

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MÉDICAUX****FITBONE****Clou d'allongement médullaire motorisé****Inscription**

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 16 novembre 2021

Faisant suite à l'examen du 2 novembre 2021, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 16 novembre 2021.

Demandeur : ORTHOFIX SA (France)

Fabricant : WITTENSTEIN intens GmbH (Allemagne)

Les modèles et références sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#).

L'essentiel

Indications retenues	Correction des inégalités de membres inférieurs (tibia ou fémur) de plus de 30 mm acquises ou congénitales chez les patients de plus de 12 ans.
Service attendu (SA)	Suffisant
Comparateurs retenus	Fixateurs externes
Amélioration du Service attendu (ASA)	ASA de niveau II
Type d'inscription	Nom de marque
Durée d'inscription	5 ans

Données analysées**Données spécifiques :**

— Etude Black et al. (2015) :

Il s'agit d'une étude rétrospective, monocentrique (USA) comparative non randomisée menée sur les patients (population pédiatrique) ayant réalisé un allongement fémoral entre octobre 1996 et octobre 2013. Celle-ci repose sur l'examen rétrospectif de dossiers et de radiographies. L'objectif de cette étude est de comparer les résultats de l'allongement fémoral chez des patients pédiatriques traités par fixateurs externes circulaires ou le clou FITBONE.

– Etude Horn et al. (2015) :

Il s'agit d'une étude monocentrique (USA), comparative par échantillons appariés, avec des patients traités par FITBONE ou par fixateur externe (TAYLOR SPATIAL FRAME). L'objectif était de déterminer la capacité de FITBONE à réduire le nombre de complications associées à l'utilisation de fixateurs externes et s'assurer de son efficacité en termes d'allongement osseux et de correction de l'axe du fémur. Les patients du groupe FITBONE ont été inclus prospectivement de Novembre 2011 à Mai 2013. Les patients avec fixateurs externes ont été inclus rétrospectivement entre 2005 et 2012. L'appariement a été effectué selon l'âge, le sexe, l'objectif d'allongement osseux et l'étiologie de l'écart de longueur.

– Etude Teulières et al. (2021) :

Il s'agit d'une série de cas prospective, monocentrique (France), observationnelle menée de Janvier 2010 à Avril 2019. L'objectif de cette étude était d'évaluer l'allongement osseux par FITBONE en termes d'efficacité et de sécurité chez les patients victimes de traumatisme physique et avec un écart de longueur des membres symptomatique de 20 mm ou plus.

Éléments conditionnant le Service attendu (SA)

– **Spécifications techniques**

Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.

– **Modalités de prescription et d'utilisation**

Celles mentionnées au [chapitre 5.2](#).

Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription

La Commission subordonne le renouvellement d'inscription à la transmission des résultats d'une étude de suivi spécifique dont les objectifs seront d'évaluer la douleur, la satisfaction et la qualité de vie des patients implantés par FITBONE.

L'évaluation de ces résultats pourra aboutir à la recommandation par la CNEDiMTS du maintien ou à la suppression de prise en charge du dispositif FITBONE.

Population cible

La population cible ne peut être estimée avec précision, en l'absence de donnée épidémiologique spécifique à l'indication. À titre informatif, selon les données du PMSI de 2019, la population rejointe des systèmes externes et internes d'allongement osseux est de l'ordre de 200 patients par an.

Avis 1 définitif

Sommaire

1. Objet de la demande	4
1.1 Qualification de la demande	4
1.2 Modèles et références	4
1.3 Conditionnement	5
1.4 Revendications du demandeur	5
2. Historique du remboursement	5
3. Caractéristiques du produit	6
3.1 Marquage CE	6
3.2 Description	6
3.3 Fonctions assurées	6
3.4 Actes associés	6
4. Service attendu (SA)	7
4.1 Intérêt du produit	7
4.2 Intérêt de santé publique	16
4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)	17
5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)	18
5.1 Spécifications techniques minimales	18
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	18
6. Amélioration du Service attendu (ASA)	18
6.1 Comparateurs retenus	18
6.2 Niveau d'ASA	18
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	19
8. Durée d'inscription proposée	19
9. Population cible	19

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – novembre 2021

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

Demande d'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document).

1.2 Modèles et références

Produits	Descriptif	Références
Récepteur sous-cutané	NA	60001780
Vis verrouillée	D4.5 L20 filetage court	60000254
	D4.5 L25 filetage court	60000255
	D4.5 L30 filetage court	60000256
	D4.5 L35 filetage court	60000257
	D4.5 L40 filetage court	60000258
	D4.5 L45 filetage court	60000259
	D4.5 L50 filetage court	60000260
	D4.5 L20 filetage long	60000363
	D4.5 L25 filetage long	60000364
	D4.5 L30 filetage long	60000365
	D4.5 L35 filetage long	60000366
	D4.5 L40 filetage long	60000367
	D4.5 L45 filetage long	60000368
	D4.5 L50 filetage long	60000369
	D4.5 L55 filetage long	60000567
	D4.5 L60 filetage long	60000568
	D4.5 L65 filetage long	60000569
	D4.5 L70 filetage long	60000570
	D4.5 L75 filetage long	60000571
	D4.5 L80 filetage long	60000572
	D4.0 L20 filetage court	60001828
	D4.0 L25 filetage court	60001829
	D4.0 L30 filetage court	60001830
	D4.0 L35 filetage court	60001831
Clou d'allongement fémur centromédulaire ¹	TAA1380-F-245	60001422
	TAA1180-F-245	60001404

