

Introduction

- La fracture vertébrale peut **résulter d'une ostéoporose, d'un traumatisme ou de lésions malignes**.
- Trois techniques de réduction de la fracture peuvent être effectuées : une expansion vertébrale avec un dispositif médical **non implantable** (ballon / lamelle) ou **implantable suivie d'une injection de ciment**, ou une **simple cimentoplastie** sans expansion vertébrale au préalable.
- Le COMité des Dispositifs Médicaux Stériles (CODIMS) de l'établissement a conduit une réévaluation des **dispositifs médicaux implantables (DMI) d'expansion vertébrale** en 2016.

Objectif

Réévaluation de **l'intérêt** des DMI d'expansion vertébrale et de **l'évolution des besoins** dans notre CHU par le CODIMS central, après un recul d'utilisation depuis 2014.

Méthode

Résultats

→ Au moment de l'évaluation, 3 DMI sont commercialisés.

1) Etat des lieux.

Tableau I. Dispositifs implantables d'expansion vertébrale identifiés fin 2016.

Dispositif (distributeur)	VBS® (Vertebral Body Stent) (Depuy Synthes)	SpineJack® (Vexim)	Vessel'X® (Kasios)
Description	VBS® : stent prémonté sur ballon et cathéter. VBB® : ballonnet test sans stent pour vérifier si l'expansion du stent est réalisable. L'injection de ciment au travers du stent est nécessaire pour la stabilisation.	Implant sous forme d'un « cric », déployé dans le corps vertébral. L'injection de ciment autour du « cric » est nécessaire pour la stabilisation.	Implant à expansion contrôlée en forme de ballon dans lequel le ciment est injecté . La paroi de l'implant « transpire » le ciment afin d'assurer la stabilisation.
Classe CE	IIb	III	IIa (kit de préparation) / IIb (kit d'expansion)
Matériau de l'implant	Alliage L632 (Chrome, Cobalt, Titane, Nickel, Aluminium, Niobium)	Alliage de titane Ti6Al4V	Tissu non extensible polyéthylène téréphtalate avec porosité de 100 + titane (TA6V)
Éléments nécessaires pour une procédure bilatérale	<ul style="list-style-type: none"> - 1 kit d'accès. - 2 kits implant VBS® avec ou sans ballon VBB® (3 tailles de stent déployé et de ballonnet : 22, 27 ou 31 mm). - 1 kit ciment Vertecem V+® avec mélangeur (vendu séparément). - 1 kit de seringues d'injection. - 1 système d'inflation avec produit de contraste. 	<ul style="list-style-type: none"> - 1 kit de préparation (4,2 ; 5 ou 5,8 mm). - 2 kits d'expansion (4,2 ; 5 ou 5,8 mm). 1 kit contient 1 implant et 1 porte-implant. - 1 ciment (Cohesion Bone Cement® ou Interface Composite®) (vendu séparément). - 1 pusher, 6 tubes de transfert, 1 mélangeur VCIK® ou VCMS®. 	<ul style="list-style-type: none"> - 2 kits d'accès osseux. - 2 kits implants Vessel'X® (20, 25 ou 30 mm). - 1 prolongateur inclus (protection des mains de l'opérateur). - 1 ciment Ostéo G® avec mélangeur en système clos (haute viscosité) (vendu avec l'implant).
Photo			

1) Bilan de l'offre du marché en dispositifs commercialisés en France, au moment de l'évaluation

2) Revue de la littérature et notamment des nouvelles données cliniques publiées depuis la précédente évaluation menée par le CODIMS en 2014.

2) Nouvelles données cliniques publiées, depuis 2014 (réévaluation réalisée en septembre 2016) :

→ Pour SpineJack®, 5 nouvelles études ont été publiées dont :

- 2 études prospectives multicentriques européennes (14 et 7 centres) non comparatives (n= 103 et n=32) (origines de la fracture : traumatisme / ostéoporose) (2015). Les résultats de ces 2 études montrent : une **diminution significative des douleurs postopératoires vs préopératoires à 1 et 2 ans^{1,2} (- 80 à - 85 %) et du score d'incapacité fonctionnelle à 1 et 2 ans (- 10,5 à - 89 %)^{1,2}, un taux de fuites de ciment de 30,8 % (asymptomatiques)².**
- 3 études monocentriques^{3,4} (n = 30 et n=77) dont une étude évaluant l'impact médico-économique⁵ (n=28).

→ Pour VBS® et Vessel'X®, aucune nouvelle étude publiée, comparative ou non, d'efficacité ou de sécurité n'a été identifiée en 2015 – 2016.

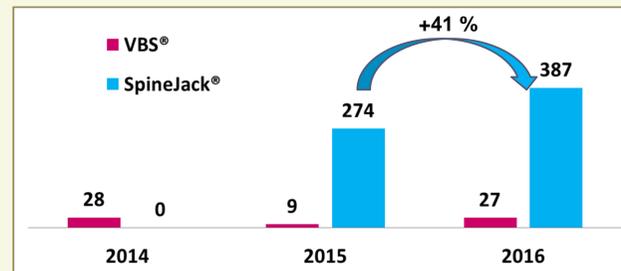
→ Le dispositif SpineJack® est le DMI présentant le plus haut niveau de preuve clinique. Des études multicentriques sont actuellement en cours pour les 3 DMI.

3) Données de consommations des établissements de notre CHU

3) Evolution des consommations :

En 2016, la **croissance globale** (dispositifs d'expansion vertébrale non implantables et implantables) est estimée à **24 % vs 2015**.

La figure 1 présente l'évolution des DMI.



→ La croissance est essentiellement portée par le DMI SpineJack® (+ 41 % en 2016 vs 2015).

Figure 1. Répartition des consommations des DMI (en unités, données internes).

4) Expertise des chirurgiens orthopédiques et radiologues interventionnels du CHU

4) Selon l'avis consensuel de 7 experts (chirurgiens orthopédiques / radiologues interventionnels), ces DMI ne sont pas équivalents :

- SpineJack® est utilisé pour sa **capacité de redressement vertébral** mais pas en cas de risque élevé de fuite de ciment ou de perforation du plateau vertébral en cancérologie.
- VBS® est utilisé **en cas de risque de rupture du mur postérieur vertébral ou de fuites** lors des fractures ostéoporotiques et traumatiques.
- Vessel'X® présente un intérêt **en cas de métastases** mais cela reste à démontrer dans l'ostéoporose (étude clinique en cours).

→ Pour ces procédures à haut risque, les experts cliniciens souhaitent disposer de ces 3 DMI.

Discussion / Conclusion

Pour des indications spécifiques, l'intérêt est confirmé et un **avis favorable** est maintenu pour le référencement au sein du CHU de **SpineJack® et VBS®**. Pour **Vessel'X®**, le comité a émis un **avis favorable avec restriction des indications** (métastases) et une réserve dans l'ostéoporose, dans l'attente des résultats de l'étude clinique en cours.