

**Dispositif STAR™ pour l'ablation par  
radiofréquence des métastases vertébrales**

**Avis du CEDIT**

**Mai 2015**

Alexandre Barna

Emmanuel Charpentier

Björn Fahlgren

Vincent Looten (interne de santé publique)

Loic Guillevin



## Table des matières

RESUME .....	1
EXECUTIVE SUMMARY .....	3
1 Aspects techniques .....	4
1.1 Principe .....	4
1.2 Le dispositif STAR™ Tumor Ablation System .....	4
1.3 Mode opératoire .....	5
1.4 Techniques alternatives .....	6
2 Aspects médicaux .....	6
2.1 Généralités .....	6
2.2 Analyse des données disponibles .....	8
2.3 Avis des experts .....	10
2.4 En résumé .....	11
3 Aspects médico-économiques .....	11
4 Aspects organisationnels .....	11
5 Discussion .....	12
6 Recommandations du CEDIT .....	12
A Bibliographie .....	13

## Index des figures

Figure 1: Affichage du générateur (d'après la plaquette du constructeur) .....	3
Figure 2: Instrument d'ablation (d'après [14]) .....	3
Figure 3: Tête de la sonde d'ablation (d'après la plaquette du constructeur) .....	3
Figure 4: Instrument d'ablation mis en place (Image TDM, d'après [14]) .....	3
Figure 5: Traitement d'une métastase juxta-médullaire (d'après [14]) .....	7



## RESUME

Le CEDIT a été saisi par la COMEDIMS pour évaluer l'intérêt du dispositif STAR™ d'ablation par radiofréquence des métastases vertébrales (entreprise D-FINE).

**Aspects techniques :** le dispositif Star associe une sonde bipolaire et courbable munie de deux thermocouples permettant le suivi de la température, à un générateur RF-moniteur. Selon le constructeur, ces caractéristiques permettent d'envisager l'ablation sécurisée de métastases vertébrales proches de structures thermosensibles comme la moelle épinière.

**Aspects médicaux :** les métastases vertébrales sont fréquentes et peuvent bénéficier, outre la prise en charge de fond, d'un traitement chirurgical, radiothérapique ou interventionnel (sans consensus fort sur le choix préférentiel d'une thérapeutique). L'ablation par radiofréquence, souvent associée à une cimentoplastie, est une modalité fréquente de traitement interventionnel, parfois contre-indiquée par la proximité du système nerveux. L'utilisation du dispositif STAR a fait l'objet de trois publications par l'équipe de développement du dispositif. Ces études confirment la faisabilité d'une telle intervention, et suggèrent l'efficacité et la sécurité de la technique, sans permettre une comparaison avec les autres techniques concurrentes. Les experts consultés s'accordent sur l'intérêt de ce dispositif pour des lésions proches de la moelle. La population cible serait restreinte, environ 10-15 patients par an et par service, dans deux services de radiologie interventionnelle à l'AP-HP.

**Aspects médico-économiques :** le générateur-moniteur (prix catalogue 7 800 €) serait initialement mis à disposition des services par l'industriel. Les kits à usage unique sont annoncés à un prix catalogue de 3 195 €. La CCAM répertorie un geste (LHFH001) correspondant à cette intervention, remboursable à 209 €. Aucune étude médico-économique n'est disponible.

**Aspects organisationnels :** le geste en lui-même ne présente pas d'impact organisationnel majeur : faible impact budgétaire compte tenu de la population cible, compétences déjà existantes à l'AP-HP. En revanche ce dossier souligne l'absence d'un consensus fort sur les méthodes de prise en charge des métastases vertébrales, et montre l'influence des pratiques locales dans les choix thérapeutiques.

**Recommandations du CEDIT :** chez les patients relevant d'une prise en charge par radiofréquence mais chez qui ce geste serait contre-indiqué par la proximité du système nerveux, le dispositif STAR™ pourrait être une alternative utile. Malgré un coût unitaire élevé, l'impact budgétaire devrait rester limité en raison de la rareté des indications. Par conséquent :

- Le CEDIT recommande que le dispositif STAR™ puisse être mis à disposition des services de radiologie et neuroradiologie interventionnelle de l'AP-HP ayant l'expérience de la prise en charge des métastases vertébrales.