¹ TAAwwxx-y-zzz :

ww = diamètre en mm

y = T pour tibia et F pour fémur

xx = capacité d'allongement en mm

zzz = longueur totale initiale en mm

			TAA1160-F-225	60001468
			TAA1140-F-205	60001383
			TAA0940-F-200	60001921
			TAA0960-F-220	60001764
			TAA1180-T-245	60001348
Clou laire ¹	d'allongement	tibia centromédu-	TAA1160-T-225	60001445
			TAA1140-T-205	60001501
			TAA0940-T-200	60001928
			TAA0960-T-220	60001856

Seuls les éléments implantables ci-dessus font partie de la demande. Le boîtier d'allongement utilisable par le patient ne fait pas l'objet de la demande de remboursement. Il est mis à la disposition du patient tout le long du processus et restitué à la fin.

1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile.

Le système FITBONE inclut des composants implantables à usage unique et des composants non-implantables. Ces composants constituent l'ensemble des éléments nécessaires à la pose du clou intramédullaire motorisé, ainsi que le boîtier d'allongement utilisable par le patient à domicile.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indication revendiquée

La demande d'inscription concerne l'indication suivante :

Correction des inégalités de membres inférieurs (tibia ou fémur) de plus de 20 mm acquises ou congénitales chez les patients de plus de 12 ans.

1.4.2 Comparateurs revendiqués

Fixateurs externes.

1.4.3 ASA revendiquée

ASA de niveau II

2. Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR de FITBONE.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe III, notification par le TÜV SÜD Product Service GmbH (n°0123), Allemagne.

3.2 Description

Le système FITBONE comporte un clou d'allongement intramédullaire motorisé implantable piloté par le patient à domicile pour un allongement progressif du tibia ou du fémur.

Le système FITBONE inclut des composants implantables à usage unique et des composants non-implantables. Ces composants constituent l'ensemble des éléments nécessaires à la pose du clou intramédullaire motorisé de manière minimalement invasive, ainsi que le boîtier d'allongement utilisable par le patient à domicile selon le protocole strict établi par le chirurgien (entre 0,5 à 1 mm par jour). L'énergie nécessaire au processus d'allongement est transmise de l'extérieur par pose de l'émetteur au niveau du récepteur implanté sous la peau.

Les caractéristiques du clou FITBONE sont les suivantes :

Matière	Diamètre	Longueur totale initiale	Capacité d'allongement totale
acier inoxydable 316LVM	de 9 à 13 mm	200 et 245 mm	de 40 à 80 mm

IRM compatibilité

Le système FITBONE n'est pas compatible IRM.

3.3 Fonctions assurées

Les clous d'allongement médullaire motorisés permettent un allongement progressif du fémur ou du tibia sans ouverture itérative du foyer opératoire, l'allongement se produisant par manœuvres externes. Il s'agit d'un traitement à visée fonctionnelle et esthétique.

3.4 Actes associés

L'implantation du clou d'allongement médullaire FITBONE requiert une intervention chirurgicale minimalement invasive dans le canal médullaire de l'os nécessitant l'intervention (fémur ou tibia).

Une incision cutanée transversale (environ 2 cm) est réalisée entre le bord inférieur de la rotule et la tubérosité tibiale. Le chirurgien procède à la dissection du tendon rotulien avant d'ouvrir la cavité médullaire de l'os. La cavité médullaire est alésée au diamètre du clou afin de pouvoir accueillir celui-ci en son sein.

Une fois le clou d'allongement placé à l'endroit souhaité, il faut relier le clou d'allongement FITBONE au récepteur sous-cutané tout en veillant à ce que la ligne d'alimentation bipolaire ne se plie pas.

Le récepteur doit être placé suffisamment proche de la surface cutanée pour assurer le transfert d'énergie depuis l'émetteur externe. Est ainsi privilégié un placement latéral épifascial pour l'allongement

fémoral et un placement ventrolatéral dans le tissu cutané pour un allongement tibial. Le clou d'allongement peut être retiré une fois l'os consolidé, environ un an à un an et demi après l'implantation.

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 67, 26/04/2021), les actes associés à la pose d'un clou d'allongement médullaire sont référencés sous le chapitre « allongement osseux au membre inférieur ».

NBAA001	Allongement osseux progressif du fémur ou du tibia par système interne, avec allongement tendineux.
NBAA003	Allongement osseux progressif du fémur ou du tibia par système interne, sans allongement tendineux.

Les actes existant concernent uniquement les inégalités à partir de 30 mm.

4. Service attendu (SA)

4.1 Intérêt du produit

4.1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet thérapeutique / effets indésirables, risques liés à l'utilisation

4.1.1.1 Données non spécifiques

L'étude Laubscher *et al.* (2016), qui cherchait à déterminer les éventuels avantages d'un clou d'allongement motorisé (PRECICE) par rapport à un fixateur externe monolatéral, n'a pas été retenue du fait de son caractère monocentrique, rétrospectif et non spécifique. Dans tous les cas, ces résultats ne concernent que partiellement les indications revendiquées (allongement du fémur seulement) et des différences importantes entre les groupes de patients sont notées dans cette étude portant sur un effectif faible (22 patients au total).

