

# Dispositif STAR™ pour l'ablation de métastases vertébrales

Séance du CEDIT plénier  
01 avril 2015

Alexandre Barna  
Emmanuel Charpentier  
Bjorn Fahlgren  
Vincent Looten

Pr Loïc Guillevin

# Saisine

---

➤ **Saisine par la COMEDIMS** suite à une demande d'approvisionnement du Pr Gaston (Neuroradiologie, HMN)

➤ **Méthode de travail :**

- Revue de la littérature
- Contacts avec l'entreprise D-FINE
- Consultation d'experts

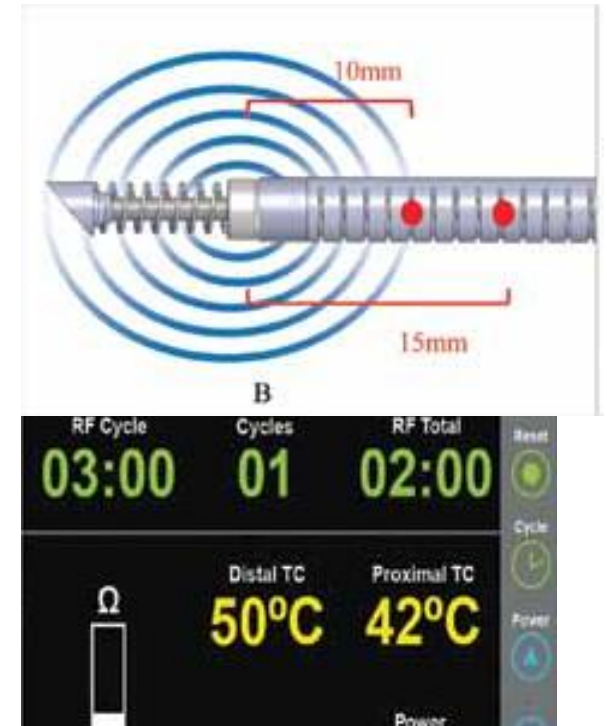
# La radiofréquence pour les métastases vertébrales

---

- Il s'agit d'une **lyse par échauffement** (effet Joule)
- Les **dispositifs utilisés**: sondes monopolaires ou bipolaires
- **Surveillance de la zone d'action** par:
  - Mesure de l'impédance du tissu auquel est couplée la sonde (une augmentation d'impédance signalant le risque de « carbonisation ») ;
  - Mesure de la température des tissus,
    - directement par thermocouples
    - indirectement (interprétation du signal IRM).

# Spécificités de l'appareillage STAR™

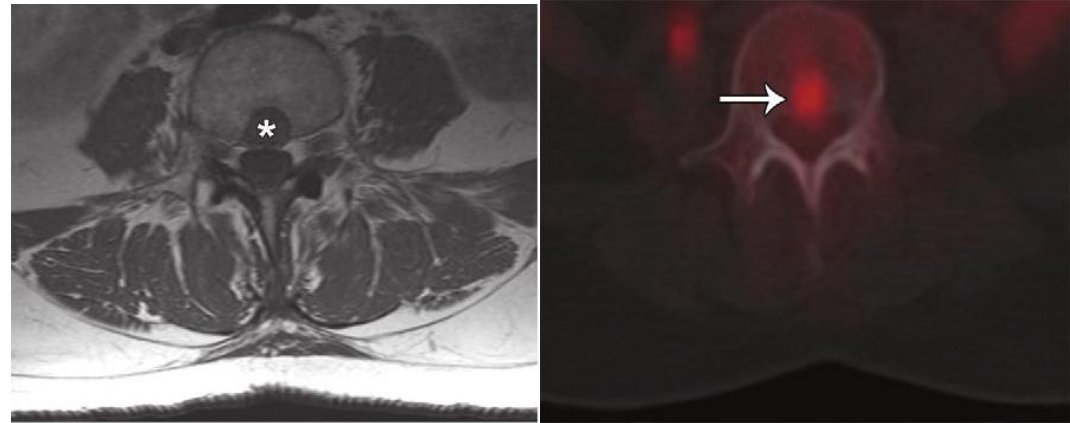
- Sonde **bipolaire**. La zone d'action est limitée à une petite zone centrée sur les deux pôles
- Deux **thermocouples**, permettant la mesure directe de la température
- Sonde **courbable**, permettant d'atteindre des localisation difficiles
- Vente en **kit complet d'ablation** incluant un ostéotome



## Illustration d'une utilisation du STAR™

Traitement d'une métastase proche d'une structure thermosensible (moelle)

