

**AVIS SUR LES  
DISPOSITIFS  
MÉDICAUX****KYPHON****Système de cyphoplastie par ballonnets**

Inscription

**Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 16 mai 2023**

Faisant suite à l'examen du 21 mars 2023, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 04 avril 2023. Ce projet d'avis a fait l'objet d'une phase contradictoire le 2 mai 2023. La CNEDiMTS a adopté l'avis le 16 mai 2023.

**Demandeur :** MEDTRONIC France S.A.S. (France)**Fabricant :** MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, Inc. (États-Unis)Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#)**L'essentiel**

|                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Indications retenues :</b>                | <ul style="list-style-type: none"><li>– 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 15 % et sans atteinte de la paroi vertébrale postérieure ;</li><li>– 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 ;</li><li>– Traitement des fractures vertébrales secondaires à une néoplasie lytique, entre T5 et L5, sans atteinte majeure du mur postérieur, douloureuses à la verticalisation et entraînant une diminution de la mobilité du patient.</li></ul> |
| <b>Service attendu (SA)</b>                  | <b>Suffisant</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Comparateur(s) retenu(s)</b>              | <ul style="list-style-type: none"><li>– Pour les fractures d'origine ostéoporotique et secondaires à une néoplasie lytique :<ul style="list-style-type: none"><li>• Les traitements médicaux conventionnels non chirurgicaux (antalgie, corset, kinésithérapie) ;</li><li>• La vertébroplastie ;</li><li>• Les systèmes pour spondyloplastie avec implant intracorporel.</li></ul></li><li>– Pour les fractures d'origine traumatique :<ul style="list-style-type: none"><li>• La vertébroplastie ;</li><li>• Les systèmes pour spondyloplastie avec implant intracorporel.</li></ul></li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Amélioration du Service attendu (ASA)</b> | <b>ASA de niveau V par rapport à la vertébroplastie et aux systèmes pour spondyloplastie avec implant intracorporel pour les 3 types de fractures.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

|                            |                                                                                                                                                                                                                        |
|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                            | <b>ASA de niveau IV par rapport aux traitements médicaux conventionnels non chirurgicaux (antalgiques, corset, kinésithérapie) pour les fractures d'origine ostéoporotique et secondaires à une néoplasie lytique.</b> |
| <b>Type d'inscription</b>  | Nom de marque                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Durée d'inscription</b> | 5 ans                                                                                                                                                                                                                  |

## Données analysées

### Rappel des avis précédemment émis par la commission :

- Avis du 16/12/2008 et du 17/06/2014 relatifs au ciment osseux KYPHON.

### Données non spécifiques :

- Recommandations de l'autorité sanitaire danoise de 2020 relatives au traitement des lésions vertébrales malignes ;
- Recommandations de la société européenne de radiologie cardiovasculaire et interventionnelle (CIRSE) de 2017 inhérentes au traitement des fractures-tassements du rachis par augmentation vertébrale percutanée ;
- Consensus des sociétés savantes de radiologie et de neurologie américaines et canadiennes de 2014 relatives à l'augmentation vertébrale percutanée pour le traitement des fractures ostéoporotiques et néoplasiques ;
- Recommandations de la société de chirurgie neuro-interventionnelle de 2013 relatives à l'augmentation vertébrale dans le traitement des patients avec fractures tassement vertébrales d'origine ostéoporotique ou maligne ;
- Recommandations du collège américain de radiologie (ACR) de 2018 inhérentes aux traitements des fractures tassements vertébrales ;
- Recommandations de la société allemande d'orthopédie et de traumatologie de 2018 relatives au traitement des fractures de la colonne vertébrale thoraco-lombaire d'origine traumatique et ostéoporotique ;
- Recommandations de l'association médicale brésilienne de 2018 inhérentes au traitement par vertébroplastie et cyphoplastie des fractures tassements vertébrales d'origine ostéoporotique ;
- Recommandations de la société américaine de la douleur et de la neuroscience (ASPN) de 2021 sur la prise en charge interventionnelle de la douleur associée aux cancers ;
- Recommandations du groupe de travail international du myélome de 2019 et 2021 sur l'augmentation vertébrale par la vertébroplastie percutanée et la cyphoplastie par ballonnet pour le traitement des fractures vertébrales par compression dans le myélome multiple et le traitement de la maladie osseuse liée au myélome multiple.

### Données spécifiques :

- Deux études contrôlées randomisées multicentrique et bicentrique, avec recueil prospectif dont l'objectif principal était de comparer le système KYPHON à la vertébroplastie chez 494 patients ayant des fractures ostéoporotiques à 12 et 24 mois de suivi ;

- Deux études contrôlées randomisées multicentrique et monocentrique, avec recueil prospectif dont l'objectif principal était de comparer le système KYPHON et l'implant SPINEJACK chez 171 patients ayant des fractures ostéoporotiques à 12 et 36 mois de suivi ;
- Une étude contrôlée randomisée monocentrique, avec recueil prospectif dont l'objectif principal était de comparer le système KYPHON et l'implant VERTEBRAL BODY STENT chez 65 patients ayant des fractures ostéoporotiques post intervention ;
- Une étude avec comparaison indirecte de deux cohortes, monocentrique, mono-opérateur, avec recueil rétrospectif des données dont l'objectif était de comparer le système KYPHON et le système VERTEBRAL BODY STENT 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 le système KYPHON et le système VERTEBRAL BODY STENT 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 le système KYPHON et le système VERTEBRAL BODY STENT chez 49 patients avec des fractures traumatiques récentes avec un suivi moyen de  $45 \pm 13,5$  mois

#### Éléments conditionnant le Service attendu (SA)

##### – Spécifications techniques

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

##### – Modalités de prescription et d'utilisation

##### – Indication

L'indication doit être posée par une équipe multidisciplinaire (au moins deux des trois spécialités suivantes : chirurgie du rachis, radiologie interventionnelle et rhumatologie. Un oncologue sera impliqué dans tous les cas pour l'indication néoplasique). Les dimensions cliniques, radiologiques et psychiques du patient doivent être prises en compte avant toute intervention.

##### – Conditions de réalisation

Une analgésie adaptée est nécessaire. La cyphoplastie par ballonnets doit être réalisée par des professionnels formés et expérimentés au bloc opératoire ou en salle de radiologie interventionnelle comportant un appareil radioscopique numérique biplan ou un arceau monoplan isocentrique à mobilité rapide ou un scanner et un arceau monoplan à mobilité rapide. Les conditions d'asepsie doivent être optimales et une antibioprophylaxie doit être réalisée conformément aux recommandations de la SFAR.

L'acte doit être réalisé dans un établissement de santé qui est en mesure de prendre en charge en urgence une complication neurologique et disposant d'un scanner pour intervenir en cas de complication.

##### – Suivi post-opératoire

|                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                      | <p>Un examen clinique neurologique postopératoire est indispensable après cyphoplastie par ballonnets. Un cliché radiologique rachidien en charge total de profil ou un scanner est nécessaire afin de pouvoir prendre en charge l'équilibre postural du patient. Le patient doit être revu 6 semaines, 3 mois et 1 an après l'acte.</p> <p>La prise en charge globale de la pathologie à l'origine et/ou des comorbidités susceptibles d'aggraver le risque fracturaire, est indispensable.</p> |
| <b>Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription</b> | <p>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.</p>                                                                                                                                                                              |
| <b>Population cible</b>                                                                              | <p>La population cible des différentes techniques chirurgicales de prise en charge des fractures vertébrales est estimée à 124 190 patients par an au maximum. La population cible de KYPHON est donc une part de ce total. À titre informatif, la population rejointe de l'augmentation vertébrale toutes techniques confondues est d'environ 15 700 patients par an.</p>                                                                                                                       |

Avis 2 définitif

# Sommaire

---

|                                                                                                         |           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1. Objet de la demande</b>                                                                           | <b>6</b>  |
| 1.1 Qualification de la demande                                                                         | 6         |
| 1.2 Modèles et références                                                                               | 6         |
| 1.3 Conditionnement                                                                                     | 6         |
| 1.4 Revendications du demandeur                                                                         | 7         |
| <b>2. Historique du remboursement</b>                                                                   | <b>8</b>  |
| <b>3. Caractéristiques du produit</b>                                                                   | <b>8</b>  |
| 3.1 Marquage CE                                                                                         | 8         |
| 3.2 Description                                                                                         | 8         |
| 3.3 Fonctions assurées                                                                                  | 10        |
| 3.4 Acte(s) associé(s)                                                                                  | 10        |
| <b>4. Service attendu (SA)</b>                                                                          | <b>11</b> |
| 4.1 Intérêt du produit                                                                                  | 11        |
| 4.2 Intérêt de sante publique                                                                           | 34        |
| 4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)                                                              | 35        |
| <b>5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)</b>                                                | <b>36</b> |
| 5.1 Spécifications techniques minimales                                                                 | 36        |
| 5.2 Modalités d'utilisation et de prescription                                                          | 36        |
| <b>6. Amélioration du Service attendu (ASA)</b>                                                         | <b>36</b> |
| 6.1 Comparateur(s) retenu(s)                                                                            | 36        |
| 6.2 Niveau(x) d'ASA                                                                                     | 37        |
| <b>7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription</b> | <b>37</b> |
| <b>8. Durée d'inscription proposée</b>                                                                  | <b>37</b> |
| <b>9. Population cible</b>                                                                              | <b>37</b> |
| <b>Annexes</b>                                                                                          | <b>41</b> |

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur [www.has-sante.fr](http://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 – mai 2023

# 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 de cyphoplastie par ballonnets KYPHON | KyphoPak, Ballonnets Xpander II taille 15, Ostéo Introducteur classique                     | KPX153RB-C   |
|                                               | KyphoPak, Ballonnets Xpander II taille 20, Ostéo Introducteur classique                     | KPX203RB-C   |
|                                               | KyphoPak, Ballonnets Xpander II taille 15, Ostéo Introducteur One Step (trocart et diamant) | KPX153PB-C   |
|                                               | KyphoPak, Ballonnets Xpander II taille 20, Ostéo Introducteur One Step (trocart et diamant) | KPX203PB-C   |
|                                               | KyphoPak Tray, Xpander II taille 15, Ostéo Introducteurs One Step Advanced                  | KPX153AB-C   |
|                                               | KyphoPak Ballonnets Express II taille 10, Ostéo Introducteur One Step (diamant et biseauté) | KEX102EB-INT |
|                                               | KyphoPak Ballonnets Express II taille 15, Ostéo Introducteur One Step (diamant et biseauté) | KEX152EB-INT |
|                                               | KyphoPak Ballonnets Express II taille 20, Ostéo Introducteur One Step (diamant et biseauté) | KEX202EB-INT |

## 1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile.

Les dispositifs spécifiques pour procéder à une cyphoplastie par ballonnets KYPHON sont fournis sous forme de kit appelé KYPHOPAK.

Les différents dispositifs pouvant composer un KYPHOPAK sont :

- L'aiguille d'accès KYPHON (référence : A02A) ;
- L'ostéo introducteur KYPHON (références : T15D, T15E, T15J, T34A) ;
- Les ballonnets KYPHON Xpander et Express (références : KX203-C, KX153-C, KE202-INT, KE152-INT, KE102-INT) ;
- La seringue de gonflage KYPHON (référence : A08E) ;
- Le dispositif d'injection de ciment osseux KYPHON (références : F04B, F06A).

La composition des dispositifs varie pour chaque référence de KYPHOPAK et elle est détaillée ci-dessous en fonction des ballonnets associés (Xpander et Express) :

| Références | Description                                                             | A02A | T15D | T15J | T15E | KX153-C | KX203-C | F04B | A08E |
|------------|-------------------------------------------------------------------------|------|------|------|------|---------|---------|------|------|
| KPX153RB-C | KyphoPak, Ballonnets Xpander II taille 15, Ostéo Introducteur classique | 2    | 1    |      |      | 2       |         | 6    | 2    |
| KPX203RB-C | KyphoPak, Ballonnets Xpander II taille 20, Ostéo Introducteur classique | 2    | 1    |      |      |         | 2       | 6    | 2    |

| Références | Description                                                                                 | A02A | T15D | T15J | T15E | KX153-C | KX203-C | F04B | A08E |
|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|------|------|------|------|---------|---------|------|------|
| KPX153PB-C | KyphoPak, Ballonnets Xpander II taille 15, Ostéo Introducteur One Step (trocart et diamant) |      |      | 1    |      | 2       |         | 6    | 2    |
| KPX203PB-C | KyphoPak, Ballonnets Xpander II taille 20, Ostéo Introducteur One Step (trocart et diamant) |      |      | 1    |      |         | 2       | 6    | 2    |
| KPX153AB-C | KyphoPak Tray, Xpander II taille 15, Ostéo Introducteurs One Step Advanced                  |      |      |      | 1    | 2       |         | 6    | 2    |

| Références   | Description                                                                                 | T34A | KE102-INT | KE152-INT | KE202-INT | F06A | A08E |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|------|-----------|-----------|-----------|------|------|
| KEX102EB-INT | KyphoPak Ballonnets Express II taille 10, Ostéo Introducteur One Step (diamant et biseauté) | 1    | 2         |           |           | 8    | 2    |
| KEX152EB-INT | KyphoPak Ballonnets Express II taille 15, Ostéo Introducteur One Step (diamant et biseauté) | 1    |           | 2         |           | 8    | 2    |
| KEX202EB-INT | KyphoPak Ballonnets Express II taille 20, Ostéo Introducteur One Step (diamant et biseauté) | 1    |           |           | 2         | 8    | 2    |

## 1.4 Revendications du demandeur

### 1.4.1 Indication(s) revendiquée(s)

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

- 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 15 % 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 ;
- Traitement des fractures vertébrales secondaires à une **néoplasie lytique**, entre T5 et L5, sans atteinte majeure du mur postérieur, douloureuses à la verticalisation et entraînant une diminution de la mobilité du patient.

### 1.4.2 Comparateur(s) et ASA revendiqué(s)

| Indications                                   | Comparateurs                                                                               | ASA |
|-----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| Fractures d'origine ostéoporotique            | Traitements médicaux conventionnels non chirurgicaux (antalgiques, corset, kinésithérapie) | IV  |
|                                               | Vertébroplastie (ou spondyloplastie sans expansion)                                        | IV  |
|                                               | Systèmes pour spondyloplastie avec implant intracorporel                                   | V   |
| Fractures d'origine traumatique               | Systèmes pour spondyloplastie avec implant intracorporel                                   | V   |
| Fractures secondaires à une néoplasie lytique | Traitements médicaux conventionnels non chirurgicaux (antalgiques, corset, kinésithérapie) | IV  |

## 2. Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR du système de cyphoplastie par ballonnets KYPHON.

Le ciment osseux KYPHON HV-R utilisé avec ce système a déjà été évalué par la Commission en 2008<sup>1</sup> et 2014<sup>2</sup>. Dans son avis du 17 juin 2014, la Commission avait émis un avis favorable quant à son inscription dans les indications de fractures vertébrales ostéoporotiques et secondaires à une néoplasie lytique. 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 TÜV SÜD Product Service GmbH (n°0123), Allemagne.

### 3.2 Description

Le système KYPHON permet de créer une cavité intra osseuse dans le corps vertébral à l'aide de deux ballonnets gonflés. Les ballonnets repoussent l'os spongieux sur les bords de la vertèbre et créent ainsi une cavité dont les parois sont formées par l'os comprimé. Les ballonnets sont dégonflés et retirés et un ciment est alors injecté à basse pression dans la cavité.

Il existe deux gammes du système de cyphoplastie par ballonnet KYPHON :

- Le système de cyphoplastie par ballonnet KYPHON Xpander II ;
- Le système de cyphoplastie par ballonnet KYPHON Express II, ayant un diamètre réduit par rapport à la gamme Xpander permettant ainsi de traiter des plus petits corps vertébraux.

Les différents dispositifs qui peuvent composer un KYPHOPAK destiné à réaliser la cyphoplastie par ballonnets sont :

<sup>1</sup> Avis de la Commission du 16/12/2008 relatif à KYPHX HV-R et KYPHOS FS, dispositifs pour spondyloplastie transcutanée par ballonnets (cyphoplastie). HAS ; 2008. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2009-04/cepp-1335\\_kyphxhvr\\_kyphosfs.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2009-04/cepp-1335_kyphxhvr_kyphosfs.pdf)

<sup>2</sup> Avis de la Commission du 17/06/2014 relatif à KYPHON HV-R, ciment osseux pour système de cyphoplastie par ballonnets KYPHON. HAS ; 2014. <https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2014-06/kyphon.pdf>

- L'aiguille d'accès KYPHON : pour positionner les différents instruments d'accès osseux (référence : A02A)
- L'ostéo Introducteur KYPHON : instruments pour accéder au corps vertébral (références : T15D, T15E, T15J, T34A)
- Les ballonnets KYPHON Xpander et Express : ballonnets introduits de manière percutanée pour la réduction de la fracture et la restauration de la hauteur vertébrale (références : KX203-C, KX153-C, KE202-INT, KE152-INT, KE102-INT)
- La seringue de gonflage KYPHON permet de gonfler les ballonnets KYPHON Xpander et Express (référence : A08E)
- Le dispositif d'injection de ciment osseux KYPHON : pour l'injection de ciment sécurisée à basse pression, sous contrôle manuel (références : F04B, F06A)

Les dimensions des dispositifs ainsi que les caractéristiques techniques des ballonnets sont décrites dans les tableaux ci-dessous :

#### Dimensions des dispositifs fournis par le demandeur

| Références                             | Description                                                                 | Gauge | Diamètre externe (mm) | Diamètre interne (mm) |
|----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|-------|-----------------------|-----------------------|
| <b>INSTRUMENTS D'ACCES</b>             |                                                                             |       |                       |                       |
| <b>T15D, T15E, T15J</b>                | Ostéo Introducteur Xpander classique, Advanced et One Step - stylet interne | 10    | 3,5                   | NA.                   |
| <b>T34A</b>                            | Canule de travail Express - extrémité proximale                             | 7     | 4,6                   | 4,1                   |
|                                        | Ostéo Introducteur Express - Stylet interne, extrémité proximale            | 10    | 3,5                   | NA.                   |
|                                        | Ostéo Introducteur Express - Stylet interne, extrémité distale              | 12    | 2,7                   | NA.                   |
| <b>BALLONNETS</b>                      |                                                                             |       |                       |                       |
| <b>KX203-C, KX153-C</b>                | Tige ballonnets Xpander II                                                  | 12    | 2,7                   | NA.                   |
| <b>KE102-INT, KE152-INT, KE202-INT</b> | Tige ballonnets Express II                                                  | 14    | 2                     | NA.                   |
| <b>STABILISATION DE LA FRACTURE</b>    |                                                                             |       |                       |                       |
| <b>F04B</b>                            | Bone filler / Aiguille de biopsie Xpander, canule                           | 10    | 3,5                   | 2,9                   |
|                                        | Bone filler / Aiguille de biopsie Xpander, poussoir                         | 12    | 2,7                   | NA.                   |
| <b>F06A</b>                            | Bone filler / Aiguille de biopsie Express, extrémité proximale canule       | 9     | 3,8                   | 3,3                   |
|                                        | Bone filler / Aiguille de biopsie Express, extrémité distale canule         | 13    | 2,4                   | 1,9                   |
|                                        | Bone filler / Aiguille de biopsie Express, extrémité proximale poussoir     | 11    | 3,1                   | NA.                   |
|                                        | Bone filler / Aiguille de biopsie Express, extrémité distale poussoir       | 15    | 1,8                   | NA.                   |

### Caractéristiques techniques des ballonnets

|                              | Référence du ballonnet | Longueur initiale (mm) | Diamètre de la canule de travail (mm) | Gauge | Pression (PSI) | Diamètre maximum (mm) | Longueur maximum (mm) | Volume maximum (cc) |
|------------------------------|------------------------|------------------------|---------------------------------------|-------|----------------|-----------------------|-----------------------|---------------------|
| <b>Ballonnets Xpander II</b> | KX203-C                | 20                     | 4,2                                   | 8     | 700            | 16,7                  | 32,6                  | 6                   |
|                              | KX153-C                | 15                     | 4,2                                   | 8     | 700            | 16,8                  | 27,4                  | 5                   |
| <b>Ballonnets Express II</b> | KE202-INT              | 20                     | 3,3                                   | 10    | 700            | 16                    | 28,5                  | 5                   |
|                              | KE152-INT              | 15                     | 3,3                                   | 10    | 700            | 15,3                  | 24,4                  | 4                   |
|                              | KE102-INT              | 10                     | 3,3                                   | 10    | 700            | 15                    | 18,7                  | 3                   |

Le ciment osseux KYPHON ainsi que le mixeur KYPHON fournis tous les deux séparément sont également nécessaires et ne font pas l'objet de la demande d'inscription sur la LPPR.

### 3.3 Fonctions assurées

La cyphoplastie par ballonnets consiste à insérer deux ballonnets non gonflés à travers des canaux transcorticaux et intraspongieux créés dans l'axe des pédicules ou à partir du versant latéral de la jonction pédiculo-corporéale, selon la morphologie du pédicule et en particulier son diamètre transversal. Les ballonnets sont ensuite gonflés à l'aide d'un produit de contraste radio-opaque afin de les visualiser sous fluoroscopie. Les ballonnets repoussent l'os spongieux sur les bords de la vertèbre et créent ainsi une cavité dont les parois sont formées par l'os comprimé. Les ballonnets sont dégonflés et retirés, puis un ciment est injecté dans la cavité créée.

