

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****IVAS ELITE****Système de cyphoplastie par ballonnet****Inscription****Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 9 décembre 2025**

Faisant suite à l'examen du 7 octobre 2025, la CNEDiMTS a adopté un projet d'avis le 21 octobre 2025. Ce projet d'avis a fait l'objet d'une phase contradictoire le 9 décembre 2025. La CNEDiMTS a adopté l'avis le 9 décembre 2025.

Demandeur : STRYKER France S.A.S (France)**Fabricant** : STRYKER INSTRUMENT (Etats-Unis)Les modèles et références sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#).**L'essentiel**

Indication revendiqué	« La réduction des fractures et/ou la formation d'une cavité dans l'os spongieux de la colonne vertébrale ».
Service Attendu (SA)	Insuffisant
Données analysées	Données non spécifiques : – Avis de la Commission du 16/05/2023, relatif à KYPHON, système de cyphoplastie par ballonnets. <i>Recommandations :</i> – Recommandation du NICE de 2013 relatives à la vertébroplastie percutanée et cyphoplastie par ballonnet dans le traitement des fractures vertébrales par compression d'origine ostéoporotique ; – 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 ; – 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 2023 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.

Etudes cliniques :

- 8 études cliniques déjà analysées par la Commission dans l'avis rendu pour KYPHON en 2023.

Avis 2 définitif

Sommaire

1.	Objet de la demande	4
1.1	Qualification de la demande	4
1.2	Modèles et références	4
1.3	Conditionnement	4
1.4	Revendications du demandeur	5
2.	Historique du remboursement	5
3.	Caractéristiques du produit	5
3.1	Marquage CE	5
3.2	Description	5
3.3	Fonctions assurées	6
3.4	Actes associés	6
4.	Service Attendu (SA)	7
4.1	Intérêt du produit	7
4.2	Intérêt de santé publique	18
4.3	Conclusion sur le Service Attendu (SA)	19

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

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

Haute Autorité de santé – Service communication et information

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

© Haute Autorité de santé – décembre 2025

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	Description	Référence	IUD
KIT BIPEDICULAIRE	IVAS ELITE BIPEDICULAIRE 8G 15MM	0808-815-800	07613327358346
	IVAS ELITE BIPEDICULAIRE 8G 20MM	0808-820-800	07613327358322
	IVAS ELITE BIPEDICULAIRE 10G 10MM	0808-010-800	07613327358308
	IVAS ELITE BIPEDICULAIRE 10G 15MM	0808-015-800	07613327358278
	IVAS ELITE BIPEDICULAIRE 10G 20MM	0808-020-800	07613327358292
	IVAS ELITE BIPEDICULAIRE 11G 10MM	0808-110-800	07613327358315
	IVAS ELITE BIPEDICULAIRE 11G 15MM	0808-115-800	07613327358339
KIT UNIPEDICULAIRE	IVAS ELITE UNIPEDICULAIRE 8G 15MM (PAR 3)	0808-815-000	37613327142779
	IVAS ELITE UNIPEDICULAIRE 8G 20MM (PAR 3)	0808-820-000	37613327142793
	IVAS ELITE UNIPEDICULAIRE 10G 10MM (PAR 3)	0808-010-000	37613327142687
	IVAS ELITE UNIPEDICULAIRE 10G 15MM (PAR 3)	0808-015-000	37613327142786
	IVAS ELITE UNIPEDICULAIRE 10G 20MM (PAR 3)	0808-020-000	37613327142694
	IVAS ELITE UNIPEDICULAIRE 11G 10MM (PAR 3)	0808-110-000	37613327142700
	IVAS ELITE UNIPEDICULAIRE 11G 15MM (PAR 3)	0808-115-000	37613327142717
	KIT BALLON IVAS UNIPEDICULAIRE 13G - 10MM	1021-310-000	07613327374483
	KIT BALLON IVAS UNIPEDICULAIRE 13G - 15MM	1021-315-000	07613327374469
	KIT BALLON IVAS UNIPEDICULAIRE 13G - 20MM	1021-320-000	07613327374476
BALLON SEUL	IVAS ELITE BALLONS SEULS 10G 10MM (PAR 3)	0808-010-500	37613327142724
	IVAS ELITE BALLONS SEULS 10G 15MM (PAR 3)	0808-015-500	37613327142731
	IVAS ELITE BALLONS SEULS 10G 20MM (PAR 3)	0808-020-500	37613327142755
	IVAS ELITE BALLONS SEULS 11G 10MM (PAR 3)	0808-110-500	37613327142748
	IVAS ELITE BALLONS SEULS 11G 15MM (PAR 3)	0808-115-500	37613327142762