- Le CEDIT préconise la réalisation d'une étude dont la méthodologie et les objectifs restent à établir.

## EXECUTIVE SUMMARY

The CEDIT assessed the clinical value of the STAR™ (company D-FINE) radiofrequency ablation system intended to treat vertebral metastasis.

**Technical aspects:** STAR device combines a bipolar directional flexible probe equipped with two thermocouples measuring per-process temperature, to an RF generator – and monitoring unit. According to the manufacturer, these features allow to consider the safe destruction of vertebral metastases near heat-sensitive structures such as the spinal cord.

**Medical aspects:** vertebral metastases are common and patients can benefit, besides the background treatment, from surgical, radiotherapy or interventional treatment (without a formal consensus on the choice of a specific therapy). Radiofrequency ablation, often associated with vertebroplasty, is a common modality for interventional treatment, but sometimes contraindicated by the proximity of the nervous system. The STAR system has been assessed in three studies realized by the device development team. These studies showed the feasibility of the intervention and suggested its efficacy and safety, but do not allow comparisons with other competing technologies. The experts consulted agree on the usefulness of this device for lesions near the spinal cord. The target population is likely to be small.

**Economic aspects:** the monitor-generator (list price € 7,800) would initially be made available by the manufacturer. Disposable kits are announced at a list price of € 3,195. The French CCAM list of reimbursed procedures contains the item (LHFH001) corresponding to this intervention, at a price of € 209. No economic evaluation is available for this device.

**Organizational aspects:** the procedure itself does not present a major organizational impact: low budget impact given the small target population and professional skills currently available at the AP-HP. However this issue highlights the lack of a strong consensus on the methods of management of spinal metastases, and the influence of local practices in the therapeutic choice.

**Recommendations of CEDIT:** in patients for whom radiofrequency ablation is indicated but for which this procedure would be contraindicated by the proximity of the nervous system, the STAR™ device could be a useful alternative. Despite the high cost of the device and the procedure, the scarcity of indications suggests a low budgetary impact. Therefore, the CEDIT recommends:

- that the STAR™ device be made available to radiology and interventional neuroradiology departments of AP-HP having experience in the management of vertebral metastases.
- The CEDIT also calls for a clinical study whose methodology and objectives remain to be established.

Le CEDIT a été saisi par la COMEDIMS en juillet 2014 pour évaluer l'intérêt du dispositif STAR™ d'ablation par radiofréquence des métastases vertébrales (entreprise D-FINE), afin de répondre à une demande du Pr André Gaston (Neuroradiologie, Henri-Mondor) de pouvoir utiliser ce dispositif.

## 1 Aspects techniques

### 1.1 Principe

L'ablation par radiofréquence consiste à provoquer une élévation localisée de température au sein d'un tissu que l'on souhaite détruire, par application de courants en radiofréquence (typiquement de l'ordre de 500 kHz).

L'effet ablatif augmente avec la température (nul en dessous de 50°C), mais un échauffement excessif (au-delà de 90°C) provoque une « carbonisation » qui se traduit par une augmentation de l'impédance des tissus et donc une mauvaise conduction électrique, limitant le rayon d'ablation effectif.

Pour éviter cet effet, on peut :

- surveiller l'impédance du tissu auquel est couplée la sonde (une augmentation d'impédance signalant le risque de « carbonisation ») ;
- surveiller la température des tissus, directement par thermocouples ou indirectement (interprétation du signal IRM).

Dans certaines applications (foie par ex.), on peut aussi suivre directement la lyse des tissus par échographie ou par TDM.

### 1.2 Le dispositif STAR™ Tumor Ablation System

Ce dispositif est destiné à l'ablation par radiofréquence des métastases vertébrales de diverses tumeurs solides ou de localisation osseuses de lymphomes.

Il se distingue d'autres matériels de radiofréquence par plusieurs aspects :

- sonde bipolaire, limitant l'ablation à une petite zone (*grosso modo* un ellipsoïde ayant les pôles pour foyer) ;
- présence sur la sonde de deux thermocouples permettant le suivi de la température en deux points du parcours de la sonde, dont les lectures sont affichées sur l'écran du générateur, permettant d'évaluer tant la température dans la zone à lyser que son gradient, permettant d'évaluer la température dans les zones à protéger ;
- sonde courbable, permettant une navigation (analogue au béquillage du cathétérisme) ;

- livraison dans un « kit » d'ablation complet, comportant également un ostéotome...

