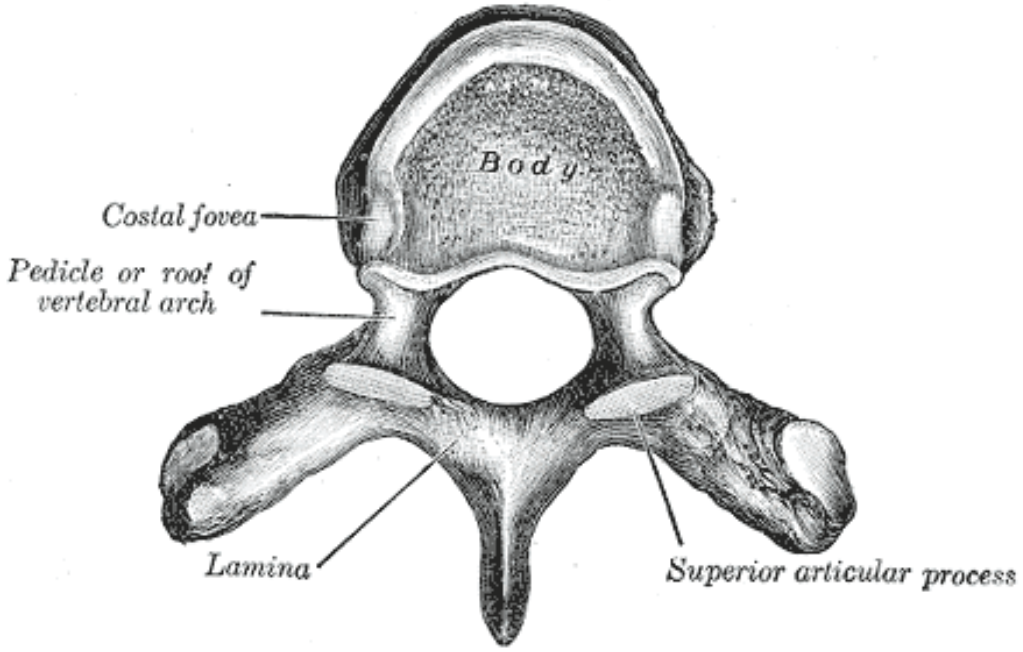
Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg
Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé
Belgian Health Care Knowledge Centre

SYNTHÈSE

VERTÉBROPLASTIE PERCUTANÉE ET CYPHOPLASTIE PAR BALLONNET





KCE REPORT 255Bs

Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg
Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé
Belgian Health Care Knowledge Centre

SYNTHÈSE

VERTÉBROPLASTIE PERCUTANÉE ET CYPHOPLASTIE PAR BALLONNET

CHRIS DE LAET, NANCY THIRY, KIRSTEN HOLDT HENNINGSEN, SABINE STORDEUR, CÉCILE CAMBERLIN

PRÉFACE

Les maux de dos dans leur ensemble comptent parmi les problèmes de santé les plus fréquents et sont responsables d'une part substantielle des incapacités de travail. Est-ce la rançon que paye notre espèce pour avoir eu l'audace, il y a à peine sept millions d'années, de s'essayer à la station debout ? Est-ce que, alors qu'*Homo erectus* devenait *Homo sapiens,* notre tête s'est mise à peser trop sur cette colonne qui n'avait pas encore eu le temps de s'adapter à la configuration verticale ? Quoi qu'il en soit, avec ses mains dorénavant libérées pour se créer des outils et son cerveau surdimensionné, l'homme moderne essaye sans relâche d'inventer des solutions technologiques pour répondre aux défaillances physiques qui l'accablent.

C'est ainsi que l'industrie propose constamment des dispositifs innovants, développés en collaboration avec les cliniciens, pour enrichir notre panoplie thérapeutique. Dans ces deux rapports publiés de manière simultanée, nous avons évalué deux approches technologiques susceptibles de 'réparer' les dos défaillants : d'une part, les vertébroplasties par injection de ciment dans une vertèbre (en général lombaire) fracturée et tassée, éventuellement précédée d'une ré-expansion par ballonnet (ou cyphoplastie par ballonnet), et d'autre part, les prothèses de remplacement de disques intervertébraux.

Ces nouvelles approches sont basées sur des raisonnements logiques et semblent prometteuses pour faire évoluer la chirurgie vertébrale – ô combien délicate. Mais dans les faits, l'amélioration attendue est-elle au rendez-vous ? Plus précisément, les résultats statistiquement significatifs que l'on observe dans certaines études, reflètent-ils aussi une amélioration tangible sur le plan clinique ? Dans ce domaine éminemment soumis aux influences psychosomatiques, les études parviennent-elles bien à neutraliser l'effet placebo puissant que peut avoir un geste chirurgical ? Et finalement, les résultats observés se confirment-ils à long terme ? Quand on décide de prendre le temps d'y regarder de plus près, il vaut mieux se préparer à quelques résultats surprenants.

Vu le contexte d'économies dans lequel nous nous trouvons, il est devenu évident que nous ne pouvons plus rembourser que les innovations dont la plus-value est réelle et objectivable. Un tri judicieux qui permettra non seulement d'économiser des ressources – que l'on destinera à des fins plus utiles – mais qui évitera aussi de nourrir de faux espoirs.

