



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

AVIS DE LA COMMISSION

06 septembre 2006

| CONCLUSIONS                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nom :                                          | <b>SPINECOR</b> , corset flexible                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Modèles et références retenus :                | Ceux proposés par le demandeur (cf. page 3)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Fabricant :                                    | <b>SPINECORPORATION (Royaume Uni)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Demandeur :                                    | <b>SARL MOURAVIE (France)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Indications :                                  | Scolioses idiopathiques évolutives avec un potentiel de croissance restant, avec un angle de Cobb inférieur à 50 degrés, chez des enfants et des adolescents âgés de 6 à 14 ans.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Données disponibles :                          | <p>Deux études, de faible niveau de preuve, sont présentées dans le dossier. Seule l'étude prospective, non comparative, monocentrique a été retenue par la commission.</p> <p>Cette étude concernait des enfants âgés de 6 à 14 ans, ayant une scoliose idiopathique évolutive avec un angle de Cobb initial supérieur ou égal à 15 et inférieur ou égal à 50°. Le score de Risser initial était de 0, 1, 2 ou 3.</p> <p>Une première analyse a été publiée sur 195 patients. Une deuxième analyse est en cours de publication sur 365 patients.</p> <p>Le traitement avec le corset SPINECOR a permis une amélioration ou une stabilisation de l'angle de Cobb.</p> |
| Service Attendu (SA) :                         | <p><b>Suffisant</b>, en raison de</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- <b>l'intérêt thérapeutique</b> du corset SPINECOR au vu des données cliniques fournies.</li><li>- <b>l'intérêt de santé publique attendu</b> du corset SPINECOR compte tenu de la gravité de la pathologie si elle n'est pas prise en charge.</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Eléments conditionnant le SR :                 | Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| - Spécifications techniques :                  | proposées par le fabricant                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| - Modalités de prescription et d'utilisation : | <p>Avant la prescription d'un corset, le prescripteur doit s'assurer de l'évolutivité de la scoliose.</p> <p>Le corset doit être porté 20 / 24 heures.</p> <p>Une surveillance médicale au moins tous les 6 mois est nécessaire afin de s'assurer que l'appareil est toujours adapté en fonction de la croissance, toujours efficace et non nuisible.</p> <p>La commission limite la prescription aux médecins de spécialités suivantes :<br/>Médecine Physique et réadaptation<br/>Chirurgie orthopédique</p>                                                                                                                                                        |

|                                |                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Amélioration du SA :           | <b>ASA de niveau V</b> par rapport aux corsets rigides étant donnée l'absence d'étude clinique comparative.<br>Lors de contre-indications aux corsets rigides, le comparateur est alors le corset souple de Saint Etienne. |
| Type d'inscription :           | <b>Nom de marque</b>                                                                                                                                                                                                       |
| Durée d'inscription :          | <b>5 ans</b>                                                                                                                                                                                                               |
| Conditions du renouvellement : | Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.                                                                              |
| Population cible :             | <b>2 000 enfants et adolescents</b>                                                                                                                                                                                        |

**Direction de l'évaluation des actes et produits de santé**

## ARGUMENTAIRE

### Nature de la demande

Demande d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la Sécurité Sociale.

#### ■ Modèles et références

Boléro : AB114 - AB116 - AB118 - AB120 - AB125

Base pelvienne : AP128 - AP129 - AP130 - AP132 - AP133 - AP134

Bandes de cuisses : AC138 - AC140 - AC142 - AC144 - AC146

Bandes élastiques de correction : AE20 - AE30 - AE40 - AE50 - AE60 - AE70 - AE75 - AE80 - AE85 - AE90 - AE95 - AE100 - AE110 - AE120 - AE130 - AE140

Bandes d'entre jambe : AJ150 - AJ160

Bande confort : AV25 - AV30 - AV40

#### ■ Conditionnement

Le conditionnement contient :

- 1 boléro
- 1 base pelvienne
- 2 bandes de cuisse
- 4 bandes élastiques de correction
- 2 bandes d'entre-jambe
- 1 bande confort
- 1 lot d'accessoires (2 coussinets coton et 3 pièces de velcro).
- 1 manuel du patient

#### ■ Applications

La demande d'inscription concerne les indications suivantes : Scolioses idiopathiques de l'enfant et de l'adolescent.

