

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****E.SPINE TANIT****Système de fixation ilio-sacrée****Inscription****Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 9 juillet 2024**

Faisant suite à l'examen du 21 mai 2024, la CNEDiMTS a adopté un projet d'avis le 4 juin 2024. Ce projet d'avis a fait l'objet d'une phase contradictoire le 9 juillet 2024. La CNEDiMTS a adopté l'avis le 9 juillet 2024.

Demandeur / Fabricant : EUROS SAS (France)Les modèles et références sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#).**L'essentiel**

Indications retenues	Le système E.SPINE TANIT est indiqué en association avec le système E.SPINE pour corriger et stabiliser le rachis thoraco-lombo-sacré par voie postérieure nécessitant une fixation au bassin, en vue de réaliser une ostéosynthèse chez des patients avec ou sans maturité osseuse.
Service attendu (SA)	Suffisant
Comparateurs retenus	Les autres systèmes de fixation sacro-pelvien.
Amélioration du Service attendu (ASA)	ASA de niveau V
Type d'inscription	Nom de marque
Durée d'inscription	5 ans

Données analysées**Données spécifiques :**

- Résultats intermédiaires de l'étude de surveillance post-commercialisation évaluant les complications et les performances chez 43 patients implantés avec E.SPINE associé à E.SPINE TANIT à 26 mois de suivi ;
- Résultats intermédiaires de l'étude de surveillance post-commercialisation évaluant les complications et les performances chez 21 patients implantés avec NEMOST à 15 mois de suivi ;

- Quatre études cliniques évaluant la technique chirurgicale mini-invasive en utilisant le système E.SPINE associé à E.SPINE TANIT ;
- Deux études comparant la technique chirurgicale mini-invasive (E.SPINE associé à E.SPINE TANIT) à la chirurgie d'arthrodèse classique (vis pédiculaires, crochets et vis iliaques).

Éléments conditionnant le Service attendu (SA) – Spécifications techniques – Modalités de prescription et d'utilisation	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant. Celles mentionnées au chapitre 5.2. IRM compatibilité Selon la notice du marquage CE, le dispositif implantable E.SPINE TANIT est IRM compatible sous conditions, décrites au chapitre 5.2.
Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible	Aucune donnée épidémiologique n'est disponible dans l'indication retenue. La population cible ne peut être estimée avec précision. À titre informatif, le nombre de patients traités par une tige longitudinale est de 15 460 en 2022. Le nombre de patients susceptibles d'être implantés avec le système E.SPINE TANIT n'est pas connu et représente uniquement une part de ce total.

Avis 2 définitif

Sommaire

1.	Objet de la demande	4
1.1	Qualification de la demande	4
1.2	Modèles et références	4
1.3	Conditionnement	4
1.4	Revendications du demandeur	5
2.	Historique du remboursement	5
3.	Caractéristiques du produit	5
3.1	Marquage CE	5
3.2	Description	5
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	19
4.3	Conclusion sur le Service attendu (SA)	21
5.	Éléments conditionnant le Service attendu (SA)	21
5.1	Spécifications techniques minimales	21
5.2	Modalités de prescription et d'utilisation	21
6.	Amélioration du Service attendu (ASA)	22
6.1	Comparateurs retenus	22
6.2	Niveau d'ASA	22
7.	Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	22
8.	Durée d'inscription proposée	23
9.	Population cible	23

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 – juillet 2024

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

Modèles	Descriptif des produits	Références
Vis ilio-sacrée E.SPINE TANIT diamètre 7 mm	E.SPINE TANIT - Vis iliosacrée - Ø7mm - Longueur 40mm	A25160402
	E.SPINE TANIT - Vis iliosacrée - Ø7mm - Longueur 45mm	A25160452
	E.SPINE TANIT - Vis iliosacrée - Ø7mm - Longueur 50mm	A25160502
	E.SPINE TANIT - Vis iliosacrée - Ø7mm - Longueur 55mm	A25160552
	E.SPINE TANIT - Vis iliosacrée - Ø7mm - Longueur 60mm	A25160602
	E.SPINE TANIT - Vis iliosacrée - Ø7mm - Longueur 65mm	A25160652
	E.SPINE TANIT - Vis iliosacrée - Ø7mm - Longueur 70mm	A25160702
	E.SPINE TANIT - Vis iliosacrée - Ø7mm - Longueur 75mm	A25160752
	E.SPINE TANIT - Vis iliosacrée - Ø7mm - Longueur 80mm	A25160802
	E.SPINE TANIT - Vis iliosacrée - Ø7mm - Longueur 85mm	A25160852
	E.SPINE TANIT - Vis iliosacrée - Ø7mm - Longueur 90mm	A25160902
	E.SPINE TANIT - Vis iliosacrée - Ø7mm - Longueur 95mm	A25160952
	E.SPINE TANIT - Vis iliosacrée - Ø7mm - Longueur 100mm	A25161002
	E.SPINE TANIT - Vis iliosacrée - Ø7mm - Longueur 105mm	A25161052
	E.SPINE TANIT - Vis iliosacrée - Ø7mm - Longueur 110mm	A25161102
	E.SPINE TANIT - Vis iliosacrée - Ø7mm - Longueur 115mm	A25161152
	E.SPINE TANIT - Vis iliosacrée - Ø7mm - Longueur 120mm	A25161202
Connecteur	E.SPINE TANIT - connecteur iliosacré	A251631012
	E.SPINE TANIT - connecteur iliosacré large	A251631022
	E.SPINE TANIT - connecteur iliosacré de réduction	A251632012
	E.SPINE TANIT - connecteur iliosacré de réduction large	A251632022
	E.SPINE TANIT - connecteur iliosacré fermé	A251633012
	E.SPINE TANIT - connecteur iliosacré fermé large	A251633022

1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

« Le système E.SPINE TANIT est indiqué pour corriger et stabiliser temporairement le rachis thoraco-lombo-sacré par voie postérieure nécessitant une fixation au bassin, en vue de réaliser une osteosynthèse chez des patients avec ou sans maturité osseuse. La liste des indications du système E.SPINE TANIT pour la présente demande de remboursement est :

- Déformations adultes (scoliose dégénérative adulte, hypercyphose) ;
- Malformations pédiatriques (scoliose neuromusculaire, malformations congénitales, spondylolisthésis isthmique, scoliose syndromique) ;
- Pathologies dégénératives (pathologies multiniveaux, sténose, discopathie dégénérative, listhesis) ;
- Chirurgie de révision ».