La combinaison de ces caractéristiques (dont aucune n'est originale) fait la spécificité du dispositif.

Le système STAR™ se compose des éléments suivants :

- générateur RF MetaSTAR® (Ref 3195)

*Nota bene* : l'industriel propose aussi un générateur couplé à un injecteur de PMMA chauffé, qui permet selon lui un meilleur contrôle du geste de cimentoplastie qui peut suivre une ablation. Nous n'avons pas examiné ce couplage, qui n'intéressait pas le demandeur.

- instrument d'ablation SpineSTAR avec électrode d'ablation (calibre 11 gauge, embout d'articulation 41mm; l'articulation complète assure une portée de 28 mm depuis la tige SpineSTAR) ;
- extensions de 5mm de l'électrode d'ablation permettant de choisir la géométrie de la zone de température contrôlée
- Ref 3192 : thermocouple distal à 10mm et proximal à 15mm ;
- Ref 3544 thermocouple distal à 5mm et proximal à 10mm)
- introducteurs avec embout biseauté et embout losange StabiliT®,
- aiguille Vertecor® Middleline cement staging osteotome 3-11,5
- câble AE (environ 3m)
- câble de communication manuelle



Figure 1: Affichage du générateur (d'après la plaquette)



Figure 2: Instrument d'ablation (d'après [14])

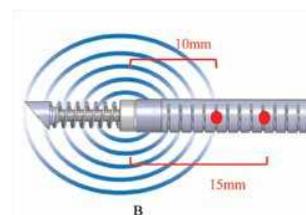


Figure 3: Tête de la sonde d'ablation (d'après la plaquette)

La trousse (Ref : 3383) comporte l'instrument d'ablation, deux introducteurs, un ostéotome, un câble AE et un câble de communication manuelle.

### 1.3 Mode opératoire

L'abord est transcutané, sous contrôle radiologique. Un ostéotome dédié est amené à la face postérieure du pédicule vertébral choisi et utilisé pour progresser vers le corps vertébral puis dans la cavité métastatique. Le porte-électrode (droit ou courbé en fonction des besoins) est alors introduit.

L'ablation est alors conduite en tenant compte non

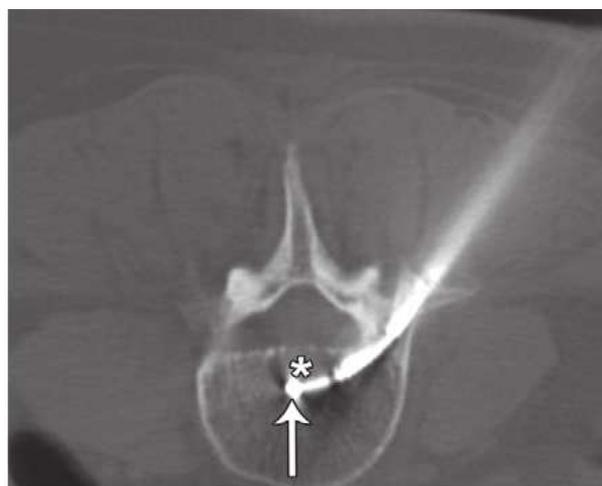


Figure 4: Instrument d'ablation mis en place (Image TDM, d'après [14])

seulement des indications d'impédance fournies par le générateur, mais aussi des indications de température fournies par les deux thermocouples :

- l'une à 5 ou 10 mm (cf. *supra*) du point de délivrance de l'énergie, permettant d'évaluer la température à l'intérieur de la zone à stériliser ;
- l'autre, à 5 mm du premier, permet d'évaluer la température dans les zones « à protéger ».

L'ablation, puis la cimentoplastie éventuelle sont faites sous contrôle radiologique.

## 1.4 Techniques alternatives

La technique de référence est la **cimentoplastie** (injection sous forte pression de polyméthacrylate de méthyle (PMMA), qui polymérise *in situ*), éventuellement précédée d'une kyphoplastie (remodelage du corps vertébral obtenu par gonflement d'un ballonnet introduit dans la cavité osseuse) ; ces techniques sont des techniques classiques de prise en charge des fractures du corps vertébral [1].

