



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

SPONDYLOPLASTIE PAR BALLONNETS (CYPHOPLASTIE)

RAPPORT D'ÉVALUATION TECHNOLOGIQUE

Janvier 2009

Service évaluation des dispositifs

Service évaluation des actes professionnels

Ce rapport est téléchargeable sur
www.has-sante.fr

Haute Autorité de Santé
Service communication
2 avenue du Stade de France – 93218 Saint-Denis La Plaine CEDEX
Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00 – Fax +33 (0)1 55 93 74 00

Ce rapport a été validé par le Collège de la Haute Autorité de Santé en **janvier 2009**

© **Haute Autorité de Santé – 2009**

L'ÉQUIPE

Ce dossier a été réalisé par Alexandra FAURE (Chef de projet, Service évaluation des dispositifs, tél. : 01 55 93 37 99, e-mail : a.faure@has-sante.fr) en collaboration avec le Dr Nicole MELIN (Chef de projet, Service évaluation des actes professionnels) et le Dr Michèle MORIN-SURROCA (Chef de projet, Service évaluation des actes professionnels).

La recherche documentaire a été effectuée par Mireille CECCHIN, documentaliste, avec l'aide de Sylvie LASCOLS, assistante-documentaliste.

L'organisation de la réunion et le travail de secrétariat ont été réalisés par Sandrine PRUNIER (tél. : 01 55 93 37 54 ; fax : 01 55 93 74 35, e-mail : s.prunier@has-sante.fr).

Chef du Service évaluation des dispositifs : Dr Catherine DENIS (tél. : 01 55 93 37 40, e-mail : c.denis@has-sante.fr).

Chef du Service évaluation des actes professionnels : Dr Sun Hae LEE-ROBIN

Adjointe au chef du Service évaluation des dispositifs : Anne JOSSERAN (tél. : 01 55 93 37 40, e-mail : a.josseran@has-sante.fr).

Chef du Service documentation : Frédérique PAGÈS.

Adjointe au chef du Service documentation : Christine DEVAUD

LE GROUPE DE TRAVAIL

L'avis du groupe de travail a été validé par chacun de ses membres listés ci-dessous :

- Docteur Julien BAUD, neuroradiologue, CHU Côte de Nacre, Caen ;
- Docteur Bernard BIOT, médecin MPR, Centre des Massues, Lyon ;
- Professeur Jacques CHIRAS, neuroradiologue, GHU Pitié-Salpêtrière, Paris ;
- Professeur Charles COURT, orthopédiste, GHU Bicêtre, Kremlin-Bicêtre ;
- Docteur Claude DEPRIESTER, neuroradiologue, Polyclinique du Bois, Lille ;
- Docteur Renée Liliane DREISER, rhumatologue, GHU Bichat, Paris ;
- Professeur Jean-Paul ESCHARD, rhumatologue, CHU Maison Blanche, Reims ;
- Anne-Florence FAY, ingénieur biomédical, membre de la CEPP, CEDIT, Paris ;
- Docteur Antoine FEYDY, radiologue, CHU Cochin, Paris ;
- Docteur Stéphane FUENTES, neurochirurgien, CHU La Timone, Marseille ;
- Docteur Joël GODARD, neurochirurgien, CHU Besançon, Besançon ;
- Professeur Daniel MAITROT, neurochirurgien, membre de la CEPP, CHU Strasbourg ;
- Professeur Nicolas SANS, radiologue, CHU Purpan, Toulouse ;
- Professeur Patrick TROPIANO, orthopédiste, Hôpital Nord, Marseille.

Conformément au décret n°2004-1139 du 26 octobre 2004 (art. R. 161-84 à R. 161-86 du Code de la sécurité sociale), tous les membres du groupe ont rempli une déclaration publique d'intérêts, dont l'objet est de renseigner la HAS sur les éventuels conflits d'intérêts que certains des membres du groupe pourraient présenter avec un fabricant.

Selon les critères du *Guide des déclarations d'intérêts et de prévention des conflits* de la HAS, aucun membre du groupe de travail n'a de conflit d'intérêt.

Pour la constitution du groupe multidisciplinaire, les sociétés savantes suivantes ont été contactées :

- La Société française de chirurgie orthopédique et traumatologique (SOFECOT) et sa société fille, la Société française de chirurgie rachidienne (SFCR) ;
- La Société francophone de neurochirurgie du rachis ;
- La Société française de radiologie (SFR) ;
- La Société française de neuroradiologie (SFNR) ;
- La Société française de rhumatologie section rachis ;
- La Société française de médecine physique et de réadaptation (SOFMER).

TABLE DES MATIERES

L'ÉQUIPE	3
LE GROUPE DE TRAVAIL	4
TABLE DES MATIERES	5
SYNTHÈSE	7
LISTE DES ABREVIATIONS	12
INTRODUCTION	13
CONTEXTE	14
I. PATHOLOGIES CONCERNÉES	14
I.1 Fractures tassements vertébrales	14
I.1.1 Définition.....	14
I.1.2 Gravité de la pathologie.....	14
I.1.3 Épidémiologie	15
I.2 Fractures tassements vertébrales ostéoporotiques	15
I.2.1 Définition, gravité, épidémiologie.....	15
I.2.2 Les thérapeutiques disponibles	15
I.3 Fractures tassements vertébrales néoplasiques.....	16
I.3.1 Définition, gravité, épidémiologie.....	16
I.3.2 Les thérapeutiques disponibles	16
I.4 Fractures tassements vertébrales traumatiques	16
I.4.1 Définition, gravité, épidémiologie.....	16
I.4.2 Les thérapeutiques disponibles	16
II. DESCRIPTION TECHNIQUE	16
II.1 La spondyloplastie (vertébroplastie ou VP).....	16
II.1.1 La spondyloplastie par ballonnets (cyphoplastie ou SPB)	17
II.1.2 Les ciments.....	17
III. CONDITIONS ACTUELLES DE LA PRISE EN CHARGE EN FRANCE	18
IV. IDENTIFICATION DANS LES NOMENCLATURES ÉTRANGÈRES	18
MÉTHODE DE TRAVAIL	20
ÉVALUATION	21
I. ANALYSE CRITIQUE DES DONNÉES DE LA LITTÉRATURE	21
I.1 Recherche documentaire	21
I.1.1 Stratégie de la recherche	21
I.1.2 Critères de sélection des articles.....	25
I.1.3 Littérature analysée	25
I.2 Les rapports d'évaluation	26
I.2.1 Ontario Health Technology Advisory Committee (OHTAC), 2004, Canada	26
I.2.2 Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS), 2005, Espagne.....	27
I.2.3 National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE), 2005, Grande Bretagne	27
I.2.4 Comité d'évaluation et de diffusion des innovations technologiques (CEDIT), 2006, France.....	27
I.2.5 Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE), 2006, Belgique	28
I.3 Les conférences de consensus et recommandations professionnelles	29
I.3.1 Boswell et al., 2007	29
I.3.2 Jensen et al., 2007	29
I.3.3 Brunton et al., 2005	30
I.4 Les méta analyses.....	30
I.4.1 Bouza et al., 2006.....	30
I.4.2 Hulme et al., 2006	32
I.4.3 Taylor et al., 2007.....	33
I.4.4 Gill et al., 2007.....	36
I.4.5 Eck et al., 2008.....	36

I.5	Les essais contrôlés randomisés.....	37
I.5.1	<i>Étude FREE (non publiée)</i>	37
I.5.2	<i>L'essai CAFE</i>	38
I.5.3	<i>L'essai CEEP</i>	39
I.5.4	<i>L'essai KAVIAR</i>	39
I.5.5	<i>Le STIC</i>	39
I.6	Les essais comparatifs non randomisés.....	40
I.6.1	<i>Zhou et al., 2008</i>	41
I.6.2	<i>De Negri et al., 2007</i>	41
I.6.3	<i>Ming et al., 2007</i>	41
I.6.4	<i>Shindle et al., 2006</i>	42
I.6.5	<i>Köse et al., 2006</i>	42
I.6.6	<i>Frankel et al., 2007</i>	42
I.7	La SPB en traumatologie.....	44
I.7.1	<i>Verlaan et al., 2005</i>	44
I.7.2	<i>Maestretti et al., 2007</i>	45
I.7.3	<i>Korovessis et al., 2008</i>	46
I.7.4	<i>Korovessis et al., 2008</i>	47
I.8	Les complications.....	49
I.8.1	<i>Registre FDA</i>	49
I.8.2	<i>Matériorvigilance de l'Afssaps</i>	50
I.8.3	<i>Séries de cas</i>	50
I.9	Matériaux injectés lors de la spondyloplastie par ballonnets (cyphoplastie).....	53
I.10	Place de l'acte dans la stratégie thérapeutique, conditions d'exécution, impact en santé publique.....	54
II.	POSITION DU GROUPE DE TRAVAIL.....	55
II.1	Indications.....	55
II.2	Contre indications.....	56
II.3	Place dans la stratégie thérapeutique.....	56
II.4	Pose de l'indication.....	57
II.5	Conditions de réalisation de l'acte.....	58
II.6	Suivi postopératoire.....	58
II.7	Complications.....	59
II.8	Ciments.....	59
II.9	Données épidémiologiques.....	59
II.10	Données manquantes.....	59
III.1	Les fractures tassements ostéoporotiques.....	60
III.2	Les fractures-tassements traumatiques.....	60
	CONCLUSION.....	62
	ANNEXES.....	63
I.	ANNEXE I. MÉTHODE GÉNÉRALE D'ÉVALUATION DES ACTES ET DES DISPOSITIFS MÉDICAUX PAR LA HAS.....	63
I.1	Analyse des données identifiées dans la littérature.....	63
I.2	La position de professionnels réunis dans un groupe de travail.....	64
II.	ANNEXE II. RAPPORTS D'ÉVALUATION.....	65
III.	ANNEXE III. CONFÉRENCES DE CONSENSUS ET GUIDELINES.....	74
IV.	ANNEXE IV. TABLEAU RÉSUMÉ DES MÉTA ANALYSES.....	75
V.	ANNEXE V. ÉTUDE FREE (NON PUBLIÉE).....	84
VI.	ANNEXE VI. ESSAIS COMPARATIFS NON RANDOMISÉS.....	87
VII.	ANNEXE VII. SÉRIES DE CAS ÉVALUANT LES COMPLICATIONS APRÈS SPONDYLOPLASTIE PAR BALLONNETS (CYPHOPLASTIE).....	89
VIII.	ANNEXE VIII. QUESTIONNAIRE DE COTATION PRÉALABLE À LA RÉUNION.....	96
	RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES.....	109

SYNTHÈSE

INTRODUCTION

La spondyloplastie par ballonnets (cyphoplastie ou SPB ou spondyloplastie avec expansion) consiste à créer une cavité intra osseuse dans le corps vertébral à l'aide de deux ballonnets gonflés de liquide radio opaque, insérés par voie transpédiculaire. Un ciment est ensuite injecté dans la cavité créée, une fois les ballonnets retirés. Elle serait proposée dans le cadre du traitement des fractures tassements vertébrales ostéoporotiques et néoplasiques après échec du traitement médical conventionnel ainsi que dans le traitement des fractures tassements traumatiques comminutives en association à une fixation postérieure par chirurgie ouverte.

En 2007, la Commission d'évaluation des produits et prestations (CEPP) a reçu une demande de remboursement d'un kit constitué de ciment (un ciment acrylique ou un substitut osseux) et des accessoires nécessaires à la réalisation de l'acte, dont les ballonnets. A noter que ces accessoires sont exclus du champ de la Liste des produits et prestations remboursables (LPPR). La Commission d'évaluation des actes professionnels (CEAP) a également été saisie par les sociétés savantes pour évaluer l'acte correspondant.

CONTEXTE

Les fractures tassements vertébrales (FTV) peuvent être asymptomatiques mais se manifestent souvent par une douleur dorsale aiguë irradiant latéralement des deux côtés du rachis. La plupart des patients sont soulagés par un traitement médical symptomatique en 6 à 12 semaines (analgésiques, port d'un corset et alitement selon les cas) et la chirurgie est rarement indiquée. Quand la douleur devient chronique, elle peut entraîner une incapacité. Les FTV peuvent également conduire à une déformation rachidienne progressive avec une courbure anormale, une réduction de la mobilité et des activités physiques et sociales et une diminution des volumes cavitaires thoracique et abdominal.

Quatre-vingt cinq pour cent (85 %) des fractures tassements vertébrales sont dues à l'ostéoporose, les 15 % restant sont des fractures d'origine traumatique ou néoplasique. Il est estimé que seulement environ un tiers des FTV est diagnostiqué et leur incidence annuelle est évaluée à plus de 700 000 aux Etats Unis et 450 000 en Europe.

Actuellement, aucun dispositif implantable (ciment ou substitut osseux) pour spondyloplastie, avec ou sans ballonnets, n'est spécifiquement pris en charge sur la LPPR. Seul l'acte de spondyloplastie simple, sans mention de système d'expansion, est inscrit à la Classification commune des actes médicaux (CCAM).

Parmi les 4 nomenclatures étrangères étudiées : la nomenclature américaine (CPT 2007) distingue spécifiquement une spondyloplastie avec ou sans recours à un système d'expansion vertébrale ; la nomenclature australienne distingue les indications en fonction de l'origine ostéoporotique ou néoplasique des fractures ; ce type d'intervention n'a pas été identifié dans la nomenclature québécoise ; et la spondyloplastie par ballonnet (cyphoplastie) a été récemment inscrite à la nomenclature belge (JO du 27.06.2008).

EVALUATION

La méthode proposée par la Haute Autorité de Santé (HAS), pour évaluer le Service attendu des actes professionnels et des dispositifs médicaux, est fondée sur les

données scientifiques identifiées et la position des professionnels réunis dans un groupe de travail. Une recherche documentaire sans limite de temps a été effectuée, par interrogation des principales bases de données bibliographiques médicales (*Medline, The Cochrane Library, National guideline clearinghouse et HTA Database*). Une évaluation conjointe de l'acte et des dispositifs a été menée avec réalisation d'un rapport commun.

ANALYSE CRITIQUE DES DONNEES DE LA LITTERATURE

Cinq rapports d'évaluation, une recommandation, deux conférences de consensus, cinq méta analyses, six essais comparatifs non randomisés, un registre de complications, deux alertes sanitaires et vingt-et-une séries de cas ont été analysés et font l'objet de ce rapport. Un essai contrôlé randomisé et une étude observationnelle non publiés ont été également analysés.

Des essais contrôlés randomisés sont actuellement en cours, ainsi qu'un programme Soutien aux Techniques Innovantes et Couteuses (STIC) sur l'évaluation de l'efficacité et de la sécurité de la SPB comparativement au traitement médical conventionnel et à la spondyloplastie (vertébroplastie ou VP).

Rapports d'évaluation

L'analyse des rapports d'évaluation témoigne de la difficulté des conclusions : le *National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE)* britannique et l'*Ontario Health Technology Advisory Committee (OHTAC)* canadien ont considéré que la technique pouvait être raisonnablement mise à disposition ; l'*Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS)* espagnole et le Comité d'évaluation et de diffusion des innovations technologiques (CEDIT) français ont jugé que les données n'étaient pas suffisamment probantes à ce jour alors que des études de qualité méthodologique correcte étaient en cours ; le Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE) belge ne se prononçait pas lors de l'examen de ce dossier (2 attitudes étaient proposées), depuis une admission au remboursement a été décidée (JO du 27.06.2008).

Études analysées

Le nombre d'études publiées sur la SPB est important, mais de faible qualité méthodologique : séries de cas, essais comparatifs non randomisés sans description des caractéristiques initiales des patients ni de la méthode d'attribution, essai contrôlé randomisé avec analyse en *per protocole*, méta analyses compilant des séries de cas.

Efficacité

Seules les méta analyses de Taylor *et al.*, 2007, sponsorisée par l'industriel, et celle de Bouza *et al.*, 2006 sont retenues pour l'analyse de l'efficacité de la SPB. Il faut noter que ces deux méta analyses mélangent les résultats pour les FTV d'origine ostéoporotique et néoplasique. Ces deux méta analyses concluaient à un soulagement de la douleur statistiquement amélioré dans le cas de la SPB comparée au traitement médical, en post opératoire et à 2 ans, à une restauration de la hauteur vertébrale significativement supérieure dans le cas de la SPB comparée au traitement médical à 6 et à 12 mois et à une diminution de la cunéiformisation vertébrale antéropostérieure (angle de cyphose locale) significativement supérieure pour la SPB comparée au traitement médical à 6 mois. Il était impossible de conclure (différence non significative) en ce qui concernait la qualité de vie comparée entre SPB et traitement médical. En l'absence de différence significative, il est impossible de conclure quant à l'efficacité de la SPB par rapport à la VP.

Les données (séries de cas) actuellement disponibles sur le traitement des FTV d'origine traumatique par SPB ne sont pas suffisantes pour conclure à un intérêt de la technique. Celui-ci doit être démontré par des essais contrôlés randomisés.

Sécurité

Deux alertes sanitaires (Royaume Uni et Canada), concernant la sécurité des actes de VP et de SPB, ont abouti à l'édition de recommandations de bonne pratique afin de limiter les complications graves de ces deux procédures : choc au ciment, embolie pulmonaire, extravasation de ciment entraînant un déficit neurologique.

Les méta analyses indiquent que les extravasations de ciments par vertèbre traitée, sont de l'ordre de 7,7 % (134/1 742) à 9 % (189/2 239) et que 0,11 % (2/1 742) à 0,3 % (3/963) sont des extravasations symptomatiques.

La fréquence des embolies pulmonaires varie entre 0,10 % (1/377) et 0,4 % (2/565). Les compressions médullaires sont très rares (moins de 0,5 %).

L'apparition de nouvelles FTV varie selon les études de l'ordre de 14 % (134/947) à 19 % (87/450) et plus de la moitié d'entre elles sont des fractures adjacentes. La difficulté réside dans la distinction entre les nouvelles fractures dues à l'évolution naturelle de la maladie, notamment l'ostéoporose, et celles dues à la modification de l'équilibre biomécanique du rachis en raison de l'injection de ciment.

Les séries de cas ont confirmé ces données de tolérance, 7 (7/102) à 25 % (5/20) des patients présentaient une extravasation de ciment¹. Cette extravasation est exceptionnellement symptomatique (moins de 1 % des cas). La fréquence des extravasations par niveaux vertébraux traités est de 10 % (21/214) à 33 % (1/30). Il y a 3 % (1/31) à 26 % (11/42) de nouvelles fractures. Un déficit neurologique a été relevé dans 1 % des cas (1/102). Les problèmes relevés avec le ballonnet lors de l'implantation, ont été des ruptures dans 4 % (1/25) à 6 % (2/36) des cas (chez deux patients, le ballonnet a été laissé dans la vertèbre et rempli de ciment alors qu'il n'est pas un dispositif implantable > 30 jours) ou des problèmes de dégonflement dans 2,5 % (1/40) à 8 % (2/25).

Aucune étude ne permet de comparer les résultats de sécurité entre les différentes techniques.

Il faut noter que ce sont des complications à court terme (2 ans maximum de suivi) et que les effets des extravasations de ciment, principale complication, à long terme ne sont pas évalués.

Au total, l'analyse de la littérature ne permet pas de conclure à l'avantage de la spondyloplastie avec expansion par rapport à la spondyloplastie sans expansion tant sur le plan du soulagement de la douleur, de la qualité de vie et de la réduction de l'angle de cunéiformisation vertébrale que sur celui de la tolérance.

Place dans la stratégie thérapeutique, conditions d'exécution

La recherche documentaire a permis d'estimer que la spondyloplastie par ballonnets (cyphoplastie) est une alternative à la spondyloplastie (vertébroplastie). Elle doit être utilisée après échec du traitement symptomatique conventionnel.

La recherche documentaire souligne l'importance d'un équipement radiologique (scanographique ou fluoroscopique) de bonne qualité lors de l'intervention, d'une formation adéquate des professionnels de santé, d'une pose d'indication par une

¹ voire des chiffres supérieurs pour 2 séries à faibles effectifs après recalcul

équipe multidisciplinaire après prise en compte des traitements alternatifs et du rapport bénéfique/risques, de l'accès à un service de chirurgie rachidienne en cas de complications.

POSITION DU GROUPE DE TRAVAIL (GT)

- fractures tassements vertébrales (FTV) **ostéoporotiques** de type A1, A3 et A2 avec un écart entre les fragments de moins de 2 mm, douloureuses à la verticalisation, réfractaires à un traitement analgésique de niveau III bien conduit (posologie efficace) pendant un minimum de 8 jours et récentes (moins de 6 semaines). Des critères radiographiques sont également définis.
- FTV **traumatiques** de type A1, A3 et A2 avec un écart entre les fragments de moins de 2 mm, ne nécessitant pas d'ostéosynthèse associée, douloureuses et récentes (< 3 semaines). Des critères radiographiques sont également définis. Le patient ne doit pas avoir plus de deux vertèbres fracturées, au delà, il doit être traité par chirurgie ouverte.

Le groupe de travail a estimé que la spondyloplastie par ballonnets (cyphoplastie ou SPB) est un traitement de **seconde intention** des fractures tassements vertébrales (FTV) **ostéoporotiques, après échec du traitement médical, et de première intention** des FTV **traumatiques**. Le GT considère que la SPB est une alternative à la spondyloplastie (vertébroplastie) dans le cas du traitement des FTV ostéoporotiques et une alternative au traitement orthopédique conventionnel par corset ou, dans certains cas, au traitement chirurgical dans le cas des FTV traumatiques.

La spondyloplastie par ballonnets (cyphoplastie) est réservée aux fractures tassements vertébrales du segment rachidien T5-L5. Un maximum de trois vertèbres peut être traité simultanément lors d'une procédure de SPB dans le cas de FTV ostéoporotiques et de deux vertèbres dans le cas de FTV traumatiques.

Le GT estime que la SPB est un acte technique et spécifique différent de la VP et qu'un encadrement est nécessaire, notamment pour la pose de l'indication et la réalisation de l'acte.

L'indication d'un traitement des FTV ostéoporotiques par SPB doit être posée par une équipe multidisciplinaire composée d'au moins deux des trois spécialités suivantes : chirurgie du rachis, radiologie interventionnelle et rhumatologie. Dans le cas des FTV traumatiques, l'indication est posée par un chirurgien du rachis, inclut dans une équipe multidisciplinaire si nécessaire.

Des clichés radiographiques standard face et profil ou un scanner sont nécessaires afin de mesurer les déformations vertébrales (cunéiformisation vertébrale antéropostérieure thoracique ou lombaire, perte de hauteur vertébrale, inclinaison frontale).

Dans le cas de FTV ostéoporotiques, une IRM est obligatoire afin de vérifier l'état lésionnel de l'intégralité du rachis et de contrôler l'absence d'une diminution de plus de 50 % des diamètres antéropostérieurs du canal rachidien, cas où la SPB ne doit pas être proposée.

Dans le cas de FTV traumatiques, une tomodensitométrie (TDM) ou une IRM pré opératoire est obligatoire pour analyser le recul du mur postérieur (absence d'une diminution de plus de 50 % des diamètres).

L'acte de SPB doit être réalisé dans un établissement de santé comportant un service de chirurgie rachidienne pour intervenir en cas de complications. L'établissement doit également disposer d'un scanner afin d'examiner rapidement le patient en cas de complications. L'activité minimale de cet établissement de santé est de 100 actes annuels de chirurgie rachidienne ou 100 actes annuels interventionnels rachidiens

et/ou de 30 actes annuels de spondyloplastie (vertébroplastie) et spondyloplastie par ballonnets (cyphoplastie).

Un examen clinique neurologique postopératoire est indispensable après SPB. 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.

CONCLUSION

Les données de la littérature disponibles sur la spondyloplastie avec expansion (spondyloplastie par ballonnets) permettent de décrire la faisabilité de la technique. La majorité des patients inclus dans les études avaient des fractures tassements vertébrales d'origine ostéoporotique. Les données disponibles sur les fractures tassements vertébrales d'origine néoplasiques ou traumatiques ont été jugées après analyse, trop limitées pour retenir ces indications.

Les données d'efficacité sont limitées au court terme et les bénéfiques sur la restauration de la hauteur vertébrale et la réduction de la cyphose vertébrale ne sont pas démontrés au delà d'un an. Sur le plan de la sécurité de la procédure opératoire, les effets rapportés ne semblent pas différents de ceux décrits avec la spondyloplastie sans expansion. Toutefois, les informations disponibles sont peu nombreuses.

Deux agences sanitaires : canadienne et britannique ont rappelé la nécessité de respecter les conditions de réalisation des spondyloplasties (avec ou sans expansion) pour éviter la survenue d'effets graves. En conséquence, il est impératif de respecter les conditions suivantes : la spondyloplastie (avec ou sans expansion) doit être réalisée par des équipes suffisamment expérimentées, au bloc opératoire ou en salle de radiologie interventionnelle, disposant d'un équipement radiologique de qualité, l'indication doit être posée après discussion multidisciplinaire.

Les études comparatives en cours, devraient permettre de répondre aux questions du long terme aussi bien sur le plan de l'efficacité et de la tolérance que de la position de cette technique par rapport aux thérapeutiques de référence.

Au total, les données actuellement disponibles ne permettent pas d'objectiver un avantage de la spondyloplastie avec expansion par rapport à la spondyloplastie sans expansion.

Les conditions de réalisation des spondyloplasties (avec ou sans expansion) nécessitent des équipes expertes et formées. Il est important de souligner que selon les membres du groupe de travail, la spondyloplastie avec ballonnet requiert plus de temps et impose une formation spécifique des praticiens, notamment à l'utilisation des ballonnets.

En conséquence, cette technique n'est pas suffisamment évaluée aujourd'hui et il apparaît indispensable d'attendre les résultats des études en cours.

Par ailleurs, l'existence d'une thérapeutique alternative inscrite à la CCAM : spondyloplastie sans expansion, autorise la prise en charge des patients.

Une réévaluation de l'ensemble des techniques de spondyloplastie sera programmée à l'issue des études en cours.

De ce fait, le service attendu de l'acte de spondyloplastie avec expansion (cyphoplastie) a été jugé indéterminé par la CEAP. La CEPP, considérant que l'utilisation des ciment et substitut osseux associés était étroitement liée à l'acte et conditionnée à l'obtention d'un service attendu suffisant de ce dernier, a donc jugé insuffisant le service attendu des ciment et substitut osseux.

LISTE DES ABREVIATIONS

- AETS : *Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias*
- AFSSAPS : Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé
- ASIA : *American Spine Injury Association*
- CCAM : Classification commune des actes médicaux
- CEAP : Commission d'évaluation des actes professionnels
- CEDIT : Comité d'évaluation et de diffusion des innovations technologiques
- CEPP : Commission d'évaluation des produits et prestations
- CMA : Complication ou morbidité associé
- DEDIM : Direction de l'évaluation des dispositifs médicaux
- DM : Différence moyenne
- DMP : Différence moyenne pondérée
- EP : Embolie pulmonaire
- EVA : Échelle visuelle analogique
- FDA : *Food and Drug Administration*
- FTV : Fracture tassement vertébrale
- GHM : Groupe homogène de malades
- GT : Groupe de travail
- HAS : Haute Autorité de Santé
- IRM : Imagerie par résonance magnétique
- LPPR : Liste des produits et prestations remboursables
- MHRA : *Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency*
- NICE : *National Institute for Health and Clinical Excellence*
- PCS : *Physical Component Score* (questionnaire SF-36)
- PMMA : Polyméthacrylate de méthyle
- PMSI : Programme de médicalisation des systèmes d'information
- ODI : *Oswestry Disability Index*
- OHTAC : *Ontario Health Technology Advisory Committee*
- SFAR : Société française d'anesthésie et de réanimation
- SPB : Spondyloplastie par ballonnets (cyphoplastie)
- STIC : Soutien aux techniques innovantes et coûteuses
- TDM : Tomodensitométrie
- TNC : Traitement non chirurgical
- VP : Spondyloplastie (vertébroplastie)

INTRODUCTION

Parmi les missions qui lui sont confiées, la Haute Autorité de Santé (HAS) procède à l'évaluation du Service attendu des produits de santé et des actes professionnels. Elle émet un avis sur les conditions de prise en charge des produits et de réalisation des actes. Par ses avis, elle permet à l'Assurance Maladie de prendre des décisions quant à l'inscription, au remboursement et à la prise en charge des actes professionnels. Pour les dispositifs médicaux, l'avis de la HAS permettra au Comité économique des produits de santé et au Ministre de décider du niveau de prise en charge par l'Assurance Maladie.

L'évaluation du Service attendu d'un produit de santé et d'un acte, prend en compte l'intérêt diagnostique ou thérapeutique et l'intérêt de santé publique. Dans l'appréciation de l'intérêt diagnostique ou thérapeutique, sont considérées l'efficacité, la sécurité et la place du produit ou de l'acte dans la stratégie diagnostique ou thérapeutique. L'intérêt de santé publique est évalué en termes d'impact sur la santé de la population (mortalité, morbidité, qualité de vie, besoin thérapeutique non couvert eu égard à la gravité de la pathologie), d'impact sur le système de soins, et d'impact sur les programmes et politiques de santé publique. Ces différents critères d'évaluation du Service attendu du produit et de l'acte, sont respectivement définis dans les articles R. 165-2 et R. 162-52-1 du Code de la sécurité sociale.

L'évaluation du Service attendu des produits de santé et des actes professionnels relève des compétences de deux commissions spécialisées de la HAS.

La Commission d'évaluation des produits et prestations (CEPP) est chargée, entre autres, d'évaluer le Service attendu des dispositifs médicaux pour lesquels une demande d'inscription sur la Liste des produits et prestations remboursables (LPPR) est réalisée. Elle émet un avis consultatif au Ministre, à qui revient la décision de remboursement.

La Commission d'évaluation des actes professionnels (CEAP) évalue le Service attendu des actes professionnels. L'avis de la CEAP est transmis à l'Union nationale des caisses d'assurance maladie (Uncam), qui prend la décision d'inscrire, de modifier les conditions d'inscription ou de radier les actes.

En 2007, la CEPP a reçu une demande d'inscription pour deux dispositifs nécessaires à la spondyloplastie par ballonnets (cyphoplastie ou SPB) : un ciment acrylique et un substitut osseux, tous les deux fournis dans un kit : ballonnets, aiguilles et autre matériel nécessaire à la réalisation de l'acte. Seul le dispositif implantable fait partie du champ de la LPPR, les accessoires sont normalement inclus dans l'acte. La CEAP a également été saisie par les sociétés savantes pour évaluer l'acte de SPB.

CONTEXTE

La spondyloplastie par ballonnets (cyphoplastie) (SPB) serait proposée dans le cadre du traitement des fractures tassements vertébrales ostéoporotiques et néoplasiques après échec du traitement médical conventionnel ; et des fractures tassements traumatiques comminutives en association à une fixation postérieure par chirurgie ouverte.

I. PATHOLOGIES CONCERNÉES

Cette technique mini invasive concerne le traitement des fractures tassements vertébrales dorsales et lombaires.

La plus répandue des méthodes de classification des fractures vertébrales est celle de **Magerl** (1,2). C'est une méthode alphanumérique qui classe les lésions par gravité croissante en trois types : A, B et C. Chacun de ces types se subdivise en trois groupes (ex. A1, A2 et A3). Chaque groupe peut lui-même se subdiviser en sous groupes (ex. A1.1, A1.2 et A1.3).

Le type A correspond à un mécanisme de compression : les lésions siègent surtout au niveau du corps vertébral. Sont distingués :

- le groupe A1 : fractures par compression ;
- le groupe A2 : fractures séparations ;
- le groupe A3 : fractures comminutives.

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

- le groupe B1 : lésions avec flexion-distraction postérieure à prédominance ligamentaire ;
- le groupe B2 : lésions de flexion distraction postérieure à prédominance osseuse ;
- le groupe B3 : lésions par hyperextension avec distraction à travers le disque.

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

La SPB est évaluée pour le traitement des fractures vertébrales de type A.

I.1 Fractures tassements vertébrales

I.1.1 Définition

Les fractures tassements vertébrales (FTV) surviennent le plus fréquemment au niveau de la région dorsale et/ou lombaire de la colonne vertébrale (T8-L4). Elles sont caractérisées par un effondrement des corps vertébraux et entraînent une diminution de leur hauteur.

I.1.2 Gravité de la pathologie

Ces fractures peuvent être asymptomatiques mais elles se manifestent souvent par une douleur dorsale aiguë irradiant latéralement des deux côtés du rachis (2,3). La plupart des patients sont soulagés par un traitement médical symptomatologique en 6 à 12 semaines (analgésiques, port d'un corset et alitement selon les cas) (2,4) et la chirurgie est rarement indiquée (3). Les FTV peuvent également entraîner une déformation rachidienne progressive avec une courbure anormale, une réduction de la

mobilité et des activités physiques et sociales, une diminution des volumes cavitaires thoracique et abdominal.

1.1.3 Épidémiologie

Quatre-vingt trois pour cent (83 %) des fractures tassements vertébrales sont dues à l'ostéoporose (2,5), 14 % sont des fractures d'origine traumatique et 3 % sont d'origine cancéreuse.

Seulement environ un tiers des FTV est diagnostiqué et leur incidence annuelle est évaluée à plus de 700 000 aux Etats Unis et à 450 000 en Europe (6). L'incidence des fractures vertébrales dans la population générale du Royaume Uni est de 4,5 pour 10 000 personne-année (7).

I.2 Fractures tassements vertébrales ostéoporotiques

1.2.1 Définition, gravité, épidémiologie

L'ostéoporose est la principale cause de fracture tassement vertébrale, qu'elle soit liée à l'âge (ostéoporose primaire) ou induite par certains médicaments ou certaines pathologies (ostéoporose secondaire : hyperparathyroïdie, hypogonadismes, pathologies endocriniennes, usage chronique de glucocorticoïdes, transplantation d'organe suivie d'un traitement immunosuppresseurs....).

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 (8). 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 (2,5).

Ces FTV entraînent une diminution de la mobilité qui peut être suivie d'une perte supplémentaire de masse osseuse, augmentant ainsi le risque de nouvelles fractures.

Les patients ayant une FTV ont un risque de mortalité de 23 % supérieur au risque d'un patient sans FTV (2).

1.2.2 Les thérapeutiques disponibles

Le traitement conventionnel des FTV ostéoporotiques est focalisé sur le soulagement des symptômes à l'aide d'une médication antalgique (anti inflammatoires non stéroïdiens, opioïdes et/ou calcitonine) et d'un traitement orthopédique (corset) (2,9). Une période d'alitement est possible durant la phase aiguë mais l'immobilisation peut prédisposer les patients à de nouvelles fractures. Les patients sont mobilisés progressivement et un traitement de kinésithérapie leur est proposé afin d'étirer les muscles du dos, de corriger le maintien et de leur permettre d'effectuer des tâches quotidiennes avec moins de difficultés. Un traitement de l'ostéoporose (8) doit être systématiquement associé.

Pour un tiers des patients, la douleur ne peut être contrôlée avec des analgésiques et requiert une hospitalisation. Le nombre moyen de journées d'hospitalisation par patients est de 20 jours (2).

Le traitement chirurgical (fixation ouverte antérieure ou postérieure) des FTV ostéoporotiques est rare hors cas particulier de compression neurologique ou de problèmes mécaniques (type instabilité vertébrale). La spondyloplastie (vertébroplastie ou VP) est proposée en cas d'échec du traitement médical.

A l'heure actuelle, il n'y a pas de consensus sur le traitement des FTV ostéoporotiques et celui-ci reste un choix du médecin et de l'équipe prenant en charge le patient.

I.3 Fractures tassements vertébrales néoplasiques

I.3.1 Définition, gravité, épidémiologie

Trois pour cent (3 %) des FTV sont d'origine maligne (5). Elles sont une source importante de morbidité chez les patients présentant des tumeurs solides métastatiques vertébrales ou un myélome malin. Ces fractures sont fréquemment observées et sont en général douloureuses. Le plus souvent, les FTV font suite à un cancer : tumeurs ostéolytiques primaires (myélomes multiples), tumeurs ostéolytiques secondaires (métastases et hémangiomes) ou sont associées à un cancer : les cancers les plus ostéophiles sont les cancers du sein, de la prostate, du poumon et de la thyroïde (2).

I.3.2 Les thérapeutiques disponibles

Myélomes multiples et métastases osseuses ont un pronostic sombre et le traitement des FTV néoplasiques est principalement palliatif : antalgique et radiothérapie, port d'un corset, mobilisation et rééducation (2). Les biphosphonates et le traitement étiologique (hormonothérapie, greffe osseuse, chimiothérapie,...) sont associés en fonction de la nature de la tumeur. Suivant l'état clinique du patient, une spondyloplastie (vertébroplastie) peut être proposée en cas de FTV douloureuse sans compression épidurale. En cas de compression médullaire et/ou de déficit neurologique, une laminectomie avec fixation postérieure est préférée.

I.4 Fractures tassements vertébrales traumatiques

I.4.1 Définition, gravité, épidémiologie

Quatre-vingt dix pour cent (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 % (10). 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.

I.4.2 Les thérapeutiques disponibles

Comme dans le cas des autres FTV, il n'y a pas de consensus sur le traitement des FTV traumatiques sans complication neurologique. Le traitement consiste à stabiliser la fracture par traitement non chirurgical (corset ou plâtre) ou chirurgical (fixation interne avec décompression des structures neurologiques si nécessaire, spondyloplastie transpédiculaire avec greffe osseuse) (10).