1.4.2 Comparateur revendiqué

Les comparateurs revendiqués sont les vis iliaques.

1.4.3 ASA revendiquée

ASA de niveau III (amélioration modérée).

2. Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR de E.SPINE TANIT.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe III, notification par Medical Device Certification GmbH (n°0483), Allemagne.

3.2 Description

La vis iliosacrée E.SPINE TANIT est disponible en 7 mm de diamètre et en différentes longueurs de 40 à 120 mm par incrément de 5 mm.

Le connecteur E.SPINE TANIT est disponible en différentes versions : connecteur iliosacré standard, large, de réduction, de réduction large, fermé et fermé large.

La vis E.SPINE TANIT et son connecteur sont fabriqués en alliage de titane TA6V4 ELI (conformément à la norme ISO 5832-3 et aux spécifications ASTM F136). Tous les éléments sont fournis stériles.

Le système de fixation pelvienne E.SPINE TANIT tel que décrit précédemment est associé au système E.SPINE (et plus ou moins au système de croissance NEMOST), l'utilisation revendiquée est de permettre l'immobilisation et la stabilisation de segments du rachis afin de réaliser une ostéosynthèse.

Le système E.SPINE est composé des éléments suivants :

- Tiges ;
- Crochets lamaires ;
- Crochets pédiculaires ;
- Vis pédiculaires et vis de verrouillage ;
- Connecteurs ;
- Connexions et liaisons transversales.

L'ensemble de ce montage est modulable, décliné en plusieurs versions et tailles afin de permettre au chirurgien de s'adapter à l'anatomie et à la pathologie des patients.

Le système E.SPINE et le système NEMOST ne font pas l'objet de la demande.

3.3 Fonctions assurées

Le système de fixation pelvienne E.SPINE TANIT est destiné à l'extension, jusqu'au bassin, d'un montage d'ostéosynthèse, par voie postérieure, chez l'enfant comme chez l'adulte.

Il a pour but de fixer solidement le bassin, de manière répétable, afin de maintenir les corrections obtenues lors de la chirurgie d'implantation (correction de déséquilibres sagittaux et frontaux).

3.4 Actes associés

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM), les actes associés à la pose du système de fixation ilio-sacrée sont référencés sous les chapitres : « 12.2.1.6 Arthrodèse de spondylolisthésis lombal », « 12.2.1.7 Correction instrumentale de déformation souple de la colonne vertébrale », 12.2.1.8 Correction de déformation rigides de la colonne vertébrale ».

Code	Libellé de l'acte
LFDA006	Arthrodèse postérieure et/ou postérolatérale d'un spondylolisthésis lombal avec réduction, avec ostéosynthèse, par abord postérieur
LFDA009	Arthrodèse intercorporeale d'un spondylolisthésis lombal avec réduction, avec ostéosynthèse, par abord postérieur
LHFA013	Arthrectomie totale bilatérale et/ou ostéotomie postérieure pour déformation rigide de la colonne vertébrale avec arthrodèse, correction instrumentale et ostéotomie antérieure transpédiculaire, sur 6 à 9 vertèbres, par abord postérieur
LHFA025	Arthrectomie totale bilatérale et/ou ostéotomie postérieure pour déformation rigide de la colonne vertébrale avec arthrodèse, correction instrumentale et ostéotomie antérieure transpédiculaire, sur 10 vertèbres ou plus, par abord postérieur

LHFA028	Arthrectomie totale bilatérale et/ou ostéotomie postérieure pour déformation rigide de la colonne vertébrale avec arthrodèse et correction instrumentale, sur 10 vertèbres ou plus, par abord postérieur
LHFA029	Arthrectomie totale bilatérale et/ou ostéotomie postérieure pour déformation rigide de la colonne vertébrale avec arthrodèse et correction instrumentale, sur 6 à 9 vertèbres, par abord postérieur
LHMA003	Correction instrumentale d'une déformation souple de la colonne vertébrale avec arthrodèse de 6 à 9 vertèbres, par abord postérieur
LHMA006	Correction instrumentale d'une déformation souple de la colonne vertébrale avec arthrodèse de 3 à 5 vertèbres, par abord postérieur
LHMA015	Correction instrumentale d'une déformation souple de la colonne vertébrale avec arthrodèse de 10 vertèbres ou plus, par abord postérieur

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

Les éléments de preuve s'appuient sur une étude non spécifique : étude Besse *et al.* (2022)¹. Cette étude est non retenue car le critère de jugement principal n'est pas clinique.

4.1.1.2 Données spécifiques

Les éléments de preuve s'appuient sur :

- Le protocole et le rapport intermédiaire d'une étude de surveillance post-commercialisation du système d'ostéosynthèse thoraco-lombaire E.SPINE avec fixation ilio-sacrée E.SPINE TANIT en pédiatrie (EC-251-06-PE-B) ;
- Le protocole et le rapport intermédiaire d'une étude de surveillance post-commercialisation de NEMOST (EC-304-01-02) ;

¹ Besse M, Gaume M, Eisermann M, Kaminska A, Glorion C, Miladi L, Gitiaux C, Ferrero E. Intraoperative neuromonitoring in non-idiopathic pediatric scoliosis operated with minimally fusionless procedure: A series of 290 patients. Arch Pediatr. 2022 ;29(8):588-593.