1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile.

Conditionnement	Contenu
KIT BIPEDICULAIRE	— 2 Canules d'accès avec stylet pointe diamant — 1 stylet pointe biseautée — 2 cathéters à ballonnet — 2 gonfleurs — 1 foret manuel

Conditionnement	Contenu
	— 1 tube d'injection co-axial — 1 seringue
KIT UNIPEDICULAIRE	— 1 canule d'accès avec stylet pointe diamant — 1 stylet pointe biseautée — 1 cathéter à ballonnet — 1 gonfleur — 1 tube d'injection co-axial — 1 seringue
BALLON SEUL	— 1 cathéter à ballonnet

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indication revendiquée

La demande d'inscription concerne l'indication suivante : « la réduction des fractures et/ou la formation d'une cavité dans l'os spongieux de la colonne vertébrale ».

1.4.2 Comparateur revendiqué

Le comparateur revendiqué est KYPHON, un système de cyphoplastie par ballonnets.

1.4.3 ASA revendiquée

L'ASA revendiquée est de niveau V (absence).

2. Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR d'IVAS ELITE.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe IIa, notification par TUV RHEINLAND LGA PRODUCTS GMHB (n°0197), Allemagne.

Marquage CE obtenu selon les modalités de la directive 93/42/CE (notification par TUV RHEINLAND LGA PRODUCTS GMHB (n°0197), Allemagne) dont l'échéance initiale était le 26/05/2024.

Marquage CE prorogé selon les dispositions transitoires prévues à l'amendement (EU) 2023/607 au règlement (EU) 2017/745, sous réserve de respecter les conditions de l'article 120.3 quater du règlement (EU) 2017/745.

3.2 Description

IVAS ELITE est un système à ballonnet gonflable, avec :

- une canule d'accès, qui traverse l'os spongieux pour créer un canal destiné au placement du ballon. Des graduations marquées sur la canule aident à mesurer l'insertion de l'aiguille. Ces canules sont disponibles en 13G, 11G, 10G et 8G.

Les dimensions des canules d'accès sont décrites dans le tableau ci-dessous :

Gauge	Diamètre externe (en mm)	Diamètre interne (en mm)	Epaisseur (en mm)	Longueur (en mm)
13	2,41	1,8	0,30	123,2
11	3,05	2,72	0,17	123,2
10	3,40	2,90	0,25	123,2
8	4,19	3,65	0,25	123,2

- un cathéter à ballonnet, qui une fois gonflé, va créer une cavité dans la vertèbre fracturée, facilitant l'injection de ciment. Des marqueurs radio-opaques sur le cathéter à ballonnet facilitent la visualisation et le placement du ballonnet. Le cathéter distal rigide permet une insertion simplifiée et le cathéter proximal souple permet une manœuvre facilitée. Il peut résister à une pression de 808 psi.