4.1.1.2 Données spécifiques

La demande s'appuie sur 3 études publiées.

– Etude Black *et al.* (2015)²

Il s'agit d'une étude rétrospective, monocentrique (USA) comparative non randomisée menée sur les patients (population pédiatrique) ayant réalisé un allongement fémoral entre octobre 1996 et octobre 2013. Celle-ci repose sur l'examen rétrospectif de dossiers et de radiographies. L'objectif de cette étude était de comparer les résultats de l'allongement fémoral chez des patients pédiatriques traités par fixateurs externes circulaires ou le clou FITBONE.

² Black S, Kwon M, Cherkashin A, Samchukov M, Birch G, Jo C-H. Lengthening in Congenital Femoral Deficiency: A Comparison of Circular External Fixation and a Motorized Intramedullary Nail. J Bone Joint Surg Am. 2015 Sep 2;97(17):1432-40.

Les enfants (<12 ans) inclus étaient atteints d'une malformation congénitale fémorale, à l'origine d'une inégalité des membres inférieurs. Ils étaient matures sur le plan squelettique au moment de l'allongement osseux. Le suivi moyen est de 3,6 ans.

Critère de jugement principal

Allongement osseux fémoral effectué (en cm).

Critères de jugement secondaires

- Allongement osseux supérieur à 40 mm réussi sans entraîner de complications ;
- Durée d'hospitalisation ;
- Survenue de complications liées à l'utilisation du dispositif médical ;
- Temps nécessaire pour supporter pleinement le poids ;
- Temps pour retrouver une mobilité complète ;
- Écart de longueur du membre fémoral.

Résultats

13 patients ont été traités par le clou d'allongement motorisé FITBONE (âgés de $15,8 \pm 1,9$ ans). 14 patients sont traités par fixateur externe ILIZAROV APPARATUS ou TRUELOK (âgés de $18,2 \pm 1,7$ ans). Il existe une différence significative entre les deux groupes concernant l'âge des patients.

L'écart fémoral moyen au moment de la chirurgie était de 84 mm (45 à 170 mm) dans le groupe fixateur externe et de 68 mm (40 à 120 mm) dans le groupe FITBONE.

- Critère de jugement principal

	Groupe FITBONE	Groupe fixateurs externes	p
Allongement effectué (cm)	4,4 ± 1,6 (4,5 ; 1,5-7)	4,8 ± 1,7 (5,0 ; 1-7,4)	NS

- Critères de jugement secondaires

	Groupe FITBONE	Groupe fixateurs externes
Allongement de + 40 mm réussi	73%	71%
Durée d'hospitalisation (en jours)	34,2 ± 63,0 (4-224)	47,9 ± 46,0 (7-134)
Durée d'hospitalisation pour les patients ayant choisi de ne pas prolonger (en jours)	17,1 ± 35,0 (4-133)	19,3 ± 25,3 (7-81)
Nombres (%) de séances d'allongement pour les patients ayant choisi de prolonger leur séjour	2 (13%)	6 (43%)
Temps pour retrouver une mobilité/mise en charge complète (en mois)	7,7 ± 2,2 (4,4-11,7)	8,8 ± 2,3 (4,8-13)

Commentaires

Les principales limites de cette étude sont son caractère rétrospectif et monocentrique ainsi que les différences démographiques retrouvées entre les deux groupes de patients aux effectifs faibles (27 patients). L'étude n'a inclus que des patients aux squelettes matures et nécessitant un allongement fémoral.

– Etude Horn et al. (2015)³

Il s'agit d'une étude monocentrique (USA), comparative par échantillons appariés, avec des patients traités par FITBONE ou par fixateur externe (TAYLOR SPATIAL FRAME). L'objectif était de déterminer la capacité de FITBONE à réduire le nombre de complications associées à l'utilisation de fixateurs externes et s'assurer de son efficacité en termes d'allongement osseux et de correction de l'axe du fémur. Les patients du groupe FITBONE ont été inclus prospectivement de Novembre 2011 à Mai 2013. Les patients avec fixateurs externes ont été inclus rétrospectivement entre 2005 et 2012. L'appariement a été effectué selon l'âge, le sexe, l'objectif d'allongement osseux et l'étiologie de l'écart de longueur.

Critères de jugement

Critères d'efficacité : Allongement osseux réalisé (en mm) et correction de l'axe, indice de consolidation osseuse, amplitude de mouvement du genou.

Critère de sécurité : Nombre de complications.

Résultats

15 allongements fémoraux avec FITBONE ont été réalisés chez 15 patients (cas consécutifs). La durée moyenne de suivi du groupe était de 18 mois (9-27). L'âge moyen de ces patients au moment de l'intervention était de 29 ans (15–61). A l'inclusion, l'allongement osseux planifié des patients du groupe FITBONE était compris entre 25 et 55 mm. Pour ceux du groupe « fixateurs externes », il était compris entre 15 et 75 mm.