Dans le cas de fractures de type A3, la fixation par abord ouvert, antérieure et/ou postérieure est le traitement habituel. Le patient peut nécessiter le port d'un corset et une kinésithérapie. 9 mois à 1 an après l'opération, le matériel de fixation peut être enlevé (2).

II. DESCRIPTION TECHNIQUE

II.1 La spondyloplastie (vertébroplastie ou VP)

La première spondyloplastie (vertébroplastie ou VP) a été rapportée en France en 1984. La technique consiste à injecter du polyméthacrylate de méthyle (PMMA) dans le corps vertébral par voie transpédiculaire et ce, afin de réduire la fracture douloureuse. Un soulagement de la douleur est attendu dans les 4 à 24 heures. L'approche la plus

courante est bipédiculaire mais elle est également possible en unipédiculaire. L'anesthésie peut être locale, associée ou non à une sédation consciente, ou générale. Cette technique nécessite une imagerie de bonne qualité afin d'être réalisée dans de bonnes conditions de sécurité et de précision (passage de l'aiguille/canule, injection du ciment) (11).

L'objectif de cette technique est de stabiliser le corps vertébral fracturé et de soulager les patients de leur douleur.

Quatre-vingt sept pour cent (87 %) des patients se déclarent soulagés. Les complications sont majoritairement des extravasations de ciment. Ces extravasations peuvent avoir lieu dans l'espace épidual et le foramen neural, dans l'espace discal et les tissus paravertébraux, dans les plexus veineux périvertébraux (12). Les autres complications sont des embolies pulmonaires, des complications neurologiques, de nouvelles fractures vertébrales et des infections (13).

II.1.1 La spondyloplastie par ballonnets (cyphoplastie ou SPB)

En 1998 a été effectuée la première procédure de spondyloplastie par ballonnets (cyphoplastie) (14). La technique consiste à insérer deux ballonnets non gonflés à travers deux canaux trans corticaux créés dans chaque pédicule, ou au niveau latéral à la base de chaque pédicule selon le type de vertèbre. 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 et un ciment est alors injecté à basse pression dans la cavité. Le maintien de la hauteur vertébrale serait possible en raison du positionnement du patient. Plusieurs vertèbres peuvent être traitées au cours de la même opération. D'après l'industriel, la durée de l'intervention serait de 30 à 60 minutes par vertèbre. Cette intervention se fait généralement sous anesthésie générale, mais elle pourrait aussi être réalisée sous anesthésie locale. Selon le type de vertèbre, un accès transpédiculaire (niveaux T10 à L5) ou extra pédiculaire (niveaux T5 à T10) est indiqué. Le geste est réalisé par un abord transcutané, sous guidage radiologique ou scanographique, et généralement bilatéral.

Les objectifs annoncés de cette technique sont de stabiliser la fracture et de soulager la douleur mais également de permettre une restauration de la hauteur du corps vertébral fracturé et une réduction de l'angle de cyphose. Elle offrirait également une meilleure sécurité pour les patients en raison d'un nombre d'extravasation de ciment inférieur à celui de la VP, et ce, en raison de la création d'une cavité.

II.1.2 Les ciments

Selon Lewis (15), il existe 4 classes de ciments osseux utilisés pour les techniques de spondyloplastie (VP et SPB) : les phosphates de calcium, les ciments osseux acryliques, les sulfates de calcium et les composites.

Spécifiquement pour la SPB, l'industriel propose deux types de matériaux : un ciment acrylique composé de polyméthacrylate de méthyle (PMMA) additionnée de sulfate de baryum pour être radio opaque, et un substitut osseux phosphocalcique injectable. Le PMMA est proposé pour les patients âgés souffrant de fractures ostéoporotiques ou néoplasiques. Le substitut osseux est proposé pour les patients jeunes souffrant de fractures traumatiques.

Les principaux problèmes avec les ciments acryliques sont que :

- la polymérisation du ciment est exothermique (~100°C) et peut entraîner une nécrose thermique des tissus mous environnants ;
- le monomère liquide résiduel peut causer une nécrose chimique des tissus.

Le principal problème avec les substituts osseux phosphocalciques est sa vitesse de résorption qui peut être supérieure à la vitesse de croissance osseuse.

III. CONDITIONS ACTUELLES DE LA PRISE EN CHARGE EN FRANCE

L'acte « spondyloplastie [vertébroplastie] » est inscrit à la Classification commune des actes médicaux (CCAM) sans mention de système d'expansion. Une distinction est faite selon le type de guidage (radiologique ou scanographique) et le nombre de vertèbre traitée (3 maximum).

Tableau 1. Liste des actes inscrits à la CCAM.

LHMH002	Spondyloplastie unique, par voie transcutanée avec guidage radiologique.
LHMH005	Spondyloplastie unique, par voie transcutanée avec guidage scanographique.
LHMH006	Spondyloplastie de 2 vertèbres, par voie transcutanée avec guidage radiologique.
LHMH003	Spondyloplastie de 2 vertèbres, par voie transcutanée avec guidage scanographique.
LHMH004	Spondyloplastie de 3 vertèbres, par voie transcutanée avec guidage radiologique.
LHMH001	Spondyloplastie de 3 vertèbres, par voie transcutanée avec guidage scanographique.

Actuellement, aucun dispositif implantable (ciment acrylique ou substitut osseux injectable) pour spondyloplastie, avec ou sans ballonnets, n'est spécifiquement pris en charge sur la Liste des produits et prestations remboursables (LPPR). Les ciments acryliques utilisés en spondyloplastie (vertébroplastie) sont actuellement inclus dans les Groupes homogènes de séjour (GHS). La description générique la plus proche dans la LPPR serait 3133262 : « accessoire pour implant articulaire, ciment sans antibiotique (une dose) ». Les substituts osseux, notamment les substituts phosphocalciques injectables (CEMENTEK®, CALCIBON®) sont actuellement inscrits sous nom de marque, dans l'indication chirurgie orthopédique et traumatologie.

Seuls les ciments et substituts injectables font partie du champ de la LPPR, les accessoires (ballonnets, aiguille, etc.), nécessaires à sa bonne réalisation, font normalement partie du champ de l'acte.

IV. IDENTIFICATION DANS LES NOMENCLATURES ÉTRANGÈRES

Parmi les 4 nomenclatures étrangères étudiées, la nomenclature américaine (CPT 2007) distingue spécifiquement une spondyloplastie avec ou sans recours à un système d'expansion vertébrale. La nomenclature australienne distingue les indications en fonction de l'origine ostéoporotique ou néoplasique des fractures.

Ce type d'intervention n'a pas été identifié dans la nomenclature québécoise.

Tableau 2. Libellés identifiés dans les nomenclatures étrangères.

Nomenclature	Code	Libellé
Américaine (CPT 2007)	22520	<i>Percutaneous vertebroplasty, one vertebral body, unilateral or bilateral injection; thoracic</i>
	22521	lumbar
	22522	<i>Each additional thoracic or lumbar vertebral body (List separately in addition to code for primary procedure) (Use 22522 in conjunction with codes 2250, 2251 as appropriate) (For radiological supervision and interpretation see 72291*, 72292*)</i>
	22523	<i>Percutaneous vertebral augmentation, including cavity creation (fracture reduction and bone biopsy included and performed) using mechanical device, one vertebral body, unilateral or bilateral cannulation (eg, kyphoplasty); thoracic</i>
	22524	lumbar
	22525	<i>Each additional thoracic or vertebral body (List separately in addition to code for primary procedure) (Do not report 22525 in conjunction with 20225 when performed at the same level as 22523-22525) (Use 22525 in conjunction with 22523, 22524) (For radiological supervision and interpretation see 72291*, 72292*)</i>
Australienne (MBS 2007)	35400	<i>Vertebroplasty, for the treatment of a painful osteoporotic vertebral compression fracture, where : the patient to whom the service is provided has not had the pain arising from the vertebral compression fracture controlled by conservative medical therapy; and diagnostic imaging has confirmed that vertebroplasty will be of benefit; in addition with item 61109†, 57341†, or 57345†</i>
	35402	<i>Vertebroplasty, for the treatment of a painful metastatic deposit or multiple myeloma in a vertebral body, in association with item 61109, 57341 or 57345</i>
Belge (JO du 27/06/2008)	589676	Cyphoplastie percutanée par ballonnet pour le traitement de fractures par enfoncement d'un corps vertébral (par corps
	589680	vertébral)
Québécoise (2007)	-	-

*72291: radiological supervision and interpretation, percutaneous vertebroplasty or vertebral augmentation including cavity creation, per vertebral body; under fluoroscopic guidance

*72292: under CT guidance

†61109: fluoroscopy in an angiography suite with image intensification, in conjunction with a surgical interventional technique, not being a service associated with a service to which another item in this Table applies

† 57341: computed tomography, in conjunction with surgical procedure using interventional techniques, not being a service associated with a service to which another item in this Table applies

† 57345: computed tomography, in conjunction with surgical procedure using interventional techniques, not being a service associated with a service to which another item in this Table applies

MÉTHODE DE TRAVAIL

La méthode proposée par la Haute Autorité de Santé (HAS) pour évaluer l'intérêt clinique et l'intérêt de santé publique de la spondyloplastie par ballonnets (cyphoplastie ou SPB) est basée sur l'analyse de la littérature et l'avis émis par des professionnels réunis dans un groupe de travail.

La recherche documentaire est effectuée par interrogation systématique des bases de données bibliographiques médicales et scientifiques, sans limitation de temps. Les recommandations pour la pratique clinique, conférences de consensus, revues systématiques, méta analyses et autres travaux d'évaluation déjà publiés au plan national et international sont également recherchés ; l'industriel concerné par la technique a déposé un dossier de demande de remboursement contenant des documents non accessibles par les circuits conventionnels de l'information (littérature grise).

Un groupe multidisciplinaire est constitué par la HAS à partir d'une liste d'experts communiquée par les organisations professionnelles concernées par le thème traité : SPB. Ce dernier est composé de professionnels spécialistes et généralistes représentatifs de toutes les disciplines concernées, de différents modes d'exercice (CHU ou CHG, spécialistes libéraux), de différents « courants de pensée » et de différentes localisations géographiques.

Un chef de projet de la HAS coordonne l'ensemble du travail, et en assure l'encadrement méthodologique. Préalablement à la réunion, les experts sont consultés individuellement par l'intermédiaire d'un questionnaire de cotation. Un rapport provisoire constitué de l'analyse de la littérature leur est également communiqué. Lors de la réunion, les membres du groupe de travail discutent sur la base de leur expertise et de l'analyse de la littérature, des différents critères permettant de mesurer le service attendu de l'acte ou du dispositif, et aboutissent, le cas échéant, à un consensus. Le compte rendu de la réunion (discussion et avis final) est rédigé par la HAS, et envoyé aux membres du groupe de travail pour validation.

L'objectif de la réunion est de déterminer :

- l'intérêt thérapeutique de la SPB ;
- les indications de la SPB ;
- sa place dans la stratégie thérapeutique ;
- l'encadrement nécessaire à la bonne pratique de cette technique.

Le détail de la méthode de travail est disponible en Annexe I.

ÉVALUATION

I. ANALYSE CRITIQUE DES DONNÉES DE LA LITTÉRATURE

I.1 Recherche documentaire

I.1.1 Stratégie de la recherche

Sources d'information

Bases de données bibliographiques

- Medline (*National Library of Medicine*, Etats-Unis) ;
- *The Cochrane Library* (*Wiley Interscience*, Etats-Unis) ;
- Banque de données en santé publique (École nationale de santé publique, France).

Autres sources

- sites Internet d'organismes publics du domaine de la santé ;
- sites référençant des recommandations et/ou des rapports d'évaluation technologique ;
- sites Internet des sociétés savantes compétentes dans le domaine étudié ;
- bibliographies des articles et documents sélectionnés ;
- articles et documents indiqués par les experts consultés.

Détails de la stratégie de recherche dans Medline

La stratégie de recherche a été définie lors d'une réunion entre la documentaliste, l'assistante documentaliste et le chef de projet. Seules les publications en langue française, anglaise, espagnole et italienne ont été recherchées. Il n'a pas été fait de restriction de date (les plus anciennes données disponibles datent cependant de 1950). Une veille documentaire a été réalisée jusqu'en juillet 2008.

Le tableau ci-dessous reprend les étapes successives de la recherche documentaire dans Medline : la stratégie d'interrogation précise les termes de recherche utilisés pour chaque sujet ou type d'étude ainsi que la période de recherche. Les termes de recherche sont soit des termes issus d'un thesaurus (descripteurs du MESH), soit des termes du titre ou du résumé (lorsque le champ de recherche n'est pas précisé, il s'agit du champ descripteur). Ils sont combinés en autant d'étapes que nécessaire à l'aide des opérateurs booléens.

Ce tableau présente les résultats en termes de nombre de références obtenues par type d'étude ou par sujet, sur une période donnée.

Type d'étude / Sujet Termes utilisés	Nombre de réf.
Recommandations (janvier 1950 – juillet 2008)	61
Etape 1 kyphoplast*/titre,résumé OU bone cements OU ((spinal OU vertebral) ET (fracture*/titre OU fractures, compression OU spinal fractures)) ET	
Etape 2 guidelines OU health planning guidelines OU recommendation*/titre OU guideline*/titre OU practice guideline/type-publication OU guideline/type-publication OU consensus development conferences OU consensus development conferences, NIH OU consensus development conference/type-publication OU consensus development conference, NIH/type-publication OU technical report/type-publication OU manual/titre	
Méta analyses (janvier 1950 – juillet 2008)	14
Etape 3 kyphoplast*/titre,résumé OU ((bone cements OU balloon dilatation) ET (((spinal OU vertebral) ET fracture*/titre OU fractures, compression OU spinal fractures)) ET	
Etape 4 meta-analysis OU metaanalysis/titre,résumé OU meta-analysis/titre,résumé OU meta analysis/titre,résumé OU meta-analysis/type-publication OU systematic review/titre,résumé	
Revues de littérature (janvier 1950 – juillet 2008)	125
Etape 3 ET	
Etape 5 review literature OU review of literature/titre OU review/type-publication	
Essais contrôlés randomisés (janvier 1950 – juillet 2008)	8
Etape 3 ET	
Etape 6 random*/titre OU randomized controlled trials OU random allocation OU double-blind method OU single-blind method OU randomized controlled trial/type-publication OU cross-over studies	
Autres essais cliniques (janvier 1950 – juillet 2008)	94
Etape 3 ET	
Etape 7 case-control studies OU case control/titre,résumé OU multicenter study/type-publication OU multicenter studies OU controlled clinical trial/type-publication OU controlled clinical trials OU clinical trials OU clinical trial/type-publication	
Etudes de cohorte (janvier 1950 – juillet 2008)	47
Etape 3 ET	
Etape 8 cohort studies OU cohort study/titre OU cohort studies/titre OU longitudinal studies OU follow-up studies	
Effets indésirables (janvier 1950 – juillet 2008)	121
Etape 3 ET	
Etape 9 (adverse effect* OU side effect* OU adverse event*)/titre,résumé OU (innocuit* OU safe* OU iatrogen* OU tolerance)/titre OU iatrogenic disease OU safety management OU equipment safety OU malpractice OU medical errors OU treatment outcome OU prognosis OU survival rate OU survival analysis OU risk management OU risk assessment OU risk adjustment OU safety management OU security measures OU computer security OU postoperative complications OU postoperative complication OU intraoperative complications OU peroperative complication OU equipment failure OU product surveillance, postmarketing OU bone cements/adverse effects	

* Ce symbole indique que la recherche porte sur tous les mots basés sur cette racine

Détails des sites Internet consultés

- Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé
- Banque de données en santé publique
- Bibliothèque Interuniversitaire de Médecine
- Bibliothèque Médicale Lemanissier
- Catalogue et index des sites médicaux francophones
- Comité d'évaluation et de diffusion des innovations technologiques
- Collège français des enseignants en rhumatologie
- Expertise collective de l'INSERM
- Fédération hospitalière de France ETSAD
- Groupe d'études pour la chirurgie osseuse
- Haute Autorité de Santé
- Société française de chirurgie orthopédique et traumatologique
- Société française de chirurgie rachidienne
- Société française de médecine générale
- Société française de neurochirurgie
- Société française de rhumatologie
- Société française des techniques endoscopiques du rachis

- Centre fédéral d'expertise des soins de santé

- *BMJ Clinical Evidence*
- *Centre for Reviews and Dissemination*
- *GP Guidance Database*
- *Health and Safety Executive Horizon Scanning*
- *National Horizon Scanning Centre*
- *National Institute for Health and Clinical Excellence*
- *NHS Health Technology Assessment Programme*
- *NHS Clinical Knowledge Summaries*
- *Scottish Intercollegiate Guidelines Network*
- *UK Department of Health*
- *UK National Health Services*

- Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé
- Agence Santé Publique Canada
- *Alberta Heritage Foundation for Medical Research*
- *Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health*

- *Canadian Task Force on Preventive Health Care*
- *CMA Infobase*
- *College of Physicians and Surgeons of Alberta*
- *Guidelines and Protocols Advisory Committee British Columbia*
- *Institute for Clinical Evaluative Sciences*
- *Ontario Medical Advisory Secretariat*
- *Ontario Health Technology Advisory Committee*
- *Santé Canada*

- *Agency for Healthcare Research and Quality*
- *BlueCross BlueShield Association*
- *Centers for Disease Control and Prevention*
- *Food and Drug Administration*
- *Health Services Technology Assessment*
- *Institute for Clinical Systems Improvement*
- *Minnesota Health Technology Advisory Committee*
- *National Guideline Clearinghouse*
- *National Institutes of Health*
- *Surgical treatment. Evidence based and problem oriented*
- *U.S. Preventive Services Task Force*
- *Veterans Affairs Technology Assessment Program*

- *Adelaide Health Technology Assessment*
- *Australian and New Zealand Horizon Scanning Network*
- *Australian Safety and Efficacy Register of New Interventional Procedures – Surgical*
- *Centre for Clinical Effectiveness*
- *Medical Services Advisory Committee*
- *New Zealand Guidelines group*
- *New Zealand Health Technology Assessment*
- *Singapore Ministry of Health*

- *Guidelines Advisory Committee*
- *Guidelines International Network*
- *Health On the Net Foundation*

1.1.2 Critères de sélection des articles

La méta analyse de Taylor *et al.* (16) a réalisé une recherche systématique de la littérature jusqu'en avril 2006. Par conséquent, seules les études publiées depuis ont été retenues. Cependant, la méta analyse ne concerne que les fractures tassements vertébrales ostéoporotiques ou néoplasiques. De ce fait, tous les essais concernant les fractures traumatiques sont sélectionnés, quel que soit leur niveau de preuve.

Les critères de sélection sont :

- spondyloplastie par ballonnets (cyphoplastie) ;
- spondyloplastie (vertébroplastie) ;
- recommandations, conférences de consensus, études cliniques (les études biomécaniques et les études *in vitro* sont exclues).

Répondant à ces critères, 5 rapports d'évaluation, 3 recommandations, 6 conférences de consensus, 5 méta analyses et 41 articles ont été identifiés. Un registre des complications sur le site de la *Food and Drug Administration* (FDA) et 2 alertes sanitaires au Royaume Uni et au Canada ont été également sélectionnés.

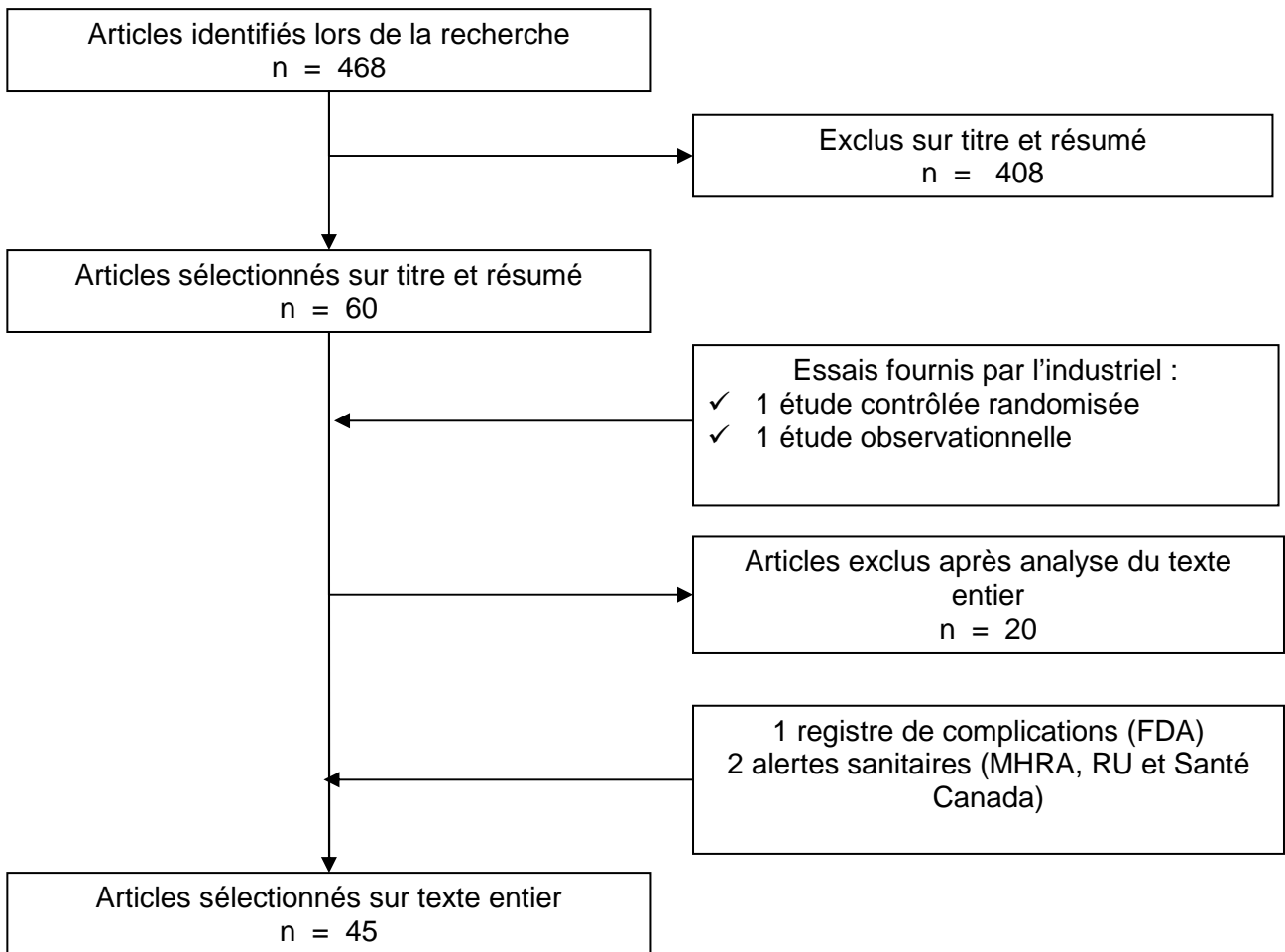
L'industriel a fourni les résultats intermédiaires d'une étude contrôlée randomisée et d'une série de cas, non encore publiées.

1.1.3 Littérature analysée

Sur les articles sélectionnés, ont été rejetés :

- ceux ne traitant que de la spondyloplastie (vertébroplastie) ;
- les revues non exhaustives de la littérature ;
- les séries de cas ne contenant pas de résultats en termes de complications ;
- les séries de cas incluant peu de cas (≤ 10 patients).

Au final, 5 rapports d'évaluation, une recommandation, 2 conférences de consensus, 5 méta analyses, 1 essai contrôlé randomisé fourni par l'industriel, 6 essais comparatifs non randomisés, 1 essai observationnel prospectif non publié, 1 registre de complications, 2 alertes sanitaires et 21 séries de cas ont été analysés et font l'objet de ce rapport. Les essais contrôlés randomisés cités dans les différents rapports d'évaluation, actuellement en cours, sont également résumés.



I.2 Les rapports d'évaluation

Les rapports d'évaluation ne concernent que la SPB dans le traitement des FTV ostéoporotiques et néoplasiques.

I.2.1 Ontario Health Technology Advisory Committee (OHTAC), 2004, Canada

Il s'agit d'une revue de la littérature réalisée par le *Medical Advisory Secretariat* (MAS) pour l'*Ontario Health Technology Advisory Committee* (OHTAC) (17,18). L'évaluation est basée sur une revue systématique de la littérature entre janvier 2000 et septembre 2004. Les sources des données sont décrites, les critères d'inclusion des études également mais pas les critères d'exclusion. Les études sont classées par niveau de preuve.

Le rapport se base sur une étude comparative et 11 séries de cas. 8 études concernent les patients ostéoporotiques (6 prospectives et 2 rétrospectives) et 3 études, les patients avec myélomes multiples (2 prospectives et 1 rétrospective).

L'agence conclut que la spondyloplastie par ballonnets (cyphoplastie ou SPB) est une alternative raisonnable à la spondyloplastie (vertébroplastie ou VP), en raison d'un plus faible nombre de complications peropératoires et sur le long terme, et ce, même si aucun essai contrôlé randomisé n'a été réalisé pour comparer ces 2 techniques. Cependant, la SPB doit être limitée à des centres ayant un volume d'activité suffisant pour développer et maintenir l'expertise professionnelle et technique nécessaire à la réalisation de cette procédure. Une gestion de la pathologie responsable de l'affaiblissement des corps vertébraux doit être prévue dans le plan de traitement, notamment en ce qui concerne l'ostéoporose.

1.2.2 Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS), 2005, Espagne

L'évaluation de l'*Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS)* est basée sur une revue systématique de la littérature réalisée jusqu'en juin 2004 (6). Les sources des données sont décrites, les critères d'inclusion et d'exclusion des études sont précisés. La qualité méthodologique des études est évaluée selon les recommandations du *National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE)*, une méta analyse des résultats est réalisée selon les recommandations de la *Cochrane Library*.

Une revue systématique, deux rapports d'évaluation, 21 études publiées et 2 études non publiées ont été retenues.

L'agence conclut à une insuffisance des données méthodologiquement fiables sur l'efficacité et la sécurité de la SPB dans le traitement des FTV ostéoporotiques et néoplasiques ainsi que sur son rapport coût/efficacité. L'agence recommande une inclusion systématique des patients traités selon cette technique dans une étude prospective de bonne qualité méthodologique selon les normes habituelles de la recherche clinique.

1.2.3 National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE), 2005, Grande Bretagne

Il s'agit d'une revue de la littérature réalisée par le *National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE)* pour aider l'*Interventional Procedures Advisory Committee (IPAC)* à rédiger des recommandations sur l'efficacité et la sécurité de la SPB (3,9). L'évaluation est basée sur une revue rapide de la littérature jusqu'en juin 2005 et sur des avis d'experts. Les sources des données sont décrites, les critères d'inclusion et d'exclusion des études sont précisés. La qualité méthodologique des études est évaluée, les conflits d'intérêts des experts ne sont pas référencés.

La revue de la littérature a permis de sélectionner et d'analyser 3 études comparatives non randomisées, 5 séries de cas, une revue des complications rapportées par la *Food and Drug Administration (FDA)* et un registre non publié.

Le NICE conclut que la littérature actuelle sur l'efficacité et la sécurité de la SPB semble suffisante pour recommander l'usage de cette procédure. Elle ne doit être entreprise qu'après examen par une équipe multidisciplinaire composée d'un radiologue et d'un chirurgien du rachis, et uniquement si l'équipement d'imagerie est performant et l'accès à un service de chirurgie rachidienne possible.

Les praticiens devront avoir reçu une formation préalable, en particulier en ce qui concerne la préparation du ciment pour éviter toute embolie.

Selon le NICE, la majorité des patients sont soulagés par médication analgésique et soutien rachidien. La chirurgie est rarement indiquée sauf en cas de douleur réfractaire au traitement médical et pour les patients avec effondrement vertébral et douleurs sévères permanentes. La SPB est indiquée dans le traitement de fractures tassements vertébrales (FTV) ostéoporotiques, malignes et plus rarement en cas d'hémangiome vertébral.

1.2.4 Comité d'évaluation et de diffusion des innovations technologiques (CEDIT), 2006, France

Il s'agit d'une revue systématique de la littérature jusqu'en août 2006 réalisée par le Comité d'évaluation et de diffusion des innovations technologiques (CEDIT) (2). Les sources des données sont décrites, les critères d'inclusion et d'exclusion des études ne sont pas précisés. Une évaluation économique est réalisée.

Le rapport est basé sur 3 rapports d'évaluation (3,18,19), 3 revues formalisées de la littérature, 4 études comparatives non randomisées et 9 séries de cas. Toutes ces

études concernent la SPB dans le traitement des FTV d'origine ostéoporotique ou néoplasique.

Le CEDIT conclut que le nombre important d'études publiées dans la littérature scientifique traitant de l'intérêt de la SPB contraste, d'une part avec la faiblesse de la valeur probante des études et d'autre part, avec la présence de nombreux biais méthodologiques (hétérogénéité des critères de sélection des patients et d'efficacité) rendant leur comparaison difficile. L'absence de preuve de l'amélioration de la prise en charge des FTV par SPB par rapport au traitement médical conventionnel ou par rapport à la VP, ainsi que l'absence d'études randomisées conduisent le CEDIT à considérer que la SPB n'est pas encore suffisamment évaluée pour qu'il puisse émettre un avis sur sa diffusion au sein de l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (AP-HP). Enfin, le CEDIT souligne le grand intérêt médical potentiel de la SPB dans la prise en charge des fractures d'origine traumatique.

Compte tenu de nombreuses études randomisées en cours en France (4 études dans le cadre du Soutien aux techniques innovantes et coûteuses (STIC) 2005) et à l'étranger (4 études en Europe et Etats Unis), le CEDIT recommande de suivre les résultats de ces études qui apporteront des éléments de réponse sur l'efficacité et l'efficience de cette technique dans des indications qui restent à préciser.

1.2.5 Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE), 2006, Belgique

Il s'agit d'un rapport d'évaluation réalisé par le Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE) à la demande de l'INAMI (Institut national d'Assurance Maladie Invalidité) (4). Il est basé sur une revue systématique de la littérature jusqu'en février 2006. Les sources des données sont décrites, les critères d'inclusion et d'exclusion des études sont précisés. La qualité méthodologique des études est évaluée selon les recommandations de l'*International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA)*, de la *Cochrane Library* et de l'*Australian Safety and Efficacy Register of New Interventional Procedures-Surgical (ASERNIP-S)*. Une évaluation économique est également réalisée.

Le rapport se base sur 4 rapports d'évaluation sur la SPB et 2 sur la VP, 3 revues systématiques sur la SPB et 2 sur la VP, les résultats intermédiaires d'une étude comparative randomisée non publiée (étude FREE) et 6 essais comparatifs non randomisés.

Le rapport conclut que l'efficacité de la spondyloplastie par ballonnets (cyphoplastie) pour le traitement des fractures tassements non traumatiques des vertèbres est démontrée dans des études contrôlées non randomisées de qualité modérée : la SPB améliore les niveaux de douleur par rapport au traitement conservateur. Les résultats préliminaires d'un essai contrôlé randomisé en cours (étude FREE à 1 mois) confirment l'efficacité clinique à court terme, mais les avantages à long terme restent incertains. Si l'on se base sur la méta analyse d'une série de cas, la SPB semble être un procédé relativement sûr. En ce qui concerne l'éventuel remboursement de la SPB, le KCE laisse le choix entre les possibilités suivantes :

- attendre et voir, en raison des données probantes limitées concernant les avantages cliniques à long terme, le faible rapport bénéfice/risque, le fait que différents essais contrôlés randomisés soient en cours, et l'absence de données économiques ;
- remboursement sous certains critères, par analogie aux études cliniques (patients adultes souffrant d'une fracture tassement douloureuse, non traumatique des vertèbres thoraciques ou lombaires (D5 – L5) depuis moins de 3 mois). La mise en place d'un registre pour le suivi des complications, inconnues à ce jour, doit être considérée, mais sera un exercice difficile pour cette population qui laisse craindre une perte de suivi importante.

Etant donné qu'il s'agit d'une nouvelle technique, pour laquelle il faut s'attendre à une courbe d'apprentissage, il est recommandé que la SPB soit pratiquée par une équipe multidisciplinaire. Pour les patients âgés avec comorbidités, polymédication et problèmes de chute, une concertation avec un gériatre et un généraliste est recommandée. Une formation à la technique et un respect strict des instructions du fabricant sont essentiels pour atteindre un niveau de compétence acceptable.

Les rapports d'évaluation sont résumés dans les tableaux en Annexe II.

Ces rapports d'évaluation permettent de connaître les décisions prises sur la SPB à l'échelle internationale :

- 2 agences (OHTAC 2004 et NICE 2005) estiment que la littérature est suffisante pour recommander la SPB dans le traitement des fractures tassements vertébrales non traumatiques après échec du traitement médical conventionnel. Elles recommandent néanmoins un encadrement par une équipe multidisciplinaire (un radiologue et un chirurgien du rachis au minimum) dans des centres ayant un volume d'intervention suffisant pour maintenir un niveau d'expertise adéquat, avec un plateau radiologique de bonne qualité et un accès à un service de chirurgie rachidienne, en cas de complications.
- Une agence (KCE 2006) ne se prononce pas et laisse le choix aux décideurs politiques entre un remboursement sous certains critères (d'une fracture tassement douloureuse, non traumatique, des vertèbres thoraciques ou lombaires (D5 – L5) depuis moins de 3 mois et mise en place d'un registre) et l'attente des résultats d'études contrôlées randomisées en cours.
- Le CEDIT en 2006 et l'AETS en 2005 estiment que le traitement des FTV douloureuses par SPB est encore insuffisamment évalué et doit faire l'objet d'études cliniques de bonne qualité méthodologique.

I.3 Les conférences de consensus et recommandations professionnelles

La recherche bibliographique a également permis d'analyser une recommandation et deux conférences de consensus qui sont résumées en Annexe III.

I.3.1 *Boswell et al., 2007*

Il s'agit d'une recommandation de l'*American Society of Interventional Pain Physicians* sur le management des douleurs dorsales chroniques (20). Elle est basée sur une revue systématique de la littérature et sur des avis d'experts. Les critères d'inclusion sont indiqués, l'évaluation de la qualité méthodologique des articles spécifiques de la SPB et de la VP n'est pas renseignée. Les experts n'ont pas de conflits d'intérêt. Le rapport conclut que le niveau de preuve est modéré pour ces deux techniques dans le traitement des FTV d'origine ostéoporotique et ostéolytique.

I.3.2 *Jensen et al., 2007*

Il s'agit d'une conférence de consensus des sociétés savantes américaines suivantes (21) :

- *American Society of Interventional and Therapeutic Neuroradiology* ;
- *Society of Interventional Radiology* ;
- *American Association of Neurological Surgeons/Congress of Neurological Surgeons* ;
- *American Society of Spine Radiology*.

La méthodologie de travail n'est pas renseignée.

Les experts concluent que VP et SPB sont sûres, efficaces et durables pour le traitement des fractures tassements vertébrales ostéoporotiques et néoplasiques symptomatiques, en cas d'échec du traitement médical (absence de soulagement de la douleur ou altération de la qualité de vie due au traitement).

1.3.3 Brunton et al., 2005

Il s'agit d'un consensus d'un panel d'experts réalisé pour la *Primary Care Education Consortium* et la *Texas Academy Family Physicians*, publié dans un supplément financé par la société KYPHON (22). Certains des experts sont consultants pour le laboratoire KYPHON.

Ils concluent que la SPB et la VP permettent la stabilisation des fractures tassements vertébrales, améliorent la fonction rachidienne et restaurent un fonctionnement quotidien normal.

Les experts sont favorables aux différentes techniques de spondyloplastie (VP et SPB) et ce, malgré un niveau de preuves cliniques modéré.

1.4 Les méta analyses

Cinq méta analyses ont été identifiées dans la recherche documentaire. Celles-ci ne concernent que la SPB dans le traitement des FTV d'origine ostéoporotique ou néoplasique.

1.4.1 Bouza et al., 2006

La méta analyse de Bouza *et al.* a pour objectif d'évaluer l'efficacité et la sécurité de la spondyloplastie par ballonnets (cyphoplastie ou SPB) dans le traitement des fractures tassements vertébrales d'origine ostéoporotique ou tumorale (23).

Les sources des données sont décrites, les critères d'inclusion et d'exclusion des études sont précisés. La qualité méthodologique des études est évaluée selon les recommandations du NICE et la possibilité d'erreurs systématiques selon les recommandations de la *Cochrane Library*. L'hétérogénéité des études est étudiée à l'aide d'un chi-deux et les raisons potentielles de cette hétérogénéité est analysée à l'aide de méta régression. Les données sont poolées selon leur homogénéité clinique et leurs critères à l'aide d'un modèle à effet variable. Les résultats sont présentés sous forme de *forest plot*.

Vingt et un essais non comparatifs et 5 études comparatives sont inclus dans l'analyse, un de ces essais n'est pas publié et est fourni par l'industriel. Les critères de jugement sont : la douleur, la hauteur vertébrale, la déformation cyphotique, les capacités fonctionnelles, la qualité de vie, les extravasations de ciment, les complications et le développement de nouvelles FTV.

Cette méta analyse de bonne qualité méthodologique compile les résultats suivants :

Soulagement de la douleur :

- 3 études comparatives *versus* traitement médical (GC = 59, GT = 83) : réduction de l'intensité de la douleur de 55,6 % [36-72] IC95 % (p≤0,001) ;
- 1 étude comparative *versus* VP dans le cas de FTV tumorales (SPB = 15, VP = 34) : pas de différence significative OR = 0,89 [0,29-2,67] IC95 % ;
- 11 séries de cas (665 patients) : réduction significative de la douleur (EVA) par rapport à la valeur préopératoire
 - en post opératoire Différence Moyenne Pondérée (DMP) = -5,11 [-5,72 ; -4,49] (11 études, 665 patients) (p<0,0001) ;

- à 1 an : DMP = -6,10 [-7,47 ; -4,48] (5 études, 378 patients) ($p < 0,0001$) ;
- à 2 ans : DMP = -9,3 [-10,65 ; -7,94] (1 étude, 100 patients) ($p < 0,0001$).

