



numéro 31  
mai 2002

# La vertébroplastie percutanée : utilisation du ciment orthopédique dans le contrôle de la dorsalgie

## Sommaire

- ✓ **La vertébroplastie percutanée (VP), qui consiste en l'injection d'un ciment orthopédique dans un corps vertébral partiellement collabé, est un procédé auquel on a recours pour soulager la douleur et assurer un support mécanique stable chez les personnes atteintes d'ostéoporose ou qui présentent une infiltration tumorale.**
- ✓ **Selon les résultats de 15 études non comparatives effectuées auprès de 882 personnes et incluant le traitement de plus de 1 500 vertèbres, la VP se révèle efficace pour le soulagement rapide de la douleur et l'augmentation de la mobilité chez la plupart des patients. Les séquelles graves attribuables aux fuites de ciment orthopédique ou aux fractures des vertèbres adjacentes sont rares.**
- ✓ **En dépit du recours croissant à la VP, aucune étude prospective contrôlée avec suivi à long terme n'a été effectuée sur l'innocuité et l'efficacité de ce procédé.**
- ✓ **Les honoraires médicaux et le coût du matériel requis varient de 300 \$ à 600 \$ CAN par vertèbre traitée. Ce chiffre exclut les frais hospitaliers et de la recherche.**

## La technologie

La VP est une technique à effraction minimale pratiquée communément, sous anesthésie locale ou générale, auprès des malades externes. Il existe différentes techniques dont l'évolution repose sur l'expérience clinique européenne et nord-américaine<sup>1</sup>. Le but premier de la VP est de soulager la douleur et d'augmenter la mobilité alors que l'objectif secondaire est de stabiliser le corps vertébral en favorisant le mouvement interactif des fragments osseux<sup>1</sup>.

Le mécanisme du contrôle de la douleur demeure obscur<sup>2</sup>. La nécrose d'une tumeur ou la destruction de terminaisons nerveuses dans les tissus adjacents sains peut être causée par des modifications d'ordre mécanique, vasculaire, chimique, voire thermal, en raison de la chaleur émise lors du durcissement du

polyméthacrylate de méthyle (PMMA)<sup>2</sup>. Le PMMA est la principale composante du ciment orthopédique. Une autre explication possible serait la stabilisation mécanique du corps vertébral<sup>3</sup>.

Une équipe multidisciplinaire, qui comprend un chirurgien spécialisé dans les interventions vertébrales, peut participer à la décision d'effectuer une VP, vu les nombreux facteurs à considérer, entre autres, la propagation localisée ou généralisée de la maladie, le niveau vertébral, l'intensité de la douleur, l'état neurologique, l'espérance de vie et d'autres traitements envisagés (chirurgie, radiothérapie, pharmacothérapie ou association de toutes ces méthodes)<sup>2</sup>. Les méthodes préliminaires de diagnostic utilisées pour déceler les contre-indications et déterminer la gravité de la fracture ou le degré de guérison comprennent notamment la scintigraphie osseuse, l'imagerie par résonance magnétique ou la tomodensitométrie<sup>4</sup>.

Le PMMA est injecté dans le corps vertébral. La radioscopie ou la tomodensitométrie permet de visualiser le ciment pendant l'injection et de pratiquer la VP en toute sécurité<sup>3</sup>.

## Stade de la réglementation

Le ciment orthopédique est homologué au Canada en tant qu'instrument, bien que la vente n'en soit pas autorisée pour le traitement de la VP (Nancy Shadeed, Santé Canada, Ottawa : communication personnelle, 18 février 2002). Aux États-Unis, le ciment orthopédique utilisé pour la VP n'est pas approuvé par la FDA; les directives pour son utilisation ne sont pas indiquées sur l'étiquette<sup>5</sup>.

## Groupe cible

Environ 1,4 million de Canadiennes et de Canadiens sont atteints d'ostéoporose, soit une femme sur quatre et un homme sur huit de plus de 50 ans<sup>6</sup>. Les fractures par tassement vertébral (FTV), complication de l'ostéoporose diagnostiquée cliniquement, peuvent s'accompagner de douleurs dorsales graves, mais elles peuvent aussi être asymptomatiques et passer inaperçues<sup>7</sup>.

Au Canada, on dispose de peu d'information au sujet de la prévalence et de l'incidence des FTV. Une étude portant sur 4 816 Canadiens et Canadiennes âgés de 50 ans et plus, révèle un taux de prévalence de 0,8 % (n=40) des FTV reconnues lors d'examen cliniques<sup>8</sup>. Des études internationales estiment que le taux de prévalence des FTV se situe entre 20 % et 25 %, selon les définitions et les méthodes d'évaluation<sup>9</sup>.