- Dix études publiées, dont six études retenues : étude Wolff *et al.* (2019)², étude Gaume *et al.* (2021)³, étude Gaume *et al.* (2021)⁴, étude Gaume *et al.* (2022)⁵, étude Gaume *et al.* (2022)⁶, et étude Wolff *et al.* (2023)⁷ et quatre études non retenues pour les raisons suivantes :
 - Les études Miladi *et al.* (2021)⁸, étude Gaume *et al.* (2021)⁹ n'ont pas été retenues car leur objectif était d'évaluer le dispositif NEMOST ;
 - L'étude Palmisani *et al.* (2020)¹⁰ n'a pas été retenu car l'article est en italien ;
 - L'étude Gaume *et al.* (2023)¹¹ n'a pas été retenu car le critère de jugement principal n'est pas clinique.

Etude de surveillance post-commercialisation du système d'ostéosynthèse thoraco-lombaire E.SPINE avec fixation ilio-sacrée E.SPINE TANIT en pédiatrie (n°EC-251-06-PE-B)

Il s'agit d'une étude observationnelle, bi-centrique française avec un recueil rétrospectif (avant 2017) et prospectif des données.

L'objectif principal était de surveiller les complications à 10 ans chez les enfants implantés avec le système E-SPINE. L'objectif secondaire était d'évaluer les performances du dispositif à 10 ans.

Les patients étaient inclus s'ils avaient une indication de pose du système d'ostéosynthèse thoraco-lombaire E.SPINE avec fixation ilio-sacrée E.SPINE TANIT.

Le critère de jugement principal est la surveillance des complications relative au système d'ostéosynthèse E.SPINE avec fixation ilio-sacrée E.SPINE TANIT : nature, incidence et sévérité, ainsi que toute intervention médicale ou chirurgicale en relation avec le dispositif étudié.

Le critère de jugement secondaire est la surveillance des performances du système d'ostéosynthèse E.SPINE avec fixation ilio-sacrée E.SPINE TANIT par des mesures cliniques (EOSQ-24)¹² et radiologiques.

Le rapport intermédiaire rapporte l'analyse des résultats sur 43 patients. Les caractéristiques des patients sont décrites dans le tableau ci-dessous :

² Wolff S, Habboubi K, Sebaaly A, Moreau PE, Miladi L, Riouallon G. Correction of adult spinal deformity with a minimally invasive fusionless bipolar construct: Preliminary results. *Orthop Traumatol Surg Res.* 2019 ;105(6):1149-1155.

³ Gaume M, Vergari C, Khouri N, Skalli W, Glorion C, Miladi L. Minimally Invasive Surgery for Neuromuscular Scoliosis: Results and Complications at a Minimal Follow-up of 5 Years. *Spine (Phila Pa 1976).* 2021 ;46(24):1696-1704.

⁴ Gaume M, Saudeau E, Gomez-Garcia de la Banda M, Azzi-Salameh V, Mbieleu B, Verollet D *et al.* Minimally Invasive Fusionless Surgery for Scoliosis in Spinal Muscular Atrophy: Long-term Follow-up Results in a Series of 59 Patients. *J Pediatr Orthop.* 2021 ;41(9):549-558.

⁵ Gaume M, Gerard P, Khouri N, Glorion C, Dubousset J, Miladi L. Long-term outcomes of ilio-sacral screws in minimally invasive bipolar fusionless technique for neuromuscular scoliosis: a retrospective study in 167 patients. *Arch Orthop Trauma Surg.* 2023 ;143(4):1761-1767.

⁶ Gaume M, Njiki J, Vaugier I, Orliaguet G, Verollet D, Glorion C, *et al.* Perioperative complications after posterior spinal fusion versus minimally invasive fusionless surgery in neuromuscular scoliosis: a comparative study. *Arch Orthop Trauma Surg.* 2023 ;143(8):4605-4612.

⁷ Wolff S, Moreau PE, Miladi L, Riouallon G. Is Minimally Invasive Bipolar Technique a Better Alternative to Long Fusion for Adult Neuromuscular Scoliosis? *Global Spine J.* 2023 :21925682231159347.

⁸ Miladi L, Khouri N, Pradon J, Elie C, Treluyer JM. One-way self-expanding rod for early-onset scoliosis: early results of a clinical trial of 20 patients. *Eur Spine J.* 2021 ;30(3):749-758.

⁹ Gaume M, Hajj R, Khouri N, Johnson MB, Miladi L. One-Way Self-Expanding Rod in Neuromuscular Scoliosis: Preliminary Results of a Prospective Series of 21 Patients. *JB JS Open Access.* 2021 ;6(4):e21.00089.

¹⁰ Palmisani, M., Dema, E., Palmisani, R. *et al* Surgical treatment of neuromuscular spine deformity with minimally invasive fusionless surgery: an innovative technique. *Giornale Italiano di Ortopedia e Traumatologia.* 2020. 161-168.

¹¹ Gaume M, Langlais T, Loiselet K, Pannier S, Skalli W, Vergari C, Miladi L. Spontaneous induced bone fusion in minimally invasive fusionless bipolar fixation in neuromuscular scoliosis: a computed tomography analysis. *Eur Spine J.* 2023 ;32(7):2550-2557.

¹² EOSQ-24 : Early-onset Scoliosis Questionnaire (EOSQ-24) : c'est un questionnaire validé qui mesure la qualité de vie liée à la santé des patients atteints de scoliose précoce. Il comprend 11 thèmes, chaque question est notée de 1 à 5, avec 5 étant le meilleur score.

