

Avis de la Commission

12 mars 2003

Dispositif : VIS PEDICULAIRES du RACHIS

Saisine des Directeur général de la santé et Directeur de la sécurité sociale en date du 16 septembre 2002, relative à l'évaluation des vis pédiculaires du rachis

Nature de la demande

Résumé des questions :

- Quel est le service rendu des deux types de vis pédiculaires du rachis (monoaxiale et polyaxiale) qui répondent à la description de la ligne générique actuelle ?
- Quelles sont, le cas échéant, leurs indications respectives et convient-il de différencier ces deux types de vis dans la nomenclature en créant une ligne pour chaque forme de vis ?

Secrétariat de la Commission : AFSSaPS – Unité des Dispositifs Médicaux

Avis 1 définitif

I – Caractéristiques du produit ou de la prestation

■ Marquage CE

Dispositifs de classe II b.

■ Description et fonctions assurées

La vis pédiculaire du rachis est un matériel d'ostéosynthèse utilisé pour réaliser des arthrodèses (fusion intervertébrale).

Il existe plusieurs types d'instrumentations rachidiennes. Le principe est toujours le même, associant un implant d'ancrage vertébral se fixant sur un élément anatomique variable de la vertèbre (lame, pédicule, corps vertébral) et un système de liaison (plaque ou tige) - implant d'union longitudinal - unissant les implants d'ancrage entre eux.

La vis pédiculaire est un implant d'ancrage, introduit dans la structure anatomique, le pédicule, unissant l'arc postérieur de la vertèbre à l'arc antérieur de celle-ci.

Descriptif des deux types de vis :

Une vis pédiculaire est constituée de deux parties : une partie filetée (qui sera introduite dans le pédicule vertébral) et une extrémité supérieure permettant la connexion au système de liaison (plaque ou vis).

Une vis monoaxiale est monobloc et une vis polyaxiale est articulée à la jonction tête / zone de filetage.

II – Question globale : service rendu des vis pédiculaires du rachis, indications respectives le cas échéant de la vis monoaxiale et polyaxiale et convient-il de différencier ces deux types de vis dans la nomenclature en créant une ligne pour chaque forme de vis ?

Les experts ont précisé qu'il n'existe pas de données de la littérature démontrant l'utilité respective des deux types de vis monoaxiale et polyaxiale.

Geste chirurgical :

Les vis pédiculaires sont donc utilisées pour réaliser des arthrodèses dans un double objectif :

- aide à la réduction d'une déformation,
- possibilité de fixation stable et solide du rachis.

Elles sont introduites dans le pédicule unissant l'arc postérieur de la vertèbre à l'arc antérieur de celle-ci.

Le pédicule de la vertèbre est situé entre le corps vertébral en avant et la partie postérieure de la vertèbre. Il s'agit d'un fin pertuis osseux qui est entouré d'éléments nobles.

Les experts ont souligné la difficulté de mise en place de la vis pédiculaire compte tenu d'une part de la taille de la structure pédiculaire et du rapport du pédicule avec les éléments neurologiques contenus dans le canal rachidien et le foramen.

La position et la direction des vis sont donc le plus souvent uniques et imposées par la forme et la situation anatomique des pédicules ; ceci implique que l'alignement d'une série de vis d'une vertèbre à l'autre est parfois difficile à trouver, rendant l'introduction de la plaque ou de la tige rectiligne très difficile voire impossible. Ce type de difficulté est accrue en cas de déviation rachidienne (scoliose).

La vis polyaxiale a été inventée pour palier ce défaut d'alignement d'une vis par rapport à l'autre. La technique chirurgicale est facilitée et le temps d'opération réduit.

Indications respectives :

Les experts n'ont pas distingué d'indications spécifiques à chacun des types de vis. La vis polyaxiale est plus utilisée dans les montages longs (à partir de 3 segments rachidiens) et complexes (scoliose).

Le chirurgien peut aussi choisir pour des raisons techniques l'un ou l'autre type de vis.

Efficacité :

Aucune différence d'efficacité n'est faite entre les deux types de vis par les experts.

En conclusion, la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations estime que le service rendu par les vis pédiculaires du rachis monoaxiales et polyaxiales est suffisant pour leur inscription sur une même ligne générique sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

Ainsi la ligne 301E01.613 serait modifiée comme suit :

"Vis spécifique du rachis de type pédiculaire, monoaxiale ou polyaxiale, avec système d'assemblage et de blocage."