Nous remercions les experts et les cliniciens de terrain qui nous ont accompagnés dans l'élaboration de ces deux rapports, et qui ont ainsi contribué avec nous à évoluer vers une assurance-maladie toujours plus *evidence-based.*

Christian LÉONARD
Directeur Général Adjoint

Raf MERTENS
Directeur Général

RÉSUMÉ

OBJECTIFS

Cette évaluation rapide de technologies de santé (Health Technology Assessment) porte sur l'efficacité clinique, la sécurité et le rapport coût-efficacité de la vertébroplastie percutanée ou de la cyphoplastie par ballonnet par rapport au traitement conservateur dans la prise en charge des fractures vertébrales par compression (VCF). Les deux techniques d'augmentation vertébrale sont également comparées l'une à l'autre.

MÉTHODES

Revue systématique de la littérature incluant les essais contrôlés randomisés primaires (RCT), les revues systématiques de RCT et les évaluations économiques complètes, dans Medline, Embase, Cochrane et CRD (CDSR, DARE, HTA, NHS EED et CENTRAL). Analyse de bases de données administratives nationales et des résultats d'une enquête menée par l'industrie.

RÉSULTATS

La plupart des observations disponibles concerne les fractures vertébrales ostéoporotiques par compression. Toutefois, la majorité des essais cliniques ont été menés en ouvert – seuls deux RCT de petite envergure ont été réalisés en aveugle –, ce qui se traduit par une faible qualité globale des données probantes. Certains résultats cliniques (douleur, qualité de vie, fonctionnalité, mobilité et paramètres radiographiques) plaident en faveur de la vertébroplastie ou de la cyphoplastie, les effets à court terme étant plus importants dans les études en ouvert. La plupart de ces résultats ne diffèrent toutefois pas de façon statistiquement significative dans les deux études en aveugle. A long terme, la majorité de ces résultats s'améliorent dans les deux bras des études. Les deux études ayant comparé directement les deux techniques d'augmentation vertébrale n'ont pas relevé de différences statistiquement significatives pour la plupart des résultats cliniques.

Les seules observations disponibles sur les fractures vertébrales non ostéoporotiques par compression proviennent d'un seul RCT et les preuves sont de qualité très faible.

Les complications sont rares, mais quand elles surviennent, leurs conséquences peuvent être graves, voire engager le pronostic vital. Une baisse du taux de mortalité à long terme associée à ces techniques a été rapportée, mais elle est loin d'être avérée.

Les résultats des évaluations économiques divergent.

CONCLUSIONS

L'incertitude est considérable et il n'y a aucune preuve convaincante de l'efficacité clinique de l'une ou l'autre technique par rapport au traitement conservateur. Cette incertitude clinique rend les évaluations coût-efficacité fortement dépendantes d'hypothèses hasardeuses.

SYNTHÈSE

TABLE DES MATIÈRES

■ **PRÉFACE** **1**
■ **RÉSUMÉ** **2**
■ **SYNTHÈSE** **4**
1. INTRODUCTION **6**
2. EFFICACITÉ CLINIQUE **7**
2.1. ÉTUDES INCLUSES 7
2.2. RÉSULTATS 7
2.2.1. VCF ostéoporotique 7
2.2.2. VCF non liées à l'ostéoporose 9
2.3. CONCLUSION GÉNÉRALE 9
3. SÉCURITÉ **9**
4. ÉVALUATION ÉCONOMIQUE **10**
4.1. ÉTUDES INCLUSES 10
4.2. RÉSULTATS 10
4.3. PRINCIPAUX DÉTERMINANTS DES RÉSULTATS 10
4.4. CONCLUSION GÉNÉRALE 11
■ **RECOMMANDATIONS** **12**
■ **RÉFÉRENCES** **13**

LISTE DES ABRÉVIATIONS

ABRÉVIATION	DÉFINITION
EQ-5D	EuroQol 5 dimensions (questionnaire sur 5 composantes de la qualité de vie)
HRQoL	Health Related Quality of Life (qualité de vie liée à la santé)
HTA	Health Technology Assessment (évaluation des technologies de santé)
IRM	Imagerie par résonance magnétique
NICE	National Institute for Health and Care Excellence (Royaume-Uni)
NRS	Numeric Rating scale (échelle d'évaluation numérique)
OPM	Optimal Pain Management (prise en charge optimale (ou non chirurgicale) de la douleur)
QoL	Quality of Life (qualité de vie)
QUALEFFO	Quality of Life Questionnaire of the European Foundation for Osteoporosis (questionnaire sur la qualité de vie de la Fondation européenne contre l'ostéoporose)
RCT	Randomised Controlled Trial (essai contrôlé randomisé)
ScHARR	School of Health And Related Research (Royaume-Uni)
VAS	Visual Analog Scale (échelle visuelle analogique EVA)
VCF	Vertebral Compression Fractures (fractures vertébrales par compression)

1. INTRODUCTION

Dans cette évaluation de technologies de santé, nous réexaminons les preuves de l'efficacité clinique, de la sécurité et du rapport coût-efficacité de deux procédures minimalement invasives de traitement des fractures vertébrales par compression (VCF) douloureuses. Ces VCF sont le plus souvent dues à l'ostéoporose et touchent principalement les femmes. Les VCF peuvent aussi avoir d'autres causes, dont des tumeurs malignes, pour lesquelles le corpus de preuves est toutefois beaucoup plus mince.

Dans les deux techniques, on injecte un ciment dans la vertèbre fracturée. Dans la vertébroplastie, cela se fait par injection directe. Dans la cyphoplastie par ballonnet, on commence par gonfler un ballonnet dans la vertèbre afin de réduire la perte de hauteur vertébrale provoquée par la fracture et de restaurer la courbure naturelle du rachis avant d'injecter le ciment après retrait du ballonnet. Les deux techniques sont aussi couramment appelées *techniques d'augmentation vertébrale*.