### 3.4 Acte(s) associé(s)

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 71, applicable 03/12/2022), les actes associés à la cyphoplastie par ballonnets sont référencés sous le chapitre « Actes thérapeutiques sur la colonne vertébrale ».

|         |                                                                                                                    |
|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| LHMH228 | Spondyloplastie expansive [cyphoplastie] d'1 vertèbre, par voie transcutanée, avec guidage radiologique            |
| LHMH027 | Spondyloplastie expansive [cyphoplastie] d'1 vertèbre, par voie transcutanée avec guidage scanographique           |
| LHMH140 | Spondyloplastie expansive [cyphoplastie] de 2 ou de 3 vertèbres, par voie transcutanée avec guidage radiologique   |
| LHMH454 | Spondyloplastie expansive [cyphoplastie] de 2 ou de 3 vertèbres, 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 des avis précédemment émis par la commission

La Commission a évalué le ciment osseux associé au système KYPHON à deux reprises en 2008 et 2014 :

|                                 | <b>Avis du 16/12/2008 relatif à KYPHX HV-R (ciment osseux) et KYPHOS FS (substitut osseux)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Indications revendiquées</b> | <ul style="list-style-type: none"><li>– Le traitement de la douleur et la correction de la déformation vertébrale au cours de fractures-tassements vertébraux ostéoporotiques.</li><li>– Le traitement de la douleur liée à des tassements vertébraux ostéolytiques.</li><li>– La réduction et la stabilisation des fractures vertébrales traumatiques.</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>SA</b>                       | <b>Insuffisant</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Données fournies</b>         | <ul style="list-style-type: none"><li>– Une revue systématique de la littérature ayant fait l'objet d'un rapport d'évaluation de la Haute Autorité de Santé</li><li>– Deux rapports intermédiaires non publiés :<ul style="list-style-type: none"><li>• Un essai contrôlé randomisé spécifique à KYPHX HV-R (étude FREE), incluant 300 patients suivis pendant deux ans. Son objectif est de comparer le traitement médical seul à la spondyloplastie par ballonnets → résultats intermédiaires à 1 an de suivi de 300 patients</li><li>• Une étude observationnelle prospective spécifique à KYPHOS FS, incluant 51 patients suivis pendant un an. Son objectif est d'évaluer l'efficacité et la sécurité des substituts osseux dans le traitement des fractures-tassements vertébraux traumatiques stables par spondyloplastie par ballonnets → résultats intermédiaires à 6 mois de suivis de 18 patients</li></ul></li></ul> |

|                             | <b>Avis du 17/06/2014 relatif à KYPHON HV-R (ciment osseux, anciennement appelé KYPHX HV-R)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Indications retenues</b> | <ul style="list-style-type: none"><li>– Traitement de(s) fracture(s) vertébrale(s) ostéoporotique(s) entre T5 et L5 douloureuses à la verticalisation, réfractaires à un traitement antalgique de niveau III bien conduit et récentes (moins de 12 semaines). Le patient doit présenter un angle minimal de cunéiformisation vertébrale antéropostérieure (cyphose vertébrale locale) thoracique de 15° ou lombaire de 10° et/ou une perte de hauteur vertébrale de la vertèbre fracturée de 15% par rapport aux vertèbres adjacentes.</li><li>– Traitement de(s) fracture(s) vertébrale(s) secondaire(s) à une néoplasie lytique, entre T5 et L5, sans atteinte majeure du mur postérieur, douloureuse(s) à la verticalisation et entraînant une diminution de la mobilité du patient.</li></ul> <p>La Commission mentionne que l'objectif de la cyphoplastie par ballonnets est la stabilisation de l'angle de cyphose et que dans ce but, la précocité de la réalisation de l'acte est un élément décisif à considérer lors de la pose de l'indication.</p> |
| <b>SA</b>                   | <b>Suffisant</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Comparateurs retenus</b> | <ul style="list-style-type: none"><li>– Traitement non chirurgical conventionnel (antalgiques, kinésithérapie, corset...)</li><li>– Vertébroplastie</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>ASA</b>                  | <p><b>Fractures d'origine ostéoporotique :</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>– IV / traitements conventionnels non chirurgicaux (antalgiques, corset, kinésithérapie...),</li><li>– V / vertébroplastie (ou spondyloplastie sans expansion).</li></ul> <p><b>Fractures secondaires à une néoplasie lytique :</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>– V / traitements conventionnels non chirurgicaux (antalgiques, corset, kinésithérapie...),</li><li>– V / vertébroplastie (ou spondyloplastie sans expansion).</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Données fournies</b>     | <p><b>Données non spécifiques :</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>– Treize recommandations et rapports d'évaluation technologique</li></ul> <p><b>Données spécifiques :</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>– Rapport HAS 2009, avis relatif à l'acte de cyphoplastie par ballonnets et avis KYPHX HV-R</li><li>– 2 études contrôlées randomisées (ECR)</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

- Étude FREE (rapport d'étude clinique et 4 publications) : suivi à 24 mois

L'étude FREE est une étude internationale, contrôlée, randomisée, multicentrique. Les objectifs de l'étude sont de comparer la qualité de vie du traitement médical conventionnel non chirurgical (TNC) seul à la cyphoplastie par ballonnets (CPB) pour le traitement de FTV aiguës de moins de 12 semaines dues à l'ostéoporose ou au cancer et de comparer les effets secondaires cliniques et les nouvelles fractures, y compris sur le niveau traité, entre les deux groupes. Trois cents patients ont été inclus (CPB : 149 patients ; TNC : 151 patients) dont 96% avait une ou plusieurs FTV d'origine ostéoporotique. Le critère de jugement principal porte sur l'amélioration du score PCS (composante physique du questionnaire SF-36) à 1 mois.

- Étude CAFE

L'objectif de cette étude prospective comparative randomisée multicentrique en ouvert, est de comparer la cyphoplastie par ballonnets au traitement médical conventionnel dans le cadre de FTV douloureuses ostéolytiques sur 200 patients avec un suivi d'un an. Le critère principal est le Rolland Morris Disability Questionnaire à 1 mois.

#### 4.1.1.2 Nouvelles données non spécifiques

Depuis la précédente évaluation, 1 recommandation d'agence d'évaluation technologique et 10 recommandations des sociétés savantes concernant les traitements des fractures vertébrales ostéoporotiques, néoplasiques et traumatiques ont été identifiées :

### Recommandation d'agence d'évaluation technologique

#### Autorité sanitaire danoise, 2020<sup>3</sup>

Ces recommandations relatives au traitement des lésions vertébrales malignes reposent sur une revue systématique de la littérature suivie d'une méta-analyse des données disponibles. Les bases de données Guidelines International Network (G-I-N), NICE, Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN), CRD/HTA database, The Cochrane Library, Socialstyrelsen (Suède), SBU (Suède), Helsedirektoratet (Norvège), Folkehelseinstituttet (Norvège), Netpunkt, PubMed et Embase ont été interrogées sur la période entre 2009 et 2019. La méthodologie GRADE a été utilisée pour classer le niveau de preuve. Des recommandations, des revues systématiques de la littérature et des méta-analyses ainsi que des essais contrôlés randomisés ont été recherchés.

D'après l'autorité sanitaire danoise, la vertébroplastie percutanée et la cyphoplastie par ballonnets doivent être considérées chez les patients ayant des lésions vertébrales douloureuses d'origine maligne (niveau de preuve très faible, recommandation faible en faveur des traitements d'augmentation vertébrale). Il s'agit d'une bonne pratique (consensus du groupe d'experts) d'envisager la vertébroplastie percutanée ou la cyphoplastie chez les patients avec lésions vertébrales douloureuses et fractures de la paroi postérieure d'origine maligne étant donné qu'il n'y a pas de données de la littérature décrivant un risque élevé de complications chez ces patients.

### Recommandations des sociétés savantes

#### Fractures d'origine ostéoporotique, néoplasique et traumatique

- CIRSE (société européenne de radiologie cardiovasculaire et interventionnelle), 2017<sup>4</sup>

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

<sup>3</sup> Rousing R, Kirkegaard AO, Nielsen M, Holtved E, Sørensen LH, Lund T et al. Percutaneous vertebroplasty as treatment of malignant vertebral lesions: a systematic review and GRADE evaluation resulting in a Danish national clinical guideline. Eur Spine J. 2020 Jul;29(7):1573-1579.

<sup>4</sup> Tsoumakidou G, Too CW, Koch G, Caudrelier J, Cazzato RL, Garnon J et al. CIRSE Guidelines on Percutaneous Vertebral Augmentation. Cardiovasc Intervent Radiol. 2017 Mar;40(3):331-342.

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

- Fractures tassements vertébraux ostéoporotiques douloureux 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.

### Fractures d'origine ostéoporotique et néoplasique

- **Consensus des sociétés savantes de radiologie et de neurologie américaines et canadiennes, 2014<sup>5</sup>**

En 2014, un consensus élaboré par la Société de radiologie interventionnelle (SIR), Association américaine des chirurgiens neurologiques (AANS) et le Congrès des chirurgiens neurologiques (CNS), le Collège américain de radiologie (ACR), la Société américaine de neuroradiologie (ASNR), la Société américaine de radiologie de la colonne vertébrale (ASSR), l'Association canadienne de radiologie interventionnelle (CIRA) ainsi que la Société de chirurgie neuro-interventionnelle (SNIS) a émis les recommandations relatives à l'augmentation vertébrale percutanée.

Les sociétés estiment que l'augmentation vertébrale percutanée par vertébroplastie ou cyphoplastie est une procédure sûre, efficace et durable chez les patients appropriés avec fractures ostéoporotiques et néoplasiques symptomatiques, lorsqu'elle est réalisée conformément aux normes publiées. Ces procédures ne sont proposées que lorsque le traitement médical non opératoire n'a pas apporté un soulagement adéquat de la douleur ou lorsque la douleur altère de manière significative la qualité de vie du patient.

- **Société de la chirurgie neuro-interventionnelle, 2013<sup>6</sup>**

Une revue critique de la littérature a été réalisée pour élaborer les recommandations relatives à l'augmentation vertébrale dans le traitement des patients avec fractures tassement vertébraux d'origine ostéoporotique ou maligne. La société de la chirurgie neuro-interventionnelle a émis les recommandations suivantes :

<sup>5</sup> Barr JD, Jensen ME, Hirsch JA, McGraw JK, Barr RM, Brook AL et al. Position statement on percutaneous vertebral augmentation: a consensus statement developed by the Society of Interventional Radiology (SIR), American Association of Neurological Surgeons (AANS) and the Congress of Neurological Surgeons (CNS), American College of Radiology (ACR), American Society of Neuroradiology (ASNR), American Society of Spine Radiology (ASSR), Canadian Interventional Radiology Association (CIRA), and the Society of NeuroInterventional Surgery (SNIS). J Vasc Interv Radiol. 2014 Feb;25(2):171-81.

<sup>6</sup> Chandra RV, Meyers PM, Hirsch JA, Abruzzo T, Eskey CJ, Hussain MS et al. Vertebral augmentation: report of the Standards and Guidelines Committee of the Society of NeuroInterventional Surgery. J Neurointerv Surg. 2014 Jan;6(1):7-15.

- La cyphoplastie, chez des patients sélectionnés, est supérieure au traitement médical conservateur en termes de réduction des douleurs dorsales, de l'invalidité et d'amélioration de l'état de performance Karnofsky et de la qualité de vie pour des patients atteints de cancer avec douleur dorsale invalidante liée dues à une fracture vertébrale (Niveau de preuve B).
- La vertébroplastie et la cyphoplastie sont des options thérapeutiques raisonnables chez des patients sélectionnés avec douleur dorsale sévère liée à des fractures vertébrales d'origine maligne ou ostéoporotique et réfractaire à un traitement médical conservateur (Niveau de preuve B).

Selon elle, les indications pour la vertébroplastie et la cyphoplastie sont les suivantes :

- Fractures tassements vertébrales symptomatiques, ostéoporotiques ou liées au cancer, réfractaires au traitement médical ;
- L'échec du traitement médical peut être défini comme suit :
  - (a) Douleur dorsale persistant à un niveau qui empêche de se déplacer ou de suivre une thérapie physique en dépit d'un traitement analgésique approprié ;
  - (b) Effets secondaires importants de l'analgésie, telles que confusion, sédation ou constipation sévère, résultant des doses d'analgésiques nécessaires pour réduire la douleur à des niveaux tolérables ;
  - (c) Durée du traitement médical au moins de 6 semaines.

Les contre-indications absolues sont :

- Infection systémique active, en particulier infection de la colonne vertébrale.
- Diathèse hémorragique non corrigée.
- Santé cardio-pulmonaire insuffisante pour tolérer en toute sécurité une sédation ou une anesthésie générale.
- Allergie connue au polymère qui sera utilisé pour l'intervention.

Les contre-indications relatives sont :

- Sténose significative du canal rachidien ou myélopathie compressive résultant de la rétropulsion du fragment fracturé ou de l'extension tumorale épidurale ;
- Radiculopathie en plus de la douleur vertébrale locale.

## Fractures d'origine ostéoporotique et non maligne

- **ACR (American College of Radiology), 2018<sup>7</sup>**

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.

Le terme « augmentation vertébrale » regroupe la vertébroplastie percutanée, la cyphoplastie par ballonnets et d'autres méthodes implantables d'augmentation vertébrale.

<sup>7</sup> Expert Panels on Neurological Imaging, Interventional Radiology, and Musculoskeletal Imaging: Shah LM, Jennings JW, Kirsch CFE, Hohenwarter EJ, Beaman FD, Cassidy RC, et al. ACR Appropriateness Criteria Management of Vertebral Compression Fractures. J Am Coll Radiol. 2018 Nov;15(11S):S347-S364.

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 »<sup>8</sup> (traitement médicamenteux anti-inflammatoire et analgésique, immobilisation, corset et alitement).
- L'augmentation vertébrale percutanée « peut être appropriée »<sup>9</sup> 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.

Pour une nouvelle douleur dorsale avec fracture tassement identifiée sur les radiographies ou le scanner, avec malignité connue, seuls les examens d'imagerie recommandés sont mentionnés, la prise en charge médicale pour ces patients n'est pas précisée.

## Fractures d'origine ostéoporotique

- **DGOU (Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie), 2018<sup>10</sup>**

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 chirurgicale<sup>11</sup> étant recommandée en première intention).

<sup>8</sup> « habituellement appropriée » : la procédure ou le traitement est indiqué dans les scénarios cliniques spécifiés avec un ratio bénéfice-risque favorable pour les patients

<sup>9</sup> « 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.

<sup>10</sup> Blattert TR, Schnake KJ, Gonschorek O, Gercek E, Hartmann F, Katscher S et al. ; Spine Section of the German Society for Orthopaedics and Trauma. 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 J. 2018 Sep;8(2 Suppl):50S-55S.

<sup>11</sup> Traitement médicamenteux analgésique, kinésithérapie de stabilisation du tronc, thérapie médicale par l'entraînement, physiothérapie locale, pour certaines situations : orthèse si le patient la tolère

- 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 chirurgicale<sup>11</sup> 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 : 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.

Les techniques d'augmentation vertébrale utilisées dans la prise en charge chirurgicale ne sont pas décrites dans ces recommandations.

#### – Association médicale brésilienne, 2018<sup>12</sup>

Ces recommandations inhérentes au traitement par vertébroplastie et cyphoplastie des fractures tassements vertébraux ostéoporotiques reposent sur une revue systématique par interrogation des bases de données Medline-Pubmed et Embase Cochrane Library. Trois essais contrôlés randomisés ont été inclus dans l'analyse. L'objectif était d'estimer le bénéfice et le risque de la cyphoplastie par rapport à la vertébroplastie dans le traitement des patients avec fractures tassement vertébraux ostéoporotiques.

L'AMB conclut que chez les patients avec fractures tassement vertébraux ostéoporotiques (symptomatiques), l'utilisation de la cyphoplastie par rapport à la vertébroplastie après 3 à 24 mois permet de réduire légèrement le temps chirurgical et le volume de ciment osseux. Cependant, elle ne détermine aucune différence dans le risque de récurrence des fractures, le niveau de douleur, la qualité de vie et le niveau de dysfonctionnement (preuve avec un risque élevé de biais – grade B).

## Fractures d'origine néoplasique

#### – ASPN (American Society of Pain and Neuroscience), 2021<sup>13</sup>

L'ASPN a émis des recommandations sur la prise en charge interventionnelle de la douleur associée aux cancers.

Elles sont issues d'une revue de la littérature réalisée par un panel multidisciplinaire de spécialistes de la médecine de la douleur. Les bases de données électroniques Ovid Medline, Embase et Cochrane database of systematic reviews ont été interrogées jusqu'en 2021. Des méta-analyses, des essais

<sup>12</sup> Bernardo WM, Anhesini M, Buzzini R; Brazilian Medical Association (AMB). Osteoporotic vertebral compression fracture - Treatment with kyphoplasty and vertebroplasty. Rev Assoc Med Bras (1992). 2018 Mar;64(3):204-207.

<sup>13</sup> Aman MM, Mahmoud A, Deer T, Sayed D, Hagedorn JM, Brogan SE et al. The American Society of Pain and Neuroscience (ASPN) Best Practices and Guidelines for the Interventional Management of Cancer-Associated Pain. J Pain Res. 2021 Jul 16;14:2139-2164.

contrôlés randomisés, des études prospectives, des études rétrospectives, des séries de cas, des rapports de comités d'experts et des recommandations internationales existantes ont été incluses dans la revue. Le niveau de preuve pour chaque traitement a été classée de I à III et un degré de recommandation a été fourni de A à D, ou I pour insuffisant, selon les critères de United States Preventive Services Task Force (USPSTF).

Selon l'ASPN, l'augmentation vertébrale doit être fortement envisagée pour les patients présentant des fractures vertébrales par compression symptomatiques dues à des métastases vertébrales (niveau de preuve : 1 (au moins un essai contrôlé randomisé, correctement conçu) et degré de recommandation : A (recommandation forte). Elle précise qu'il existe peu de données suggérant la supériorité de la cyphoplastie par rapport à la vertébroplastie dans le traitement des fractures vertébrales malignes par compression. Cependant, la cyphoplastie a un risque moindre de fuite de ciment et entraîne une correction plus importante de la cyphose.

#### – IMWG (International Myeloma Working Group), 2019<sup>14</sup> et 2021<sup>15</sup>

En 2019, l'IMWG s'est positionné sur l'augmentation vertébrale par la vertébroplastie percutanée et la cyphoplastie par ballonnet pour le traitement des fractures vertébrales par compression dans le myélome multiple. Il s'agit d'un consensus du groupe de travail international de myélome.

Selon ce consensus, chez les patients atteints de myélome multiple ayant une douleur importante au niveau du site de la fracture, un traitement par cyphoplastie par ballonnet ou vertébroplastie percutanée doit être proposé et l'intervention doit être réalisée dans les 4 à 8 semaines, sauf contre-indication médicale.

L'IMWG détaille également les indications de l'augmentation par ciment :

1. Indications absolues pour l'augmentation par ciment d'un ou plusieurs corps vertébraux à la suite d'une fracture :
  - Douleur significative persistante due à une fracture du corps vertébral confirmée par une IRM avec des images IRM en Inversion Récupération (STIR). Cette fracture peut être aiguë, subaiguë ou chronique (elle présente souvent une fente de fracture) et n'a pas guéri ;
  - Symptômes significatifs persistants qui n'ont pas été résolus par des mesures conservatrices normales après 4 semaines de traitement et qui affectent les activités quotidiennes ;
  - Douleur importante due à une fracture du corps vertébral affectant l'activité ;
  - Douleur significative associée à un changement significatif de l'invalidité en association avec un nouvel événement ;
  - Patient en phase aiguë – retardé pour des raisons médicales ;
  - Fractures chroniques sélectives ;
  - Les complications liées au myélome doivent être traitées en premier et la douleur n'est pas définie par un nombre spécifique de l'EVA (Échelle Visuelle Analogique) ;
  - Le choix du moment est important, surtout pour les patients nouvellement diagnostiqués. Orientation immédiate vers un traitement pour les douleurs très sévères nécessitant une forte dose d'analgésiques.
2. Indications relatives à l'augmentation par ciment d'un ou plusieurs corps vertébraux à la suite d'une fracture :

<sup>14</sup> Kyriakou C, Molloy S, Vrionis F, Alberico R, Bastian L, Zonder JA et al. The role of cement augmentation with percutaneous vertebroplasty and balloon kyphoplasty for the treatment of vertebral compression fractures in multiple myeloma: a consensus statement from the International Myeloma Working Group (IMWG). Blood Cancer J. 2019 Feb 26;9(3):27.

<sup>15</sup> Terpos E, Zamagni E, Lentzsch S, Drake MT, García-Sanz R, Abildgaard N, et al. Treatment of multiple myeloma-related bone disease: recommendations from the Bone Working Group of the International Myeloma Working Group. Lancet Oncol. 2021 Mar;22(3):e119-e130.

