de deux implants est recommandé pour obtenir une restauration anatomique optimale.

3.3 Fonctions assurées

SPINEJACK est destiné à la réduction des fractures vertébrales traumatiques 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 SPINEJACK 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

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 Rappel de l'avis précédemment émis par la commission

Dans son avis du 22/09/2020², la Commission s'est prononcée pour un service attendu suffisant, avec une ASA de niveau IV par rapport au corset, sur la base des éléments suivants :

- Une étude SPICO, contrôlée, randomisée, multicentrique, avec recueil prospectif de données, sur 96 patients âgés de 18 à 60 ans, avec une ou deux fractures récentes de moins de 10 jours, de type A1 ou A3.1, situées entre les niveaux T11 et L5, comparant SPINEJACK associé à un ciment en polyméthylmétaacrylate (PMMA) et un traitement conservateur (corset) ;
- 2 études cliniques non comparatives avec recueil prospectif (1 étude multicentrique, observationnelle et 1 étude monocentrique). Le nombre de patients inclus était de 74 à 103 et la durée moyenne de suivi était de 13,1 mois à 2,3 ans selon les études.

4.1.1.2 Données non spécifiques

Quatre recommandations professionnelles concernant les traitements des fractures vertébrales traumatiques ont été identifiées :

➔ Le NICE (National Institute for Health and Care Excellence) 2016⁵

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.

⁵ Percutaneous insertion of craniocaudal expandable implants for vertebral compression fracture NICE 2016
<https://www.nice.org.uk/guidance/ipg568>

- 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) 2018⁶

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.

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 »⁷ (traitement médicamenteux anti-inflammatoire et analgésique, immobilisation, corset et alitement).
- L'augmentation vertébrale percutanée « peut être appropriée »⁸ 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).

Ces recommandations ne mentionnent pas la spondyloplastie avec implant.

➔ DGOU (Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie) 2018⁹

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.

⁶ 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>

⁷ « habituellement appropriée » : la procédure ou le traitement est indiqué dans les scénarios cliniques spécifiés avec un ratio bénéfice-risque favorable pour les patients

⁸ « 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.

⁹ 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>

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 :

- le traitement chirurgical (instrumentation, fusion vertébrale incluant une greffe osseuse et l'utilisation de substitut osseux, reconstruction antérieure) versus le traitement conservateur (alitement, kinésithérapie, analgésiques)
- 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.

➔ 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.

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>

- 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).

4.1.1.3 Données spécifiques

Le dossier repose sur :

- une étude pivot comparative, randomisée : étude SPICO (étude non publiée / rapport d'étude¹¹ et protocole¹² fournis), cette étude a été prise en compte lors de la précédente évaluation de 2020 ;
- 10 autres études spécifiques non comparatives relatives à SPINEJACK dont 2 prises en compte lors de l'évaluation de 2020.

➔ Étude SPICO

Il s'agit d'une étude multicentrique (8 centres), ouverte, comparative, randomisée, avec recueil prospectif ayant pour objectif de comparer SPINEJACK associé à du ciment PMMA à un traitement conservateur chez des patients avec des fractures vertébrales d'origine traumatique de types A1 et A3.1 selon la classification de Magerl et datant de moins de 10 jours.

Les résultats à 12 mois sont fournis, le protocole prévoit un suivi des patients à 24 mois.

Critères d'inclusion : patients âgés de 18 à 60 ans avec une ou deux fractures douloureuses d'origine traumatique non pathologique, récentes de moins de 10 jours, comprise entre T11 et L5, de type A1 ou A3.1 selon la classification de Magerl, avec un angle de cyphose $>10^\circ$, patients éligibles à un traitement par corset ou au système SPINEJACK.

Les critères de non-inclusion étaient notamment : fracture vertébrale de plus de 10 jours, fracture vertébrale ostéoporotique spontanée, symptômes neurologiques associés à la fracture vertébrale, angle de cyphose $>30^\circ$, infection locale ou systémique, allergie au titane ou composants acryliques, fracture géométrique incompatible avec l'insertion de l'implant, lésions malignes.

Le critère de jugement principal était l'évaluation de la douleur dorsale par l'échelle visuelle analogique (EVA de 0, pas de douleur à 10 cm, douleur maximale) à un et 12 mois de suivi.

Les critères secondaires étaient notamment l'évolution jusqu'au dernier suivi (24 mois) des scores EVA pour la douleur, ODI¹³ pour la capacité fonctionnelle, EQ-5D pour la qualité de vie, EQ-EVA pour l'auto-évaluation de l'état de santé par le patient entre la valeur basale et à chaque visite de suivi, l'évolution de l'angle de cyphose vertébrale, de l'angle de la région traumatique, la consommation d'antalgiques, le délai de reprise du travail et les effets indésirables.

¹¹ Rapport - Version du 22 octobre 2019

¹² Protocole SPICO - EU2014-09, version 2.2, 28 février 2017

¹³ Oswestry Disability Index : auto-questionnaire en 10 sections, chaque section décrit 6 situations d'incapacité croissante côté de 0 à 5. Ce score s'exprime en % : 0-20% minimum ; 21-40% modéré ; 41-60% sévère ; 61-80% invalidante ; $>80\%$ état grabataire.

Résultats :

Nombre d'inclusions prévues dans le protocole : 100

	Groupe SPINEJACK	Groupe corset
Nombre inclusion (N=100)	53	47
5 jours après la chirurgie	49 (55 fractures uniques, 6 patients (12%) avec 2 fractures)	47 (51 fractures uniques, 4 patients (9%) avec 2 fractures)

4 patients du groupe SPINEJACK n'ont pas suivi la procédure et sont sortis d'étude.

Critère principal : évaluation de la douleur dorsale par l'EVA à 1 et 12 mois (N=96)

	Groupe SPINEJACK	Groupe corset	p
EVA valeur basale	N=49 5,96 ± 2,01	N=47 6,29 ± 1,56	0,488
EVA à 1 mois	N=46 2,43 ± 2,2	N=45 2,57 ± 1,9	0,453
EVA à 12 mois	N=38 1,77 ± 2,35	N= 36 2,20 ± 2,06	0,144

Évolution de l'EVA à 1 et 12 mois par rapport à la valeur basale dans chaque groupe

	Groupe SPINEJACK	Groupe corset
EVA 1 mois / valeur basale	N=46 -3,5 ± 2,4	N=38 -4,0 ± 2,8
EVA 12 mois / valeur basale	N=45 -3,8 ± 1,8	N=36 -4,0 ± 2,0

Les résultats de cette étude mettent en évidence une évolution favorable en termes de douleur à un mois et à 12 mois par rapport à la valeur basale dans chacun des 2 groupes. Toutefois, l'analyse ne met pas en évidence de différence significative entre les groupes sur l'évolution de l'EVA à 1 et 12 mois.

Concernant les critères secondaires, les résultats mettent en évidence :

- Une amélioration des scores EVA et ODI dès 5 jours et à 24 mois par rapport à l'inclusion dans chacun des groupes, sans différence entre les groupes SPINEJACK et corset
- Une amélioration des scores EQ-EVA et EQ-5D dès un mois et à 24 mois par rapport à l'inclusion dans chacun des groupes, sans différence entre les groupes
- Un temps médian de retour au travail, plus court dans le groupe SPINEJACK par rapport au groupe corset (3,1 mois versus 4,3 mois), ces résultats n'étant rapportés que pour une partie des patients qui travaillaient avant leur fracture (28/74),
- Une amélioration des paramètres radiologiques dès J5 et à 24 mois dans le groupe SPINEJACK (angle de cyphose et angle régional traumatique) ; cette différence était plus importante que dans le groupe corset.