### Historique du remboursement

Première demande d'inscription sur la LPPR.

## **Caractéristiques du produit et de la prestation associée**

### **■ Marquage CE**

Classe I, déclaration CE de conformité par le fabricant.

### **■ Description**

SPINECOR est un corset souple, flexible composé de 2 parties :

- La première partie est formée de la base pelvienne, ceinture composée de 3 parties de plastique thermomaléable, stabilisée par deux bandes d'entre jambes et deux bandes de cuisses. Son rôle est d'offrir une base d'ancrage pour l'action des bandes élastiques.
- La seconde partie, qui représente la partie dynamique de correction, est constituée d'un boléro de coton et de quatre bandes élastiques de correction.

### **■ Fonctions assurées**

SPINECOR est un corset dynamique de correction de la scoliose. Il utilise un principe de mouvement correcteur induit et amplifié par les tensions modérées appliquées aux bandes correctives pendant que l'enfant est actif.

### **■ Durée d'utilisation**

Le corset doit être porté 20 / 24 heures.

La durée de vie du corset est de 2 à 3 ans.

## Service attendu

### 1. Intérêt du produit ou de la prestation

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

Deux études sont présentées dans le dossier.

- 1 étude prospective, non comparative, monocentrique.

Cette étude concernait des enfants âgés de 6 à 14 ans, ayant une scoliose idiopathique évolutive (augmentation de l'angle de Cobb d'au moins 5° en 6 mois) avec un angle de Cobb initial supérieur ou égal à 15° et inférieur ou égal à 50°. Le score de Risser initial était de 0, 1, 2 ou 3.

Les résultats des 195 premiers patients ont été publiés<sup>1</sup>. Une deuxième analyse est en cours de publication sur 365 patients.

Les données de janvier 2006, comprenant 472 patients ont été fournies sous forme de diapositives mais n'ont pas été prises en compte dans l'évaluation.

Les résultats montrent une amélioration ou une stabilisation de l'angle de Cobb avec le corset SPINECOR.

Les résultats sont présentés en annexe.

- 1 étude prospective, contrôlée, randomisée sur 65 patients, qui compare le traitement avec le corset SPINECOR à l'évolution naturelle sans traitement. Seul le résumé est disponible. Ces données n'ont pas été prises en compte dans l'évaluation.

#### 1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

Une scoliose évolutive, qui s'aggrave, nécessite un traitement. Parmi ces traitements on distingue les traitements suivants :

- Traitement de kinésithérapie
- Traitement orthopédique (plâtre, corset ...)
- Traitement chirurgical

Le traitement orthopédique, en général associé à la kinésithérapie, est mis en oeuvre quand la kinésithérapie seule n'est pas suffisante. Le type de traitement orthopédique dépend :

- de l'âge de l'enfant,
- du type de courbure,
- de l'angulation,
- de l'évolutivité,
- du contexte familial et de la coopération de l'enfant.

Lorsque l'angulation est importante et que l'évolution continue, malgré un traitement orthopédique, un traitement chirurgical peut être envisagé.

Il existe deux grands types de corset :

- les corsets rigides
- les corsets souples

SPINECOR est un corset souple. Il fait partie des traitements orthopédiques disponibles.