Qualité de vie :

- 1 étude comparative *versus* traitement médical (GC = 20, GT = 40) : pas d'amélioration significative de la qualité de vie DMP = 6,60 [-8,42 ; 21,62] ($p = 0,4$) ;
- 1 étude comparative *versus* VP dans le cas de FTV tumorales (SPB = 15, VP = 34) : pas de différence significative (pas de résultats chiffrés) ;
- 4 séries de cas (299 patients) : amélioration significative de la qualité de vie (SF-36) DMP = 13,41 [10,88-15,93] ;
- l'analyse combinée de 4 séries de cas (263 patients) confirme une amélioration significative de l'*Oswestry Disability Index* score : ODI : DMP = -23,8 [-34 ; -13,55] IC95 % ($p < 0,001$).

Restauration de la hauteur vertébrale :

- 1 étude comparative *versus* traitement médical (GC = 20, GT = 40) : augmentation significative de la hauteur vertébrale DMP = 20 % [15,1-25,5] IC95 % ($p < 0,001$) ;
- 4 séries de cas (784 patients) : augmentation significative de la hauteur vertébrale antérieure par rapport à la valeur préopératoire : DMP préopératoire / postopératoire = 13,41 % [10,88-15,93] IC95 % ($p = 0,01$) ;
- 3 séries de cas (760 patients) : augmentation significative de la hauteur vertébrale médiane par rapport à la valeur préopératoire : DMP préopératoire / postopératoire = 14,56 % [12,4-16,7] IC95 % ($p = 0,02$) ;
- 2 séries de cas (639 patients) : augmentation significative de la hauteur vertébrale postérieure par rapport à la valeur préopératoire : DMP préopératoire / postopératoire = 18,52 % [9,7-27,3] IC95 % ($p < 0,0001$).

Cunéiformisation vertébrale (cyphose locale) :

- 1 étude comparative *versus* traitement médical (GC = 20, GT = 40) : stabilisation de la cunéiformisation vertébrale dans le cas de la SPB alors que l'angle augmente significativement à 6 mois dans le cas du traitement médical : DMP = -3,7° [-6,46 ; -0,91] IC95 % ;
- 2 séries de cas (51 patients) : réduction significative de la cunéiformisation vertébrale entre les valeurs préopératoire et postopératoire DMP = 57,8 % [30,7 ; -84,8] IC95 % et DMP = -7,68° [-9,34 ; -6,03] IC95 % ($p < 0,001$).

Complications :

- Extravasations de ciment (19 séries de cas) : 134/1 742 niveaux traités i.e. 7,13² % [4,83-9,42] IC95 % dont 1,5 % (2/134) sont symptomatiques. L'hétérogénéité entre les études sur ce critère est associée aux différentes étiologies de FTV, avec des extravasations plus fréquentes dans le cas de FTV ostéoporotiques. Les deux essais comparatifs *versus* VP indiquent un taux d'extravasation inférieure pour la SPB, mais les données n'ont pas été compilées.

² Pourcentage indiqué dans l'article. Toutefois, rapport 134/1 742 correspond à un pourcentage de 7,69 %

- Complications majeures (16 séries de cas) : 23/1 154 patients traités (2 %) ont des complications majeures de nature cardiopulmonaire ou neurologique. Dans 3 cas (déficit moteur partiel, hématome épidural et saignement digestif) une intervention d'urgence a été nécessaire.
- Nouvelle fracture vertébrale :
 - (8 séries de cas) : 87/450 nouvelles fractures au cours du suivi, 16,7 % [10,7-22] dans l'année. 1 étude rétrospective portant sur 111 patients indique que le risque de nouvelle fracture est significativement plus élevé en cas d'ostéoporose. 5 séries de cas indiquent que 33 des patients nouvellement fracturés ont une fracture adjacente et 2 études rapportent que la plupart des fractures ont lieu dans les 2 mois postopératoires ;
 - (2 études, 100 patients, suivi 6 mois) : risque significativement inférieur de souffrir d'une nouvelle fracture en cas de SPB comparativement au traitement médical. Pas de données *versus* VP.

Le détail de la méta analyse est disponible dans le Tableau 6 en Annexe IV.

1.4.2 Hulme *et al.*, 2006

La méta analyse de Hulme *et al.* a pour objectif d'évaluer la sécurité et l'efficacité de la vertébroplastie (VP) et de la spondyloplastie par ballonnets (cyphoplastie ou SPB) à l'aide des données présentées dans les études publiées (13). La méta analyse concerne les FTV ostéoporotiques.

Les sources des données sont décrites, les critères d'inclusion et d'exclusion des études sont précisés. La qualité méthodologique des études est évaluée selon les recommandations de l'*Agency for Healthcare Research and Quality* (AHRQ) et de la *Cochrane Library*. Les études sont sélectionnées selon la langue et il n'y a pas de recherche d'études non publiées. L'hétérogénéité des études n'a pas été analysée.

Soixante neuf études dont : 37 rétrospectives, 25 prospectives, 7 de méthodologie inconnue sont incluses dans l'analyse. Deux études sont comparatives non randomisées. Les critères de jugement sont : le soulagement de la douleur (échelle EVA), l'amélioration fonctionnelle, l'état de santé général, la satisfaction des patients et la réduction de la cyphose.

Cette méta analyse de qualité méthodologique moyenne compile les résultats suivants :

Soulagement de la douleur :

- VP : 87 [78-95] % des patients sont soulagés (32 études, n = 1 552) ;
- SPB : 95 [86-98] % des patients sont soulagés (7 études, n = 447).

Réduction du score EVA :

- VP : score préopératoire : 8,2 [7,8-8,6] ; score final : 3,0 [2,4-3,6] (12 études, n = 666) ;
- SPB : score préopératoire : 7,15 [6,6-7,7] ; score final : 3,4 [2,7-4,1] (4 études, n = 183).

Score SF-36 pour la SPB : 2 études

- évaluation de la douleur : réduction du score de 22,4 à 47,1 ;
- amélioration du score fonctionnel de 17,2 à 29,3 points.

Qualité de vie :

- VP : 49 à 90 % des patients rapportent une amélioration de la mobilité en déambulation (4 études) ;

- SPB : amélioration du score ODI, de valeur initiale 60 % et de valeur finale 32 % (2 études, n = 77).

Peu d'études rapportent des données sur les fonctions physiques, avec des échelles contradictoires. Les scores n'ont pas pu être compilés.

Restauration de la hauteur vertébrale et angle de la cyphose :

- 34 [22-46] % (VP, 9 études, n = 404) et 39 [28-50] % (SPB, 8 études, n = 512) des patients avec fractures mobiles n'ont pas eu de restauration de leur hauteur vertébrale ou de leur angle de cyphose.

La restauration moyenne de l'angle de la cyphose est de :

- VP : angle : 6,6° étendue : [5,0-8,4] (4 études, n = 335) ;
- SPB : angle : 6,6° étendue : [3,4-9,9] (9 études, n = 505).

Complications :

- le taux de complications cliniques est de 3,9 % de patients traités pour la VP (31 études, n = 2 080, 3 120 vertèbres) et de 2,2 % pour la SPB (17 études, n = 844, 1 451 vertèbres) ;
- l'incidence des embolies pulmonaires est de 0,6 % et de 0,01 % des niveaux vertébraux traités par la VP et la SPB, respectivement ;
- l'incidence des complications neurologiques est de 0,6 % et de 0,03 % des niveaux vertébraux traités ;
- les extravasations de ciments ont lieu dans 41[32-50] % et 9[2,6-15,8] % des vertèbres traitées par VP (27 études, 2 283 vertèbres) et SPB (18 études, 1 486 vertèbres), respectivement ;
- la comparaison des taux de nouvelles fractures dans les différentes études n'a pas été possible en raison d'une hétérogénéité des durées de suivi et de l'impossibilité d'établir une relation linéaire entre les données ;
- le taux de fractures adjacentes parmi les nouvelles fractures est de 60 % pour la VP et de 66 % pour la SPB ;
- les complications dues à la procédure sont des infections, des fractures des pédicules, des processus transverses, du sternum et des côtes ainsi que des détresses respiratoires.

Le détail de la méta analyse est disponible dans le Tableau 7 en Annexe IV.

1.4.3 Taylor et al., 2007

La méta analyse de Taylor *et al.* est une mise à jour d'une précédente méta analyse de la littérature du même auteur (16). Son objectif est d'évaluer l'efficacité et la sécurité de la spondyloplastie par ballonnets (cyphoplastie ou SPB) dans le traitement des fractures tassements vertébrales ostéoporotiques ou néoplasiques. Cette étude est sponsorisée par Kyphon.

Les sources des données sont décrites, les critères d'inclusion et d'exclusion des études sont précisés. La qualité méthodologique des études est évaluée et une méta analyse des résultats est réalisée séparément pour les données d'études comparatives et de séries de cas. Les données sont compilées en appliquant des modèles à effet fixe et variable (en cas d'hétérogénéité statistique) et une méta régression est réalisée pour évaluer les raisons de l'hétérogénéité entre les études.

Huit études comparatives non randomisées et 35 séries de cas sont incluses dans l'analyse. Les critères de jugement sont la réduction de la douleur, l'amélioration de la qualité de vie, la restauration de la hauteur vertébrale, la correction de l'angle cyphotique et l'incidence des complications.

Cette méta analyse, de bonne qualité méthodologique, ne compile, cependant, que des études cliniques de faible qualité méthodologique dont les résultats sont les suivants :

Réduction de la douleur :

- la SPB réduit significativement la douleur à 3, 6, 12 et 36 mois comparativement au traitement médical (3 études comparatives) ;
- il n'y a pas de différence significative avec la VP (3 études comparatives) ;
- la réduction significative moyenne de la douleur par SPB entre la valeur préopératoire et postopératoire est de -5,4 mm [-6,6 ; -4,4] (14 séries de cas).

Amélioration de la qualité de vie :

- il y a amélioration significative des capacités fonctionnelles des patients traités par SPB à 6 mois mais plus à 12 mois comparativement au traitement médical (2 études comparatives. Scores EVOS : *European Vertebral Osteoporosis Study Score* et ODI) ;
- il n'y a pas de différence significative avec la VP (3 études comparatives) ;
- il y a amélioration significative des scores postopératoires de capacités fonctionnelles et de qualité de vie (SF-36, sauf pour l'état de santé général et le rôle émotionnel) des patients traités par SPB (4-5 séries de cas).

Restauration de la hauteur vertébrale :

- il y a augmentation significative de la hauteur vertébrale des patients traités par SPB à 6 et 12 mois par rapport au traitement médical conventionnel (1 étude comparative) ;
- il y a augmentation postopératoire significative de la hauteur vertébrale des patients traités par SPB par rapport à ceux traités par VP mais cette augmentation n'est plus significative à 6 et 12 mois ;
- l'augmentation moyenne significative de la hauteur vertébrale entre les valeurs pré et postopératoires est de 21 [15-26] % pour la SPB (9 séries de cas).

Réduction de l'angle de la cyphose :

- il y a réduction significative de l'angle de la cyphose à 6 mois pour les patients traités par SPB par rapport à ceux traités par traitement médical ;
- la réduction de l'angle est significative en postopératoire et à 6 mois comparativement à la VP mais ce n'est plus le cas à 12 mois ;
- la réduction moyenne de l'angle de cyphose entre les valeurs pré et postopératoire est de -6,3 [-5,8 ; -6,7] degrés (12 séries de cas).

Complications : les résultats des études comparatives et des séries de cas sont combinés³ :

- extravasations de ciment : 81/1 000 patient-année (pa), 9 % (193/2 239) (7,4-11 %) (31 études) ;
- extravasations symptomatiques : 0,9/1 000 pa, 0,2 % (1/678) (0-0,3 %) (7 études) ;
- nouvelles fractures vertébrales : 111/1 000 pa, 13,6 % (172/1 151) (9-20,7 %) (16 études) dont adjacentes : 94/1 000 pa, 13,8 % (110/871) (11-17,4 %) (10 études). Il y a réduction du risque de fracture significative pour la SPB par rapport au traitement médical à un an (RR = 0,35 [0,16-0,78], 2 études). Il n'y a pas de différence significative, en ce qui concerne le risque de fracture, par rapport à la VP ;
- embolie pulmonaire : 1,7/1 000 pa, (7 études) ;
- compression médullaire : 1,6/1 000 pa (8 études) ;
- radiculopathie : 1,7/1 000 pa (9 études) ;
- mortalité : globale : 44/1 000 pa (14 études) et peropératoire : 1,3/1 000 pa (11 études).

L'analyse de l'hétérogénéité des études est significative pour le soulagement de la douleur et le taux d'extravasation de ciment.

Le détail de la méta analyse est disponible dans le

³ Données de tolérance présentées dans le tableau de résultats de l'article

Tableau 8 en Annexe IV.

1.4.4 Gill et al., 2007

La méta analyse de Gill *et al.* a pour objectif de quantifier et de comparer la réduction de la douleur dans les fractures tassements vertébrales (FTV) ostéoporotiques traitées par spondyloplastie (vertébroplastie ou VP) et spondyloplastie par ballonnets (cyphoplastie) (SPB) (24).

Les sources des données sont décrites, les critères d'inclusion et d'exclusion des études sont précisés. Il n'y a pas d'évaluation de la qualité des études incluses. Les études non publiées n'ont pas été recherchées.

Vingt deux études ont été retenues : 14 concernent la VP et 8 la SPB. Il faut noter qu'aucune des études comparatives incluses dans les autres méta analyses n'ont été sélectionnées dans celle-ci. La méta analyse est basée sur des séries de cas dont l'hétérogénéité a été analysée par un test du chi-deux. Les auteurs ont choisis d'exclure les études utilisant une échelle EVA continue. Les résultats comparent le score EVA préopératoire, postopératoire et à la fin du suivi. Aucune comparaison de ce score entre les deux techniques de spondyloplastie n'est faite. Pour les deux techniques, il y a amélioration significative du score de la douleur entre les valeurs préopératoires et postopératoires, préopératoires et en fin de suivi. Il n'y pas de différence significative entre les scores postopératoires et en fin de suivi.

Cette méta analyse de qualité méthodologique moyenne ne permet pas de conclure quant à une supériorité ou à une infériorité entre les deux techniques.

Le détail de la méta analyse est disponible dans le Tableau 9 en Annexe IV.

1.4.5 Eck et al., 2008

La méta analyse de Eck *et al.* a pour objectif de comparer les résultats dans le traitement des FTV ostéoporotiques et néoplasiques, en termes de soulagement de la douleur et de complications de 2 techniques : la VP et la SPB (25). Les sources des données sont décrites, les critères d'inclusion et d'exclusion des études sont précisés. Il n'y a pas d'évaluation de la qualité des études incluses. Il n'y a pas de recherche de la littérature non publiée.

Cent soixante huit études ont été retenues dont : 103 sur la VP, 33 sur la SPB, 1 sur les 2 techniques et 34 rapports de cas sur les complications. Aucune analyse d'hétérogénéité n'a été réalisée. Le critère de jugement principal est l'amélioration du score EVA de la douleur. Le critère de jugement secondaire est le taux global de complications associées.

Cette méta analyse de qualité méthodologique moyenne, ne compile que des séries de cas (sauf une) et indique une amélioration significativement supérieure de la douleur par la technique de VP par rapport à la SPB : $5,68 \pm 1,24$ pour la VP et $4,60 \pm 2,61$ pour la SPB ($p < 0,001$).

Les complications sont résumées dans le tableau ci-dessous.

Tableau 3. Complications associées à la VP et à la SPB.

	VP	SPB
Nombre d'études / patients / fractures	42 / 4 266 / 6 506	10 / 957 / 1 600
Extravasations de ciment (%)	1 838/9 330 (19,7)	213/3 034 (7,0)
Extravasations de ciment symptomatiques (%)	65/4 125 (1,6)	3/963 (0,3)
Nouvelles fractures (%)	565/3 159 (17,9)	134/947 (14,1)
Infarctus du myocarde (%)	1/1 938 (0,05)	5/951 (0,5)

Embolies pulmonaires (%)	33/3 601 (0,9)	2/565 (0,4)
Hématomes (%)	6/2 396 (0,3)	1/603 (0,1)
Fracture des côtes (%)	22/2 442 (0,9)	2/422 (0,5)
Infections (%)	3/2 192 (0,1)	2/646 (0,3)
Changement de pression sanguine ou du rythme cardiaque (%)	6/2 646 (0,2)	1/434 (0,2)
Pneumonie, hypoxie (%)	3/2 097 (0,1)	4/867 (0,5)

Le détail de la méta analyse est disponible dans le *Tableau 10* en Annexe IV.

Cinq méta analyses ont été analysées : deux sont de bonne qualité méthodologique et trois de qualité moyenne (non exhaustivité de la recherche systématique, absence d'analyse de la qualité méthodologique des études retenues et absence d'analyse de l'hétérogénéité des études).

Parmi ces méta analyses, trois (13,24,25) présentent les résultats agrégés de séries de cas pour les deux techniques chirurgicales (SPB ou VP). Il n'est donc pas possible de conclure sur les résultats observés et de comparer ces résultats entre eux (agrégation des biais inhérents aux séries de cas).

Les deux méta analyses restantes (16,23), sont de bonne qualité méthodologique mais : celle de Bouza *et al.* (23) est ancienne (revue de la littérature arrêtée en octobre 2004) et ne tient pas compte des nouveaux essais publiés ; celle de Taylor *et al.* (16) est sponsorisée par l'industriel KYPHON et ne tient pas compte de l'hétérogénéité démontrée de ses études compilées. Ces deux méta analyses concluent à un soulagement de la douleur statistiquement amélioré dans le cas de la SPB comparée au traitement médical, une restauration de la hauteur vertébrale significativement supérieure dans le cas de la SPB comparée au traitement médical et une diminution de la cunéiformisation vertébrale significativement supérieure pour la SPB comparée au traitement médical. Il est impossible de conclure (différence non significative) en ce qui concerne la qualité de vie comparée entre SPB et traitement médical. En l'absence de différence significative, il est impossible de conclure quant à l'efficacité de la SPB par rapport à la VP.

Ces résultats sont à court terme (< 2 ans).

Les complications présentées sont principalement des extravasations de ciment. Il y a également des cas d'embolies pulmonaires, de compressions de la moelle épinière et des radiculopathies.

I.5 Les essais contrôlés randomisés.

Aucun essai contrôlé randomisé n'est publié. Les résultats intermédiaires à 1 an d'un essai sont fournis par l'industriel. Trois autres essais (CAFE, CEEP et KAVIAR) et un essai réalisé dans le cadre du programme Soutien aux techniques innovantes et coûteuses (STIC) sont en cours de réalisation. Les résultats de ces études ne sont pas, actuellement, disponibles.

I.5.1 Étude FREE (non publiée).

Il s'agit d'une étude internationale, multicentrique, sponsorisée par l'industriel KYPHON. Actuellement, seuls les résultats intermédiaires à un an sont disponibles. Ces résultats ne sont pas publiés. L'objectif de l'étude est de :

- comparer l'efficacité du traitement médical (TNC) seul à la spondyloplastie par ballonnets (cyphoplastie) (SPB), utilisant le système KyphX, pour le traitement de fractures tassements vertébrales (FTV) aiguës dues à l'ostéoporose ou au cancer ;

- comparer les effets secondaires cliniques et les nouvelles fractures, y compris sur le niveau traité, entre les deux groupes.

Critères de jugement :

Le critère de jugement principal porte sur l'amélioration du score PCS (composante physique du questionnaire SF-36 comprenant : le fonctionnement physique, le rôle physique, la douleur physique et la santé générale) à 1 mois de suivi.

Dix critères de jugement secondaires sont également évalués : la qualité de vie (questionnaire EQ-5D et SF-36 composantes physique et mentale), la sécurité de la procédure de SPB (événements cliniques peropératoires), la mobilité (*Reach test* et *Get up and Go test*), la douleur (échelle EVA), la déformation rachidienne mesurée par radiographie latérale, la satisfaction des patients, le maintien de la hauteur vertébrale mesurée par radiographie antéropostérieure, le taux de fractures consécutives, le coût des soins (jours d'hospitalisation, incapacités, etc.) et le rapport coût/efficacité de la SPB exprimé en coût/année de vie gagnée ajusté sur la qualité de vie incrémentiel à 1 et 2 ans. Chaque critère est comparé entre les deux groupes et au sein de chaque groupe pour suivre son évolution au cours du temps. Les évaluations radiographiques sont réalisées par un radiologue indépendant. La randomisation est réalisée au fur et à mesure de l'inclusion des patients, stratifiée par centre d'investigation, sexe, étiologie de l'ostéopénie, médication actuelle (stéroïdes) ou au cours des 12 derniers mois (biphosphonates).

Caractéristiques des patients

Les patients inclus sont principalement des femmes (77 %) souffrant de fractures vertébrales d'origine ostéoporotique (96 %). Leur âge moyen est de 73 ans et la durée moyenne de la douleur est de 1,3 mois pour la SPB et de 1,5 mois pour le TNC. Ils devaient avoir au moins une fracture avec perte de hauteur supérieure à 15 % de la hauteur d'origine estimée et un score de la douleur supérieur à 4/10 sur l'EVA. Les groupes sont comparables hormis pour le nombre de fractures par patient.

Résultats

L'industriel a souhaité que les résultats restent confidentiels jusqu'à leur publication.

L'étude comporte un certain nombre de limites méthodologiques. Le nombre de perdus de vue à un an est important et inégal entre les deux groupes, 27 dans le groupe SPB et 50 dans le groupe contrôle. La méthode de recueil des données, notamment les questionnaires et les scores EVA, n'est pas clairement définie (indépendance du collecteur). Seuls les critères radiologiques ont été analysés par des évaluateurs indépendants. L'analyse des résultats a été faite en *per protocole*.

Le résumé tabulé de l'étude est disponible en Annexe V.

Cet essai a de nombreux biais méthodologiques. L'analyse des résultats en *per protocole* ne permet pas de conclure en termes de supériorité de la technique par rapport au traitement médical de référence.

Cette étude n'est donc pas retenue pour l'analyse de l'efficacité de la SPB comparativement au traitement médical de référence.

1.5.2 L'essai CAFE

Il s'agit d'une étude multicentrique commencée en 2005. Son objectif est de comparer la SPB au traitement médical conventionnel dans le cadre de fractures tassements vertébrales douloureuses ostéolytiques (tumeurs métastatiques ou myélomes multiples) sur 200 patients avec un suivi d'un an. Les critères de jugement principaux sont l'évaluation de la douleur (EVA), de la fonctionnalité (Roland-Morris) et de la

sécurité de la procédure. Les critères de jugement secondaires sont la qualité de vie, la hauteur du corps vertébral et le statut ambulatoire. L'étude est sponsorisée par la société KYPHON.

1.5.3 L'essai CEEP

Il s'agit d'une étude multicentrique commencée en 2006. Son objectif est de comparer la SPB à la VP dans les FTV ostéoporotiques chez 112 patients avec un suivi de 2 ans. Le critère de jugement principal est la douleur (échelle Roland) et les critères de jugement secondaires sont la qualité de vie, la consommation de soins, la sécurité et le rapport coût/efficacité. L'étude est financée par la *Mayo Clinic, Cardinal, ArthroCare Corporation, Cook*.

1.5.4 L'essai KAVIAR

Il s'agit d'une étude multicentrique commencée en 2006. Son objectif est de comparer la SPB à la VP dans les FTV ostéoporotiques chez 1 234 patients avec un suivi de 2 ans. Le critère de jugement principal est la proportion de nouvelles fractures et les critères de jugement secondaires sont la douleur, la fonctionnalité du dos, la qualité de vie, le taux de complications sévères, la hauteur du corps vertébral, l'angle de la cyphose et la consommation de soins. L'étude est financée par KYPHON.

1.5.5 Le STIC

Le STIC regroupe 4 études multicentriques concernant la spondyloplastie par ballonnets (cyphoplastie).

L'étude 1 est une étude comparative randomisée qui a pour objectif d'évaluer l'intérêt de la SPB par rapport aux autres traitements disponibles (VP, traitement médical conventionnel) sur l'évolution de la cyphose après un tassement vertébral ostéoporotique de **moins de 6 semaines d'évolution**. Son objectif secondaire est l'analyse des coûts. 300 patients sont prévus (100 dans le groupe SPB, 100 dans le groupe VP et 100 dans le groupe traitement médical conventionnel).

Les critères d'inclusion sont : homme ou femme d'âge supérieur ou égal à 50 ans, avec 1 ou 2 fractures, T5 à L5, d'origine ostéoporotique, depuis moins de 6 semaines, présentant un hypersignal sur les séquences IRM STIR (*Short Tau Inversion-Recovery*), d'origine non tumorale et dont le score de la douleur EVA est supérieur ou égal à 5.

Les critères de non inclusion sont : âge inférieur à 50 ans, tassement vertébral datant de plus de 6 semaines, fracture vertébrale d'origine maligne, fracture associée à un trouble neurologique, plus de 2 fractures, absence d'hypersignal en STIR, impossibilité de réalisation de la technique, patient ne pouvant pas être suivi sur 1 an, femme enceinte.

Le critère de jugement d'efficacité est la modification de l'angle de cyphose régionale (équivalent Angulation régionale traumatique : ART) entre l'angle préopératoire et celui mesuré après 1 an d'évolution. Le critère de jugement de tolérance est l'enregistrement des événements indésirables.

L'étude 2 est une étude comparative randomisée qui a pour objectif d'évaluer l'intérêt de la SPB par rapport à la VP sur l'évolution de la cyphose après un tassement vertébral ostéoporotique de **plus de 6 semaines d'évolution**. Son objectif secondaire est l'analyse des coûts. 200 patients sont prévus (100 sans image liquidienne intra corporeale en STIR et 100 avec image liquidienne intra corporeale en STIR).

Les critères d'inclusion sont les mêmes que ceux de l'étude 1 avec une fracture datant de plus de 6 semaines.

Les critères de non inclusion sont les mêmes que ceux de l'étude 1 excepté le tassement vertébral datant de moins de 6 semaines.

Les critères de jugement sont les mêmes que ceux de l'étude 1.

L'étude 3 est une étude comparative randomisée qui a pour objectif d'évaluer l'intérêt de la SPB par rapport au traitement médical conventionnel par corset sur l'évolution de la cyphose après une fracture vertébrale traumatique de type A1 ou A2 de MAGERL. Son objectif secondaire est l'analyse des coûts. 200 patients sont prévus (100 pour le traitement orthopédique conventionnel et 100 pour la SPB).

Les critères d'inclusion sont : homme ou femme d'âge supérieur ou égal à 40 ans, fracture post traumatique unique datant de moins de 10 jours, niveau T5 à L5, sans recul du mur postérieur, fracture type A1 ou A2 de MAGERL, cyphose vertébrale, douleur (EVA) supérieure ou égale à 5, diminution de la hauteur du corps vertébral supérieure à 20 % par rapport aux corps vertébraux adjacents, origine non tumorale, pas de signe de compression du fourreau dural.

Les critères de non inclusion sont : âge inférieur à 40 ans, EVA inférieure à 5, femme enceinte, tassement vertébral datant de plus de 10 jours ou autre que de type A1 ou A2 de MAGERL, ART supérieur à 15°, ART inférieur à 5°, fracture vertébrale d'origine maligne, plusieurs niveaux de fractures post traumatiques, fracture avec trouble neurologique, Glasgow inférieur à 15, impossibilité de réalisation de la technique, patient ne pouvant pas être suivi sur 1 an.

Les critères de jugement sont les mêmes que ceux de l'étude 1.

L'étude 4 est une étude observationnelle qui a pour objectif de valider la SPB « à ciel ouvert » peropératoire, pour les fractures fraîches (type A3, B1 et C1 de MAGERL), afin de déterminer si cette SPB, associée à la chirurgie par voie postérieure, permet de maintenir à un an la réduction obtenue en peropératoire. Son objectif secondaire est l'analyse des coûts. 50 patients sont prévus.

Les critères d'inclusion sont : homme ou femme d'âge supérieur ou égal à 25 ans, fracture vertébrale datant de moins de 8 jours entre T11 et L5 avec ou sans signe neurologique, fracture de type A3, B1 ou C1 de MAGERL avec ART supérieur à 15° et opéré par voie postérieure pour ostéosynthèse éventuellement associée à une décompression, fracture avec ou sans trouble neurologique.

Les critères de non inclusion sont : fracture vertébrale d'origine maligne ou due à l'ostéoporose, impossibilité de réalisation de la technique, femme enceinte, Glasgow inférieur à 15, patient ne pouvant pas être suivi sur 1 an, plus de 2 fractures.

Le critère de jugement d'efficacité est le maintien de la réduction obtenue à 1 an par rapport à l'état postopératoire immédiat et la qualité du plissement vertébral obtenu pendant l'intervention et à 1 an d'évolution. Le critère de jugement de tolérance est l'enregistrement des événements indésirables.

I.6 Les essais comparatifs non randomisés

Seuls sont analysés les essais comparatifs qui ne sont pas inclus dans la méta analyse de Taylor *et al.* (16), méta analyse la plus récente et de meilleure qualité méthodologique.

La recherche documentaire a permis de sélectionner 4 essais prospectifs et 2 essais rétrospectifs qui sont résumés ci-après.

1.6.1 Zhou et al., 2008

L'essai prospectif, monocentrique de Zhou *et al.* a pour objectif de comparer les effets cliniques de la SPB et de la VP, réalisées avec du PMMA, dans le traitement des FTV (26). Les patients inclus dans l'étude devaient avoir une vertèbre comprimée entre 50 % et 75 %, le mur postérieur et les pédicules des corps vertébraux devaient être intacts sans signes de stimulation neurale et sans besoin de décompression spinal. La méthode d'attribution du traitement n'est pas renseignée. Les critères de jugement sont la mesure de la hauteur vertébrale et l'évaluation de la douleur (score EVA). 56 patients sont inclus dans le groupe VP et 42 dans le groupe SPB. Les auteurs indiquent que les groupes sont comparables au niveau de l'âge, du sexe, de la densité osseuse, de la hauteur vertébrale et du score EVA (pas de données chiffrées). Il y a une différence significative entre les hauteurs vertébrales dans le cas de la VP et de la SPB en postopératoire dans le sens d'une hauteur supérieure dans le groupe SPB. La différence statistique entre les scores de la douleur dans les deux groupes n'est pas renseignée. Les complications recensées sont 6 extravasations de ciment dans le groupe VP (5 dans la zone antérieure du corps vertébral et 1 dans le canal rachidien) et 3 extravasations dans le groupe SPB (dans la zone antérieure du corps vertébral).

1.6.2 De Negri et al., 2007

L'étude prospective, monocentrique de de Negri *et al.* a pour objectif de comparer l'efficacité et la sécurité de la SPB et de la VP, réalisées avec du polyméthacrylate de méthyle (PMMA), sur la douleur et la mobilité chez 21 patients souffrant de fractures tassements vertébrales dues à l'ostéoporose ou à un traumatisme (27).

Sont inclus les patients souffrant d'une ou plusieurs fractures vertébrales douloureuses dues à l'ostéoporose ou à un traumatisme, ne répondant pas à une médication des douleurs chroniques. Les fractures devaient être présentes depuis moins de 6 mois et l'intégrité du mur postérieur du corps vertébral devait être conservée. La méthode d'attribution du traitement n'est pas décrite et aucune information n'est donnée sur les caractéristiques des patients.

Trois critères de jugement sont évalués à 1 heure postopératoire, 48 heures, 1 mois, 3 mois et 6 mois : diminution de la douleur mesurée par une échelle visuelle analogique (EVA), amélioration de la mobilité fonctionnelle mesurée par l'index ODI et mesure du taux de fuites de ciment et de complications.

Il n'y a pas de différence significative entre les scores EVA et ODI du groupe SPB et du groupe VP. 5 fuites de ciment sont rapportées pour la VP dans l'espace paravertébral ou dans l'espace discal. Il n'y a pas de fuites dans le cas de la SPB. Aucune complication neurologique n'est rapportée. Il n'y a pas de complications cardiovasculaires associées.

1.6.3 Ming et al., 2007

L'essai prospectif, monocentrique de Ming *et al.* a pour objectif de comparer l'efficacité clinique de la SPB, réalisée avec du PMMA, avec celle d'une arthrodèse dans le traitement des fractures tassements vertébrales (FTV) (28). 86 patients ont été inclus avec des vertèbres comprimées de 50 % à 70 %, un mur postérieur et des pédicules des corps vertébraux intacts, sans signe de stimulation neurale, et sans besoin de décompression spinale. Les auteurs rapportent un appariement des patients par âge, sexe, densité osseuse, hauteur vertébrale et score de la douleur alors que les groupes sont déséquilibrés ($n_{\text{SPB}} = 30$ et $n_{\text{arthrodèse}} = 56$).

Les critères de jugement sont la mesure de la hauteur vertébrale, de la douleur (EVA) et de la position du système d'arthrodèse à 3, 6 et 12 mois de suivi ainsi que la mesure de la pression sanguine et des rythmes cardiaques et respiratoires en peropératoire. Il

n'y a pas de calcul statistique comparant les deux groupes excepté pour les critères perte sanguine et durée de l'opération.

Il n'y a pas de différence significative entre les valeurs préopératoires et postopératoires de hauteur vertébrale quel que soit le groupe analysé. Il y a une amélioration significative du score de la douleur préopératoire *versus* postopératoire dans le groupe SPB. Le score de la douleur n'est pas significativement amélioré dans le cas de l'arthrodèse. Les effets indésirables recensés sont 2 fuites de ciment, 3 cas de perte du système d'arthrodèse et un cas de rupture de la fixation interne.

1.6.4 *Shindle et al., 2006*

L'essai prospectif de Shindle *et al.* a pour objectif de démontrer que la manipulation posturale ne permet pas de restaurer la même amplitude de hauteur vertébrale que la SPB, réalisée avec du PMMA, dans la réduction des FTV de basse énergie (29). 25 patients d'âge moyen 71 ans et souffrant de FTV ostéoporotiques, avec une douleur persistante (score EVA compris entre 4 et 10), réfractaires à un minimum de 4 semaines de traitement symptomatique sont inclus dans l'étude. Le critère de jugement est la restauration de la hauteur vertébrale. Elle est quantifiée par rapport à la plus proche vertèbre non fracturée, non mobile, sélectionnée par un évaluateur indépendant. Les résultats sont analysés avec un test de Student sur des échantillons appariés. La hauteur vertébrale après manipulation posturale est comparée à la hauteur vertébrale après SPB.

La manipulation posturale consiste à placer le patient en position ventrale avec un coussin placé sous le sternum et le pelvis afin de le maintenir en extension et de réduire la déformation cyphotique. Les auteurs indiquent une restauration significativement supérieure dans le cas de la SPB par rapport à la manipulation posturale. 8 % des patients ont eu une fuite asymptomatique du ciment. Aucune autre complication n'est rapportée.

1.6.5 *Köse et al., 2006*

L'essai rétrospectif, monocentrique de Köse *et al.* a pour objectif de déterminer les effets de la VP et de la SPB, réalisées avec du PMMA, sur la qualité de vie des patients souffrant de myélomes multiples associés à des FTV pathologiques (30).

Le critère de jugement principal est la diminution du score de la douleur (EVA). 34 patients ont été traités par VP ou SPB selon le pourcentage de perte de hauteur vertébrale estimé : les patients qui ont une perte de hauteur vertébrale > 50 % sont traités par SPB et les patients qui ont une perte de hauteur vertébrale < 50 % sont traités par VP. Les caractéristiques initiales des patients ne sont pas clairement exposées et la comparabilité des groupes n'est pas indiquée.

Les scores EVA à 6 et à 12 mois de suivis sont significativement différents entre la VP et la SPB dans le sens d'une diminution supérieure de la douleur dans le groupe SPB. Les complications recensées sont : une rupture du ballonnet durant la procédure, un cas d'infection superficielle de la plaie. Ni nouvelle fracture, ni complication neurologique ou pulmonaire per et postopératoire ne sont recensées.

1.6.6 *Frankel et al., 2007*

L'essai rétrospectif, monocentrique de Frankel *et al.* a pour objectif de comparer l'efficacité et le profil de complications de la SPB et de la VP, réalisées avec du PMMA (31). Les patients devaient avoir été traités pour FTV ostéoporotiques par une procédure d'augmentation vertébrale et suivis pendant un minimum de 6 mois. 36 patients ont été inclus dans l'étude. Le traitement a été attribué par période de temps, les 17 premiers ont reçu une SPB et les 19 suivants une VP. La comparabilité des groupes n'est pas renseignée, excepté pour l'âge des patients.

De multiples critères sont évalués : évolution de la douleur (EVA), critère simple d'évaluation de la douleur (score = 1, pas de douleur et pas de prise d'analgésiques ; score = 2, douleur réduite et prise d'analgésiques ; score = 3, pas de changement par rapport à la douleur préopératoire ; score = 4, aggravation de la douleur), quantité de ciment utilisée, nombre de nouvelles fractures adjacentes, nombre de complications neurologiques et systémiques.