- Fracture de la jonction thoracolombaire (T10-L2) pouvant entraîner une déformation cyphotique importante et donc une morbidité ;
  - Perte de la hauteur du corps vertébral (progressive telle que montré par les radiographies) ;
  - Défaut de la paroi postérieure ou destruction d'un pédicule qui peut potentiellement rendre la zone affectée de la colonne vertébrale instable et à risque de fracture.
3. Indications conditionnelles ou prophylactiques de l'augmentation par ciment d'un ou plusieurs corps vertébraux en raison d'une fracture :
- Perte de hauteur vertébrale suffisante pour affecter les activités fonctionnelles ;
  - Fracture au niveau de T10-L2 (jonction thoraco-lombaire) : envisager une augmentation par ciment ; en-dessous de L2, la fracture n'est pas aussi importante ;
  - Seulement si progression dans le temps ; suivi avec des radiographies standard tous les 1-3 mois ;
  - Risque de fracture imminente ;
  - Nécessité de prendre en compte la sévérité de la maladie et l'activité du patient ;
  - « Fractures imminentes » difficiles à déterminer ;
  - Nécessité de réaliser des essais cliniques

Le groupe de travail précise qu'il n'y a pas de limite supérieure pour le nombre total de vertèbres qui peuvent être traitées en une seule intervention. Il est approprié de traiter jusqu'à 3 niveaux à la fois et que toute décision de traiter plus de niveaux doit être prise avec prudence.

En 2021, l'IMWG a publié des recommandations concernant le traitement de la maladie osseuse liée au myélome multiple. Un panel interdisciplinaire d'experts cliniques sur le myélome multiple et les maladies osseuses liées au myélome multiple a examiné les données disponibles publiées dans des études cliniques randomisées, des méta-analyses, des revues systématiques, des études observationnelles et des études de cas. Les bases de données bibliographiques MEDLINE, Embase et Cochrane, ainsi que les listes de résumés des principales conférences d'hématologie-oncologie ont été utilisées pour réaliser la revue de la littérature jusqu'au 31 mai 2020. La méthode GRADE a été utilisée pour classer le niveau de preuve et recommandation.

Les patients nouvellement diagnostiqués d'un myélome multiple et ayant un risque élevé de développer des événements osseux doivent être considérés pour une intervention musculo-squelettique précoce en plus de l'administration d'agents ciblant les os (consensus du panel). La cyphoplastie par ballonnet (recommandation de grade A) et la vertébroplastie (recommandation de grade C) sont recommandées pour les patients ayant des fractures tassement vertébrales douloureuses.

## Fractures d'origine traumatique

- DGOU (Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie), 2018<sup>16</sup>

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.

<sup>16</sup> Verheyden AP, Spiegl UJ, Ekkerlein H, Gercek E, Hauck S, Josten C et al. Treatment of Fractures of the Thoracolumbar Spine: Recommendations of the Spine Section of the German Society for Orthopaedics and Trauma (DGOU). Global Spine J. 2018 Sep;8(2 Suppl):34S-45S.

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 (allègement, 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.

Parmi les recommandations transmises par le demandeur, 2 n'ont pas été retenues :

- Celles de NICE relatives l'insertion percutanée d'implants expansibles cranio-caudaux pour le traitement des fractures vertébrales par compression de 2016<sup>17</sup>. Ces recommandations ne traitent pas de la cyphoplastie par ballonnets et portent spécifiquement sur une technique d'augmentation vertébrale (spondyloplastie avec implants).
- Celles de Global Spine Care Initiative de 2018<sup>18</sup> qui correspond à la synthèse des recommandations sur les interventions invasives pour la prise en charge des douleurs rachidiennes persistantes et invalidantes dans les communautés à revenu faible ou intermédiaire. Ces recommandations ne peuvent être appliquées pour la population française.

#### 4.1.1.3 Nouvelles données spécifiques

Depuis la précédente évaluation, 9 publications ont été fournies. Un tableau récapitulatif indiquant les indications et les comparateurs utilisés est présenté ci-dessous :

|                                     | Type d'étude                             | Origine des fractures | Traitements utilisés                                    |
|-------------------------------------|------------------------------------------|-----------------------|---------------------------------------------------------|
| Dohm et al., 2014 <sup>19</sup>     | ECR multicentrique et recueil prospectif | Ostéoporotique        | Cyphoplastie par ballonnets (KYPHON) vs vertébroplastie |
| Griffoni et al., 2020 <sup>20</sup> |                                          |                       |                                                         |

<sup>17</sup> Percutaneous insertion of craniocaudal expandable implants for vertebral compression fracture NICE 2016 <https://www.nice.org.uk/guidance/ipg568>

<sup>18</sup> Acaroğlu E, Nordin M, Randhawa K, Chou R, Côté P, Mmopelwa T et al. The Global Spine Care Initiative: a summary of guidelines on invasive interventions for the management of persistent and disabling spinal pain in low- and middle-income communities. Eur Spine J. 2018 Sep;27(Suppl 6):870-878.

<sup>19</sup> Dohm M, Black CM, Dacre A, Tillman JB, Fueredi G; KAVIAR investigators. A randomized trial comparing balloon kyphoplasty and vertebroplasty for vertebral compression fractures due to osteoporosis. AJNR Am J Neuroradiol. 2014 Dec;35(12):2227-36.

<sup>20</sup> Griffoni C, Lukassen JNM, Babbi L, Girolami M, Lamartina C, Cecchinato R et al. Percutaneous vertebroplasty and balloon kyphoplasty in the treatment of osteoporotic vertebral fractures: a prospective randomized comparison. Eur Spine J. 2020 Jul;29(7):1614-1620.

|                                                                        | Type d'étude                                                              | Origine des fractures | Traitements utilisés                                                                                      |
|------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Noriega, Marcia et al., 2019 <sup>21</sup>                             | ECR monocentrique et recueil prospectif                                   |                       | Cyphoplastie par ballonnets (KYPHON) vs spondyloplastie avec implant intracorporel (SPINEJACK)            |
| Noriega, Ramajo et al., 2016 <sup>22</sup> (suivi à 1 an)              |                                                                           |                       |                                                                                                           |
| Noriega, Rodríguez-Monsalve et al., 2019 <sup>23</sup> (suivi à 3 ans) |                                                                           |                       |                                                                                                           |
| Werner et al., 2013 <sup>24</sup>                                      |                                                                           |                       |                                                                                                           |
| Vendeuvre et al., 2021 <sup>25</sup>                                   | Comparaison indirecte de 2 cohortes monocentrique et recueil rétrospectif | Non ostéoporotique    | Cyphoplastie par ballonnets (KYPHON) vs spondyloplastie avec implant intracorporel (VERTEBRAL BODY STENT) |
| Capel et al., 2014 <sup>26</sup>                                       | Série de cas monocentrique avec recueil rétrospectif                      | Traumatique           |                                                                                                           |
| Schützenberger et al., 2018 <sup>27</sup>                              | Étude comparative, monocentrique avec recueil rétrospectif                |                       |                                                                                                           |

## Fractures d'origine ostéoporotique

### Deux ECR comparant la cyphoplastie par ballonnets (KYPHON) vs vertébroplastie

#### Étude de Dohm et al., 2014

Il s'agit d'une étude contrôlée randomisée, multicentrique (26 centres aux États-Unis et Canada) et recueil prospectif.

L'objectif était de documenter et comparer la sécurité et l'efficacité de la cyphoplastie par ballonnets avec le système KYPHON par rapport à la vertébroplastie chez des patients ayant des fractures tassements vertébrales d'origine ostéoporotique.

Les critères d'inclusion étaient :

- Patients ayant 1 à 3 fractures tassements vertébrales douloureuses d'origine ostéoporotique entre la 5ème vertèbre thoracique (T5) et la 5ème vertèbre lombaire (L5) ;
- Et ayant des symptômes cliniques corrélés à :
  - La présence d'un œdème à l'IRM, à la scintigraphie osseuse ou ;
  - La diminution de la hauteur vertébrale dans les 6 mois identifiée par IRM, scanner ou radiographie.

<sup>21</sup> Noriega D, Marcia S, Theumann N, Blondel B, Simon A, Hassel F et al. A prospective, international, randomized, noninferiority study comparing an implantable titanium vertebral augmentation device versus balloon kyphoplasty in the reduction of vertebral compression fractures (SAKOS study). Spine J. 2019 Nov;19(11):1782-1795.

<sup>22</sup> Noriega DC, Ramajo RH, Lite IS, Toribio B, Corredra R, Ardura F, Krüger A. Safety and clinical performance of kyphoplasty and SpineJack® procedures in the treatment of osteoporotic vertebral compression fractures: a pilot, monocentric, investigator-initiated study. Osteoporos Int. 2016 Jun;27(6):2047-55. doi: 10.1007/s00198-016-3494-x. Epub 2016 Feb 8. PMID: 26856586.

<sup>23</sup> Noriega DC, Rodríguez-Monsalve F, Ramajo R, Sánchez-Lite I, Toribio B, Ardura F. Long-term safety and clinical performance of kyphoplasty and SpineJack® procedures in the treatment of osteoporotic vertebral compression fractures: a pilot, monocentric, investigator-initiated study. Osteoporos Int. 2019 Mar;30(3):637-645.

<sup>24</sup> Werner CM, Osterhoff G, Schlickeiser J, Jenni R, Wanner GA, Ossendorf C et al. Vertebral body stenting versus kyphoplasty for the treatment of osteoporotic vertebral compression fractures: a randomized trial. J Bone Joint Surg Am. 2013 Apr 3;95(7):577-84.

<sup>25</sup> Vendeuvre T, Brossard P, Pic JB, Billot M, Gayet LE, Pries P, et al. 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). Eur Spine J. 2021 Oct;30(10):3089-3098.

<sup>26</sup> Capel C, Fichten A, Nicot B, Lefranc M, Toussaint P, Desenclos C, et al. Should we fear cement leakage during kyphoplasty in percutaneous traumatic spine surgery? A single experience with 76 consecutive cases. Neurochirurgie. 2014 Dec;60(6):293-8.

<sup>27</sup> Schützenberger S, Schwarz SM, Greiner L, Holub O, Grabner S, Huf W et al. Is vertebral body stenting in combination with CaP cement superior to kyphoplasty? Eur Spine J. 2018 Oct;27(10):2602-2608.

Le critère de jugement principal était l'incidence de nouvelles fractures tassements vertébrales diagnostiquées à l'imagerie à 12 et 24 mois de suivi.

Il était prévu d'inclure 1234 patients pour une différence présumée de 8,7 % entre les 2 groupes, une puissance de 80 % et un risque  $\alpha$  de 5 %.

Entre octobre 2006 et mai 2011, 381 patients étaient inclus dans l'étude :

- Groupe KYPHON : 191 patients
- Groupe VERTEBROPLASTIE : 190 patients

L'étude avait été arrêtée de manière prématurée en raison des retraits importants (38 %) et un recrutement limité de patients.

#### Résultats du critère de jugement principal

| Survenue d'au moins d'une nouvelle fracture à l'imagerie | KYPHON<br>n=191 | VERTEBROPLASTIE<br>n=190 | p  |
|----------------------------------------------------------|-----------------|--------------------------|----|
| À 12 mois                                                | 50/140 (35,7 %) | 57/131 (43,5 %)          | NS |
| À 24 mois                                                | 54/110 (49,1 %) | 64/111 (57,7 %)          |    |

Concernant les critères de jugement secondaires, aucune différence n'avait été rapportée en termes d'amélioration de la douleur, de la qualité de vie et de l'incapacité fonctionnelle. La correction de la cyphose était meilleure dans le groupe KYPHON par rapport au groupe VERTEBROPLASTIE. La différence moyenne entre les 2 groupes était de 1,42° avec un IC 95 % [0,10° ; 2,74°] ( $p=0,036$ ).

D'un point de vue méthodologique, en raison du faible nombre de patients inclus par rapport au nombre prévu, la puissance statistique n'est pas maîtrisée.

#### Griffoni et al., 2020

Il s'agit d'une étude contrôlée randomisée, bicentrique (2 centres en Italie) et recueil prospectif.

L'objectif était de comparer l'efficacité de la cyphoplastie par ballonnets avec le système KYPHON et de la vertébroplastie en termes de contrôle de la douleur, de réduction des fractures et de l'incidence de nouvelles fractures.

Les critères d'inclusion étaient :

- Age  $\geq 55$  ans ;
- Douleur pendant au moins 4 semaines attribuable à une ou plusieurs fractures ostéoporotiques par tassement vertébral en dessous de la quatrième vertèbre thoracique (T4) ;
- Douleur non contrôlée par attelle et antalgique ;
- Signes d'œdème de la moelle osseuse de la vertèbre fracturée.

Le critère de jugement principal était la réduction de la douleur à 12 mois évaluée par l'échelle visuelle analogique (EVA) sur 10 points

Il était prévu d'inclure 139 patients pour une différence présumée de 0,5 points entre les 2 groupes, une puissance de 80 % et un risque  $\alpha$  de 5 %.

Entre 2011 et 2015, 113 patients étaient inclus dans l'étude :

- Groupe KYPHON : 49 patients
- Groupe VERTEBROPLASTIE : 64 patients

À 12 mois de suivi, aucune différence significative n'avait été rapportée en termes de réduction de la douleur (critère de jugement principal) entre les 2 groupes. Les valeurs chiffrées ne sont pas mentionnées dans la publication.

Concernant les critères de jugement secondaires, aucune différence n'avait été rapportée en termes d'amélioration de la qualité de vie et de l'incapacité fonctionnelle entre les 2 groupes à 12 mois de suivi. L'angle de cyphose et l'index sagittal post opératoires ne sont pas différents dans les 2 groupes.

D'un point de vue méthodologique, en raison du faible nombre de patients inclus par rapport au nombre prévu, la puissance statistique n'est pas maîtrisée. La comparabilité entre les 2 groupes n'est pas précisée à l'inclusion. Le nombre de patients inclus est plus faible dans le groupe KYPHON, un biais de sélection ne peut donc être exclu.

### ***Deux ECR comparant la cyphoplastie par ballonnets (KYPHON) vs spondyloplastie avec implant intracorporel (SPINEJACK)***

**Noriega, Marcia et al., 2019**

Il s'agit d'une étude contrôlée randomisée, multicentrique (13 centres en Europe) et recueil prospectif. L'objectif était de comparer la sécurité et l'efficacité du dispositif d'augmentation vertébrale implantable en titane SPINEJACK par rapport au système de cyphoplastie par ballonnets KYPHON dans le traitement des patients ayant des fractures tassements vertébrales (FTV) douloureuses d'origine ostéoporotique et démontrer la non-infériorité de SPINEJACK par rapport à KYPHON.

Les principaux critères d'inclusion étaient :

- Homme ou femme  $\geq 50$  ans ;
- Radiographie montrant une ou deux FTV douloureuses entre T7 et L4, datant de moins de 3 mois, dues à une ostéoporose ;
- Perte de hauteur dans le tiers antérieur, moyen ou postérieur du corps vertébral  $\geq 15\%$  et  $\leq 40\%$  ;
- T-score (ostéoporose)  $\leq -2$  ;
- Traitement conservateur au moins 6 semaines avant inclusion ;
- Échec du traitement conservateur (en fonction du score EVA de la douleur) ;
- Score ODI  $\geq 30\%$ .

Le critère de jugement principal était un critère composite primaire. Il s'agit du taux de réponse à 12 mois basé sur les 3 paramètres :

- Réduction de l'intensité de la douleur à 12 mois de plus de 20 mm selon l'EVA de 100 mm ;
- Maintien ou amélioration du score ODI à 12 mois ;
- Absence d'évènement indésirable lié au dispositif ou d'extravasation symptomatique du ciment nécessitant une réintervention chirurgicale ou un retraitement au niveau du disque vertébral.

Si la non-infériorité était démontrée pour le critère composite primaire, un 4ème critère correspondant à l'absence de fractures au niveau adjacent serait ajouté aux trois paramètres du critère composite primaire pour des analyses complémentaires.

Si la non-infériorité était démontrée pour le critère composite secondaire (4 paramètres), la restauration de la hauteur cible de la ligne médiane à 6 et 12 mois devait être testée pour déterminer la supériorité de SPINEJACK par rapport à KYPHON.

Il était prévu d'inclure 152 patients pour une différence présumée de 1 % entre les 2 groupes, une puissance de 81 % et un risque  $\alpha$  non défini. La borne de non-infériorité était fixée à 15 %.

Une analyse bayésienne et une analyse fréquentiste sur la population en ITT et PP étaient réalisées.

Entre avril 2015 et février 2017, 141 patients étaient inclus dans l'étude :

- Groupe KYPHON : 73 patients (80 FTV)
- Groupe SPINEJACK : 68 patients (75 FTV)

#### Résultats du critère de jugement principal

En analyse bayésienne, le taux de réponse (critère composite primaire avec 3 paramètres) de la procédure avec SPINEJACK était non inférieur au taux de réponse de la procédure avec KYPHON à 1 an après la chirurgie étant donné que la probabilité de succès postérieure (0,9969) était supérieure au seuil de succès prédéfini (0,987).

Les analyses fréquentistes et l'analyse de sensibilité en remplaçant des données manquantes par des succès ou échecs rapporte des résultats similaires pour le critère composite primaire (3 paramètres) et le critère composite secondaire (4 paramètres).

Concernant les critères de jugement secondaires, aucune différence n'avait été rapportée en termes d'amélioration de la douleur, de la qualité de vie et de l'incapacité fonctionnelle. La variation moyenne de la hauteur du corps vertébral par rapport à l'inclusion était plus importante dans le groupe SPINEJACK (1,31 mm) par rapport au groupe KYPHON (0,10 mm).

D'un point de vue méthodologique, les intervalles de crédibilité ne sont pas rapportés. La marge de non-infériorité n'est pas justifiée.

#### **Noriega, Ramajo et al., 2016 (suivi à 1 an)**

#### **Noriega, Rodríguez-Monsalve et al., 2019 (suivi à 3 ans)**

Il s'agit d'une étude contrôlée randomisée, monocentrique (1 centre en Espagne) et recueil prospectif.

L'objectif était de :

- Comparer la performance clinique et la sécurité de 2 techniques percutanées d'augmentation vertébrale (SPINEJACK vs KYPHON) chez les patients ayant des FTV d'origine ostéoporotique douloureuses afin d'identifier des critères pouvant être étudiés dans une étude plus large de pivot à 1 an de suivi ;
- Comparer les résultats à long terme de SPINEJACK par rapport à la cyphoplastie par ballonnets avec le système KYPHON à 3 ans de suivi.

Les critères d'inclusion étaient :

- Homme ou femme âgé entre 21 et 65 ans ;
- Une ou deux fractures tassements vertébrales (FTV) douloureuse(s) dont au moins une répond aux critères suivants :
  - Fracture d'origine ostéoporotique diagnostiquée ou présumée ;
  - FTV entre T7 et L3 ;
  - Âgé < 3 mois
  - Avec une perte de hauteur dans le tiers antérieur, moyen ou postérieur du corps vertébral par rapport à la configuration initiale estimée à  $\geq 15\%$  et  $\leq 40\%$
  - Avec un signal hyperintense à l'IRM ;
- Patient ayant échoué à un traitement médical conservateur (en fonction du score EVA de la douleur) ;
- Score ODI  $\geq 30\%$ .

Aucun critère de jugement principal n'avait été défini a priori. Le nombre de sujets nécessaires n'était pas calculé.

Entre octobre 2006 et mai 2011, 30 patients étaient inclus dans l'étude :

- Groupe KYPHON : 15 patients
- Groupe SPINEJACK : 15 patients

En l'absence de maîtrise de la puissance, l'analyse statistique des résultats n'est pas rapportée.