<sup>1</sup> Coillard C et al. Eur Spine J 2003 ;12 :141-148

***Au vue des données fournies, les indications retenues pour SPINECOR sont les scolioses idiopathiques évolutives avec un potentiel de croissance restant, un angle de Cobb inférieur à 50 degrés chez des enfants et des adolescents âgés de 6 à 14 ans.***

***Le corset SPINECOR présente un intérêt dans le traitement des scolioses idiopathiques de l'enfant et de l'adolescent telles que définies ci-dessus.***

## **2. Intérêt de santé publique attendu**

### **2.1 Gravité de la pathologie**

La scoliose est une déformation tridimensionnelle de toute ou partie de la colonne vertébrale, entraînant une torsion d'une ou plusieurs vertèbres sur elle(s)-même(s) et provoquant une déformation du thorax, de l'abdomen et des zones paravertébrales.

La scoliose la plus fréquente est de type idiopathique. Elle touche principalement les filles.

La scoliose idiopathique n'engage pas le pronostic vital. Mais une scoliose négligée, non traitée, et évolutive entraînera à l'âge adulte des troubles fonctionnels sévères (déformation du tronc) voire respiratoires.

Le risque d'aggravation d'une scoliose est d'autant plus important qu'elle est apparue précocement et qu'elle est prise en charge tardivement.

***La scoliose est susceptible d'entraîner un handicap et une dégradation de la qualité de vie.***

### **2.2 Epidémiologie de la pathologie**

La scoliose idiopathique touche 0,2% de la population générale.

### **2.3 Impact**

SPINECOR répond à un besoin thérapeutique déjà couvert.

***Le diagnostic et la prise en charge précoce d'une scoliose évolutive chez l'enfant et l'adolescent présentent un intérêt de santé publique compte tenu de son caractère de gravité.***

***Au total, le service attendu par le corset SPINECOR est suffisant pour l'inscription sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale dans les scolioses idiopathiques évolutives de l'enfant et de l'adolescent telles que définies précédemment.***

## Eléments conditionnant le Service Attendu

- Spécifications techniques minimales  
Sans objet.

- Modalités d'utilisation et de prescription

Avant la prescription d'un corset, le prescripteur doit s'assurer de l'évolutivité de la scoliose.  
Le corset doit être porté 20 heures / 24.

Une surveillance médicale au moins tous les 6 mois est nécessaire afin de s'assurer que l'appareil est toujours adapté en fonction de la croissance, toujours efficace et non nuisible.

La commission limite la prescription aux médecins de spécialités suivantes :  
Médecine Physique et réadaptation  
Chirurgie orthopédique

## Amélioration du Service Attendu

***Etant donnée l'absence d'étude clinique comparative, la commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Attendu (ASA V) du corset SPINECOR par rapport aux corsets rigides inscrits sur la LPPR.***

Lors de contre-indications aux corsets rigides, le comparateur est alors le corset souple de Saint Etienne.

## Conditions de renouvellement et durée d'inscription

### **Conditions de renouvellement :**

Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

**Durée d'inscription proposée : 5 ans**

## Population cible

La scoliose idiopathique touche 0,2% de la population générale.

En 2004, le nombre d'enfants âgés de 6 à 15 ans était de 3 800 000.

On peut donc estimer à 7 600 le nombre d'enfants âgés de 6 à 15 ans atteints de scolioses idiopathiques.

Environ 20 à 30 % de ces scolioses nécessitent un traitement orthopédique, soit 1 500 à 2 300 enfants et adolescents.