Il n'y a pas de différence significative entre les deux groupes sur le critère évolution de la douleur mesurée par EVA. Le critère simple n'est pas analysé statistiquement, le nombre d'extravasations de ciment n'est pas significativement différent dans les deux groupes.

Les résultats de ces études sont présentés dans le tableau en

Annexe VI.

Au vu de la faible qualité méthodologique des essais comparatifs non randomisés analysés ci-dessus :

- absence de description des caractéristiques initiales des patients ;
- absence de description de la méthode d'attribution des traitements ;
- absence d'un critère de jugement principal ;
- tests statistiques \pm adaptés et réalisés à tous les temps de mesure intermédiaires (inflation du risque alpha) ;
- aucune information sur le recueil des données et l'objectivité de la mesure des critères ;

ceux-ci ne seront pas retenus pour évaluer l'efficacité clinique de la SPB.

I.7 La SPB en traumatologie

L'utilisation de la SPB pour le traitement des FTV traumatiques est en plein développement. De par son caractère nouveau, cette indication fait l'objet d'une évaluation à part dans ce rapport. L'essai comparatif non randomisé de de Negri *et al.*, (27) traite des FTV ostéoporotiques et traumatiques mais les caractéristiques initiales des patients n'ont pas été renseignées et les résultats ne sont pas stratifiés selon l'étiologie. Il est donc impossible de conclure à propos des FTV d'origine traumatique.

La recherche documentaire a permis de sélectionner 4 études observationnelles résumées ci-après.

I.7.1 Verlaan *et al.*, 2005

L'étude de Verlaan *et al.* est un essai clinique de phase II (faisabilité) dont l'objectif est d'évaluer la faisabilité et la sécurité d'une SPB avec substitut osseux, associée à une fixation postérieure sur 20 patients souffrant de FTV comminutives traumatiques (32).

Les critères d'inclusion sont des patients adultes (plus de 18 ans) souffrant d'une FTV comminutive (type A3) récente (inférieure à 5 jours) sans déficit neurologique. Les critères de non inclusion sont : une rupture complète du ligament longitudinal postérieur constatée par IRM, un score de Glasgow inférieur à 15 lors de l'admission et une pathologie préexistante susceptible de compromettre la procédure chirurgicale.

Les critères suivants sont mesurés : angle de Cobb pré et postopératoire, hauteur vertébrale antérieure et médiane rapportée à la moyenne des hauteurs vertébrales antérieures et médianes des vertèbres adjacentes intactes. L'angle de Cobb et les hauteurs vertébrales sont analysés avec un test de Student apparié unilatéral.

Parmi les 20 patients inclus d'âge compris entre 18 et 75 ans, 7 ont une FTV traumatique due à un accident de la route et 13 due à une chute de hauteur. Un patient a deux FTV (T12 et L4) qui ont été traitées comme 2 FTV isolées. Un patient avait une lésion du complexe longitudinal postérieur non décelée à l'IRM. Celle-ci a été jugée insuffisamment sévère pour entraîner une exclusion du patient.

Le suivi moyen des patients est de 19 mois étendue : [9-30].

Les résultats sont :

	Pré opératoire	Postopératoire	Significativité
Angle de Cobb (degré [étendue])	11 \pm 9,2 [-11,4 ; 15,2]	-1,6 \pm 9,5 [-20,9 ; 12,9]	p<0,0001

Hauteur vertébrale médiane (% [étendue])	66 ± 10,7 [44-92]	81 ± 10,4 (62-100]	p<0,0001
Hauteur vertébrale antérieure (% [étendue])	71 ± 14,9 [49-104]	92 ± 10,3 [74-111]	p<0,0001

Les auteurs indiquent une perte de réduction lors du retrait des ballonnets avant l'injection du substitut osseux, résultant d'une contrepression hydrostatique du disque adjacent.

Les complications sont des extravasations de ciment pour 5 patients : 2 dans le canal rachidien, 2 dans le muscle psoas, 2 dans l'espace discal crânial et une extravasation antérieure au corps vertébral fracturé sans déficit neurologique. Un patient a eu une perte de sensibilité cutanée de l'intérieur des cuisses et un patient a eu une fuite au niveau de la plaie.

Cette étude de faisabilité met en évidence un intérêt potentiel à court terme de la SPB associée à une ostéosynthèse, pour les FTV comminutives d'origine traumatique. Cet intérêt doit être démontré par des essais contrôlés randomisés.

1.7.2 Maestretti et al., 2007

La série de cas prospective, monocentrique de Maestretti *et al.* a pour objectif d'évaluer la SPB, avec injection d'un substitut osseux (CALCIBON®), dans le traitement des FTV traumatiques (10).

Les critères d'inclusion sont : des FTV traumatiques récentes (moins de 3 semaines), au niveau T5-L5, sans déficit neurologique, de type A1, A3.1 et A3.2, avec une cunéiformisation vertébrale (angle de cyphose locale) supérieure à 15 degrés pour les patients monolésés et supérieure à 10 degrés pour les patients polylésés.

Les critères de jugement sont :

- la mesure de la cunéiformisation vertébrale locale (angle de cyphose locale : angle entre le plateau supérieur et le plateau inférieur de la vertèbre fracturée) ;
- l'angle de cyphose régionale (angle entre le plateau supérieur de la vertèbre sus jacente non fracturée et le plateau inférieur de la vertèbre sous jacente non fracturée) ;
- l'index de Beck (rapport entre la hauteur antérieure de la vertèbre fracturée et sa hauteur postérieure) ;
- un examen neurologique ;
- une évaluation de la douleur (EVA) ;
- une évaluation de la qualité de vie (*Roland Morris Disability*).

Les critères radiologiques sont mesurés par deux radiologues indépendants à 24 heures, 7 jours, 2, 6, 12 et 24 mois postopératoires. Les résultats sont analysés avec le test de Wilcoxon.

La durée de suivi des patients est de 24 mois.

Les caractéristiques initiales des patients sont : 28 patients (33 FTV) d'âge moyen 38 ans (étendue : [17-64]). 3 fractures sont de type A1.1, 21 de type A1.2, 7 de type A3.1 et 2 de type A3.2. L'âge moyen de la fracture est de 3,4 jours (étendue : [1-21]).

Les résultats sont :

	Préopératoire	Fin du suivi	Significativité
Cunéiformisation vertébrale (angle de cyphose) locale (degré)	17 [0-24]	9 [0-17]	<0,001

Angle de cyphose régionale (degré)	3 [-36 ; 36]	-1 [-32 ; 28]	Non significatif (NS)
Indice de Beck	0,7 [0,5-0,9]	0,84 [0,71-1]	0,002
Douleur (EVA)	8,7 [7-10]	1 [0-4]	0,001
Capacités fonctionnelles (Roland Morris)	NR*	2 [0-9]	0,004

* le score Roland Morris n'est pas renseigné en préopératoire.

Un contrôle scanographique indique une résorption partielle du ciment démarrée à 6 mois sans néoformation osseuse visible. Une biopsie à 6 mois montre une cicatrisation osseuse sans signe d'inflammation ou de nécrose. La résorption moyenne du ciment comparativement au volume implanté à un an est de 20,3 % [0,3-35,3].

Les patients souffrant de FTV de type A1.1 et A1.2 n'ont pas montré de décompensation à la fin du suivi. Les patients souffrant de FTV de type A3.1 et A3.2 ont obtenu une fusion spontanée (1 cas/9), une perte de correction (4/9), les 4 restant n'ont pas eu de décompensation du disque.

Les complications sont : 2 perforations du mur antérieur, 6 extravasations de ciment dont une dans la portion latérale du canal rachidien sans signe clinique.

Les auteurs concluent que la SPB, avec substitut osseux, sans fixation postérieure associée, est indiquée dans le cas de FTV de type A1 et A3.1. Pour les FTV de type A3.3, une fixation postérieure doit être associée.

Cette étude observationnelle met en évidence un intérêt potentiel de la SPB associée ou non à une ostéosynthèse, dans le traitement des FTV traumatiques, qui doit être démontrée par des études contrôlées randomisées.

1.7.3 Korovessis et al., 2008

La série de cas consécutifs, prospective, monocentrique de Korovessis et al. a pour objectif de démontrer que la SPB, réalisée avec un substitut osseux (CALCIBON®) et associée à une fixation postérieure, peut réparer efficacement le corps vertébral fracturé et réduire la cyphose régionale, dans le cas de FTV lombaires, comminutives et récentes (33).

Les critères d'inclusion sont : une unique FTV lombaire, récente, comminutive (type A3) ou sévère (type A2), traitée dans les deux jours suivant le traumatisme. La perte de hauteur devait être de plus d'un tiers de la hauteur vertébrale antérieure.

Les critères de non inclusion sont : les patients polytraumatisés, les patients avec une déformation rachidienne, les patients ayant eu une FTV antérieure sur la même vertèbre ou sur une vertèbre adjacente, une sténose rachidienne dégénérative ou autre, patients ayant eu une opération rachidienne antérieure.

Les critères suivants sont mesurés : évaluation neurologique selon le système de gradation *American Spine Injury Association* (ASIA), échelle de la douleur (EVA), résultats fonctionnels (questionnaire SF-36). Les résultats sont analysés avec un test de Student pour échantillons appariés pour les critères radiographiques et avec le coefficient de corrélation pour la comparaison entre les modifications entre les différents paramètres.

Les caractéristiques des 18 patients inclus dans l'étude sont : 7 femmes et 11 hommes, d'âge moyen 64 ± 15 ans. 13 FTV sont dues à une chute du patient de sa hauteur, 3 sont dues à un accident de la route et 2 sont dues à un traumatisme mineur.

Les patients ont été suivis pendant 22 mois en moyenne (étendue : [17-28]).

Les résultats sont :

	Initial	Postopératoire	Significativité
Grade neurologique (basé sur le système de gradation ASIA)	16 de grade E 1 de grade D 1 de grade C	Tous les patients sont de grade E	
Douleur* (EVA)	7,6 ± 2	3,1 ± 2,3	<0,001
SF-36 rôle physique*	35 ± 15	80 ± 20	<0,001
SF-36 douleur corporelle*	25 ± 11	85 ± 15	<0,001
			% de changement
Angle de Gardner ⁴ (degré)	16 ± 11	2 ± 5	87,5 ± 54 p<0,0001
Empiètement sur le canal rachidien (%)	25 ± 20	19 ± 21	14 ± 39 p = 0,07
Hauteur vertébrale antérieure	0,57 ± 0,18	0,87 ± 0,09	44 ± 28 p<0,0001
Hauteur vertébrale postérieure	0,93 ± 0,12	0,98 ± 0,05	2,5 ± 4 p = 0,05

* valeur à 6 mois de suivi.

Les clichés radiographiques montrent l'apparition d'un cal osseux 3 mois après la chirurgie et la cicatrisation de la fracture est complète entre 6 et 8 mois postopératoires. Le scanner montre une fusion des articulations facettaires 8 à 10 mois après la chirurgie.

Les complications sont : 4/18 extravasations de ciment dans le disque adjacent supérieur sans signe clinique. Un patient diabétique a développé une nécrose superficielle de la plaie. 3 vis pédiculaires ont été mal positionnées sans séquelle clinique.

La majorité des patients souffrent de FTV successives à une chute de leur propre hauteur, ce qui correspond à des FTV d'origine ostéoporotique selon les recommandations de l' Afssaps (8). Cette étude ne permet pas de conclure quant à l'utilisation de la SPB dans le traitement des FTV traumatiques.

1.7.4 Korovessis et al., 2008

La série de 29 cas consécutifs, monocentrique, prospective de Korovessis *et al.*, a pour objectif de démontrer que le traitement des FTV comminutives, récentes par SPB avec un substitut osseux (CALCIBON®) et associé à une fixation pédiculaire peut réduire la perte de hauteur du corps vertébral fracturé, l'angle de Gardner⁴ et diminuer la réduction du canal rachidien, de manière efficace et durable, sur des patients jeunes (34).

Les critères d'inclusion sont : patients avec une unique FTV comminutive de type A3.3, récente (dans les 2 jours suivant le traumatisme). Les critères de non inclusion sont : patients polytraumatisés ou souffrant d'une ostéoporose sévère (selon les critères de l'Organisation mondiale de la santé : OMS), patients avec une déformation rachidienne préexistante (scoliose ou FTV antérieure dans la zone actuelle intéressée), souffrant de sténose rachidienne dégénérative ou autre ou patient ayant déjà eu une opération rachidienne.

Les critères de jugement sont les suivants : évaluation neurologique selon le système de gradation ASIA, évaluation de la douleur (EVA), résultats fonctionnels (SF-36 rôle

⁴ angle entre le plateau inférieur de la vertèbre fracturée et le plateau supérieur de la vertèbre sus-jacente

physique et douleur corporelle), indice ODI, angle de Gardner⁴, la hauteur vertébrale antérieure et postérieure, l'empiétement sur le canal rachidien. Les résultats sont analysés avec un test de Student pour échantillons appariés pour les critères radiographiques et avec le coefficient de corrélation pour la comparaison entre les modifications entre les différents paramètres.

Les caractéristiques initiales des 23 patients inclus sont : 3 femmes et 20 hommes d'âge moyen 43 ± 7 ans. Dix-sept patients ont une FTV due à une chute de leur hauteur et six une FTV due à un accident de la route.

Le suivi moyen des patients est de 29 mois (étendue : [24-35]).

Les résultats sont :

	Initial	Postopératoire	Significativité
Grade neurologique (basé sur le système de gradation ASIA) (patients)	1 de grade A 2 de grade C 3 de grade D 17 de grade E	Les 5 patients avec déficit neurologique ont eu une amélioration d'au moins un grade. Les résultats ne sont pas fournis.	
Douleur (EVA)	Pas de données chiffrées		
SF-36 rôle physique	Amélioration significative sans résultats numériques fournis		<0,001
SF-36 douleur corporelle			<0,001
			% de changement
Indice ODI	Amélioration de plus de 20 points. Pas de données fournies.		
Angle de Gardner ⁵ (degré)	Pas de différence significative entre les données pré et postopératoires. Les résultats ne sont pas fournis.		
Empiètement sur le canal rachidien (%)			
Hauteur vertébrale antérieure			
Hauteur vertébrale postérieure			

Les complications sont : 4 extravasations de ciment (3 dans la zone antérieure au corps vertébral et 1 dans le disque) sans séquelle clinique. Une nécrose superficielle de la plaie a eu lieu chez deux patients.

En l'absence de résultats chiffrés, cette étude observationnelle ne permet pas de conclure sur l'intérêt de la SPB associée à une ostéosynthèse dans les FTV d'origine traumatique.

Les données actuellement disponibles sur le traitement des FTV d'origine traumatique par SPB ne sont pas suffisantes pour conclure à un intérêt de la technique. Celui-ci doit être démontré par des essais contrôlés randomisés.

I.8 Les complications

Les données de complications sont recueillies à partir d'un registre de matériovigilance de la *Food and Drug Administration* (FDA), des données de matériovigilance de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) et des séries de cas sur la spondyloplastie par ballonnets (cyphoplastie). Deux alertes sanitaires concernant la technique chirurgicale et le dispositif ont également été recensées et sont résumées.

I.8.1 Registre FDA

Les ballonnets utilisés pour la SPB ont eu l'agrément de la FDA en septembre 2003 pour la réduction de fracture et la création de cavité osseuse. Le ciment acrylique KyphX HV-R a eu l'agrément en juillet 2004 dans l'indication : traitement des fractures du corps vertébral dues à l'ostéoporose, à un cancer ou à des lésions bénignes par SPB.

⁵ angle entre le plateau inférieur de la vertèbre fracturée et le plateau supérieur de la vertèbre sus jacente

Un registre des matériovigilances est disponible sur le site de la FDA⁶.

Entre les années 2005 et 2008, il recense :

- 14 décès (arrêt cardiaque, chute de la pression sanguine, problèmes respiratoires, hématomes paraspinaux et périnéphriques) dont 2 en 2005, 8 en 2006, 3 en 2007 et 1 en 2008 (janvier février) ;
- 71 événements indésirables graves (nécessitant une réintervention, une hospitalisation ou un prolongement de l'hospitalisation, menaçant la vie du patient ou entraînant un handicap) dont 13 en 2005, 34 en 2006, 18 en 2007 et 6 en 2008 (janvier et février).

Ce registre ne précise pas le nombre de procédures réalisées. A titre indicatif, les chiffres de ventes aux Etats Unis fournis par l'industriel concernent 49 300 patients en 2005, 62 565 en 2006 et 70 405 en 2007.

1.8.2 Matériovigilance de l'Afssaps

Selon la Direction de l'évaluation des dispositifs médicaux (DEDIM), Unité de gestion des signalements de vigilance, aucun incident n'a été enregistré en matériovigilance concernant le ciment acrylique, le substitut osseux et les ancillaires commercialisés par la société KYPHON dans le cadre de la SPB.

1.8.3 Séries de cas

Les séries de cas publiées après avril 2006 (fin de la recherche bibliographique de la méta analyse de Taylor *et al.*, (16)) sont analysées pour recenser les complications dues à la SPB :

- 14 séries de cas (10 prospectives et 4 rétrospectives) concernent les complications après SPB dans le traitement des fractures tassements vertébrales **ostéoporotiques** chez 923 patients. Le suivi minimal est de 2 semaines et le suivi maximal de 24 mois.
 - Le taux de nouvelles fractures varie entre 8 % et 26 %. L'incidence de néo fracture adjacente varie entre 5 % et 14 % ;
 - il y a extravasation de ciment chez 7 % des patients et dans 10 % à 33 % des niveaux vertébraux traités. Les fuites sont situées dans l'espace paravertébral (4 % des patients et 3-19 % des vertèbres traitées), l'espace intravertébral (5-20 % des patients), l'espace intradiscal (3-7 % des vertèbres traitées), l'espace épidual (4 % des patients et 1,5 % des vertèbres traitées), le canal rachidien (10 % des vertèbres traitées) et le système veineux (2,5 % des patients et 3-9 % des vertèbres traitées). 0,9 % des patients (0,8 % des vertèbres traitées) ont des fuites symptomatiques nécessitant une réintervention ;
 - les autres complications sont : une perte de hauteur vertébrale (2 %) ; un abcès épidual et une paraplégie incomplète (1 %), des embolies pulmonaires (0,9 %), des décès (0,8-3 %) ; une parésie transitoire due à une contusion de la racine nerveuse (3 %), des infections (1 %) nécessitant ou pas une réintervention, un hématome (1 %) une rupture de ballonnet (4-6 %) et des problèmes de dégonflement du ballonnet (2,5-8 %).
- 2 séries de cas prospectives concernent les complications après SPB dans le traitement des fractures tassements vertébrales **néoplasiques** chez 93 patients. Le suivi est de 12 mois. L'incidence de néo fracture dans les 2 études est de 3 % et 5 %. L'incidence des fuites de ciment est de 10 % à 12 % des niveaux vertébraux

⁶ Base MAUDE. Accessible sur <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfMAUDE/search.CFM>

traités dont 6 % de fuites intradiscales, 3-4 % de fuites paravertébrales et 3 % de fuites dans le système veineux local.

- 3 séries de cas prospectives concernent les complications après SPB dans le traitement des fractures tassements vertébrales **traumatiques** chez 71 patients. Le suivi moyen est entre 19 et 29 mois. L'incidence des fuites de ciment par vertèbre traitée varie entre 17 % et 25 %. Toutes sont asymptomatiques. Les autres complications sont deux perforations du mur antérieur vertébral.

Une étude (35) a analysé, chez les patients souffrant de FTV ostéoporotiques, la corrélation entre le nombre de nouvelles fractures et l'indice de masse corporelle (IMC), le nombre de niveaux traités et la durée des symptômes, chez les patients ostéoporotiques. La corrélation est significative et les patients néo fracturés ont un IMC plus faible, une durée des symptômes plus longue et ont été traités sur plus de niveaux vertébraux. Lavelle et Cheney (36) ont également étudié la corrélation entre le nombre de niveaux traités et l'incidence des nouvelles fractures chez les patients ostéoporotiques. La corrélation est significative et positive.

Les résultats de ces études sont présentés dans le tableau en Annexe VII.

Toutes étiologies confondues, il y a :

- 7 % (7/102) à 25 %⁷ (5/20) des patients qui présentent une extravasation de ciment, symptomatique dans 0,9 % des cas ;
- 10 % (21/214) à 33 % (1/30) d'extravasation de ciment par niveau vertébral traité, symptomatique dans 0,8 % (1/118) des cas ;
- 3 % (1/31) à 26 % (11/42) de nouvelles fractures ;
- 1 % (1/102) de déficit neurologique ;
- 0,8 % à 3 % de décès ;
- 2,5 % (1/40) à 8 % (1/40) de problèmes avec le ballonnet lors de l'implantation (chez deux patients, le ballonnet a été laissé dans la vertèbre et rempli de ciment alors qu'il n'est pas un dispositif implantable > 30 jours).

Il faut noter que ce sont des complications à court terme (2 ans maximum de suivi) et que les effets des extravasations de ciment à long terme ne sont pas évalués.

Direction générale des produits de santé et des aliments : Santé Canada, 2007.

Un avis de la Direction générale canadienne des produits de santé et des aliments a été rédigé suite à des complications graves, notamment des décès, dues à l'utilisation de ciment acrylique dans les procédures de VP et de SPB (37). Les complications recensées sont des cas de :

- décès attribuables à une baisse subite de la pression artérielle potentiellement associée à une fuite de monomère de PMMA dans le système vasculaire ;
- extravasation de ciment acrylique dans le canal rachidien, entraînant un déficit neurologique, avec compression de la moelle épinière et/ou des racines nerveuses ;
- nouvelles fractures, généralement de vertèbres adjacentes non augmentées ;
- embolie pulmonaire de PMMA.

⁷ Voir des chiffres supérieurs pour 2 séries de cas à faibles effectifs, après recalcul : 10/25, soit 40 % et 33/74, soit 44 %)

Ces événements indésirables peuvent entraîner des complications neurologiques allant d'une déficience motrice et sensorielle mineure à la paraplégie. D'autres interventions (chirurgie correctrice, réadaptation) s'imposent dans un grand nombre de cas. Des décès attribuables à une chute subite de la pression artérielle, des cas d'embolie de PMMA et d'autres facteurs liés à une maladie cardiovasculaire préexistante, ont été signalés à l'échelle internationale.

Afin de limiter le nombre de complications, Santé Canada recommande les mesures suivantes :

- administrer un traitement conventionnel durant une certaine période chez tous les patients ayant des fractures ostéoporotiques aiguës de compression du corps vertébral ;
- seuls des médecins ayant reçu une formation en VP et en SPB devraient exécuter ces interventions ;
- utiliser exclusivement des ciments indiqués pour la VP et la SPB, et suivre rigoureusement le mode d'emploi ;
- employer aux cours des interventions des systèmes d'imagerie de haute qualité pour pouvoir déceler les fuites de PMMA, le cas échéant ;
- surveiller étroitement la pression artérielle du patient durant et immédiatement après les interventions ; le traitement touchant plusieurs niveaux peut accroître le risque de chute subite de la pression artérielle liée à une fuite de monomère de PMMA dans le système vasculaire ;
- un diagnostic rigoureux et des précautions spéciales s'imposent lorsqu'on traite des patients qui présentent des tumeurs de la colonne vertébrale ayant érodé la paroi postérieure du corps vertébral ;
- les fractures éclatements traumatiques avec rupture du corps vertébral postérieur devraient être une contre indication relative de la VP ou de la SPB.

Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA), Royaume Uni, 2007

Une fiche d'alerte sur les risques associés aux ciments injectables polymériques utilisés pour les procédures d'augmentation vertébrale, notamment la VP et la SPB, a été publiée par la *Medicines and Healthcare products Regulatory Agency* (MHRA) au Royaume Uni (38). Cette alerte fait suite à une mise en garde du département canadien de la santé.

La MHRA a consulté les sociétés savantes concernées et indique que les praticiens réalisant notamment la VP ou la SPB doivent noter les recommandations suivantes :

- la procédure doit être réalisée après une formation préalable appropriée ;
- seuls les ciments spécifiquement recommandés par les industriels doivent être utilisés ;
- la composition du ciment ne doit pas être modifiée ;
- l'insertion des guide aiguilles doit être faite sous radioscopie de haute qualité ou sous *Computed Tomography* ou CT scan en temps réel ;
- l'injection du ciment doit être faite sous radioscopie latérale de haute qualité ;
- la pression sanguine du patient doit être étroitement surveillée durant et immédiatement après la procédure ;
- les praticiens doivent prendre en compte que le traitement par SPB ou VP à de multiples niveaux accroît le risque de chute brutale de la pression sanguine, plus

particulièrement si plus de 3 niveaux vertébraux sont traités au cours de la même procédure ;

- les praticiens doivent prendre en considération les thérapies conventionnelles avant d'entreprendre une VP ou une SPB ;
- le corps vertébral ne doit pas être trop rempli avec le ciment ;
- l'extrémité de l'aiguille doit être placée au tiers antérieur du corps vertébral ;
- le rapport bénéfice/risque doit être soigneusement pris en considération pour les patients souffrant de pathologies malignes qui ont également une extension épidurale ou un effondrement malin, en prévision d'un risque de compression spinale ;
- le rapport bénéfice/risque doit être soigneusement pris en considération pour les patients souffrant de fractures traumatiques comminutives avec fractionnement du mur postérieur.

Les séries de cas mettent en évidence un nombre important de complications potentiellement graves. Les autorités sanitaires étrangères ont établi des recommandations encadrant le traitement des fractures tassements vertébrales par VP et par SPB, afin de limiter ces complications.

I.9 Matériaux injectés lors de la spondyloplastie par ballonnets (cyphoplastie).

La quasi totalité des études sur la SPB concernent le traitement des fractures vertébrales ostéoporotiques avec du PMMA. Une étude non publiée est en cours sur l'utilisation de son substitut osseux phosphocalcique et est fournie par l'industriel (étude BEST).

Il s'agit d'un essai prospectif, ouvert, multicentrique dont l'objectif est d'évaluer l'efficacité et la sécurité des substituts osseux KyphOs FS™ et KyphOs FS-R™ dans le traitement des FTV traumatiques stables par SPB. Seuls les résultats intermédiaires à 6 mois sont fournis. Les critères d'inclusion sont :

- $18 \leq \text{âge} \leq 50$ ans ;
- jusqu'à 3 fractures vertébrales traumatiques stables de type A1.1, A1.2, A3.1 de la classification MAGERL/AO, visualisées par CT scan. Les fractures devaient avoir une compression de 10 % minimum et de 50 % maximum par rapport à la hauteur vertébrale pré fracture estimée. L'atteinte du canal rachidien, si elle existe, ne devait pas excéder 25 % ;
- le score de la douleur devait être supérieur ou égal à 4 (EVA) ;
- la douleur devait être due à la fracture et sa localisation cohérente avec la localisation d'au moins une des vertèbres fracturées.

Cent patients sont prévus dans le protocole, 51 ont été inclus et 18 sont suivis à 6 mois. Les critères de jugement principaux sont :

- évolution du score de qualité de vie issu du *Questionnaire Roland Morris Disability* à 7 jours et à 3 mois de suivi ;
- proportion de patient avec un événement indésirable grave diagnostiqué dans les 7 jours postopératoires ;

- proportion de patient en succès clinique (défini comme l'absence de nécessité d'une nouvelle intervention sur la fracture traitée par SPB ; un score EVA ≤ 7 ; pas d'aggravation de l'angle cyphotique de plus de 10° par rapport à l'angle postopératoire ; pas d'événements indésirables graves).

Les critères de jugement secondaires sont :

- cliniques : score EVA, questionnaire EDQ5, temps de retour au travail, durée de la procédure et type d'anesthésie, utilisation du système de soin (durée d'hospitalisation), événements indésirables, proportion de patients prenant des narcotiques pour douleur dorsale, proportion de patients portant des corsets ;
- radiologiques : restauration et maintien de la hauteur vertébrale ; restauration et maintien de l'angle cyphotique ; restauration et maintien de l'angle de Cobb local ; extravasation de ciment.

L'industriel a souhaité que les résultats restent confidentiels jusqu'à leur publication.

En raison des résultats favorables obtenus, les investigateurs ont décidé d'arrêter les inclusions de nouveaux patients et de se limiter aux 51 inclus. Le suivi à un an est conservé.

Le groupe de travail a estimé que le critère de jugement n'était pas pertinent et que l'étude aurait dû s'intéresser au taux de réhabilitation du substitut par l'os autologue.

I.10 Place de l'acte dans la stratégie thérapeutique, conditions d'exécution, impact en santé publique

La recherche documentaire a permis d'estimer que la spondyloplastie par ballonnets (cyphoplastie) est une alternative à la spondyloplastie (vertébroplastie). Elle doit être utilisée après échec du traitement symptomatique conventionnel.

La recherche documentaire souligne l'importance :

- d'un équipement radiologique (scanographique ou radiologique) de bonne qualité lors de l'intervention ;
- d'une formation adéquate des professionnels de santé ;
- d'une pose d'indication faite par une équipe multidisciplinaire après prise en compte des traitements alternatifs et du rapport bénéfice/risque ;
- de l'accès à un service de chirurgie rachidienne en cas de complications.

Les douleurs dorsales et lombaires chroniques entraînent une diminution notoire de la qualité de vie du patient. Celui-ci devient incapable de réaliser les tâches courantes de la vie quotidienne. La douleur et l'immobilisation peuvent être responsables d'une anxiété, d'un stress émotionnel et psychologique et d'une perte d'autonomie suivie d'une perte d'estime de soi pour les patients.

La spondyloplastie par ballonnets (cyphoplastie) répond à un besoin aujourd'hui couvert par la spondyloplastie (vertébroplastie).

A court terme, les avantages annoncés de la SPB par rapport à la VP sont la restauration de la hauteur vertébrale, la réduction de la cyphose et la réduction du nombre d'extravasation de ciment. Cependant ceux-ci n'ont pas été démontrés par des études comparatives de bonne qualité méthodologique.

II. POSITION DU GROUPE DE TRAVAIL

Un groupe de travail (GT) multidisciplinaire a été réuni et interrogé sur la SPB. Un questionnaire de cotation leur a été envoyé préalablement à la réunion. Les réponses au questionnaire du GT ont été colligées et sont présentées en Annexe VIII. Les points abordés dans le questionnaire étaient : la pertinence des critères de jugement des études, l'importance des complications, le traitement de référence et la place dans la stratégie thérapeutique de la spondyloplastie par ballonnets (cyphoplastie ou SPB) pour chaque indication, les indications et les contre indications de cette technique, les conditions de pose de l'indication et de réalisation de l'acte. Les réponses au questionnaire ont servi de base à la discussion du groupe.

Après présentation de l'analyse de la littérature, le GT convient que les données cliniques actuelles seules ne permettent pas de se prononcer sur l'efficacité et la sécurité de la technique. En effet, les études mélangent les différentes étiologies (même si l'ostéoporose est majoritaire), le nombre de vertèbres traitées par patient et l'âge de la fracture. De plus, la qualité méthodologique des études est limitée : une seule étude (étude FREE, non publiée) comparative randomisée avec de nombreux perdus de vue à 1 an (20-30 %), deux méta analyses (16,23) de bonne qualité méthodologique ne compilant que des études comparatives non randomisées et des séries de cas.

Le GT a néanmoins estimé que la SPB avait un intérêt clinique dans des indications bien précises, avec un encadrement et un environnement particuliers et définis.

II.1 Indications

Les indications retenues par le GT sont le traitement des :

- Fractures tassements vertébrales (FTV) **ostéoporotiques** de type A1, A3 et A2 avec un écart entre les fragments de moins de 2 mm, selon la classification de MAGERL. Ces FTV doivent être douloureuses à la verticalisation et entraîner un handicap pour le patient. La douleur doit être réfractaire à un traitement analgésique de niveau III bien conduit (à posologie efficace), pendant un minimum de 8 jours. 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 minimale de la vertèbre fracturée de 15 % par rapport aux vertèbres adjacentes. Pour être traitée par SPB, la fracture doit être récente (datée de moins de 6 semaines), et ce, afin qu'une éventuelle restauration de la hauteur vertébrale ou réduction de l'angle de cyphose vertébrale soit possible. La réalisation d'une IRM est obligatoire pour vérifier l'état lésionnel de l'intégralité du rachis, le caractère récent de la fracture et l'absence d'arguments pour une fracture pathologique.
- FTV **traumatiques** de type A1, A3 et A2 avec un écart entre les fragments de moins de 2 mm, ne nécessitant pas d'ostéosynthèse associée. Ces FTV doivent être douloureuses et récentes (datées de moins de 3 semaines). Le GT n'a pas souhaité définir de critère spécifique de douleur. 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 minimale de la vertèbre fracturée de 15 % par rapport aux vertèbres adjacentes et/ou une cunéiformisation vertébrale latérale (inclinaison frontale) minimale de 10°. Le patient ne doit pas avoir plus de deux vertèbres fracturées. Au delà, il doit être traité par chirurgie ouverte. Un scanner préopératoire est recommandé pour ne pas omettre de traits de fracture peu visibles et analyser le recul du mur postérieur.

La spondyloplastie par ballonnets (cyphoplastie) est réservée aux fractures tassement vertébrales du segment rachidien T5-L5. Un maximum de trois vertèbres peut être traité simultanément lors d'une procédure de SPB dans le cas de FTV ostéoporotiques et de deux vertèbres dans le cas de FTV traumatiques. La multiplicité des niveaux traités entraîne une augmentation des complications. Le GT n'a pas souhaité définir un nombre maximal d'actes de SPB pour un patient donné. Il s'est interrogé sur la possibilité de définir un volume maximal de ciment injecté mais n'est finalement pas arrivé à un consensus. Le GT n'a pas souhaité définir d'intervalle de temps minimal entre deux actes de SPB, indiquant que la donnée limitante est l'anesthésie.

Les FTV néoplasiques ne sont pas, actuellement, une indication de cette technique et doivent faire l'objet d'études cliniques. Les essais (notamment KYPHO-K : multicentrique, observationnelle) actuellement en cours permettront de mieux connaître l'efficacité et la sécurité de la technique dans cette indication.

Les FTV traumatiques de type A3.3, B.1 ou C.1, nécessitant une ostéosynthèse associée, sont une indication prometteuse de la SPB mais ne sont pas suffisamment évaluées actuellement. Le projet STIC et les études actuellement en cours répondront aux interrogations sur cette indication.

II.2 Contre indications

En plus des contre indications du marquage CE, le GT a indiqué que la SPB sans geste chirurgical associé ne devait pas être utilisée dans le cas de :

- fractures avec troubles neurologiques en rapport avec la fracture à traiter ;
- nécessité d'une décompression spinale ;
- vertebra plana ;
- collapsus du mur vertébral postérieur avec atteinte neurologique pluri radiculaire ou médullaire ;
- état infectieux ;
- symptômes qui sont déclenchés par une pathologie de compression de nerf (par ex. hernie discale, compression de nerf par un fragment (intra spinal)) ;
- allergie connue au produit de contraste utilisé durant la procédure de SPB ou à l'un des composants du ciment ;
- diminution de plus de 50 % des diamètres antéropostérieurs du canal rachidien ;
- abord impossible de la vertèbre à traiter ;
- patient ayant une contre-indication à l'IRM ;
- maladie cardiovasculaire non contrôlée par le traitement ;
- patient présentant un trouble de la coagulation spontané ou thérapeutique non corrigible ;
- femme enceinte ou allaitant.

II.3 Place dans la stratégie thérapeutique

Le GT s'est interrogé sur la pertinence d'une comparaison de la technique (SPB) au traitement médical conventionnel. Il s'est accordé pour dire qu'il n'existe pas un traitement médical de référence validé et que celui-ci est variable d'un établissement à l'autre.

De même, il a été souligné que la spondyloplastie (vertébroplastie) n'a jamais fait l'objet d'une évaluation clinique. Néanmoins, le groupe a indiqué que c'était une technique utilisée depuis de nombreuses années et validée par un consensus d'expert.

Le groupe indique qu'il y a deux périodes de comparaison de la SPB : une comparaison précoce, auquel cas le comparateur serait le traitement symptomatique, et une comparaison tardive, auquel cas le comparateur serait la spondyloplastie (vertébroplastie) ou un traitement chirurgical.

Le groupe estime que l'éventuelle restauration de la hauteur vertébrale ou la réduction de l'angle de cunéiformisation vertébrale antéropostérieure (cyphose) dépend du délai de traitement de la fracture.

Le groupe de travail indique qu'il n'existe pas de traitement de référence validé pour ces deux pathologies (FTV d'origine ostéoporotiques et FTV traumatiques). Le traitement usuel des FTV ostéoporotiques comprend un traitement antalgique, un traitement orthopédique (corset, etc.), un traitement de la pathologie sous jacente. Un traitement du trouble de la statique vertébrale, traitement orthopédique principalement, et/ou une spondyloplastie (vertébroplastie) peuvent être envisagés au delà de 6 semaines. Le traitement usuel des FTV traumatiques est un traitement orthopédique ou un traitement chirurgical (fixation postérieure).

Le GT a estimé que la spondyloplastie par ballonnets (cyphoplastie ou SPB) est un traitement de **seconde intention** des fractures tassements vertébrales (FTV) **ostéoporotiques, après échec du traitement médical, et de première intention** des FTV **traumatiques**. Le GT considère que la SPB est une alternative à la spondyloplastie (vertébroplastie) dans le cas du traitement des FTV ostéoporotiques et une alternative au traitement orthopédique conventionnel par corset ou, dans certains cas, au traitement chirurgical dans le cas des FTV traumatiques.