15 allongements fémoraux avec fixateur externe ont été réalisés chez 15 patients sélectionnés sur la base des critères d'appariement (en fonction de l'âge, du sexe, du degré d'allongement et de l'étiologie de la différence de longueur des jambes). La durée moyenne de suivi était de 39 mois (24-87). L'âge moyen de ces patients au moment de l'intervention était de 27 ans (12–61).

– Concernant l'allongement osseux et l'indice de consolidation⁴ :

	Groupe FITBONE	Groupe fixateurs externes
Allongement osseux obtenu (en mm)	35 (25–55)	38 (15-75)
Indice de consolidation (en mois/cm)	1,5 (0,9 – 3,0)	1,9 (0,9 – 3,4)

– Concernant l'amplitude de mouvement du genou :

	Groupe FITBONE	Groupe fixateurs externes
Avant l'opération		
Extension (°)	5	9
Flexion (°)	137	132

³ Horn J, Grimsrud O, Hoddevik Dagsgard A, Huhnstock S, Steen H. Femoral lengthening with a motorized intramedullary nail. Acta Orthop. 2015 Apr; 86(2): 248–256.

⁴ L'indice de consolidation était défini comme le temps entre l'ostéotomie et la consolidation radiographique divisé par la distance d'allongement réalisée (en centimètres).

Pendant l'opération		
Extension (°)	-3	1
Flexion (°)	87	26
6 semaines après l'allongement osseux effectué		
Extension (°)	0	3
Flexion (°)	113	40
6 mois après l'allongement osseux effectué		
Extension (°)	4	5
Flexion (°)	136	76

Dans le groupe fixateurs externes, 6 mois après le retrait du cadre, 6 patients avaient encore moins de 90 degrés de flexion. 5 d'entre eux ont nécessité une chirurgie ouverte (n = 3) ou une mobilisation du genou (n = 2).

Commentaires

Les principales limites de cette étude sont son caractère rétrospectif (pour le groupe fixateurs externes) et monocentrique ainsi que le faible nombre de patients inclus (30 patients). Aucun critère principal n'a été défini. A noter, cette étude ne concerne que des patients nécessitant un allongement fémoral.

– Etude Teulières et al. (2021)⁵

Il s'agit d'une série de cas prospective, monocentrique (France), observationnelle menée de Janvier 2010 à Avril 2019. L'objectif de cette étude était d'évaluer l'allongement osseux par FITBONE en termes d'efficacité et de sécurité chez les patients victimes de traumatisme physique et avec un écart de longueur des membres symptomatique de 20 mm ou plus.

Critères de jugement

Les résultats mesurés étaient :

- l'allongement réalisé,
- la durée de la phase de distraction (jours),
- l'indice de cicatrisation (jours/cm),
- l'indice de guérison (jours/cm),
- la durée d'hospitalisation (jours),
- l'amplitude de mouvement des membres inférieurs lors du dernier suivi,
- le délai de reprise de la mise en charge complète (jours) ,
- le temps nécessaire pour reprendre la marche sans aide (jours).

Résultats

Un total de 34 patients d'un âge moyen de $28,8 \pm 9,7$ ans (13-54) a été inclus. 30 allongements fémoraux ont été réalisés et 4 allongements tibiaux.

⁵ Teulières M, Langlais T, Sales de Gauzy J, Rölfling JD, Accadbled F. Bone Lengthening with a Motorized Intramedullary Nail in 34 Patients with Posttraumatic Limb Length Discrepancies. J Clin Med. 2021 Jun; 10(11): 2393.

– Critères d'efficacité et de sécurité :

N = 34 patients		
Allongement moyen	Fémur	37,5 ± 19 mm
	Tibia	23,7 ± 7 mm
Causes d'arrêts de distraction	Développement d'un équin de cheville, contracture de flexion de genou, infection du site chirurgical, interruption décidée par le patient.	
Durée moyenne de distraction	60 ± 27 jours	
Indice moyen de distraction	0,59 ± 0,16 mm/jour	
Indice moyen de cicatrisation	Fémur	84,6 ± 62,5 jours/cm
	Tibia	92,8 ± 38,6 jours/cm
Temps nécessaire pour reprendre la marche sans aide	226 ± 133 jours	
Retrait moyen de l'implant après implantation	19,7 ± 7,7 mois	
Durée moyenne du suivi	27,8 ± 13,0 mois	
Amplitude de mouvement du genou	Satisfaisante dans 28 cas sur 30	
Flexion moyenne	Avant traitement	Après traitement
	125° ± 25	128° ± 19

Le pourcentage de patients ayant atteint les objectifs d'allongement définis lors de la planification pré-opératoire est de 45 %.

Commentaires

Les principales limites de cette étude sont son caractère monocentrique (monochirurgical) et non comparatif ainsi que le faible nombre de patients (34 patients), notamment pour les patients nécessitant un allongement tibial.

4.1.1.3 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Les événements indésirables survenus dans les études Black *et al.* (2015), Horn *et al.* (2015) et Teuilières *et al.* (2021), sont détaillés ci-dessous.