Les dimensions du ballonnet gonflé sont décrites dans le tableau suivant :

Référence	Volume (en ml)	Volume maximum (en ml)	Pression maximale (atm)	Longueur (en mm)	Diamètre (en mm)
0808-X10-000	2	4	55	15,5	12,5
0808-X10-500	4			21,5	15,5
0808-X10-800					
0808-X15-000	2	5	55	20,5	11,0
0808-X15-500	4			25,0	15,0
0808-X15-800	5			29,0	16,5
0808-X20-000	2	6	55	24,0	12,0
0808-X20-500	4			28,5	15,5
0808-X20-800	6			32,5	18,0

Si le ballonnet est gonflé au-delà de son volume ou de sa pression maximale de gonflage, cela peut entraîner une rupture du dispositif.

Les kits incluent également : stylet à pointe biseautée, gonfleur, foret manuel, tube d'injection coaxial et seringue.

3.3 Fonctions assurées

La cyphoplastie par ballonnet implique l'insertion de 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, en fonction de la morphologie du pédicule et notamment de son diamètre transversal. Les ballonnets sont ensuite gonflés à l'aide d'un produit de contraste radio-opaque pour permettre leur visualisation sous fluoroscopie. Ce processus permet aux ballonnets de repousser l'os spongieux vers les bords de la vertèbre, créant ainsi une cavité dont les parois sont constituées par l'os comprimé. Une fois cette étape accomplie, les ballonnets sont dégonflés et retirés, puis un ciment est injecté dans la cavité préalablement formée.

3.4 Actes associés

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 79.10, applicable 01/07/2025), 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 Données non spécifiques

La demande repose sur une revendication d'équivalence entre IVAS ELITE et KYHON.

Les éléments de preuve non spécifiques fournis par le demandeur portent sur 9 études, dont une n'a pas été retenue, ainsi que des recommandations émises par des sociétés savantes.

L'étude Avinens et al., 2023¹ n'a pas été retenue par la Commission, car les critères de jugement se limitaient à des paramètres radiologiques et les résultats des patients au sein du groupe « augmentation vertébrale » n'étaient pas individualisés en fonction de la technique (KYPHON ou SPINEJACK).

Les publications retenues sont les publications déjà analysées dans l'avis relatif à KYPHON² :

	Type d'étude	Origine des fractures	Traitements utilisés
Dohm et al., 2014 ³	ECR multicentrique et recueil prospectif	Ostéoporotique	Cyphoplastie par ballonnets (KYPHON) vs vertébroplastie
Griffoni et al., 2020 ⁴			
Noriega, Marcia et al., 2019 ⁵			
Noriega, Ramajo et al., 2016 ⁶ (suivi à 1 an)	ECR monocentrique et recueil prospectif		Cyphoplastie par ballonnets (KYPHON) vs spondyloplastie avec implant intracorporel (SPINEJACK)

¹ Avinens V, Farah K, Graillon T, Dufour H, Hugues Roche P, Do L, Blondel B, Fuentes S. Radiological analysis of minimally invasive treatment of type A thoracolumbar fractures based on a series of 135 fractures. Orthop Traumatol Surg Res. 2023;109(2):103486.

² [Avis de la Commission du 16/05/2023 relatif à KYPHON, système de cyphoplastie par ballonnets. HAS ; 2023.](#)

³ 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.

⁴ 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.

⁵ 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.

⁶ 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. Osteoporos Int. 2016 Jun;27(6):2047-55. doi: 10.1007/s00198-016-3494-x. Epub 2016 Feb 8. PMID: 26856586.

Noriega, Rodríguez-Monsalve et al., 2019 ⁷ (suivi à 3 ans)			
Werner et al., 2013 ⁸			
Vendeuvre et al., 2021 ⁹	Comparaison indirecte de 2 cohortes monocentrique et recueil rétrospectif	Non ostéoporotique	Cyphoplastie par ballon- nets (KYPHON) vs spondy- loplastie avec implant intracorporel (VERTEBRAL BODY STENT)
Capel et al., 2014 ¹⁰	Série de cas monocentrique avec re- cueil rétrospectif	Traumatique	
Schützenberger et al., 2018 ¹¹	Étude comparative, monocentrique avec recueil rétrospectif		