La proportion de patients pris en compte est variable selon les critères :

- entre 86% et 96% à J5 dans le groupe SPINEJACK et 94 % à 100% dans le groupe corset

- et des effectifs très parcellaires à 24 mois : 6 à 30% dans le groupe SPINEJACK et 9 à 30 % dans le groupe corset.

D'un point de vue méthodologique, cette étude est contrôlée, randomisée, ouverte, multicentrique. Elle est menée sur une période de 24 mois et est construite sur une hypothèse de supériorité du système SPINEJACK par rapport au corset. Cet objectif, conformément au protocole, a été dérivé en termes d'efficacité mesurée par la réduction de la douleur (score EVA à 1 mois et à 12 mois), dans chacun des groupes par rapport à la valeur basale.

Les résultats du critère principal sont rapportés, selon les auteurs, sur la population ITT. Cependant, les résultats de 4 patients, randomisés initialement dans le groupe SPINEJACK mais non implantés et sortis d'étude, ne sont pas inclus dans l'analyse. Les groupes étaient comparables en termes d'âge, de répartition hommes/femmes et de critères radiologiques. En revanche, il a été observé une différence entre les 2 groupes concernant le nombre de jours depuis l'apparition des symptômes.

Cette étude compare la douleur moyenne dans les 2 groupes de traitement. Les résultats sur ce critère sont en faveur d'un bénéfice dans chacun des groupes à 12 mois par rapport à la valeur basale moyenne mais ne montrent pas de supériorité du groupe SPINEJACK par rapport au groupe corset. L'étude construite en supériorité ne permet pas de conclusion en termes d'équivalence.

L'inclusion des patients concernait uniquement des patients âgés de 18 à 60 ans, avec des fractures de type A1 ou A3.1, situées entre les niveaux T11 et L5. De plus, les patients étaient traités pour des fractures sur un ou 2 niveaux (le pourcentage de patients avec 2 fractures était de 12 % dans le groupe SPINEJACK et de 9% dans le groupe corset) et il n'y a pas eu de stratification de l'analyse en fonction du nombre de niveaux traités. À noter, le nombre d'implants par niveau traité n'est pas précisé et la proportion de patients pour lesquels les critères secondaires sont rapportés est variable selon les critères. En particulier, les résultats rapportés sont très parcellaires à 24 mois pour les 2 groupes.

➔ Les 10 autres études spécifiques à SPINEJACK sont décrites ci-dessous :

Auteurs	Type d'étude	Produit	N et durée de suivi	Résultats												
Noriega et al. (2015) ¹⁴	Étude prospective, multi-centrique (7 centres), non comparative	SPINEJACK + ciment en PMMA	N= 32 (39 fractures) : analyse sur 21 patients.	Critère de jugement principal : Taux de fuite de ciment : 30,8% (asymptomatiques) Localisation des fuites : - Veines paravertébrales (5 – 41,7%) - Tissus mous (4 – 33,3%) - Disques intervertébraux (3 – 25%) Critères de jugement secondaires : <table><tr><td></td><td>Pré-opératoire</td><td>12 mois</td></tr><tr><td>EVA</td><td>6,8</td><td>1,3</td></tr><tr><td>ODI</td><td>65%</td><td>10,5%</td></tr><tr><td>EQ-VAS</td><td>N=30 36,2%</td><td>N=22 75,6%</td></tr></table> Limites : – Modalités de constitution de la cohorte non décrite – Proportion importante de perdus de vue (34%)		Pré-opératoire	12 mois	EVA	6,8	1,3	ODI	65%	10,5%	EQ-VAS	N=30 36,2%	N=22 75,6%
			Pré-opératoire		12 mois											
EVA	6,8	1,3														
ODI	65%	10,5%														
EQ-VAS	N=30 36,2%	N=22 75,6%														
	Objectif : démontrer la sécurité et l'efficacité de la technique SPINEJACK pour le traitement des fractures vertébrales d'origine traumatique ou ostéoporotique	Types de fractures : ostéoporotiques (25) et traumatiques (7) Age moyen de la fracture : 42,2 jours (2-244) Type A1 ; A2 ou A3 selon la classification de Magerl. Suivi : 1 an														
Baeesa et al. (2015) ¹⁵	Étude prospective observationnelle , monocentrique, non comparative	SPINEJACK + ciment en PMMA	N=27	Score de la douleur VAS : – 7,0 en préopératoire – 3,2 à 24h – 2,2 à 3 mois, – 2,1 à 6 mois – 1,5 à 12 mois Restauration moyenne de la hauteur vertébrale en post-opératoire : – Antérieure : + 3,56 mm – Centrale : + 2,49 mm – Postérieure : + 1,28 mm, L'angle de cyphose est de 3,71 en pré-opératoire et de 2,66 en post-opératoire immédiat. Limites : – Monocentrique – Modalités de constitution de la cohorte non décrite												
	Objectif : Évaluer la capacité de SPINEJACK à restaurer la hauteur du corps vertébral avant sa stabilisation par injection de PMMA et évaluer le soulagement immédiat et soutenu de la douleur, et développer une méthode d'évaluation 3D de la réduction obtenue.		Types de fractures : ostéoporotiques et traumatiques avec douleur persistante à 6 semaines Suivi : 1 an													

¹⁴ Noriega, D., Krüger, A., Ardura, F., Hansen-Algenstaedt, N., Hassel, F., Barreau, X., & Beyerlein, J. (2015). Clinical outcome after the use of a new craniocaudal expandable implant for vertebral compression fracture treatment: one year results from a prospective multicentric study. *BioMed research international*, 2015, 927813. <https://doi.org/10.1155/2015/927813>

¹⁵ Baeesa, S. S., Krueger, A., Aragón, F. A., & Noriega, D. C. (2015). The efficacy of a percutaneous expandable titanium device in anatomical reduction of vertebral compression fractures of the thoracolumbar spine. *Saudi medical journal*, 36(1), 52–60. <https://doi.org/10.15537/smj.2015.1.9463>

Auteurs	Type d'étude	Produit	N et durée de suivi	Résultats
Noriega et al. (2015)¹⁶ <i>Prise en compte lors de la précédente évaluation de 2020</i>	Étude prospective, multicentrique, observationnelle Objectif : confirmer la sécurité et la performance clinique du système SPINEJACK pour le traitement des fractures vertébrales d'origine traumatique	SPINEJACK + ciment en PMMA	N=103 (108 fractures)	Résultats du critère de jugement principal : douleur sur l'échelle visuelle analogique (EVA de 0 pas de douleur, à 10 douleur extrême)
			Type de fracture : traumatique	
			Antériorité de la fracture : 6 jours à 12 jours	
			Pour 77 patients un traitement avait été suivi : – Repos allongé (65,1%) – Corset(9,7%) – Béquilles (4,9%)	
			Suivi moyen : 13,1 ± 3 mois	Résultats des critères secondaires : évolution des scores ODI et de la qualité de vie EQ-EVA par rapport à la valeur basale
Renaud et C. al (2015)¹⁷	Étude avec recueil rétrospectif des données	SPINEJACK	N= 77 patients (83 fractures)	Score douleur VAS :
			Types de fractures : ostéoporotiques (32) et traumatiques (51)	
			Age de la fracture : moins de 15 jours dans 74,4% des cas	
			Distribution de fractures selon la classification de Magerl :	
				Limites : – Étude observationnelle – Modalités de constitution de la cohorte non décrite – Résultats rapportés chez 73 % des patients à un an
</				