II.4 Pose de l'indication

Le GT s'est accordé sur le fait que l'indication d'un traitement des FTV ostéoporotiques par SPB doit être posée par une équipe multidisciplinaire composée d'au moins deux des trois spécialités suivantes : chirurgie du rachis, radiologie interventionnelle et rhumatologie. Dans le cas des FTV traumatiques, la pose de l'indication est réalisée par un chirurgien du rachis, inclus dans une équipe multidisciplinaire si nécessaire. Les dimensions cliniques, radiologiques et psychiques du patient doivent être prises en compte avant toute intervention.

Des clichés radiographiques standard face et profil ou un scanner sont nécessaires afin de constater les déformations vertébrales (cunéiformisation vertébrale antéropostérieure thoracique ou lombaire, perte de hauteur vertébrale, inclinaison frontale).

La cunéiformisation vertébrale antéropostérieure (cyphose locale) thoracique et lombaire est mesurée, à l'aide de clichés radiographiques simples de profil ou un scanner, par l'angulation entre les plateaux supérieurs et inférieurs de la vertèbre fracturée.

La perte de hauteur vertébrale correspond au rapport entre la hauteur de la vertèbre facturée et la moyenne de la hauteur des vertèbres sus et sous jacentes intactes⁸. La perte de hauteur est mesurée au niveau antérieur, médian et postérieur du corps vertébral. Si une, au moins, des 3 trois mesures est supérieure à 15 %, il y a indication pour SPB.

$$\% \text{ perte de hauteur} = \frac{\text{moyenne} - \text{hauteur vertèbre fracturée}}{\text{moyenne}}$$

$$^8 \text{ moyenne} = \frac{\text{hauteur vertèbre sus jacente} + \text{hauteur vertèbre sous jacente}}{2}$$

La cunéiformisation vertébrale latérale (inclinaison frontale) est mesurée, à l'aide de clichés radiographiques simples de face ou un scanner, par l'angulation entre les plateaux supérieur et inférieur de la vertèbre fracturée.

Dans le cas de FTV ostéoporotiques, une IRM est obligatoire afin de vérifier l'état lésionnel de l'intégralité du rachis et de contrôler l'absence d'une diminution de plus de 50 % des diamètres antéropostérieurs du canal rachidien, cas où la SPB ne doit pas être proposée.

Dans le cas de FTV traumatiques, une TDM ou une IRM pré opératoire est obligatoire pour analyser le recul du mur postérieur (absence d'une diminution de plus de 50 % des diamètres).

II.5 Conditions de réalisation de l'acte

Le GT estime que la SPB est un acte technique et spécifique différent de la VP en raison de la création d'une cavité par un système d'expansion. Le choix et l'orientation du ballonnet et le contrôle de son expansion constituent une phase spécifique. Le positionnement du ballonnet entraîne un temps opératoire supérieur. L'acte de SPB nécessite une anesthésie de type anesthésie générale. Excepté pour l'anesthésie, aucun autre praticien n'est nécessaire pour réaliser l'acte de SPB.

L'acte est réalisé avec un guidage radiologique, ou scanographique, un contrôle radiographique rapide face et profil est nécessaire quel que soit le guidage. Il est réalisé en bloc opératoire ou en salle de radiologie interventionnelle comportant l'équipement radiologique suivant :

- un appareil de radioscopie numérique biplan ou un arceau monoplan isocentrique à mobilité rapide ;
- ou un scanner et un arceau monoplan isocentrique à mobilité rapide.

Considérant qu'il s'agit d'une intervention avec matériel implantable, le GT a suggéré de suivre les recommandations de la Société française d'anesthésie et de réanimation (SFAR) en matière d'antibioprophylaxie (39).

L'acte doit être réalisé dans un établissement de santé comportant un service de chirurgie rachidienne pour intervenir en cas de complication. L'établissement doit également disposer d'un scanner afin d'examiner rapidement le patient en cas de complication.

L'activité minimale de cet établissement de santé est de :

- 100 actes annuels de chirurgie rachidienne ;
- ou 100 actes annuels interventionnels rachidiens ;
- et/ou 30 actes annuels de spondyloplastie (vertébroplastie) et de spondyloplastie par ballonnets (cyphoplastie).

Le GT n'a pas souhaité définir d'activité minimale par praticien.

II.6 Suivi postopératoire

Le GT indique qu'un examen clinique neurologique postopératoire est indispensable après SPB. 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 de SPB.

La prise en charge globale de la pathologie à l'origine et/ou des comorbidités susceptibles d'aggraver le risque fracturaire, est indispensable (dans le cas présent, l'indication retenue : ostéoporose).

II.7 Complications

Les fractures adjacentes n'ont pas été analysées dans le cadre des complications, il s'agissait d'un suivi à part. Le groupe de travail a insisté sur la difficulté d'établir ce qui revient à l'évolution naturelle de la pathologie ou aux contraintes biomécaniques créées par l'intervention.

Selon le GT, les complications majeures sont les embolies pulmonaires (EP) symptomatiques. Le GT indique que le nombre d'extravasation de ciment dans les poumons est important et constaté à l'aide d'un scanner pulmonaire réalisé systématiquement en postopératoire. La fréquence d'EP asymptomatique peut donc être sous estimée. Il ne peut être exclu que ces EP asymptomatiques présentent un risque à long terme chez des patients qui souffrent d'insuffisance respiratoire notamment ou de comorbidités cardiopulmonaires. Une répétition d'actes de SPB ou de VP sur un même patient peut entraîner de nouvelles embolies et accentuer l'amputation pulmonaire, notamment en cas de pathologies préexistantes.

Les extravasations de ciment dans l'espace épidual sont également des complications majeures. En effet, la réversibilité de la symptomatologie peut être incomplète voire nécessiter une intervention pour supprimer la compression. Pour le GT, les extravasations dépendent principalement de la viscosité du ciment utilisé et de la pression d'injection.

Le « choc au ciment » est une complication majeure due, selon l'avis du GT, à la vitesse d'injection du ciment, au type de ciment et au mode de préparation de celui-ci.

Le GT estime que les complications sont difficiles à évaluer et à quantifier avec la littérature actuellement disponible. Le projet STIC et les autres essais actuellement en cours permettront de mieux connaître les complications liées à la spondyloplastie par ballonnets (cyphoplastie).

II.8 Ciments

Le GT estime que le substitut osseux synthétique actuel n'est pas performant et a une mauvaise tenue biomécanique. L'étude BEST, fournie par l'industriel, sur ce substitut ne répond pas aux problématiques du ciment (taux et délai de réhabilitation par l'os autologue).

II.9 Données épidémiologiques

Le GT a décidé de se baser sur les données épidémiologiques du protocole du STIC. Celles-ci sont présentées ci-dessous.

Pour les fractures tassements ostéoporotiques, il est estimé que la prévalence des FTV d'origine ostéoporotique est de 2 210 000 femmes et de 1 620 000 hommes et son incidence à 50 000 nouveaux cas par an.

Pour les fractures tassements traumatiques sans atteinte neurologique, leur incidence est estimée à 61 425 cas par an en Europe. Les fractures de types A1 et A3.1 représentent 61 % de ces fractures, soit 37 468 cas par an. Sachant qu'un patient présente en moyenne après un traumatisme 1,3 fractures, le nombre de patients concernés par les fractures A1 et A3.1 est évalué à 28 822 cas par an et par extrapolation à 4 600 cas en France.

II.10 Données manquantes

Le GT estime que les données du STIC et des autres études en cours seront suffisantes pour répondre aux différentes questions soulevées par la technique.

III. ESTIMATION DE LA POPULATION CIBLE

La population cible est constituée d'adultes souffrant de fractures tassements d'origine ostéoporotique ou traumatique dont les caractéristiques correspondent aux indications définies par le groupe de travail.

III.1 Les fractures tassements ostéoporotiques

La prévalence des FTV ostéoporotiques est de 22 % chez la femme caucasienne de plus de 75 ans dans la cohorte EPIDOS (Épidémiologie de l'ostéoporose) (8). Dans l'étude EPOS (*European Prospective Osteoporosis Study*), conduite chez 14 011 femmes et hommes âgés de plus de 50 ans, l'incidence annuelle des fractures vertébrales est de 10,7/1 000 pour les femmes et de 5,7/1 000 pour les hommes. Selon les données de l'Institut national de la statistique et des études économiques (INSEE) 2008, il y a 10 076 899 d'hommes et 12 133 157 femmes âgées de plus de 50 ans en France. Il y aurait donc 57 438 nouveaux cas de FTV ostéoporotiques chez les hommes et 129 825 chez les femmes de plus de 50 ans. Selon le CEDIT (2), un tiers des patients souffrant de FTV ostéoporotiques ne peuvent être soulagés par analgésiques et requièrent une hospitalisation. Les données actuelles ne permettent pas de distinguer les patients correspondant spécifiquement aux indications définies par le GT, notamment en ce qui concerne les critères de déformation vertébrale (cunéiformisation vertébrale antéropostérieure et latérale, hauteur vertébrale). La population cible estimée serait donc surévaluée.

On obtient 19 146 hommes et 43 275 femmes dont la douleur consécutive à une FTV est réfractaire au traitement antalgique. Selon les experts, la VP serait actuellement réalisée dans 9 cas sur 10 comparativement à la SPB.

La population cible de la SPB dans le cas de FTV ostéoporotiques est estimée à environ 6 300 nouveaux patients par an, soit environ 2 000 hommes et 4 300 femmes.

III.2 Les fractures-tassements traumatiques

Pour estimer le nombre de FTV traumatiques, il est proposé de se baser sur la méthode utilisée dans le STIC. Le calcul du nombre de FTV peut être approché à l'aide de la base de données du Programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI), accessible en ligne⁹.

Les patients hospitalisés suite à des fractures vertébrales sont classés dans les Groupes homogènes de malades (GHM) suivants :

- GHM 08C26Z : interventions majeures sur le rachis ;
- GHM 08C27V : autres interventions sur le rachis sans Complication ou Morbidité Associée (CMA) ;
- GHM 08C27W : autres interventions sur le rachis avec CMA ;
- GHM 08M12V : pathologies rachidiennes relevant d'un traitement médical, âge inférieur à 70 ans sans CMA ;
- GHM 08M12W : pathologies rachidiennes relevant d'un traitement médical, âge supérieur à 69 ans et/ou CMA ;
- GHM 08M11V : fractures pathologiques et affections malignes de l'appareil musculosquelettique et du tissu conjonctif sans CMA ;
- GHM 08M11W : fractures pathologiques et affections malignes de l'appareil musculosquelettique et du tissu conjonctif avec CMA ;

⁹ Site de l'Agence Technique de l'Information sur l'Hospitalisation (ATIH) : www.atih.sante.fr

- GHM 08M19V : autres pathologies de l'appareil musculosquelettique et du tissu conjonctif sans CMA ;
- GHM 08M19W : autres pathologies de l'appareil musculosquelettique et du tissu conjonctif avec CMA.

Les patients de ces GHMs pour lesquels les diagnostics principaux ci-dessous auront été posés, seront retenus pour l'estimation du nombre de patients hospitalisés suite à des fractures vertébrales :

- M485 : tassement vertébral, non classé ailleurs ;
- M4850 : tassement vertébral, non classé ailleurs - Localisations vertébrales multiples ;
- M4854 : tassement vertébral, non classé ailleurs - Région dorsale ;
- M4855 : tassement vertébral, non classé ailleurs - Région dorso lombaire ;
- M4856 : tassement vertébral, non classé ailleurs - Région lombaire ;
- M4859 : tassement vertébral, non classé ailleurs - Localisation vertébrale non précisée ;
- S220 : fracture d'une vertèbre dorsale ;
- S2200 : fracture fermée d'une vertèbre dorsale ;
- S221 : fractures multiples du rachis dorsal ;
- S2210 : fractures fermées multiples du rachis dorsal ;
- S320 : fracture d'une vertèbre lombaire ;
- S3200 : fracture fermée d'une vertèbre lombaire ;
- S327 : fractures multiples du rachis lombaire et du bassin ;
- S3270 : fractures fermées multiples du rachis lombaire et du bassin ;
- S328 : fracture de parties autres et non précisées du rachis lombaire et du bassin ;
- S3280 : fracture fermée de parties autres et non précisées du rachis lombaire et du bassin ;
- T08 : fracture du rachis, niveau non précisé ;
- T08+0 : fracture fermée du rachis, niveau non précisé.

A partir de ces données du PMSI, environ 22 000 personnes ont été hospitalisées, en établissement public ou privé, en 2006 suite à des fractures vertébrales.

Les diagnostics principaux de type « ostéoporose avec fracture pathologique » (M809) ou « tumeurs du rachis » (C412) n'ont pas été retenus dans cette liste. Cependant, il n'est pas certain que ces libellés n'incluent que des fractures vertébrales d'origine traumatique.

Selon Maestretti *et al.* (10), 66 % des fractures vertébrales sont des fractures tassements (de type A selon la classification de Magerl). Environ 14 000 patients seraient hospitalisés des suites de FTV.

Il n'existe pas de données épidémiologiques permettant d'identifier les FTV concernées par les indications recommandées par le GT : sans ostéosynthèse associée, critères de déformation vertébrale, sans déficit neurologique associé.

CONCLUSION

Les données de la littérature disponibles sur la spondyloplastie avec expansion permettent de décrire la faisabilité de la technique. La majorité des patients inclus dans les études présentaient des fractures tassement vertébrales d'origine ostéoporotique. Les données sur les fractures tassements vertébrales d'origine néoplasiques ou traumatiques ont été jugées après analyse, insuffisantes pour être retenues dans les indications, contrairement à l'indication dans l'ostéoporose.

Les données d'efficacité sont limitées au court terme et les bénéfices sur la restauration de la hauteur vertébrale et pour la réduction de la cyphose vertébrale ne sont pas démontrées au delà d'un an. Sur le plan de la sécurité de la procédure opératoire, les effets rapportés ne semblent pas différents de ceux décrits avec la spondyloplastie sans expansion. Toutefois, les informations disponibles sont peu nombreuses. Deux agences sanitaires : canadienne et britannique ont rappelé la nécessité de respecter les conditions de réalisation des spondyloplasties (avec ou sans expansion) pour éviter la survenue d'effets graves.

Les conditions de réalisation suivantes doivent impérativement être respectées : la spondyloplastie doit être réalisée par des équipes suffisamment expérimentées, au bloc opératoire ou en radiologie interventionnelle, disposant d'un équipement radiologique de qualité, l'indication doit être posée après discussion multidisciplinaire.

Les études comparatives en cours devraient permettre de répondre aux questions du long terme aussi bien sur le plan de l'efficacité et de la tolérance que de la position de cette technique par rapport aux thérapeutiques de référence.

Au total, les données actuellement disponibles ne permettent pas d'objectiver un avantage de la spondyloplastie avec expansion par rapport à la spondyloplastie sans expansion.

Les conditions de réalisation des spondyloplasties (avec ou sans expansion) nécessitent des équipes expertes et formées. Il est important de souligner que selon les membres du groupe de travail, la spondyloplastie avec ballonnet requiert plus de temps et impose une formation des praticiens, notamment à l'utilisation des ballonnets.

En conséquence, cette technique n'est pas suffisamment évaluée aujourd'hui et il apparaît indispensable d'attendre les résultats des études en cours.

Par ailleurs, l'existence d'une thérapeutique alternative inscrite à la CCAM : spondyloplastie sans expansion, autorise la prise en charge des patients.

Une réévaluation de l'ensemble des techniques de spondyloplastie sera programmée à l'issue des études en cours.

De ce fait, le Service attendu de la spondyloplastie par ballonnet (cyphoplastie) est estimé indéterminé et le Service attendu des ciments et substituts osseux associés est estimé insuffisant.

ANNEXES

I. ANNEXE I. MÉTHODE GÉNÉRALE D'ÉVALUATION DES ACTES ET DES DISPOSITIFS MÉDICAUX PAR LA HAS

Selon l'article R. 162-52-1 du Code la sécurité sociale, l'avis de la Haute Autorité de Santé (HAS) précise le service médical de l'acte ou du dispositif médical. Ce service est évalué en fonction de :

- l'intérêt diagnostique ou thérapeutique de l'acte ou du dispositif médical : basé notamment sur sa sécurité, son efficacité et sa place dans la stratégie thérapeutique ;
- l'intérêt de santé publique de l'acte ou du dispositif médical : fonction notamment de son impact sur la morbi/mortalité liée à la pathologie traitée, sur la qualité de vie des patients, sur le système de soins, sur les politiques et les programmes de santé publique ; l'intérêt de santé publique est aussi fonction de la gravité de la pathologie traitée et de la capacité de l'acte à répondre à un besoin non couvert.

La méthode proposée par la HAS, pour rendre cet avis, est basée sur :

- l'analyse des données identifiées dans la littérature, et portant sur les critères cités ci-dessus ;
- l'avis sur ces mêmes critères émis par des professionnels réunis dans un groupe de travail.

I.1 Analyse des données identifiées dans la littérature

Une recherche documentaire est effectuée par interrogation systématique des bases de données bibliographiques médicales et scientifiques, sur une période adaptée à chaque thème. En fonction du thème traité, des bases de données spécifiques peuvent être consultées. Une étape commune à toutes les études consiste à rechercher systématiquement les recommandations pour la pratique clinique, conférences de consensus, revues systématiques, méta analyses et autres travaux d'évaluation déjà publiés au plan national et international. Tous les sites Internet utiles (agences gouvernementales, organisations professionnelles, etc.) sont consultés. Les documents non accessibles par les circuits conventionnels de l'information (littérature grise) sont recherchés par tous les moyens disponibles. Par ailleurs, les textes législatifs et réglementaires pouvant avoir un rapport avec le thème sont consultés. Les recherches initiales sont mises à jour jusqu'au terme du projet. L'examen des références citées dans les articles analysés permet de sélectionner des articles non identifiés, lors de l'interrogation des différentes sources d'information. Enfin, les membres des groupes de travail et de lecture peuvent transmettre des articles de leur propre fonds bibliographique. Les langues retenues sont le français et l'anglais. Le paragraphe *Recherche documentaire* présente le détail des sources consultées ainsi que la stratégie de recherche propre à chaque acte ou groupe d'actes.

Chaque article est analysé selon les principes de la lecture critique de la littérature afin d'apprécier sa qualité méthodologique, et de lui affecter un niveau de preuve scientifique de la classification suivante :

Niveau de preuve scientifique (niveau I à IV)

I	Essais comparatifs randomisés de forte puissance, méta analyse, analyse de décision.
II	Essais comparatifs randomisés de faible puissance ou non randomisés, études de cohorte.
III	Études cas témoins.
IV	Études rétrospectives, séries de cas, études épidémiologiques descriptives. Études comparatives avec des biais.

I.2 La position de professionnels réunis dans un groupe de travail

En plus de l'estimation du service médical de l'acte et du dispositif médical, l'avis de la HAS précise également (article R. 162-52-1 du Code de la sécurité sociale) :

- l'indication de l'acte et du dispositif médical ;
- sa place dans la stratégie thérapeutique ou diagnostique ;
- l'amélioration du service médical de l'acte et du dispositif médical par rapport aux alternatives ;
- l'estimation du nombre de patients potentiellement bénéficiaires de l'acte ;
- l'appréciation des modalités de mise en œuvre et des exigences de qualité et de sécurité ;
- le caractère de gravité de la pathologie ;
- si nécessaire l'objectif d'études complémentaires pour mieux apprécier le service médical de l'acte et du dispositif médical.

Les organisations professionnelles sont consultées pour connaître les travaux réalisés sur les produits concernés, et pour proposer une liste d'experts susceptibles de participer au groupe de travail. Ce dernier est composé de professionnels spécialistes et généralistes représentatifs de toutes les disciplines concernées, de différents modes d'exercice (CHU ou CHG, spécialistes libéraux), de différents « courants de pensée » et de différentes localisations géographiques.

Un chef de projet de la HAS coordonne l'ensemble du travail, et en assure l'encadrement méthodologique. Lors de la réunion, les membres du groupe de travail discutent sur la base de leur expertise et de l'analyse de la littérature, des différents critères permettant de mesurer le service attendu de l'acte ou du dispositif médical, et aboutissent, le cas échéant, à un consensus. Le compte rendu de la réunion (discussion et avis final) est rédigé par la HAS, et envoyé aux membres du groupe de travail pour validation.

Au vu de l'analyse de la littérature et de la position des professionnels du groupe de travail, la HAS, après examen et validation du dossier par la Commission d'évaluation des actes professionnels (CEAP), estime le Service attendu de l'acte, et émet un avis quant à l'inscription de cet acte à la liste des actes pris en charge par l'Assurance Maladie.

La Commission d'évaluation des produits et prestations (CEPP) de la HAS évalue le service attendu (SA) et l'amélioration du service attendu (ASA) des dispositifs médicaux.

II. ANNEXE II. RAPPORTS D'ÉVALUATION

Tableau 1. *Ontario Health Technology Advisory Committee (OHTAC), 2004, Canada (18)*

OHTAC (<i>Ontario Health Technology Advisory Committee</i>), décembre 2004	<i>Balloon kyphoplasty: health technology literature review.</i>
Recherche documentaire	Recherche sur les bases <i>INAHTA, Cochrane CCTR, DSR, MEDLINE, EMBASE</i> entre janvier 2000 et septembre 2004. <u>Critères de sélection des études</u> : études comparant les critères cliniques (réduction du score de la douleur, restauration de la hauteur vertébrale, réduction de la déformation cyphotique, amélioration des scores de qualité de vie) entre la SPB et la VP ou le traitement médical conventionnel. Etudes rapportant les résultats d'efficacité et de sécurité (incidence des fuites de ciment, complications cardiovasculaires, déficits neurologiques, complications pulmonaires) de la SPB.
Résultats de la littérature (efficacité)	<u>Résultats de la recherche</u> : pas de rapport d'évaluation, pas d'essai contrôlé randomisé, 1 étude comparative et 11 séries de cas. 8 études concernent les patients ostéoporotiques (6 prospectives et 2 rétrospectives) et 3 études, les patients avec myélomes multiples (2 prospectives et 1 rétrospective). <u>Synthèse des résultats</u> : <ul style="list-style-type: none"> ✓ Douleur (score EVA) Amélioration significative du score EVA postopératoire (5 études, 301 patients) et maintien à 12 mois (4 études, 249 patients) pour les fractures ostéoporotiques. Amélioration significative du score EVA à un an de suivi (1 étude, 15 patients) pour les fractures ostéolytiques. Amélioration significative du score EVA par rapport au traitement médical à 6 mois (40 patients). ✓ Qualité de vie <u>ODI</u> : 1 étude (47 patients) indique une amélioration de 25 % du score ODI pour 60 % des patients ostéoporotiques et 1 étude (19 patients) indique une amélioration significative du score à 3 mois pour les fractures ostéolytiques. <u>SF-36</u> : 2 études (108 patients) indiquent une amélioration significative de tous les critères excepté pour le rôle psychique, diminué ou dégradé pour une étude (30 patients ostéoporotiques), et la santé générale, dégradée dans les 2 études. 1 étude (18 patients) rapporte une amélioration significative d'une partie des critères du questionnaire SF-36 (la douleur, le fonctionnement physique et moral et la vitalité), les autres (la santé générale, la santé mentale, le rôle physique et psychique) sont non significatifs chez les patients ayant de multiples myélomes. <u>Roland Morris Disability Questionnaire</u> : 1 étude (52 patients ostéoporotiques) indique une amélioration significative du score. ✓ Hauteur vertébrale Amélioration significative de la hauteur vertébrale sur les patients ostéoporotiques (5 études, 317 patients) et ceux ayant de multiples myélomes (2 études, 34 patients). 3 études s'intéressent à la zone de restauration de la hauteur vertébrale (167 patients) et indiquent que la restauration de la hauteur est significative pour les zones antérieure et médiane mais pas pour la zone postérieure (1 seule étude, 52 patients, a des résultats en postérieur). ✓ Angle de la cyphose L'angle de la cyphose est significativement réduit en postopératoire (5 études, 157 patients).

	<p>✓ Age de la fracture</p> <p>1 étude (47 patients) s'est intéressée à la distinction fracture ostéoporotique récente/ancienne. La réduction de la douleur est significative quelle que soit le type de fracture. Il en est de même pour l'amélioration de la qualité de vie et la réduction de l'angle de la cyphose. La restauration de la hauteur vertébrale est significative pour les 2 groupes avec une amélioration significative dans le cas des fractures récentes par rapport aux fractures anciennes. L'auteur de l'étude conclut que les deux types de fractures peuvent être traités par SPB.</p> <p>1 étude (28 patients) fait état d'une corrélation entre l'âge de la fracture et le degré de correction de la déformation. Le coefficient est de 0,27 (p = 0,0085) pour les patients ayant une fracture de moins de 90 jours (26/28).</p>
<p>Résultats de la littérature (complications)</p>	<p>✓ Patients ostéoporotiques</p> <p>37 fuites de ciments sur 620 niveaux traités (7 études, 347 patients), aucune complication neurologique (6 études, 319 patients), 6 complications cardiovasculaires dont 3 infarctus myocardiques et 3 arythmies cardiaques (4 études, 362 patients), 1 embolie pulmonaire qui n'est pas due à une fuite du ciment mais à une thrombose veineuse profonde (4 études, 211 patients), pas de complications cérébrovasculaires (2 études, 148 patients), pas d'infection (5 études, 289 patients), 20 nouvelles fractures sur 238 patients (5 études), 2 ruptures peropératoires de ballonnets, 1 rétention urinaire et 2 patients ont eu des côtes fracturées en raison du positionnement pour l'opération.</p> <p>✓ Patients avec des myélomes multiples</p> <p>12 fuites de ciments sur 93 procédures (2 études, 37 patients), pas de complications neurologiques (3 études, 52 patients), aucun résultat sur l'incidence des nouvelles fractures.</p> <p>✓ SPB versus VP</p> <p>Les études sur la VP rapportent plus de complications type fuites de ciment¹⁰ (232/874, 26 %), déficits neurologiques (37/953, 4 %) et nouvelles fractures (107/512, 21 %) que les études sur la SPB.</p>
<p>Conclusions des auteurs</p>	<p>La SPB est une méthode efficace de stabilisation des FTV ostéoporotiques qui permet un soulagement immédiat et persistant de la douleur pour la majorité des patients. Cette technique apporte également des bénéfices en termes de restauration de la hauteur vertébrale et de correction de la cyphose. La SPB a un certain nombre d'avantages par rapport à la VP avec un taux de fuites de ciment plus faible, un taux de nouvelles fractures vertébrales plus faible et une absence de complications neurologiques.</p>
<p>Recommandations</p>	<p>Les preuves existantes (niveau 4) montrent que la SPB est une alternative raisonnable à la VP, en raison d'un plus faible nombre de complications peropératoires et sur le long terme.</p> <p>La SPB doit être limitée à des centres ayant un volume suffisant pour développer et maintenir l'expertise professionnelle et technique nécessaire.</p> <p>Une gestion de la pathologie responsable de l'affaiblissement des corps vertébraux doit être prévue dans le plan de traitement, notamment en ce qui concerne l'ostéoporse.</p>

¹⁰ Attention, dans le tableau du rapport canadien présentant les fréquences d'extravasation de ciment, le dénominateur utilisé pour établir cette fréquence mêle aussi bien des patients que des niveaux vertébraux traités: si le calcul est refait en ne prenant que les niveaux vertébraux traités la fréquence est de : 232/1 962 (procédures), soit 11,8 % et la fréquence par nombre de patients traités est de 232/1 055, soit 22 %

Tableau 2. *Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS), 2005, Espagne (6)*

AETS (<i>Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias</i>), 2005	<i>Efficacy and safety of balloon kyphoplasty in the treatment of vertebral compression fracture.</i>
Recherche documentaire	<p>Recherche sur les bases <i>MEDLINE, CINAHL, CC Search Life/clin, Pollution & Toxicology, Cochrane Library, Serline, IME, ISI proceeding, INAHTA</i>. Recherche additionnelle sur les sites de registres des protocoles de recherche clinique, des agences réglementaires et des organisations d'évaluation des technologies de santé.</p> <p><u>Critères de sélection des études</u> : études de tout design, incluant au moins 10 patients, sur des patients souffrant de FTV ostéoporotiques ou néoplasiques avec au moins un des critères de jugement en efficacité (soulagement de la douleur, restauration de la hauteur vertébrale, effet sur la déformation cyphotique, effet sur les capacités fonctionnelles, impact sur la qualité de vie des patients, satisfaction des patients), en sécurité (fuites de ciment, complications, fractures vertébrales associées, mortalité associée) ou en médico économique (coût du dispositif/ de la procédure, traitement pharmacologique concomitant, gestion des événements cliniques, utilisation des ressources sanitaires).</p>
Résultats de la littérature (efficacité)	<p><u>Résultats de la recherche</u> : 1 revue systématique, 2 rapports d'évaluation, 21 études publiées et 2 études non publiées.</p> <p><u>Synthèse des résultats</u> :</p> <p>✓ Douleur (score EVA)</p> <p>Les 3 études comparatives <i>versus</i> traitement médical indiquent une réduction moyenne de l'intensité de la douleur supérieure dans le cas de la SPB. La différence moyenne pondérée est de 61,97 % [60,55-63,39], $p < 0,0001$.</p> <p>Il n'y a pas de différence significative entre la SPB et la VP.</p> <p>L'analyse de 11 séries de cas (683 patients) met en évidence une réduction postopératoire de la douleur de 60 ± 8 % (étendue : [41-71]) et celle de 5 séries de cas (381 patients, suivi 12-24 mois) une réduction moyenne à la fin du suivi de 69 ± 15 % (étendue : [51-89]).</p> <p>9 séries de cas (494 patients) indiquent une réduction significative du score de la douleur postopératoire de 4,70 pts [4,59-4,79] ($p < 0,01$) et de la douleur à la fin de la période de suivi [3 semaines-2 ans] de 5,96 pts [5,73-6,19] ($p < 0,01$).</p> <p>✓ Qualité de vie</p> <p>Il y a amélioration significative du score EVOS en cas de SPB par rapport au traitement médical, à 6 mois (différence moyenne pondérée : 6,60 [5,32-7,88] ($p < 0,0001$), 1 étude comparative, 60 patients). Cette même étude indique une amélioration de la mobilité de 24 % à 6 mois dans le groupe SPB, significative par rapport au traitement médical.</p> <p>Le score ODI est significativement amélioré dans le cas de la SPB <i>versus</i> traitement médical (différence moyenne pondérée : 68,2 [61,38-75,02] %, $p < 0,0001$).</p> <p>Il n'y a pas de différence significative entre la SPB et la VP.</p> <p>3 séries de cas indiquent une amélioration significative de la qualité de vie (questionnaire SF-36) pour toutes les échelles excepté l'échelle santé générale, et le rôle psychique. Cette amélioration est constatée dans le premier mois de suivi et le score est estimé équivalent à celui d'une personne normale à 3 mois (1 étude, 115 patients). L'amélioration est conservée à 6 mois (1 étude, 30 patients) et 18 mois (1 étude, 78 patients). Cependant, les auteurs de l'étude à 18 mois rapportent une dégradation de l'échelle santé générale durant le suivi. 1 étude (52 patients) rapporte des résultats similaires dans le cas de FTV ostéolytiques (suivi de 18 semaines uniquement). 4 séries de cas indiquent que la SPB améliore l'indice ODI avec une réduction moyenne de 44 ± 13 %. Le résultat est conservé à la fin du suivi (18 mois, 56 patients) 26 ± 1 %. 3 séries de cas utilisent d'autres échelles (Index de Karnofsky, <i>Roland-Morris Disability</i> questionnaire, <i>Spine Function Index</i>) et indiquent toutes une différence significative par rapport à l'état initial.</p> <p>✓ Hauteur vertébrale</p> <p>Une étude comparative <i>versus</i> traitement médical indique une augmentation significative de la hauteur vertébrale dans le groupe SPB à 6 mois (différence moyenne pondérée : 20,3 % [19,39-21,21]). Une deuxième étude comparative indique également une différence significative.</p> <p>L'analyse des séries de cas montre une augmentation de 14-16 % par rapport aux valeurs préopératoires avec une fourchette de 1-25 % en fonction du segment vertébral où est prise la mesure.</p>

2 séries de cas se sont intéressées à la différence de restauration de la hauteur vertébrale entre les fractures récentes et anciennes : la première (86 fractures) indique une restitution vertébrale supérieure pour les fractures récentes (< 10 semaines). La seconde (50 fractures) s'intéresse aux fractures avec perte de hauteur > 15 % et indique une différence significative préopératoire/postopératoire uniquement pour les fractures récentes (< 60 jours). Il faut néanmoins prendre en compte les faibles effectifs de fractures > 60 jours (n<60 jours = 27 ; n> 60 jours = 24).

✓ Angle de la cyphose

10 séries de cas ont calculé les changements préopératoire/postopératoire de l'angle de la cyphose (angle de Cobb) : il y a une grande hétérogénéité dans les résultats, entre 1,8 et 9,9°. La réduction moyenne de l'angle, calculée dans 8 séries de cas, est significative et a pour valeur $5,7 \pm 2,1^\circ$; ce qui correspond à une réduction de $38 \pm 14\%$.

2 études comparatives ont évalué le critère : l'une (n = 60) détermine une réduction significative en faveur de la SPB (*versus* traitement médical) de l'ordre de $-0,4^\circ$ [$-0,77$; $-0,03$], l'autre indique une réduction possible dans seulement 4/32 niveaux traités par SPB, sans information sur le groupe traitement conservateur.

1 série de cas s'est intéressée à la distinction fractures récentes / anciennes et indique une absence de différence significative. Cependant, 3 autres séries de cas rapportent une corrélation entre l'âge de la fracture et la réduction de la cyphose : la réduction est meilleure pour les fractures de moins de 3 mois.

Résultats de la littérature (complications)

✓ Fuites de ciment

18 études indiquent un total de 129 fuites sur 1 663 procédures (7,74 % [2,29-13,18]). Sur ces fuites, 2 cas sont rapportés de séquelles ou symptômes cliniques. Une étude comparative SPB *versus* VP rapporte une absence de fuites pour la SPB (0/32) et un taux de 9 % (6/65) pour la VP. Une autre étude comparative (40 patients) a analysé le nombre d'extravasations pour les deux techniques et indique un taux significativement inférieur dans le cas de la SPB (OR = 0,4 [0,0-0,68] IC95 %, p = 0,03).

✓ Nouvelles fractures

Le risque de développer de nouvelles fractures à 6 mois est significativement réduit comparativement au traitement médical RR = 0,35 [0,14-0,88] (2 études, 100 patients).

5 séries de cas indiquent que 45/306 patients ont développé une nouvelle fracture à 1 an.

✓ Autres complications :

Les études incluses, suivi moyen de 12 mois, rapportent 23 complications sur 1 226 patients traités. Parmi ces complications, 13 étaient des complications cardiopulmonaires, 6 des problèmes neurologiques et 1 cas de saignement (2 cas non spécifiés).

Conclusions

La SPB permet de réduire significativement l'intensité de la douleur, de restaurer significativement la hauteur vertébrale et de réduire significativement la déformation cyphotique. Cependant, l'importance et l'impact clinique de la restauration de la hauteur vertébrale ou de la réduction de la cyphose sont inconnus. De plus, les méthodes de mesure de ces critères induisent une variabilité importante.

La SPB semble être une procédure relativement fiable mais les preuves sur le long terme sont insuffisantes.

Il n'y a pas suffisamment d'études de bonne qualité méthodologique comparant directement la SPB et la VP ; et la SPB et le traitement médical conventionnel.

Il n'y a pas de consensus sur les possibles indications et la technique opératoire. L'équipe technique doit être bien formée et le plateau technique adapté.

Le rapport coût/efficacité n'est pas évalué.

Recommandations

La revue de la littérature met en évidence une incertitude quant à l'efficacité, la sécurité et le rapport coût/efficacité de cette méthode et la nécessité d'une évaluation systématique selon les normes habituelles de qualité en recherche clinique. Tous les patients traités par SPB devront être inclus dans une étude clinique prospective.