Recommandations d'agence d'évaluation technologique et de sociétés sa- vantes

Parmi les recommandations, deux émanent d'agences d'évaluation technologique et 9 de sociétés savantes :

Recommandation d'agence d'évaluation technologique

NICE, 2013¹²

Le NICE a émis une recommandation sur la vertébroplastie percutanée et cyphoplastie par ballonnet percutanée pour le traitement des fractures vertébrales par compression d'origine ostéoporotique. Cette recommandation se base sur le rapport de la *School of Health and Related Research* (SchHARR)¹³, qui consiste en une revue systématique de la littérature sur 10 bases de données consultées jusqu'en novembre 2011. Neuf études répondant aux critères suivants ont été incluses : essais contrôlés randomisés (ECR) incluant des personnes souffrant de fractures vertébrales ostéoporotiques douloureuses, avec un groupe recevant une vertébroplastie percutanée (VP) ou une cyphoplastie par ballonnet (BKP).

Sur cette base, le NICE recommande que la vertébroplastie percutanée et la cyphoplastie par ballonnet percutanée sans pose de stent sont recommandées comme options pour le traitement des fractures vertébrales par compression d'origine ostéoporotique uniquement chez les personnes :

- présentant une douleur intense persistante après une fracture vertébrale récente non consolidée, malgré une prise en charge optimale de la douleur,
- et chez qui la douleur a été confirmée comme étant localisée au niveau de la fracture par un examen clinique et une imagerie.

⁷ 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.

⁸ 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.

⁹ 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.

¹⁰ 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.

¹¹ 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.

¹² National Institute for Health and Care Excellence (NICE). [Percutaneous vertebroplasty and percutaneous balloon kyphoplasty for treating osteoporotic vertebral compression fractures. Technology appraisal guidance \[TA279\]](#). London: NICE; 2013.

¹³ Stevenson M, Gomersall T, Lloyd Jones M, Rawdin A, Hernández M, Dias S, Wilson D, Rees A. Percutaneous vertebroplasty and percutaneous balloon kyphoplasty for the treatment of osteoporotic vertebral fractures: a systematic review and cost-effectiveness analysis. *Health Technol Assess.* 2014;18(17):1-290.

Autorité sanitaire danoise, 2020¹⁴

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) 2017¹⁵

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

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

Les indications relatives à la 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 douloureux dus à des tumeurs osseuses bénignes, comme un hémangiome agressif, une tumeur à cellules géantes et un kyste osseux anévrysmal ;
- vertèbres douloureux 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.

¹⁴ 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.

¹⁵ Tsoumakidou, G., Too, C. W., Koch, G., Caudrelier, J., Cazzato, R. L., Garnon, J., & Gangi, A. (2017). CIRSE Guidelines on Percutaneous Vertebral Augmentation. Cardiovascular and interventional radiology, 40(3), 331–342.

Fractures d'origine ostéoporotique et néoplasique

Consensus des sociétés savantes de radiologie et de neurologie américaines et canadiennes, 2014¹⁶

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, 2013¹⁷

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 vertébrales d'origine ostéoporotique ou maligne. La société de la chirurgie neuro-interventionnelle a émis les recommandations suivantes :

- 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 :
- douleur dorsale persistant à un niveau qui empêche de se déplacer ou de suivre une thérapie physique en dépit d'un traitement analgésique approprié ;
- 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 ;
- durée du traitement médical au moins de 6 semaines.

¹⁶ 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.

¹⁷ 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;6(1):7-15.

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

ACR (American College of Radiology), 2023¹⁸

En 2023, le Collège américain de radiologie a publié une mise à jour 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.