¹⁶ Noriega, D., Maestretti, G., Renaud, C., Francaviglia, N., Ould-Slimane, M., Queinnec, S., Ekkerlein, H., Hassel, F., Gumpert, R., Sabatier, P., Huet, H., Plasencia, M., Theumann, N., Kunsy, A., & Krüger, A. (2015). Clinical Performance and Safety of 108 SpineJack Implantations: 1-Year Results of a Prospective Multicentre Single-Arm Registry Study. *BioMed research international*, 2015, 173872. <https://doi.org/10.1155/2015/173872>

¹⁷ Renaud C. (2015). Treatment of vertebral compression fractures with the cranio-caudal expandable implant SpineJack®: Technical note and outcomes in 77 consecutive patients. *Orthopaedics & traumatology, surgery & research : OTSR*, 101(7), 857–859. <https://doi.org/10.1016/j.otsr.2015.08.009>

Auteurs	Type d'étude	Produit	N et durée de suivi	Résultats																														
			– A1 : 47,2% – A2 : 41,7% – A3.1 :11,4% Suivi moyen = 35 mois																															
Crespo-Sanjuan et al. (2017)¹⁸	Étude avec recueil rétrospectif des données, monocentrique, non comparative Montrer les résultats obtenus en termes de quantité minimale de ciment nécessaire pour obtenir une réduction à long terme	SPINEJACK + ciment en PMMA (COHESION ou SPINEPLEX)	N=178 (227 fractures) patients consécutifs Type de fracture : ostéoporotique (37,6%), traumatique sur os ostéoporotique (45%), cancéreuse (17,4%) Classification : - A1 (62,6%) - A2 (11,9%) -A3.1 (24,7%) Suivi moyen : 77 mois	Critères de jugement : <table><tr><th></th><th>Pré-opératoire</th><th>3 mois</th><th>6 mois</th><th>12 mois</th><th>Fin de suivi</th></tr><tr><td>EVA</td><td>8</td><td>0,7</td><td>1,1</td><td>1,0</td><td>2,0</td></tr><tr><td>ODI</td><td>76,5</td><td>4,4</td><td>6,2</td><td>-</td><td>5,9</td></tr><tr><td>EQ-VAS</td><td>49,7</td><td>82,5</td><td>79,9</td><td>-</td><td>81,9</td></tr><tr><td>EQ-5D-VAS</td><td>0,13</td><td>0,94</td><td>0,90</td><td>0,91</td><td>0,88</td></tr></table> Quantité de ciment moyenne injecté : 4,4 ml Limites : – Monocentrique – Recueil rétrospectif des données – Multiples critères de jugement non hiérarchisés		Pré-opératoire	3 mois	6 mois	12 mois	Fin de suivi	EVA	8	0,7	1,1	1,0	2,0	ODI	76,5	4,4	6,2	-	5,9	EQ-VAS	49,7	82,5	79,9	-	81,9	EQ-5D-VAS	0,13	0,94	0,90	0,91	0,88
	Pré-opératoire	3 mois	6 mois	12 mois	Fin de suivi																													
EVA	8	0,7	1,1	1,0	2,0																													
ODI	76,5	4,4	6,2	-	5,9																													
EQ-VAS	49,7	82,5	79,9	-	81,9																													
EQ-5D-VAS	0,13	0,94	0,90	0,91	0,88																													

¹⁸ Crespo-Sanjuán, J., Ardura, F., Hernández-Ramajo, R., & Noriega, D. C. (2017). Requirements for a Stable Long-Term Result in Surgical Reduction of Vertebral Fragility Fractures. *World neurosurgery*, 105, 137–144. <https://doi.org/10.1016/j.wneu.2017.05.142>

Auteurs	Type d'étude	Produit	N et durée de suivi	Résultats												
Munoz Montoya et al. (2018)¹⁹	Étude avec recueil rétrospectif des données, monocentrique, non comparative Objectif : Évaluer l'efficacité du système SPINEJACK sur la douleur (VAS) et la capacité fonctionnelle (ODI)	SPINEJACK + ciment PMMA (COHESION)	N=20 patients consécutifs Type de fracture : traumatiques (18) et ostéoporotiques (2) Suivi : 6 mois	Score douleur VAS 5,9 avant l'opération à 3,1 à 6 mois Score ODI (/100) : 48,4 avant l'opération à 26,8 à 6 mois. Limites : — Monocentrique — Recueil rétrospectif des données — Faible effectif												
Kerschbaumer et al. (2019)²⁰ <i>Prise en compte lors de la précédente évaluation de 2020</i>	Étude monocentrique avec recueil prospectif des données Objectif : évaluer les résultats cliniques et radiologiques du système SPINEJACK sur le traitement des fractures vertébrales	SPINEJACK + ciment PMMA	N=74 patients (77 fractures vertébrales) en 2 groupes : — sans fixation postérieure : N=60 — avec fixation : N=14 Antériorité de la fracture : — Groupe 1 : 3 ± 6 jours — Groupe 2 : 17± 55 jours — Suivi : 2,3 ans ± 0,8 —	Le critère de jugement principal n'était pas défini. Différents critères évalués dans le groupe SPINEJACK sans fixation postérieure : <table><tr><th></th><th>Pré-opératoire</th><th>Dernier suivi (non précisé)</th></tr><tr><td>EVA (N=NP)</td><td>7,3 ± 1,1</td><td>0,7 ± 1,6</td></tr><tr><td>ODI</td><td>Non précisé</td><td>5,7 ± 12,2</td></tr><tr><td>Angle de cyphose (degrés) N=63</td><td>8,3 ± 7,2</td><td>6,3 ± 6,9</td></tr></table> La satisfaction des patients était très bonne chez 48 patients (80%), bonne chez 9 patients (15%), pauvre chez 3 patients (5%) du groupe 1. La satisfaction des patients était très bonne chez 11 patients (79%), moyenne chez 3 patients (22%) du groupe 2. Limites : — Étude monocentrique — Modalités de constitution de la cohorte non décrite — Recul du dernier suivi non précisé		Pré-opératoire	Dernier suivi (non précisé)	EVA (N=NP)	7,3 ± 1,1	0,7 ± 1,6	ODI	Non précisé	5,7 ± 12,2	Angle de cyphose (degrés) N=63	8,3 ± 7,2	6,3 ± 6,9
	Pré-opératoire	Dernier suivi (non précisé)														
EVA (N=NP)	7,3 ± 1,1	0,7 ± 1,6														
ODI	Non précisé	5,7 ± 12,2														
Angle de cyphose (degrés) N=63	8,3 ± 7,2	6,3 ± 6,9														

¹⁹ Muñoz Montoya, J. E., Torres, C., Ferrer, E. R., & Muñoz Rodríguez, E. E. (2018). A Colombian experience involving SpineJack®, a consecutive series of patients experiencing spinal fractures, percutaneous approach and anatomical restoration 2016-2017. Journal of spine surgery (Hong Kong), 4(3), 624–629. <https://doi.org/10.21037/jss.2018.07.08>