Dans le cas des métastases, les experts interrogés considèrent que la cytotoxicité du PMMA permet d'obtenir la « stérilisation » de la métastase). En revanche, une éventuelle fusée de PMMA vers la structure très fragile qu'est la moelle épinière est un risque direct et indirect (la compression induite est en elle-même pathogène). L'utilisation de cette technique est donc hasardeuse dès que l'intégrité de la corticale postérieure du corps vertébral n'est pas certaine. Il en va de même pour les racines médullaires des nerfs périphériques (moins fréquemment concernées).

Des raisons analogues limitent fortement l'application « à l'aveugle » de **l'ablation par radiofréquence** : un échauffement non contrôlé risque de léser la partie antérieure de la moelle épinière.

Ces contre-indications amènent parfois à envisager en sauvetage une **prise en charge chirurgicale**, qui constitue une intervention lourde : abord « postérolatéral élargi », voire abord antérieur, et ce chez des patients déjà affaiblis par la maladie primitive et par les conséquences de la métastase, et dont le pronostic n'est par définition pas bon. Ces tentatives sont donc rares.

## 2 Aspects médicaux

### 2.1 Généralités

L'indication principale de STAR™ est l'ablation de métastases dans les corps vertébraux de tumeurs solides ou de lymphomes, afin d'obtenir un effet anti-tumoral, de traiter les conséquences douloureuses et de prévenir d'éventuelles fractures vertébrales potentiellement incapacitantes.

Ces métastases surviennent fréquemment : elles peuvent se rencontrer chez tous les patients

présentant une tumeur solide, mais aussi chez ceux souffrant de lymphomes et de myélomes. Cependant, leur histoire naturelle est paradoxalement assez mal connue, et peu de facteurs de risque ont été objectivés [2] ; l'analyse montre que le risque de compression médullaire augmente avec le nombre de métastases et la durée de la maladie, mais aussi avec l'existence de métastases osseuses. Quelques autres facteurs de risque peuvent être mis en évidence :

- nombre de lésions osseuses ;
- pour les tumeurs de la prostate : score de Gleason, hormonothérapie nombre de métastases ;
- pour les tumeurs du sein : présence de métastases au diagnostic initial, métastases osseuses de plus de deux ans, antécédents ou présence de fractures vertébrales, fragilité objectivable.

Les fractures du corps vertébral sont associées à des antécédents de chimiothérapie pré-chirurgicale, au type de cancer (fréquentes dans le cancer du sein), à la présence d'une tumeur (primitive ou métastatique) thoracique et à une compression de la moelle antérieure.

Les conséquences sont celles d'un processus invasif intra- ou para-rachidien : lyse osseuse fragilisant la vertèbre et pouvant mener à une fracture (effets proches de ceux d'une fracture ostéoporotique), compression médullaire (ou radiculaire), intervenant chez 5 à 20 % des patients présentant une métastase vertébrale (*ibid.*). La qualité de la prise en charge de ces métastases peut donc être capitale pour la qualité de vie des patients.

Selon la recommandation du NICE [3], déjà ancienne, trois classes de traitements (outre l'analgésie et la chimiothérapie systémiques), peuvent être proposés pour une métastase vertébrale :

- Radiothérapie stéréotaxique et radiochirurgie [4–6] : la modulation d'intensité (IMRT) améliore fortement les possibilités de la radiothérapie stéréotaxique ; de même, la possibilité d'obtenir une imagerie en temps réel pendant l'irradiation permet d'envisager une véritable radiochirurgie hors du cadre rigide de la boîte crânienne. Dans une revue à l'intention des oncologues non radiothérapeutes, Kirkpatrick [4] expose les résultats des méthodes couramment disponibles, ainsi que les choix possibles en matière d'algorithmes d'irradiation. Les perspectives ouvertes par les récents progrès technologiques sont explorés par Timmerman [5] et Salama [6].
- Chirurgie : la revue systématique de Kaloostian [7] détaille les résultats chirurgicaux, mais synthétise également les résultats de la radiothérapie et de certaines techniques interventionnelles, comme de certaines prises en charge combinées. Il relève le faible niveau de preuve des études disponibles.