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

- Dans le cas d'une fracture vertébrale ostéoporotique asymptomatique, la prise en charge médicale seule est « habituellement appropriée »¹⁹ comme traitement initial. Les autres traitements (augmentation vertébrale, ablation spinale) ne sont « habituellement non appropriés »²⁰ à ce stade.
- Dans le cas d'une fracture vertébrale ostéoporotique symptomatique avec œdème de la moelle osseuse ou fente intra-vertébrale, la prise en charge médicale et l'augmentation vertébrale sont « habituellement appropriées » comme traitements initiaux. La prise en charge médicale est toujours complémentaire à l'augmentation vertébrale. Une consultation chirurgicale « peut être appropriée »²¹ selon la morphologie de la fracture et les facteurs propres au patient.
- Dans le cas d'une nouvelle fracture vertébrale symptomatique chez un patient ayant des antécédents de vertébroplastie ou de chirurgie, la prise en charge médicale et l'augmentation vertébrale sont « habituellement appropriées » comme traitements initiaux. Dans le cas d'une fracture bénigne avec aggravation de la douleur, déformation ou dysfonction respiratoire l'augmentation vertébrale est « habituellement appropriée » comme traitement initial. Le traitement médical seul

¹⁸ Khan MA, Jennings JW, Baker JC, Smolock AR, Shah LM, Pinchot JW, et al. ACR Appropriateness Criteria Management of Vertebral Compression Fractures: 2022 Update. J Am Coll Radiol. 2023;20(5S):S102–S124.

¹⁹ Le traitement est indiqué dans les situations cliniques spécifiques, avec un rapport bénéfice-risque favorable pour les patients.

²⁰ Le traitement est peu susceptible d'être indiqué dans les situations cliniques spécifiques, ou le rapport bénéfice-risque pour les patients est probablement défavorable.

²¹ Le traitement peut être indiqué dans les situations cliniques spécifiques comme alternative à d'autres traitements présentant un rapport bénéfice-risque plus favorable, ou lorsque le rapport bénéfice-risque pour les patients est incertain.

« peut être appropriée ». La prise en charge médicale est toujours complémentaire à l'augmentation vertébrale.

- Dans le cas d'une fracture pathologique avec douleur mécanique persistante ou croissante, une consultation chirurgicale et/ou une consultation en oncologie radiothérapeutique sont généralement appropriées. Les traitements initiaux « habituellement appropriés » sont : l'augmentation vertébrale, et/ou une ablation spinale percutanée. La prise en charge médicale seule ou une thérapie systémique par radionucléides « peuvent être appropriés » dans ce contexte.

DGOU (Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie) 2018²²

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 chirurgicale²³ étant recommandée en première intention) ;
- pour les fractures de catégorie OF 2 - Déformation avec ou sans implication mineure de la paroi postérieure (<1/5), en cas d'indication pour une procédure chirurgicale (la prise en charge non chirurgicale²³ 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.

²² Blattert, T. R., Schnake, K. J., Gonschorek, O., Gercek, E., Hartmann, F., Katscher, S., Mörk, S., Morrison, R., Müller, M., Partenheimer, A., Piltz, S., Scherer, M. A., Ullrich, B. W., Verheyden, A., Zimmermann, V., & Spine Section of the German Society for Orthopaedics and Trauma (2018). Nonsurgical and Surgical Management of Osteoporotic Vertebral Body Fractures: Recommendations of the Spine Section of the German Society for Orthopaedics and Trauma (DGOU). Global spine journal, 8(2 Suppl), 50S–55S.

²³ Traitement médicamenteux analgésique, kinésithérapie de stabilisation du tronc, thérapie médicale par l'entraînement, physiothérapie locale, pour certaines situations : orthèse si le patient la tolère

Association médicale brésilienne, 2018²⁴

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), 2021²⁵

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, de essais 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.

²⁴ 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.

²⁵ 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.

IMWG (International Myeloma Working Group), 2019²⁶ et 2021²⁷

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 :
 - 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.

²⁶ Kyriakou C, Molloy S, Vronis 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.

²⁷ 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.

- 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) 2018²⁸

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 thoracolumbaire d'origine traumatique. La recherche des articles a été effectuée à partir des données Medline, en langue anglaise et allemande, entre janvier 2011 et décembre 2017.

