

La kyphoplastie par ballonnets dans le traitement des fractures vertébrales par compression : quelle diffusion ?

L. Rolland-Burger, A-F Fay, N. Vongmany, E. Charpentier, A. Cesari, C. Montagnier-Petrissans

Comité d'Evaluation et de Diffusion des Innovations Technologiques (CEDIT) -AP-HP- Paris

Contexte

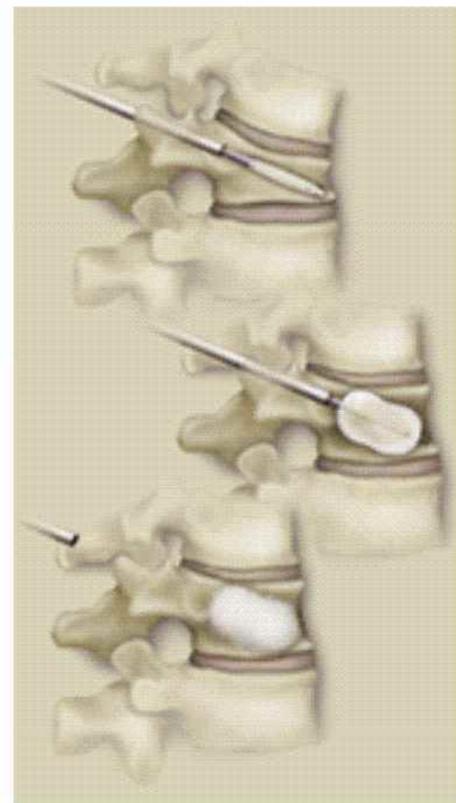
Saisine du CEDIT par la COMEDIMS de l'AP-HP sur l'intérêt médical de la kyphoplastie vertébrale par ballonnets (KPB).

Pathologies concernées: D'étiologies ostéoporotique (85% des cas), cancéreuse ou traumatologique, les fractures vertébrales par compression (FVC), parfois multiples, sont caractérisées à la radiographie par la diminution de la hauteur des corps vertébraux atteints et bien souvent par une cyphose.

Epidémiologie en France: Environ 3,8 millions d'individus avec FVC ostéoporotiques et 50 000 nouveaux cas / an. Environ 5 000 nouvelles FVC traumatiques / an.

Principe de la technique : chirurgie mini-invasive innovante. Comparée à la vertébroplastie (VP), simple injection du ciment dans le corps vertébral fracturé, la KPB utilise des ballonnets gonflables pour corriger la déformation vertébrale (réduction) avant l'injection du ciment (fixation). Injection sous contrôle fluoroscopique (parfois imagerie bi-plan) ou TDM. Procédure un peu plus longue que la VP et canules plus larges.

Diffusion de la technique : un seul industriel à ce jour (Kyphon). Plus de 275 000 vertèbres traitées depuis 1998. Coût moyen des dispositifs médicaux à usage unique = 4 000 € TTC / procédure (1-2 vertèbres) (77% pour les ballonnets).



Objectifs et méthodologie

Objectifs : Publication d'une recommandation CEDIT sur la diffusion à l'AP-HP de la KPB dans le traitement des FVC.

Méthode : Production d'un rapport d'évaluation avec aspects techniques, médicaux, économiques, organisationnels et éthiques, reposant sur l'analyse critique de la littérature internationale complétée par les avis d'experts.

Résultats

Données de la littérature sur les performances. Pas d'étude prospective randomisée comparative (KPB vs traitement conventionnel médical ou chirurgical ou VP). Etudes de cohorte, souvent rétrospectives, de faible valeur probante.

Données des agences d'évaluation en santé : Avis favorable mais diffusion réservée à des hôpitaux experts pour le NICE (National Institute for Health and Clinical Excellence, UK) et pour le OHTAC (Ontario Health Technology Advisory Committee, Canada); avis défavorable pour BCBS (Blue Cross Blue Shield, USA).

Sécurité de la KPB : Dans les études de cohorte, 6%-11% de fuites de ciment, 8%-16% de nouvelles fractures vertébrales et 0,3% à 0,8% d'autres complications. Dans les études comparatives non contrôlées, la KPB provoque moins de fuites de ciment (3,6% à 9,7%) que la VP (25%) et parfois plus de nouvelles fractures (12% à 21%) que la VP (4%) mais moins que le traitement médical (30% à 50%).

Efficacité de la KPB : certaines études rapportent des améliorations:

- * Réduction significative des scores de douleur dans 90% des cas persistante à 2 ans
- * Correction de la perte de la hauteur du corps vertébral de 15%-56% dans 2/3 des FVC
- * Amélioration significative de la qualité de vie

Mais pas de données indiquant que ces améliorations observées sont probantes à court terme (études souvent rétrospectives, discordances entre les critères de sélection des patients et d'efficacité, discordances dans les résultats, peut-être attribuables à des différences d'expérience de la technique) et absence de données à long terme.

Place de la KPB dans la CCAM : Les DM associés à l'acte ne sont pas remboursés à l'exception du ciment. L'acte n'est pas inscrit à la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM) alors que l'acte de la VP est pris en charge.

Recommandation du CEDIT

Sur la base de l'absence de preuve de l'amélioration de la prise en charge des FVC par KPB par rapport au traitement médical conventionnel ou à la VP, ainsi que l'absence d'études randomisées:

* Le CEDIT considère la KPB non encore suffisamment évaluée pour qu'il puisse émettre un avis favorable sur sa diffusion à l'AP-HP en dehors d'un cadre formel d'utilisation (recherche clinique). Le CEDIT souligne le grand intérêt médical potentiel de la KPB dans la prise en charge des fractures d'origine traumatique.

* Le CEDIT recommande de suivre les résultats des nombreuses études randomisées médicales et/ou économiques en cours: 3 études médico-économiques en France (STIC) et 4 études en Europe et aux Etats-Unis. Ces études apporteront des éléments de réponse sur l'efficacité et l'efficience de cette technique dans des indications qui restent à préciser.

Perspectives

Dans un contexte épidémiologique où vont augmenter et la fréquence des FVC ostéoporotiques du fait du vieillissement de la population, et celle des FVC métastatiques grâce aux traitements innovants augmentant la durée de vie des cancéreux, cette thérapeutique innovante pourrait améliorer le service médical rendu.