D'autres techniques visant à obtenir des effets similaires, telles que le *stenting* du corps vertébral (insertion d'un tuteur), ont été introduites plus récemment, mais les preuves disponibles à leur sujet sont beaucoup plus limitées. Par conséquent, elles ne sont pas prises en considération dans le présent rapport.

La vertébroplastie et la cyphoplastie par ballonnet en Belgique

Auparavant, la cyphoplastie percutanée par ballonnet était remboursée à des conditions strictes tandis que la vertébroplastie ne l'était pas du tout. Depuis avril 2015, contraintes budgétaires obligent, les règles ont changé. Si le ciment (€ 82) et les honoraires médicaux (€ 305) liés à la cyphoplastie continuent d'être remboursés, le remboursement du kit du ballonnet est porté de € 4258 à € 0. Le ciment utilisé pendant la vertébroplastie est désormais remboursé (€ 82), mais l'acte médical et le kit de vertébroplastie (environ € 500) ne le sont pas.

D'après notre analyse des bases de données administratives et une enquête lancée par l'industrie, le nombre de vertébroplasties pratiquées dans notre pays était estimé aux alentours de cinq cents par an et le nombre de cyphoplasties, à quelque huit cents par an. Ces opérations sont essentiellement réalisées chez des femmes (environ 65 %) dont l'âge moyen tourne autour de 70 ans.

2. EFFICACITÉ CLINIQUE

2.1. Études incluses

Les preuves utilisées pour établir cette évaluation HTA reposent en grande partie sur une revue systématique d'essais contrôlés randomisés (RCT) publiés en 2014 sur les VCF ostéoporotiques.[1] Cette revue, réalisée par la School of Health And Related Research, sera dénommée « revue ScHARR » dans la suite de ce rapport. Elle comprend neuf RCT : deux RCT en aveugle comparant la vertébroplastie à une prise en charge optimale non chirurgicale de la douleur (OPM) et à une intervention simulée, cinq RCT en ouvert comparant la vertébroplastie à l'OPM, un RCT en ouvert comparant la cyphoplastie et l'OPM, et un RCT en ouvert comparant les deux techniques d'augmentation vertébrale.

Après avoir recherché dans la littérature d'autres RCT publiés après cette revue, nous avons trouvé un RCT en ouvert supplémentaire (KAVIAR) publié fin 2014 et comparant la cyphoplastie à la vertébroplastie.[2]

Concernant les VCF non ostéoporotiques, nous n'avons recensé qu'un RCT en ouvert (CAFÉ) publié en 2011 et comparant la cyphoplastie à l'OPM.[3]

Dans la discussion, nous décrivons aussi brièvement les preuves issues d'études observationnelles.

2.2. Résultats

Nous avons jugé que la qualité des preuves de l'efficacité clinique des deux techniques d'augmentation vertébrale dans les VCF liées à l'ostéoporose était faible en raison de la petite taille des RCT et du caractère ouvert de la plupart d'entre eux. Seuls deux petits RCT ont été réalisés en aveugle. De plus, les résultats obtenus sont contradictoires. On attend toutefois la publication d'un nouvel RCT en aveugle sur la vertébroplastie (VERTOS IV) pour fin 2015 ou début 2016. Ses résultats pourraient lever une partie des incertitudes.

Les preuves pour les VCF non liées à l'ostéoporose sont rares et limitées à des données observationnelles, sauf dans le cas d'un petit RCT sur les VCF malignes. La qualité des preuves pour ces indications est jugée très faible.

2.2.1. VCF ostéoporotique

2.2.1.1. Qualité de vie et douleur

La qualité de vie est le plus souvent évaluée au moyen du questionnaire général EuroQol 5-dimensions (EQ-5D) et/ou de l'échelle QUALEFFO, spécifique aux fractures vertébrales. La douleur est le plus souvent mesurée soit sur une échelle visuelle analogique (VAS), soit sur une échelle d'évaluation numérique (NRS).

De manière générale, les RCT montrent que les patients des groupes vertébroplastie, cyphoplastie et témoins connaissent tous une amélioration de la qualité de vie liée à la santé (HRQoL) et une réduction de la douleur dans le temps.

Les essais en ouvert et les études observationnelles suggèrent que tant la vertébroplastie que la cyphoplastie améliorent la qualité de vie liée à la santé et soulagent davantage la douleur que la prise en charge non chirurgicale, en particulier à court terme. A plus de 6 mois, la différence d'effet semble s'estomper. Bien qu'ils conviennent qu'en général, la différence d'effet thérapeutique positive sur le soulagement de la douleur et la qualité de vie liée à la santé s'amenuise avec le temps, certains experts avancent qu'il n'est pas juste de ne prendre en considération que les résultats à long terme, puisque les deux techniques d'augmentation vertébrale ont un effet thérapeutique immédiat et significatif.

Cependant, les deux essais en double aveugle comparant la vertébroplastie à l'intervention simulée (placebo) présentent aussi cet effet thérapeutique immédiat quelle que soit l'intervention et ne montrent pas de différence statistiquement significative entre la vertébroplastie et le placebo en termes de douleur et de qualité de vie. Aucun essai en aveugle comparant la cyphoplastie au traitement placebo n'a été réalisé jusqu'ici. Les résultats d'un essai en aveugle en cours (VERTOS IV) comparant la vertébroplastie à une opération simulée sont attendus pour fin 2015 au plus tôt. Ils devraient permettre de mieux comprendre l'apparente disparité entre les constatations des essais en aveugle et celles des essais en ouvert.