#### Résultats des critères cliniques d'efficacité

|                                                                   | À 12 mois           |                  | À 36 mois           |                  |
|-------------------------------------------------------------------|---------------------|------------------|---------------------|------------------|
|                                                                   | SPINEJACK<br>(n=15) | KYPHON<br>(n=15) | SPINEJACK<br>(n=15) | KYPHON<br>(n=15) |
| <b>Douleur</b>                                                    |                     |                  |                     |                  |
| Score moyen EVA $\pm$ écart type – mm/100                         | 3,3 $\pm$ 5,9       | 15,3 $\pm$ 10,9  | 14,4 $\pm$ 7,2      | 25,0 $\pm$ 9,0   |
| Variation moyenne du score EVA par rapport à l'inclusion – mm/100 | -75,8 $\pm$ 15,0    | -68,9 $\pm$ 20,8 | -64,6 $\pm$ 16,1    | -58,9 $\pm$ 14,2 |
| <b>Incapacité fonctionnelle</b>                                   |                     |                  |                     |                  |
| Score moyen ODI $\pm$ écart type                                  | 1,6 $\pm$ NR        | 6,1 $\pm$ NR     | 6,0 $\pm$ 3,7       | 10,5 $\pm$ 5,4   |
| Variation moyenne du score ODI par rapport à l'inclusion          | -61,6 $\pm$ 17,0    | -53,9 $\pm$ 19,4 | -57,2 $\pm$ 16,7    | -49,4 $\pm$ 13,9 |
| <b>Qualité de vie</b>                                             |                     |                  |                     |                  |
| Score moyen EQ-VAS $\pm$ écart type – mm/100                      | 92,1 $\pm$ NR       | 82,1 $\pm$ NR    | 75,1 $\pm$ NR       | 73,3 $\pm$ NR    |
| Variation moyenne du score EQ-VAS par rapport à l'inclusion       | 48,2 $\pm$ 22,7     | 40,1 $\pm$ 28,33 | NR                  | NR               |
| Score moyen EQ-5D $\pm$ écart type                                | NR                  | NR               | 0,93 $\pm$ 0,11     | 0,81 $\pm$ 0,09  |
| <b>Autres critères</b>                                            |                     |                  |                     |                  |
| Proportion des patients prenant des antalgiques                   | NR                  | NR               | 28,6 %              | 50,0 %           |
| Proportion des patients nécessitant une aide pour marcher         | 0 %                 | 0 %              | 0 %                 | 0 %              |

#### Résultats des critères radiographiques

|                                                    | À 12 mois           |                  | À 36 mois           |                  |
|----------------------------------------------------|---------------------|------------------|---------------------|------------------|
|                                                    | SPINEJACK<br>(n=16) | KYPHON<br>(n=17) | SPINEJACK<br>(n=16) | KYPHON<br>(n=17) |
| <b>Correction de la hauteur du corps vertébral</b> |                     |                  |                     |                  |
| Partie antérieure, moyenne $\pm$ écart type - %    | 12 $\pm$ 13         | 0 $\pm$ 7        | 10 $\pm$ 13         | 2 $\pm$ 8        |
| Partie moyenne, moyenne $\pm$ écart type - %       | 12 $\pm$ 10         | 2 $\pm$ 6        | 10 $\pm$ 11         | 3 $\pm$ 7        |
| Partie inférieure, moyenne $\pm$ écart type - %    | 3 $\pm$ 4           | 1 $\pm$ 3        | 1 $\pm$ 5           | 0 $\pm$ 4        |
| <b>Angles</b>                                      |                     |                  |                     |                  |
| Angle moyen de cyphose $\pm$ écart type - °        | -4,44 $\pm$ 5,82    | 0,15 $\pm$ 3,02  | -4,97 $\pm$ 5,06    | 0,42 $\pm$ 3,43  |

|                                             | À 12 mois           |                  | À 36 mois           |                                |
|---------------------------------------------|---------------------|------------------|---------------------|--------------------------------|
|                                             | SPINEJACK<br>(n=16) | KYPHON<br>(n=17) | SPINEJACK<br>(n=16) | KYPHON<br>(n=17)               |
| Angle moyen de Cobb $\pm$ écart type - °    | -2,5 $\pm$ 4,2      | 0,3 $\pm$ 4,1    | -2,5 $\pm$ 4,2      | Valeur chiffrée non renseignée |
| Angle moyen de Gardner $\pm$ écart type - ° | -1,0 $\pm$ 4,3      | 0,95 $\pm$ 4,26  | NR                  | NR                             |

D'un point de vue méthodologique, aucune hypothèse statistique n'est définie a priori. Le nombre de patients inclus est faible. L'étude a eu lieu dans un seul centre.

### **Un ECR comparant la cyphoplastie par ballonnets (KYPHON) vs spondyloplastie avec implant intracorporel (VERTEBRAL BODY STENT)**

**Werner et al., 2013**

Il s'agit d'une étude monocentrique (Suisse), comparative, contrôlée, randomisée avec recueil prospectif des données ayant pour objectif de comparer le système KYPHON et le système VERTEBRAL BODY STENT (VBS) en termes de résultats périopératoires et postopératoires chez 65 patients (100 fractures) avec un âge moyen (écart type) de 70  $\pm$  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, les complications périopératoires et le taux de fuites de ciment.

Résultats :

La correction moyenne de la cyphose était de 4,5°  $\pm$  3,6° (intervalle, 0,0° à 14,3°) après une cyphoplastie par ballonnets (KYPHON) et de 4,7°  $\pm$  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 et de 3,7° 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]).

L'ensemble des essais cliniques contrôlés randomisés sont détaillés dans des résumés tabulés en ANNEXE.

Trois autres études non randomisées chez des patients non ostéoporotiques sont décrites dans le tableau ci-dessous.

## Fractures d'origine non ostéoporotique

| Auteurs                                                                                                                                                                                                      | Type d'étude                                                                                                                                                                                                                     | Produit                                                                                                                             | N et durée de suivi                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Résultats                                              |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| Vendeuvre et al. (2021)                                                                                                                                                                                      | Étude avec comparaison indirecte de deux cohortes, monocentrique (France), mono-opérateur, rétrospective<br><br>Objectif : évaluer la correction de la cyphose vertébrale                                                        | VBS + ciment PMMA<br>vs.<br>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)<br><br>Type de fractures : non ostéoporotiques<br><br>Suivi : 3 mois                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Correction de l'angle de cyphose vertébrale à 3 mois : |
|                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                        |
|                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                        |
|                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                        |
|                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                        |
| Schutzenberger et al. (2018)                                                                                                                                                                                 | Étude comparative, monocentrique (Autriche) avec recueil rétrospectif des données<br><br>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<br>vs.<br>Cyphoplastie par ballonnets + ciment osseux phosphocalcique CALCIBON | N= 49 patients (36 dans le groupe VBS et 13 dans le groupe KYPHON)<br><br>Type de fractures : fractures traumatiques récentes (<6 semaines) de types A1 et A3.1<br><br>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                                    |
|                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                        |
|                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                        |
|                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                        |
|                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                        |
| 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. |                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                        |
| Résultats radiographiques :                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                        |

| 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.                                                                                                                                                                  | <p>La perte de correction de l'angle de cyphose régionale était de <math>7,5 \pm 4,8</math> dans le groupe VBS et de <math>10,0 \pm 5,3</math> dans le groupe cyphoplastie. La perte de réduction (concernant l'angle de Cobb) était de <math>6,5 \pm 8,0</math> dans le groupe VBS et <math>15,4 \pm 11,0</math> dans le groupe cyphoplastie.</p> <p>Limites : faible effectif, caractère rétrospectif et monocentrique</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |        |                 |                 |                 |         |         |         |         |                  |         |         |         |
| Capel et al. (2014) | <p>Série de cas avec recueil rétrospectif des données, monocentrique (France), comparaison des scanners préopératoires et postopératoires.</p> <p>Objectif : Évaluer l'incidence des fuites de ciment et leurs caractéristiques cliniques chez des patients avec des lésions traumatiques de la colonne vertébrale</p> | <p>Système VBS + ciment vs. cyphoplastie par ballonnets + ciment osseux</p> | <p>N= 76 patients consécutifs (50 patients traités avec VBS et 26 patients traités par cyphoplastie par ballonnets)</p> <p>Type de fractures : <b>Fractures traumatiques de type A (81,58%), B (13,16%) ou C (5,26%)</b></p> <p>Suivi : non disponible (scanner 1 semaine post-intervention)</p> | <p>Taux de fuites :</p> <p>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).</p> <p>Le volume de fuite est inférieur dans le groupe VBS :</p> <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> <p>Dimension de la zone de fuite : Fuite mineure &lt; 0,5 cm / Fuite modérée : 0,5 à 1 cm / Fuite majeure : &gt; 1 cm</p> <p>Angle de cyphose vertébrale :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– Angle moyen de cyphose préopératoire (écart type) <math>14,98^\circ \pm 7,61</math></li><li>– Angle moyen de cyphose postopératoire (écart type) <math>5,66^\circ \pm 4,88</math></li></ul> <p>Taux de correction de l'angle de cyphose :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– Cyphoplastie (<math>64,05\% \pm 30,29</math>)</li><li>– VBS (<math>62,97\% \pm 30,41</math>)</li></ul> <p>Limites : caractère rétrospectif et monocentrique, les fractures de types B et C ne font pas parties des indications revendiquées.</p> | 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 %                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |        |                 |                 |                 |         |         |         |         |                  |         |         |         |

#### 4.1.1.4 Événements indésirables

### Événements indésirables des essais cliniques

| Étude                                                                                                                                                                         | Évènements indésirables                                                                                                  |                               |                                |        |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|--------------------------------|--------|
| Dohm et al., 2014                                                                                                                                                             | Il y avait respectivement 12 et 11 patients avec au moins un effet indésirable dans le groupe KYPHON et VERTEBROPLASTIE. |                               |                                |        |
|                                                                                                                                                                               |                                                                                                                          | KYPHON<br>n=191               | VERTEBROPLASTIE<br>n=190       |        |
|                                                                                                                                                                               | Complications liées à la procédure                                                                                       |                               |                                |        |
|                                                                                                                                                                               | Embole de ciment                                                                                                         | 1                             | 1                              |        |
|                                                                                                                                                                               | Extravasation au site d'implantation                                                                                     | 0                             | 1                              |        |
|                                                                                                                                                                               | Changement du statut mental en post-opératoire                                                                           | 0                             | 1                              |        |
|                                                                                                                                                                               | Hypotension lors de la procédure                                                                                         | 1                             | 0                              |        |
|                                                                                                                                                                               | Nausée/Vomissement lors de la procédure                                                                                  | 1                             | 0                              |        |
|                                                                                                                                                                               | Douleurs lors de la procédure                                                                                            | 3                             | 3                              |        |
|                                                                                                                                                                               | Fracture de vertèbre                                                                                                     | 1                             | 0                              |        |
| Taux de fuite de ciment : 157/214 vertèbres traitées (73 %) dans le groupe KYPHON et 164/201 vertèbres traitées (82 %) dans le groupe VERTEBROPLASTIE.                        |                                                                                                                          |                               |                                |        |
| Taux de fuite de ciment intravasculaire : 59/214 vertèbres traitées (28 %) dans le groupe KYPHON et 76/201 vertèbres traitées (38 %) dans le groupe VERTEBROPLASTIE (p=0,028) |                                                                                                                          |                               |                                |        |
| Griffoni et al., 2020                                                                                                                                                         |                                                                                                                          | VERTEBROPLASTIE<br>(n=64)     | KYPHON<br>(n=49)               | p      |
|                                                                                                                                                                               | Nouvelles fractures et réintervention - n (%)                                                                            | 15 (23 %)                     | 2 (4 %)                        | 0,0043 |
|                                                                                                                                                                               | Fractures adjacentes - n (%)                                                                                             | 11 (17 %)                     | 1 (2 %)                        | 0,0096 |
|                                                                                                                                                                               | Fuites de ciment – n (%)                                                                                                 | 3 (5 %)                       | 2 (4 %)                        | NS     |
| Noriega, Marcia et al., 2019                                                                                                                                                  | À 12 mois                                                                                                                | SPINEJACK<br>(n=68)           | KYPHON<br>(n=73)               | p      |
|                                                                                                                                                                               | Proportion des patients ayant                                                                                            |                               |                                |        |
|                                                                                                                                                                               | Au moins un EI lié à la procédure – n (%)                                                                                | 1/68 (1,5 %)                  | 5/73 (6,8 %)                   | NR     |
|                                                                                                                                                                               | Au moins un EI lié au dispositif – n (%)                                                                                 | NR                            | 2/73 (2,7%)                    | NR     |
|                                                                                                                                                                               | Fuite de ciment – n (%)                                                                                                  | 34/67 (50,7 %)                | 32/71 (45,1 %)                 | NS     |
|                                                                                                                                                                               | Fractures des vertèbres adjacentes – n (%)                                                                               | 8/62 (12,9 %)<br>12 fractures | 18/66 (27,3 %)<br>26 fractures | 0,043  |
|                                                                                                                                                                               | Fractures des vertèbres non adjacentes – n (%)                                                                           | 6/62 (9,7 %)                  | 6/65 (9,2 %)                   | NS     |
|                                                                                                                                                                               | Migration du dispositif/bolus de ciment (chirurgie non nécessaire) – n (%)                                               | 1/68 (1,5 %)                  | 3/73 (4,2 %)                   | NR     |
| Ostéolyse-ostéonécrose – n (%)                                                                                                                                                | 2/59 (3,4%)                                                                                                              | 1/58 (1,7%)                   | NS                             |        |

|                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                  | <p>Les fuites de ciment sont asymptomatiques.</p> <p>Aucune réintervention au niveau de la vertèbre traitée et aucun EIG lié au dispositif.</p> <p>2 cas de dysfonctionnements du dispositif rapportés dans le groupe KYPHON (rupture de ballon) → aucune incidence sur la procédure et le patient</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <p><b>Noriega, Ramajo et al., 2016 (suivi à 1 an)</b></p> <p><b>Noriega, Rodríguez-Monsalve et al., 2019 (suivi à 3 ans)</b></p> | <p>Aucun EIG lié au dispositif ou à la procédure.</p> <p>Aucune réintervention ni de migration du dispositif rapportée.</p> <p>EI non graves rapportés chez 2 patients dans le groupe KYPHON : douleur lombaire ainsi que douleur au cou et à l'épaule.</p> <p>Nouvelles fractures :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Groupe SPINEJACK : 3 fractures dont 1 après chute chez 2 patients</li> <li>– Groupe KYPHON : 1 fracture chez 1 patient</li> </ul> <p>Fuites de ciment :</p> <p>Groupe SPINEJACK : 1 patient sans conséquence clinique</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Werner et al., 2013</b>                                                                                                       | <p>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 KYPHON), une derrière le ligament longitudinal antérieur (groupe VBS), une dans l'espace du disque intervertébral crânial (groupe KYPHON) et une dans le canal rachidien (groupe VBS).</p> <p>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).</p> |
| <b>Vendeuvre et al., 2021</b>                                                                                                    | <p>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%.</p> <p>Pas de complications cliniques dues aux fuites de ciment.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Schützenberger et al., 2018</b>                                                                                               | <p>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.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

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).

## Matériorivigilance

Les données issues de la matériorivigilance transmises par le demandeur rapportent en France entre 2017 et 2021, 3 incidents de matériorivigilance.

| FRANCE                                          | 2017 | 2018 | 2019 | 2020 | 2021 |
|-------------------------------------------------|------|------|------|------|------|
| <b>Résumé des données de Matériorivigilance</b> |      |      |      |      |      |
| <b>Nombre total d'évènements rapportés</b>      | 0    | 0    | 0    | 2    | 1    |
| <b>Type d'évènements rapportés</b>              |      |      |      |      |      |
| <b>Problème de gonflage du ballonnet</b>        | 0    | 0    | 0    | 1    | 0    |
| <b>Fuite du produit de contraste</b>            | 0    | 0    | 0    | 1    | 0    |
| <b>Rupture du ballonnet</b>                     | 0    | 0    | 0    | 0    | 1    |

Les données issues de la matériorivigilance transmises par le demandeur rapportent en Europe entre 2017 et 2021, 17 incidents de matériorivigilance.

| EUROPE (HORS France)                            | 2017 | 2018 | 2019 | 2020 | 2021 |
|-------------------------------------------------|------|------|------|------|------|
| <b>Résumé des données de Matériorivigilance</b> |      |      |      |      |      |
| <b>Nombre total d'évènements rapportés</b>      | 0    | 0    | 0    | 12   | 5    |

| Type d'évènements rapportés*                                                                                       |   |   |   |   |   |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|---|---|---|---|
| Rupture du ballonnet                                                                                               | 0 | 0 | 0 | 4 | 2 |
| Problème de gonflage du ballonnet                                                                                  | 0 | 0 | 0 | 2 | 0 |
| Problème de connexion entre l'adaptateur et le dispositif d'injection de ciment osseux                             | 0 | 0 | 0 | 2 | 0 |
| Fuite de ciment                                                                                                    | 0 | 0 | 0 | 2 | 3 |
| Dispositif non standard, trop grand diamètre du système de verrouillage du dispositif d'injection de ciment osseux | 0 | 0 | 0 | 2 | 0 |

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur rapportent à l'international entre 2017 et 2021, 28 incidents de matériovigilance.

| MONDE (HORS EUROPE)                                                | 2017 | 2018 | 2019 | 2020 | 2021 |
|--------------------------------------------------------------------|------|------|------|------|------|
| Résumé des données de Matériovigilance                             |      |      |      |      |      |
| Nombre total d'évènements rapportés                                | 5    | 1    | 3    | 3    | 16   |
| Type d'évènements rapportés*                                       |      |      |      |      |      |
| Rupture du ballonnet                                               | 2    | 1    | 0    | 3    | 8    |
| Problème de gonflage du ballonnet                                  | 1    | 0    | 0    | 0    | 0    |
| Extrémité distale du ballonnet est restée dans le corps vertébral. | 1    | 0    | 0    | 0    | 0    |
| Extrémité distale du ballonnet s'est cassée                        | 1    | 0    | 0    | 0    | 0    |
| Pneumothorax                                                       | 0    | 0    | 2    | 0    | 0    |
| Décès                                                              | 0    | 0    | 1    | 0    | 0    |
| Fuite du produit de contraste                                      | 0    | 0    | 0    | 0    | 5    |
| Problème de qualité du produit                                     | 0    | 0    | 0    | 0    | 3    |

#### 4.1.1.5 Bilan des données

*En termes de données non spécifiques, les sociétés savantes préconisent les techniques d'augmentation vertébrale telles que la cyphoplastie par ballonnets pour le traitement des fractures vertébrales d'origine ostéoporotique, néoplasique et traumatique. Elles ont notamment un intérêt chez les patients ayant des fractures douloureuses et réfractaires au traitement conservateur. La majorité des recommandations ne positionnent pas les différentes techniques entre elles.*

*En termes de données spécifiques, 8 études comparant le système KYPHON à la vertébroplastie et la spondyloplastie avec implant intracorporel sont disponibles.*

#### KYPHON vs VERTEBROPLASTIE

- Deux ECR comparant le système KYPHON à la vertébroplastie chez des patients ostéoporotiques
  - *Dohm et al. : cette étude ne rapporte pas de différence en termes de survenue d'une nouvelle fracture à l'imagerie à 24 mois post intervention (49,1 % vs 57,7 %) entre les 2 groupes (CJP). La correction de la cyphose était meilleure dans le groupe KYPHON par rapport au groupe VERTEBROPLASTIE (différence moyenne de 1,42°). Le taux des fuites de ciment intravasculaire était plus faible dans le groupe KYPHON par rapport au groupe VERTEBROPLASTIE (28 % vs 38 %). L'interprétation de cette étude est délicate en raison du faible nombre de patients inclus par rapport au nombre prévu (381 inclus vs 1234 prévus) lié à l'arrêt prématuré de l'étude résultant en une perte de*

puissance statistique. De plus, tous les patients inclus n'ont pas complété la visite finale de suivi à 2 ans.

- **Griffoni et al. :** à 12 mois de suivi, aucune différence significative n'avait été rapportée en termes de réduction de la douleur (CJP) entre les 2 groupes. Le taux de nouvelles fractures nécessitant une réintervention ainsi que le taux de fractures adjacentes sont plus faibles dans le groupe KYPHON par rapport au groupe VERTEBROPLASTIE (4 % vs 23 % et 2 % vs 17 % respectivement). Les limites méthodologiques sont à prendre en considération dans l'interprétation des résultats : nombre de patients différents entre les 2 groupes (49 vs 64 patients), comparabilité à l'inclusion non précisée et nombre de patients inclus plus faible par rapport au nombre prévu (113 inclus vs 139 prévus).

## KYPHON vs SPONDYLOPLASTIE AVEC IMPLANT INTRACORPOREAL

- **Trois ECR comparant le système KYPHON à la spondyloplastie avec implant dont 2 par rapport à SPINEJACK et 1 par rapport VERTEBRAL BODY STENT chez des patients ostéoporotiques**
  - **Noriega, Marcia et al. :** à 1 an de suivi, le taux de réponse du critère composite dans le groupe KYPHON était non-inférieur à celui du groupe SPINEJACK. Aucune différence n'avait été rapportée en termes d'amélioration de la douleur, de la qualité de vie et de l'incapacité fonctionnelle. La variation moyenne de la hauteur du corps vertébral par rapport à l'inclusion était plus importante dans le groupe SPINEJACK par rapport au groupe KYPHON (1,31 mm vs 0,10 mm). La proportion des patients ayant des fractures des vertèbres adjacentes était plus faible dans le groupe SPINEJACK par rapport au groupe KYPHON (12,9 % vs 27 %). Cependant l'absence d'intervalle de crédibilité et la non-justification de la marge de non-infériorité sont à prendre en considération dans l'interprétation de cette étude.
  - **Noriega, Ramajo et al. et Noriega, Rodríguez-Monsalve et al. :** à 3 ans de suivi, l'intensité de la douleur était plus faible dans le groupe SPINEJACK par rapport au groupe KYPHON ( $14,4 \pm 7,2$  mm vs  $25,0 \pm 9,0$  mm ). La correction de la hauteur du corps vertébral et l'angle de cyphose étaient meilleurs dans le groupe SPINEJACK. Les résultats sont semblables entre les groupes en termes d'amélioration de l'incapacité fonctionnelle et de la qualité de vie. Néanmoins les limites méthodologiques de cette étude ne permettent pas de conclure : aucun critère de jugement principal, absence d'hypothèse a priori et de calcul du nombre de sujets nécessaires, faible nombre de patients (n=30) et caractère monocentrique.
  - **Werner et al. :** cette étude ne rapporte pas de supériorité du système VERTEBRAL BODY STENT par rapport à la cyphoplastie avec KYPHON 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 VERTEBRAL BODY STENT 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.