De récentes études indiquent que le taux de prévalence des FTV est aussi élevé chez les hommes que chez les femmes. Cependant, comme les femmes vivent plus longtemps que les hommes, le risque à vie de ce type de fractures à partir de l'âge de 50 ans se situe à 16 % chez les femmes de race blanche et à 5 % chez les hommes de race blanche<sup>9</sup>. On associe communément les FTV à la douleur, à l'invalidité, à la difformité et à de fortes dépenses; en outre, elles entraînent souvent une diminution de la qualité de vie<sup>9</sup>.

## Pratique courante

Le traitement actuel des FTV est non opératoire et s'avère rarement adéquat (p. ex. : vitamines, minéraux, inhibiteurs de la résorption osseuse, analgésiques, anti-inflammatoires, repos au lit, physiothérapie et immobilisation orthopédique)<sup>3,10</sup>. Les personnes qui souffrent d'intenses douleurs débilantes ont une mobilité restreinte et présentent un risque élevé de complications importantes résultant de l'immobilisation.

## Administration et coût

Les honoraires médicaux et le coût du matériel requis varient de 300 à 600 \$ CAN par vertèbre traitée (excluant les frais hospitaliers et de la recherche). Les fabricants de ciment orthopédique sont nombreux. Le coût du matériel comprend le coût du ciment (environ 66 \$ CAN par niveau vertébral selon Johanne J. Touchette de Zimmer Canada Ltée, Mississauga [Ontario] : communication personnelle, 2 mars 2002) et le coût de l'aiguille jetable servant à la ponction-biopsie (69 \$ CAN chez Cook Canada Inc.; Kevin Kotowich de Cook Canada Inc., Stouffville [Ontario] : communication personnelle, 18 février 2002). Le dispositif d'administration percutanée de ciment orthopédique mis au point par Stryker comprend tous les éléments nécessaires au traitement d'un ou deux niveaux de vertèbres au coût de 450 \$ CAN par injection (Diana Howard, Stryker Canada, Hamilton [Ontario] : communication personnelle, 8 mars 2002). Lorsqu'on traite plusieurs niveaux de vertèbres, le coût augmente en conséquence.

Les hôpitaux peuvent économiser lorsqu'il est possible de réduire la durée de l'hospitalisation et les complications coûteuses pouvant survenir chez les personnes âgées en raison d'une immobilisation prolongée.

De nombreuses provinces n'ont pas déterminé d'éléments d'honoraires précis qui permettraient de facturer ce genre d'intervention. Toutefois, les médecins de l'Ontario perçoivent des honoraires du Régime d'assurance-maladie de l'Ontario pour le traitement initial à raison de 148,10 \$ CAN et de 74,05 \$ CAN pour chaque niveau additionnel de vertèbres (maximum de trois niveaux). (Dr Henry Phillips, ministère de la Santé de l'Ontario, Kingston [Ontario] : communication personnelle, 7 mai 2002).

## Taux d'utilisation

La pratique de la VP s'est vite répandue aux États-Unis depuis son implantation en France en 1984. L'ampleur du problème clinique a suscité beaucoup d'intérêt pour ce procédé. Il est difficile d'évaluer la rapidité avec laquelle se fait la diffusion durable de cette technique au Canada puisqu'on ne sait rien de l'innocuité et de l'efficacité à long terme de l'intervention. Les FTV constituent un problème compte tenu du vieillissement de la population; on pourrait donc prévoir une utilisation plus généralisée de la VP si l'on pouvait en prouver l'innocuité et l'efficacité.

## Activités dans le domaine

La société Kyphon, de Santa Clara en Californie, a mis au point une nouvelle technique appelée « cyphoplastie » qui vise le rétablissement de la taille du corps vertébral. Cette technique peut être utilisée concomitamment avec la VP. Un dispositif gonflable est inséré dans le corps vertébral; en se dilatant, il comprime l'os et dégage suffisamment d'espace pour permettre l'insertion du ciment orthopédique dès le retrait du dispositif<sup>11</sup>. La pratique de la cyphoplastie s'est révélée fructueuse dans plusieurs études non comparatives sur des humains qui ont été parrainées par l'industrie<sup>12-14</sup>. La pratique de la cyphoplastie est plus coûteuse que la VP, les frais incorporables s'élevant à environ 3 400 \$ US<sup>15</sup>. Actuellement, on ne pratique pas la cyphoplastie dans les hôpitaux canadiens.