- Diagnostic sur IRM et confirmation TEP/TDM

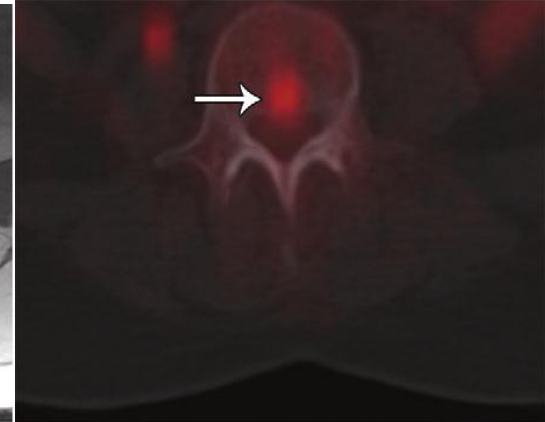
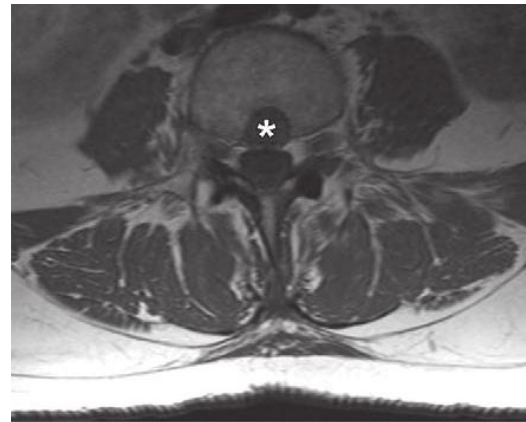


D'après : Hillen TJ, Anchala P, Friedman MV, Jennings JW. Treatment of metastatic posterior vertebral body osseous tumors by using a targeted bipolar radiofrequency ablation device: technical note. *Radiology*. 2014 Oct;273(1):261–7.

## Illustration d'une utilisation du STAR™

Traitement d'une métastase proche d'une structure thermosensible (moelle)

- Diagnostic sur IRM et confirmation TEP/TDM
- Traitement par STAR™

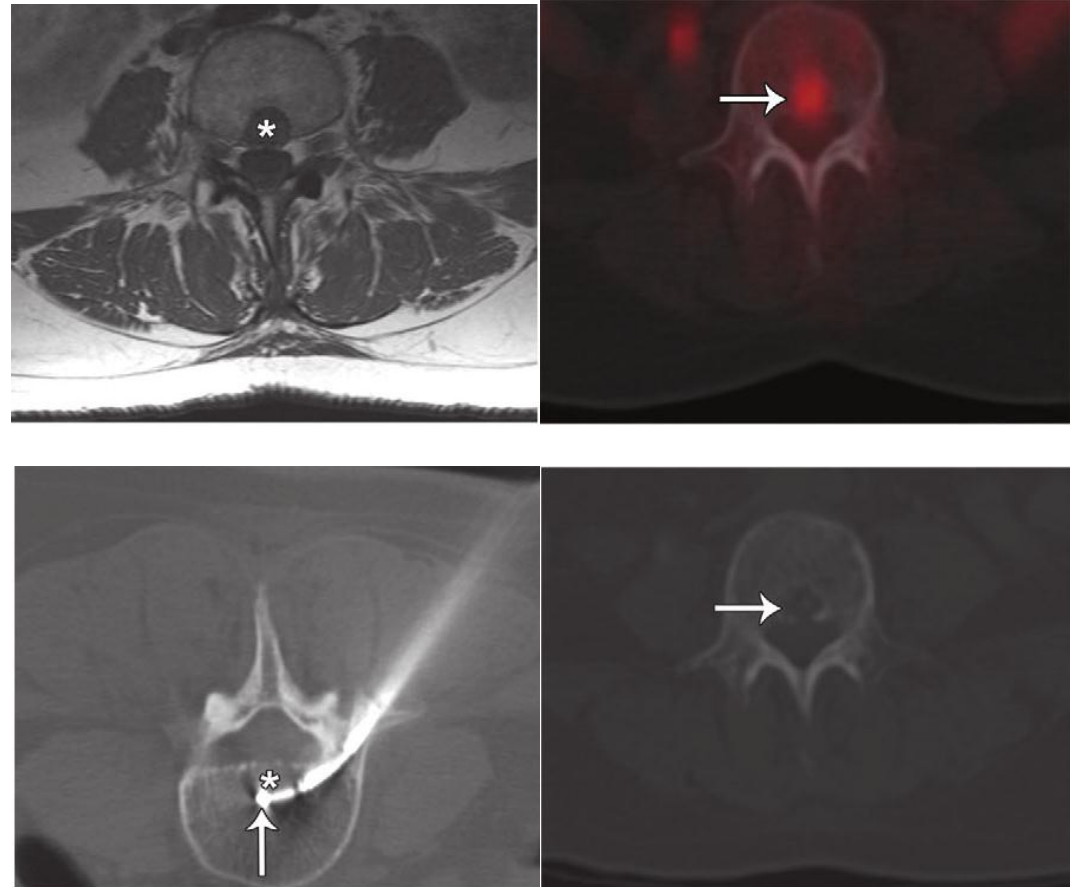


D'après : Hillen TJ, Anchala P, Friedman MV, Jennings JW. Treatment of metastatic posterior vertebral body osseous tumors by using a targeted bipolar radiofrequency ablation device: technical note. *Radiology*. 2014 Oct;273(1):261–7.