- **Trois études (Vendeuvre et al., Capel et al., Schutzenberger et al.) comparent la cyphoplastie par ballonnets (KYPHON) à la spondyloplastie avec implant (VERTEBRAL BODY STENT) chez des patients avec des fractures non ostéoporotiques et traumatiques. Ces études rapportent des corrections de hauteurs vertébrales et d'angle de cyphose semblables entre les deux groupes. Concernant les fuites de ciment, les résultats sont variables d'une étude à l'autre. Des limites méthodologiques sont à prendre en considération pour ces 3 études, notamment l'aspect monocentrique et le recueil rétrospectif des données.**

**Par rapport à la précédente évaluation, aucune nouvelle donnée spécifique dans les FTV d'origine néoplasique n'est transmise.**

#### 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. 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 réalignement du corps vertébral et fusion instrumentée (greffes osseuses et tiges), peut être nécessaire :

- **Corpectomie 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 disponibles et des recommandations professionnelles existantes, la Commission considère que la cyphoplastie par ballonnets avec le système KYPHON a une place dans la stratégie thérapeutique de prise en charge des fractures tassements vertébrales d'origine ostéoporotique, néoplasique ou traumatique.***

### **Conclusion sur l'intérêt du produit**

Les recommandations professionnelles existantes considèrent que la cyphoplastie par ballonnets est une des techniques d'augmentation vertébrale qui peut être envisagée dans la prise en charge des fractures tassements vertébrales. Les données disponibles rapportent des éléments en faveur du système KYPHON en termes de réduction de la douleur, d'amélioration de la qualité de vie et de réduction de l'incapacité fonctionnelle.

Au vu de ces éléments, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique au système KYPHON dans le traitement des fractures vertébrales d'origine ostéoporotique, néoplasique ou traumatique

## **4.2 Intérêt de sante 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, néoplasique 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, néoplasique ou ostéoporotique : 83 % des fractures tassements vertébrales sont dues à l'ostéoporose, 14 % sont des fractures d'origine traumatique et 3 % sont d'origine cancéreuse<sup>28</sup>.

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 Europe<sup>29</sup>. L'incidence des fractures vertébrales dans la population générale du Royaume Uni est de 4,5 pour 10 000 personne-année<sup>30</sup>. 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

<sup>28</sup> 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](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2009-03/rapport_spondyloplastie.pdf)

<sup>29</sup> 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.

<sup>30</sup> Van Staa TP, Dennison EM, Leufkens HGM, Cooper C. Epidemiology of fractures in England and Wales. *Bone* 2001;29(6):517-22.

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<sup>31</sup>.

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 A3.1<sup>28</sup>.

### 4.2.3 Impact

Le système KYPHON 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 ostéoporotique, néoplasique ou traumatique dans la population française et de l'amélioration fonctionnelle apportée par le système KYPHON, 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 KYPHON sur la liste des Produits et Prestations et 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 :**

- **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 15 % 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 ;**
- **Traitement des fractures vertébrales secondaires à une néoplasie lytique, entre T5 et L5, sans atteinte majeure du mur postérieur, douloureuses à la verticalisation et entraînant une diminution de la mobilité du patient.**

<sup>31</sup> 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

## 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 d'utilisation et de prescription

#### Indication

L'indication doit être posée par une équipe multidisciplinaire (au moins deux des trois spécialités suivantes : chirurgie du rachis, radiologie interventionnelle et rhumatologie. Un oncologue sera impliqué dans tous les cas pour l'indication néoplasique). Les dimensions cliniques, radiologiques et psychiques du patient doivent être prises en compte avant toute intervention.

#### Conditions de réalisation

Une analgésie adaptée est nécessaire. La cyphoplastie par ballonnets doit être réalisée par des professionnels formés et expérimentés au bloc opératoire ou en salle de radiologie interventionnelle comportant un appareil radioscopique numérique biplan ou un arceau monoplan isocentrique à mobilité rapide ou un scanner et un arceau monoplan à mobilité rapide. Les conditions d'asepsie doivent être optimales et une antibioprophylaxie doit être réalisée conformément aux recommandations de la SFAR.

L'acte doit être réalisé dans un établissement de santé qui est en mesure de prendre en charge en urgence une complication neurologique et disposant d'un scanner pour intervenir en cas de complication.

#### Suivi post-opératoire

Un examen clinique neurologique postopératoire est indispensable après cyphoplastie par ballonnets. Un cliché radiologique rachidien en charge total de profil ou un scanner est nécessaire afin de pouvoir prendre en charge l'équilibre postural du patient. Le patient doit être revu 6 semaines, 3 mois et 1 an après l'acte.

La prise en charge globale de la pathologie à l'origine et/ou des comorbidités susceptibles d'aggraver le risque fracturaire, est indispensable.

## 6. Amélioration du Service attendu (ASA)

### 6.1 Comparateur(s) retenu(s)

Les comparateurs retenus pour le système KYPHON sont :

- Pour les fractures d'origine ostéoporotique et secondaires à une néoplasie lytique :
  - Les traitements médicaux conventionnels non chirurgicaux (antalgiques, corset, kinésithérapie) ;
  - La vertébroplastie ;
  - Les systèmes pour spondyloplastie avec implant intracorporel.
- Pour les fractures d'origine traumatique :
  - La vertébroplastie ;
  - Les systèmes pour spondyloplastie avec implant intracorporel.

## 6.2 Niveau(x) d'ASA

La Commission souligne les limites des études disponibles.

Les études comparant le système KYPHON par rapport à la vertébroplastie et aux implants de spondyloplastie SPINEJACK et VERTEBRAL BODY STENT ne rapportent pas de différence significative pour les critères de jugement principaux (nouvelle fracture à l'imagerie ; douleur ; taux de réponse basé sur un critère composite prenant en compte la douleur, l'incapacité fonctionnelle et l'absence d'événement indésirables et cyphose). Les résultats des critères de jugement secondaires sont exploratoires.

Les données fournies ne remettent pas en cause les conclusions antérieures de la Commission dans son avis relatif au ciment osseux KYPHON HV-R pour la prise en charge des FTV d'origine ostéoporotique. Par rapport au traitement médical conventionnel non chirurgical chez les patients ayant des FTV d'origine ostéoporotique et secondaires à une néoplasie lytique un traitement par cyphoplastie par ballonnets vise à limiter les répercussions de la FTV sur l'angle de cyphose.

**Pour les 3 types de fractures, la Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service attendu (ASA V) de KYPHON par rapport à la vertébroplastie et aux systèmes pour spondyloplastie avec implant intracorporel.**

**Pour les fractures d'origine ostéoporotique et secondaires à une néoplasie lytique, la Commission s'est prononcée pour une amélioration mineure du Service attendu (ASA IV) de KYPHON par rapport aux traitements médicaux conventionnels non chirurgicaux (antalgiques, corset, kinésithérapie).**

## 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 ostéoporotique, néoplasique ou traumatique et dont la situation clinique et/ou radiologique nécessite une cyphoplastie par ballonnets. 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 quotidienne<sup>31</sup>.

Selon les données 2021 de l'Institut national de la statistique et des études économiques (INSEE)<sup>32</sup>, 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 2009<sup>28</sup>, 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 KYPHON pour les fractures tassements d'origine traumatique serait estimée à 14 554 patients par an au maximum.

### **Fractures d'origine néoplasique :**

Trois pour cent (3 %) des fractures tassements vertébrales sont d'origine maligne<sup>28</sup>.

L'incidence des fractures traumatiques et ostéoporotiques étant de 240 930 patients par an selon les estimations précédentes, l'incidence des fractures néoplasiques serait de 7 450 patients par an.

L'incidence des fractures traumatiques, ostéoporotiques et néoplasique serait selon ces estimations de 248 380 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.<sup>33</sup>

La population cible susceptible de bénéficier d'une technique chirurgicale pour la prise en charge de leur fracture vertébrale serait donc au maximum de 124 190 patients par an.

À titre informatif, les populations rejointes de la vertébroplastie, de la cyphoplastie par ballonnets ainsi que de la spondyloplastie par implant intracorporel toutes indications confondues, ont été calculé à

<sup>32</sup> Institut national de la statistique et des études économiques (INSEE). <https://www.insee.fr/fr/statistiques/1893198>

<sup>33</sup> 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.

partir des volumes d'actes CCAM disponibles sur le site de l'agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH, [scansante.fr](http://scansante.fr)) pour la période 2017-2021 :

**Populations rejointes de la vertébroplastie, la cyphoplastie par ballonnets et la spondyloplastie par implant intracorporel**

| Code Acte | Libellé                                                                                                            | 2017  | 2018  | 2019  | 2020  | 2021  |
|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|-------|-------|-------|
| LHMH800   | Spondyloplastie d'une vertèbre, par voie transcutanée avec expansion et guidage radiologique                       | 196   | 303   | 119   | ND    | ND    |
| LHMH801   | Spondyloplastie d'une vertèbre, par voie transcutanée avec expansion et guidage scanographique                     | ND    | 17    | 15    | ND    | ND    |
| LHMH802   | Spondyloplastie de plusieurs vertèbres, par voie transcutanée avec expansion et guidage radiologique               | 30    | 39    | 18    | ND    | ND    |
| LHMH228   | Spondyloplastie expansive [cyphoplastie] d'1 vertèbre, par voie transcutanée, avec guidage radiologique            | ND    | ND    | 678   | 2 293 | 2 884 |
| LHMH027   | Spondyloplastie expansive [cyphoplastie] d'1 vertèbre, par voie transcutanée avec guidage scanographique           | ND    | ND    | 34    | 107   | 125   |
| LHMH140   | Spondyloplastie expansive [cyphoplastie] de 2 ou de 3 vertèbres, par voie transcutanée avec guidage radiologique   | ND    | ND    | 140   | 411   | 519   |
| LHMH454   | Spondyloplastie expansive [cyphoplastie] de 2 ou de 3 vertèbres, par voie transcutanée avec guidage scanographique | ND    | ND    | 12    | 55    | 67    |
| LHMH002   | Spondyloplastie d'1 vertèbre, par voie transcutanée avec guidage radiologique                                      | 6 247 | 6 622 | 7 494 | 5 958 | 6 502 |
| LHMH005   | Spondyloplastie d'1 vertèbre, par voie transcutanée avec guidage scanographique                                    | 1 830 | 1 967 | 1 694 | 1 588 | 1 898 |
| LHMH444   | Spondyloplastie de 2 ou de 3 vertèbres, par voie transcutanée avec guidage radiologique                            | ND    | ND    | 1 191 | 2 659 | 2 865 |
| LHMH182   | Spondyloplastie de 2 ou de 3 vertèbres, par voie transcutanée avec guidage scanographique                          | ND    | ND    | 335   | 721   | 858   |
| LHMH006   | Spondyloplastie de 2 vertèbres, par voie transcutanée avec guidage radiologique                                    | 1 856 | 1 933 | 1 216 | ND    | ND    |
| LHMH003   | Spondyloplastie de 2 vertèbres, par voie transcutanée avec guidage scanographique                                  | 578   | 798   | 346   | ND    | ND    |
| LHMH004   | Spondyloplastie de 3 vertèbres, par voie transcutanée avec guidage radiologique                                    | 1 503 | 1 482 | 826   | ND    | ND    |
| LHMH001   | Spondyloplastie de 3 vertèbres, par voie transcutanée avec guidage scanographique                                  | 287   | 368   | 209   | ND    | ND    |
| LHMH197   | Spondyloplastie d'1 vertèbre par implant intracorporel par voie transcutanée, avec guidage radiologique            | ND    | ND    | ND    | ND    | 20    |
| LHMH238   | Spondyloplastie d'1 vertèbre par implant intracorporel par voie transcutanée, avec guidage scanographique          | ND    | ND    | ND    | ND    | ND    |
| LHMH391   | Spondyloplastie de 2 vertèbres par implant intracorporel par voie transcutanée, avec guidage radiologique          | ND    | ND    | ND    | ND    | ND    |

| Code Acte                                                           | Libellé                                                                                                             | 2017   | 2018   | 2019   | 2020   | 2021   |
|---------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|--------|--------|--------|--------|
| <b>LHMH705</b>                                                      | Spondyloplastie de plus de 2 vertèbres par implant intracorporel par voie transcutanée, avec guidage radiologique   | ND     | ND     | ND     | ND     | ND     |
| <b>LHMH648</b>                                                      | Spondyloplastie de 2 vertèbres par implant intracorporel par voie transcutanée, avec guidage scanographique         | ND     | ND     | ND     | ND     | ND     |
| <b>LHMH780</b>                                                      | Spondyloplastie de plus de 2 vertèbres par implant intracorporel par voie transcutanée, avec guidage scanographique | ND     | ND     | ND     | ND     | ND     |
| <b>Total (cyphoplastie par ballonnets)</b>                          |                                                                                                                     | 226    | 359    | 1 016  | 2 866  | 3 595  |
| <b>Total (Vertébroplastie)</b>                                      |                                                                                                                     | 12 301 | 13 170 | 13 311 | 10 926 | 12 123 |
| <b>Total (Spondyloplastie par implant intracorporel)</b>            |                                                                                                                     | ND     | ND     | ND     | ND     | 20     |
| <b>Total (augmentation vertébrale toutes techniques confondues)</b> |                                                                                                                     | 12 527 | 13 529 | 14 327 | 13 792 | 15 738 |

La population cible des différentes techniques chirurgicales de prise en charge des fractures vertébrales est estimée à 124 190 patients par an au maximum. La population cible de KYPHON est donc une part de ce total. À titre informatif, la population rejointe de l'augmentation vertébrale toutes techniques confondues est d'environ 15 700 patients par an.

# Annexes

## Annexe 1. Données cliniques

|                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Référence</b>                | Étude KAVIAR<br>Dohm M, Black CM, Dacre A, Tillman JB, Fueredi G; KAVIAR investigators. A randomized trial comparing balloon kyphoplasty and vertebroplasty for vertebral compression fractures due to osteoporosis. AJNR Am J Neuroradiol. 2014 Dec;35(12):2227-36. |
| <b>Type de l'étude</b>          | Étude contrôlée randomisée, multicentrique, de recueil prospectif                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Date et durée de l'étude</b> | Entre octobre 2006 et mai 2011                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Objectif de l'étude</b>      | Documenter et comparer la sécurité et l'efficacité de la cyphoplastie par ballonnets (BKP) par rapport à la vertébroplastie (VP) chez des patients ayant des fractures tassements vertébrales d'origine ostéoporotique.                                              |

### Méthode

|                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|---------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Critères de sélection</b>                | <p><b>Critères d'inclusion</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Patients ayant 1 à 3 fractures tassements vertébrales douloureuses d'origine ostéoporotique entre la 5ème vertèbre thoracique (T5) et la 5ème vertèbre lombaire (L5) ;</li> <li>– Et ayant des symptômes cliniques corrélés à : <ul style="list-style-type: none"> <li>– La présence d'un œdème à l'IRM, à la scintigraphie osseuse ou ;</li> <li>– La diminution de la hauteur vertébrale dans les 6 mois identifiée par IRM, scanner ou radiographie.</li> </ul> </li> </ul> <p><b>Critères d'exclusion</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Douleurs dorsales non liées à une fracture tassement vertébrale ;</li> <li>– Plus de 3 fractures vertébrales ;</li> <li>– Fractures de plus de 6 mois ;</li> <li>– Fractures d'origine cancéreuse ou dues à un traumatisme de haute énergie ;</li> <li>– Nécessité des procédures autres que la BKP ou la VP pour stabiliser les fractures ;</li> <li>– Contre-indications telles que la coagulopathie irréversible, l'allergie connue au ciment osseux ou au produit de contraste, ou signes d'infection locale ou systémique.</li> </ul> <p>Chez les patients n'ayant pas de cancer ou de trauma, la présence de fractures tassements vertébrales étaient considérées comme liées à l'ostéoporose. Par conséquent, le diagnostic de perte osseuse minérale n'était pas nécessaire pour l'étude.</p> |
| <b>Cadre et lieu de l'étude</b>             | 26 centres aux États-Unis et Canada                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Produits étudiés</b>                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>– Groupe BKP (cyphoplastie par ballonnets) : système KYPHON avec ciment KYPHON HVR ;</li> <li>– Groupe VP (vertébroplastie) : ciment en PMMA.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Critère de jugement principal</b>        | Incidence de nouvelles fractures tassements vertébrales diagnostiquées à l'imagerie à 12 et 24 mois évaluée selon la méthode semi-quantitative de Genant <sup>34</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Critère(s) de jugement secondaire(s)</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>– Variation par rapport à l'inclusion de :</li> <li>– La qualité de vie évaluée par le questionnaire EQ-5D<sup>35</sup> et le questionnaire SF-36<sup>36</sup> (composante physique) à 1, 3, 12 et 24 mois ;</li> <li>– Douleur dorsale mesurée par l'échelle numérique (échelle de 0 à 10, avec un score de 10 pour la pire douleur possible) à 7 jours post opératoire et à 1, 3, 12 et 24 mois ;</li> <li>– Évaluation de l'incapacité fonctionnelle par le score ODI<sup>37</sup> (exclusion de la section relative à l'activité sexuelle compte tenu de l'âge élevé des patients) à 1, 3, 12 et 24 mois ;</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

<sup>34</sup> Méthode Genant : chaque vertèbre est comparée visuellement à des schémas de référence, et classée selon un degré de déformation (degré 0 : pas de déformation ; degré 1 (fracture mineure) : perte de 20 à 25 % de la hauteur ; degré 2 (fracture modérée) : perte de 25 à 40 % de la hauteur ; degré 3 (fracture sévère) : perte de la hauteur supérieure à 40 %) et selon un type de déformation (cunéiforme, biconcave et en galette).

<sup>35</sup> EQ-5D : échelle de qualité de vie européenne. Chaque question est évaluée sur une échelle de Likert, comportant respectivement 3 à 5 niveaux de réponses possibles. Score entre 0 et 1. Plus le score est élevé, meilleure est la qualité de vie.

<sup>36</sup> SF-36 (Short Form 36) : échelle multidimensionnelle générique de qualité de vie validée en français. Questionnaire auto ou hétéro-administré, constitué d'une composante mentale et physique. Score entre 0 et 100. Plus le score est élevé, meilleure est la qualité de vie.