***Au total, la population cible est estimée à environ 2 000 enfants et adolescents.***

## ANNEXE : DONNEES CLINIQUES

|                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nom de l'étude        | <b>Etude canadienne, prospective, non comparative.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Objectifs             | Evaluer l'efficacité à long terme du système SPINECOR dans le traitement de la scoliose idiopathique.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Type d'étude          | Etude prospective, non comparative et monocentrique,<br>Une première analyse a été faite sur 195 patients <sup>1</sup><br>Une deuxième analyse portait sur 365 patients (en cours de publication)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Sujets étudiés        | <p>Critères d'inclusion :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Scoliose idiopathique évolutive (augmentation de l'angle de Cobb d'au moins 5 en 6 mois)</li> <li>2. Enfants âgés de 6 à 14 ans</li> <li>3. Angle de Cobb initial supérieur ou égal à 15° et égal ou inférieur à 50°</li> <li>4. Risser initial 0, 1, 2 ou 3</li> </ol> <p>Les patients sont répartis en deux groupes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Groupe 1 : enfants ayant un angle de Cobb compris entre 15° et 29°</li> <li>- Groupe 2 : enfants ayant un angle de Cobb compris entre 30° et 50°</li> </ul> <p>Environ 90% des enfants sont des jeunes filles.</p> |
| Critères d'évaluation | <p>Critère de jugement principal : évolution de l'angle de Cobb.</p> <p>Le succès est défini par une stabilisation (+/-5°) ou une amélioration (diminution de plus de 5° de l'angle de Cobb initial comparativement à l'angle de Cobb de la dernière visite disponible).<br/>L'échec est caractérisé par une aggravation de l'angle de Cobb initial de plus de 5°.</p> <p>Une analyse de survie avec évaluation de la probabilité cumulative de succès a été réalisée.</p>                                                                                                                                                                                      |
| Durée de suivi        | <p>Les enfants sont suivis après 6 semaines de traitement, à 3 mois puis tous les 5 mois.<br/>A la fin du traitement un contrôle est effectué tous les 6 mois pendant 2 ans.</p> <p>Les visites comprennent :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Un examen clinique standard</li> <li>• Une digitalisation posturale sans et avec corset,</li> <li>• La pose ou le réajustement du corset et un contrôle par une radiographie postéro-antérieure et/ou latérale.</li> </ul> <p>Suivi pouvant aller jusqu'à 7 ans pour la période comprise entre la visite initiale et le dernier suivi post-corset disponible.</p>                                    |

Résultats

**Analyse sur 195 patients :**

-L'âge moyen des patients au début du traitement est de 13 ans.  
groupe 1 (n= 115) : angle de Cobb moyen =  $23^{\circ} \pm 5^{\circ}$   
groupe 2 (n=80) : angle de Cobb moyen =  $36^{\circ} \pm 4^{\circ}$

- A la dernière visite disponible :

- o 109 enfants sont encore sous traitement (durée moyenne = 1,5 ans)
- o 71 ont terminé le traitement (suivi moyen après traitement compris entre 0 et 4,5 ans) dont 8 ont eu recours à la chirurgie.
- o 15 ont cessé le traitement après en moyenne 1,2 ans de traitement (raisons inconnues)

**Résultats des 71 patients ayant terminé le traitement :**

- o 29 ont été suivis plus de 2 ans après le traitement
- o 42 ont été suivis moins 2 ans après le traitement

Angle de Cobb :

| Initial (T0) | A 3 mois (T3) | A la fin du traitement (F) | 1 an après le traitement (F+1) | 2 ans après le traitement (F+2) |
|--------------|---------------|----------------------------|--------------------------------|---------------------------------|
| 29°          | 19°(p<0,01)   | 21°                        | 25°                            | 24°                             |

Calcul de la probabilité cumulative de succès à 3, 4 et 5 ans de suivi :

|          | 3 ans           | 4 ans           | 5 ans            |
|----------|-----------------|-----------------|------------------|
| Groupe 1 | 0,97 (0,91-1,0) | 0,92 (0,82-1,0) | 0,69 (0,44-0,93) |
| Groupe 2 | 0,95 (0,87-1,0) | 0,88 (0,71-1,0) | 0,89 (0,62-1,0)  |

Parmi les 29 patients suivis plus de 2 ans après leur traitement :

- o 16 patients ont eu une amélioration de l'angle de Cobb
- o 11 patients ont eu une stabilisation de l'angle de Cobb
- o 2 patients ont eu une aggravation de l'angle de Cobb

Chez ces 29 patients, il existe une différence significative entre l'angle de Cobb initial (T0) et les angles de Cobb à 3 mois (T3), à la fin du traitement et à 1 et 2 ans après le traitement.