Etude Black *et al.* (2015)

Les complications ont été répertoriées selon 4 catégories allant de I à IIIB (selon le système de classification propre à l'établissement). Elles ont été classées en fonction de la nécessité ou non de modifier le traitement et ses conséquences sur le résultat final :

- La catégorie I comprend les complications qui n'exigent pas ou peu de changements par rapport au traitement initial et ne compromettent pas les objectifs de traitement ;
- Les complications de catégorie II provoquent une modification substantielle du plan de traitement mais n'ont pas d'impact sur l'objectif final ;

- Les complications de catégorie IIIA sont celles pour lesquelles l'objectif n'est pas atteint mais où le patient ne développe pas de maladie supplémentaire ;
- Les complications de catégorie IIIB engendrent une nouvelle pathologie, en atteignant ou non l'objectif initial de traitement.

	Groupe FITBONE		Groupe fixateurs externes	
Catégorie complication	Nombres de complications	N (%) patients affectés par des complications	Nombres de complications	N (%) patients affectés par des complications
I	7	5 (33)	15	11 (79)
II	6	6 (40)	8	6 (43)
IIIA	4	3 (20)	4	4 (29)
Description des complications IIIA	– tassement de la tige télescopique qui a entraîné une diminution de l'allongement de 4 cm ; – déplacement de la tige dans le canal médullaire qui a entraîné la nécessité d'interrompre la procédure après 1,5 cm d'allongement ; – fracture segmentaire avec raccourcissement suite à une chute après avoir atteint l'objectif d'allongement		– consolidation prématurée avec arrêt de l'allongement ; – incapacité à tolérer l'allongement ; – déformation de l'os régénéré.	
IIIB	3	3 (20)	6	5 (36)
Description des complications IIIB	– nécessité d'une plastie du quadriceps – infection intramédullaire profonde nécessitant un débridement en série et des antibiotiques pendant l'allongement		– une fracture régénérée traitée par réduction ouverte et ostéosynthèse ; – une contracture du quadriceps, avec ou sans luxation patellaire obligatoire, nécessitant une plastie du quadriceps ; – une infection profonde.	
Total	20	11 (73)	33	14 (100)

Etude Horn et al. (2015)

	Groupe FITBONE	Groupe fixateurs externes
Type de complications		
Problèmes	1 (6%)	9 (60%)
Obstacles	4 (26%)	9 (60%)
Séquelles	0 (0%)	1 (6%)

Dans le groupe FITBONE :

- 1 patient a eu une infection superficielle ;
- 3 patients ont dû être révisés en raison de la migration des vis de verrouillage ;
- 1 patient a été réopéré en raison d'une connexion insuffisante du récepteur placé en sous-cutané.

Dans le groupe fixateurs externes :

- 9 patients ont eu une infection au niveau des broches ;
- 1 patient a eu une fracture au niveau de la demi-broche la plus proximale ;
- 2 patients ont souhaité retirer le cadre avant consolidation en raison de l'inconfort ;
- 1 patient a eu une rupture du tendon du quadriceps suite à une chute quelques mois après le retrait du cadre ;
- 6 patients présentaient une amplitude de mouvement du genou considérablement réduite 6 mois après le retrait du cadre, nécessitant de la kinésithérapie ou une intervention chirurgicale supplémentaire.

Etude Teulières et al. (2021)

Les complications peropératoires et postopératoires ont été notées et classées selon la classification de Paley⁶ et leur gravité selon la classification de l'étude Black et al. (2015)².

Sur 34 allongements, 14 complications rapportées étaient de grade I (41%) et n'ont pas nécessité de réintervention :

- 8 hématomes (gravité I),
 - 6 délais d'allongement augmentés par rapport à la planification préopératoire (gravité I).
- 16 complications de grade II ont été observées (47%) et ont justifié une réintervention :
- 6 cas de migration de vis de verrouillage (gravité II),
 - 2 cas d'ablation du récepteur sous-cutané prématurée pour cause d'inconfort (gravité II),
 - 1 ténotomie percutanée des ischio-jambiers pour traiter une contracture persistante en flexion du genou à 50° (gravité II),
 - 5 patients avaient un retard de consolidation parmi les cas d'allongement fémoral (gravité II),
 - 1 échec du clou d'allongement qui a été remplacé 35 jours après l'implantation avec ostéotomie de révision (gravité IIIA).
- 2 complications de grade III ont été observées (5,8%) et ont affecté les résultats à long terme :
- 1 infection aiguë chez 1 patiente de 54 ans avec une inégalité de membre initiale de 70 mm et une importante déformation fémorale associée (gravité IIIB),
 - 1 raideur significative du membre chez 1 patient de 27 ans avec une inégalité initiale de 80 mm suite à une blessure par balle associée à un déficit de flexion (gravité IIIB).