<sup>37</sup> Score ODI (Oswestry Disability Index) : auto-questionnaire évaluant l'incapacité fonctionnelle du patient lombalgique, de 0 (incapacité minime) à 100 (alitement ou exagération des symptômes). Un score de 0 à 20 correspond à une incapacité minime, de 21 à 40 à une incapacité modérée, de 41 à 60 à une incapacité sévère, de 61 à 80 à une paralysie et de 81 à 100 à un alitement ou une exagération des symptômes.

|                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>– Évolution de l'angle de cyphose des vertèbres en post-opératoire à 3, 12 et 24 mois ;</li> <li>– Fuite de ciment post opératoire.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Taille de l'échantillon</b>         | <ul style="list-style-type: none"> <li>– Différence d'incidence de nouvelles fractures diagnostiquées à l'imagerie entre les 2 groupes : 8,7 % (40 % dans le groupe VP et 31,3 % dans le groupe BKP) ;</li> <li>– Retrait de l'étude : 20 % ;</li> <li>– Puissance : 80 % ;</li> <li>– Risque <math>\alpha</math> : 5 %</li> </ul> <p>Nombre total de patients à inclure : 1234</p> <p>Nombre de patients randomisés : 404 / 1234 prévus initialement</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Groupe BKP : 199</li> <li>– Groupe VP : 205</li> </ul> <p>→ Arrêt prématuré de l'étude en raison des retraits importants (38 %) et un recrutement limité de patients</p> |
| <b>Méthode de randomisation</b>        | <p>Randomisation 1 : 1 par ordinateur et stratifiée en fonction du nombre de fractures initiales, de l'étiologie et du centre investigateur.</p> <p>En ouvert</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Méthode d'analyse des résultats</b> | <p>Analyse en intention de traiter modifiée (ITTm) → patients randomisés et traités</p> <p>Pour les patients ayant une chirurgie pour de nouvelles fractures, la dernière observation avant la chirurgie a été prise en compte.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Analyse des variables continues par ANCOVA en utilisant les valeurs à l'inclusion comme co-variable.</li> <li>– Analyse des variables qualitatives par un test de Chi2 ou un test de Fischer.</li> </ul>                                                                                                                                                                                       |

## Résultats

|                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                  |                  |
|------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------|
| Nombre de sujets analysés                                  | Nombre de patients analysés : 381 → retrait de 8 et 15 patients dans le groupe BKP et le groupe VP respectivement avant chirurgie<br>– Groupe BKP : 191<br>– Groupe VP : 190                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                  |                  |
| Durée du suivi                                             | 24 mois<br>– Groupe BKP : 100 patients ont complété le suivi de 24 mois<br>– Groupe VP : 91 patients ont complété le suivi de 24 mois<br><br>82 patients n'ont pas complété la visite de suivi à 24 mois<br>– Groupe BKP : 43 → 2 retraits, 5 perdus de vue, 5 causes logistiques, 6 autres causes, 6 décédés et 19 arrêts de l'étude par le sponsor<br>– Groupe VP : 39 → 3 retraits, 6 perdus de vue, 2 causes logistiques, 5 autres causes, 7 décédés et 16 arrêts de l'étude par le sponsor |                  |                  |
| Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes | Caractéristiques des patients                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                  |                  |
|                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | BKP<br>(n=191)   | VP<br>(n=190)    |
|                                                            | Age moyen ± écart-type - ans                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 75,5 ± 10,3      | 75,7 ± 10,5      |
|                                                            | IMC moyen ± écart-type - kg/m²                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 26,5 ± 5,8       | 27,0 ± 6,3       |
|                                                            | Femmes - n (%)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 151 (79,1)       | 144 (75,8)       |
|                                                            | Étiologie - n (%)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                  |                  |
|                                                            | – Ostéoporose primaire                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 179 (93,7)       | 172 (90,5)       |
|                                                            | – Ostéoporose secondaire                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 12 (6,3)         | 18 (9,5)         |
|                                                            | Répartition des patients selon le nombre de fractures - n (%)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                  |                  |
|                                                            | – 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 149 (78,0)       | 150 (78,9)       |
|                                                            | – 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 33 (17,3)        | 32 (16,8)        |
|                                                            | – 3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 9 (4,7)          | 8 (4,2)          |
|                                                            | Ancienneté de la fracture médiane [interquartile] - jours                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 24,5 [13,0-46,0] | 25,0 [14,0-56,0] |

|                                                                            |                |                |
|----------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|
| <b>Nombre de fumeurs - n (%)</b>                                           | 31 (16,2)      | 22 (11,6)      |
| <b>Localisation des fractures traitées - n (%)</b>                         |                |                |
| <b>242 fractures dans le groupe BKP et 238 fractures dans le groupe VP</b> |                |                |
| – Thoracique (T5-T9)                                                       | 56 (23,1)      | 49 (20,6)      |
| – Thoraco-lombaire (T10-L2)                                                | 143 (59,1)     | 146 (61,3)     |
| – Lombaire (L3-L5)                                                         | 43 (17,8)      | 43 (18,1)      |
| <b>Nombre de patients traités avec opioïdes – n (%)</b>                    | 122/165 (73,9) | 126/169 (74,6) |
| <b>T score – n (%)</b>                                                     |                |                |
| – Normal ( $\geq -1$ )                                                     | 27/165 (16,4)  | 27/160 (16,9)  |
| – Ostéopénie ( $< -1$ à $\geq -2,5$ )                                      | 71/165 (43,0)  | 71/160 (44,4)  |
| – Ostéoporose ( $< -2,5$ )                                                 | 67/165 (40,6)  | 62/160 (38,8)  |

Les 2 groupes sont comparables à l'inclusion.

#### Caractéristiques des procédures

|                                                                                 | BKP<br>n=191     | VP<br>n=190      | p      |
|---------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------|--------|
| Répartition du nombre de patients selon la spécialité médicale du praticien (%) |                  |                  |        |
| – Radiologue interventionnel                                                    | 117 (61,3)       | 138 (72,6)       | 0,019  |
| – Neuroradiologue interventionnel                                               | 33 (17,3)        | 27 (14,2)        |        |
| – Chirurgien orthopédique                                                       | 41 (21,5)        | 23 (12,1)        |        |
| – Neurochirurgien                                                               | 0                | 2 (1,1)          |        |
| Répartition du nombre de patients selon le type d'anesthésie (%)                |                  |                  |        |
| – Anesthésie locale avec sédation consciente                                    | 125 (65,4)       | 143 (75,3)       | NS     |
| – Anesthésie générale                                                           | 55 (28,8)        | 37 (19,5)        |        |
| – Autres                                                                        | 11 (5,8)         | 10 (5,3)         |        |
| Type d'hospitalisation (%)                                                      |                  |                  |        |
| – Ambulatoire                                                                   | 109 (57,1)       | 132 (69,5)       | 0,014  |
| – Au moins 1 nuit d'hospitalisation                                             | 82 (42,9)        | 58 (30,5)        |        |
| Réduction posturale réalisée (%)                                                | 154 (80,6)       | 142 (75,1)       | NS     |
| Durée de la procédure en minutes, moyenne ± écart-type                          | 40,0 ± 22,0      | 31,8 ± 19,3      | <0,001 |
| Durée d'hospitalisation en heures, médiane [interquartile]                      | 22,0 [6,0-26,0]  | 8,0 [5,0-24,0]   | 0,01   |
| Nombre de fractures traitées                                                    | 244              | 235              |        |
| Types d'approche (%)                                                            |                  |                  |        |
| – Bilatérale                                                                    | 242 (99,2)       | 151 (65,1)       | <0,001 |
| – Unilatérale                                                                   | 2 (0,8)          | 81 (34,9)        |        |
| Volume de ciment injecté par vertèbre, médiane [interquartile]                  | 0,21 [0,16-0,26] | 0,19 [0,13-0,25] | 0,008  |

|                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                  |                       |    |  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|----|--|
| Résultats inhérents au critère de jugement principal                                                                                                          | Survenue d'au moins d'une nouvelle fracture à l'imagerie                                                                                                                                                         | BKP<br>n=191                                                                                                     | VP<br>n=190           | p  |  |
|                                                                                                                                                               | À 12 mois                                                                                                                                                                                                        | 50/140 (35,7 %)                                                                                                  | 57/131 (43,5 %)       | NS |  |
|                                                                                                                                                               | À 24 mois                                                                                                                                                                                                        | 54/110 (49,1 %)                                                                                                  | 64/111 (57,7 %)       |    |  |
| Résultats inhérents au(x) critère(s) de jugement secondaire(s)                                                                                                | À 24 mois, le taux de survenue d'une nouvelle fracture cliniquement diagnostiquée dans le groupe BKP était de 38 évènements pour 191 patients et dans le groupe VP, il était de 50 évènements pour 190 patients. |                                                                                                                  |                       |    |  |
|                                                                                                                                                               | À 24 mois, 17,6 % des patients avaient consommé des opioïdes dans le groupe BKP versus 25,6 % dans le groupe VP.                                                                                                 |                                                                                                                  |                       |    |  |
|                                                                                                                                                               | À 24 mois, la correction de cyphose était meilleure dans le groupe BKP (2,46° vs 1,04°). La différence moyenne entre les 2 groupes était de 1,42° avec une IC 95 % [0,10°-2,74°] (p=0,036).                      |                                                                                                                  |                       |    |  |
|                                                                                                                                                               | À 24 mois                                                                                                                                                                                                        | BKP<br>n=191                                                                                                     | VP<br>n=190           | p  |  |
|                                                                                                                                                               | Variation par rapport à l'inclusion                                                                                                                                                                              |                                                                                                                  |                       |    |  |
|                                                                                                                                                               | Score moyen de la douleur - /100                                                                                                                                                                                 | -4,0 [-4,7 ; -3,3]                                                                                               | -4,0 [-4,7 ; -3,4]    | NS |  |
|                                                                                                                                                               | Score moyen SF-36 composante physique [IC 95%] - /100                                                                                                                                                            | 7,6 [5,4-9,8]                                                                                                    | 7,5 [5,3-9,8]         |    |  |
|                                                                                                                                                               | Score moyen EQ-5D [IC 95%] - /1                                                                                                                                                                                  | 0,28 [0,22-0,34]                                                                                                 | 0,31 [0,26-0,36]      |    |  |
|                                                                                                                                                               | Score moyen ODI [IC 95%] - /100                                                                                                                                                                                  | -26,9 [-30,9 ; -22,8]                                                                                            | -25,9 [-30,2 ; -21,6] |    |  |
|                                                                                                                                                               | Effets indésirables                                                                                                                                                                                              | Il y avait respectivement 12 et 11 patients avec au moins un effet indésirable dans le groupe BKP et VP.         |                       |    |  |
|                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                  | BKP<br>n=191                                                                                                     | VP<br>n=190           |    |  |
| Complications liées à la procédure                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                  |                       |    |  |
| Embole de ciment                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                  | 1                                                                                                                | 1                     |    |  |
| Extravasation au site d'implantation                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                  | 0                                                                                                                | 1                     |    |  |
| Changement du statut mental en post-opératoire                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                  | 0                                                                                                                | 1                     |    |  |
| Hypotension lors de la procédure                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                  | 1                                                                                                                | 0                     |    |  |
| Nausée/Vomissement lors de la procédure                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                  | 1                                                                                                                | 0                     |    |  |
| Douleurs lors de la procédure                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                  | 3                                                                                                                | 3                     |    |  |
| Fracture de vertèbre                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                  | 1                                                                                                                | 0                     |    |  |
| Taux de fuite de ciment : 157/214 vertèbres traitées (73 %) dans le groupe BKP et 164/201 vertèbres traitées (82 %) dans le groupe VP                         |                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                  |                       |    |  |
| Taux de fuite de ciment intravasculaire : 59/214 vertèbres traitées (28 %) dans le groupe BKP et 76/201 vertèbres traitées (38 %) dans le groupe VP (p=0,028) |                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                  |                       |    |  |
| Commentaires                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                  | — Nombre de patients inclus plus faible par rapport au nombre prévu a priori → perte de la puissance statistique |                       |    |  |
|                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                  | — Critère de jugement principal non clinique                                                                     |                       |    |  |

|                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Référence</b>                | Griffoni C, Lukassen JNM, Babbi L, Girolami M, Lamartina C, Cecchinato R et al. Percutaneous vertebroplasty and balloon kyphoplasty in the treatment of osteoporotic vertebral fractures: a prospective randomized comparison. Eur Spine J. 2020 Jul;29(7):1614-1620. |
| <b>Type de l'étude</b>          | Étude contrôlée randomisée, bicentrique, de recueil prospectif                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Date et durée de l'étude</b> | Entre 2011 et 2015                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Objectif de l'étude</b>      | Comparer l'efficacité de la cyphoplastie par ballonnets (BKP) et de la vertébroplastie (VP) en termes de contrôle de la douleur, de réduction des fractures et de l'incidence de nouvelles fractures.                                                                 |

## Méthode

|                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|---------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Critères de sélection</b>                | <p><b>Critères d'inclusion</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Age <math>\geq 55</math> ans</li> <li>– Douleur pendant au moins 4 semaines attribuable à une ou plusieurs fractures ostéoporotiques par tassement vertébral en-dessous de la quatrième vertèbre thoracique (T4) ;</li> <li>– Douleur non contrôlée par attelle et antalgique ;</li> <li>– Signes d'œdème de la moelle osseuse de la vertèbre fracturée ;</li> </ul> <p><b>Critères d'exclusion</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Traitement oncologique au niveau concerné ;</li> <li>– Infection ;</li> <li>– Sténose du canal vertébral au niveau concerné ;</li> <li>– Altérations de la coagulation ;</li> <li>– Allergie au produit de contraste iodé ;</li> <li>– Grossesse.</li> </ul> |
| <b>Cadre et lieu de l'étude</b>             | 2 centres en Italie                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Produits étudiés</b>                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>– Groupe BKP (cyphoplastie par ballonnets) : système KYPHON (Medtronic) ;</li> <li>– Groupe VP (vertébroplastie) : ciment PMMA (DePuy)</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Critère de jugement principal</b>        | Réduction de la douleur à 12 mois évaluée par l'échelle visuelle analogique (EVA) sur 10 points                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Critère(s) de jugement secondaire(s)</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>– Qualité de vie évaluée par le questionnaire WHOQoL5D<sup>38</sup></li> <li>– Incapacité fonctionnelle évaluée par le score ODI<sup>37</sup></li> <li>– Critères radiographiques : angle de cyphose et index sagittal</li> <li>– Complications : fuite de ciment et nouvelles fractures (définies comme une réduction de 20 % de la hauteur du corps vertébral)</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Taille de l'échantillon</b>              | <ul style="list-style-type: none"> <li>– Limites d'équivalence entre les 2 groupes : 0,5 point ;</li> <li>– Écart – type : 1 point ;</li> <li>– Puissance : 80 % ;</li> <li>– Risque <math>\alpha</math> : 5 %</li> </ul> <p>Nombre total de patients à inclure : 139</p> <p>Nombre de patients randomisés : 139</p> <p>Nombre de patients inclus : 113 / 139 prévus initialement</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Groupe BKP : 49</li> <li>– Groupe VP : 64</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Méthode de randomisation</b>             | Randomisation 1 : 1 informatique par la pharmacie<br>En ouvert                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Méthode d'analyse des résultats</b>      | <p>Test bilatéral</p> <p>Comparaison des groupes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Variables continues : test de Student ;</li> <li>– Variables qualitatives : test exact de Fisher</li> </ul> <p>Analyse des données pré et post opératoire : ANOVA</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

## Résultats

<sup>38</sup> Questionnaire WHOQoL5D : mesure la santé physique, la santé psychologique, les relations sociales et l'environnement. Un score élevé indique une meilleure qualité de vie, tandis qu'un score faible indique une qualité de vie moindre.

|                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                    |              |               |        |
|----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|---------------|--------|
| Nombre de sujets analysés                                      | Nombre de patients analysés : 113<br>– Groupe BKP : 64<br>– Groupe VP : 49                                                                                                                                                                                         |              |               |        |
| Durée du suivi                                                 | 12 mois<br>3 perdus de vue à la fin du suivi                                                                                                                                                                                                                       |              |               |        |
| Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes     |                                                                                                                                                                                                                                                                    | VP<br>(n=64) | BKP<br>(n=49) |        |
|                                                                | Nombre de niveaux traités - n                                                                                                                                                                                                                                      | 87           | 59            |        |
|                                                                | Âge moyen ± écart-type - ans                                                                                                                                                                                                                                       | 72 ± 6,4     | 75 ± 8,6      |        |
|                                                                | Genre homme/femme - n                                                                                                                                                                                                                                              | 11/53        | 9/40          |        |
|                                                                | Nombre moyen de fractures (min-max) - n                                                                                                                                                                                                                            | 1,4 (1 – 3)  | 1,2 (1 – 3)   |        |
|                                                                | 39 patients avaient une fracture à 2 ou 3 niveaux.<br>Répartition des fractures en fonction du niveau :<br>– 22 % : T4-T10 ;<br>– 45 % : T11-L1 ;<br>– 33 % : L2-L5<br><br>Il n'est pas précisé dans la publication si les groupes sont comparables à l'inclusion. |              |               |        |
| Résultats inhérents au critère de jugement principal           | Pas de différence significative concernant la douleur post opératoire entre les 2 groupes à 12 mois (valeurs chiffrées non rapportées)                                                                                                                             |              |               |        |
| Résultats inhérents au(x) critère(s) de jugement secondaire(s) | Score de qualité de vie et score ODI : pas de différence significative entre les 2 groupes à 12 mois (valeurs chiffrées non rapportées)                                                                                                                            |              |               |        |
|                                                                | Critères radiographiques                                                                                                                                                                                                                                           | VP<br>(n=64) | BKP<br>(n=49) | p      |
|                                                                | Angle de cyphose préopératoire ± écart-type - °                                                                                                                                                                                                                    | 10,8 ± 5,8   | 9,3 ± 6,5     | NS     |
|                                                                | Angle de cyphose postopératoire ± écart-type - °                                                                                                                                                                                                                   | 8,8 ± 5,1    | 7,5 ± 4,3     |        |
|                                                                | Index sagittal préopératoire ± écart-type                                                                                                                                                                                                                          | 0,63 ± 0,18  | 0,66 ± 0,20   |        |
|                                                                | Index sagittal postopératoire ± écart-type                                                                                                                                                                                                                         | 0,71 ± 0,16  | 0,73 ± 0,18   |        |
| Effets indésirables                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                    | VP<br>(n=64) | BKP<br>(n=49) | p      |
|                                                                | Nouvelles fractures et réintervention - n (%)                                                                                                                                                                                                                      | 15 (23 %)    | 2 (4 %)       | 0,0043 |
|                                                                | Fractures adjacentes - n (%)                                                                                                                                                                                                                                       | 11 (17 %)    | 1 (2 %)       | 0,0096 |
|                                                                | Fuites de ciment – n (%)                                                                                                                                                                                                                                           | 3 (5 %)      | 2 (4 %)       | NS     |
|                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                    |              |               |        |
| Commentaires                                                   | – Manque de puissance statistique en raison du nombre de patients inclus plus faible par rapport au nombre prévu à priori<br>– Comparabilité entre les 2 groupes non précisée à l'inclusion et moins de patients dans le groupe BKP par rapport au groupe VP<br>–  |              |               |        |

|                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                      | <b>Étude SAKOS</b><br><b>Noriega D, Marcia S, Theumann N, Blondel B, Simon A, Hassel F et al. A prospective, international, randomized, noninferiority study comparing an implantable titanium vertebral augmentation device versus balloon kyphoplasty in the reduction of vertebral compression fractures (SAKOS study). Spine J. 2019 Nov;19(11):1782-1795.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Type de l'étude                      | Étude contrôlée randomisée, multicentrique, de recueil prospectif                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Date et durée de l'étude             | Entre avril 2015 et février 2017                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Objectif de l'étude                  | Comparer la sécurité et l'efficacité du dispositif d'augmentation vertébrale implantable en titane SPINEJACK (SJ) par rapport au système de cyphoplastie par ballonnets KYPHON (BKP) dans le traitement des patients ayant des fractures tassements vertébrales douloureuses d'origine ostéoporotique (FTV) et démontrer la non-infériorité de SJ par rapport à la BKP.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Méthode</b>                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Critères de sélection                | <p><b>Principaux critères d'inclusion</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Homme ou femme <math>\geq 50</math> ans ;</li> <li>– Radiographie montrant une ou deux FTV douloureuses entre T7 et L4, datant de moins de 3 mois, dues à une ostéoporose ;</li> <li>– Perte de hauteur dans le tiers antérieur, moyen ou postérieur du corps vertébral <math>\geq 15\%</math> et <math>\leq 40\%</math> ;</li> <li>– T-score (ostéoporose) <math>\leq -2</math> ;</li> <li>– Traitement conservateur au moins 6 semaines avant inclusion ;</li> <li>– Échec du traitement conservateur (en fonction du score EVA de la douleur) ;</li> <li>– Score ODI <math>\geq 30\%</math>.</li> </ul> <p><b>Principaux critères d'exclusion</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– FTV liée à une tumeur sous-jacente ou suspectée, un traumatisme à haute énergie, une ostéonécrose ;</li> <li>– Cyphose de la vertèbre cible <math>&gt;30^\circ</math> ;</li> <li>– IMC <math>&gt;40</math>.</li> </ul> |
| Cadre et lieu de l'étude             | 13 centres en Europe                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Produits étudiés                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>– Groupe BKP : système KYPHX* Xpander Inflatable Bone Tamp utilisé en association avec le ciment KyphX HV-R (Medtronic) ;</li> <li>– Groupe SJ : système SPINEJACK (Stryker) utilisé en association avec un ciment PMMA.</li> </ul> <p>*Ancienne dénomination du système KYPHON, sans modification du produit</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Critère de jugement principal        | <p>Taux de réponse à 12 mois basé sur un critère composite primaire :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Réduction de l'intensité de la douleur à 12 mois de plus de 20mm selon l'EVA de 100 mm ;</li> <li>– Maintien ou amélioration du score ODI à 12 mois ;</li> <li>– Absence d'évènement indésirable lié au dispositif ou d'extravasation symptomatique du ciment nécessitant une réintervention chirurgicale ou un retraitement au niveau du disque vertébral.</li> </ul> <p>Si la non-infériorité était démontrée pour le critère composite primaire, un 4ème critère correspondant à l'absence de fractures au niveau adjacent serait ajouté aux trois paramètres du critère composite primaire pour des analyses complémentaires.</p> <p>Si la non-infériorité était démontrée pour le critère composite secondaire (4 paramètres), la restauration de la hauteur cible de la ligne médiane à 6 et 12 mois devait être testée pour déterminer la supériorité de SJ par rapport à BKP.</p>    |
| Critère(s) de jugement secondaire(s) | <p>Variation par rapport à l'inclusion des critères cliniques et radiographiques suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Douleur dorsale évaluée par l'EVA de 100 mm ;</li> <li>– Incapacité fonctionnelle évaluée par le score ODI<sup>37</sup> ;</li> <li>– Qualité de vie évaluée par le score EQ-5D entre 0 (décès) et 1 (santé complète) et le score EQ-VAS sur 100 ;</li> <li>– Statut ambulatoire ;</li> <li>– Consommation d'antalgique ;</li> <li>– Durée de séjour hospitalier ;</li> <li>– Restauration de la hauteur du corps vertébral en mm ;</li> <li>– Angle de Cobb ;</li> <li>– Évènements indésirables.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Taille de l'échantillon              | – Taux de réponse dans le groupe BKP (contrôle) : 90 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

|                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>– Taux de réponse dans le groupe SJ (test) : 91 %</li> <li>– Perdus de vue estimés : 15 %</li> <li>– Puissance : 81 %</li> <li>– Borne de non-infériorité : 15 %</li> <li>– Probabilité de succès prédéfini : 0,987</li> </ul> <p>→ Nombre de sujets nécessaires : 152</p> <p>→ Nombre de patients randomisés : 152</p> <p>→ Nombre de patients inclus : 141 car 9 non éligibles à la chirurgie</p> |
| <b>Méthode de randomisation</b>        | <p>Randomisation 1 : 1 par système électronique</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– En ouvert pour chirurgiens implantateurs et patients</li> <li>– Radiologues indépendants en aveugle concernant les informations du patient, les visites de suivi et les résultats de l'étude pour les critères radiologiques</li> </ul>                                                                                                       |
| <b>Méthode d'analyse des résultats</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>– Analyse en non-infériorité pour le critère composite primaire (3 paramètres) et le critère composite secondaire (4 paramètres)</li> <li>– Analyse en supériorité pour le critère de restauration de la taille du corps vertébral avec un risque <math>\alpha</math> unilatéral fixé à 2,5 %</li> <li>– Analyse bayésienne et analyse fréquentiste sur la population en ITT et PP</li> </ul>       |