²⁰ Kerschbaumer, G., Gaulin, B., Ruatti, S., Tonetti, J., & Boudissa, M. (2019). Clinical and radiological outcomes in thoracolumbar fractures using the SpineJack device. A prospective study of seventy-four patients with a two point three year mean of follow-up. International orthopaedics, 43(12), 2773–2779. <https://doi.org/10.1007/s00264-019-04391-1>

Auteurs	Type d'étude	Produit	N et durée de suivi	Résultats																
Descamps et al. (2019) ²¹	Étude avec recueil rétrospectif es données Objectif : Évaluer la technique de cyphoplastie instrumentée et rapporter des résultats fonctionnels et radiologiques précoces et à moyen terme	SPINEJACK + ciment PMMA	N=104 patients consécutifs Type de fracture : A1 à A3 selon la classification de Magerl Délai moyen entre le traumatisme et la chirurgie : 3,5 jours Suivi moyen : 26,7 mois [3-55]	Évaluation clinique Score VAS : – Pré-opératoire : 8,15 ± 1,74 – À 24h : 3,21 ± 1,52, – Au dernier suivi : 1,42 ± 1,87 Score ODI : – Pré-opératoire : 3,8 points ± 7,5 – À 6 semaines : 26,6 points ± 23,95 – Au dernier suivi : 14,6 points ± 16 Évaluation radiologique																
				<table><tr><th>Moyenne (SD)</th><th>Pré-opératoire</th><th>Post-opératoire</th><th>Dernier suivi</th></tr><tr><td>Cyphose vertébrale</td><td>12,9 (5,7)</td><td>6,5 (4,8)</td><td>8,0 (6,1)</td></tr><tr><td>Cyphose régionale</td><td>11,4 (6,3)</td><td>10,2 (8,8)</td><td>10,4 (6,4)</td></tr><tr><td>Angulation traumatique régionale</td><td>4,4 (7,5)</td><td>2,7 * (6,5)</td><td>3,2 * (7,3)</td></tr></table>	Moyenne (SD)	Pré-opératoire	Post-opératoire	Dernier suivi	Cyphose vertébrale	12,9 (5,7)	6,5 (4,8)	8,0 (6,1)	Cyphose régionale	11,4 (6,3)	10,2 (8,8)	10,4 (6,4)	Angulation traumatique régionale	4,4 (7,5)	2,7 * (6,5)	3,2 * (7,3)
				Moyenne (SD)	Pré-opératoire	Post-opératoire	Dernier suivi													
				Cyphose vertébrale	12,9 (5,7)	6,5 (4,8)	8,0 (6,1)													
				Cyphose régionale	11,4 (6,3)	10,2 (8,8)	10,4 (6,4)													
Angulation traumatique régionale	4,4 (7,5)	2,7 * (6,5)	3,2 * (7,3)																	
Limites : – Monocentrique – Recueil rétrospectif des données – Multiples critères de jugements sans hiérarchisation																				
Noriega et al. (2021) ²²	Étude prospective, monocentrique, non comparative Obj : Évaluer les résultats à long terme d'une technique mini-invasive utilisant un implant en titane expansible intravertébral percutané	SPINEJACK + ciment PMMA	N=44 consécutifs Type de fracture : traumatique (9 patients présentaient également de l'ostéoporose) Fractures de moins de deux semaines Suivi moyen : 5,6 ans	La correction de l'angulation régionale traumatique était significativement meilleure chez les hommes que chez les femmes 1 mois après la chirurgie (médiane : -6,89° vs - 4,77° ; p=0,024) et au dernier recul (médiane : -7,43° vs -5,00° ; p=0,028). Jusqu'à la fin de la période de suivi, cette technique chirurgicale a permis de maintenir la hauteur post-opératoire obtenue des 3 parties du corps vertébral. Une amélioration des scores VAS et ODI a été observée à 1 mois postopératoire et s'est maintenue tout au long de la période de suivi (pas de résultats chiffrés). A la fin de la période d'observation, la diminution du score ODI était significativement plus marquée chez les femmes que chez les hommes avec une différence médiane de 10 points (p=0,015). Limites : – Monocentrique – Multiples critères de jugements sans hiérarchisation – Les résultats détaillés relatifs aux critères de jugement en pré-opératoire et au dernier suivi ne sont pas fournis																

²¹ Descamps, J., Lamerain, M., Chenguel, Z., Jubert, P., & Rousseau, M. A. (2019). Vertebral Compression Fractures Treated in Acute by Instrumented Kyphoplasty: Early and Mid-Term Clinical and Radiological Results. BioMed research international, 2019, 1386510. <https://doi.org/10.1155/2019/1386510>

²² Noriega, D. C., Crespo-Sanjuan, J., Olan, W. J., Hernandez-Ramajo, R., Bell, D. P., Sanz, J., Hernandez, G., Sanchez-Lite, I., & Ardura, F. (2021). Treatment of Thoracolumbar Type A3 Fractures Using a Percutaneous Intravertebral Expandable Titanium Implant: Long-term Follow-up Results of a Pilot Single Center Study. Pain physician, 24(5), E631–E638.

Auteurs	Type d'étude	Produit	N et durée de suivi	Résultats																																						
Lofrese et al. (2021) ²³	Étude prospective bicentrique non comparative Objectif : Rapporter les résultats radiologiques et fonctionnels de l'utilisation du SPINEJACK	SPINEJACK + ciment PMMA	N= 57 (totalité des patients implantés) Type de fracture : traumatique 93% des patients suivis à 12 mois	Résultats fonctionnels :																																						
				<table><tr><th>Suivi</th><th>Score</th><th>Médiane globale</th><th>Fracture A2</th><th>Fracture A3</th><th>Fracture A4</th></tr><tr><td rowspan="3">1 mois post-op</td><td>VAS</td><td>1/10</td><td>1/10</td><td>1/10</td><td>0/10</td></tr><tr><td>ODI</td><td>44 %</td><td>48 %</td><td>44 %</td><td>42 %</td></tr><tr><td>EQ-5D</td><td>0,474</td><td>0,474</td><td>0,474</td><td>0,474</td></tr><tr><td rowspan="3">12 mois post-op</td><td>VAS</td><td>0/10</td><td>1/10</td><td>0/10</td><td>0/10</td></tr><tr><td>ODI</td><td>14%</td><td>10 %</td><td>14 %</td><td>14 %</td></tr><tr><td>EQ-5D</td><td>0,76</td><td>0,76</td><td>0,76</td><td>0,587</td></tr></table>	Suivi	Score	Médiane globale	Fracture A2	Fracture A3	Fracture A4	1 mois post-op	VAS	1/10	1/10	1/10	0/10	ODI	44 %	48 %	44 %	42 %	EQ-5D	0,474	0,474	0,474	0,474	12 mois post-op	VAS	0/10	1/10	0/10	0/10	ODI	14%	10 %	14 %	14 %	EQ-5D	0,76	0,76	0,76	0,587
				Suivi	Score	Médiane globale	Fracture A2	Fracture A3	Fracture A4																																	
				1 mois post-op	VAS	1/10	1/10	1/10	0/10																																	
					ODI	44 %	48 %	44 %	42 %																																	
					EQ-5D	0,474	0,474	0,474	0,474																																	
				12 mois post-op	VAS	0/10	1/10	0/10	0/10																																	
					ODI	14%	10 %	14 %	14 %																																	
					EQ-5D	0,76	0,76	0,76	0,587																																	
				Résultats radiologiques :																																						
Une différence a été observée dans la correction de la cyphose vertébrale entre les patients âgés de moins de 50 ans et ceux de plus de 60 ans avec de moins bonnes valeurs chez les patients plus âgés (R ² =0,16, F[1,55]=10,961).																																										
Les patients avec un plus faible degré de correction de cyphose (< 4°) étaient plus fortement associés à des complications post-opératoires.																																										
L'analyse du temps d'attente pour la chirurgie a montré que les procédures réalisées plus de 7 jours après le traumatisme étaient plus fréquemment associées à des complications post-opératoires.																																										
Limites :																																										
— Multiples critères de jugement non hiérarchisés																																										