## Données probantes

Dans la plus vaste des études publiées sur la vertébroplastie<sup>16</sup>, Gangi et ses collaborateurs indiquent avoir effectué au total 287 VP chez 187 patients, le suivi durant en moyenne 2,7 années. Ils constatent une

diminution du recours aux analgésiques dans 78 % des cas d'ostéoporose, 83 % des cas de lésions tumorales et 73 % des cas d'hémangiome. Les patients perdus de vue lors du suivi pendant les neuf ans de l'étude ne figurent pas dans les données.

Des études font état d'une augmentation de la mobilité<sup>4,17-19</sup>, d'une réduction de la pharmacothérapie<sup>4,16,17,19-21</sup> et d'un apaisement de la douleur. La douleur est évaluée selon des critères subjectifs<sup>17,20,21,22</sup> et objectifs à l'aide d'outils validés<sup>4,19,23-28</sup>.

Zoarski et ses collaborateurs<sup>18</sup> évaluent l'innocuité et l'efficacité de la VP dans une étude prospective menée auprès de 30 patients présentant 54 FTV symptomatiques. Le questionnaire MODEMS (Musculoskeletal Outcomes Data Evaluation and Management Scale), outil validé servant à évaluer la qualité des soins apportés à l'appareil musculo-squelettique en cas d'affection, est envoyé par la poste à tous les patients avant l'intervention et deux semaines après la VP. Au bout de deux semaines, les tests T jumelés confirment des améliorations sensibles sur le plan de la satisfaction, de la douleur et de l'incapacité, et des fonctions physiques et mentales chez tous les patients. La durabilité des résultats de l'intervention est évaluée après un délai de 15 à 18 mois en phase post-opératoire. Vingt-trois (76,7 %) des 30 patients ont répondu au questionnaire et 96 % d'entre eux se déclarent satisfaits des résultats et constatent une diminution de la douleur dorsale. Cortet et ses collaborateurs<sup>19</sup> signalent aussi, dans une étude prospective (n=16) reposant sur le profil sanitaire de Nottingham, des progrès statistiquement significatifs de la qualité de vie des patients ayant subi une VP, sauf pour ce qui est du sommeil. Dans une autre étude (n=97), 74 % des participants déclarent que la VP a amélioré leur qualité de vie alors que 26 % d'entre eux ne rapportent aucun changement<sup>17</sup>.

## Effets indésirables

Une étude portant sur 258 patients traités par VP fait état d'un risque élevé de compression des racines nerveuses ou de la moelle épinière, avec écoulements de ciment dans la cavité épidurale ou dans le trou intervertébral<sup>29</sup>. Dans une étude rétrospective, un tomodensitogramme révèle la présence de ciment dans la cavité épidurale dans 92 (26,5 %) des 347 vertèbres traitées chez 64 (40,3 %) des 159 participants à l'étude<sup>28</sup>, mais on ne constate de troubles neurologiques chez aucun patient. Environ 226 fuites de ciment sur 1 441 interventions sont signalées dans 13 des 15 études repérées.

Si le PMMA n'est pas suffisamment polymérisé au moment de l'injection, il peut se déplacer vers des vaisseaux sanguins importants et causer une embolie pulmonaire (EP). Une étude rapporte un cas prouvé d'EP

symptomatique<sup>30</sup> et deux cas d'EP asymptomatique<sup>16</sup>. Une troisième étude fait état de trois cas d'EP provoquée par la présence de ciment acrylique transporté par les veines vertébrales<sup>17</sup>. Aucun décès lié à une EP résultant du transport de ciment dans les veines n'est signalé dans ces études.

Quoique la VP puisse prévenir les tassements vertébraux au niveau des vertèbres traitées, une étude indique qu'il pourrait y avoir une augmentation de l'incidence des fractures adjacentes aux vertèbres consolidées par ciment. Dans une étude rétrospective, non comparative, de 25 patients sur 40 (67 %) présentant des FTV ostéoporotiques symptomatiques, le risque relatif de FTV adjacentes aux vertèbres consolidées par ciment est de 2,27 (IC de 95 % : 1,11-4,56) par rapport à 1,44 (IC de 95 % : 0,82-2,55) pour les FTV adjacentes aux FTV non cimentées (durée médiane du suivi de 48 mois; intervalle de 12 à 84 mois)<sup>24</sup>. L'examen de suivi révèle que 13 patients (52 %) souffrent d'au moins une nouvelle FTV et rapporte 34 FTV<sup>24</sup>. Dans une autre étude rétrospective, non comparative, de 97 patients, 258 VP au total sont effectuées; 21 patients présentent des FTV<sup>17</sup>.