Matéiovigilance

Les données issues de la matéiovigilance transmises par le demandeur rapportent au total 25 événements indésirables entre 2016 à mars 2021 dans le monde :

Zone Monde	2016	2017	2018	2019	2020	2021
Nombre total d'évènements rapportés	2	3	3	7	7	3
Types d'évènements rapportés						
Réintervention (F1905)	2	2	2	5	2	3
Recours à un nouveau produit durant l'intervention (F1906)		1		1	1	
Diminution de la réponse thérapeutique (F0101)					3	
Prolongation de l'intervention (F1908)					1	
Aucun dommage apparent (F26)			1	1		

⁶ Grade 1 : problèmes gérés de manière non opératoire ; Grade 2 : obstacles gérés de manière opératoire ; Grade 3 : complications affectant le devenir à long terme

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur rapportent au total 2 événements indésirables entre 2016 à mars 2021 en France :

Zone France	2016	2017	2018	2019	2020	2021
Types d'évènements rapportés : Défaillance fonctionnelle du récepteur sous-cutané				1	1	

4.1.1.4 Données manquantes

Des données sur l'évaluation de la douleur, la satisfaction et la qualité de vie des patients utilisant le clou FITBONE restent manquantes.

4.1.1.5 Bilan des données

Au total, 3 études spécifiques au clou FITBONE ont été analysées.

Les faibles effectifs rapportés sont attendus du fait du faible nombre de patients pouvant être inclus dans les indications revendiquées (population cible estimée à 200 patients par an environ). Ainsi, seulement 4 allongements tibiaux ont été rapportés. Seule une étude a inclus des patients possédant des écarts de longueur des membres de 20 mm.

Les résultats en termes d'allongement des membres et de correction des déformations sont similaires pour la technique d'allongement intramédullaire par FITBONE et celle des fixateurs externes. Cependant, le nombre ainsi que la gravité des complications retrouvées dans les groupes FITBONE restent plus faibles que dans les groupes « fixateurs externes ». Les patients traités par clou FITBONE ont également retrouvé une amplitude de mouvement plus rapidement que les patients traités par fixateurs externes. Aucune des 3 études n'a évalué la douleur, la satisfaction ou la qualité de vie des patients.

4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

La stratégie thérapeutique dépend de l'importance de l'inégalité de longueur des membres inférieurs (ILMI).

Dans le cas d'ILMI importantes, 2 options thérapeutiques chirurgicales principales peuvent être mises en œuvre : le raccourcissement du membre le plus long et l'allongement du membre le plus court. L'indication de la technique est fonction de l'importance de l'inégalité, de la nécessité éventuelle d'une correction d'axe.^{7,8}

⁷ HAS – Service évaluation des actes professionnels. Allongement osseux progressif du fémur ou du tibia par système externe. Octobre 2005.

⁸ HAS – Service évaluation des actes professionnels. Allongement osseux progressif du fémur ou du tibia par système interne. Octobre 2005.

L'allongement des membres peut être effectué avec une fixation interne ou une fixation externe. Les critères de choix entre les différentes techniques ne sont pas clairement définis dans les publications disponibles.

Fixateurs externes^{9,10,11}

La technique reposant sur l'utilisation de fixateurs externes, demeure la technique curative de référence. Il s'agit d'un dispositif placé à l'extérieur du membre et relié à l'os par des fiches métalliques. Certains fixateurs externes sont adaptés à la prise en charge des inégalités de longueur des membres associées à des déformations dans un ou plusieurs plans de l'espace.

Bien qu'ayant fait preuve de son efficacité, cette technique engendre des douleurs importantes et est à l'origine d'autres contraintes comme l'encombrement du matériel, le soin quotidien des fiches, les complications cutanées ou des cicatrices inesthétiques.

Fixation interne par clous d'allongement médullaire non motorisés ou mécaniques^{10,12,13}

D'autres techniques ont été développées, avec l'utilisation de clous centromédullaires non motorisés, notamment dans le cadre d'un allongement sur un plan, sans présence de cal vicieux. L'utilisation de clous centromédullaires ne permet pas un contrôle optimal de l'allongement osseux et peut engendrer des ré-hospitalisations ainsi que de l'inconfort pour les patients.

Fixation interne par clous d'allongement médullaire motorisés¹⁰

Créés au début des années 2010, les dispositifs les plus récents sont les clous motorisés. Ces clous permettent un allongement par un champ électromagnétique externe qui fait tourner un aimant induisant l'allongement du clou sans nécessité de manipulations invasives. Ils permettent de contrôler, à domicile, précisément l'allongement, et ont pour objectif de diminuer les douleurs et le taux de complications. Avec les clous, il est possible de corriger les déformations angulaires ou rotatoires modérées en extemporané au moment de la chirurgie.

Dans le cas d'ILMI les moins importantes, il existe des traitements alternatifs rapides et moins lourds que l'allongement des membres.¹⁴

La compensation

Avec l'utilisation de semelle orthopédique pour chaussure par exemple. Cette technique est cependant utilisée principalement pour des inégalités mineures inférieures à 20 mm.

L'épiphysiodèse chirurgicale ou le raccourcissement chirurgical

⁹ Nakase T, Kitano M, Kawai H, Ueda T, Higuchi C, Hamada M, et al. Distraction osteogenesis for correction of three-dimensional deformities with shortening of lower limbs by Taylor Spatial Frame. Arch Orthop Trauma Surg. sept 2009;129(9):1197-201.