## Résultats

|                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                      |                      |
|------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|----------------------|
| Nombre de sujets analysés                                  | 141 patients en ITT :<br>– Groupe SJ : 68 patients (75 FTV) ;<br>– Groupe BKP : 73 patients (80 FTV)).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                      |                      |
| Durée du suivi                                             | 12 mois → 126 patients ont complété la visite de suivi finale (61 dans le groupe SJ et 65 dans le groupe BKP)<br>– Groupe SJ : 7 sortis de l'étude → 1 retrait volontaire, 1 perdu de vue, 1 fracture ostéo nécrotique, 2 décès et 2 déviations aux critères de sélection<br>– Groupe BKP : 8 sortis de l'étude → 2 retraits volontaires, 1 retrait logistique, 3 perdus de vue et 2 déviations aux critères de sélection |                      |                      |
| Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes | Caractéristiques des patients                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                      |                      |
|                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | SJ<br>(n=68)         | BKP<br>(n=73)        |
|                                                            | Genre - ratio homme/femme (%)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 17/51<br>(25,0/75,0) | 13/60<br>(17,8/82,2) |
|                                                            | Age moyen ± écart-type - ans                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 74,4 ± 8,9           | 72,2 ± 10,0          |
|                                                            | Poids ± écart-type - kg                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 64,7 ± 12,2          | 65,9 ± 12,0          |
|                                                            | Taille ± écart-type - m                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 1,62 ± 0,09          | 1,62 ± 0,09          |
|                                                            | IMC ± écart-type - kg/m²                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 24,6 ± 3,9           | 25,2 ± 4,1           |
|                                                            | EVA moyenne de la douleur ± écart-type - /100mm                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 7,83 ± 0,95          | 7,86 ± 1,19          |
|                                                            | Score moyen ODI ± écart-type - /100                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 65,0 ± 15,5          | 66,0 ± 16,0          |
|                                                            | Score moyen EQ-VAS ± écart-type - /100mm                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 47,5 ± 21,6          | 45,8 ± 18,3          |
|                                                            | Score moyen EQ-5D ± écart-type - /1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 0,29 ± 0,25          | 0,25 ± 0,22          |
|                                                            | Temps moyen écoulé depuis l'apparition des symptômes ± écart-type - jours                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 36,6 ± 20,5          | 36,4 ± 21,9          |
|                                                            | Les caractéristiques des patients sont comparables à l'inclusion.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                      |                      |
|                                                            | Caractéristiques des procédures                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                      |                      |
|                                                            | SJ<br>(n=68)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | BKP<br>(n=73)        | p                    |
| Anesthésie – n (%)                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                      | NS                   |

|                                                                                                                                                     |                                                                                                |                                        |                                        |                            |                           |                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|----------------------------------------|----------------------------|---------------------------|-----------------------------|
|                                                                                                                                                     | – Générale                                                                                     | 45 (66,2)                              | 51 (69,9)                              |                            |                           |                             |
|                                                                                                                                                     | – Locale avec sédation consciente                                                              | 19 (27,9)                              | 22 (30,1)                              |                            |                           |                             |
|                                                                                                                                                     | – Locale sans sédation consciente                                                              | 3 (4,4)                                | 0                                      |                            |                           |                             |
|                                                                                                                                                     | – Spinale                                                                                      | 1 (1,5)                                | 0                                      |                            |                           |                             |
|                                                                                                                                                     | Durée moyenne de la procédure ± écart-type - min                                               | 28,4 ± 11,3                            | 31,1 ± 12,7                            | NS                         |                           |                             |
|                                                                                                                                                     | Volume total moyen de ciment ± écart-type - ml                                                 | 4,1 ± 1,7                              | 5,9 ± 2,3                              | <0,001                     |                           |                             |
|                                                                                                                                                     | Durée moyenne de séjour hospitalier ± écart-type - jours                                       | 3,8 ± 3,6                              | 3,3 ± 2,4                              | NS                         |                           |                             |
|                                                                                                                                                     | Résultats inhérents au critère de jugement principal                                           | Tests de non-inferiorité               |                                        |                            |                           |                             |
| À 12 mois                                                                                                                                           |                                                                                                | SJ<br>(n=68)                           | BKP<br>(n=73)                          | Différence                 | p<br>(Analyse bayésienne) | p<br>(Analyse fréquentiste) |
| Taux de réponse pour le critère composite primaire (3 paramètres) – n (%) et IC 95%                                                                 |                                                                                                | 53/59<br>(89,8 %)<br>[82,1 % ; 97,5 %] | 48/55<br>(87,3 %)<br>[78,5 % ; 96,1 %] | 2,5 %<br>NR                | 0,9969 > 0,987            | 0,0016                      |
| Taux de réponse pour le critère composite secondaire (4 paramètres) – n (%) et IC 95%                                                               |                                                                                                | 47/59<br>(79,7 %)<br>[69,4 % ; 89,9 %] | 35/59<br>(59,3 %)<br>[46,8 % ; 71,9 %] | 20,4 %<br>NR               |                           | <0,0001                     |
| L'analyse de sensibilité en remplaçant des données manquantes par des succès ou échecs rapporte des résultats similaires en analyses fréquentistes. |                                                                                                |                                        |                                        |                            |                           |                             |
| Résultats inhérents au(x) critère(s) de jugement secondaire(s)                                                                                      | À 12 mois                                                                                      | SJ<br>(n=68)                           | BKP<br>(n=73)                          | p<br>(test de supériorité) |                           |                             |
|                                                                                                                                                     | Variation moyenne de la hauteur du corps vertébral par rapport à l'inclusion ± écart-type – mm | 1,31 ± 2,58<br>(65 vertèbres/75)       | 0,10 ± 2,34<br>(61 vertèbres/80)       | 0,0035                     |                           |                             |
|                                                                                                                                                     | À 12 mois                                                                                      | SJ<br>(n=68)                           | BKP<br>(n=73)                          | p                          |                           |                             |
|                                                                                                                                                     | Variation par rapport à l'inclusion                                                            |                                        |                                        |                            |                           |                             |
|                                                                                                                                                     | Intensité moyenne de la douleur ± écart-type - /100 mm                                         | -62,1 ± 23,9                           | -58,7 ± 20,4                           | NS                         |                           |                             |
|                                                                                                                                                     | Score moyen ODI ± écart-type - /100                                                            | -51,1 ± 20,3                           | -49,2 ± 20,4                           |                            |                           |                             |
| Score moyen EQ-5D ± écart-type - /1                                                                                                                 | 0,53 ± 0,29                                                                                    | 0,52 ± 0,26                            |                                        |                            |                           |                             |

Les résultats ne sont pas rapportés pour les critères suivants : hauteurs antérieure et postérieure du corps vertébral, EQ-VAS, angle Cobb, statut ambulatoire et consommation antalgique.

Il est mentionné qu'il n'y a pas de différence entre les 2 groupes pour ces critères.

#### Effets indésirables

| À 12 mois<br>Proportion des patients ayant                                 | SJ<br>(n=68)                | BKP<br>(n=73)                | p     |
|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|------------------------------|-------|
| Au moins un EI lié à la procédure – n (%)                                  | 1/68 (1,5)                  | 5/73 (6,8)                   | NR    |
| Au moins un EI lié au dispositif – n (%)                                   | NR                          | 2/73 (2,7%)                  | NR    |
| Fuite de ciment – n (%)                                                    | 34/67 (50,7)                | 32/71 (45,1)                 | NS    |
| Fractures des vertèbres adjacentes – n (%)                                 | 8/62 (12,9)<br>12 fractures | 18/66 (27,3)<br>26 fractures | 0,043 |
| Fractures des vertèbres non adjacentes – n (%)                             | 6/62 (9,7)                  | 6/65 (9,2)                   | NS    |
| Migration du dispositif/bolus de ciment (chirurgie non nécessaire) – n (%) | 1/68 (1,5)                  | 3/73 (4,2)                   | NR    |
| Ostéolyse-ostéonécrose – n (%)                                             | 2/59 (3,4)                  | 1/58 (1,7)                   | NS    |

Les fuites de ciment sont asymptomatiques.

Aucune réintervention au niveau de la vertèbre traitée et aucun EI lié au dispositif.

2 cas de dysfonctionnements du dispositif rapportés dans le groupe BKP (rupture de ballon) → aucune incidence sur la procédure et le patient

#### Commentaires

- Marge de non-infériorité non justifiée
- Absence d'intervalle de crédibilité

|                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Référence                            | <p>Noriega DC, Ramajo RH, Lite IS, Toribio B, Corredera R, Ardura F, Krüger A. Safety and clinical performance of kyphoplasty and SpineJack® procedures in the treatment of osteoporotic vertebral compression fractures: a pilot, monocentric, investigator-initiated study. <i>Osteoporos Int.</i> 2016 Jun;27(6):2047-55. doi: 10.1007/s00198-016-3494-x. Epub 2016 Feb 8. PMID: 26856586.</p> <p>Noriega DC, Rodríguez-Monsalve F, Ramajo R, Sánchez-Lite I, Toribio B, Ardura F. Long-term safety and clinical performance of kyphoplasty and SpineJack® procedures in the treatment of osteoporotic vertebral compression fractures: a pilot, monocentric, investigator-initiated study. <i>Osteoporos Int.</i> 2019 Mar;30(3):637-645.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Type de l'étude                      | Étude contrôlée randomisée, monocentrique, de recueil prospectif                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Date et durée de l'étude             | Entre mars 2013 et décembre 2013                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Objectif de l'étude                  | <p>Comparer la performance clinique et la sécurité de 2 techniques percutanées d'augmentation vertébrale (SPINEJACK vs KYPHON) chez les patients ayant des FTV d'origine ostéoporotique douloureuses afin d'identifier des critères pouvant être étudiés dans une étude plus large de pivot (2016)</p> <p>Comparer les résultats à long terme de SPINEJACK (SJ) par rapport à la cyphoplastie par ballonnets (BKP) (2019)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Critères de sélection                | <p><b>Principaux critères d'inclusion</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Homme ou femme âgé entre 21 et 65 ans ;</li> <li>– Une ou deux fractures tassements vertébrales (FTV) douloureuse(s) dont au moins une répond aux critères suivants :</li> <li>– Fracture d'origine ostéoporotique diagnostiquée ou présumée ;</li> <li>– FTV entre T7 et L3 ;</li> <li>– Âgé &lt;3 mois</li> <li>– Avec une perte de hauteur dans le tiers antérieur, moyen ou postérieur du corps vertébral par rapport à la configuration initiale estimée à <math>\geq 15\%</math> et <math>\leq 40\%</math></li> <li>– Avec un signal hyperintense à l'IRM ;</li> <li>– Patient ayant échoué à un traitement médical conservateur (en fonction du score EVA de la douleur) ;</li> <li>– Score ODI <math>\geq 30\%</math>.</li> </ul> <p><b>Principaux critères d'exclusion</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– FTV cibles d'origine néoplasique ou traumatique ;</li> <li>– Cyphose du corps vertébral cible <math>&gt;30^\circ</math> ;</li> <li>– Signe de myélopathie ou de radiculopathie à l'examen physique ;</li> <li>– Patient incapable de marcher sans aide avant les fractures ;</li> <li>– Indice de masse corporelle <math>&gt;40</math>.</li> </ul> |
| Cadre et lieu de l'étude             | 1 centre en Espagne                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Produits étudiés                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>– Groupe BKP : KyphX* Xpander Inflatable Bone Tamp 20 mm et ciment en PMMA KyphX* HV-R (Medtronic) ;</li> <li>– Groupe SJ : SPINEJACK Ø 5 mm/KE001 (Stryker) et ciment en PMMA.</li> </ul> <p>*Ancienne dénomination du système KYPHON, sans modification du produit</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Critère de jugement principal        | Non renseigné                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Critère(s) de jugement secondaire(s) | <p><b>Critères cliniques d'efficacité</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Douleur dorsale évaluée par une EVA de 100 mm ;</li> <li>– Consommation d'antalgiques évaluée par la proportion des patients prenant des antalgiques ;</li> <li>– Incapacité fonctionnelle évaluée par le score ODI ;</li> <li>– Statut ambulatoire évalué par la proportion des patients nécessitant une aide pour marcher ;</li> <li>– Qualité de vie évaluée par le score EQ-5D et l'EVA EQ-VAS.</li> </ul> <p><b>Critères radiographiques</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Restauration de la hauteur du corps vertébral en mm et ratio de différence de la hauteur en % ;</li> <li>– Angle de cyphose ;</li> <li>– Angle de Cobb ;</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

|                                        |                                                                                                                                                                                                                                                 |
|----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>– Angle Gardner.</li> <li>– <b>Critères de sécurité</b></li> <li>– Réintervention au niveau de la vertèbre cible ;</li> <li>– Fractures vertébrales secondaires ;</li> <li>– Fuite de ciment.</li> </ul> |
| <b>Taille de l'échantillon</b>         | Non renseigné                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Méthode de randomisation</b>        | Randomisation 1 : 1 informatique par blocs et enveloppes scellées<br>Patients en aveugle jusqu'à la fin du suivi                                                                                                                                |
| <b>Méthode d'analyse des résultats</b> | Tests bilatéraux <ul style="list-style-type: none"> <li>– Variables continues : test de Student ou test de Wilcoxon ;</li> <li>– Variables qualitatives : test du Chi-2 ou test exact de Fisher.</li> </ul> En intention de traiter             |

## Résultats

|                                                            |                                                                                                                                             |                     |                    |
|------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|--------------------|
| Nombre de sujets analysés                                  | 30 patients<br>– Groupe BKP : 15<br>– Groupe SJ : 15                                                                                        |                     |                    |
| Durée du suivi                                             | Durées du suivi, nombre de perdus de vue, motifs<br>3 ans → 1 décès et 1 retrait de l'étude dans le groupe SJ et 1 décès dans le groupe BKP |                     |                    |
| Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes | Caractéristiques des patients                                                                                                               |                     |                    |
|                                                            |                                                                                                                                             | SJ<br>(n=15)        | BKP<br>(n=15)      |
|                                                            | Femme - n (%)                                                                                                                               | 11 (73,3 %)         | 13 (86,7 %)        |
|                                                            | Age moyen ± écart type - ans                                                                                                                | 67,9 ± 4,5          | 68,3 ± 6,1         |
|                                                            | IMC moyen ± écart type - kg/m²                                                                                                              | 25,8 ± 3,3          | 27,4 ± 3,9         |
|                                                            | Temps moyen depuis l'apparition des symptômes ± écart type - jours                                                                          | 26,9 ± 13,2         | 29,6 ± 21,5        |
|                                                            | Fumeur – n (%)                                                                                                                              | 2 (13,3 %)          | 1 (6,7 %)          |
|                                                            | Capacité à marcher sans assistance – n (%)                                                                                                  | 15 (100%)           | 15 (100%)          |
|                                                            | Score EVA de la douleur dorsale moyen - mm                                                                                                  | 80,5 (51-100)       | 84,3 (60-100)      |
|                                                            | Score moyen ODI (min – max)                                                                                                                 | 65,4 (40,0 - 95,6)  | 59,9 (32,0 - 93,3) |
|                                                            | Score moyen EQ-VAS (min – max)                                                                                                              | 41,0 (0,0 - 78,0)   | 41,9 (5,0 - 90,0)  |
|                                                            | Score moyen EQ-5D (min – max)                                                                                                               | 0,34 (-0,08 - 0,59) | 0,36 (0,03 - 0,68) |
|                                                            | Nombre de fractures traitées                                                                                                                | 16                  | 17                 |
|                                                            | Les groupes sont comparables à l'inclusion.                                                                                                 |                     |                    |
|                                                            | Caractéristiques des procédures                                                                                                             |                     |                    |
|                                                            | SJ<br>(n=15)                                                                                                                                | BKP<br>(n=15)       | p                  |
| Anesthésie – n (%)                                         |                                                                                                                                             |                     | NS                 |
| – Générale                                                 | 15 (100 %)                                                                                                                                  | 13 (86,7 %)         |                    |
| – Spinale                                                  | 0 (0 %)                                                                                                                                     | 2 (13,3 %)          |                    |
| Durée moyenne de la procédure (min – max) - min            | 23 (18 - 35)                                                                                                                                | 32 (23 - 50)        | <0,001             |