Les données sur le moment de la survenue et la localisation des nouvelles FTV en phase post-opératoire ne contiennent aucune information convergente. Les spécialistes estiment que le risque de tassement des vertèbres adjacentes est faible, mais qu'il peut survenir chez n'importe quel patient et à tous les niveaux des vertèbres et à n'importe quel moment du suivi de la maladie ostéoporotique<sup>17,29</sup>. Il faudra procéder à une évaluation complémentaire dans le cadre d'études prospectives randomisées comparant la VP aux traitements conservateurs afin de déterminer si les vertèbres adjacentes aux vertèbres traitées sont exposées à un risque accru de fracture.

Des complications peuvent se produire en cas de sélection inappropriée des patients, de piètre visualisation en raison d'appareils de radioscopie inadéquats, du manque de collaboration de la part du patient, d'une erreur du technicien, d'une surveillance insuffisante du patient et de techniques aseptiques inefficaces<sup>1</sup>.

## Questions d'implantation

Les possibilités d'application et de généralisation des résultats des essais cliniques sont limitées par la taille réduite des échantillons de populations hétérogènes, par le nombre de patients perdus de vue lors du suivi, par le suivi à court terme et par les biais inhérents aux études rétrospectives d'observation. Aucune de ces études ne fait appel à un groupe témoin. En outre, il n'existe aucune donnée sur l'innocuité et l'efficacité à long terme de la vertébroplastie percutanée.