Tableau 3. *National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE), 2005, Grande Bretagne (9)*

NICE (<i>National Institute for Health and Clinical Excellence</i>), avril 2005	<i>Interventional procedures programme: interventional procedure overview of balloon kyphoplasty for vertebral compression fractures</i>
Recherche documentaire	Revue rapide de la littérature sur les bases <i>MEDLINE, PREMEDLINE, EMBASE, Cochrane Library et Science Citation Index</i> . Recherche jusqu'en juin 2005. <u>Critères de sélection des articles</u> : études cliniques rapportant des résultats en termes d'efficacité (douleur, hauteur du corps vertébrale, correction de la cyphose, qualité de vie, réduction de la déformation rachidienne) et de sécurité (complications per et postopératoires) de la SPB.
Résultats de la littérature (efficacité)	<p><u>Résultats de la recherche</u> : 3 études comparatives non randomisées, 5 séries de cas, une revue des complications rapportées par la FDA et un registre non publié. Le suivi maximal est de 24 mois. <u>Synthèse des résultats</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Douleur (score EVA) La douleur postopératoire après SPB est diminuée par rapport au niveau préopératoire pour la majorité des patients avec un suivi maximal de 24 mois. Toutes les études comparatives indiquent que les patients ayant eu une SPB ont une amélioration de leur score de la douleur. ✓ Qualité de vie Dans 2 études comparatives non randomisées, les fonctions physiques, mesurées par score ODI et EVOI¹¹, sont significativement améliorées par rapport aux valeurs initiales à 12 mois. Cependant, dans une de ces études, l'amélioration est similaire à celle existante pour les patients sous traitement médical (54,5 ± 3,04 <i>versus</i> 44,3 ± 5,07). Dans la seconde étude, le score ODI à 2 ans n'est pas significativement différent du score ODI initial, pour la SPB (61 % <i>versus</i> 56 %) comme pour la VP (61 % <i>versus</i> 52 %). ✓ Hauteur vertébrale Dans une étude comparative SPB <i>versus</i> traitement médical, il y a une augmentation significative de la hauteur vertébrale par rapport aux valeurs initiales dans le groupe SPB et une augmentation significative à 12 mois de la hauteur vertébrale du groupe SPB par rapport au groupe contrôle (60 patients). Une série de cas sur 222 patients (360 procédures) a permis de mettre en évidence une restauration de la hauteur vertébrale de l'ordre de 20 % sur 63 % et 69 % des fractures en zone antérieure et médiane. ✓ Angle de la cyphose Dans la série de cas sur 222 patients (360 procédures), l'angle de la cyphose est réduit de 22° initiaux à 15°.
Résultats de la littérature (complications)	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Fuites de ciment Le pourcentage de fuites de ciment varie de 7,1 % à 11 % dans les séries de cas. L'étude sur 222 patients (360 fractures) a rapporté 38 fuites de ciment (11 %) dont une ayant entraîné un cas de radiculopathie. Une étude sur 40 patients (72 procédures) a rapporté 7 fuites, toutes asymptomatiques. L'étude comparative non randomisée, sur 51 patients, comparant la SPB et la VP, fait état de : <ul style="list-style-type: none"> - 8/35 (23 %) fuites de ciment dans le cas de la SPB dont une observée dans l'espace intradiscal , - 8/29 (28 %) fuites de ciment dans le cas de la VP dont 2 dans l'espace épidual et 4 dans le corps vertébral. ✓ Nouvelles fractures L'étude comparative SPB <i>versus</i> traitement médical recense 7/40 (17,5 %) nouvelles fractures dans le cas de la SPB et 11/20 (55 %) dans le groupe contrôle. L'étude comparative SPB <i>versus</i> VP rapporte 6/28 nouvelles fractures adjacentes dans le groupe SPB contre 1/23 nouvelle fracture adjacente dans le groupe VP. Dans une série de 115 patients, 26 patients (23 %) ont développé une nouvelle fracture. Il est rapporté que 11,2 % de ces fractures concernent des patients ostéoporotiques primaires et 48,6 % des patients ostéoporotiques secondaires.

¹¹ European vertebral osteoporosis study group questionnaire

	<ul style="list-style-type: none">✓ Autres effets secondaires <p>2 ruptures de ballon durant la procédure, un déficit moteur dû à une erreur de technique de ponction et un saignement épidural.</p> <ul style="list-style-type: none">✓ Revue des complications rapportée par la FDA <p>33 complications majeures sur un nombre de procédures estimé entre 40 000 et 60 000. Cela inclut 1 décès, 5 cas d'intrusion dans le canal avec paralysie permanente, radiculopathie, paresthésie ou perte des fonctions moteurs et 13 cas d'intrusion dans le canal / de compression médullaire.</p>
Avis d'expert	<p>Les experts expriment des incertitudes quant au maintien sur le long terme des améliorations de la SPB (douleur et hauteur vertébrale). Ils s'interrogent également sur le fait que la restauration de la hauteur vertébrale permette une amélioration réelle de la douleur. Selon eux, les fuites de ciments sont les complications les plus courantes après une SPB. Les autres complications potentielles sont les : infections, allergies, lésions de la moelle épinière ou de la racine nerveuse dues au placement des aiguilles.</p> <p>Ils estiment que les comparateurs de la SPB sont le traitement médical, l'arthrodèse et la VP. La plupart des patients souffrant d'ostéoporose peuvent être traités médicalement. La SPB est une option pour un petit nombre de patients souffrant de fractures tassements vertébrales (FTV). La SPB pourrait avoir un rôle dans les fractures pathologiques, ce rôle reste encore incertain mais semble potentiellement plus important. Une infrastructure chirurgicale du rachis et des appareils radiologiques performants sont nécessaires lors de la réalisation de cette procédure.</p>
Recommandations du NICE	<p>La littérature actuelle sur l'efficacité et la sécurité de la SPB semble suffisante pour recommander l'usage de cette procédure. Elle ne doit être entreprise :</p> <ul style="list-style-type: none">- qu'après examen par une équipe multidisciplinaire composée d'un radiologue et d'un chirurgien du rachis ;- et uniquement si l'équipement d'imagerie est performant et l'accès à un service de chirurgie rachidienne possible. <p>Les praticiens devront avoir reçu une formation préalable, en particulier en ce qui concerne la fabrication du ciment pour éviter toute embolie.</p> <p>La SPB est indiquée dans le traitement de FTV ostéoporotiques, malignes et plus rarement en cas d'hémangiome vertébral. La majorité des patients sont soulagés par médication analgésique et soutien rachidien. La chirurgie est rarement indiquée sauf en cas de douleur réfractaire au traitement médical et pour les patients avec effondrement vertébral et douleurs sévères permanents.</p>

Tableau 4. Comité d'évaluation et de diffusion des innovations technologiques (CEDIT), 2006, France (2)

CEDIT (Comité d'évaluation et de diffusion des innovations technologiques), novembre 2006	Kyphoplastie par ballonnets dans les fractures vertébrales par compression.
Recherche documentaire	Recherche sur les bases <i>PUBMED, EMBASE, BIOSIS, PASCAL, COCHRANE</i> jusqu'en août 2006.
Résultats de la littérature (efficacité)	<p><u>Résultats de la recherche</u> : 3 rapports d'évaluation (OHTAC 2004, BCBS 2005 et NICE 2006), 3 revues formalisées de la littérature, 4 études comparatives non randomisées et 9 séries de cas.</p> <p><u>Synthèse des résultats</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Douleur (score EVA) Une réduction significative a lieu dans les jours suivant l'intervention et sur 2 ans, dans les FTV ostéoporotiques et les FTV par cancer. ✓ Qualité de vie Une amélioration significative de la qualité de vie (SF-36) est enregistrée dans les FTV mais <ul style="list-style-type: none"> - pour les FTV ostéoporotiques, 1 étude comparative contrôlée indique que les valeurs pré et postopératoires ne sont pas significativement différentes de celles du traitement médical. - pour les FTV par cancer, certaines séries rapportent des scores relatifs à l'état de santé général (physique ou émotionnel) non améliorés. ✓ Hauteur vertébrale Une restauration de $15 \pm 5\%$ en moyenne, sur 1 an, se retrouve chez environ 2/3 des fractures pour certaines FTV ostéoporotiques et ostéolytiques. Plusieurs auteurs alertent sur le fait qu'il existe différentes mesures de la hauteur vertébrale et que cela peut entraîner une hétérogénéité entre les études. ✓ Angle de la cyphose Une réduction significative du degré de cyphose de 22° à 15° est enregistrée dans la plupart des FTV o stéoporotiques et dans certains cas de FTV par cancer.
Résultats de la littérature (complications)	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Fuites de ciment : 6 % à 11 % ✓ Nouvelles fractures : 8 % à 23 % ✓ Autres complications : 0,3 % à 0,8 % telles que : infarctus du myocarde, arythmies cardiaques, embolies pulmonaires et déficits neurologiques.
Etude économique	Comparée à la VP, la SPB génèrerait un coût en consommables, principalement les ballonnets, 8 à 10 fois plus élevé par procédure. Les bénéfices économiques potentiels en termes de diminution de la consommation des ressources de santé, notamment la consommation d'analgésiques et la durée d'hospitalisation, avancés pour la SPB restent à évaluer. Actuellement, aucune étude médico économique formelle n'a été publiée.
Conclusions	<p>Le nombre important d'études publiées dans la littérature scientifique traitant de l'intérêt de la SPB contraste, d'une part avec la faiblesse de la valeur probante des études et d'autre part, avec la présence de nombreux biais méthodologiques (hétérogénéité des critères de sélection des patients et d'efficacité) rendant leur comparaison difficile. L'absence de preuve de l'amélioration de la prise en charge des FTV par SPB par rapport au traitement médical conventionnel ou par rapport à la VP, ainsi que l'absence d'études randomisées conduisent le CEDIT à considérer que la SPB n'est pas encore suffisamment évaluée pour qu'il puisse émettre un avis sur sa diffusion au sein de l'AP-HP. Enfin, le CEDIT souligne le grand intérêt médical potentiel de la SPB dans la prise en charge des fractures d'origine traumatique.</p> <p>Compte tenu de nombreuses études randomisées en cours en France (1 étude dans le cadre du STIC 2005) et à l'étranger (4 études en Europe et aux Etats Unis), le CEDIT recommande d'attendre les résultats de ces études qui apporteront des éléments de réponse sur l'efficacité et sur l'efficience de cette technique dans des indications qui restent à préciser.</p>

Tableau 5. Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE), 2006, Belgique (4).

KCE (Centre fédéral d'expertise des soins de santé), 2006	Evaluation rapide de technologies émergentes s'appliquant à la colonne vertébrale : remplacement de disque intervertébral et vertébro/cyphoplastie par ballonnet
Recherche documentaire	Recherche de rapports HTA et de revues systématiques dans les bases <i>HTA Database</i> , <i>MEDLINE</i> , <i>PREMEDLINE</i> et <i>EMBASE</i> . Recherche d'essais contrôlés randomisés dans les bases <i>MEDLINE</i> , <i>PREMEDLINE</i> , <i>EMBASE</i> et <i>Cochrane Library</i> . Recherche de la littérature grise par Google et via des contacts avec les fournisseurs/fabricants. La date de la recherche est février 2006.
Résultat de la recherche	4 rapports HTA sur la SPB et 2 sur la VP 3 revues systématiques sur la SPB et 2 sur la VP. Résultats intermédiaires à 1 mois de l'étude FREE (essai contrôlé randomisé comparant la SPB au traitement non chirurgical des FTV ostéoporotiques et ostéolytiques) 6 essais comparatifs non randomisés
Résultats de la littérature (efficacité)	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Douleur (score EVA) <p>Il y a une amélioration significative du score de la douleur à 6 et à 12 mois en comparaison au traitement médicamenteux (2/2 études). La différence moyenne pondérée, mesurée en EVA, à 6 mois <i>versus</i> la valeur initiale, vaut 3,22 [2,21-4,23] ($I^2 = 94 \%$, $p < 0,0001$).</p> <p>Il y a également une amélioration significative du score de la douleur à 12 mois en comparaison à la VP mais seulement dans une des 2 études comparatives. La différence moyenne pondérée, mesurée en EVA, à 12 mois <i>versus</i> la valeur initiale, vaut 1,37 [0,20-2,54] ($I^2 = 80,3 \%$, $p = 0,02$).</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Qualité de vie (ODI) <p>Le score fonctionnel ODI est significativement amélioré à 6 mois en comparaison au traitement conservateur (1/1 étude). Il n'y a pas de différence significative du score ODI entre la SPB et la VP à 12 mois (2/2 études). La différence moyenne pondérée, mesurée en score ODI, à 12 mois <i>versus</i> la valeur initiale, vaut 6,54 [-4,24 ; 17,32] ($I^2 = 0 \%$, $p = 0,76$).</p>
Résultats de la littérature (complications)	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Fuites de ciment <p>Les fuites de ciment vers des zones critiques sont plus importantes dans le cas de la VP. Le nombre de fuites recensées est : 10-23 % pour la SPB et 19-28 % pour la VP.</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Nouvelles fractures <p>L'incidence des nouvelles fractures vertébrales après SPB est inférieure à celle du traitement conservateur (2/2 études). Une étude rapporte une incidence supérieure après SPB en comparaison avec la VP, mais le résultat est non significatif.</p>
Evaluation économique	La recherche documentaire a permis d'obtenir 18 rapports HTA et 6 études pertinentes. 5 rapports ont été ajoutés, un résumé du 3 ^{ème} meeting HTAi et 2 études économiques ont été extraites des rapports HTA. La conclusion de l'évaluation économique est qu'actuellement, le matériel de la SPB coûte 5 à 10 fois plus cher que celui de la VP. S'il est pris en compte que la SPB nécessite généralement une anesthésie générale et parfois une nuit d'hospitalisation, la différence peut être encore plus élevée : jusqu'à 20 fois plus selon certains auteurs.
Conclusion	L'efficacité de la SPB pour le traitement des fractures/tassements non traumatiques des vertèbres est démontrée dans des études contrôlées non randomisées de qualité modérée : la SPB améliore les niveaux de douleur par rapport au traitement

conservateur. Les résultats préliminaires d'un essai contrôlé randomisé en cours confirment l'efficacité clinique à court terme, mais les avantages à long terme restent incertains. Si l'on se base sur la méta analyse d'une série de cas, la SPB semble être un procédé relativement sûr.

Recommandations

En ce qui concerne l'éventuel remboursement de la SPB, les décideurs politiques ont le choix entre les possibilités suivantes :

- ✓ *Wait-and-see*, en raison des données probantes limitées concernant les avantages cliniques à long terme, le faible rapport bénéfice/risque, le fait que différentes études contrôlées randomisées soient en cours, et l'absence de données économiques ;
- ✓ Remboursement sous certains critères, par analogie aux études cliniques (patients adultes souffrant d'une fracture tassement douloureuse, non traumatique des vertèbres thoraciques ou lombaires (D5 – L5) depuis moins de 3 mois). La mise en place d'un registre pour le suivi des complications, inconnues à ce jour, doit être considérée, mais sera un exercice difficile pour cette population qui laisse craindre une perte de suivi importante.

Vu qu'il s'agit d'une nouvelle technique, pour laquelle il faut s'attendre à une courbe d'apprentissage, il est recommandé que la SPB soit pratiquée par une équipe multidisciplinaire. Pour les patients âgés avec comorbidités, polymédication et problèmes de chute, une concertation avec un gériatre et un généraliste est recommandée. Une formation à la technique et un respect strict des instructions du fabricant sont essentiels pour atteindre un niveau de compétence acceptable.

AP-HP : Assistance Publique-Hôpitaux de Paris ; EVA : échelle visuelle analogique ; EVOS : *European Vertebral Osteoporosis Study Score* ; FDA : *Food and Drug Administration* ; FTV : fracture tassement vertébral ; HTA : *Health Technology Assessment* ; HTAi : *Health Technology Assessment International* ; ODI : *Oswestry Disability Index* ; SPB : Spondyloplastie par ballonnets ; STIC : Soutien aux techniques innovantes et coûteuses ; VP : vertébroplastie

III. ANNEXE III. CONFÉRENCES DE CONSENSUS ET *GUIDELINES*

Étude	Méthode	Résultats	Complications	Conclusion
Boswell <i>et al.</i> , 2007 <i>Guideline</i> (20)	Expertise clinique + revue systématique de la littérature Si moins de 10 essais contrôlés randomisés sont disponibles sur un sujet, les études non randomisées et observationnelles sont incluses	<ul style="list-style-type: none"> - Réduction du score EVA de 7,5 à 3,4 - Changement dans le score SF-36 - Réduction du score ODI de 60 % à 32 % - Restauration moyenne de l'angle de la cyphose de l'ordre de 6,6° - Pas de restauration de la hauteur vertébrale et de l'angle de la cyphose dans 34 % des interventions 	<ul style="list-style-type: none"> - Complications liées à la procédure : infections, fractures des processus transverses, pédicules, sternum et côtes et détresse respiratoire due à l'anesthésie - Complications liées aux fuites de ciment : 9 % de fuites (11 % de fuites épidurales, 48 % paraspinales, 38 % intradiscales, 1,5 % pulmonaires, 1,5 % foraminales). Les complications apparaissent dans 1,3 % des niveaux vertébraux et 2,2 % des patients opérés - Les embolies pulmonaires ont lieu dans 0,01 % des cas et les complications neurologiques dans 0,03 % - 66 % des nouvelles fractures sont adjacentes 	Niveau de preuve modéré
Jensen <i>et al.</i> , 2007 Consensus (21)	Consensus d'experts de plusieurs sociétés savantes	NR	NR	VP et SPB sont sûres, efficaces et durables pour le traitement des FTV ostéoporotiques et néoplasiques symptomatiques en cas d'échec du traitement médical (pas de soulagement de la douleur ou altération de la qualité de vie due au traitement)
Brunton <i>et al.</i> , 2005 Consensus (22)	Consensus d'experts	Réduction de la douleur dans 60 % à 97 % des cas. Persistance des résultats à au moins 2 ans Amélioration de l'échelle physique du score SF-36 de 12 à 47 50 % de la hauteur vertébrale perdue est restaurée	L'incidence des complications est de l'ordre de 0,2 % à 0,7 %. Elles comprennent des extravasations, des embolies et des lésions des racines nerveuses	SPB et VP stabilisent les FTV, améliorent la fonction rachidienne et restaurent un fonctionnement quotidien normal

EVA : échelle visuelle analogique ; FTV : fracture tassement vertébral ; NR : non renseigné ; ODI : *Oswestry Disability Index* ; SPB : Spondyloplastie par ballonnets ; VP : vertébroplastie

IV. ANNEXE IV. TABLEAU RÉSUMÉ DES MÉTA ANALYSES

Tableau 6. Méta analyse de Bouza et al., 2006 (23)

Méthodologie	Revue systématique de la littérature jusqu'en octobre 2004 à partir des bases : <i>Medline, CINAHL, CC Search Life/clin, Pollution & Toxicology, the Cochrane Library, Serline: Biomedical Journals, Sci-Expanded, INAHTA (NHS, DARE, EED, HTA)</i> Contact des industriels pour obtenir des données non publiées
Critères d'inclusion	Études sur plus de 10 patients incluant un critère principal clinique, les patients devaient souffrir de FTV d'origine ostéoporotique ou tumorale, l'intervention devait être la SPB, le comparateur : traitement médical ou chirurgical, les études devaient inclure des informations quantitatives sur au moins un des critères suivants : douleur, hauteur vertébrale, déformation cyphotique, capacités fonctionnelles, qualité de vie, extravasation de ciment, complications et développement de nouvelles FTV
Critères d'exclusion	Études biomécaniques, rapports techniques sans résultats cliniques, moins de 10 patients traités
Critère de jugement principal	NR
Critères de jugement secondaire	<ul style="list-style-type: none"> - douleur - hauteur vertébrale - déformation cyphotique - capacités fonctionnelles - qualité de vie - extravasation de ciment - complications - développement de nouvelles FTV
Nombre d'études retenues	21 essais non comparatifs incluant 1 490 patients et 2 637 niveaux vertébraux traités 5 études comparatives incluant 220 patients dont 118 ont été traités par SPB 1 de ces essais est non publié et fourni par l'industriel
Douleur (EVA)	<ul style="list-style-type: none"> - 3 études comparatives <i>versus</i> traitement médical (GC = 59, GT = 83) : réduction de l'intensité de la douleur de 55,6 % [36-72] IC95 % (p<0,001) - 1 étude comparative <i>versus</i> VP dans le cas de FTV tumorales (SPB = 15, VP = 34) : pas de différence significative OR = 0,89 [0,29-2,67] IC95 % - 11 séries de cas (665 patients) : réduction significative de la douleur (EVA) par rapport à la valeur préopératoire en post opératoire Différence moyenne pondérée (DMP) = -5,11 [-5,72 ; -4,49] (11 études, 665 patients) (p<0,0001) à 1 an : DMP = -6,10 [-7,47 ; -4,48] (5 études, 378 patients) (p<0,0001) à 2 ans : DMP = -9,3 [-10,65 ; -7,94] (1 étude, 100 patients) (p<0,0001)
Qualité de vie (EVOS, ODI, SF-36)	<ul style="list-style-type: none"> - 1 étude comparative <i>versus</i> traitement médical (GC = 20, GT = 40) : pas d'amélioration significative de la qualité de vie DMP = 6,60 [-8,42 ; 21,62] (p = 0,4) - 1 étude comparative <i>versus</i> VP dans le cas de FTV tumorales (SPB = 15, VP = 34) : pas de différence significative (pas de résultats chiffrés) - 4 séries de cas (299 patients) : amélioration significative de la qualité de vie (SF-36) DMP = 13,41 [10,88-15,93] - l'analyse combinée de 4 séries de cas (263 patients) confirme une amélioration significative du score ODI : DMP = -23,8 [-34 ; -13,55] IC95 % (p<0,001)
Hauteur vertébrale	<ul style="list-style-type: none"> - 1 étude comparative <i>versus</i> traitement médical (GC = 20, GT = 40) : augmentation significative de la hauteur vertébrale DMP = 20 % [15,1-25,5] IC95 % (p<0,001) - 4 séries de cas (784 patients) : augmentation significative de la hauteur vertébrale antérieure par rapport à la valeur préopératoire : DMP

	<p>préopératoire/postopératoire = 13,41 % [10,88-15,93] IC95 % (p = 0,01)</p> <p>- 3 séries de cas (760 patients) : augmentation significative de la hauteur vertébrale médiane par rapport à la valeur préopératoire : DMP préopératoire/postopératoire = 14,56 % [12,4-16,7] IC95 % (p = 0,02)</p> <p>- 2 séries de cas (639 patients) : augmentation significative de la hauteur vertébrale postérieure par rapport à la valeur préopératoire : DMP préopératoire/postopératoire = 18,52 % [9,7-27,3] IC95 % (p<0,0001)</p>
Cunéiformisation vertébrale (Angle de cyphose locale)	<p>- 1 étude comparative <i>versus</i> traitement médical (GC = 20, GT = 40) : stabilisation de la cunéiformisation vertébrale dans le cas de la SPB alors que l'angle augmente significativement à 6 mois dans le cas du traitement médical : DMP = -3,7° [-6,46 ; -0,91] IC95 %</p> <p>- 2 séries de cas (51 patients) : réduction significative de la cunéiformisation vertébrale entre les valeurs préopératoire et postopératoire DMP = 57,8 % [30,7-84,8] IC95 % et DMP = -7,68 degrés [-9,34 ; -6,03] IC95 % (p<0,001)</p>
Complications	<p>- Extravasations de ciment (19 séries de cas) : 134/1 742 niveaux traités <i>i.e.</i> 7,13 %¹² [4,83-9,42] IC95 % dont 1,5 % (2/134) sont symptomatiques. L'hétérogénéité entre les études sur ce critère est associée aux différentes étiologies de FTV, avec des extravasations plus fréquentes dans le cas de FTV ostéoporotiques. Les deux essais comparatifs <i>versus</i> VP indiquent un taux d'extravasation inférieure pour la SPB, mais les données n'ont pas été poolées</p> <p>- Complications majeures (16 séries de cas) : 23/1 154 patients traités (2 %) ont des complications majeures de nature cardiopulmonaire ou neurologique. Dans 3 cas (perte motrice partielle, hématome épidural et saignement digestif) une opération d'urgence a été nécessaire</p> <p>- Nouvelle fracture vertébrale : (8 séries de cas) : 87/450 nouvelles fractures au cours du suivi : 16,7 % [10,7-22] dans l'année. 1 étude rétrospective sur 111 patients indique que le risque de nouvelle fracture est significativement plus élevé en cas d'ostéoporose. 5 séries indiquent que 33 des patients nouvellement fracturés ont une fracture adjacente et 2 études rapportent que la plupart des fractures ont lieu dans les 2 mois postopératoires (2 études, 100 patients, suivi 6 mois) : risque significativement inférieur de souffrir d'une nouvelle fracture en cas de SPB comparativement au traitement médical. Pas de données <i>versus</i> VP.</p>

¹² Pourcentage indiqué dans l'article. Toutefois, rapport 134/1 742 correspond à un pourcentage de 7,69 %

Tableau 7. Méta analyse de Hulme et al., 2006 (13)

Méthodologie	<i>Bases Medline, Cochrane, ISI</i>
Critères d'inclusion	Essais comparatifs randomisés ou non randomisés dont : - plus de 80 % des patients souffrent de FTV ostéoporotiques (primaire ou secondaire) - la technique chirurgicale utilise du ciment PMMA
Critères d'exclusion	Articles qui ne rapportent pas de résultats cliniques (i.e. essais précliniques, revues, etc.) Articles impliquant d'autres techniques que la VP et la SPB Articles publiés dans d'autres langues que Français, Anglais, Allemand et Espagnol
Critère de jugement principal	Non renseigné
Critères de jugement secondaire	- Soulagement de la douleur (échelle EVA) - Amélioration fonctionnelle - Santé générale - Satisfaction des patients - Réduction de la cyphose
Nombre d'études retenues	69 études : 37 rétrospectives, 25 prospectives, 7 de design inconnu 2 études sont comparatives non randomisées
Nombre de sujets analysés	- 2 958 patients traités par VP, 4 456 procédures (47 études) - 1 288 patients traités par SPB, 1 624 procédures (22 études)
Douleur (EVA)	Soulagement de la douleur : - VP : 87 [78-95] % des patients sont soulagés (32 études, n = 1 552) - SPB : 95 [86-98] % des patients sont soulagés (7 études, n = 447) Réduction du score EVA : - VP : score préopératoire : 8,2 [7,8-8,6] ; score final : 3,0 [2,4-3,6] (12 études, n = 666) - SPB : score préopératoire : 7,15 [6,6-7,7] ; score final : 3,4 [2,7-4,1] (4 études, n = 183) Score SF-36 pour la SPB : 2 études - Évaluation de la douleur : réduction du score de 22,4 à 47,1 - Amélioration du score fonctionnel de 17,2 à 29,3 points
Qualité de vie (EVOS, ODI, SF-36)	- VP : 49 % à 90 % des patients rapportent une amélioration de la mobilité ambulatoire (4 études) - SPB : amélioration du score ODI, de valeur initiale 60 % et de valeur finale 32 % (2 études, n = 77) <i>Peu d'études rapportent des données sur les fonctions physiques, avec des échelles contradictoires. Les scores n'ont pas pu être poolés</i>
Hauteur vertébrale	34 [22-46] (VP, 9 études, n = 404) et 39 [28-50] (SPB, 8 études, n = 512) % des patients avec fractures mobiles n'ont pas eu de restauration de leur hauteur vertébrale ou de leur angle de cyphose
Angle de la cyphose	Restauration moyenne de l'angle de la cyphose : - VP : angle : 6,6° étendue : [5,0-8,4] (4 études, n = 335) - SPB : angle : 6,6° étendue : [3,4-9,9] (9 études, n = 505)

Complications

Le taux de complications cliniques est de 3,9 % de patients traités pour la VP (31 études, n = 2 080, 3 120 vertèbres) et 2,2 % pour la SPB (17 études, n = 844, 1 451 vertèbres)

L'incidence des embolies pulmonaires est de 0,6 % et 0,01 % des niveaux vertébraux traités par la VP et la SPB, respectivement.

L'incidence des complications neurologiques est de 0,6 % et 0,03 % des niveaux vertébraux traités.

Les fuites de ciments ont lieu dans 41[32-50] % et 9[2,6-15,8] % des vertèbres traitées par VP (27 études, 2 283 vertèbres) et SPB (18 études, 1 486 vertèbres).

La comparaison des différents taux de nouvelles fractures dans les différentes études n'a pas été possible en raison d'une hétérogénéité des durées de suivi et de l'impossibilité d'établir une relation linéaire entre les données.

Le taux de fractures adjacentes parmi les nouvelles fractures est de 60 % pour la VP et de 66 % pour la SPB.

Les complications dues à la procédure sont des infections, des fractures des pédicules, des processus transverses, du sternum, des côtes ainsi que des détresses respiratoires dues à l'anesthésie.

Tableau 8. Méta analyse de Taylor et al., 2007 (16)

Méthodologie	Sélection d'études à partir de 3 revues systématiques et mise à jour sur les bases <i>MEDLINE</i> , <i>EMBASE</i> , <i>Cochrane Library</i> et le registre des études cliniques en cours jusqu'en avril 2006			
Critères d'inclusion	Études expérimentales, observationnelles ou non contrôlées incluant des patients souffrant de FTV ostéoporotiques ou néoplasiques, traités par SPB et tout comparateur (médical, invasif ou mini invasif). Les critères de jugement devaient être des critères d'efficacité, de soulagement de la douleur, de capacités fonctionnelles, de qualité de vie, de correction de la déformation (hauteur vertébrale et angle cyphotique), d'incidence de nouvelles fractures et de complications			
Critères d'exclusion	Les études relatives aux fractures comminutives et traumatiques, à la SPB combinée à d'autres thérapies mini invasives ou invasives, incluant des patients subissant des interventions répétées			
Critère de jugement principal	Non renseigné			
Critères de jugement secondaire	<ul style="list-style-type: none"> - réduction de la douleur - restauration de la hauteur vertébrale - correction de l'angle cyphotique - incidence des complications 			
Nombre d'études retenues	8 études comparatives non randomisées et 35 séries de cas			
	<ul style="list-style-type: none"> - Réduction significative de la douleur à 3, 6, 12 et 36 mois par rapport au traitement médical (3 études comparatives) - Pas de différence significative avec la VP (3 études comparatives) - réduction significative moyenne entre la valeur préopératoire et postopératoire de -5,4 mm [-6,6 ; -4,4] (14 séries de cas) 			
Douleur (EVA)		Douleur pré-postopératoire Durée de suivi	N études avec données	Taille de l'effet* (IC 95 %), p
	<i>versus</i> traitement conventionnel	3 mois	1	DM : -4,5 [-6,1 à -2,9] <0,0001
		6 mois	2	DM : -1,6 [-2,0 à -1,2] <0,0001
		12 mois	1	DM : -1,7 (-2,1 à -0,3) <0,0001
		36 mois	1	DM : -1,6 <0,0001
	<i>versus</i> VP	6 mois	1	DM : 0,1 [-2,4 à 2,2] 0,933
		12 mois	2	DM : -1,4 [-3,0 à 0,22] 0,091
		24 mois	1	DM : -2,2 [-5,2 à 0,8] 0,154
	Séries de cas	Evolution de la douleur	14	DM : -5,4 mm [-6,3 à -4,4] <0,0001

* modèle aléatoire, test d'hétérogénéité. DM : différence moyenne.

- Amélioration significative des capacités fonctionnelles à 6 mois mais plus à 12 mois comparativement au traitement médical (2 études comparatives. Scores EVOS et ODI)
- Pas de différence significative avec la VP (3 études comparatives)
- Amélioration significative des capacités fonctionnelles et de la qualité de vie (SF-36) sauf pour l'état de santé général et le rôle émotionnel entre les scores préopératoires et postopératoires (4-5 séries de cas)

	Capacités fonctionnelles préopératoire-postopératoire Durée de suivi	N études avec données	Taille de l'effet* (IC 95 %), p	Hétérogénéité (p)	
Qualité de vie (EVOS, ODI, SF-36)	<i>versus</i> traitement conventionnel	6 mois 12 mois	2 1	DMP : -1,2 [-1,7 à -0,8] <0,0001 DM : -6,2 [-27,8 à 15,4] <0,574	
	<i>versus</i> VP	6 mois 12 mois 24 mois	1 2 1	DM : -8,8 [-31,1 à 12,5] 0,440 DM : -6,7 [-19,3 à 5,8] 0,862 DM : 3,0,0 [-14,9 à 20,9] 0,742	
	Séries de cas	Changement dans les capacités fonctionnelles [différentes échelles]	5	DMP : 1,0 [0,6 à 1,5]* <0,0001	
Changement dans la qualité de vie [SF-36 0-100]					
Fonctionnement physique		5	DM : -21 [-28 à -14]* <0,0001	0,036	
Rôle physique		4	DM : -31 [-42 à -20]* <0,0001	0,009	
Douleur physique		5	DM : -29 [-38 à -19]* <0,0001	<0,0001	
Santé générale		5	DM : +4 [-2 à 10]* 0,266	0,013	
Vitalité		5	DM : -11 [-14 à -8] <0,0001	0,146	
Fonctionnement social		5	DM : -29 [-39 à -18]* <0,0001	0,001	
Rôle psychique	4	DM : -18 [-39 à 4]* 0,109	<0,0001		
Santé mentale	5	DM : -11 [-17 à -5]* <0,0001	0,008		

* modèle aléatoire, test d'hétérogénéité. DM : différence moyenne. DMP : différence moyenne standardisée.

- Augmentation significative de la hauteur vertébrale conservée à 6 et à 12 mois par rapport au traitement médical (1 étude comparative)
- Augmentation postopératoire significative par rapport à la VP mais pas à 6 et à 12 mois
- Augmentation moyenne significative entre les valeurs préopératoire et postopératoire de 21 % [15-26] (9 séries de cas)

	Hauteur vertébrale préopératoire-postopératoire [% hauteur originale ou mm] Durée de suivi	N études avec données	Taille de l'effet* (IC 95 %), p	
Hauteur vertébrale	<i>vs</i> traitement conventionnel	6 mois 12 mois	1 1	DM : 10,3 [2,3 à 18,3] 0,012 DM : 12,6 [4,8 à 20,4] 0,002
	<i>versus</i> VP	Postopératoire 6 mois 12 mois	1 1 1	DM : 5,8 [2,9 à 8,70] <0,0001 DM : 2,0 [-3,5 à 7,5] 0,479 DM : 2,0 [-3,5 à 7,5] 0,479
Séries de cas	Changement de la hauteur vertébrale [% hauteur originale]	9	DM : 21 [15 à 26]* <0,0001	

* modèle aléatoire, test d'hétérogénéité. DM : différence moyenne.

- Réduction significative de l'angle de la cyphose à 6 mois par rapport au traitement médical
- Réduction postopératoire et à 6 mois significative comparativement à la VP et non significative à 12 mois
- Réduction moyenne significative entre les valeurs préopératoire et postopératoire de -6,3 [-5,8 ; -6,7] (12 séries de cas)

	Angle cyphotique Préopératoire-postopératoire [°] Durée de suivi	N études avec données	Taille de l'effet* (IC 95 %), p	
Angle de la cyphose	versus traitement conventionnel	6 mois	1	DM : -5,3 [-9,3 à -1,3] 0,009
	versus VP	Postopératoire	1	DM : -6 [-9 à -3] <0,0001
		6 mois	1	DM : -6 [-11 à -1] 0,016
		12 mois	1	DM : -5 [-8 à -1] 0,048
Séries de cas	Changement dans l'angle cyphotique [°]	12	DM : -6,3 [5,8 à -6,7] <0,0001 (Hétérogénéité : 0,826)	

* modèle aléatoire, test d'hétérogénéité. DM : différence moyenne.