|                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                         |                 |                 |    |                                                         |             |             |    |  |              |               |              |               |         |  |  |  |  |                                       |           |             |            |            |                                                                   |              |              |              |              |                          |  |  |  |  |                                     |          |          |           |            |                                                                 |              |              |              |              |                |  |  |  |  |                                          |           |           |           |           |                                                             |             |              |    |    |                                |    |    |             |             |                 |  |  |  |  |                                                 |    |    |        |        |                                                           |     |     |     |     |  |           |  |           |  |  |              |               |              |               |                                             |  |  |  |  |
|-------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-----------------|-----------------|----|---------------------------------------------------------|-------------|-------------|----|--|--------------|---------------|--------------|---------------|---------|--|--|--|--|---------------------------------------|-----------|-------------|------------|------------|-------------------------------------------------------------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------------------|--|--|--|--|-------------------------------------|----------|----------|-----------|------------|-----------------------------------------------------------------|--------------|--------------|--------------|--------------|----------------|--|--|--|--|------------------------------------------|-----------|-----------|-----------|-----------|-------------------------------------------------------------|-------------|--------------|----|----|--------------------------------|----|----|-------------|-------------|-----------------|--|--|--|--|-------------------------------------------------|----|----|--------|--------|-----------------------------------------------------------|-----|-----|-----|-----|--|-----------|--|-----------|--|--|--------------|---------------|--------------|---------------|---------------------------------------------|--|--|--|--|
|                                                                   | <table><tr><td>Volume moyen de ciment (min – max) - ml</td><td>4,9 (2,5 - 7,5)</td><td>5,1 (3,5 - 7,5)</td><td>NS</td></tr><tr><td>Durée moyenne de séjour à l'hôpital (min – max) - jours</td><td>1,4 (1 - 3)</td><td>1,3 (1 - 3)</td><td>NS</td></tr></table>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Volume moyen de ciment (min – max) - ml | 4,9 (2,5 - 7,5) | 5,1 (3,5 - 7,5) | NS | Durée moyenne de séjour à l'hôpital (min – max) - jours | 1,4 (1 - 3) | 1,3 (1 - 3) | NS |  |              |               |              |               |         |  |  |  |  |                                       |           |             |            |            |                                                                   |              |              |              |              |                          |  |  |  |  |                                     |          |          |           |            |                                                                 |              |              |              |              |                |  |  |  |  |                                          |           |           |           |           |                                                             |             |              |    |    |                                |    |    |             |             |                 |  |  |  |  |                                                 |    |    |        |        |                                                           |     |     |     |     |  |           |  |           |  |  |              |               |              |               |                                             |  |  |  |  |
| Volume moyen de ciment (min – max) - ml                           | 4,9 (2,5 - 7,5)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 5,1 (3,5 - 7,5)                         | NS              |                 |    |                                                         |             |             |    |  |              |               |              |               |         |  |  |  |  |                                       |           |             |            |            |                                                                   |              |              |              |              |                          |  |  |  |  |                                     |          |          |           |            |                                                                 |              |              |              |              |                |  |  |  |  |                                          |           |           |           |           |                                                             |             |              |    |    |                                |    |    |             |             |                 |  |  |  |  |                                                 |    |    |        |        |                                                           |     |     |     |     |  |           |  |           |  |  |              |               |              |               |                                             |  |  |  |  |
| Durée moyenne de séjour à l'hôpital (min – max) - jours           | 1,4 (1 - 3)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 1,3 (1 - 3)                             | NS              |                 |    |                                                         |             |             |    |  |              |               |              |               |         |  |  |  |  |                                       |           |             |            |            |                                                                   |              |              |              |              |                          |  |  |  |  |                                     |          |          |           |            |                                                                 |              |              |              |              |                |  |  |  |  |                                          |           |           |           |           |                                                             |             |              |    |    |                                |    |    |             |             |                 |  |  |  |  |                                                 |    |    |        |        |                                                           |     |     |     |     |  |           |  |           |  |  |              |               |              |               |                                             |  |  |  |  |
| Résultats inhérents au critère de jugement principal              | Non renseigné                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                         |                 |                 |    |                                                         |             |             |    |  |              |               |              |               |         |  |  |  |  |                                       |           |             |            |            |                                                                   |              |              |              |              |                          |  |  |  |  |                                     |          |          |           |            |                                                                 |              |              |              |              |                |  |  |  |  |                                          |           |           |           |           |                                                             |             |              |    |    |                                |    |    |             |             |                 |  |  |  |  |                                                 |    |    |        |        |                                                           |     |     |     |     |  |           |  |           |  |  |              |               |              |               |                                             |  |  |  |  |
| Résultats inhérents au(x) critère(s) de jugement secondaire(s)    | <div>En l'absence de maîtrise de la puissance, l'analyse statistique des résultats n'est pas rapportée.</div> <div>Critères cliniques d'efficacité</div> <table><tr><td></td><td colspan="2">À 12 mois</td><td colspan="2">À 36 mois</td></tr><tr><td></td><td>SJ<br/>(n=15)</td><td>BKP<br/>(n=15)</td><td>SJ<br/>(n=15)</td><td>BKP<br/>(n=15)</td></tr><tr><td colspan="5">Douleur</td></tr><tr><td>Score moyen EVA ± écart type – mm/100</td><td>3,3 ± 5,9</td><td>15,3 ± 10,9</td><td>14,4 ± 7,2</td><td>25,0 ± 9,0</td></tr><tr><td>Variation moyenne du score EVA par rapport à l'inclusion – mm/100</td><td>-75,8 ± 15,0</td><td>-68,9 ± 20,8</td><td>-64,6 ± 16,1</td><td>-58,9 ± 14,2</td></tr><tr><td colspan="5">Incapacité fonctionnelle</td></tr><tr><td>Score moyen ODI ± écart type - /100</td><td>1,6 ± NR</td><td>6,1 ± NR</td><td>6,0 ± 3,7</td><td>10,5 ± 5,4</td></tr><tr><td>Variation moyenne du score ODI par rapport à l'inclusion - /100</td><td>-61,6 ± 17,0</td><td>-53,9 ± 19,4</td><td>-57,2 ± 16,7</td><td>-49,4 ± 13,9</td></tr><tr><td colspan="5">Qualité de vie</td></tr><tr><td>Score moyen EQ-VAS ± écart type – mm/100</td><td>92,1 ± NR</td><td>82,1 ± NR</td><td>75,1 ± NR</td><td>73,3 ± NR</td></tr><tr><td>Variation moyenne du score EQ-VAS par rapport à l'inclusion</td><td>48,2 ± 22,7</td><td>40,1 ± 28,33</td><td>NR</td><td>NR</td></tr><tr><td>Score moyen EQ-5D ± écart type</td><td>NR</td><td>NR</td><td>0,93 ± 0,11</td><td>0,81 ± 0,09</td></tr><tr><td colspan="5">Autres critères</td></tr><tr><td>Proportion des patients prenant des antalgiques</td><td>NR</td><td>NR</td><td>28,6 %</td><td>50,0 %</td></tr><tr><td>Proportion des patients nécessitant une aide pour marcher</td><td>0 %</td><td>0 %</td><td>0 %</td><td>0 %</td></tr></table> <div>Critères radiographiques</div> <table><tr><td></td><td colspan="2">À 12 mois</td><td colspan="2">À 36 mois</td></tr><tr><td></td><td>SJ<br/>(n=16)</td><td>BKP<br/>(n=17)</td><td>SJ<br/>(n=16)</td><td>BKP<br/>(n=17)</td></tr><tr><td colspan="5">Correction de la hauteur du corps vertébral</td></tr></table> |                                         |                 |                 |    | À 12 mois                                               |             | À 36 mois   |    |  | SJ<br>(n=15) | BKP<br>(n=15) | SJ<br>(n=15) | BKP<br>(n=15) | Douleur |  |  |  |  | Score moyen EVA ± écart type – mm/100 | 3,3 ± 5,9 | 15,3 ± 10,9 | 14,4 ± 7,2 | 25,0 ± 9,0 | Variation moyenne du score EVA par rapport à l'inclusion – mm/100 | -75,8 ± 15,0 | -68,9 ± 20,8 | -64,6 ± 16,1 | -58,9 ± 14,2 | Incapacité fonctionnelle |  |  |  |  | Score moyen ODI ± écart type - /100 | 1,6 ± NR | 6,1 ± NR | 6,0 ± 3,7 | 10,5 ± 5,4 | Variation moyenne du score ODI par rapport à l'inclusion - /100 | -61,6 ± 17,0 | -53,9 ± 19,4 | -57,2 ± 16,7 | -49,4 ± 13,9 | Qualité de vie |  |  |  |  | Score moyen EQ-VAS ± écart type – mm/100 | 92,1 ± NR | 82,1 ± NR | 75,1 ± NR | 73,3 ± NR | Variation moyenne du score EQ-VAS par rapport à l'inclusion | 48,2 ± 22,7 | 40,1 ± 28,33 | NR | NR | Score moyen EQ-5D ± écart type | NR | NR | 0,93 ± 0,11 | 0,81 ± 0,09 | Autres critères |  |  |  |  | Proportion des patients prenant des antalgiques | NR | NR | 28,6 % | 50,0 % | Proportion des patients nécessitant une aide pour marcher | 0 % | 0 % | 0 % | 0 % |  | À 12 mois |  | À 36 mois |  |  | SJ<br>(n=16) | BKP<br>(n=17) | SJ<br>(n=16) | BKP<br>(n=17) | Correction de la hauteur du corps vertébral |  |  |  |  |
|                                                                   | À 12 mois                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                         | À 36 mois       |                 |    |                                                         |             |             |    |  |              |               |              |               |         |  |  |  |  |                                       |           |             |            |            |                                                                   |              |              |              |              |                          |  |  |  |  |                                     |          |          |           |            |                                                                 |              |              |              |              |                |  |  |  |  |                                          |           |           |           |           |                                                             |             |              |    |    |                                |    |    |             |             |                 |  |  |  |  |                                                 |    |    |        |        |                                                           |     |     |     |     |  |           |  |           |  |  |              |               |              |               |                                             |  |  |  |  |
|                                                                   | SJ<br>(n=15)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | BKP<br>(n=15)                           | SJ<br>(n=15)    | BKP<br>(n=15)   |    |                                                         |             |             |    |  |              |               |              |               |         |  |  |  |  |                                       |           |             |            |            |                                                                   |              |              |              |              |                          |  |  |  |  |                                     |          |          |           |            |                                                                 |              |              |              |              |                |  |  |  |  |                                          |           |           |           |           |                                                             |             |              |    |    |                                |    |    |             |             |                 |  |  |  |  |                                                 |    |    |        |        |                                                           |     |     |     |     |  |           |  |           |  |  |              |               |              |               |                                             |  |  |  |  |
| Douleur                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                         |                 |                 |    |                                                         |             |             |    |  |              |               |              |               |         |  |  |  |  |                                       |           |             |            |            |                                                                   |              |              |              |              |                          |  |  |  |  |                                     |          |          |           |            |                                                                 |              |              |              |              |                |  |  |  |  |                                          |           |           |           |           |                                                             |             |              |    |    |                                |    |    |             |             |                 |  |  |  |  |                                                 |    |    |        |        |                                                           |     |     |     |     |  |           |  |           |  |  |              |               |              |               |                                             |  |  |  |  |
| Score moyen EVA ± écart type – mm/100                             | 3,3 ± 5,9                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 15,3 ± 10,9                             | 14,4 ± 7,2      | 25,0 ± 9,0      |    |                                                         |             |             |    |  |              |               |              |               |         |  |  |  |  |                                       |           |             |            |            |                                                                   |              |              |              |              |                          |  |  |  |  |                                     |          |          |           |            |                                                                 |              |              |              |              |                |  |  |  |  |                                          |           |           |           |           |                                                             |             |              |    |    |                                |    |    |             |             |                 |  |  |  |  |                                                 |    |    |        |        |                                                           |     |     |     |     |  |           |  |           |  |  |              |               |              |               |                                             |  |  |  |  |
| Variation moyenne du score EVA par rapport à l'inclusion – mm/100 | -75,8 ± 15,0                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | -68,9 ± 20,8                            | -64,6 ± 16,1    | -58,9 ± 14,2    |    |                                                         |             |             |    |  |              |               |              |               |         |  |  |  |  |                                       |           |             |            |            |                                                                   |              |              |              |              |                          |  |  |  |  |                                     |          |          |           |            |                                                                 |              |              |              |              |                |  |  |  |  |                                          |           |           |           |           |                                                             |             |              |    |    |                                |    |    |             |             |                 |  |  |  |  |                                                 |    |    |        |        |                                                           |     |     |     |     |  |           |  |           |  |  |              |               |              |               |                                             |  |  |  |  |
| Incapacité fonctionnelle                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                         |                 |                 |    |                                                         |             |             |    |  |              |               |              |               |         |  |  |  |  |                                       |           |             |            |            |                                                                   |              |              |              |              |                          |  |  |  |  |                                     |          |          |           |            |                                                                 |              |              |              |              |                |  |  |  |  |                                          |           |           |           |           |                                                             |             |              |    |    |                                |    |    |             |             |                 |  |  |  |  |                                                 |    |    |        |        |                                                           |     |     |     |     |  |           |  |           |  |  |              |               |              |               |                                             |  |  |  |  |
| Score moyen ODI ± écart type - /100                               | 1,6 ± NR                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 6,1 ± NR                                | 6,0 ± 3,7       | 10,5 ± 5,4      |    |                                                         |             |             |    |  |              |               |              |               |         |  |  |  |  |                                       |           |             |            |            |                                                                   |              |              |              |              |                          |  |  |  |  |                                     |          |          |           |            |                                                                 |              |              |              |              |                |  |  |  |  |                                          |           |           |           |           |                                                             |             |              |    |    |                                |    |    |             |             |                 |  |  |  |  |                                                 |    |    |        |        |                                                           |     |     |     |     |  |           |  |           |  |  |              |               |              |               |                                             |  |  |  |  |
| Variation moyenne du score ODI par rapport à l'inclusion - /100   | -61,6 ± 17,0                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | -53,9 ± 19,4                            | -57,2 ± 16,7    | -49,4 ± 13,9    |    |                                                         |             |             |    |  |              |               |              |               |         |  |  |  |  |                                       |           |             |            |            |                                                                   |              |              |              |              |                          |  |  |  |  |                                     |          |          |           |            |                                                                 |              |              |              |              |                |  |  |  |  |                                          |           |           |           |           |                                                             |             |              |    |    |                                |    |    |             |             |                 |  |  |  |  |                                                 |    |    |        |        |                                                           |     |     |     |     |  |           |  |           |  |  |              |               |              |               |                                             |  |  |  |  |
| Qualité de vie                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                         |                 |                 |    |                                                         |             |             |    |  |              |               |              |               |         |  |  |  |  |                                       |           |             |            |            |                                                                   |              |              |              |              |                          |  |  |  |  |                                     |          |          |           |            |                                                                 |              |              |              |              |                |  |  |  |  |                                          |           |           |           |           |                                                             |             |              |    |    |                                |    |    |             |             |                 |  |  |  |  |                                                 |    |    |        |        |                                                           |     |     |     |     |  |           |  |           |  |  |              |               |              |               |                                             |  |  |  |  |
| Score moyen EQ-VAS ± écart type – mm/100                          | 92,1 ± NR                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 82,1 ± NR                               | 75,1 ± NR       | 73,3 ± NR       |    |                                                         |             |             |    |  |              |               |              |               |         |  |  |  |  |                                       |           |             |            |            |                                                                   |              |              |              |              |                          |  |  |  |  |                                     |          |          |           |            |                                                                 |              |              |              |              |                |  |  |  |  |                                          |           |           |           |           |                                                             |             |              |    |    |                                |    |    |             |             |                 |  |  |  |  |                                                 |    |    |        |        |                                                           |     |     |     |     |  |           |  |           |  |  |              |               |              |               |                                             |  |  |  |  |
| Variation moyenne du score EQ-VAS par rapport à l'inclusion       | 48,2 ± 22,7                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 40,1 ± 28,33                            | NR              | NR              |    |                                                         |             |             |    |  |              |               |              |               |         |  |  |  |  |                                       |           |             |            |            |                                                                   |              |              |              |              |                          |  |  |  |  |                                     |          |          |           |            |                                                                 |              |              |              |              |                |  |  |  |  |                                          |           |           |           |           |                                                             |             |              |    |    |                                |    |    |             |             |                 |  |  |  |  |                                                 |    |    |        |        |                                                           |     |     |     |     |  |           |  |           |  |  |              |               |              |               |                                             |  |  |  |  |
| Score moyen EQ-5D ± écart type                                    | NR                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | NR                                      | 0,93 ± 0,11     | 0,81 ± 0,09     |    |                                                         |             |             |    |  |              |               |              |               |         |  |  |  |  |                                       |           |             |            |            |                                                                   |              |              |              |              |                          |  |  |  |  |                                     |          |          |           |            |                                                                 |              |              |              |              |                |  |  |  |  |                                          |           |           |           |           |                                                             |             |              |    |    |                                |    |    |             |             |                 |  |  |  |  |                                                 |    |    |        |        |                                                           |     |     |     |     |  |           |  |           |  |  |              |               |              |               |                                             |  |  |  |  |
| Autres critères                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                         |                 |                 |    |                                                         |             |             |    |  |              |               |              |               |         |  |  |  |  |                                       |           |             |            |            |                                                                   |              |              |              |              |                          |  |  |  |  |                                     |          |          |           |            |                                                                 |              |              |              |              |                |  |  |  |  |                                          |           |           |           |           |                                                             |             |              |    |    |                                |    |    |             |             |                 |  |  |  |  |                                                 |    |    |        |        |                                                           |     |     |     |     |  |           |  |           |  |  |              |               |              |               |                                             |  |  |  |  |
| Proportion des patients prenant des antalgiques                   | NR                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | NR                                      | 28,6 %          | 50,0 %          |    |                                                         |             |             |    |  |              |               |              |               |         |  |  |  |  |                                       |           |             |            |            |                                                                   |              |              |              |              |                          |  |  |  |  |                                     |          |          |           |            |                                                                 |              |              |              |              |                |  |  |  |  |                                          |           |           |           |           |                                                             |             |              |    |    |                                |    |    |             |             |                 |  |  |  |  |                                                 |    |    |        |        |                                                           |     |     |     |     |  |           |  |           |  |  |              |               |              |               |                                             |  |  |  |  |
| Proportion des patients nécessitant une aide pour marcher         | 0 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 0 %                                     | 0 %             | 0 %             |    |                                                         |             |             |    |  |              |               |              |               |         |  |  |  |  |                                       |           |             |            |            |                                                                   |              |              |              |              |                          |  |  |  |  |                                     |          |          |           |            |                                                                 |              |              |              |              |                |  |  |  |  |                                          |           |           |           |           |                                                             |             |              |    |    |                                |    |    |             |             |                 |  |  |  |  |                                                 |    |    |        |        |                                                           |     |     |     |     |  |           |  |           |  |  |              |               |              |               |                                             |  |  |  |  |
|                                                                   | À 12 mois                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                         | À 36 mois       |                 |    |                                                         |             |             |    |  |              |               |              |               |         |  |  |  |  |                                       |           |             |            |            |                                                                   |              |              |              |              |                          |  |  |  |  |                                     |          |          |           |            |                                                                 |              |              |              |              |                |  |  |  |  |                                          |           |           |           |           |                                                             |             |              |    |    |                                |    |    |             |             |                 |  |  |  |  |                                                 |    |    |        |        |                                                           |     |     |     |     |  |           |  |           |  |  |              |               |              |               |                                             |  |  |  |  |
|                                                                   | SJ<br>(n=16)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | BKP<br>(n=17)                           | SJ<br>(n=16)    | BKP<br>(n=17)   |    |                                                         |             |             |    |  |              |               |              |               |         |  |  |  |  |                                       |           |             |            |            |                                                                   |              |              |              |              |                          |  |  |  |  |                                     |          |          |           |            |                                                                 |              |              |              |              |                |  |  |  |  |                                          |           |           |           |           |                                                             |             |              |    |    |                                |    |    |             |             |                 |  |  |  |  |                                                 |    |    |        |        |                                                           |     |     |     |     |  |           |  |           |  |  |              |               |              |               |                                             |  |  |  |  |
| Correction de la hauteur du corps vertébral                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                         |                 |                 |    |                                                         |             |             |    |  |              |               |              |               |         |  |  |  |  |                                       |           |             |            |            |                                                                   |              |              |              |              |                          |  |  |  |  |                                     |          |          |           |            |                                                                 |              |              |              |              |                |  |  |  |  |                                          |           |           |           |           |                                                             |             |              |    |    |                                |    |    |             |             |                 |  |  |  |  |                                                 |    |    |        |        |                                                           |     |     |     |     |  |           |  |           |  |  |              |               |              |               |                                             |  |  |  |  |

|                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                  |                 |                  |                                |
|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------|------------------|--------------------------------|
|                     | Partie antérieure, moyenne $\pm$ écart type - %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 12 $\pm$ 13      | 0 $\pm$ 7       | 10 $\pm$ 13      | 2 $\pm$ 8                      |
|                     | Partie moyenne, moyenne $\pm$ écart type - %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 12 $\pm$ 10      | 2 $\pm$ 6       | 10 $\pm$ 11      | 3 $\pm$ 7                      |
|                     | Partie inférieure, moyenne $\pm$ écart type - %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 3 $\pm$ 4        | 1 $\pm$ 3       | 1 $\pm$ 5        | 0 $\pm$ 4                      |
|                     | Angles                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                  |                 |                  |                                |
|                     | Angle moyen de cyphose $\pm$ écart type - °                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | -4,44 $\pm$ 5,82 | 0,15 $\pm$ 3,02 | -4,97 $\pm$ 5,06 | 0,42 $\pm$ 3,43                |
|                     | Angle moyen de Cobb $\pm$ écart type - °                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | -2,5 $\pm$ 4,2   | 0,3 $\pm$ 4,1   | -2,5 $\pm$ 4,2   | Valeur chiffrée non renseignée |
|                     | Angle moyen de Gardner $\pm$ écart type - °                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | -1,0 $\pm$ 4,3   | 0,95 $\pm$ 4,26 | NR               | NR                             |
| Effets indésirables | <p>Aucun EIG lié au dispositif ou à la procédure.</p> <p>Aucune réintervention ni de migration du dispositif rapportée.</p> <p>EI non graves rapportés chez 2 patients dans le groupe BKP : douleur lombaire ainsi que douleur au cou et à l'épaule.</p> <p>Nouvelles fractures :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Groupe SJ : 3 fractures dont 1 après chute chez 2 patients</li> <li>– Groupe BKP : 1 fracture chez 1 patient</li> </ul> <p>Fuites de ciment :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Groupe SJ : 1 patient sans conséquence clinique</li> </ul> |                  |                 |                  |                                |
| Commentaires        | <ul style="list-style-type: none"> <li>– Absence de critère de jugement principal</li> <li>– Aucune hypothèse statistique définie a priori</li> <li>– Faible nombre de patients</li> <li>– Étude monocentrique</li> </ul> <p>→ Résultats exploratoires</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                  |                 |                  |                                |

|                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Méthode</b>                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Critères de sélection                | <p><b>Les critères d'inclusion étaient les suivants :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– 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.</li> <li>– 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.</li> <li>– Fractures récentes, telles que révélées par l'IRM (avec séquences STIR).</li> <li>– Patients présentant une douleur intense.</li> </ul> <p><b>Les critères de non-inclusion</b> comprenaient :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Grossesse en cours,</li> <li>– Traumatismes importants</li> <li>– Polytraumatismes,</li> <li>– Chirurgie majeure de la colonne vertébrale dans l'année précédant l'admission,</li> <li>– Métastases osseuses,</li> <li>– Instrumentation postérieure supplémentaire</li> </ul> |
| Cadre et lieu de l'étude             | Centre de traumatologie niveau 1, hôpital universitaire de Zurich, Suisse                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Produits étudiés                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>– Groupe BKP (Cyphoplastie par ballonnets) = KyphX-Systems et ciment en PMMA KyphX HV-R (Medtronic)</li> <li>– Groupe VBS = Système VBS et ciment en PMMA Vertecem V+ (Synthes)</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 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) | <ul style="list-style-type: none"> <li>– Pression maximale du ballonnet pendant gonflement,</li> <li>– Temps d'exposition aux radiations,</li> <li>– Complications périopératoires,</li> <li>– 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).</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 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     | <p>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).</p> <p>À l'inclusion, il n'y avait pas de différence significative entre les groupes BKP et VBS en termes de caractéristiques des patients :</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |          |          |
| 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 :                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |          |          |
|                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | BKP      | VBS      |
|                                                                | Pression du ballonnet (psi)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 233 ± 81 | 348 ± 72 |
|                                                                | Temps d'exposition aux radiations (s)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 96 ± 66  | 116 ± 42 |
| Effets indésirables                                            | <p>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).</p> <p>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).</p> |          |          |

KYPHON, 16 mai 2023

Toutes nos publications sont téléchargeables sur [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)