- Traitements interventionnels (limités à vertébroplastie et kyphoplastie dans la recommandation du NICE) : outre les méthodes mentionnées par le NICE; l'ablation par radiofréquence, complétée ou non par une kyphoplastie<sup>1</sup> et/ou une cimentoplastie<sup>2</sup> (cf. [8]) a fait l'objet de diverses publications (séries de cas), dont un bon résumé est donné en [9].

Si la radiofréquence semble être la technique ablatrice la plus utilisée, d'autres techniques interventionnelles (cryoablation, ablation par micro-ondes, coablation - ablation par plasmas, etc.) sont mentionnées au fil de la littérature.

Bien que des algorithmes de choix d'une méthode de prise en charge aient été proposés (voir par exemple [10]), il ne semble pas exister d'accord sur ce point. En revanche, on retrouve dans les publications l'importance du diagnostic (nature histologique de la lésion, radiosensibilité probable (ou connue), stabilité de la lésion mécanique)), mais aussi l'état général du patient et l'histoire de sa maladie (antécédents radiothérapeutiques, chimiothérapeutiques, nombre de métastases présentes, etc...).

Le dispositif proposé vise à une ablation par radiofréquence de lésions du corps vertébral, le choix d'une électrode bipolaire permettant de limiter la zone d'ablation et les thermocouples permettant de contrôler la température hors de la zone d'ablation (donc à proximité de structures fragiles comme la moelle).

## 2.2 Analyse des données disponibles

Il convient de relever que toute la documentation clinique disponible sur cette technique provient de la même équipe, qui apparaît être en liaison forte avec l'industriel : il s'agit sans doute de l'équipe qui a développé le produit.

Si quelques articles [11,12] documentent la validation de la technique sur modèle animal, peu de résultats ont été obtenus chez l'homme :

Un abstract de congrès [13] rapporte sans détails la réalisation de cette procédure chez 5 patients et l'absence de signes radiologiques (TEP) de récurrence jusqu'à 10 mois.

---

1 Geste interventionnel visant à redonner sa forme à une vertèbre fracturée par inflation, sous contrôle radiographique, d'un ballonnet introduit dans la cavité créée par la lésion, dont l'effondrement a provoqué la fracture.

2 Geste interventionnel visant à consolider une vertèbre fracturée par injection d'un ciment (polyméthacrylate de méthyle) dans la cavité lésionnelle.

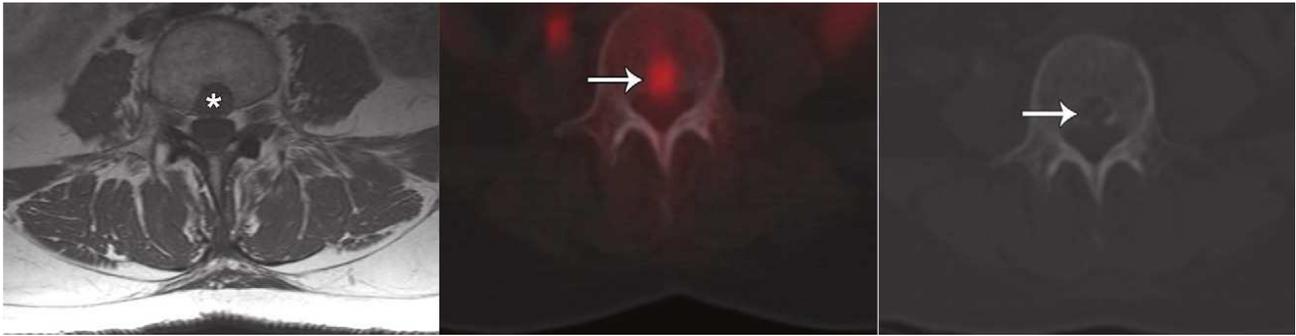


Figure 5: Traitement d'une métastase juxta-médullaire (d'après [14]).

De gauche à droite : IRM diagnostique, TEP/TDM diagnostique, TEP/TDM à 11 mois. Le traitement est illustré figure 3.