Complications	Résultats des études comparatives et des séries de cas combinés ¹³ - fuites de ciment : 81/1 000 patient-année (pa) ; 9 % 193/2 239 (7,4 – 11 %) (31 études) - fuites symptomatiques : 0,9/1 000 pa. ; 0,2 % (1/678) (0-0,3 %) (7 études) - nouvelles fractures vertébrales : 111/1 000 pa. ; 13,6 % (172/1 151) (9 -20,7 %) (16 études) dont adjacentes : 94/1 000 pa. ; 13,8 % (110/871) (11-17,4 %) (10 études). Réduction du risque de fracture significatif pour la SPB par rapport au traitement médical à un an (RR = 0,35 [0,16-0,78] (2 études). Pas de différence significative avec la VP. - embolie pulmonaire : 1,7/1 000 pa ; 0,10 % (1/377) (0 - 0,17 %) (7 études) - compression de la moelle épinière : 1,6/1 000 pa ; 0,2 % (1/431) (0 – 0,8 %) (8 études) - radiculopathie : 1,7/1 000 pa ; 0,40 % (2/173) des vertèbres traitées (0-1,2 %) (9 études) - mortalité : globale : 44/1 000 pa. ; 3,2 % (35/552) (0,7 – 5,6 %) (14 études) et peropératoire : 1,3/1 000 pa. ; 0,01 % (1/406) (0 -0,64 %) (11 études)		
---------------	---	--	--

¹³ Données de tolérance présentées dans le tableau de résultats de l'article

Tableau 9. Méta analyse de Gill et al., 2007 (24)

Méthodologie	Recherche dans les bases <i>Medline</i> et <i>Cochrane</i> Une recherche manuelle est effectuée par recoupement de la bibliographie des articles issus de la recherche systématique			
Critères d'inclusion	Essais prospectifs et rétrospectifs satisfaisant les critères : - Littérature anglaise jusqu'à avril 2007 - Etiologie des patients : fractures tassements vertébrales (FTV) ostéoporotiques - Traitement incluant uniquement la VP ou la SPB - Utilisation de l'échelle EVA ordinale (0-10) comme critère de mesure de la douleur			
Critères d'exclusion	Etude utilisant une échelle EVA continue (0-100)			
Critère de jugement principal	Evaluation de la douleur selon l'échelle EVA : score EVA relevé initialement, en postopératoire et à la fin du suivi (minimum 6 mois)			
Critères de jugement secondaire	Une évaluation des données fonctionnelles étaient prévues mais la disparité des résultats ne permettait pas de réaliser une méta analyse précise et fiable.			
Nombre d'études retenues	22 études retenues : 14 concernent la VP et 8 la SPB pour un total de 1 046 et 263 patients respectivement 15 sont des études prospectives et 6 des études rétrospectives. 1 étude n'est pas renseignée			
Nombre de sujets analysés	Non renseigné (NR)			
Douleur (EVA)		Nb d'études	Différence moyenne pondérée	Significativité
	SPB			
	Score EVA préopératoire <i>versus</i> postopératoire	7	5,52 [4,84-6,40]	<0,00001
	Score EVA préopératoire <i>versus</i> score en fin de suivi	6	6,57 [5,83-7,31]	<0,00001
	Score EVA postopératoire <i>versus</i> score en fin de suivi	6	0,55 [-0,69-1,78]	NS
	Vertébroplastie			
	Score EVA préopératoire <i>versus</i> postopératoire	14	5,44 [4,87-6,02]	<0,00001
	Score EVA préopératoire <i>versus</i> score en fin de suivi	5	5,67 [4,68-6,66]	<0,00001
	Score EVA postopératoire <i>versus</i> score en fin de suivi	5	0,60 [-0,42-1,61]	NS
Complications	NR			

Tableau 10. Méta analyse d'Eck et al., 2008 (25)

Méthodologie	Recherche sur les bases <i>PubMed</i> , <i>Health Source</i> , <i>Academic Search Primer</i> et <i>cumulative index to nursing and allied health literature</i>				
Critères d'inclusion	Les études contenant des informations sur le soulagement de la douleur (score EVA préopératoire et postopératoire) ou sur les complications post SPB et post VP sont retenues Les séries de cas sont incluses pour obtenir des informations supplémentaires sur les complications				
Critères d'exclusion	Études biomécaniques Études qui n'utilisent pas le score EVA pour évaluer la douleur Études dont le nombre de patients et de procédures n'étaient pas rapportés				
Critère de jugement principal	Soulagement de la douleur (échelle EVA)				
Critères de jugement secondaire	Taux global de complications associées aux procédures				
Nombre d'études retenues	168 études : 103 sur la VP, 33 sur la SPB, 1 sur les 2 techniques et 34 rapports de cas sur les complications Les études incluses sont prospectives randomisées, prospectives non randomisées comparatives et non comparatives et rétrospectives				
Nombre de sujets analysés	- 7 587 patients traités par VP, 1 1566 fractures, suivi : [1 jour-5 ans] - 1 963 patients traités par SPB, 3 644 fractures, suivi [1 mois-2 ans]				
Douleur (EVA)			VP	SPB	Significativité
	N études		60	23	
	N patients		3 321	1 006	
	N fractures		5 060	2 044	
	Score douleur EVA	Préopératoire	8,36 ± 0,78	8,06 ± 0,86	
		Postopératoire	2,68 ± 1,09	3,46 ± 2,16	
	Amélioration moyenne du score EVA		5,68 ± 1,24	4,60 ± 2,61	<0,001
Complications			VP	SPB	
	N études		42	10	
	N patients		4 266	957	
	N fractures		6 506	1 600	
	Fuites de ciment (%)		1 838/9 330 (19,7)	213/3 034 (7,0)	
	Fuites de ciment symptomatiques (%)		65/4 125 (1,6)	3/963 (0,3)	
	Nouvelles FTV (%)		565/3 159 (17,9)	134/947 (14,1)	
	Infarctus du myocarde (%)		1/1 938 (0,05)	5/951 (0,5)	
	Embolies pulmonaires (%)		33/3 601 (0,9)	2/565 (0,4)	
	Hématomes (%)		6/2 396 (0,3)	1/603 (0,1)	
	Fracture des côtes (%)		22/2 442 (0,9)	2/422 (0,5)	
	Infections (%)		3/2 192 (0,1)	2/646 (0,3)	
	Changement de pression sanguine ou du rythme cardiaque (%)		6/2 646 (0,2)	1/434 (0,2)	
Pneumonie, hypoxie (%)		3/2 097 (0,1)	4/867 (0,5)		

DM : différence moyenne ; DMP : différence moyenne pondérée ; EVA : échelle visuelle analogique ; EVOS : *European Vertebral Osteoporosis Study Score* ; FTV : fracture tassement vertébral ; GC : groupe contrôle ; GT : groupe traitement ; NR : non renseigné ; ODI : *Oswestry Disability Index* ; OR : odds ratio ; pa : patient-année ; PMMA : polyméthacrylate de méthyle ; SPB : spondyloplastie par ballonnets ; VP : vertébroplastie

V. ANNEXE V. ETUDE FREE (NON PUBLIÉE)

Référence	Etude non publiée
Type de l'étude	Étude internationale, multicentrique, comparative, randomisée
Date et durée de l'étude	Inclusions de février 2003 à décembre 2005
Objectif de l'étude	- Comparer l'efficacité du traitement médical (TNC) seul à la SPB, utilisant le système KyphX, pour le traitement de fractures tassements vertébrales (FTV) aiguës dues à l'ostéoporose ou au cancer. - Comparer les effets secondaires cliniques significatifs et les nouvelles fractures, y compris sur le niveau traité, entre les deux groupes.
METHODE	
Critères d'inclusion	- FTV thoracique ou lombaire (T5-L5) douloureuse, aiguë (œdème constaté par IRM dans les 2 semaines précédant l'inclusion) due à une ostéoporose primaire ou secondaire, des myélomes multiples ou des tumeurs métastatiques ostéolytiques. - Minimum 1 et maximum 3 FTV douloureuses requérant un traitement - Au moins une FTV avec une perte de hauteur $\geq 15\%$ de la hauteur estimée avant fracture (hauteur moyenne des deux vertèbres normales adjacentes). - score EVA $\geq 4/10$ - patient de plus de 21 ans - l'investigateur et le chirurgien/radiologue doivent avoir validé, avant la randomisation, que la fracture peut être réduite par la SPB.
Critères de non inclusion	- vertébroplastie (VP) antérieure - morphologie de la FTV qui empêche l'utilisation du dispositif - fractures des pédicules - fractures aiguës symptomatiques depuis plus de 3 mois à l'inclusion - déficit neurologique ou douleur radiculaire préexistants - compression de la moelle épinière ou compromission du canal requérant une décompression - douleur dorsale handicapante due à d'autres causes qu'une fracture aiguë - FV dues à des tumeurs primaires ou ostéoblastiques - patient sous thérapie anticoagulante qui ne peut être interrompue - conditions préexistantes contraires à une procédure de SPB : infection systémique, infection locale du corps vertébral fracturé, phénomène hémorragique temporairement non réversible - allergie connue à l'un des médicaments, matériel de comblement osseux, ou milieu de contraste utilisé dans le traitement des patients - démence ou incapacité à donner un consentement éclairé - incapacité à marcher ou à se lever antérieure à la fracture (les aides à la marche sont autorisées) - contre indications aux IRM (ex : clip pour anévrisme cérébral, pacemaker, biostimulateurs implantés, implants cochléaires, prothèses péniennes) - grossesse - participation à un autre essai clinique dans les 30 jours.
Cadre et lieu de l'étude	21 centres multidisciplinaires dans 8 pays (Allemagne, Autriche, Belgique, France, Italie, Pays Bas, Suède et Royaume Uni)
Produits étudiés	- Système de réduction des fractures KyphX et ciment osseux KyphX HVR (PMMA avec un fort pourcentage de sulfate de baryum) - Traitement non chirurgical suivant le protocole de l'hôpital

Critère de jugement principal	Qualité de vie (Score PCS du questionnaire SF-36, composante physique) à 1 mois
Critère(s) de jugement secondaire(s)	<ul style="list-style-type: none"> - Qualité de vie (questionnaire EQ-5D et SF-36 composantes physique et mentale) à 1, 3, 6, 12 et 24 mois - Sécurité de la procédure de SPB (événements cliniques peropératoires) - Mobilité (<i>Reach test</i>, <i>Get up and Go test</i> et questionnaire <i>Roland Morris Disability</i>) à 1, 3, 6, 12 et 24 mois - Douleur (échelle EVA) en post opératoire (post inclusion pour le groupe contrôle) et à 1, 3, 6, 12 et 24 mois - Déformation rachidienne mesurée par radiographie latérale, initialement puis à 3, 12 et 24 mois (pour la SPB, la mesure initiale est faite 24h après la chirurgie) - Satisfaction¹⁴ des patients à 1, 3, 6, 12 et 24 mois - Maintien de la hauteur vertébrale mesurée par radiographie antéropostérieure, initialement puis à 3, 12 et 24 mois (pour la SPB, la mesure initiale est faite 24h après la chirurgie) - Taux de fractures consécutives à 12 et 24 mois. - Coûts des soins (jours d'hospitalisation, incapacités, etc.) à 1, 3, 6, 12 et 24 mois - Coût/efficacité de la SPB exprimé en coût/année de vie gagnée ajusté sur la qualité de vie incrémentiel à 1 et à 2 ans <p>Chaque critère est comparé entre les deux groupes et au sein de chaque groupe pour suivre son évolution au cours du temps. Les évaluations radiographiques sont réalisées par un radiologue indépendant.</p>
Taille de l'échantillon	<p>Calcul basé sur le questionnaire SF-36 appliqué à une partie des patients d'une étude pilote randomisée.</p> <p>75 patients par groupe sont nécessaires pour détecter une différence environ égale à la moitié de l'écart type du score SF-36 relatif (différence entre le score final et le score initial) en utilisant un test t bilatéral avec un niveau de significativité de 0,05 et une puissance de 0,80.</p> <p>Le calcul de la puissance est confirmé par un statisticien indépendant après que 30 patients aient complété leur premier mois de suivi. Il est prévu que la puissance sera suffisante pour comparer les résultats cliniques mais pas les taux d'incidence des nouvelles fractures. Pour ce faire, au moins 75 femmes avec ostéoporose primaire devront être incluses dans chaque groupe.</p>
Méthode de randomisation	Randomisation par ordinateur au fur et à mesure de l'inclusion des patients, stratifiée par centre d'investigation, sexe, étiologie de l'ostéopénie, médication actuelle (stéroïdes) ou au cours des 12 derniers mois (biphosphonates)
Méthode d'analyse des résultats	Statistique du chi-deux, analyse de la variance et test non paramétrique de Wilcoxon.
Méthode de recueil et d'évaluation	Evaluation de l'incidence des nouvelles fractures par 2 radiologues indépendants selon la méthode de Genant. La méthode de recueil et l'analyse des autres critères n'est pas clairement indiquée (indépendance ou pas de l'évaluateur)
RESULTATS	
Nombre de sujets analysés	300 patients : SPB : 149 patients ; traitement non chirurgical (TNC) : 151 patients 20 patients exclus de l'étude (violation du protocole, refus de la SPB après randomisation) SPB : 136, TNC : 144
Durée du suivi	2 ans

¹⁴ La satisfaction est mesurée à l'aide d'une échelle visuelle analogique (EVA) de telle sorte que le score nul équivaut à des patients extrêmement insatisfaits, le score 10 à des patients indifférents et le score 20 à des patients extrêmement satisfaits.

Caractéristiques des patients comparabilité des groupes	<p>Age moyen 73 ans, 232/300 (77 %) sont des femmes. étiologie : 288/300 (96 %) ostéoporose primaire, 8/300 (3 %) ostéoporose induite par un traitement stéroïdien, 4/300 (1 %) cancer métastatique ou myélomes multiples. Durée moyenne de la douleur : 1,3 mois pour la SPB et 1,5 mois pour le TNC. Les deux groupes sont équivalents en termes de sexe, étiologie et médication mais pas pour le nombre de fractures par patient. La majorité des fractures sont à la jonction thoraco lombaire (T10-L2) : SPB 117/194 et TNC 124/186. Nombre de fractures traitées : SPB : 1 fracture 91/135, 2 fractures 31/135 et 3 fractures 14/135 TNC : 1 fracture 110/144, 2 fractures 26/144 et 3 fractures 8/144</p>
Résultats inhérents au critère de jugement principal	<p>Les résultats sont confidentiels. Le nombre de perdus de vue important et déséquilibré entre les deux groupes (18 % dans le groupe SPB et 30 % dans le groupe TNC) et l'analyse des résultats en <i>per protocole</i> ne permettent pas de conclure sur l'efficacité de la SPB comparativement au TNC.</p>
Résultats inhérents au(x) critère(s) de jugement secondaire(s)	<p>Résultats confidentiels</p>
Effets secondaires	<p>Résultats confidentiels</p>

EVA : échelle visuelle analogique ; ; FV : fracture vertébrale , FTV : fracture tassement vertébral ; PMMA : polyméthacrylate de méthyle ; SPB : spondyloplastie par ballonnets ; TNC : traitement non chirurgical ; VP : vertébroplastie

VI. ANNEXE VI. ESSAIS COMPARATIFS NON RANDOMISÉS

Étude	N, durée du suivi	Étiologie	Résultats				Complications
			Douleur	Qualité de vie	Hauteur vertébrale	Angle de la cyphose	
Zhou <i>et al.</i> , 2008 (26)	98 patients VP : 56 SPB : 42 12 mois	Non renseigné		Temps	VP	SPB	Significativité
			Hauteur vertébrale (mm)	Préopératoire	18,6 ± 2,2	18,1 ± 1,8	Non significatif
				Postopératoire	19,4 ± 1,8	23,5 ± 2,0	P<0,01
			Score douleur (EVA)	Préopératoire	8,4 ± 0,5	8,5 ± 0,8	NS
Postopératoire	2,7 ± 1,0	2,6 ± 1,0		Non renseigné			
De Negri <i>et al.</i> , 2007 (27)	21 patients VP : 11 SPB : 10 6 mois	FTV douloureuses ostéoporotiques ou traumatiques ne répondant pas à la médication < 6 mois Intégrité du mur postérieur préservée	VP : (EVA) Initial : 8,36 ± 1,21 Final : 0,55 ± 0,52 p< 0,05 SPB : (EVA) Initial : 8,30 ± 1,25 Final : 0,70 ± 0,67 p< 0,05 Pas de différence significative entre le groupe VP et le groupe SPB	VP : ODI (% incapacité) Initial : 37,36 ± 5,16 (74 %) Final : 12,55 ± 1,63 (24 %) p< 0,05 SPB : (ODI) Initial : 38,50 ± 4,38 (77 %) Final : 12,10 ± 1,60 (23 %) p< 0,05 Pas de différence significative entre le groupe VP et le groupe SPB	NA	NA	- 5 fuites de ciment rapportées pour la VP dans l'espace paravertébral ou dans l'espace discal - Pas de complications neurologiques rapportées - Pas de complications cardiovasculaires associées

Étude	N, durée du suivi	Étiologie	Résultats																												
			Douleur	Qualité de vie	Hauteur vertébrale	Angle de la cyphose	Complications																								
Ming <i>et al.</i> , 2007 (28)	86 patients Arthrodèse : 56 SPB : 30 12 mois	Vertèbres comprimées de 50 % à 70 %, mur postérieur et pédicules des corps vertébraux intacts sans signes de stimulation neurale, et sans besoin de décompression spinale	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Temps</th> <th>Arthrodèse</th> <th>SPB</th> <th>Significativité</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">Hauteur vertébrale (mm)</td> <td>Préopératoire</td> <td>18,4 ± 1,8</td> <td>18,3 ± 2,0</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Postopératoire</td> <td>23,4 ± 2,1</td> <td>23,3 ± 1,8</td> <td>NR</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Score douleur (EVA)</td> <td>Préopératoire</td> <td>8,6 ± 0,9</td> <td>8,8 ± 0,5</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Postopératoire</td> <td>8,2 ± 1,0</td> <td>2,7 ± 0,9</td> <td>NR</td> </tr> </tbody> </table>		Temps	Arthrodèse	SPB	Significativité	Hauteur vertébrale (mm)	Préopératoire	18,4 ± 1,8	18,3 ± 2,0		Postopératoire	23,4 ± 2,1	23,3 ± 1,8	NR	Score douleur (EVA)	Préopératoire	8,6 ± 0,9	8,8 ± 0,5		Postopératoire	8,2 ± 1,0	2,7 ± 0,9	NR					<ul style="list-style-type: none"> - 2 fuites de ciment. - 3 cas de perte du système d'arthrodèse et un cas de rupture de la fixation interne
	Temps	Arthrodèse	SPB	Significativité																											
Hauteur vertébrale (mm)	Préopératoire	18,4 ± 1,8	18,3 ± 2,0																												
	Postopératoire	23,4 ± 2,1	23,3 ± 1,8	NR																											
Score douleur (EVA)	Préopératoire	8,6 ± 0,9	8,8 ± 0,5																												
	Postopératoire	8,2 ± 1,0	2,7 ± 0,9	NR																											
Shindle <i>et al.</i> , 2006 (29)	25 patients Manipulation posturale et SPB pour tous NR	FTV ostéoporotiques, avec une douleur persistante (score EVA compris entre 4 et 10), réfractaire à un minimum de 4 semaines de traitement symptomatologique	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th></th> <th>Manipulation posturale</th> <th>SPB</th> <th>Significativité</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">% de restauration de la hauteur vertébrale</td> <td>Portion antérieure</td> <td>1 %</td> <td>29 %</td> <td>0,002</td> </tr> <tr> <td>Portion médiane</td> <td>10,4</td> <td>57,0</td> <td><0,001</td> </tr> <tr> <td>Portion postérieure</td> <td>5</td> <td>20</td> <td>0,023</td> </tr> </tbody> </table> <p>Les autres critères ne sont pas étudiés.</p>			Manipulation posturale	SPB	Significativité	% de restauration de la hauteur vertébrale	Portion antérieure	1 %	29 %	0,002	Portion médiane	10,4	57,0	<0,001	Portion postérieure	5	20	0,023					<ul style="list-style-type: none"> - Fuites de ciment asymptomatiques recensées chez 8 % des patients. - Pas de décès, embolie ou complications neurologiques 					
		Manipulation posturale	SPB	Significativité																											
% de restauration de la hauteur vertébrale	Portion antérieure	1 %	29 %	0,002																											
	Portion médiane	10,4	57,0	<0,001																											
	Portion postérieure	5	20	0,023																											
Köse <i>et al.</i> , 2006 (30)	34 patients VP : 16 SPB : 18 1 an	FTV ostéolytiques dues à des myélomes multiples	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Temps</th> <th>VP</th> <th>SPB</th> <th>Significativité</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">Douleur (EVA)</td> <td>Initial</td> <td>37,8 ± 3,3</td> <td>36 ± 4,5</td> <td></td> </tr> <tr> <td>6 mois</td> <td>12,2 ± 3,0</td> <td>8,63 ± 2,3</td> <td>0,024</td> </tr> <tr> <td>1 an</td> <td>13,5 ± 2,9</td> <td>9,72 ± 2,4</td> <td>0,027</td> </tr> </tbody> </table> <p>Le score de la douleur a diminué en moyenne de 76 % à 6 mois postopératoires et de 73 % à 1 an dans le groupe SPB et de 68 % à 6 mois et 64 % à 1 an dans le groupe VP.</p> <p>Les autres critères ne sont pas étudiés.</p>		Temps	VP	SPB	Significativité	Douleur (EVA)	Initial	37,8 ± 3,3	36 ± 4,5		6 mois	12,2 ± 3,0	8,63 ± 2,3	0,024	1 an	13,5 ± 2,9	9,72 ± 2,4	0,027					<ul style="list-style-type: none"> - 1 rupture du ballonnet durant la procédure - 1 cas d'infection superficielle de la plaie - Pas de nouvelle fracture, ni de complications neurologiques ou pulmonaires per et postopératoires 					
	Temps	VP	SPB	Significativité																											
Douleur (EVA)	Initial	37,8 ± 3,3	36 ± 4,5																												
	6 mois	12,2 ± 3,0	8,63 ± 2,3	0,024																											
	1 an	13,5 ± 2,9	9,72 ± 2,4	0,027																											
Frankel <i>et al.</i> , 2007 (31)	36 patients VP : 19 (26 FTV) SPB : 17 (20 FTV) Au moins 6 mois	Patients ayant été traités pour FTV ostéoporotiques par une procédure d'augmentation vertébrale	18/19 et 16/17 patients ont eu une diminution de la douleur après VP et SPB, respectivement.	NA	NA	NA	NA	<ul style="list-style-type: none"> - Il y a eu 2/26 et 3/20 fuites asymptomatiques de ciment dans le groupe VP et SPB, respectivement 																							

EVA : échelle visuelle analogique ; FTV : fracture tassement vertébral ; NA : non applicable ; NR : non renseigné ; NS : non significatif ; ODI : *Oswestry Disability Index* ; SPB : spondyloplastie par ballonnets ; VP : vertébroplastie

VII. ANNEXE VII. SÉRIES DE CAS ÉVALUANT LES COMPLICATIONS APRÈS SPONDYLOPLASTIE PAR BALLONNETS (CYPHOPLASTIE)

Tableau 11. Fractures ostéoporotiques

Étude	Méthodologie	N, durée de suivi	DM, imagerie	Indications	Complications
Robinson <i>et al.</i> , 2008 (40)	Prospective Monocentrique	102 patients 6 mois	PMMA, RX	FTV ostéoporotiques (130 de type A1 et 5 de type A3.1) La déformation cyphotique devait être > 15°, une préfusion successive et une douleur résistant aux analgésiques depuis 12 semaines évaluée par un score EVA > 5 points	18 patients (17,6 %) ont eu des complications : - Des nouvelles FV adjacentes ont été détectées radiologiquement chez 8 patients (7,8 %) dans les 6 mois - 2 patients (2 %) ont une perte de hauteur suivie d'une préfusion sur le niveau vertébral traité et une sténose rachidienne secondaire - 7 patients (6,9 %) ont eu une fuite de ciment accidentelle détectée par la radiographie peropératoire. Une de ces fuites était dans le canal rachidien mais sans sténose rachidienne ou compromission neurologique - Pas d'embolie pulmonaire ou de réaction allergique au PMMA - Un patient a développé une spondylite infectée au niveau opéré à 2 semaines postopératoires avec un abcès épidual et une paraplégie incomplète qui ont nécessité une intervention en urgence - Un patient a développé une infection superficielle du site opératoire à 10 jours postopératoires qui a nécessité une réintervention - Un patient a eu un saignement postopératoire qui a nécessité une évacuation de l'hématome sous cutané

Étude	Méthodologie	N, durée de suivi	DM, imagerie	Indications	Complications
Garfin <i>et al.</i> , 2006 (41)	Prospective Multicentrique	155 patients avec 214 FTV (dont 140 souffrent d'ostéoporose primaire) 100 patients suivis à 2 ans 147/155 radiographies disponibles et 77 % sont exploitables pour l'évaluation des fuites de ciment	PMMA, RX	Age > 40 ans 1 à 3 FTV symptomatiques, thoraciques ou lombaires, dues à de l'ostéoporose (primaires ou secondaires), des myélomes multiples ou des tumeurs ostéolytiques métastatiques 58/136 sont des FTV lombaires et 78/136 sont thoraciques	- Fuites : Évaluation du praticien : 21 fuites de ciment sur 214 niveaux traités (10 %) Évaluation du radiologue indépendant : 18/165 (11 %) Toutes les fuites sont asymptomatiques - Un patient a eu 3 côtes fracturées durant la procédure - 23/100 patients ont eu des nouvelles FTV douloureuses. La probabilité cumulée de néofractures est de 20 % à un an et de 23 % à 2 ans. 7 fractures ont été diagnostiquées sur des patients prenant des biphosphonates (n = 29) et 16 sur des patients ne prenant pas de biphosphonates au cours du suivi (n = 72). Dans 14/23 cas, les fractures sont adjacentes à la vertèbre traitée par SPB
Guglielmino <i>et al.</i> , 2007 (42)	Prospective Monocentrique	13 patients 6 mois	PMMA, RX	40 ≤ âge ≤ 75, poids > 90kg FTV ostéoporotiques douloureuses 2 semaines ≤ fracture ≤ 6 mois 10/15 sont des FTV lombaires (L1-4) et 5 des FTV thoraciques (T7-12)	- Pas de déficit neurologique - Pas de complications peropératoires (fractures des pédicules, extravasation du ciment, lésions rachidiennes, etc.) - Pas de néo-fractures
Moon <i>et al.</i> , 2007 (35)	Rétrospective	111 femmes ≥ 6 mois	PMMA, RX	FTV ostéoporotiques traitées par SPB Fractures réfractaires au traitement médical > 2 semaines Age < 85 ans	- 20/111 (18 %) patients ont eu une ou plusieurs nouvelles fractures (23 en tout), 14 patients ressentent des douleurs et 6 ont des fractures asymptomatiques. 6/14 patients ont recours à une seconde SPB - 16 patients ont des fractures adjacentes et 7 éloignées de la vertèbre traitée - Le taux de survie sans maladies à un an est de 84,5 % - Il y a eu 1 cas de fuite de ciment pédiculaire qui a nécessité une décompression avec retrait du ciment

Étude	Méthodologie	N, durée de suivi	DM, imagerie	Indications	Complications
Pflugmacher <i>et al.</i> , 2006 (43)	Prospective Monocentrique	42 patients, 37 suivis 24 mois 60 niveaux vertébraux traités 24 mois	PMMA, RX	FTV ostéoporotiques thoraciques et lombaires douloureuses, réfractaires aux analgésiques Danger de déformation vertébrale ou effondrement	- 11 néo fractures adjacentes développées chez 8 patients entre 3 semaines et 22 mois post SPB. Le taux de refracture annuel est de 10 % Chez 3/8 patients la fracture est asymptomatique et traitée par traitement conservateur. Les autres patients ont eu recours à une seconde SPB - 9 fuites de ciment asymptomatiques détectées : 4 fuites intradiscales, 3 fuites paravertébrales à travers le mur latéral et 2 fuites dans le système veineux local - Pas d'infection, saignement, embolie pulmonaire, infarctus ou arrêt cardiaque
Ledlie et Renfro, 2006 (44)	Rétrospective Monocentrique	117 patients dont 77 suivis 2 ans 155 fractures T5-L5	PMMA, RX	FTV ostéoporotiques et ostéolytiques Age moyen de la fracture : 2,6 mois	- Fuites de ciment mineures observées sur 17/151 (13,1 %) fractures traitées, toutes sont asymptomatiques - 1 cas d'embolie pulmonaire chez un patient, avec un historique de thrombose veineuse profonde, sans fuite de ciment dans les poumons visible sur la radiographie (2 semaines post-opératoire) - 1 décès 5 jours post opératoire chez un patient souffrant de maladies pulmonaire obstructive chronique sévère, cardiaque, vasculaire et métastatique - 1 cas de confusion périopératoire et de faiblesse générale

Étude	Méthodologie	N, durée de suivi	DM, imagerie	Indications	Complications
Stoffel <i>et al.</i> , 2007 (45)	Prospective Monocentrique	74 patients consécutifs (118 FV, T7-L5)	PMMA, CT scan	FV ostéoporotiques douloureuses (durée moyenne 4,6 ± 1,3 mois), réfractaires au traitement conventionnel. 62 % des FV sont des fractures comminutives (incluant le mur postérieur) entraînant un rétrécissement traumatique du canal rachidien 7 % des patients souffrent de troubles neurologiques dus à une compression du tissu neural.	Complications à 30 jours : - 33/118 cas de fuites de ciment asymptomatiques (17 fractures comminutives et 16 FTV). Les fuites ont atteint l'espace para rachidien dans 23 cas, l'espace intradiscal dans 4 cas et le canal rachidien dans 12 cas dont 11 au sein du système veineux vertébral. Le dernier cas a entraîné une monoparésie de la jambe droite malgré un retrait immédiat du PMMA par hémilaminectomie - 6 nouvelles fractures au cours du suivi dont 4 sur des niveaux vertébraux adjacents - 2 cas de rupture de ballonnets durant la procédure - 2 cas de parésie radiculaire transitoire due à une contusion de la racine nerveuse durant l'approche - 2 décès dus à une infection myocardiale (j1) et des suites d'une septicémie et d'une pneumonie (3 semaines) - Une infection du site - Pas de rétrécissement secondaire du canal rachidien par pression induite par la migration du mur postérieur dans le cas de fracture comminutive
Lavelle et Cheney, 2006 (36)	Rétrospective Monocentrique	94 patients	PMMA, RX	FV ostéoporotiques	- 13/94 (13,7 %) patients ont eu de nouvelles fractures au cours du suivi 11 procédures de SPB ont donné lieu à des néo fractures dans les 90 jours (34 ± 19) et 5 procédures après un temps moyen de 459 ± 101 jours. 9 sont adjacentes La construction d'une courbe de survie permet de déterminer que 10 % des procédures de cette étude entraînent une récurrence des fractures dans les 90 jours post chirurgicaux - 3 patients sont décédés
Pradhan <i>et al.</i> , 2006 (46)	Rétrospective Monocentrique	65 patients consécutifs 2 semaines	RX	FTV ostéoporotiques, douloureuses et réfractaires au traitement conventionnel 2 semaines <âge de la fracture <10 semaines Exclusion des fractures comminutives	- Pas de fuites de ciment significatives durant la procédure. - Pas d'embolie - Une extravasation modérée dans l'espace intradiscal est recensée pour 6/65 patients - Pas de fuites de ciment dans le canal ou le foramen

Étude	Méthodologie	N, durée de suivi	DM, imagerie	Indications	Complications
Zheng <i>et al.</i> , 2007 (47)	Prospective Monocentrique	25 patients consécutifs (30 vertèbres) 9 mois minimum	RX, PMMA	FTV ostéoporotiques (n = 17), tumeurs rachidiennes métastatiques (n = 5), angiomes vertébraux (n = 1) et FV traumatiques (n = 2)	<ul style="list-style-type: none"> - 1 cas de rupture du ballonnet qui a été laissé dans la vertèbre - 2 cas de difficultés à dégonfler le ballonnet qui a du être dégonflé manuellement - 10 fuites de ciment asymptomatiques (33,3 %) 5 patients ont eu une fuite dans l'espace intervertébral, un dans l'espace épidural et un dans les tissus pararachiens Un patient a eu une fuite dans l'espace épidural qui a entraîné un dysfonctionnement transitoire (1 semaine) de la miction et de la défécation
Gaitanis <i>et al.</i> , 2005 (48)	Prospective Monocentrique	32 patients consécutifs (61 SPB)	RX, CT scan, PMMA	FTV ostéoporotiques (n = 27) et tumeurs ostéolytiques (n = 5) 15 jours < durée des douleurs < 19 mois	<ul style="list-style-type: none"> - 1 cas de fièvre postopératoire d'origine inconnue - 2 patients souffrant d'ostéoporose secondaire ont développé une nouvelle FTV à un niveau inférieur dans les 4 et 6 semaines postopératoires - 2 cas de rupture du ballonnet - 5 fuites de ciment asymptomatiques sur 49 vertèbres ostéoporotiques traitées et 1/12 tumeurs ostéolytiques : 1 fuite dans l'espace épidural, 2 dans l'espace intradiscal, 2 dans l'espace paravertébral NB : les fuites intradiscales et postérieures ne sont visibles que sur le CT scan alors que les fuites latérales sont visibles également sur les radiographies - 5 patients ont des spasmes musculaires paraspinaux traités par injection d'anesthésique local
Grohs <i>et al.</i> , 2006 (49)	Prospective Monocentrique	22 patients 2 ans	PMMA, RX	FV de type A avec pseudarthrose intravertébrale (lignes perméables aux RX) 3 sous groupes : 6 fractures de type A1, 12 fractures (11 patients) de type A3.1 et 6 fractures (5 patients) de type A3.3	<ul style="list-style-type: none"> - Nouvelles fractures adjacentes pour 4 patients du groupe A3.1 et 2 du groupe A3.3 - Pas de fuites de ciment dans l'espace épidural ou les vaisseaux. 4 fuites dans l'espace intradiscal
Ryu <i>et al.</i> , 2007 (50)	Prospective Monocentrique	31 patients consécutifs Suivi moyen 8,6 [6-12] mois	RX, CT scan, PMMA	FTV ostéoporotiques douloureuses, réfractaires au traitement conservateur > 2 semaines	Le CT scan postopératoire révèle des fuites extravertébrales dans 7 des 37 vertèbres traitées : 2 cas de fuites dans l'espace épidural, 1 cas de fuite dans le disque adjacent et 4 cas de fuites dans les muscles paravertébraux. Toutes ces fuites sont asymptomatiques

Étude	Méthodologie	N, durée de suivi	DM, imagerie	Indications	Complications
Foo <i>et al.</i> , 2007 (51)	Prospective Monocentrique	40 patients consécutifs 12 mois	PMMA, RX	Un seul niveau fracturé de type A1.2 et A1.3. FTV ostéoporotiques en D12 ou L1 réfractaires à 3 mois ou plus de traitement conventionnel	<ul style="list-style-type: none"> - 6 patients ont développé 8 FTV, 5 ont développé une FTV adjacente et un patient a développé une FTV adjacente et 2 FTV éloignées - 3 de ces patients ont eu des FTV asymptomatiques. Aucun de ces patients n'a eu d'extravasation de ciment dans les espaces intervertébraux adjacents - 3 patients ont eu une fuite de ciment, 2 dans l'espace intervertébral supérieur et un dans la veine vertébrale antérieure mais sans embolie - Un ballonnet n'a pu être dégonflé et a été laissé en place dans le corps vertébral rempli de ciment

CT scan : *Computed Tomography Scan* ; EVA : échelle visuelle analogique ; FV : Fracture vertébrale ; FTV : fracture tassement vertébral ; PMMA : polyméthacrylate de méthyle ; RX : radiographie ; SPB : spondyloplastie par ballonnets

Tableau 12. Fractures néoplasiques

Etude	Méthodologie	N, durée de suivi	DM, imagerie	Indications	Complications
Pflugmacher <i>et al.</i> , 2006 (52)	Prospective Monocentrique	20 patients (48 SPB) 12 mois	PMMA, RX	FV dues à des myélomes multiples, douloureuses, réfractaires au traitement opiacé Risque de déformation vertébrale à long terme	<ul style="list-style-type: none"> - 1 fracture adjacente 2 semaines post opératoire. - 5/48 fuites de ciment asymptomatiques : 3 fuites intradiscales, 2 fuites paravertébrales via le mur latéral - Pas d'infection, saignement, embolie pulmonaire, arrêt cardiaque - Pas de déficit neurologique causé par la procédure (Echelle ASIA)
Pflugmacher <i>et al.</i> , 2007 (53)	Prospective Monocentrique	31 patients (68 SPB) dont 28 suivis à 1 an	PMMA, RX	Lésions néoplasiques du rachis causées par des métastases Douleurs dorsales sévères, réfractaires au traitement opiacé et risque de déformation vertébrale à long terme	<ul style="list-style-type: none"> - 1 nouvelle fracture adjacente - 8 fuites asymptomatiques de ciment sur les 68 niveaux vertébraux traités : 4 cas de fuites intradiscales, 2 cas de fuites paravertébrales via le mur latéral et 2 cas de fuites dans le système veineux local - Pas d'infection, saignement, embolie pulmonaire, arrêt cardiaque - Pas de déficit neurologique causé par la procédure (Echelle ASIA)

ASIA : *American Spine Injury Association* ; FV : fracture vertébrale ; PMMA : polyméthacrylate de méthyle ; RX : radiographie ; SPB : spondyloplastie par ballonnets

Tableau 13. Fractures traumatiques

Étude	Méthodologie	N, durée de suivi	DM, imagerie	Indications	Complications
Verlaan <i>et al.</i> , 2005 (32)	Prospective Monocentrique	20 patients 19 mois étendue : [9-30]	CALCIBON, RX et CT scan	FTV comminutive (type A3) récente (< 5 jours) sans déficit neurologique	- 5 cas d'extravasation de ciment, 2 dans le canal rachidien, 2 dans le muscle psoas, 2 dans l'espace discal crânial et une antérieur au corps vertébral fracturé sans déficit neurologique. - Un patient a eu une perte de sensibilité de la peau ventral des cuisses et un patient a eu une fuite au niveau de la plaie.
Maestretti <i>et al.</i> , 2007 (10)	Prospective Monocentrique	28 patients consécutifs (33 FTV) 24 mois	CALCIBON RX	FV traumatiques récentes sans déficit neurologique de type A1, A3.1 et A3.2 avec un angle de cyphose > 15° pour les patients mono lésés et > 10° pour les patients polylésés au niveau T5-L5	- 2 perforations du mur antérieur - 6 fuites de ciment dont une dans la portion latérale du canal rachidien sans signes cliniques Pas de complications à long terme
Korovessis <i>et al.</i> , 2008 (34)	Prospective Monocentrique	23 patients consécutifs 29 mois étendue : [24-35].	CALCIBON, RX et CT scan	Une unique FTV comminutive de type A3.3, récente (dans les 2 jours suivant le traumatisme)	- 4 extravasations de ciment (3 dans la zone antérieure au corps vertébral et 1 dans le disque) sans séquelle clinique. - Une nécrose superficielle de la plaie a eu lieu chez deux patients.

CT scan : *Computed Tomography Scan* ; FV : fracture vertébrale; FTV : fracture tassement vertébral, RX : radiographie

VIII. ANNEXE VIII. QUESTIONNAIRE DE COTATION PRÉALABLE À LA RÉUNION.

QUESTIONNAIRE

Ce questionnaire a pour objectif de préparer la réunion du groupe de travail, chargé de définir l'intérêt clinique de la spondyloplastie par ballonnets (cyphoplastie).

Un certain nombre de propositions vous sont faites. Pouvez-vous nous donner votre avis en attribuant à chacune de ces propositions une note comprise entre 1 et 9, sachant que:

- 1 signifie que la proposition vous paraît totalement inacceptable ;
- 9 signifie que la proposition vous paraît totalement adaptée ou acceptable ;
- les valeurs 2 à 8 traduisent toutes les situations intermédiaires possibles, la valeur 5 signifie que vous ne pouvez décider ni de son rejet, ni de son acceptation.

Ces propositions ne sont en rien définitives. Elles seront un support à la discussion qui aura lieu le 16 avril. Vos commentaires et propositions (nouvelles propositions ou amendement de la proposition faite) sont les bienvenus.

Les réponses à ce questionnaire resteront anonymes.

Nous vous remercions d'avance de votre coopération.