2.2.1.2. Autres résultats cliniques

D'autres résultats cliniques englobent la fonctionnalité et la mobilité dorsales, mais aussi des paramètres radiographiques comme la hauteur du corps vertébral, la déformation angulaire et la progression de la fracture.

Les résultats obtenus pour ces résultats sont mitigés, avec en général une amélioration de la fonctionnalité et de la mobilité spécifiques au dos, à la fois dans le groupe d'intervention et dans le groupe témoin. Certaines études en ouvert rapportent toutefois une amélioration plus marquée dans le premier groupe.

Les résultats recueillis pour la hauteur du corps vertébral, la déformation angulaire et la progression de la fracture sont contradictoires et difficiles à comparer entre études en raison de différences méthodologiques.

2.2.1.3. Vertébroplastie versus cyphoplastie

Les deux études comparant directement les deux techniques d'augmentation vertébrale ne révèlent pas de différences statistiquement significatives à aucun moment du suivi pour la plupart des résultats cliniques. Il n'y a que pour la hauteur du corps vertébral qu'elles rapportent toutes les deux une meilleure restauration dans les groupes traités par cyphoplastie soit en postopératoire immédiat (Liu et al.),[4] soit après 24 mois (KAVIAR).[2]

Aucun essai ne fournit de données sur l'évolution de la fracture vertébrale.

2.2.1.4. Données observationnelles et avis d'expert

Une récente revue non systématique des techniques d'augmentation vertébrale comprend des RCT et des données observationnelles.[5] Elle conclut à la supériorité à la fois de la vertébroplastie et de la cyphoplastie sur la prise en charge non chirurgicale au niveau des paramètres cliniques et radiologiques, mais cette conclusion repose principalement sur des données observationnelles d'essais cliniques non randomisés. De surcroît, elle omet deux RCT inclus dans la revue ScHARR.[1]

L'institut britannique NICE a en grande partie fondé sa recommandation de 2013 sur la revue ScHARR. Toutefois, il a établi son évaluation en incluant aussi des données issues d'études observationnelles et les informations de plusieurs parties prenantes. Dans son évaluation, le NICE avance dès lors que :[6]

« *La vertébroplastie percutanée et la cyphoplastie percutanée par ballonnet sans stenting ne sont recommandées comme options dans le traitement des fractures vertébrales ostéoporotiques par compression que chez les personnes :*

- *qui souffrent de douleurs intenses persistantes après une fracture vertébrale récente non guérie malgré une prise en charge optimale de la douleur,*

  et

- *chez qui l'examen physique et l'imagerie ont confirmé que la douleur siégeait au niveau de la fracture.* »

Dans cette évaluation, « *récent* » est défini comme une période d'environ 6 semaines. Le choix de ce délai s'explique par le fait que, chez beaucoup de patients, l'intensité de la douleur diminue au terme de 2 à 3 semaines et qu'à 6 semaines, beaucoup de patients ne ressentent plus de douleurs.[6] Cette observation est aussi confirmée dans les RCT où la qualité de vie liée à la santé et le soulagement de la douleur se sont améliorés dans les deux groupes, qu'ils aient subi l'intervention ou non.

2.2.1.5. Sous-groupes

Une question qui continue à faire débat est de savoir si l'augmentation vertébrale est plus efficace pour traiter la VCF aiguë ou la VCF chronique. Les études incluses sont toutefois trop petites pour permettre l'identification de sous-groupes de patients susceptibles de retirer un plus grand bénéfice de la vertébroplastie ou de la cyphoplastie. L'analyse des données individuelles de patients des deux RCT en aveugle consacrés à la vertébroplastie suggère que l'efficacité n'est pas liée au caractère aigu de la fracture.[1, 7] Les résultats publiés récemment sur le suivi à long terme (à 12 et 24 mois) de l'une de ces études n'ont pas révélé non plus de différences entre groupes de patients.[8]

De nouvelles études devront explorer la sélection des patients chez qui les interventions d'augmentation vertébrale pourraient être les plus bénéfiques. Plusieurs tentatives ont été menées pour améliorer cette sélection au moyen de l'IRM, de techniques radiographiques, de la douleur déclarée et de l'ancienneté de la fracture. Elles reposent toutefois

majoritairement sur un consensus d'experts. La collecte de preuves supplémentaires sur ces critères de sélection devrait figurer prioritairement sur l'agenda de la recherche.

2.2.2. VCF non liées à l'ostéoporose

Les preuves concernant les VCF non ostéoporotiques sont essentiellement observationnelles, hormis celles d'un petit RCT sur des patients cancéreux. Ces données de très faible qualité révèlent des résultats en sens divers pour la réduction de la douleur, l'amélioration de la qualité de vie liée à la santé et l'amélioration de la fonction spécifique au dos tant après vertébroplastie qu'après cyphoplastie.

2.3. Conclusion générale

L'incertitude est considérable et il n'y a pas de preuves convaincantes concernant l'efficacité clinique de l'une ou l'autre technique comparée au traitement conservateur, en particulier à long terme. En conséquence, les extrapolations sur le rapport coût-efficacité énoncées plus loin sont extrêmement hypothétiques. A long terme, les symptômes s'améliorent dans tous les groupes de patients, qu'ils aient été opérés ou non.

Dans les RCT en ouvert et les études observationnelles, la vertébroplastie et la cyphoplastie sont souvent plus performantes à court terme que le traitement non chirurgical pour réduire l'invalidité, améliorer la qualité de vie liée à la santé et atténuer la douleur.