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

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

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

Quarante-neuf études ont été incluses, le type d'études retenues et le nombre total de patients ne sont pas précisés.

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

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

²⁸ Verheyden, A. P., Spiegl, U. J., Eckerlein, H., Gercek, E., Hauck, S., Josten, C., Kandziora, F., Katscher, S., Kobbe, P., Knop, C., Lehmann, W., Meffert, R. H., Müller, C. W., Partenheimer, A., Schinkel, C., Schleicher, P., Scholz, M., Ulrich, C., & Hoelzl, A. (2018). Treatment of Fractures of the Thoracolumbar Spine: Recommendations of the Spine Section of the German Society for Orthopaedics and Trauma (DGOU). *Global spine journal*, 8(2 Suppl), 34S–45S. <https://doi.org/10.1177/2192568218771668>

- le 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.

4.1.1.2 Données spécifiques

Aucune étude spécifique à IVAS ELITE n'est fournie.

4.1.1.3 Événements indésirables

Matériorigilance

Les données de matériorigilance rapportent le nombre d'événements par rapport au nombre d'unités vendues au niveau français, européen et mondial entre janvier 2020 et mars 2025 :

- France : 0,24 %. Les principales occurrences observées concernent : rupture de matériau, fuite de liquide et composant manquant.
- Europe (hors France) : 0,29 %. Les principales occurrences observées concernent : rupture de matériau, échec de l'envoi, fuite de liquide/sang, *etc.*
- Monde (hors Europe) : 0,15 %. Les principales occurrences observées concernent : défaut d'alignement/d'administration/d'amorçage, rupture de matériau, fuite de liquide et/ou sang, blocage ou rupture mécanique, composant incompatible, *etc.*

4.1.1.4 Bilan des données

Au final, la demande repose sur une démarche d'équivalence technique par rapport au dispositif KYPHON, une bibliographie d'études non spécifiques relatives au dispositif KYPHON (ces études ont été analysées par la Commission dans l'avis rendu pour KYPHON), ainsi que des recommandations d'agences d'évaluation et de sociétés savantes. L'impact clinique des différences techniques entre IVAS et KYPHON n'est pas argumenté et étayé par des données cliniques, en effet aucune donnée clinique spécifique n'est fournie.

4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

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

Les recommandations des sociétés savantes convergent pour positionner le traitement non chirurgical (antalgique, alitement, corset) en traitement de première intention. Le tableau ci-dessous présente la place des techniques d'augmentation vertébrale par rapport au traitement conservateur, selon les recommandations de différentes sociétés savantes.

Positionnement des techniques d'augmentation vertébrale par rapport au traitement conservateur		
Société savante	1ère intention	2ème intention
NICE, 2013		x
Société de la chirurgie neuro-interventionnelle, 2013 ²⁹		x
Consensus des sociétés savantes de radiologie et de neurologie américaines et canadiennes, 2014 ³⁰		x
CIRSE (société européenne de radiologie cardiovasculaire et interventionnelle), 2017 ³¹		x
DGOU (Société allemande d'orthopédie et de traumatologie), 2018 ³² - Fractures d'origine ostéoporotique		x
DGOU (Société allemande d'orthopédie et de traumatologie), 2018 ³³ - Fractures d'origine traumatique	Aucune recommandation ne peut être formulée concernant le traitement chirurgical vs le traitement conservateur	
Association médicale brésilienne, 2018 ³⁴	Pas de mention de traitement conservateur	
IMWG (International Myeloma Working Group), 2019 ³⁵ et 2021 ³⁶		x
ASPN (American Society of Pain and Neuroscience), 2021 ³⁷	Pas de mention de traitement conservateur	
ACR (American College of Radiology), 2023 ¹⁸		x

En effet, 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

²⁹ Chandra RV, Meyers PM, Hirsch JA, Abruzzo T, Eskey CJ, Hussain MS, Lee S-K, Narayanan S, Bulsara KR, Gandhi CD, Do HM, Prestigiacomo CJ, Albuquerque FC, Frei D, Kelly ME, Mack WJ, Pride GL, Jayaraman MV; on behalf of the Society of Neuro-Interventional Surgery. Vertebral augmentation: report of the Standards and Guidelines Committee of the Society of NeuroInterventional Surgery. J Neurointerv Surg. 2014;6(1):7–15.