Un article rapporte [14] le traitement de 47 métastases chez 26 patients. Si aucune lésion neurologique permanente n'a été constatée, 4 patients ont bénéficié de blocs nerveux transforaminaux pour le traitement d'épisodes douloureux. Les scores de douleur (mesurés sur échelle visuelle analogique) qui étaient en moyenne de 7,82 avant intervention ont diminué de -4,63 à une semaine et -4,56 à un mois ( $p < 10^{-3}$  dans les deux cas)<sup>3</sup> ; les auteurs rapportent enfin une diminution de la consommation d'antalgiques chez 13 patients sur 26, cette consommation restant stable chez 6 patients et augmentant chez 7 patients. En revanche, des signes radiologiques de progression tumorale sont constatés chez 3 patients lors du suivi.

Une autre série, plus importante mais paradoxalement publiée avant la précédente, rapporte [15] le traitement de 128 lésions chez 92 patients. Dans cette série multicentrique (5 centres), les patients pouvaient en outre bénéficier d'une cémentoplastie si leurs vertèbres présentaient un risque de fracture. Là aussi, les scores de douleurs mesurés sur échelle visuelle analogique diminuent à une semaine, un mois ( $p < 10^{-3}$  dans les deux cas) et 6 mois<sup>4</sup> ( $p = 0.009$ ) (mais l'importance de ces variations n'est pas rapportée!). La consommation d'antalgiques rapportée par les patients a diminué dans 54 % des cas, est restée stable dans 30 % des cas et a augmenté dans 16 % des cas. Deux fusées sont rapportées (l'une dans une veine de drainage, l'autre dans un foramen au niveau du sacrum), sans symptomatologie associée. Ces résultats ont été obtenus après cémentoplastie dans 92 cas sur 96 ; deux des 4 patients n'ayant pas bénéficié de cémentoplastie ont présenté une fracture vertébrale dans les 3 premiers mois de suivi, traitée par cémentoplastie. L'article rapporte aussi des détails sur la réalisation des ablations, dont une durée moyenne de 11 minutes.

En résumé, l'équipe de développement du produit a montré la faisabilité de l'ablation par radiofréquence et des résultats tendant à montrer une amélioration des douleurs des patients. En revanche, l'exhaustivité des séries n'est pas revendiquée par les auteurs. On peut donc déduire de

3 Le test semble avoir été fait (à juste titre) sur les variations individuelles chez chaque patient ; dans ce cas, les scores moyens (tabulés) n'ont aucun intérêt, et c'est les variations moyennes (péniblement extraites du texte) qui constituent les indices intéressants.

4 Il ne reste plus alors que 9 patients...

ces publications une démonstration de faisabilité, un début de démonstration d'une relative sécurité et une présomption d'efficacité à confirmer, la comparaison d'efficacité avec les techniques concurrentes restant à faire.

## 2.3 Avis des experts

Outre le demandeur (Pr Gaston), le secrétariat scientifique du CEDIT a interrogé oralement des praticiens ayant une pratique des techniques interventionnelles sur les métastases osseuses et connaissant la technique proposée :

- Pr. Afshin Gangi (Imagerie Interventionnelle, CHU de Strasbourg)
- Pr. Bruno Kastler (Radiologie ostéo-articulaire, CHU de Besançon)
- Dr. François Deschamps (Radiologie interventionnelle, Institut Gustave Roussy, Villejuif)
- Pr. Jacques Chiras (Neuroradiologie interventionnelle, Groupe Hospitalier Pitié-Salpêtrière)

Il en ressort les points suivants :

- Les experts sont unanimes pour considérer que les caractéristiques du STAR™ permettent d'envisager en sécurité l'ablation de lésions proches de la moelle.
- Ils sont tout aussi unanimes pour considérer que ses indications spécifiques sont rares, voire exceptionnelles (le Pr Gaston, demandeur, estime que 10 à 15 patients par an relèveraient de ce dispositif dans son service, qui traite environ 500 cas par an) ; le coût du dispositif constituerait par ailleurs un frein à son utilisation à grande échelle.
- Aucun d'entre eux ne semble considérer l'injection de PMMA chauffé comme nécessaire à la réussite du geste ; même si certains considèrent ce perfectionnement technique comme intéressant, ils considèrent que son prix est prohibitif.
- Les avis sont plus partagés sur la nécessité d'une cémentoplastie après ablation : si pour les uns c'est un geste quasi-systématique, il est pour les autres à réserver à des cas où la cémentoplastie s'impose pour des raisons mécaniques.
- Les experts sont enfin unanimes pour considérer que le choix d'une technique de prise en charge d'une métastase vertébrale est complexe, que ce choix est souvent guidé aussi par les disponibilités locales, et sur l'absence d'un consensus en la matière.