## Illustration d'une utilisation du STAR™

Traitement d'une métastase proche d'une structure thermosensible (moelle)

- Diagnostic sur IRM et confirmation TEP/TDM
- Traitement par STAR™
- Résultat à 11 mois (TEP/TDM)



D'après : 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.

# Généralités sur l'aspect médical

---

## ➤ **Métastases vertébrales :**

- fréquentes
- invalidantes (douleur)
- facteur de risque de fracture.

## ➤ **Possibilités thérapeutiques:** chirurgie, chimiothérapie, radiothérapie, radiologie interventionnelle (dont l'ablation par radiofréquence), ...

## ➤ Nombreux sont les **facteurs à prendre en compte** dans le choix des méthodes thérapeutiques : histoire de la maladie, nature histologique (radiosensibilité), antécédents thérapeutiques, ...

## ➤ Pour un patient donné, il n'existe pas toujours de consensus formalisé quant à la méthode la plus adaptée



# Données disponibles (émanant de l'équipe de développement)

---

- **Une série monocentrique** (Hillen TJ et al. 2014)
  - 26 patients avec 47 métastases
  - Diminution de la douleur à une semaine et un mois
  - Consommation d'antalgiques diminuée chez 13/26
  - Progression tumorale chez 3 patients
- **Une série multicentrique** (Ancheala PR et al. 2014)
  - 96 patients avec 126 métastases
  - Cimentoplastie si risque de fracture: réalisée chez 92/96 patients
  - Diminution significative des douleurs à une semaine, un mois et 6 mois
  - Consommation d'antalgique diminuée chez 54 % des patients, stable chez 30 %, augmentée chez 16 %
- **Aucune étude comparative**

# Avis d'experts

---

## ➤ **Accord sur:**

- la difficulté du choix d'une prise en charge d'une métastase vertébrale.
- l'opportunité offerte par le dispositif STAR™ de traiter certaines lésions où la radiofréquence est actuellement contre-indiquée ou impossible.
- la rareté des indications. A Henri Mondor, population cible estimée à 10-15 cas/an (sur > 500 cas/an de métastases vertébrales)

## ➤ **Pas d'unanimité** sur le caractère systématique de la cimentoplastie associée à l'ablation.

- L'industriel propose aussi un générateur couplé à un injecteur de PMMA chauffé : aucun expert ne considère cela nécessaire. En effet, même si l'utilité est reconnue par certains, son coût est jugé prohibitif.

# Aspects économiques

---

## ➤ Dépenses :

### ➤ Prix d'achat annoncé par l'industriel : :

- Générateur : 7 800 € HT
- Consommable : 3 195 € HT par kit

### ➤ Générateur initialement mis à disposition

## ➤ **Tarification** : l'acte CCAM LHFH001 « Tumorectomie osseuse vertébrale, par voie transcutanée avec guidage scanographique », tarifé 209 €

## ➤ **Aucune étude médico-économique** n'est disponible

# Aspects organisationnels

---

## Peu d'impact organisationnel :

- Les compétences (neuroradiologie interventionnelle) existent à l'AP-HP
  - Investissement ne justifiant pas une mutualisation
  - Indication rare dans une maladie fréquente
- Peu d'impact organisationnel :
- S'inscrit dans le cadre d'options thérapeutiques multiples, sans consensus sur les critères de choix.

# Discussion

---

- Le dispositif STAR™ permettrait de traiter certaines lésions où la radiofréquence est actuellement contre-indiquée ou impossible
- Faisabilité établie
- Pas d'étude comparative disponible
- Rareté des indications spécifiques, rendant l'évaluation difficile
- Incertitudes sur les aspects économique et médico-économique

## Questions au CEDIT

---

- Est-ce qu'il existe un besoin médical ? Si oui, pour quels patients ?
- Le dispositif apporte-t-il un service suffisant pour justifier sa diffusion à l'AP?
- Est-il opportun de susciter la mise en place d'une étude AP-HP sur ce dispositif?
- Est-il opportun d'envisager un travail plus large sur la prise en charge des métastases vertébrales?