Veillez indiquer notre nom:

ACTE : CYPHOPLASTIE PAR BALLONNETS (KPB)

Pratiquez-vous l'acte ?	Q1	OUI	NON
Nombre de patients / an traités par cette technique dans votre service	Q2		

REVUE DE LA LITTÉRATURE

Les critères de jugements suivants vous paraissent-ils pertinents ?			
- évaluation de la douleur selon l'échelle visuelle analogique (EVA)	Q3	1	2 3 4 5 6 7 8 9
- évaluation de la qualité de vie avec le questionnaire SF-36	Q4	1	2 3 4 5 6 7 8 9
- évaluation de la qualité de vie selon l'indice de lombalgie et d'invalidité d'Oswestry	Q5	1	2 3 4 5 6 7 8 9
- évaluation de la mobilité avec le questionnaire <i>Roland Morris Disability</i>	Q6	1	2 3 4 5 6 7 8 9
- restauration de la hauteur vertébrale	Q7	1	2 3 4 5 6 7 8 9
- réduction de l'angle de la cyphose	Q8	1	2 3 4 5 6 7 8 9

- satisfaction des patients	Q9	1	2	3	4	5	6	7	8	9
- taux de fuites de ciment	Q10	1	2	3	4	5	6	7	8	9
- taux de nouvelles fractures	Q11	1	2	3	4	5	6	7	8	9
<u>Commentaires :</u>		☹️								

Les complications ci-dessous sont des complications <u>majeures</u> :										
- extravasation de ciment	Q12	1	2	3	4	5	6	7	8	9
- rupture du ballonnet	Q13	1	2	3	4	5	6	7	8	9
- nouvelle fracture vertébrale sur une autre vertèbre	Q14	1	2	3	4	5	6	7	8	9
- hématome	Q15	1	2	3	4	5	6	7	8	9
- infection	Q16	1	2	3	4	5	6	7	8	9
- fracture des pédicules	Q17	1	2	3	4	5	6	7	8	9
- fracture des processus transverses	Q18	1	2	3	4	5	6	7	8	9
- fracture des côtes	Q19	1	2	3	4	5	6	7	8	9
- fracture du sternum	Q20	1	2	3	4	5	6	7	8	9
- modification du rythme cardiaque	Q21	1	2	3	4	5	6	7	8	9
- infarctus du myocarde	Q22	1	2	3	4	5	6	7	8	9
- embolie pulmonaire	Q23	1	2	3	4	5	6	7	8	9
- choc au ciment	Q24	1	2	3	4	5	6	7	8	9
- effraction intracanaulaire rachidienne	Q25	1	2	3	4	5	6	7	8	9
- radiculopathie	Q26	1	2	3	4	5	6	7	8	9
- compression médullaire avec déficit neurologique	Q27	1	2	3	4	5	6	7	8	9
<u>Commentaires :</u>		☹️								

Les extravasations ci-dessous sont des complications <u>majeures</u> :										
- dans l'espace paravertébral	Q28	1	2	3	4	5	6	7	8	9
- dans le système veineux	Q29	1	2	3	4	5	6	7	8	9
- dans l'espace intravertébral	Q30	1	2	3	4	5	6	7	8	9
- dans l'espace intradiscal	Q31	1	2	3	4	5	6	7	8	9
- dans l'espace épidural	Q32	1	2	3	4	5	6	7	8	9
<u>Commentaires :</u>		☹️								

--

Quel est, selon vous, le traitement de référence des fractures tassements vertébrales ostéoporotiques ?										
- traitement médical (analgésique, rééducation, port d'un corset, alitement)	Q33	1	2	3	4	5	6	7	8	9
- la vertébroplastie	Q34	1	2	3	4	5	6	7	8	9
- l'arthrodèse vertébrale	Q35	1	2	3	4	5	6	7	8	9
<u>Commentaires :</u> <div style="float: right; text-align: center;"> </div>										

Quel est, selon vous, le traitement de référence des fractures tassements vertébrales ostéolytiques ?										
- traitement médical (analgésique, rééducation, port d'un corset)	Q36	1	2	3	4	5	6	7	8	9
- la vertébroplastie	Q37	1	2	3	4	5	6	7	8	9
- l'arthrodèse vertébrale	Q38	1	2	3	4	5	6	7	8	9
<u>Commentaires :</u> <div style="float: right; text-align: center;"> </div>										

Quel est, selon vous, le traitement de référence des fractures tassements vertébrales traumatiques ?										
- traitement médical (analgésique, rééducation, port d'un corset)	Q39	1	2	3	4	5	6	7	8	9
- la vertébroplastie	Q40	1	2	3	4	5	6	7	8	9
- l'arthrodèse vertébrale	Q41	1	2	3	4	5	6	7	8	9
<u>Commentaires :</u> <div style="float: right; text-align: center;"> </div>										

Selon vous, la KPB, pour le traitement des fractures tassements ostéoporotiques, est une alternative										
- au traitement médical conventionnel (première intention)	Q42	1	2	3	4	5	6	7	8	9
- à la vertébroplastie (seconde intention)	Q43	1	2	3	4	5	6	7	8	9
<u>Commentaires :</u> <div style="float: right; text-align: center;"> </div>										

Selon vous, la KPB pour le traitement des fractures tassements ostéolytiques, est une alternative

- au traitement médical conventionnel (première intention)	Q44	1	2	3	4	5	6	7	8	9
- à la vertébroplastie (seconde intention)	Q45	1	2	3	4	5	6	7	8	9
<u>Commentaires :</u>		☹								☺

Selon vous, la KPB, pour le traitement des fractures tassements traumatiques, est une alternative										
- au traitement médical conventionnel (première intention)	Q46	1	2	3	4	5	6	7	8	9
- à la vertébroplastie (seconde intention)	Q47	1	2	3	4	5	6	7	8	9
<u>Commentaires :</u>		☹								☺

INDICATIONS

La KPB est indiquée dans les fractures tassements vertébrales ostéoporotiques.	Q48	1	2	3	4	5	6	7	8	9
La KPB est indiquée dans les fractures tassements vertébrales ostéolytiques.	Q49	1	2	3	4	5	6	7	8	9
la KPB est indiquée dans les fractures tassements vertébrales traumatiques.	Q50	1	2	3	4	5	6	7	8	9
<u>Commentaires :</u>		☹								☺

1. La KPB est indiquée dans le traitement des fractures tassements vertébrales <u>ostéoporotiques</u> , douloureuses, réfractaires au traitement analgésique										
- Récentes	Q51	1	2	3	4	5	6	7	8	9
- Anciennes	Q52	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Avec présence d'une déformation vertébrale :										
- cyphose thoracique de plus de 15°	Q53	1	2	3	4	5	6	7	8	9
- cyphose lombaire de plus de 10°	Q54	1	2	3	4	5	6	7	8	9
- diminution de la hauteur du corps vertébral de plus de 15 % par rapport aux corps vertébraux adjacents.	Q55	1	2	3	4	5	6	7	8	9
<u>Commentaires :</u>		☹								☺

2. La KPB est indiquée dans le traitement des fractures tassements vertébrales <u>ostéolytiques</u> (métastases osseuses de tumeurs solides ou myélome multiple), douloureuses, réfractaires au traitement analgésique :										
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

- Récentes	Q56	1	2	3	4	5	6	7	8	9
- Anciennes	Q57	1	2	3	4	5	6	7	8	9
<u>Commentaires :</u>		☹️								

3. La KPB est indiquée dans la réduction et la stabilisation des fractures vertébrales traumatiques avec détachement (comminutive) de type A3, dorsales ou lombaires, en complément d'une fixation postérieure par chirurgie ouverte.	Q58	1	2	3	4	5	6	7	8	9
<u>Commentaires :</u>		☹️								

Quelles sont les contre indications à cette technique ?										
- non préservation de l'intégrité du mur postérieur du corps vertébral	Q59	1	2	3	4	5	6	7	8	9
- fractures avec troubles neurologiques en rapport avec la fracture à traiter	Q60	1	2	3	4	5	6	7	8	9
- nécessité d'une décompression spinale	Q61	1	2	3	4	5	6	7	8	9
- destruction total du corps vertébral	Q62	1	2	3	4	5	6	7	8	9
- invasion du canal vertébral par la tumeur (plus d'un quart)	Q63	1	2	3	4	5	6	7	8	9
- collapsus du mur vertébral postérieur sans atteinte neurologique pluri radiculaire ou médullaire	Q64	1	2	3	4	5	6	7	8	9
- collapsus du mur vertébral postérieur avec atteinte neurologique pluri radiculaire ou médullaire	Q65	1	2	3	4	5	6	7	8	9
- invasion pédiculaire majeure avec atteinte neurologique mono radiculaire	Q66	1	2	3	4	5	6	7	8	9
- invasion pédiculaire majeure sans atteinte neurologique mono radiculaire	Q67	1	2	3	4	5	6	7	8	9
<u>Commentaires :</u>		☹️								

TERMINOLOGIE

Quelle est la définition d'une douleur intense ?	Q68	
<u>Commentaires :</u>		<input type="checkbox"/>

Quelle est la définition d'une douleur persistante ?	Q69	
<u>Commentaires :</u> □		

Quelle est la définition d'une fracture récente ?										
< 6 semaines	Q70	1	2	3	4	5	6	7	8	9
< 3 mois	Q71	1	2	3	4	5	6	7	8	9
< 6 mois	Q72	1	2	3	4	5	6	7	8	9
<u>Commentaires :</u> ☹ ☺										

Quelle est la durée minimale de traitement médical conventionnel ?										
> 2 semaines	Q73	1	2	3	4	5	6	7	8	9
> 4 semaines	Q74	1	2	3	4	5	6	7	8	9
>12 semaines	Q75	1	2	3	4	5	6	7	8	9
<u>Commentaires :</u> ☹ ☺										

RISQUES LIES A LA CYPHOPLASTIE PAR BALLONNETS

<p>Les complications connues de la KPB sont :</p> <ul style="list-style-type: none"> - hypotension artérielle globale pouvant entraîner le décès du patient ; - extravasation de ciment ; - nouvelles fractures ; - embolie pulmonaire ; - déficit neurologique. <p>Les moyens à mettre en œuvre pour limiter les risques liés à la KPB sont les suivants :</p>										
- l'indication est décidée par une équipe multidisciplinaire	Q76	1	2	3	4	5	6	7	8	9
- les équipes réalisant l'intervention sont formées spécifiquement à la technique chirurgicale	Q77	1	2	3	4	5	6	7	8	9
- l'activité du centre lui permet d'acquérir une expertise pour réaliser l'acte.	Q78	1	2	3	4	5	6	7	8	9
- l'environnement technique répond aux exigences de sécurité de ce type d'intervention.	Q79	1	2	3	4	5	6	7	8	9
<u>Commentaires :</u> ☹ ☺										

--

POSE DE L'INDICATION

La décision de réalisation de l'acte doit prendre en compte les 3 dimensions suivantes : - clinique - imagerie - psychologique	Q80	1	2	3	4	5	6	7	8	9
<u>Commentaires :</u>		☹								☺

L'acte doit être décidé par une équipe multidisciplinaire composée de :										
- un chirurgien orthopédiste ou un neurochirurgien	Q81	1	2	3	4	5	6	7	8	9
- un radiologue ou un neuroradiologue	Q82	1	2	3	4	5	6	7	8	9
- un rhumatologue	Q83	1	2	3	4	5	6	7	8	9
- un médecin de médecine physique et réadaptation, un gériatre, un psychiatre	Q84	1	2	3	4	5	6	7	8	9
<u>Commentaires :</u>		☹								☺

CONDITIONS DE REALISATION DE L'ACTE

La salle doit être équipée de matériel particulier (radiologie, scanner, etc.)	Q85	1	2	3	4	5	6	7	8	9
<u>Précisez :</u>		☹								☺

Le centre doit posséder un service de chirurgie rachidienne.	Q86	1	2	3	4	5	6	7	8	9
<u>Commentaires :</u>		☹								☺

Le centre doit pratiquer un nombre minimal de cyphoplastie par ballonnets dans l'année.	Q87	1	2	3	4	5	6	7	8	9
<u>préciser combien :</u>		☹								☺

--

Le centre doit pratiquer un nombre minimal d'actes interventionnels concernant le rachis	Q88	1	2	3	4	5	6	7	8	9
<u>préciser combien :</u>		☹️								

Le centre doit avoir une activité minimale en chirurgie rachidienne.	Q89	1	2	3	4	5	6	7	8	9
<u>préciser combien :</u>		☹️								

Le nombre maximal de vertèbres traitées par procédure est de :										
- 1 niveau	Q90	1	2	3	4	5	6	7	8	9
- 2 niveaux	Q91	1	2	3	4	5	6	7	8	9
- 3 niveaux	Q92	1	2	3	4	5	6	7	8	9
<u>Commentaires :</u>		☹️								

Un patient peut subir plusieurs procédures de cyphoplastie par ballonnets.	Q93	1	2	3	4	5	6	7	8	9
<u>Si oui, combien :</u>		☹️								
<u>et à quel intervalle :</u>										

Précisez le nombre maximal de vertèbres traitées par KPB admissible par patient.	Q94	
--	-----	--

Réponses au questionnaire de cotation

Les résultats présentés sont selon les valeurs minimales, médianes et maximales obtenues pour chaque question sachant que :

- 1 signifie que la proposition vous paraît totalement inacceptable ;
- 9 signifie que la proposition vous paraît totalement adaptée ou acceptable ;
- les valeurs 2 à 8 traduisent toutes les situations intermédiaires possibles, la valeur 5 signifie que vous ne pouvez décider ni de son rejet, ni de son acceptation ;
- 99 est codé en cas de non réponse.

ACTE : SPONDYLOPLASTIE PAR BALLONNETS (CYPHOPLASTIE) (SPB)

		oui	non	NR
Pratiquez-vous l'acte ?	Q1	8	5	2
Nombre de patients / an traités par cette technique dans votre service	Q2	Etendue : 2-55		

REVUE DE LA LITTERATURE

Les critères de jugements suivants vous paraissent-ils pertinents ?

		Min	Médiane	Max
- évaluation de la douleur selon l'échelle visuelle analogique (EVA)	Q3	6	8	9
- évaluation de la qualité de vie avec le questionnaire SF-36	Q4	3	7	9
- évaluation de la qualité de vie selon l'indice de lombalgie et d'invalidité d'Oswestry	Q5	3	6	99
- évaluation de la mobilité avec le questionnaire <i>Roland Morris Disability</i>	Q6	4	7	99
- restauration de la hauteur vertébrale	Q7	3	8	9
- réduction de l'angle de la cyphose	Q8	3	8	9
- satisfaction des patients	Q9	5	8	99
- taux de fuites de ciment	Q10	3	7	99
- taux de nouvelles fractures	Q11	1	6	9

Les complications ci-dessous sont des complications majeures :

		Min	Médiane	Max
- extravasation de ciment	Q12	3	5	9
- rupture du ballonnet	Q13	1	5	9
- nouvelle fracture vertébrale sur une autre vertèbre	Q14	1	5	99
- hématome	Q15	3	6	9
- infection	Q16	5	8	9
- fracture des pédicules	Q17	1	7	99
- fracture des processus transverses	Q18	1	3	8
- fracture des côtes	Q19	1	5	8
- fracture du sternum	Q20	1	6	8
- modification du rythme cardiaque	Q21	3	7	9
- infarctus du myocarde	Q22	5	9	9
- embolie pulmonaire	Q23	4	9	9
- choc au ciment	Q24	7	9	9
- effraction intracanalair rachidienne	Q25	4	8	9
- radiculopathie	Q26	5	7	9
- compression médullaire avec déficit neurologique	Q27	8	9	9

Les extravasations ci-dessous sont des complications majeures :		Min	Médiane	Max
- dans l'espace paravertébral	Q28	1	3	99
- dans le système veineux	Q29	1	6	99
- dans l'espace intravertébral	Q30	1	3	99
- dans l'espace intradiscal	Q31	1	3	7
- dans l'espace épidual	Q32	5	8	99

Quel est, selon vous, le traitement de référence des fractures tassements vertébrales ostéoporotiques ?		Min	Médiane	Max
- traitement médical (analgésique, rééducation, port d'un corset, alitement)	Q33	2	8	9
- la VP	Q34	1	6	9
- l'arthrodèse vertébrale	Q35	1	2	5

Quel est, selon vous, le traitement de référence des fractures tassements vertébrales ostéolytiques ?		Min	Médiane	Max
- traitement médical (analgésique, rééducation, port d'un corset)	Q36	1	6,5	9
- la VP	Q37	1	7	9
- l'arthrodèse vertébrale	Q38	1	7	99

Quel est, selon vous, le traitement de référence des fractures tassements vertébrales traumatiques ?		Min	Médiane	Max
- traitement médical (analgésique, rééducation, port d'un corset)	Q39	5	7,5	9
- la VP	Q40	1	5	9
- l'arthrodèse vertébrale	Q41	1	6,5	9

Selon vous, la SPB, pour le traitement des fractures tassements ostéoporotiques, est une alternative		Min	Médiane	Max
- au traitement médical conventionnel (première intention)	Q42	1	5	99
- à la VP (seconde intention)	Q43	1	8	9

Selon vous, la SPB, pour le traitement des fractures tassements ostéolytiques, est une alternative		Min	Médiane	Max
- au traitement médical conventionnel (première intention)	Q44	1	7	99
- à la VP (seconde intention)	Q45	1	8	99

Selon vous, la SPB, pour le traitement des fractures tassements traumatiques, est une alternative		Min	Médiane	Max
- au traitement médical conventionnel (première intention)	Q46	1	7	99
- à la VP (seconde intention)	Q47	1	7	9

INDICATIONS

La SPB est indiquée dans les fractures tassements vertébrales ostéoporotiques.	Q48	1	6	9
La SPB est indiquée dans les fractures tassements vertébrales ostéolytiques.	Q49	1	7	9
La SPB est indiquée dans les fractures tassements vertébrales traumatiques.	Q50	3	8	9

1. La SPB est indiquée dans le traitement des fractures tassements vertébrales ostéoporotiques, douloureuses, réfractaires au traitement analgésique

- Récentes	Q51	1	8	99
- Anciennes	Q52	1	4	99
Avec présence d'une déformation vertébrale :				
- cyphose thoracique de plus de 15°	Q53	1	8	99
- cyphose lombaire de plus de 10°	Q54	1	8	99
- diminution de la hauteur du corps vertébral de plus de 15 % par rapport aux corps vertébraux adjacents.	Q55	1	8	99

2. La SPB est indiquée dans le traitement des fractures tassements vertébrales ostéolytiques (métastases osseuses de tumeurs solides ou myélome multiple), douloureuses, réfractaires au traitement analgésique :

		Min	Médiane	Max
- Récentes	Q56	1	8	99
- Anciennes	Q57	1	7	99

3. La SPB est indiquée dans la réduction et la stabilisation des fractures vertébrales traumatiques avec détachement (comminutive) de type A3, dorsales ou lombaires, en complément d'une fixation postérieure par chirurgie ouverte.

	Q58	1	7	99
--	-----	---	---	----

Quelles sont les contre indications à cette technique ?

		Min	Médiane	Max
- non préservation de l'intégrité du mur postérieur du corps vertébral	Q59	1	7	9
- fractures avec troubles neurologiques en rapport avec la fracture à traiter	Q60	3	9	9
- nécessité d'une décompression spinale	Q61	1	9	99
- destruction total du corps vertébral	Q62	1	9	9
- invasion du canal vertébral par la tumeur (plus d'un quart)	Q63	7	9	9
- collapsus du mur vertébral postérieur sans atteinte neurologique pluri radiculaire ou médullaire	Q64	1	7	9
- collapsus du mur vertébral postérieur avec atteinte neurologique pluri radiculaire ou médullaire	Q65	8	9	9
- invasion pédiculaire majeure avec atteinte neurologique mono radiculaire	Q66	5	9	9
- invasion pédiculaire majeure sans atteinte neurologique mono radiculaire	Q67	1	6	9

TERMINOLOGIE

Quelle est la définition d'une douleur intense ?	Q68	
<ul style="list-style-type: none"> - EVA > 80 mm - Que le patient ne peut supporter - Douleur entraînant une limitation des activités quotidiennes du patient avec perte de l'autonomie. - EVA et prise d'antalgiques de niveau 2 - Résistance à la douleur EVA<5 sous antalgique de classe III nécessitant IV. - Douleur nécessitant la prise de morphine et rendant le patient invalide - EVA ≥70mm, nécessitant le recours aux antalgiques de niveau III - Nécessitant antalgique de classe III - EVA ≤5 ou nécessitant antalgiques de classe III - Douleur représentée > 7 sur l'EVA, se manifestant sur un mode aigu, non calmée par les antalgiques conventionnels, sans ou avec peu d'épisodes de rémission, entraînant un handicap fonctionnel avec Oswestry > 40 		

- Il faut différencier douleur et souffrance + majoration par anxiété...
- Douleur intense : résiste à réduction maintien du défaut en position ?? Et techniques type relaxation

Quelle est la définition d'une douleur persistante ?	Q69			
<ul style="list-style-type: none"> - 2 mois - Douleur au long cours, tenace, nécessitant la prise pluriquotidienne d'analgésiques. - Douleur évoluant depuis plus de 6 semaines, non soulagée par un traitement médical bien conduit. - Traitement médical bien conduit + rhumatologie - Douleur résistant à un traitement médical pendant au moins 6 jours - EVA \geq70mm, non calmée par antalgiques de niveau III (y compris morphine) bien employés (posologie correcte) au moins 3 mois. - Résiduelle après 6 semaines de traitement - Douleurs > 2mois - Douleur mal calmée par les antalgiques usuels, évoluant sur un mode chronique pouvant se répéter suivant certaines circonstances (changement de position, impulsivité à la toux...), entraînant un handicap fonctionnel variable suivant le siège de la douleur et son intensité. - Avec critères similaires : Douleur continue, jour nuit, sans régression, malgré AINS ou corticoïde supérieur à quelques jours, +/- paroxysmes. Rôle des antalgiques III 				

Quelle est la définition d'une fracture récente ?		Min	Médiane	Max
< 6 semaines	Q70	1	9	99
< 3 mois	Q71	1	2	99
< 6 mois	Q72	1	1	99

Quelle est la durée minimale de traitement médical conventionnel ?		Min	Médiane	Max
> 2 semaines	Q73	1	9	99
> 4 semaines	Q74	1	9	99
>12 semaines	Q75	1	2	99

RISQUES LIES A LA SPB

Les complications connues de la SPB sont :

- hypotension artérielle globale pouvant entraîner le décès du patient ;
- extravasation de ciment ;
- nouvelles fractures ;
- embolie pulmonaire ;
- déficit neurologique.

Les moyens à mettre en œuvre pour limiter les risques liés à la SPB sont les suivants :

		Min	Médiane	Max
- l'indication est décidée par une équipe multidisciplinaire	Q76	4	9	9
- les équipes réalisant l'intervention sont formées spécifiquement à la technique chirurgicale	Q77	1	9	99
- l'activité du centre lui permet d'acquérir une expertise pour réaliser l'acte	Q78	7	9	9
- l'environnement technique répond aux exigences de sécurité de ce type d'intervention	Q79	8	9	9

POSE DE L'INDICATION

La décision de réalisation de l'acte doit prendre en compte les 3 dimensions suivantes :				
<ul style="list-style-type: none"> - clinique - imagerie - psychologique 	Q80	7	9	9

L'acte doit être décidé par une équipe multidisciplinaire composée de :		Min	Médiane	Max
- un chirurgien orthopédiste ou un neurochirurgien	Q81	8	9	9
- un radiologue ou un neuroradiologue	Q82	3	9	9
- un rhumatologue	Q83	5	7	9
- un médecin de médecine physique et réadaptation, un gériatre, un psychiatre	Q84	2	6	9

CONDITIONS DE REALISATION DE L'ACTE		Min	Médiane	Max
La salle doit être équipée de matériel particulier (radiologie, scanner, etc.)	Q85	1	9	9

		Min	Médiane	Max
Le centre doit posséder un service de chirurgie rachidienne	Q86	6	9	9

Le centre doit pratiquer un nombre minimal de SPB dans l'année	Q87	5	9	9
--	-----	---	---	---

		Min	Médiane	Max
Le centre doit pratiquer un nombre minimal d'actes interventionnels concernant le rachis	Q88	5	9	9

Le centre doit avoir une activité minimale en chirurgie rachidienne	Q89	1	9	9
---	-----	---	---	---

Le nombre maximal de vertèbres traitées par procédure est de :		Min	Médiane	Max
- 1 niveau	Q90	1	9	99
- 2 niveaux	Q91	1	8	99
- 3 niveaux	Q92	1	7	99

Un patient peut subir plusieurs procédures de SPB.	Q93	1	8,5	99
--	-----	---	-----	----

Précisez le nombre maximal de vertèbres traitées par SPB admissible par patient.	Q94	Les experts ont répondu entre 2 et 6		
--	-----	--------------------------------------	--	--

RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES

1. Magerl F, Aebi M, Gertzbein SD, Harms J, Nazarian S. A comprehensive classification of thoracic and lumbar injuries. *Eur Spine J* 1994;3(4):184-201.
2. Comité d'évaluation et de diffusion des innovations technologiques, Rolland-Burger L, Fay AF, Vongmany N, Charpentier E, Césari A, *et al.* Kyphoplastie par ballonnets dans les fractures vertébrales par compression. Paris: CEDIT; 2006.
3. National Institute for Health and Clinical Excellence. Balloon kyphoplasty for vertebral compression fractures. *Interventional procedure guidance* 166 2006. <<http://www.nice.org.uk/nicemedia/pdf/IPG166A4Updated.pdf>> [consulté le 6-3-2008].
4. Centre fédéral d'expertise des soins de santé, Vlayen J, Camberlin C, Paulus D, Ramaekers D. Evaluation rapide de technologies émergentes s'appliquant à la colonne vertébrale : remplacement de disque intervertébral et vertébro/cyphoplastie par ballonnet. KCE reports 39B. Bruxelles: KCE; 2006.
5. Cooper C, Atkinson EJ, O'Fallon WM, Melton LJ. Incidence of clinically diagnosed vertebral fractures: a population-based study in Rochester, Minnesota, 1985-1989. *J Bone Miner Res* 1992;7(2):221-7.
6. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, Bouza Álvarez C, Magro de la Plaza A, Amate Blanco JM. Efficacy and safety of balloon kyphoplasty in the treatment of vertebral compression fractures. Madrid: AETS; 2005.
7. Van Staa TP, Dennison EM, Leufkens HGM, Cooper C. Epidemiology of fractures in England and Wales. *Bone* 2001;29(6):517-22.
8. Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Traitement médicamenteux de l'ostéoporose post-ménopausique. Actualisation 2006. Saint-Denis: AFSSAPS; 2006.
9. National Institute for Health and Clinical Excellence. *Interventional procedures overview of balloon kyphoplasty for vertebral compression fractures* 2005. <<http://www.nice.org.uk/nicemedia/pdf/ip/179Balloonkyphoplasty%20for%20web.pdf>> [consulté le 6-3-2008].
10. Maestretti G, Cremer C, Otten P, Jakob RP. Prospective study of standalone balloon kyphoplasty with calcium phosphate cement augmentation in traumatic fractures. *Eur Spine J* 2007;16(5):601-10.
11. Lavelle W, Carl A, Demers Lavelle E, Khaleel MA. Vertebroplasty and kyphoplasty. *Med Clin North Am* 2007;91(2):299-314.
12. Cardiovascular and Interventional Radiological Society of Europe, Gangi A, Sabharwal T, Irani FG, Buy X, Morales JP, *et al.* Quality assurance guidelines for percutaneous vertebroplasty. *Cardiovasc Intervent Radiol* 2006;29(2):173-8.
13. Hulme PA, Krebs J, Ferguson SJ, Berlemann U. Vertebroplasty and kyphoplasty: a systematic review of 69 clinical studies. *Spine* 2006;31(17):1983-2001.
14. Garfin SR, Yuan HA, Reiley MA. New technologies in spine: kyphoplasty and vertebroplasty for the treatment of painful osteoporotic compression fractures. *Spine* 2001;26(14):1511-5.
15. Lewis G. Injectable bone cements for use in vertebroplasty and kyphoplasty: state-of-the-art review. *J Biomed Mater Res B Appl Biomater* 2006;76B(2):456-68.
16. Taylor RS, Fritzell P, Taylor RJ. Balloon kyphoplasty in the management of vertebral compression fractures: an updated systematic

- review and meta-analysis. *Eur Spine J* 2007;16(8):1085-100.
17. Ontario Health Technology Advisory Committee. Balloon kyphoplasty. OHTAC recommendation 2004.
<http://www.health.gov.on.ca/english/providers/program/ohnac/tech/recommend/rec_kypho_1_21604.pdf> [consulté le 6-3-2008].
18. The Medical Advisory Secretariat. Balloon kyphoplasty. Health technology literature review 2004.
<http://www.health.gov.on.ca/english/providers/program/ohnac/tech/reviews/pdf/rev_kypho_12_0104.pdf> [consulté le 6-3-2008].
19. BlueCross BlueShield Association. Percutaneous kyphoplasty for vertebral fractures caused by osteoporosis or malignancy. *Tec Assess Progr* 2005;20(7).
20. American Society of Interventional Pain Physicians, Boswell MV, Trescot AM, Datta S, Schultz DM, Hansen HC, *et al.* Interventional techniques: evidence-based practice guidelines in the management of chronic spinal pain. *Pain Physician* 2007;10(1):7-111.
21. American Society of Interventional and Therapeutic Neuroradiology, Society of Interventional Radiology, American Association of Neurological Surgeons/Congress of Neurological Surgeons, American Society of Spine Radiology, Jensen ME, McGraw JK, *et al.* Position statement on percutaneous vertebral augmentation: a consensus statement. *J Vasc Interv Radiol* 2007;18:325-30.
22. Primary Care Education Consortium, Texas Academy of Family Physicians, Brunton S, Carmichael B, Gold D, Hull B, *et al.* Vertebral compression fractures in primary care. Recommendations from a consensus panel. *J Fam Pract* 2005;54(9):781-8.
23. Bouza C, López T, Magro A, Navalpotro L, Amate JM. Efficacy and safety of balloon kyphoplasty in the treatment of vertebral compression fractures: a systematic review. *Eur Spine J* 2006;15(7):1050-67.
24. Gill JB, Kuper M, Chin PC, Zhang Y, Schutt R. Comparing pain reduction following kyphoplasty and vertebroplasty for osteoporotic vertebral compression fractures. *Pain Physician* 2007;10(4):583-90.
25. Eck JC, Nachtigall D, Humphreys SC, Hodges SD. Comparison of vertebroplasty and balloon kyphoplasty for treatment of vertebral compression fractures: a meta-analysis of the literature. *Spine J* 2008;8(3):488-97.
26. Zhou JL, Liu SQ, Ming JH, Peng H, Qiu B. Comparison of therapeutic effect between percutaneous vertebroplasty and kyphoplasty on vertebral compression fracture. *Chin J Traumatol* 2008;11(1):42-4.
27. De Negri P, Tirri T, Paternoster G, Modano P. Treatment of painful osteoporotic or traumatic vertebral compression fractures by percutaneous vertebral augmentation procedures. A nonrandomized comparison between vertebroplasty and kyphoplasty. *Clin J Pain* 2007;23(5):425-30.
28. Ming JH, Zhou JL, Zhou PH, Zhou JP. Comparison of therapeutic effect between percutaneous kyphoplasty and pedicle screw system on vertebral compression fracture. *Chin J Traumatol* 2007;10(1):40-3.
29. Shindle MK, Gardner MJ, Koob J, Bukata S, Cabin JA, Lane JM. Vertebral height restoration in osteoporotic compression fractures: kyphoplasty balloon tamp is superior to postural correction alone. *Osteoporos Int* 2006;17(12):1815-9.
30. Köse KÇ, Cebesoy O, Akan B, Altinel L, Dinçer D, Yazar T. Functional results of vertebral augmentation techniques in pathological vertebral fractures of myelomatous patients. *J Natl Med Assoc* 2006;98(10):1654-8.
31. Frankel BM, Monroe T, Wang C. Percutaneous vertebral augmentation: an elevation in adjacent-level fracture risk in kyphoplasty as compared with vertebroplasty. *Spine J* 2007;7(5):575-82.

32. Verlaan JJ, Dhert WJA, Verbout AJ, Oner FC. Balloon vertebroplasty in combination with pedicle screw instrumentation. A novel technique to treat thoracic and lumbar burst fractures. *Spine* 2005;30(3):E73-9.
33. Korovessis P, Hadjipavlou A, Repantis T. Minimal invasive short posterior instrumentation plus balloon kyphoplasty with calcium phosphate for burst and severe compression lumbar fractures. *Spine* 2008;33(6):658-67.
34. Korovessis P, Repantis T, Petsinis G, Iliopoulos P, Hadjipavlou A. Direct reduction of thoracolumbar burst fractures by means of balloon kyphoplasty with calcium phosphate and stabilization with pedicle-screw instrumentation and fusion. *Spine* 2008;33(4):E100-8.
35. Moon ES, Kim HS, Park JO, Moon SH, Lee HM, Shin DE, *et al.* The incidence of new vertebral compression fractures in women after kyphoplasty and factors involved. *Yonsei Med J* 2007;48(4):645-52.
36. Lavelle WF, Cheney R. Recurrent fracture after vertebral kyphoplasty. *Spine J* 2006;6(5):488-93.
37. Direction générale des produits de santé et des aliments, Santé Canada. Complications associées à l'utilisation de ciment acrylique en vertébroplastie et en kyphoplastie 2007. <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt_formats/hpfb-dgpsa/pdf/medeff/bone_cement-ciment_acrylique_nth-aah_2-fra.pdf> [consulté le 25-2-2009].
38. Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency. MDA/2007/088 - Injectable polymeric cements used in percutaneous vertebroplasty, balloon kyphoplasty and pedicle screw augmentation 2007. <<http://www.mhra.gov.uk/Publications/Safetywarnings/MedicalDeviceAlerts/CON2033182>> [consulté le 25-2-2009].
39. Société française d'anesthésie et de réanimation. Recommandations pour la pratique de l'antibioprophylaxie en chirurgie. Actualisation 1999. Paris: SFAR; 1999.
40. Robinson Y, Tschöke SK, Stahel PF, Kayser R, Heyde CE. Complications and safety aspects of kyphoplasty for osteoporotic vertebral fractures: a prospective follow-up study in 102 consecutive patients. *Patient Saf Surg* 2008;2(2).
41. Garfin SR, Buckley RA, Ledlie J. Balloon kyphoplasty for symptomatic vertebral body compression fractures results in rapid, significant, and sustained improvements in back pain, function, and quality of life for elderly patients. *Spine* 2006;31(19):2213-20.
42. Guglielmino A, Sorbello M, Barbagallo G, Murabito P, Naimo J, Zingale SF, *et al.* Osteoporotic vertebral compression fracture pain (back pain): our experience with balloon kyphoplasty. *Minerva Anestesiol* 2007;73(1-2):77-100.
43. Pflugmacher R, Schroeder RJ, Klostermann CK. Incidence of adjacent vertebral fractures in patients treated with balloon kyphoplasty: two years' prospective follow-up. *Acta Radiol* 2006;47(8):830-40.
44. Ledlie JT, Renfro MB. Kyphoplasty treatment of vertebral fractures: 2-year outcomes show sustained benefits. *Spine* 2006;31(1):57-64.
45. Stoffel M, Wolf I, Ringel F, Stürer C, Urbach H, Meyer B. Treatment of painful osteoporotic compression and burst fractures using kyphoplasty: a prospective observational design. *J Neurosurg Spine* 2007;6(4):313-9.
46. Pradhan BB, Bae HW, Kropf MA, Patel VV, Delamarter RB. Kyphoplasty reduction of osteoporotic vertebral compression fractures: correction of local kyphosis *versus* overall sagittal alignment. *Spine* 2006;31(4):435-41.
47. Zheng ZM, Kuang GM, Dong ZY, Cheung KMC, Lu WW, Li FB. Preliminary clinical outcomes of percutaneous kyphoplasty with Sky-bone expander. *Chin Med J* 2007;120(9):761-6.

48. Gaitanis IN, Hadjipavlou AG, Katonis PG, Tzermiadianos MN, Pasku DS, Patwardhan AG. Balloon kyphoplasty for the treatment of pathological vertebral compressive fractures. *Eur Spine J* 2005;14(3):250-60.
49. Grohs JG, Matzner M, Trieb K, Krepler P. Treatment of intravertebral pseudarthroses by balloon kyphoplasty. *J Spinal Disord Tech* 2006;19(8):560-5.
50. Ryu KS, Park CK, Kim MK, Kim DH. Single balloon kyphoplasty using far-lateral extrapedicular approach. Technical note and preliminary results. *J Spinal Disord Tech* 2007;20(5):392-8.
51. Foo LSS, Yeo W, Fook S, Guo CM, Chen JLT, Yue WM, *et al.* Results, experience and technical points learnt with use of the SKy Bone Expander kyphoplasty system for osteoporotic vertebral compression fractures: a prospective study of 40 patients with a minimum of 12 months of follow-up. *Eur Spine J* 2007;16(11):1944-50.
52. Pflugmacher R, Kandziora F, Schroeder RJ, Melcher I, Haas NP, Klostermann CK. Percutaneous balloon kyphoplasty in the treatment of pathological vertebral body fracture and deformity in multiple myeloma: a one-year follow-up. *Acta Radiol* 2006;47(4):369-76.
53. Pflugmacher R, Beth P, Schroeder RJ, Schaser KD, Melcher I. Balloon kyphoplasty for the treatment of pathological fractures in the thoracic and lumbar spine caused by metastasis: one-year follow-up. *Acta Radiol* 2007;48(1):89-95.