Le Pr Chiras s'est déclaré intéressé à l'évaluation de ce dispositif, il estime lui aussi son utilisation potentielle à une dizaine de cas par an (pour une activité similaire à celle du Pr Gaston).

## 2.4 En résumé

Les techniques d'ablation locale percutanée sont une des options de prise en charge des métastases vertébrales, qui sont des occurrences fréquentes. L'ablation par radiofréquence est la mieux connue de ces techniques ablatives.

Le dispositif STAR™ s'adresse à une forme rare d'une maladie fréquente. Réalisation technique particulière d'une technique déjà bien connue, son efficacité est encore peu documentée, mais semble probable pour les experts consultés, qui s'accordent tant sur son utilité potentielle que sur la relative rareté de ses indications.

## 3 Aspects médico-économiques

Selon les données disponibles, l'entreprise proposerait le kit référencé 3353 (tout inclus, cf. § 1.2) à un prix de 3 195 € HT, avec un prix dégressif en fonction du nombre de kits achetés. Le générateur serait mis à disposition au début, avec un prix par la suite qui serait ensuite d'environ 7 800 €.

Un acte existe à la CCAM pour cette activité : « Tumorectomie osseuse vertébrale, par voie transcutanée avec guidage scanographique », de code LHFH001, tarifé 209 €.

La principale alternative, la cimentoplastie, n'existe pas à la CCAM. Le seul code pertinent (PAMH001) : « Cimentoplastie intraosseuse extrarachidienne, par voie transcutanée avec guidage radiologique ») exclut spécifiquement le rachis.

Aucune étude médico-économique comparant ce dispositif aux alternatives (radiofréquence par sonde classique ou cimentoplastie). Cette technique pourrait concerner environ 50 patients par an à l'AP-HP (avis d'experts)

## 4 Aspects organisationnels

Ce dispositif ne présente pas en lui-même d'aspect organisationnel majeur. L'investissement nécessaire (générateur, s'il n'est pas mis à disposition) est trop faible pour justifier une mutualisation : le coût des matériels consommables est en revanche élevé. Les compétences nécessaires sont celles des radiologues et neuroradiologues interventionnels.

L'activité envisagée (10 à 15 cas par an à Henri-Mondor, une dizaine par an à la Pitié-Salpêtrière) apparaît faible par rapport à l'activité existante de traitement des métastases vertébrales (de l'ordre de 500/an dans chacun de ces services).

En revanche, on retrouve dans ce dossier le problème du choix d'une technique de prise en charge parmi des alternatives entre lesquelles la littérature n'offre pas de critères de choix bien

définis. Ce choix est alors souvent fait en fonction des disponibilités locales et/ou des conventions existant entre établissements ayant des compétences différentes.

## **5 Discussion**

Le dispositif proposé est innovant ; la littérature disponible à son sujet commence seulement à paraître (et émane pour le moment de l'équipe de développement) ; si elle est prometteuse, et montre la faisabilité de la prise en charge par radiofréquence de lésions auparavant non éligibles à cette technique, elle n'offre pas d'élément de choix entre l'ablation par radiofréquence et d'autres méthodes (notamment radiothérapeutiques) de prise en charge.

Dans l'état actuel de la littérature et des avis d'experts, il apparaît opportun de limiter sa disponibilité à des équipes maîtrisant cette famille de techniques interventionnelles ; de plus, il semble nécessaire d'évaluer plus complètement ses indications potentielles et ses résultats avant d'en encourager la diffusion.

Le volume d'actes envisagé apparaît suffisamment faible (au regard de la fréquence des métastases vertébrales) pour que le coût du dispositif, qui est élevé, ne soit pas un obstacle insurmontable à une telle étude. Une collaboration d'évaluation avec l'industriel pourrait d'ailleurs modifier cet aspect du problème.

## **6 Recommandations du CEDIT**

Chez les patients relevant d'une prise en charge par radiofréquence mais chez qui ce geste serait contre-indiqué par la proximité du système nerveux, le dispositif STAR™ pourrait se révéler une alternative utile. Malgré un coût unitaire élevé, l'impact budgétaire devrait rester limité en raison de la rareté des indications.