Toutefois, dans les deux études en aveugle sur la vertébroplastie, les différences entre groupes ne sont pas statistiquement significatives et les symptômes s'améliorent dans les deux groupes à court terme. La principale raison suggérée pourrait en être un important effet placebo.[1, 7] Mais on pourrait aussi considérer qu'il s'agit d'observations fortuites dans le cadre de petites études ou que la sélection des patients n'y a pas été optimale.

Les preuves de l'efficacité de ces techniques sont donc de faible qualité et contradictoires. Les études en cours devraient livrer davantage d'informations, en particulier l'étude VERTOS IV qui fait appel à une comparaison avec une intervention simulée et dont les résultats sont attendus d'ici la fin de 2015 ou le début de 2016.

Il n'y a pas de preuves convaincantes sur les différences en termes de résultats cliniques entre la cyphoplastie et la vertébroplastie.

3. SÉCURITÉ

Les complications sévères sont rares, mais quand elles se produisent, leurs conséquences peuvent être graves. La plupart des complications sont associées à la fuite de ciment osseux hors de la vertèbre traitée. Si une fuite intradiscale est peu susceptible d'entraîner des complications, les fuites épidurales et intravasculaires peuvent avoir de graves conséquences. Un certain nombre de décès liés à l'intervention sont rapportés dans des études de cas. Les évènements indésirables signalés consistent en embolie pulmonaire, hypotension périopératoire, radiculopathie, lésion des tissus environnants, paraparésie, paraplégie, fracture de côte et infection postopératoire.

Une méta-analyse des taux de mortalité présentés dans les RCT suggère que la vertébroplastie pourrait être associée à une réduction de la mortalité à 12 mois.[1] Toutefois, cet effet n'a pas atteint le seuil de signification statistique et les essais inclus n'étaient pas conçus pour détecter ce résultat clinique. Une baisse de la mortalité est également rapportée à partir d'études de registres, mais comme elles ne sont pas randomisées, la relation causale est incertaine.

4. ÉVALUATION ÉCONOMIQUE

4.1. Études incluses

La revue systématique de la littérature économique publiée a permis de relever 11 études pertinentes : cinq revues récentes de la littérature,[9-13] cinq évaluations économiques complètes[14-18] et l'étude ScHARR incluant à la fois une revue de la littérature et une évaluation économique primaire.[1]

Après avoir évalué les six revues sur le plan qualitatif, nous avons décidé de retenir la revue systématique la plus récente, réalisée en 2015 par Borgström et al.[9] Cette revue de la littérature englobe cinq des six évaluations économiques recensées, mais écarte l'analyse coût-efficacité d'Edidin et al.[14] puisque Borgström et al. n'ont retenu que les analyses coût-utilité (les résultats d'une analyse coût-utilité sont exprimés en années de vie pondérées par la qualité de vie au lieu de simples années de vie pour les résultats d'une analyse coût-efficacité). Notre description et nos conclusions sur le rapport coût-efficacité de la vertébroplastie et de la cyphoplastie sont donc basées sur la revue de Borgström et al.[9] actualisée au moyen des résultats de l'étude américaine d'Edidin et al.[14]

Les évaluations économiques sont toutes relatives à des fractures vertébrales par compression d'origine ostéoporotique ; nous n'avons pas trouvé de données économiques pour les fractures par compression non ostéoporotiques seules (VCF malignes, par exemple).

4.2. Résultats

Les résultats des études sont d'une très grande diversité.

Trois études comparent la vertébroplastie à une prise en charge optimale non chirurgicale de la douleur (OPM).[14, 16, 18] Elles constatent toutes que la vertébroplastie est une option coût-efficace et l'une d'elles[18] note même une dominance de la vertébroplastie sur l'OPM, ce qui signifie que la vertébroplastie est à la fois plus efficace cliniquement et moins coûteuse que l'OPM. Toutefois, deux de ces études n'ont pas réalisé d'analyse de sensibilité[14, 18] tandis que la troisième ne fournit pas de détails sur les méthodes et les hypothèses utilisées dans son modèle.[16] Il est dès lors impossible d'apprécier la robustesse de ces résultats.

Quatre études comparent la cyphoplastie à l'OPM. Trois d'entre elles constatent que la cyphoplastie constitue une intervention coût-efficace.[14, 17, 18] tandis qu'une autre étude rapporte le contraire.[15] Toutefois, les analyses de sensibilité réalisées par trois études révèlent que ces résultats sont extrêmement sensibles aux hypothèses formulées dans les modèles, ces hypothèses étant elles-mêmes incertaines.[15, 17, 18] Edidin et al.[14] quant à eux n'ont réalisé aucune analyse de sensibilité.

Deux études présentent une comparaison entre la cyphoplastie et la vertébroplastie. L'une note que la cyphoplastie est coût-efficace comparée à la vertébroplastie[14] tandis que l'autre conclut plus prudemment qu'il se peut que la vertébroplastie soit aussi coût-efficace.[18] Dans la première étude[14] aucune analyse de sensibilité n'est réalisée. L'analyse de sensibilité effectuée dans la seconde étude montre que les résultats sont très sensibles aux hypothèses incertaines sous-jacentes.

L'étude ScHARR compare la vertébroplastie, la cyphoplastie, l'OPM et le traitement simulé (placebo).[1] Les résultats de cette modélisation révèlent qu'aucune conclusion définitive ne peut être émise sur le rapport coût-efficacité de la vertébroplastie ou de la cyphoplastie en raison de l'incertitude sur les paramètres d'entrée du modèle, notamment les hypothèses sur la mortalité, la qualité de vie, les frais d'hospitalisation et les coûts liés au placebo.