**Résultats des 124 patients encore sous traitement (109) et ayant cessé le traitement (15) :**  
Calcul de la probabilité cumulative de succès à 1, 2 et 3 ans de traitement

|          | 1 an             | 2 ans            | 3 ans            |
|----------|------------------|------------------|------------------|
| Groupe 1 | 0,3 (0,18-0,41)  | 0,62 (0,49-0,75) | 0,92 (0,84-1,0)  |
| Groupe 2 | 0,39 (0,25-0,52) | 0,79 (0,67-0,90) | 0,89 (0,80-0,99) |

**Analyse sur 365 patients :**

-L'âge moyen des patients est 12,2 ans.

**171 patients avaient terminé le traitement par SpineCor au moment de l'analyse.**  
Une analyse de survie a été effectuée pour la période comprise entre la visite initiale et la fin du corset.  
La probabilité cumulative de succès à 1, 2 et 3 ans de traitement :

|          | 1 an            | 2 ans            | 3 ans            |
|----------|-----------------|------------------|------------------|
| Groupe 1 | 0,99 (0,97-1,0) | 0,96 (0,91-1,0)  | 0,83 (0,71-0,94) |
| Groupe 2 | 0,95 (0,91-1,0) | 0,77 (0,66-0,86) | 0,65 (0,53-0,77) |

120 / 171 patients avaient un suivi post-corset minimum de 1 an. Une analyse de survie pour ce groupe de patients a été effectuée pour la période comprise entre la cessation du corset et le dernier suivi post-corset disponible.

La probabilité cumulative de succès à 1, 2, 3, 4 et 5 ans :

|          | 1 an               | 2 ans               | 3 ans               | 4 ans               | 5 ans               |
|----------|--------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|
| Groupe 1 | 0,97<br>(0,93-1,0) | 0,94<br>(0,88-1,0)  | 0,91<br>(0,84-0,98) | 0,79<br>(0,65-0,93) | 0,67<br>(0,45-0,90) |
| Groupe 2 | 0,88<br>(0,86-1,0) | 0,88<br>(0,78-0,98) | 0,84<br>(0,72-0,96) | 0,84<br>(0,72-0,96) | 0,84<br>(0,72-1,0)  |

Ces 120 patients ont porté le corset en moyenne 28 mois :

- o Le suivi moyen après l'arrêt du traitement est de 34 mois
- o Le traitement a été un succès pour 85% des patients et un échec pour 15%.

En subdivisant ces 120 patients selon leur angle de Cobb initial :

|                  | Succès     | Echec      | Angle de Cobb initial | Angle de Cobb à l'arrêt du traitement | Angle de Cobb à la fin du suivi |
|------------------|------------|------------|-----------------------|---------------------------------------|---------------------------------|
| Groupe 1<br>N=74 | 64 (86,5%) | 10 (13,5%) | 22°                   | 18°                                   | 19°                             |
| Groupe 2<br>N=46 | 38 (82,6%) | 8 (17,4%)  | 36°                   | 33°                                   | 33°                             |

Une analyse sur les 327 adolescents de la population portant le corset (comprenant ceux ayant abandonné l'étude et ceux ayant subi la chirurgie) a été réalisée entre la mise en place du corset et la dernière visite disponible en corset.

La probabilité cumulative de succès à 1, 2, 3 et 4 ans :

|          | 1 an            | 2 ans            | 3 ans            | 4 ans            |
|----------|-----------------|------------------|------------------|------------------|
| Groupe 1 | 1,0             | 0,96 (0,92-1,0)  | 0,85 (0,74-0,96) | 0,65 (0,43-0,87) |
| Groupe 2 | 0,97 (0,93-1,0) | 0,89 (0,81-0,97) | 0,80 (0,68-0,92) | 0,70 (0,54-0,86) |