Par conséquent :

- Le CEDIT recommande que le dispositif STAR™ puisse être mis à disposition des services de radiologie et neuroradiologie interventionnelle de l'AP-HP ayant l'expérience de la prise en charge des métastases vertébrales.
- Le CEDIT préconise la réalisation d'une étude dont la méthodologie et les objectifs restent à établir.

## A Bibliographie

1. Bornemann R, Koch EMW, Wollny M, Pflugmacher R. Treatment options for vertebral fractures an overview of different philosophies and techniques for vertebral augmentation. *Eur J Orthop Surg Traumatol Orthopédie Traumatol*. 2014 Jul;24 Suppl 1:S131–43.
2. Sutcliffe P, Connock M, Shyangdan D, Court R, Kandala N-B, Clarke A. A systematic review of evidence on malignant spinal metastases: natural history and technologies for identifying patients at high risk of vertebral fracture and spinal cord compression. *Health Technol Assess Winch Engl*. 2013 Sep;17(42):1–274.
3. Metastatic spinal cord compression | 1-guidance | Guidance and guidelines | NICE [Internet]. [cited 2015 Mar 17]. Available from: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg75/chapter/1-guidance>
4. Kirkpatrick JP, Kelsey CR, Palta M, Cabrera AR, Salama JK, Patel P, et al. Stereotactic body radiotherapy: a critical review for nonradiation oncologists. *Cancer*. 2014 Apr 1;120(7):942–54.
5. Timmerman RD, Herman J, Cho LC. Emergence of stereotactic body radiation therapy and its impact on current and future clinical practice. *J Clin Oncol Off J Am Soc Clin Oncol*. 2014 Sep 10;32(26):2847–54.
6. Salama JK, Milano MT. Radical irradiation of extracranial oligometastases. *J Clin Oncol Off J Am Soc Clin Oncol*. 2014 Sep 10;32(26):2902–12.
7. Kaloostian PE, Yurter A, Zadnik PL, Sciubba DM, Gokaslan ZL. Current paradigms for metastatic spinal disease: an evidence-based review. *Ann Surg Oncol*. 2014 Jan;21(1):248–62.
8. Deschamps F, de Baere T. Cementoplasty of bone metastases. *Diagn Interv Imaging*. 2012 Sep;93(9):685–9.
9. Deschamps F, Farouil G, de Baere T. Percutaneous ablation of bone tumors. *Diagn Interv Imaging*. 2014 Aug;95(7-8):659–63.
10. Quraishi NA, Gokaslan ZL, Boriani S. The surgical management of metastatic epidural compression of the spinal cord. *J Bone Joint Surg Br*. 2010 Aug;92(8):1054–60.
11. Pezeshki PS, Woo J, Akens MK, Davies JE, Gofeld M, Whyne CM, et al. Evaluation of a bipolar-cooled radiofrequency device for ablation of bone metastases: preclinical assessment in porcine vertebrae. *Spine J Off J North Am Spine Soc*. 2014 Feb 1;14(2):361–70.
12. Proschek D, Tonak M, Zangos S, Mack MG, Kurth AA. Radiofrequency ablation in experimental bone metastases using a controlled and navigated ablation device. *J Bone Oncol*. 2012 Sep 1;1(2):63–6.
13. Ley JC, Jennings J, Baker JC, Hillen T, Tine BAV. Targeted radiofrequency ablation of metastatic posterior vertebral body lesions in patients with soft tissue sarcomas. *J Clin Oncol [Internet]*. 2013 [cited 2015 Jan 20];31(suppl; abstr 10585). Available from: <http://meetinglibrary.asco.org/content/118400-132>
14. Hillen TJ, Anchala P, Friedman MV, Jennings JW. Treatment of metastatic posterior vertebral body osseous tumors by using a targeted bipolar radiofrequency ablation device: technical note. *Radiology*. 2014 Oct;273(1):261–7.
15. Anchala PR, Irving WD, Hillen TJ, Friedman MV, Georgy BA, Coldwell DM, et al. Treatment of

metastatic spinal lesions with a navigational bipolar radiofrequency ablation device: a multicenter retrospective study. *Pain Physician*. 2014 Aug;17(4):317–27.