4.3. Principaux déterminants des résultats

Les preuves portant sur l'efficacité clinique et la sécurité des interventions étant limitées, les résultats des évaluations économiques dépendent fortement des hypothèses incertaines formulées au sujet des paramètres d'entrée du modèle. Les trois paramètres qui déterminent le plus nettement les résultats des études sont :

- **l'effet bénéfique sur la mortalité attribué aux techniques d'augmentation vertébrale.** Supposer que la cyphoplastie et la vertébroplastie réduisent la mortalité a un impact significatif sur les résultats des études coût-efficacité. Si l'on prend en compte le bénéfice observé en matière de mortalité dans les études non randomisées, la cyphoplastie et la vertébroplastie pourraient être considérées comme coût-efficaces comparées à l'OPM. Toutefois, cette différence potentielle de mortalité entre patients traités par cyphoplastie ou vertébroplastie par rapport à ceux bénéficiant de

l'OPM reste à prouver. Les études de l'effet sur la mortalité devraient figurer en bonne place sur la liste des prochaines priorités de la recherche ;

- **la différence supposée de durée d'hospitalisation entre une prise en charge des patients par cyphoplastie ou vertébroplastie et une OPM.** Supposer une telle différence se traduit par des résultats plus favorables pour les opérations d'augmentation vertébrale. Toutefois, la durée d'hospitalisation des patients soignés par cyphoplastie, vertébroplastie ou OPM n'est pas connue avec certitude ;
- **l'effet thérapeutique.** Il subsiste une incertitude considérable sur l'efficacité aussi bien théorique que pratique de l'une et l'autre technique. Selon certains résultats de RCT en ouvert à court terme et d'études observationnelles, la vertébroplastie et la cyphoplastie ont un meilleur effet sur la qualité de vie que l'OPM. Cependant, les résultats des RCT en aveugle ne font apparaître aucune différence **statistiquement** significative. Il n'y a pas non plus de preuve convaincante d'une différence **cliniquement** significative entre la cyphoplastie et la vertébroplastie sur les résultats de santé. Les études en cours devraient livrer davantage de preuves.

4.4. Conclusion générale

Ces évaluations économiques concernent principalement les fractures vertébrales par compression liées à l'ostéoporose. La présente revue de littérature souligne que les hypothèses de base sous-tendant les évaluations économiques varient considérablement et que leurs résultats sont divers et extrêmement sensibles aux modifications de ces hypothèses. Il conviendrait que l'une des priorités de la recherche soit d'obtenir des preuves supplémentaires afin de lever ces incertitudes.

Les principales incertitudes affectant les résultats du rapport coût-efficacité sont :

- l'effet bénéfique sur la mortalité accordé aux techniques d'augmentation vertébrale ;
- la différence supposée de durée d'hospitalisation entre une prise en charge des patients par cyphoplastie ou vertébroplastie et une OPM ;
- l'effet thérapeutique.

Par ailleurs, aucune évaluation économique étudiée n'a été réalisée en Belgique si bien que leurs coûts et résultats ne reflètent pas le système et l'organisation des soins de santé belges. Par conséquent, eu égard au manque de connaissances actuelles et dans l'attente de la confirmation de ces hypothèses cruciales, il est difficile pour l'heure de tirer des conclusions définitives sur le rapport coût-efficacité de la cyphoplastie et de la vertébroplastie.

RECOMMANDATIONS[a]

LES RECOMMANDATIONS SUIVANTES ONT EXCLUSIVEMENT TRAIT A LA VERTÉBROPLASTIE PERCUTANÉE ET A LA CYPHOPLASTIE PAR BALLONNET CLASSIQUE, A L'EXCLUSION DE TOUTE AUTRE TECHNIQUE D'AUGMENTATION VERTEBRALE

Au Conseil Technique Médical et à la Commission de Remboursement des Implants et Dispositifs Médicaux Invasifs

- **Compte tenu des preuves limitées et des incertitudes actuelles concernant l'efficacité clinique et le rapport coût-efficacité de la vertébroplastie percutanée et de la cyphoplastie par ballonnet, nous recommandons d'appliquer le même tarif de remboursement pour les deux procédures, mais sous des numéros de nomenclature distincts.**
- **Nous recommandons d'évaluer et de modifier, le cas échéant, la liste limitative des indications cliniques ainsi que les modalités diagnostiques requises, en collaboration avec les experts du terrain.**

Aux responsables des hôpitaux et aux médecins

- **Conformément à la loi de 2002 relative aux droits des patients, le patient doit être clairement informé des avantages et désavantages respectifs et du coût, y compris du matériel nécessaire, de chacune des procédures alternatives.**

Recommandations pour de futures recherches cliniques

- **Les futures études cliniques randomisées portant sur ces interventions devraient inclure un bras pour le traitement optimal de la douleur combiné à une intervention simulée, et une évaluation en aveugle.**
- **Davantage de recherche est nécessaire afin d'explorer la sélection optimale des patients susceptibles de bénéficier le plus des techniques d'augmentation vertébrale.**

[a] Le KCE reste seul responsable des recommandations.