Caractéristiques	Nombre
Etiologies :	n = 43
Scoliose neuromusculaire	n = 33
Scoliose congénitale	n = 3
Scoliose syndromique	n = 3
Scoliose idiopathique	n = 1
Révisions	n = 2
Non renseigné	n = 1
H/F	20/23
Âge moyen de la chirurgie	13,3 ans (7,5 ; 20)
Suivi moyen	26,2 mois (0,3 ; 61,9)

Tous les patients ont été implantés avec E.SPINE et E.SPINE TANIT et 12 patients (28,6%) ont également été implantés avec le dispositif NEMOST.

Les complications ont été mesurées pour 33 patients. Sur une période de 26,2 mois de suivi en moyenne (0,3 ; 61,9), 33 patients ont rapporté 44 complications, détaillées dans le tableau ci-dessous :

Complications (N= 44)	Nombre	Dont réintervention
Complications générales (douleur, fièvre, luxation de la hanche...)	20	2
Complications locales	18	13
Dont infection	9	5
Liées à la chirurgie	4	2
Aggravation de la courbe	5	3
Complications liées aux implants	6	3
Dont migration du domino	2	0
Dont instabilité du connecteur	2	1
Dont rupture de la tige	1	1
Dont déconfort fonctionnel	1	1
Total	44	15 (34%)

Concernant les complications, durant cette étude, 2 complications liées aux vis E.SPINE TANIT ont été reportées consistant dans les deux cas à une instabilité du connecteur (4,7%). Une réintervention a été nécessaire dans un cas, sans toutefois retirer les implants.

Une évaluation radiologique a été obtenue pour 42 patients avec un suivi moyen de 20,6 mois en moyenne (0,2 ; 61,9). Les résultats sont présentés ci-dessous :

Critères radiologiques	Pré-opératoire (IC 95%)	Dernier point de suivi (IC 95%)	p
Angle de Cobb (°)	78,7 (20 ; 145)	58,8 (0 ; 117)	<0,001
Lordose cervicale (°)	3,1 (-50 ; 80)	9,7 (-84,4 ; 71)	>0,05
Lordose lombaire (°)	48,5 (-50 ; 128)	55,3 (24 ; 92)	>0,05
Cyphose thoracique (°)	-48,5 (-14,7 ; 45)	-36,4 (-89 ; 30)	> 0,05
Obliquité pelvienne (°)	15,1 (0 ; 31)	7,2 (0 ; 19,3)	<0,001

La qualité de vie a été mesurée pour 17 patients en post-opératoire avec un recul moyen de 35,8 mois. Les résultats moyens sont présentés ci-dessous :

Item	Santé générale	Douleur	Capacité respiratoire	Mouvement	Capacité physique	Vie courante	Energie	Emotion	Impact parents	Impact financier	Satisfaction
Moyenne	66,2	61,7	89,8	52,9	46,9	42,9	64,8	70,0	59,6	80,0	69,2
Max	100	100,0	100,0	91,7	75,0	100,0	100,0	80,0	100,0	100,0	100
Min	37,5	12,5	25,0	0,0	16,7	0,0	25,0	37,5	40,0	0,0	12,5
Nb patients	17	16	16	17	8	14	16	15	14	15	15

D'un point de vue méthodologique, l'étude présente de nombreuses limites, c'est une étude bi-centrique, le recueil des données est hétérogène, les complications n'ont été mesurées que chez 33 patients sur 43 et la qualité de vie n'a été mesurée que pour 17 patients.

Étude de surveillance post-commercialisation de NEMOST (n°EC-304-01-02)

Il s'agit d'une étude observationnelle bi-centrique française avec recueil rétrospectif (avant 2018) et prospectif des données. Les patients inclus dans l'étude avaient le dispositif NEMOST associé au système E.SPINE et pour certains patients (n=21) des vis ilio-sacrées E.SPINE TANIT étaient également posées.

L'objectif principal était de surveiller les complications à 7 ans chez des enfants traités pour une scoliose évolutive. L'objectif secondaire était d'évaluer les performances du dispositif à 7 ans.

Les patients étaient inclus s'ils avaient une indication de chirurgie avec 2 tiges de croissance, une scoliose évolutive réductible et un RISSER à 0.

Le critère de jugement principal était la surveillance des complications : nature, incidence et sévérité, ainsi que toute intervention médicale ou chirurgicale en lien avec les dispositifs.

Les critères de jugement secondaires étaient la correction de la scoliose (mesurée par l'angle de Cobb) et la croissance thoraco-lombaire (longueur du segment T1-S1). La mesure du score de qualité de vie EOSQ-24¹² était réalisée.

Une analyse spécifique a été réalisée sur les patients ayant eu le dispositif E.SPINE TANIT afin de stabiliser leur bassin. Le rapport intermédiaire présente des résultats sur 21 patients. Les caractéristiques des patients sont détaillées ci-dessous :

Caractéristiques	Nombre
Etiologies :	n = 21
Scoliose neuromusculaire	n = 13
Scoliose syndromique	n = 4
Scoliose congénitale	n = 1
Scoliose idiopathique	n = 1
Autres	n = 2
H/F	8/13
Âge moyen de la chirurgie	10,6 ans (6,4 ; 13,3)
Suivi moyen	15 mois (1 ; 41,6)

Les complications ont été mesurées pour les 21 patients. Sur une période de 0,6 mois de suivi en moyenne (0,2 à 2 mois), 9 patients ont rapporté 14 complications, détaillées dans le tableau ci-dessous :

Complications	Nombre	Dont réopération
Complications générales (difficultés respiratoires, anémie, dystonie, coagulopathie)	6	0
Complications locales	7	2
Dont infection	5	2
Liées à la chirurgie	2	0
Complications liées aux implants	1	1
Mauvaise position de la vis	1	1
Total	14 (66,7%)	3 (14,3%)

Le taux de complications liées au dispositif E.SPINE TANIT était de 4,8% (mauvaise position de la vis ilio-sacrée).