¹⁰ POSNA - Pediatric Orthopaedic Society of North America. Limb Lengthening Techniques. <https://posna.org/Physician-Education/Study-Guide/Limb-Lengthening-Techniques>

¹¹ Richardson S, Schairer W, Fragomen A, Rozbruch S. Cost comparison of femoral distraction osteogenesis with external lengthening over a nail versus internal magnetic lengthening nail. Journal the American of Orthopaedic Surgeons. 2018 ; 27(9): 67-75.

¹² Caton J. Historique des allongements des membres dans les inégalités de longueur. La Gazette de la Société Française d'Orthopédie Pédiatrique. 2015 ;43:2-7

¹³ Taylor JC. Complete characterization of a 6-axes deformity; complete correction with a new external fixator. « The Spatial Frame ». Annual Meeting of ASAMI North America. 1997;

¹⁴ Carliz H.; Clavert JM. Malformations congénitales des membres inférieurs. Cahiers d'enseignement de la SOFCOT. 2000;138-53.

Il s'agit de deux méthodes simples permettant aux patients de remarcher rapidement après l'intervention. L'épiphysiodèse consiste en la suppression volontaire de l'activité d'un ou de plusieurs cartilages de croissance. Il faut noter que les effets d'une épiphysiodèse sont retardés, de l'ordre de 4 à 6 mois. Si la croissance du patient est déjà terminée, il est trop tard pour réaliser une épiphysiodèse. On peut alors réaliser un raccourcissement osseux du côté long.

La désépiphysiodèse

Cette méthode est réalisable en cas de pont osseux formé au niveau d'un cartilage de croissance pour une raison traumatique ou infectieuse.

Conclusion sur l'intérêt du produit

Au vu des données disponibles, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique au clou d'allongement médullaire motorisé FITBONE dans le traitement des inégalités de longueur des membres inférieurs.

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

De multiples causes d'ILMI existent. Certaines causes sont responsables d'un raccourcissement et d'autres d'un excès de longueur du membre. Les ILMI peuvent ainsi être classées en congénitales, développementales et acquises. L'ILMI congénitale est présente à la naissance et reste souvent stable en pourcentage, mais elle s'accroît en valeur absolue. Dans ce groupe, on retrouve principalement les hypoplasies longitudinales (perte de croissance d'une partie du corps) et les hémihypertrophies (croissance excessive d'une partie du corps). L'ILMI acquise n'est pas présente à la naissance et survient suite à un événement déclenchant (tel qu'une fracture ou une infection ostéoarticulaire par exemple).^{7,8}

La mesure de l'inégalité de longueur des membres inférieurs et son origine permettent d'estimer le pronostic de la pathologie et sa gravité. En effet, une inégalité importante peut représenter un réel handicap fonctionnel et esthétique, causant boiterie et douleurs lombaires, engendrant un véritable impact négatif sur la qualité de vie des patients¹⁵. C'est d'autant plus flagrant pour les sujets jeunes, avec une malformation congénitale : ils sont très limités en termes d'activité physique, les rendant sujets aux comorbidités secondaires telles que l'obésité, le diabète, les pathologies cardio-vasculaires, entres autres. Par ailleurs, le handicap esthétique et physique peut avoir de lourdes conséquences en termes d'intégration sociale.

De plus, il s'agit d'une pathologie qui, si elle n'est pas traitée, entraîne des complications articulaires à long terme comme de l'arthrose de hanche ou du rachis, le développement de scoliose, une fracture de stress, avec les conséquences physiques et psychiques associées, ne faisant qu'accentuer l'impact négatif sur la qualité de vie.

¹⁵ Caton JH, Dalery J, Chatelain P. Aspects éthiques et psychologiques des allongements chirurgicaux des membres inférieurs chez les sujets de petite taille. Bull. Acad. Natle. Méd. 2016 ; '5) : 953-967.

L'inégalité de longueur des membres inférieurs est à l'origine d'un handicap fonctionnel et esthétique et d'une dégradation marquée de la qualité de vie.

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

L'ILMI peut se mesurer de façon clinique et de façon radiographique.

Jusque 5 mm, on considère qu'une ILMI est physiologique. Près d'un tiers de la population présente une ILMI idiopathique entre 5 et 15 mm. Il n'existe pas de consensus concernant le seuil à partir duquel l'ILMI devient cliniquement importante.

Au vu des nombreuses étiologies et en l'absence de données épidémiologiques précises concernant le nombre de patients de plus de 12 ans atteints d'inégalités de membres inférieurs (tibia ou fémur) de plus de 20 mm acquises ou congénitales, les données du programme de médicalisation des systèmes d'informations (PMSI) peuvent être utilisées pour estimer la population concernée (malgré le fait que les actes existant concernent uniquement les inégalités à partir de 30 mm). Ainsi, le nombre de patients concernés par les actes NBAA001 et NBAA003 relatifs aux allongements osseux progressifs du fémur ou du tibia par système interne en 2017, 2018 et 2019 était respectivement de 93, 99 et 124 dans les établissements publics et privés. De même, le nombre de patients concernés par les actes NBAA004 et NBAA005 relatifs aux allongements osseux progressif du fémur ou du tibia par système externe en 2017, 2018 et 2019 était respectivement de 135, 88 et 70 dans les établissements publics et privés. Les effectifs concernent majoritairement des patients d'âge inférieur à 18 ans.