4.1.1.4 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Auteurs	Evènements indésirables
Étude SPICO	Il n'a pas été rapporté d'effet indésirable lié au dispositif ou lié à la chirurgie dans le groupe SPINEJACK. Un décès a été rapporté dans le groupe corset sans lien avec le traitement (cancer). Aucune réintervention ou aucun retraitement n'a eu lieu dans le groupe SPINEJACK. Et aucune fracture vertébrale adjacente n'a été rapportée dans les 24 mois.

²³ Lofrese, G., Ricciardi, L., De Bonis, P., Cultrera, F., Cappuccio, M., Scerrati, A., Martucci, A., Musio, A., Tosatto, L., & De Iure, F. (2021). Use of the SpineJack direct reduction for treating type A2, A3 and A4 fractures of the thoracolumbar spine: a retrospective case series. Journal of neurointerventional surgery, neurintsurg-2021-017682. Advance online publication. <https://doi.org/10.1136/neurintsurg-2021-017682>

Auteurs	Evènements indésirables
Noriega et al. (2015)	Légers : – 1 fracture de la vertèbre opérée après 6 mois – 1 effondrement du disque supérieur à la suite d'un traumatisme. Sérieux : – 1 patient est décédé d'une crise cardiaque 4 mois après la chirurgie – 1 patient est décédé d'un cancer pancréatique métastatique à 8 mois – 1 infarctus moyen de l'artère cérébrale – 1 adénome de l'hypophyse – 1 paralysie du diaphragme – 1 baisse de la pression artérielle / réactions vagues – 1 hospitalisation pour syndrome lombaire dégénératif avec sténose L3 – L5 Aucune de ces complications n'est liée à la chirurgie ou à l'implant, aucun implant n'a dû être retiré.
Baesa et al. (2015)	- 2 fractures adjacentes (7,4%) - 5 cas de fuites de ciment (18,4%) – localisée dans les tissus mous paravertébraux, sans incidence clinique Pas de complication liée à la procédure.
Noriega et al. (2015)	15 patients (14,6%) ont présenté un événement indésirable (aucun lié à l'implant) dont 13 sérieux chez 10 patients (9,7%) dont : – 2 décès sans lien avec l'implant – 3 patients (2,9%) ont présenté des complications liées à la procédure – 4 fractures adjacentes (2,9%) à 1 an Fuites de ciment observées chez 43 patients (28,6%) sans conséquences cliniques
Renaud et al. (2015)	– 3 complications (3,9%) liées à la procédure ont été reportées – 2,4% fractures adjacentes – Fuites de ciments chez 11 patients (21,6% des fractures traumatiques), symptomatique chez un patient – 1 infection non liée à SPINEJACK Pas de réintervention sur les vertèbres traitées
Crespo-Sanjuan et al. (2017)	Complications : – 23 fuites de ciment (12,9%) toutes asymptomatiques – Aucune migration ou rupture de l'implant – Fracture par compression subséquente (6,7%) – 3 retassements du niveau traité (1,6%) – 4 fractures adjacentes (2,2%) – 19 décès durant la période d'observation non liés à la procédure chirurgicale – Aucune autre complication liée à l'implant
Munoz Montoya et al. (2018)	Pas de complications rapportées
Kerschbaumer et al. (2019) <i>Prise en compte lors de la dernière évaluation</i>	Complications : – 28 cas de fuites de ciment (44%) – 1 cas de fuite dans la dure-mère résorbée spontanément en 72 h – 1 effondrement tardif du corps vertébral nécessitant une réintervention.
Descamps et al. (2019)	– 12 patients (11,6 %) ont eu des fuites de ciment sans conséquence clinique, 58,3 % des fuites étaient latérales – Une fracture vertébrale adjacente a été observée chez une patiente ostéoporotique de 63 ans à la suite d'une chute 3 mois après l'intervention
Noriega et al. (2021)	6 fuites paravertébrales mineures diagnostiquées par tomodensitométrie et une fuite intra-discale. Pas de fuite dans le canal rachidien, le foramen neural ou l'espace épidual.

Auteurs	Evènements indésirables
Lofrese et al. (2021)	En postopératoire, aucune complication liée à la fuite n'a été notée mais un épanchement pleural, un cas de sciatique à 1 mois et deux fractures adjacentes à 6 mois ayant entraîné une aggravation du mal de dos ont été enregistrés.

Matérovigilance

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur rapportent 31 évènements de matériovigilance relatifs à SPINEKACK dont 14 en France entre 2016 et 2022.

Zone géographique : France	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	TOTAL
Nombre total d'événements rapportés	2	0	1	5	7	9	0	24
Type et nombre d'événements rapportés								
Incapacité à retirer le tube de distraction/pas de déconnexion de l'implant				1	1	1		3
Rupture du pas de vis (impossibilité de poursuivre l'expansion)	1			2				3
Poignée cassée	1							1
Implant déconnecté de l'expandeur tube			1		4	7		12
Difficulté à déconnecter l'implant du tube de distraction					1			1
Ouverture impossible de l'implant				2				2
Détachement du spacer						1		1
Pièce de détachement cassée					1			1
TOTAL	2	0	1	5	7	9	0	24

Zone géographique : Monde	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	TOTAL
Nombre total d'événements rapportés	1	0	0	15	5	6	4	31
Type et nombre d'événements rapportés								
Incapacité à retirer le tube de distraction/pas de déconnexion de l'implant	1			1	2		2	6
Rupture du pas de vis (impossibilité de poursuivre l'expansion)				3				3
Poignée cassée				1				1
Migration implant				1				1
Implant déconnecté de l'expandeur tube				1		2	1	4
Difficulté à déconnecter l'implant du tube de distraction				3				3
Patient ostéoporotique revenu après procédure pour fracture adjacente				3				3
Incapacité à ouvrir l'implant				2	1	3	1	7
Implant expansé partiellement/ne rentre pas dans le trocart					2			2
Détachement du spacer								0

Pièce de détachement cassée						1		1
TOTAL	1	0	0	15	5	6	4	31

4.1.1.5 Bilan des données

1. Concernant les données cliniques spécifiques :

→ SPINEJACK vs. traitement conservateur

Les données issues de l'étude SPICO relative à SPINEJACK, chez les patients âgés de 18 à 60 ans, avec une fracture de moins de 10 jours, ne mettent pas en évidence de supériorité du groupe SPINEJACK par rapport au groupe corset. Cette étude présente des limites : elle est construite en supériorité ne permettant pas de conclusion en termes d'équivalence. Les patients étaient traités pour des fractures sur un ou 2 niveaux (le pourcentage de patients avec 2 fractures était de 12 % dans le groupe SPINEJACK et de 9% dans le groupe corset) et il n'y a pas eu de stratification en fonction du nombre de niveaux traités.