³⁰ 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;25(2):171-81.

³¹ Tsoumakidou, G., Too, C. W., Koch, G., Caudrelier, J., Cazzato, R. L., Garnon, J., & Gangi, A. (2017). CIRSE Guidelines on Percutaneous Vertebral Augmentation. Cardiovascular and interventional radiology, 40(3), 331–342.

³² Blattert TR, Schnake KJ, Gonschorek O, Gercek E, Hartmann F, Katscher S, Mörk S, Morrison R, Müller M, Partenheimer A, Piltz S, Scherer MA, Ullrich BW, Verheyden A, Zimmermann V; 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 ;8(2 Suppl):50S-55S.

³³ Verheyden, A. P., Spiegl, U. J., Ekkerlein, H., Gercek, E., Hauck, S., Josten, C., Kandziora, F., Katscher, S., Kobbe, P., Knop, C., Lehmann, W., Meffert, R. H., Müller, C. W., Partenheimer, A., Schinkel, C., Schleicher, P., Scholz, M., Ulrich, C., & Hoelzl, A. (2018). Treatment of Fractures of the Thoracolumbar Spine: Recommendations of the Spine Section of the German Society for Orthopaedics and Trauma (DGOU). Global spine journal, 8(2 Suppl), 34S–45S.

³⁴ 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;64(3):204-207.

³⁵ 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.

³⁶ 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.

³⁷ 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 ;16;14:2139-2164.

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

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

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

Conclusion sur l'intérêt du produit

La Commission considère qu'en l'absence de données évaluant l'impact clinique des différences techniques observées entre IVAS ELITE et KYPHON, l'intérêt de IVAS ELITE ne peut être déterminé.

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

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

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

Les fractures tassements vertébrales 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 cancéreuse³⁸.

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 Europe³⁹. L'incidence des fractures vertébrales dans la population générale du Royaume Uni est de 4,5 pour 10 000 personne-année⁴⁰. Aucune donnée dans le contexte français n'est disponible.

L'incidence des fractures tassements vertébrales ostéoporotiques augmente rapidement avec l'âge à partir de 50 ans. Dans une étude prospective européenne sur l'ostéoporose (épidémiologie de l'ostéoporose : EPIDOS) menée chez 14 011 patients âgés de plus de 50 ans, l'incidence annuelle des fractures vertébrales était de 10,7/1 000 pour les femmes et de 5,7/1 000 pour les hommes. Elles sont donc deux fois plus fréquentes chez les femmes après la ménopause. Elles peuvent survenir spontanément ou après un traumatisme minime de la colonne vertébrale pendant une activité quotidienne⁴¹.

D'après des données anciennes, 90 % des fractures rachidiennes traumatiques sont situées dans la région thoraco-lombaire. Soixante-six pourcent 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 A3.¹³⁸

4.2.3 Impact

IVAS ELITE répond à un besoin déjà couvert par les autres techniques chirurgicales d'augmentation vertébrale.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

L'intérêt thérapeutique d'IVAS ELITE ne pouvant être établi en l'absence de données spécifiques, son intérêt de santé publique ne peut être déterminé

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 insuffisant pour l'inscription d'IVAS ELITE sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

³⁸ 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

³⁹ 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.

⁴⁰ Van Staa, Dennison, Leufkens, Cooper. Epidemiology of fractures in England and Wales. *Bone* 2001;29(6):517-22.

⁴¹ Incidence of Vertebral Fracture in Europe: Results From the European Prospective Osteoporosis Study (EPOS). *J Bone Miner Res.* 2002;17(4):716-724.