Les résultats radiologiques sont les suivants :

Critères radiologiques	Pré-opératoire (IC 95%)	Dernier point de suivi (IC 95%)	p	Suivi moyen (mois)
Angle de Cobb majeur (°)	75,9 (65,82 ; 85,96)	38,1 (29,87 ; 46,38)	<0,05	16,9 (17 patients)
Angle de Cobb mineur (°)	33,3 (13,02 ; 53,5)	11,5 (-2,4 ; 25,4)	>0,05	8,5 (8 patients)
Cyphose thoracique (°)	33,7 (18,2 ; 49,18)	22,7 (16,06 ; 29,38)	>0,05	14,2 (19 patients)
Lordose lombaire (°)	24,7 (14,44 ; 34,97)	36 (22,59 ; 49,44)	>0,05	15 (20 patients)
Obliquité pelvienne (°)	23,3 (4,16 ; 42,48)	7,7 (3,36 ; 12,09)	<0,05	10,9 (12 patients)

L'angle de Cobb a été réduit de plus de 50% entre les valeurs pré-opératoires et au dernier point de suivi. L'obliquité pelvienne a été réduite d'environ 60%.

La qualité de vie mesurée par auto-questionnaire n'a pas été mesurée.

D'un point de vue méthodologique, l'étude présente de nombreuses limites, c'est une étude bi-centrique, le recueil des données est hétérogène, les résultats radiologiques n'ont pas été mesurés pour tous les patients, la durée de suivi est courte, le nombre de patients est faible.

Etude Gaume *et al.* (2022)

Il s'agit d'une étude monocentrique (France), avec recueil rétrospectif des données, non comparative qui avait pour objectif d'évaluer le taux de complications mécaniques à long terme de la fixation de la vis ilio-sacrée E.SPINE TANIT utilisée dans le cadre de la technique bipolaire mini-invasive pour traiter les scolioses neuromusculaires et dont l'objectif secondaire était d'évaluer la correction de l'obliquité pelvienne et sa stabilité dans le temps.

Pour chaque patient, les données radiologiques suivantes ont été collectées : angle de Cobb, lordose lombaire, cyphose thoracique et obliquité pelvienne, et les complications survenues ont également été reportées.

Résultats :

Au total, 167 patients ont été inclus (dont 86 filles) entre janvier 2011 et décembre 2017, le suivi moyen était de 6,4 ans. L'âge moyen était 12 ans. Les différentes étiologies sont : scoliose neuromusculaire (n=147 dont paralysie cérébrale (n=95), atrophie musculaire spinale (n=15), dystrophie musculaire (n=8), spina bifida (n=6) et autres (n=23)) et scoliose syndromique (n=20).

Au total, 16 complications mécaniques ont été reportées en lien avec E.SPINE TANIT (9,6%) dont 11 cas de malpositions de la vis-iliosacrée (6,6%), 4 échecs de fixation des connecteurs de la vis ilio-sacrée (2,4%) et 1 cas de vis ilio-sacrée proéminente (0,6%). Une réintervention a été effectuée dans 7 cas (4,3%). Par ailleurs, 32 patients ont reporté des infections (19,2%).

Au dernier suivi, la correction totale moyenne de l'angle de Cobb était de 52,5% (74,7° à l'état initial [46,1°-103,3°] et 36° au dernier suivi [18,4°-53,5°]) et de 77,2% pour l'obliquité pelvienne (20,2° à l'état initial [3,8°-24°] et 4,7° au dernier suivi [0,43°-9°]).

Cette étude présente de nombreuses limites : étude monocentrique, recueil rétrospectif des données, critères de jugements non hiérarchisés.

Etude Wolff et al. (2019)

Il s'agit d'une étude monocentrique (France), avec recueil prospectif des données, non comparative qui avait pour objectif de présenter les résultats préliminaires de la technique chirurgicale bipolaire mini-invasive utilisant comme dispositifs le système E.SPINE associé à E.SPINE TANIT.

Les patients inclus étaient ceux ayant atteints une maturité osseuse et présentant une déformation vertébrale de plus de 20° dans le plan frontal ou sagittal nécessitant une correction étendue de la colonne vertébrale jusqu'au bassin.

Le critère de jugement principal était la correction de la déformation avec plusieurs critères de mesure radiologiques : angle de Cobb, cyphose, lordose, obliquité pelvienne.

Les critères de jugement secondaires étaient : les pertes sanguines, le temps opératoire, la durée du séjour post-opératoire, les résultats fonctionnels lors du suivi le plus long, le taux de complications et le taux de révision chirurgicale.

Au total, 48 patients (dont 26 femmes) ont été inclus et suivi en moyenne 9 mois. L'âge moyen était de 44,8 ans. Les étiologies étaient la scoliose idiopathique (n=21), la scoliose neuromusculaire (n=18), la déformation due à la maladie de Parkinson (n=5) et la scoliose dégénérative (n=4).

La correction totale moyenne de l'angle de Cobb était de 40% à 9 mois (58,5° à l'état initial [9°-146°] et 35,2° à 9 mois de suivi [3°-109°]).

Au total, 19 complications ont été rapportées (40%), dont 11 mécaniques (22,9%) 7 infectieuses (14,6%) et une neurologique (2,1%). Les complications mécaniques étaient dues à 1 cas d'arrachement du crochet supérieur (2,1%), 5 cas de déconnexion de la vis ilio-sacrée E.SPINE TANIT (10,4%), 2 cas de mobilisation de la vis ilio-sacrée E.SPINE TANIT (4,2%) et 3 cas de rupture de la tige (6,3%). Le taux de complications liés à la vis E.SPINE TANIT était au total de 14,6%. Il y a eu au total, 17 révisions chirurgicales chez 14 patients. Le taux de révision chirurgicale était donc de 29%.

Cette étude présente de nombreuses limites : étude monocentrique, étude non comparative, faible nombre de patients, suivi court, critères de jugements secondaires non hiérarchisés.