Aucune étude clinique n'est fournie comparant SPINEJACK aux autres traitements conservateurs disponibles (antalgiques, kinésithérapie)

→ SPINEJACK vs. autres chirurgies d'augmentation vertébrale

Aucune étude comparant SPINEJACK à un autre traitement chirurgical (vertébroplastie, cyphoplastie par ballonnets, autre technique de spondyloplastie avec implant intracorporel) n'est apportée

2. Autres études non comparatives fournies :

Dix études cliniques observationnelles non comparatives spécifiques de SPINEJACK totalisant 705 patients suivis de 6 mois à 5,6 ans en moyenne ont été fournies :

- Cinq études étudient SPINEJACK dans le cadre d'une fracture traumatique de moins de 14 jours (Baeesa et al., Noriega et al (2015), Kerschbaumer et al, Descamps et al.),
 - une étude évalue des patients avec des fractures de moins de 6 semaines (Noriega et al. (2021)
 - et une avec un âge de fracture compris entre 2 et 244 jours.
- Les cinq autres études n'indiquent pas l'âge de la fracture. Une seule étude précise qu'un traitement conservateur a été administré avant la pose de SPINEJACK (Noriega et al. (2015)).

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.

Limites des études :

Ces études sont de faible niveau de preuve : études observationnelles, non comparatives, étudiant une multiplicité de critères, les modalités de constitution de ces cohortes non décrites pour 5 des études ne permettant pas d'éliminer un biais de sélection.

De plus le caractère monocentrique (7 études sur 10) limite leur représentativité à l'ensemble de la population concernée par cette technique chirurgicale.

En termes de complications, ces études rapportent une fuite de ciment chez 11,6 à 44 % des patients. Les fractures au niveau adjacent vont de 0,1% à 7,4% à 26,7 mois et 1 an de suivi respectivement.

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.

Les différentes recommandations disponibles placent les techniques d'augmentation vertébrale dont la spondyloplastie avec implant en première intention ou en seconde intention après traitement conservateur.

Tableau récapitulatif concernant la place dans la stratégie thérapeutique des techniques d'augmentation vertébrale dans le cadre des fractures tassements vertébrales traumatiques

	Traitement de première intention	Traitement de deuxième intention après traitement conservateur ²⁴
ACR ²⁵ (2018)		X
CIRSE (2017)	X (fractures < 1 semaine)	
DGOU ²⁵ (2018)	X (selon caractéristiques du patient)	
NICE (2016)		X

Les recommandations ne précisent pas la place de chaque technique chirurgicale d'augmentation vertébrale dans la stratégie thérapeutique (vertébroplastie vs. cyphoplastie par ballonnets vs. spondyloplastie avec implant). Le CIRSE (2017) précise néanmoins que 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

Ces différentes techniques chirurgicales d'augmentation vertébrale sont résumées ci-dessous :

Vertébroplastie	Cyphoplastie par ballonnets	Spondyloplastie avec implant intra-corporel
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. Cette procédure est peu invasive et peut apporter un soulagement rapide de la douleur.	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 vertébrales avant l'injection du ciment osseux.	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.

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

²⁴ antalgiques, kinésithérapie, alitement, corset (remarque : les recommandations DGOU (2018) précisent que le port du corset n'est plus recommandé pour la prise en charge des fractures vertébrales)

²⁵ ne mentionnent pas spécifiquement les techniques d'augmentation chirurgicale avec implant

- 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.

En l'absence de consensus sur la prise en charge des fractures vertébrales, la Commission estime que SPINEJACK, associé au ciment en PMMA, constitue, après information du patient, une alternative chirurgicale au corset. L'implantation de SPINEJACK permet un soulagement de la douleur, sans contrainte liée au port du corset pendant plusieurs mois. Par conséquent, SPINEJACK a une place dans la prise en charge des fractures tassement vertébrales d'origine traumatique.

Conclusion sur l'intérêt du produit

Les nouvelles données disponibles ne remettent pas en cause les conclusions de la Commission du 22 septembre 2020. La Commission a trouvé un intérêt thérapeutique à SPINEJACK 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 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 : 83 % des fractures tassements vertébrales sont dues à l'ostéoporose, 14 % sont des fractures d'origine traumatique et 3 % sont d'origine cancéreuse²⁶.

²⁶ 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

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 Europe²⁷. L'incidence des fractures vertébrales dans la population générale du Royaume Uni est de 4,5 pour 10 000 personne-année²⁸. Aucune donnée dans le contexte français n'est disponible.

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 A3.1²⁶.

4.2.3 Impact

SPINEJACK répond à un besoin déjà couvert par les autres traitements des fractures-tassements vertébrales à savoir les traitements conservateurs dont le corset et les autres techniques d'augmentation vertébrale percutanée.

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 SPINEJACK 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 SPINEJACK 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 : Réduction de fractures vertébrales mobiles par compression d'origine traumatique (fracture de type A suivant la classification de Magerl) chez l'adulte

5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)

5.1 Spécifications techniques minimales

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

²⁷ 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.

²⁸ Van Staa TP, Dennison EM, Leufkens HGM, Cooper C. Epidemiology of fractures in England and Wales. *Bone* 2001;29(6):517-22.

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 SPINEJACK 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. SPINEJACK doit être utilisé systématiquement avec un ciment en PMMA.

IRM compatibilité

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

- Champ magnétique statique de 1,5 Tesla et 3 Teslas seulement
- Champ magnétique avec un gradient spatial maximal de 18000 Gauss/cm (extrapolé)
- Débit d'absorption spécifique (DAS) maximal moyenné sur le corps entier et rapporté par le système de résonnance magnétique de 2W/kg pour 15 minutes d'acquisition (c'est-à-dire par séquence d'impulsions) en mode de fonctionnement normal.

La Commission recommande la mise en conformité des informations données au patient selon la réglementation en vigueur pour les dispositifs médicaux implantables (règlement européen 2017/745, articles R.1112-1-2, R. 5212-38 et R. 5212-40 du code de la santé publique)²⁹.

6. Amélioration du Service attendu (ASA)

6.1 Comparateur retenu

Le comparateur retenu est le corset (traitement conservateur) qui est également le comparateur retenu dans l'étude princeps.

6.2 Niveau d'ASA

La demande repose sur une étude comparative, étude SPICO, dont les limites méthodologiques et le caractère parcellaire des résultats à moyen terme ont été précédemment décrits. Elle compare SPINEJACK au corset et ne met pas en évidence de supériorité sur le critère de jugement principal. Un effet 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 SPINEJACK par rapport au corset en termes de réduction de la douleur, la Commission s'est prononcée pour une amélioration du Service Attendu mineure (ASA IV) par rapport au corset, en raison des avantages attendus concernant d'une part le soulagement de la douleur avec SPINEJACK sans contrainte liée au port du corset et, d'autre part, une réduction de la fracture optimisée avec une limitation des déformations à long terme.