4.2.3 Impact

FITBONE répond à un besoin partiellement couvert par les fixateurs externes et les clous non motorisés. Les avantages potentiels du clou d'allongement médullaire par rapport aux fixateurs externes portent sur la réduction des complications et une meilleure acceptation du traitement (d'un point de vue esthétique et de l'encombrement). Par rapport aux clous non motorisés, l'allongement des membres serait mieux contrôlé du fait de l'utilisation d'un boîtier externe.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Compte tenu de l'impact que peuvent avoir les inégalités de longueur des membres inférieurs dans la population française et de l'amélioration fonctionnelle et clinique apportée par le clou d'allongement médullaire motorisé, FITBONE a un intérêt de santé publique.

4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service attendu (SA) est suffisant pour l'inscription de FITBONE sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission recommande une inscription sous nom de marque et retient les indications suivantes : Correction des inégalités de membres inférieurs (tibia ou fémur) de plus de 30 mm acquises ou congénitales chez les patients de plus de 12 ans.

5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)

5.1 Spécifications techniques minimales

Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.

5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

Prescription

Une concertation pluridisciplinaire est nécessaire avant d'initier un traitement par FITBONE. L'équipe pluridisciplinaire doit être composée, *a minima*, d'un chirurgien orthopédiste, d'un médecin de physique et réadaptation et d'un kinésithérapeute.

Formation initiale du praticien

Le chirurgien implanteur doit impérativement être familier avec les techniques de correction des membres inférieurs allant de l'analyse de la déformation, de la procédure chirurgicale dans son intégralité et des soins postopératoires. Le suivi d'une formation technique à l'emploi du dispositif est un prérequis nécessaire à l'utilisation optimale et autonome de FITBONE.

Education spécifique du patient

Une fois le clou implanté, le médecin traitant est tenu de fournir au patient un protocole d'allongement clair défini préalablement par le médecin en fonction du patient, mentionnant les distances d'allongement quotidiens à réaliser à l'aide du set de commande et leur fréquence. Le suivi du protocole d'allongement est utilisé pour la surveillance et la documentation de l'avancée du traitement. Il doit être suivi scrupuleusement par le patient.

Modalités d'utilisation

Le boîtier d'allongement utilisable par le patient mis à disposition du patient n'a pas vocation à être utilisé en continu. Il est nécessaire d'éteindre le set de commande, une fois l'allongement effectué.

6. Amélioration du Service attendu (ASA)

6.1 Comparateurs retenus

Comparateur : Fixateurs externes.

6.2 Niveau d'ASA

Les pathologies concernées sont rares et handicapantes. Le besoin n'est que partiellement couvert par les fixateurs externes et les clous non motorisés.

Les données cliniques fournies ont de nombreuses limites méthodologiques mais elles font état d'une diminution du nombre et de la gravité de complications du clou FITBONE par rapport aux fixateurs externes. Les patients traités par clou FITBONE ont également retrouvé une amplitude de mouvement plus rapidement que les patients traités par fixateurs externes.

En dépit des limites méthodologiques des études disponibles la Commission s'est prononcée pour une amélioration importante du service attendu (ASA II) de FITBONE par rapport aux fixateurs externes.

7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription

La Commission subordonne le renouvellement d'inscription à la transmission des résultats d'une étude de suivi spécifique dont les objectifs seront d'évaluer la douleur, la satisfaction et la qualité de vie des patients implantés par FITBONE.

L'évaluation de ces résultats pourra aboutir à la recommandation par la CNEDiMTS du maintien ou à la suppression de prise en charge du clou FITBONE concerné.

8. Durée d'inscription proposée

5 ans

9. Population cible

Les données épidémiologiques disponibles ne sont pas suffisamment précises afin de pouvoir estimer les patients susceptibles de recevoir le clou d'allongement médullaire FITBONE dans l'indication retenue.

Dans ces conditions la population cible est approchée au moyen de la population rejointe. Les données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) sont utilisées pour estimer la population rejointe. Le nombre d'actes, réalisé dans les établissements publics et privés entre 2017 et 2020 et correspondant à une procédure d'allongement osseux progressif par système interne et externe, est détaillé ci-dessous.

Codes Actes	Intitulé	Nombre			
		2017	2018	2019	2020
NBAA001	Allongement osseux progressif du fémur ou du tibia par système interne, avec allongement tendineux	0	11	20	18
NBAA002	Allongement osseux progressif du fémur ou du tibia par système interne, sans allongement tendineux	93	88	104	86
NBAA004	Allongement osseux progressif du fémur ou du tibia par système externe, avec allongement tendineux	16	0	0	0
NBAA005	Allongement osseux progressif du fémur ou du tibia par système externe, sans allongement tendineux	109	88	70	48
Total	Allongement osseux progressifs	218	187	194	152

Compte tenu de la crise sanitaire liée à la COVID-19, les données portant sur la population rejointe au titre de l'année 2020 sont à prendre en compte avec précaution. Elles sont donc données uniquement à titre informatif.

La population cible ne peut être estimée avec précision, en l'absence de donnée épidémiologique spécifique à l'indication. À titre informatif, selon les données du PMSI de 2019, la population rejointe des systèmes externes et internes d'allongement osseux est de l'ordre de 200 patients par an.