Etude Gaume et al. (2021)

Il s'agit d'une étude monocentrique (France), avec un recueil rétrospectif des données, non comparative dont l'objectif était d'évaluer les résultats cliniques et radiologiques de la technique mini-invasive sans fusion pour scoliose neuromusculaire avec un minimum de 5 ans de suivi. Les dispositifs utilisés étaient le système E.SPINE associé à E.SPINE TANIT.

Les patients opérés entre 2011 et 2015 pour une scoliose neuromusculaire à l'aide d'une chirurgie bipolaire mini-invasive ont été revus et inclus dans l'étude.

Les critères de jugements étaient des critères radiologiques et la mesure de complications.

Au total, 83 patients ont été inclus (dont 40 femmes), avec un suivi moyen de 6,5 ans. L'âge moyen était de 11,5 ans. Les étiologies étaient la paralysie cérébrale (n=45), l'atrophie musculaire spinale (n=21), la dystrophie musculaires (n=10) et des autres pathologies neuromusculaires (n=7).

L'angle de Cobb moyen était de 89° (46,1 - 149,4°) à l'état initial et de 35° (6,4° - 68,5°) à 5 ans.

L'obliquité pelvienne moyenne était de 29,6° (0,3° - 80°) à l'état initial et de 7,2° (0,2° - 23,5°) à 5 ans.

Vingt-sept complications (32,5%) dont 12 complications mécaniques (14,5%) et 15 infections (18%) ont été reportées. Parmi les complications mécaniques, 4 étaient liées à la vis iliosacrée E.SPINE TANIT et concernaient des malpositions de l'implant (4,8%).

Cette étude présente de nombreuses limites dont son caractère monocentrique et le recueil rétrospectif des données.

Etude Gaume et al. (2021)

Il s'agit d'une étude monocentrique (France), avec un recueil rétrospectif des données, non comparative dont l'objectif était d'évaluer les résultats cliniques, radiologiques à long terme de la chirurgie mini-invasive sans fusion sur 59 enfants. Les dispositifs utilisés étaient le système E.SPINE associé à E.SPINE TANIT.

Les patients inclus étaient des enfants atteints de scoliose neuromusculaire due à une atrophie spinale et opérés entre 2011 et 2019 avec une technique chirurgicale bipolaire.

Pour chaque patient, les paramètres radiologiques suivants ont été collectés avant l'opération, immédiatement après l'opération et au dernier suivi : angle de Cobb majeur, obliquité pelvienne, cyphose thoracique, lordose lombaire, équilibre coronarien, hauteur T1-T12, la hauteur T1-S1. De plus, un questionnaire de satisfaction a été réalisée auprès des patients.

Au total, 59 patients ont été inclus (dont 29 filles), avec un suivi moyen de 5,2 ans. L'âge moyen était de 11 ans et tous les patients avaient une scoliose neuromusculaire issue d'atrophie spinale.

L'angle de Cobb moyen s'est amélioré passant de 79,8° en préopératoire à 41,7° à 5,2 ans. L'obliquité pelvienne moyenne est passée de 24,1° à 5,9°.

Concernant l'analyse des complications, un total de 21 événements a été reportés (35,6%) incluant 8 complications générales (13,6%), 5 complications infectieuses (8,5%), 8 complications mécaniques (13,6%) dont 4 complications (6,8%) liées à une malposition de la vis ilio-sacrée E.SPINE TANIT. Il y a eu également 6 révisions chirurgicales (10%).

D'après le questionnaire de satisfaction, 54 patients (91,5%) ont été satisfaits de la chirurgie.

Cette étude présente de nombreuses limites dont son caractère monocentrique et le recueil rétrospectif des données.

Etude Gaume et al. (2022)

Il s'agit d'une étude monocentrique (France), avec un recueil rétrospectif des données, non comparative dont l'objectif était de comparer le taux de complications post-opératoire entre deux techniques chirurgicales : la fusion vertébrale postérieure (arthrodèse classique) et la chirurgie mini-invasive.

Les dispositifs utilisés pour la fusion vertébrale postérieure étaient des vis pédiculaires, des crochets et des vis iliaques pour la fixation du bassin. Les dispositifs utilisés pour la chirurgie mini-invasive étaient le système E.SPINE associé aux vis ilio-sacrée E.SPINE TANIT.

Les critères de jugements sont les critères radiologiques et la mesure des complications.

Au total, 140 patients ont été inclus rétrospectivement entre 2012 et 2017, 65 ont été opérés par chirurgie mini-invasive (groupe 1) et 75 par fusion vertébrale postérieure (groupe 2).

Les caractéristiques des patients dans les deux groupes sont les suivantes :

Caractéristiques	Groupe 1	Groupe 2
Etiologies	65	75
Paralysie cérébrale	16	26
Dystrophie musculaire	12	21
Amyotrophie spinale de type 2	21	8
Syndromes génétiques	4	5
Autres	12	15
Âge moyen de la chirurgie	11,8 ans	14,3 ans

Les deux groupes ne sont pas comparables au niveau de l'âge moyen de la chirurgie et au niveau des étiologies.

Les résultats sont présentés dans le tableau ci-dessous :

Critères radiologiques	Groupe 1	Groupe 2
Angle de Cobb moyen		
Pré-opératoire	89° (25 ; 149)	76° (29 ; 198)
Post-opératoire	43° (5 ; 65)	38° (15 ; 75)
Correction de l'angle de Cobb	52%	50%
Obliquité pelvienne		
Pré-opératoire	29° (0 ; 80)	24° (10 ; 68)
Post-opératoire	17° (5 ; 35)	15° (0 ; 25)
Correction de l'obliquité pelvienne	56%	57%

L'angle de Cobb et l'obliquité pelvienne ont été réduites de façon significative pour les 2 groupes, et il n'existe pas de différence significative entre les 2 groupes.