## Références

1. Jensen ME, Dion JE. Percutaneous vertebroplasty in the treatment of osteoporotic compression fractures. **Neuroimaging Clin North Am** 2000;10(3):547-68.
2. Cotten A, Duquesnoy B. Vertebroplasty: current data and future potential. **Rev Rhum Engl Ed** 1997;64(11):645-9.
3. Mathis JM, Barr JD, Belkoff SM, Barr MS, Jensen ME, Deramond H. Percutaneous vertebroplasty: a developing standard of care for vertebral compression fractures. **Am J Neuroradiol** 2001;22(2):373-81.
4. Kaufmann TJ, Jensen ME, Schweickert PA, Marx WF, Kallmes DF. Age of fracture and clinical outcomes of percutaneous vertebroplasty. **Am J Neuroradiol** 2001;22(10):1860-3.
5. **Percutaneous vertebroplasty for pain from osteoporotic spinal compression fracture.** [Windows on medical technology]. Plymouth Meeting (PA): ECRI Health Technology Assessment Information Service; 2001.
6. Quick facts. **Osteoporosis Online** [base de données en ligne] 2002. Voir : <http://www.osteoporosis.ca/OSTEO/DO5.html> (consultation : le 19 février 2002).
7. Osteoporotic fractures: incidence and impact. In: Badley EM, Williams JJ, editors. **Patterns of health care in Ontario: arthritis & related conditions** An ICES practice atlas series. Toronto: ICES; 1998. p.143-56.
8. Adachi JD, Loannidis G, Berger C, Joseph L, Papaioannou A, Pickard L, et al. The influence of osteoporotic fractures on health-related quality of life in community-dwelling men and women across Canada. **Osteoporos Int** 2001;12(11):903-8.
9. Melton LJ. Epidemiology of spinal osteoporosis. **Spine** 1997;22(24 Suppl):2S-11S.
10. Bostrom MP, Lane JM. Future directions. Augmentation of osteoporotic vertebral bodies. **Spine** 1997;22(24 Suppl):38S-42S.
11. Belkoff SM, Mathis JM, Fenton DC, Scribner RM, Reiley ME, Talmadge K. An ex vivo biomechanical evaluation of an inflatable bone tamp used in the treatment of compression fracture. **Spine** 2001;26(2):151-6.
12. Theodorou DJ, Theodorou SJ, Duncan TD, Garfin SR, Wong WH. Percutaneous balloon kyphoplasty for the correction of spinal deformity in painful vertebral body compression fractures. **Clin Imaging** 2002;26(1):1-5.
13. Leiberman I, Dudeney S, Phillips F. Initial outcome and efficacy of kyphoplasty in the treatment of painful osteoporotic compression fractures. **AAOS On-Line Service** [base de données en ligne] 2001. Voir : <http://www.aaos.org/wordhtml/anmt2001/scipro/257.htm> (consultation : le 4 décembre 2001).
14. Garfin SR, Yuan H, Lieberman I, Phillips F, Lane J, Wong WH, et al. Early results of 300 kyphoplasties for the treatment of painful vertebral body compression fracture (VCF). **AAOS On-Line Service** [base de données en ligne] 2001. Voir : <http://www.aaos.org/wordhtml/anmt2001/scipro/258.htm> (consultation : le 4 décembre 2001).
15. Skelly A. Vertebroplasty for spinal compression a success. **Medical Post** 2002 Apr 2;5.
16. Gangi A, Dietemann JL, Guth S, Steib JP, Roy C. Computed tomography (CT) and fluoroscopy-guided vertebroplasty: results and complications in 187 patients. **Semin Interv Radiol** 1999;16(2):137-42.
17. Amar AP, Larsen DW, Esnaashari N, Albuquerque FC, Lavine SD, Teitelbaum GP. Percutaneous transpedicular polymethylmethacrylate vertebroplasty for the treatment of spinal compression fractures. **Neurosurgery (Baltimore)** 2001;49(5):1105-15.
18. Zoarski GH, Snow P, Olan WJ, Stallmeyer MJ, Dick BW, Hebel JR, et al. Percutaneous vertebroplasty for osteoporotic compression fractures: quantitative prospective evaluation of long-term outcomes. **J Vasc Interv Radiol** 2002;13(2):139-48.
19. Cortet B, Cotten A, Boutry N, Flipo RM, Duquesnoy B, Chastanet P, et al. Percutaneous vertebroplasty in the treatment of osteoporotic vertebral compression fractures: an open prospective study. **J Rheumatol** 1999;26(10):2222-8.
20. Weill A, Chiras J, Simon JM, Rose M, Sola-Martinez T, Enkaoua E. Spinal metastases: indications for and results of percutaneous injection of acrylic surgical cement. **Radiology** 1996;199(1):241-7.
21. Martin JB, Jean B, Sugiu K, San Millán Ruiz D, Piotin M, Murphy K, et al. Vertebroplasty: clinical experience and follow-up results. **Bone** 1999;25(2 Suppl):11S-5S.
22. Deramond H, Galibert P, Debussche C. Vertebroplasty. **Neuroradiology** 1991;33 Suppl:S177-S178.
23. Barr JD, Barr MS, Lemley TJ, McCann RM. Percutaneous vertebroplasty for pain relief and spinal stabilization. **Spine** 2000;25(8):923-8.
24. Grados F, Depriester C, Cayrolle G, Hardy N, Deramond H, Fardellone P. Long-term observations of vertebral osteoporotic fractures treated by percutaneous vertebroplasty. **Rheumatology (Oxford)** 2000;39(12):1410-4.
25. Kobayashi T, Takanaka T, Matsui O. Evaluation of the affecting factors to effectiveness for percutaneous vertebroplasty. **Jpn J Clin Radiol** 2001;46(12):1477-82.
26. Cyteval C, Sarraabère MP, Roux JO, Thomas E, Jorgensen C, Blotman F, et al. Acute osteoporotic vertebral collapse: open study on percutaneous injection of acrylic surgical cement in 20 patients. **Am J Roentgenol** 1999;173(6):1685-90.
27. Heini PF, Wälchli B, Berlemann U. Percutaneous transpedicular vertebroplasty with PMMA: operative technique and early results. A prospective study for the treatment of osteoporotic compression fractures. **Eur Spine J** 2000;9(5):445-50.
28. Ryu KS, Park CK, Kim MC, Kang JK. Dose-dependent epidural leakage of polymethylmethacrylate after percutaneous vertebroplasty in patients with osteoporotic vertebral compression fractures. **J Neurosurg** 2002;96(1 Suppl):56-61.
29. Deramond H, Depriester C, Toussaint P, Galibert P. Percutaneous vertebroplasty. **Semin Musculoskelet Radiol** 1997;1(2):285-96.
30. Padovani B, Kasriel O, Brunner P, Peretti-Viton P. Pulmonary embolism caused by acrylic cement: a rare complication of percutaneous vertebroplasty. **Am J Neuroradiol** 1999;20(3):375-7.

Ce résumé a été préparé par **Andrea Fisher**, inf. aut., M.S.N., M. Sc.; OCCETS, et a été critiqué par des pairs :

**D<sup>r</sup> Jeff Barkun**

Département de chirurgie, Hôpital Royal Victoria  
Montréal, Québec

**D<sup>r</sup> M.C. Boyd**

Professeur adjoint d'enseignement clinique  
Département de chirurgie, Université de la  
Colombie-Britannique

**D<sup>r</sup> David M. Pelz**

Service de radiodiagnostic  
Directeur, Section de la neuroradiologie  
Centre des sciences de la santé de London -  
(hôpital universitaire)

**D<sup>r</sup> David R. Wilson**

Professeur adjoint  
Département de génie mécanique, Université Queen's

ISSN 1488-6332 (en ligne)

ISSN 1486-2972 (imprimé)

Numéro de la convention  
de poste-publications : 40026386