²⁹ Évaluation de la compatibilité IRM des dispositifs médicaux par la CNEDIMTS. HAS. 2021. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3264825/fr/evaluation-de-la-compatibilite-irm-des-dispositifs-medicaux-implantables-par-la-cnedimts

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 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 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 2013²⁶, 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 %.

L'incidence des patients avec fractures tassements d'origine traumatique serait donc estimée à 15 369 patients par an au maximum.

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.³⁰

➔ La population cible susceptible de bénéficier d'une technique chirurgicale pour la prise en charge de leur fracture vertébrale serait donc au maximum de 11 643 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 2018-2021.

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

³⁰ 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.

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

Code	Actes	2018	2019	2020	2021
LHMH002	Spondyloplastie d'1 vertèbre, par voie transcutanée avec guidage radiologique	6 622	7 494	5 958	6502
LHMH005	Spondyloplastie d'1 vertèbre, par voie transcutanée avec guidage scanographique	1 967	1 694	1 588	1898
LHMH444	Spondyloplastie de 2 ou de 3 vertèbres, par voie transcutanée avec guidage radiologique	ND	1 191	2 659	2865
LHMH182	Spondyloplastie de 2 ou de 3 vertèbres, par voie transcutanée avec guidage scanographique	ND	335	721	858
LHMH006	Spondyloplastie de 2 vertèbres, par voie transcutanée avec guidage radiologique	1 933	1 216	ND	18
LHMH003	Spondyloplastie de 2 vertèbres, par voie transcutanée avec guidage scanographique	798	346	ND	469
LHMH004	Spondyloplastie de 3 vertèbres, par voie transcutanée avec guidage radiologique	1 482	826	ND	ND
LHMH001	Spondyloplastie de 3 vertèbres, par voie transcutanée avec guidage scanographique	368	209	ND	ND
LHMH802	Spondyloplastie de plusieurs vertèbres, par voie transcutanée avec expansion et guidage radiologique	39	18	ND	ND
LHMH800	Spondyloplastie d'une vertèbre, par voie transcutanée avec expansion et guidage radiologique	303	119	ND	ND
LHMH801	Spondyloplastie d'une vertèbre, par voie transcutanée avec expansion et guidage scanographique	17	15	ND	ND
LHMH228	Spondyloplastie expansive [cyphoplastie] d'1 vertèbre, par voie transcutanée, avec guidage radiologique	ND	678	2 293	2884
LHMH027	Spondyloplastie expansive [cyphoplastie] d'1 vertèbre, par voie transcutanée avec guidage scanographique	ND	34	107	125
LHMH140	Spondyloplastie expansive [cyphoplastie] de 2 ou de 3 vertèbres, par voie transcutanée avec guidage radiologique	ND	140	411	519
LHMH454	Spondyloplastie expansive [cyphoplastie] de 2 ou de 3 vertèbres, par voie transcutanée avec guidage scanographique	ND	12	55	67
Total (cyphoplastie par ballonnets)		359	1 016	2 866	3595

Total (augmentation vertébrale toutes techniques confondues)	13 529	14 327	13 792	16 205
--	--------	--------	--------	--------

La population cible des différentes techniques chirurgicales de prise en charge des fractures vertébrales traumatiques serait donc de 11 643 patients par an au maximum. La population cible de SPINEJACK est donc une part de ce total.

À titre informatif, la population rejointe de l'augmentation vertébrale toutes techniques confondues et toutes indications confondues est de l'ordre de 16 000 patients.

Annexes

Annexe 1. Données cliniques

Référence	Étude SPICO, 2019 Prospective Multicenter Randomized Study Comparing Two Standard Treatments: SpineJack System and Conservative Orthopedic Management in Acute Traumatic Vertebral Fractures Types A1 and A3.1 According to the Magerl Classification
Type de l'étude	Étude avec recueil prospectif, contrôlée, randomisée, multicentrique, ouverte
Date et durée de l'étude	Durée : 24 mois - De 2016 à 2018
Objectif de l'étude	Comparer deux stratégies de traitement pour traiter les fractures vertébrales traumatiques stables aiguës de types A1 et A3.1 dans la classification de Magerl : système SPINEJACK et traitement conservateur (corset).
METHODE	
Critères de sélection	Critères d'inclusion : patients âgés de 18 à 60 ans avec une ou deux fractures douloureuses d'origine traumatique non pathologique, de moins de 10 jours, comprise entre T11 et L5, de type A1 ou A3.1 selon la classification de Magerl, avec un angle de cyphose >10°, patients éligibles à un traitement par corset ou au système SPINEJACK Les critères de non inclusion étaient notamment : fracture vertébrale de plus de 10 jours, fracture vertébrale ostéoporotique spontanée, symptômes neurologiques associés à la fracture vertébrale, angle de cyphose >30°, infection locale ou systémique, allergie au titane ou composants acryliques, fracture géométrique incompatible avec l'insertion de l'implant, lésions malignes.
Cadre et lieu de l'étude	CHU de Bordeaux – Hôpital Pellegrin, CHU de Rouen -Hôpital Charles Nicolle ; CHU de Rennes ; CHU de Dijon, CHU Brest Cavale Blanche, Hôpital Jean Minjoz; APMH, Hôpital Nord, Marseille ; Centre Hospitalier de Chambéry
Produits étudiés	— Système SPINEJACK (Vexim) associé au ciment en PMMA, l'objectif étant d'entourer complètement SPINEJACK avec le PMMA — Corset (type et marque non spécifiés)
Critère de jugement principal	Évaluation de la douleur dorsale par échelle visuelle analogique (EVA de 0, pas de douleur à 10 cm, douleur maximale) à 1 et 12 mois de suivi.
Critères de jugement secondaires	— Évolution des scores suivants entre la valeur basale et à chaque visite de suivi, jusqu'à 24 mois : — EVA pour la douleur, — ODI pour la capacité fonctionnelle, — EQ-5D pour la qualité de vie, — EQ-VAS pour l'évaluation de la santé par le patient — Paramètres radiologiques (angle de cyphose vertébrale, angle régional traumatique) — Temps de retour au travail, prescription d'antidouleurs — Effets indésirables.
Taille de l'échantillon	La taille de l'échantillon a été calculée pour démontrer la supériorité du système SPINEJACK par rapport au corset, en termes d'efficacité (réduction de la douleur, score EVA à 1 mois et à 12 mois). Sur la base du rapport australien Medical Services Advisory Committee (MSAC 2011) sur la cyphoplastie³¹ rapportant un changement de 15 mm sur l'échelle EVA de 100 mm, comme une différence minimale cliniquement pertinente, l'écart-type a été choisi de

³¹ Medical Services Advisory Committee. **Review of interim funded service: Vertebroplasty and new review of Kyphoplasty** Australia : MSAC ;2011.