Le taux de complications peropératoires a été réduit dans le groupe de la chirurgie mini-invasive par rapport au groupe de la fusion spinale postérieure, avec moins de transfusions sanguines. Le taux de complication postopératoire est de 40% pour le groupe 1 et 76% pour le groupe 2. Les complications spécifiques au dispositif E.SPINE TANIT ne sont pas rapportées.

Cette étude présente de nombreuses limites : étude monocentrique, recueil rétrospectif des données, groupes non comparables.

Etude Wolff et al. (2023)

Il s’agit d’une étude monocentrique, française, avec recueil rétrospectif des données pour la chirurgie d’arthrodèse classique et prospectif pour la technique chirurgicale mini-invasive. L’objectif était d’analyser les résultats de la technique chirurgicale mini-invasive (groupe P) et de les comparer à la chirurgie d’arthrodèse classique (groupe R).

Les dispositifs utilisés pour la chirurgie d’arthrodèse classique étaient des vis pédiculaires, des crochets et des vis iliaques pour la fixation du bassin. Les dispositifs utilisés pour la technique chirurgicale mini-invasive étaient le système E.SPINE associé aux vis ilio-sacrée E.SPINE TANIT.

Les données d’analyse radiologiques collectées étaient l’angle de Cobb et l’obliquité pelvienne. Pour les patients du groupe prospectif, un questionnaire de qualité de vie a été collecté pour évaluer les résultats fonctionnels : douleur, facilité des soins, le confort en position assise et la satisfaction esthétique.

Dans le groupe prospectif (P), 31 patients adultes opérés par une technique mini-invasive entre 2015 et 2019 ont été inclus. Dans le groupe rétrospectif (R), 15 patients ont été opéré par chirurgie d’arthrodèse classique entre 2003 et 2013.

Au total, 31 patients ont été inclus dans le groupe P, avec un suivi moyen de 3 ans. L’âge moyen était de 22 ans. Pour le groupe R, 15 patients ont été inclus avec un suivi moyen de 5 ans. L’âge moyen était de 22 ans. Tous les patients avaient une scoliose neuromusculaire issue d’une paralysie cérébrale. Les groupes étaient comparables.

Les résultats radiologiques sont présentés dans le tableau ci-dessous :

Critères radiologiques	Groupe P	Groupe R
Angle de Cobb moyen		
Pré-opératoire	70° (10 ; 130)	58° (45 ; 80)
Post-opératoire	36° (10 ; 70)	30° (15 ; 50)
Correction de l’angle de Cobb	51%	51%
Obliquité pelvienne		
Pré-opératoire	18° (0 ; 40)	14° (0 ; 30)
Post-opératoire	7° (0 ; 26)	6° (0 ; 20)
Correction de l’obliquité pelvienne	62%	57%

L’angle de Cobb et l’obliquité pelvienne ont été réduites de façon statistiquement significative pour les 2 groupes, et il n’existe pas de différence statistiquement significative entre les 2 groupes.

Au niveau des complications pour le groupe P il y a eu : 7 infections (22,6%) et 2 complications mécaniques (6,5%). Les complications mécaniques étaient dues à une rupture de la tige et migration du connecteur liée à la vis E.SPINE TANIT (3,2%) et une migration des connecteurs (3,2%) liée à la vis E.SPINE TANIT. Pour le groupe R il y a eu : 5 complications médicales (33%) qui correspondaient à des ischémies, des embolies pulmonaires, 4 infections (27%) et une complication mécanique (6,67%) qui a conduit à une reprise. Il n’y a pas de différence entre les 2 groupes en termes de complications mécaniques ou d’infections, cependant le groupe R a eu significativement plus de complications médicales (ischémies, embolies).

Concernant l’évaluation fonctionnelle, elle a révélé une baisse du niveau de douleur et une amélioration de la position assise avec une meilleure adaptation au fauteuil roulant, une conservation de la capacité à marcher, ainsi qu’une amélioration de l’aspect esthétique.

Cette étude présente de nombreuses limites : étude monocentrique, faible nombre de patients, recueil des données hétérogène.

4.1.1.3 Événements indésirables

Matériorivigilance

En France

Entre le 1^{er} janvier 2019 et le 31 décembre 2023, 11 évènements ont été déclarés pour 1 237 unités vendues, implantés en France, ce qui représente un cumul des évènements rapporté au cumul d'unités vendues de 0,9%. Ces déclarations concernent les évènements décrits dans le tableau suivant :

Evènements	Nombre
Migration des implants	5
Problème de positionnement	3
Désassemblage	2
Casse	1
Total	11

En Europe

Entre le 1^{er} janvier 2019 et le 31 décembre 2023, 20 évènements ont été déclarés pour 1 701 unités vendues, implantés en Europe, ce qui représente un cumul des évènements rapporté au cumul d'unités vendues de 1,2%. Ces déclarations concernent les évènements décrits dans le tableau suivant :

Evènements	Nombre
Migration des implants	10
Désassemblage	4
Problème de positionnement	3
Résistance physique	2
Casse	1
Total	20

Dans le monde

Entre le 1^{er} janvier 2019 et le 31 décembre 2023, 36 évènements ont été déclarés pour 2 169 unités vendues, implantés dans le monde, ce qui représente un cumul des évènements rapporté au cumul d'unités vendues de 1,7%. Ces déclarations concernent les évènements décrits dans le tableau suivant :

Evènements	Nombre
Désassemblage	14
Migration des implants	12
Casse	3
Problème de positionnement	3
Résistance physique	2
Incompatibilité	1

Douleur	1
Total	36

Une information de sécurité a été transmise à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) par le demandeur, sur un retrait de lots concernant le connecteur ilio-sacré. Un rappel a été émis le 25/10/2019. Un des lots présentait un blocage de la vis rotule du connecteur rendant le connecteur inutilisable en per opératoire. Ce phénomène était dû à un couple de serrage trop important exercé lors de l'assemblage du connecteur au cours de sa fabrication.