RÉFÉRENCES

1. Stevenson M, Gomersall T, Jones M.L, Rawdin A, Hernandez M, Dias S, et al. Percutaneous vertebroplasty and percutaneous balloon kyphoplasty for the treatment of osteoporotic vertebral fractures: A systematic review and cost-effectiveness analysis. 2014. Health Technol. Assess. 1817 Available from: http://www.journalslibrary.nihr.ac.uk/__data/assets/pdf_file/0017/114317/FullReport-hta18170.pdf
2. Dohm M, Black CM, Dacre A, Tillman JB, Fueredi G, on behalf of the Ki. A Randomized Trial Comparing Balloon Kyphoplasty and Vertebroplasty for Vertebral Compression Fractures due to Osteoporosis. AJNR Am J Neuroradiol. 2014;12(35):2227-36.
3. Berenson J, Pflugmacher R, Jarzem P, Zonder J, Schechtman K, Tillman JB, et al. Balloon kyphoplasty versus non-surgical fracture management for treatment of painful vertebral body compression fractures in patients with cancer: a multicentre, randomised controlled trial. The Lancet. Oncology. 2011;12(3):225-35.
4. Liu JT, Liao WJ, Tan WC, Lee JK, Liu CH, Chen YH, et al. Balloon kyphoplasty versus vertebroplasty for treatment of osteoporotic vertebral compression fracture: a prospective, comparative, and randomized clinical study. Osteoporosis international. 2010;21(2):359-64.
5. Papanastassiou I.D, Filis A, Gerochristou M.A, Vrionis F.D. Controversial issues in kyphoplasty and vertebroplasty in osteoporotic vertebral fractures. BioMed Res. Int. 2014;2014:http://dx.doi.org/10.1155/2014/934206.
6. National Institute for Health and Care Excellence. Percutaneous vertebroplasty and percutaneous balloon kyphoplasty for treating osteoporotic vertebral compresion fractures. 2013. NICE technology appraisal guidance 279 Available from: http://www.nice.org.uk/guidance/ta279/resources
7. Staples MP, Kallmes DF, Comstock BA, Jarvik JG, Osborne RH, Heagerty PJ, et al. Effectiveness of vertebroplasty using individual patient data from two randomised placebo controlled trials: meta-analysis. BMJ. 2011;343:d3952.

8. Kroon F, Staples M, Ebeling P.R, Wark J.D, Osborne R.H, Mitchell P.J, et al. Two-year results of a randomized placebo-controlled trial of vertebroplasty for acute osteoporotic vertebral fractures. J. Bone Miner. Res. 2014;29(6):1346-55.
9. Borgstrom F, Beall DP, Berven S, Boonen S, Christie S, Kallmes DF, et al. Health economic aspects of vertebral augmentation procedures. Osteoporos Int. 2015;26(4):1239-49.
10. Chandra RV, Yoo AJ, Hirsch JA. Vertebral augmentation: update on safety, efficacy, cost effectiveness and increased survival? Pain physician. 2013;16(4):309-20.
11. Doidge J, Merlin T, Liufu Z, Tamblyn D, Jia LY, Hiller JE. Review of interim funded service: vertebroplasty and new review of kyphoplasty (Structured abstract). Health Technology Assessment Database. 2011(4).
12. Montagu A, Speirs A, Baldock J, Corbett J, Gosney M. A review of vertebroplasty for osteoporotic and malignant vertebral compression fractures. Age Ageing. 2012;41(4):450-5.
13. Robinson Y, Olerud C. Vertebroplasty and kyphoplasty--a systematic review of cement augmentation techniques for osteoporotic vertebral compression fractures compared to standard medical therapy. Maturitas. 2012;72(1):42-9.
14. Edidin AA, Ong KL, Lau E, Schmier JK, Kemner JE, Kurtz SM. Cost-effectiveness analysis of treatments for vertebral compression fractures. Appl Health Econ Health Policy. 2012;10(4):273-84.
15. Fritzell P, Ohlin A, Borgstrom F. Cost-effectiveness of balloon kyphoplasty versus standard medical treatment in patients with osteoporotic vertebral compression fracture: a Swedish multicenter randomized controlled trial with 2-year follow-up. Spine. 2011;36(26):2243-51.
16. Klazen CA, Lohle PN, de Vries J, Jansen FH, Tielbeek AV, Blonk MC, et al. Vertebroplasty versus conservative treatment in acute osteoporotic vertebral compression fractures (Vertos II): an open-label randomised trial. Lancet. 2010;376(9746):1085-92.
17. Strom O, Leonard C, Marsh D, Cooper C. Cost-effectiveness of balloon kyphoplasty in patients with symptomatic vertebral compression fractures in a UK setting. Osteoporos Int. 2010;21(9):1599-608.
18. Svedbom A, Alvares L, Cooper C, Marsh D, Strom O. Balloon kyphoplasty compared to vertebroplasty and nonsurgical management in patients hospitalised with acute osteoporotic vertebral compression fracture: a UK cost-effectiveness analysis. Osteoporos Int. 2013;24(1):355-67.