	manière conservatrice, et une valeur d'environ 20 mm a été implémentée dans un t-test t avec deux échantillons pour la différence moyenne (analyse de la puissance via le logiciel SAS 9.4). La correction de Bonferroni pour les comparaisons multiples a été appliquée et la valeur alpha a été fixée à 0,025, pour un test bilatéral. Dans ces conditions, il a été estimé qu'un échantillon de 40 sujets fournirait plus de 80% de puissance pour montrer la supériorité du groupe SPINEJACK. Compte tenu d'un taux de données manquantes de 20% (sujets en retrait, demande de l'investigateur, sujets perdus de vue, explants du dispositif...), un échantillon total de 100 patients était nécessaire.
Méthode de randomisation	Les patients ont été randomisés soit dans le groupe SPINEJACK, soit dans le groupe corset, selon un rapport 1 :1 dans un schéma de randomisation stratifié pour chaque site. Deux facteurs de stratification de base pouvant avoir un impact sur les critères d'évaluation ont été pris en considération : l'âge (inférieur ou supérieur à 50 ans) et le score EVA avant traitement (inférieur ou supérieur à 50 mm). Il n'y a pas eu de stratification sur le nombre de niveaux traités. La liste de randomisation a été établie par MEDPASS International et programmée à l'aide du système SAS version 9.4 ou ultérieure.
Méthode d'analyse des résultats	Les données ont été analysées en intention de traiter (ITT) et en per-protocole (PP), comme prévu dans le protocole. Le score moyen de douleur dorsale sur l'EVA à 1 et 12 mois de suivi est comparé entre les groupes de traitement, indépendamment pour chaque point dans le temps en utilisant un test de Student avec une signification statistique fixée à 0,025. Pour l'analyse de sensibilité, une analyse a été menée au moyen d'un modèle ANOVA avec les facteurs de stratification précisés dans l'étude : groupe de traitement, classe d'âge, classe EVA au départ. Pour les critères secondaires, le niveau de signification statistique a été fixé à 0,05 avec un test bilatéral. Les analyses statistiques ont été effectuées avec le logiciel SAS System version 9.4.

RESULTATS

Nombre de sujets analysés	Sur les 100 patients prévus au protocole, 100 patients ont été randomisés et 96 analysés			
	4 patients du groupe SPINEJACK n'ont pas été implantés (2 patients ne répondaient pas aux critères d'inclusion, 1 patient a refusé la chirurgie et 1 patient issu d'un centre qui a fermé) et sont sortis d'étude.			
		Groupe SPINEJACK	Groupe corset	
	Nombre inclusion (N=100)	53	47	
	5 jours après la chirurgie	49 (55 fractures uniques, 6 patients avec 2 fractures)	47 (51 fractures uniques, 4 patients avec 2 fractures)	
Durée du suivi	24 mois			
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes				
		Groupe SPINEJACK N=49	Groupe corset N=47	p
	Age (années)	44,5 ± 11,6	43,4 ± 12,8	0,764
	Répartition Hommes /Femmes	32/17	29/18	0,714

	Jours depuis l'apparition des symptômes	2,9 ± 2,0	4,5 ± 2,7	<0,001	
	Angle de cyphose	15,6 ± 4,3	15,6 ± 3,7	0,508	
	Angle régional traumatique	12,6 ± 10,9	10,8 ± 7,2	0,556	
Résultats inhérents au critère de jugement principal	Évaluation de la douleur du dos sur l'EVA en cm (ITT ou intention to treat)				
		Groupe SPINEJACK	Groupe corset	p	
	EVA valeur basale	N=49 5,96 ± 2,01	N=47 6,29 ± 1,56	0,488	
	EVA à 1 mois	N=46 2,43 ± 2,2	N=45 2,57 ± 1,9	0,453	
	EVA à 12 mois	N=38 1,77 ± 2,35	N=36 2,20 ± 2,06	0,144	
	Évolution de l'EVA à 1 et 12 mois par rapport à la valeur basale dans chaque groupe				
			1 mois	12 mois	
	Groupe SPINEJACK	EVA / valeur basale	N=46 -3,5 ± 2,4	N=45 -3,8 ± 1,8	
	Groupe corset	EVA / valeur basale	N=38 -4,0 ± 2,8	N=36 -4,0 ± 2,0	
	Résultats inhérents aux critères de jugement secondaires	— Qualité de vie			
		Groupe SPINEJACK		Groupe corset	
		J5	24 mois	J5	24 mois
Évolution score EVA / valeur basale		N=47 -3,7 ± 2,7	N=15 -3,0 ± 2,4	N=47 -2,9 ± 2,1	N=14 -3,8 ± 2,2
Évolution score ODI / valeur basale		N=47 -42,1 ± 25,1	N=15 -70,2 ± 20,2	N=47 -26,2 ± 21,5	N=14 -70,5 ± 19,4
		1 mois	24 mois	1 mois	24 mois
Évolution score EQ-EVA / valeur basale		N=46 18,9 ± 26,8	N=3 13,3 ± 35,1	N=45 13,1 ± 26,1	N=4 44 ± 22,1
Évolution score EQ-5D / valeur basale		N=42 0,55 ± 0,26	N=3 0,59 ± 0,08	N=44 0,43 ± 0,21	N=4 0,57 ± 0,39
— Retour au travail					

Les données sont disponibles pour 28/74 patients qui travaillaient avant leur fracture

	Groupe SPINEJACK N=17	Groupe corset N=11
Temps médian de retour au travail (mois)	3,1	4,3

- Consommation d'analgésiques (pas de précision sur le fait que tous les patients soient pris en compte)

	Groupe SPINEJACK % de patients (nb de prises d'analgésiques)	Groupe corset % de patients (nb de prises d'analgésiques)
Valeur basale	64,2% (80)	66% (71)
J5	90,6% (128)	97,9% (110)
1 mois	83% (107)	91,5% (103)
12 mois	22,6% (17)	31,9% (23)
24 mois	7,5% (5)	10,6% (7)

Il n'a pas été observé de différence entre les 2 groupes sur la consommation d'analgésiques.

- Paramètres radiologiques

	Groupe SPINEJACK		Groupe corset	
	J5	24 mois	J5	24 mois
Évolution de l'angle de cyphose / valeur basale	N=45 -7,7 ± 12,7	N=15 -10,4 ± 6,3	N=44 -1,8 ± 5,0	N=11 -3,0 ± 5,7
Évolution de l'angle régional traumatique / valeur basale	N=43 0,9 ± 15,9	N=15 -2,4 ± 9,2	N=43 1,2 ± 6,6	N=11 12,1 ± 13,4

Il a été observé dans le groupe SPINEJACK une réduction de l'angle de cyphose et de l'angle régional traumatique à 24 mois par rapport à la valeur basale.

Effets indésirables

- 1 décès dans le groupe corset sans lien avec le traitement (cancer)
- Pas de réintervention ou de re-traitement dans le groupe SPINEJACK
- Aucun effet indésirable lié au dispositif ou lié à la chirurgie dans le groupe SPINEJACK
- Nombre d'effets indésirables, sans lien avec le traitement : 15/49 (30,6%) dans le groupe SPINEJACK versus 21/47 (44,7%) dans le groupe corset. Pas de différence entre les groupes
- Parmi ces effets indésirables, le plus fréquent était la douleur au dos : 3/49 (6,1%) patients du groupe SPINEJACK versus 7/47 (14,9%) dans le groupe corset
- 5 événements indésirables sérieux (4 patients) ont été rapportés dans le groupe SPINEJACK (trouble du disque intervertébral avec mal de dos, grossesse, artérite, traumatisme crânien et épaule droite à la suite d'un accident de la route) versus 3 (3 patients) dans le groupe corset (1 décès, 1 cancer rénal, 1 dépression)
- Pas de fracture vertébrale adjacente rapportée dans les 24 mois

SPINEJACK, 19 juillet 2022
Toutes nos publications sont téléchargeables sur www.has-sante.fr