COLOPHON

Titre:	Vertébroplastie percutanée et cyphoplastie par ballonnet – Synthèse
Auteurs:	Chris De Laet (KCE), Nancy Thiry (KCE), Kirsten Holdt Henningsen (KCE), Sabine Stordeur (KCE), Cécile Camberlin (KCE)
Coordinateur de projet et Superviseur senior :	Sabine Stordeur (KCE)
Relecture :	Frank Hulstaert (KCE), Raf Mertens (KCE), Lorena San Miguel (KCE)
Experts externes :	Michael Bruneau (Belgian Society of Neurosurgery (BSN) – Hôpital Erasme, Bruxelles), Philippe Claesen (Jessa Ziekenhuis), Geert Crombez (UGent), Bart Depreitere (UZ Leuven), Hendrik Fransen (AZ St-Lucas Gent), Patrick Galloo (Socialistische Mutualiteiten), Alphonse Lubansu (Hôpital Erasme Bruxelles), Germain Milbouw (CHR Namur), Henri Nielens (Cliniques universitaires Saint-Luc, Bruxelles), Valérie Noblesse (INAMI – RIZIV), Bart Poffyn (UZ Gent), Stéphane Sobczak (AXXON), Johan Van Lerbeirghe (SSBE Spine Society of Belgium), Jan Van Meirhaeghe (AZ St-Jan Brugge), Patrick Van Schaeybroeck (Imelda Ziekenhuis, Bonheiden), Peter Van Wambeke (UZ Leuven), Dominique Verhulst (ZNA Stuivenberg, Antwerpen), René Westhovens (UZ Leuven)
Validateurs externes :	Wilco Jacobs (The Health Scientist, The Netherlands), Christian Raftopoulos (Cliniques universitaires St-Luc), Matt Stevenson (University of Sheffield, The United Kingdom)
Remerciements :	UNAMEC (Fédération belge de l'industrie des technologies), Nicolas Fairon (KCE) : spécialiste en recherche de l'information
Autres intérêts déclarés :	Appartenance à un groupe de parties prenantes pour lequel les résultats de ce rapport pourraient avoir un impact : Wilco Jacobs (membre de différentes associations portant sur la chirurgie du rachis), Johan Van Lerbeirghe (SSBE), Michael Bruneau (Hôpital Erasme – Université Libre de Bruxelles) Propriétaire de parts de capital, d'options, d'actions ou d'autres instruments financiers : Wilco Jacobs (Clinical Research consultancy The Health Scientist) Honoraires ou autres compensations pour la rédaction d'une publication ou la collaboration à un tel travail : Wilco Jacobs (collaborateur scientifique en recherche de littérature scientifique portant sur les prothèses lombaires) Participation à une étude scientifique ou expérimentale en qualité d'initiateur, de chercheur principal ('principal investigator') ou de chercheur : Wilco Jacobs (chercheur principal Fonds ZonMW avec cofinancement de Medtronic Inc pour la fusion lombaire minimalement invasive, chercheur principal pour des revues systématiques de littérature sur le rachis); Bart Poffyn (chercheur principal 'MISS Anterior Approach Tumors fractures in spine') Bourse, honoraires ou fonds pour un membre du personnel ou toute autre forme de compensation pour la conduite d'une recherche : Wilco Jacobs (honoraires de LUMC pour la collaboration au développement de

	recommandations de bonne pratique pour la chirurgie spinale assistée par robot) Consultance ou emploi dans une société, association ou organisation à laquelle les résultats de ce rapport peuvent apporter des gains ou des pertes : Dominique Verhulst (DePuy Spine (Johnson & Johnson)) Rémunération pour une communication, subside de formation, prise en charge de frais de voyage ou paiement pour participation à un symposium : Christian Raftopoulos (conférences Johnson & Johnson); Jan Van Meirhaeghe Présidence ou fonction de responsable au sein d'une institution, d'une association, d'un département ou d'une autre entité pour lequel/laquelle les résultats de ce rapport pourraient avoir un impact : Johan Van Lerbeirghe (Président SSBC); Patrick Galloo (Président de la Commission de Remboursement des Implants et Dispositifs Médicaux Invasifs); Patrick Van Schaeybroeck (Vice-Président Spine Society Belgium; BNSS, Membre du Bureau de la Belgian Neurosurgical Spine Society)
Layout:	Ine Verhulst, Joyce Grijseels

Disclaimer:	• **Les experts externes ont été consultés sur une version (préliminaire) du rapport scientifique. Leurs remarques ont été discutées au cours des réunions. Ils ne sont pas co-auteurs du rapport scientifique et n'étaient pas nécessairement d'accord avec son contenu.** • **Une version (finale) a ensuite été soumise aux validateurs. La validation du rapport résulte d'un consensus ou d'un vote majoritaire entre les validateurs. Les validateurs ne sont pas co-auteurs du rapport scientifique et ils n'étaient pas nécessairement tous les trois d'accord avec son contenu.** • **Finalement, ce rapport a été approuvé à l'unanimité par le Conseil d'administration (voir http://kce.fgov.be/fr/content/le-conseil-dadministration-du-centre-dexpertise).** • **Le KCE reste seul responsable des erreurs ou omissions qui pourraient subsister de même que des recommandations faites aux autorités publiques.**

Date de publication :	29 octobre 2015
Domaine :	Health Technology Assessment (HTA)
MeSH :	Vertebroplasty; Kyphoplasty; Fractures, Compression
Classification NLM :	WE 725
Langue :	Français
Format :	Adobe® PDF™ (A4)

Dépot légal : D/2015/10.273/98

ISSN : 2466-6440

Copyright: KCE reports are published under a “by/nc/nd” Creative Commons Licence http://kce.fgov.be/content/about-copyrights-for-kce-reports.

Comment citer ce rapport ? De Laet C, Thiry N, Holdt Henningsen K, Stordeur S, Camberlin C. Vertébroplastie percutanée et cyphoplastie par ballonnet – Synthèse. Health Technology Assessment (HTA). Bruxelles: Centre Fédéral d’Expertise des Soins de Santé (KCE). 2015. KCE Reports 255Bs. D/2015/10.273/98.

Ce document est disponible en téléchargement sur le site Web du Centre Fédéral d’Expertise des Soins de Santé.