4.1.1.4 Bilan des données

Le demandeur fourni à l'appui de sa demande 8 études spécifiques.

Toutes les études cliniques fournies (exceptée l'étude Gaume *et al.* de 2022 qui évalue spécifiquement les complications des vis ilio-sacrées E.SPINE TANIT) ont pour objectif d'évaluer de façon globale la technique chirurgicale mini-invasive (association de E.SPINE à E.SPINE TANIT) ou de la comparer à la chirurgie classique d'arthrodèse (vis pédiculaire avec crochets et vis iliaque pour la fixation du bassin).

Les résultats radiologiques rapportés dans ces différentes études sont les suivants : une correction de l'angle de Cobb qui varie entre 40% et 52,5% et une correction de l'obliquité pelvienne qui varie entre 56% et 77,2% en fonction des études.

Les taux de complications liées à l'implant E.SPINE TANIT varient de 4,7% à 14,6% en fonction des études. Ces complications sont majoritairement dues à une malposition de la vis E.SPINE TANIT ou à une migration de ses connecteurs. Les données de matériovigilance rapportent 1,7% d'évènements indésirables depuis 2019, dont la majorité sont des désassemblages ou des migrations de l'implant.

Des limites méthodologiques sont à prendre en compte dans l'interprétation de résultats de ces études notamment un faible nombre de patients, un suivi court au regard de la durée d'implantation du dispositif, leur caractère monocentrique ou bi-centrique ne permettant pas d'extrapoler les résultats à l'ensemble des centres français.

Aucune étude ne permet d'évaluer spécifiquement l'intérêt de la fixation du bassin avec E.SPINE TANIT par rapport aux vis iliaques ou d'autres systèmes de fixation sacro-pelviens.

4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

La stratégie thérapeutique des déformations de la colonne vertébrale dépend de la sévérité de la déformation :

- < 10° : scoliose bénigne : observation régulière de l'évolution de la déformation ;
- 10 – 40° : scoliose moyenne : traitements conservateurs pour ralentir la déformation ;
- > 35 – 40° : scolioses importantes à très importantes (> 60°) : traitement chirurgical pour prévenir les complications sévères et fatales.

Les traitements conservateurs consistent en :

- Une observation clinique et radiologique tous les 6 à 12 mois ;
- Des traitements médicamenteux : les anti-inflammatoires, les anti-douleurs ;
- De la kinésithérapie ;

- Un traitement par corset ou plâtre, à changer régulièrement pour suivre l'évolution de la scoliose et les changements morphologiques du patient¹³.

La traction halo-crânienne est parfois utilisée en période per-opératoire afin de réduire les déformations sévères et enraidies. Ce traitement s'effectue uniquement en centre hospitalier, pendant 2 à 12 semaines¹⁴.

En cas d'inefficacité des traitements conservateurs ou face à une courbure trop importante, le traitement chirurgical est envisagé. Lorsque la chirurgie est nécessaire, le choix de la technique chirurgicale dépend alors de l'état physique du patient, sa mobilité ainsi que de sa pathologie. L'objectif est de réduire et de fixer la déformation dans les trois plans de l'espace à l'aide d'une instrumentation et de maintenir dans le temps cette correction.

Deux techniques sont prises en charge en France :

- La fusion/arthrodèse : consiste à fusionner deux tiges avec les vertèbres de façon multi-segmentaire. Ces méthodes empêchent la croissance de la colonne et limitent le volume thoracique et pulmonaire, elles sont utilisées pour les patients plus âgés, après la période de maturation pulmonaire rapide (après 7 - 8 ans). La technique par fusion est à risque de complications (diminution de la fonction pulmonaire principalement (syndrome d'insuffisance thoracique), diminution de la capacité vitale, saignements) ;
- Les techniques permettant la croissance avec implants de distraction : traction par ancrage sur des vertèbres proximales et distales avec tiges expansibles, périodiquement rallongées par chirurgies itératives. La technique chirurgicale bipolaire (petites ouvertures dorsales en proximal et distal au lieu d'une grande ouverture dorsale) peut être utilisée, elle permet de diminuer les saignements par rapport à la chirurgie d'arthrodèse. Les tiges de croissance traditionnelles (Traditional growing rods, TGR), avec domino classique (en montage bilatéral) ou implant de croissance autoexpansible (montage bilatéral), sont utilisées. Il s'agit de la méthode de référence dans la prise en charge des scolioses neuromusculaires précoces.

La technique par TGR permet un développement pulmonaire plus adapté. Cette technique est plus à risque d'infections post-opératoires en raison des nombreuses chirurgies d'élongation (en moyenne tous les 6 mois à 2 ans en fonction de l'âge du patient lors de l'implantation) avec un domino classique. Avec un implant de croissance autoexpansible les chirurgies d'élongation ne sont plus nécessaires ce qui permet de réduire considérablement le risque d'infections.

D'autres techniques permettant la croissance existent mais ne sont pas prises en charge sur la LPPR :

- Des tiges de croissance magnétiquement contrôlées (MCGR) qui permettent des allongements périodiques par voie magnétique. Ces tiges ont été retirées du marché un temps, puis réintroduites. Elles doivent être remplacées tous les 2 ans ;
- Du matériel de construction de côtes prothétiques en titane expansible verticalement (VEPTR), dont le but est d'agrandir le thorax pour le développement des poumons afin de corriger le syndrome d'insuffisance thoracique.

Il peut être nécessaire d'ajouter au montage de ces chirurgies une fixation au pelvis afin de corriger une obliquité pelvienne, un déséquilibre ou une grande instabilité du rachis. Cette fixation a pour but de verrouiller le bassin afin d'éviter l'aggravation de la déformation. Différents systèmes de fixation sacro-pelvien existent :

- Vis sacrées : les configurations peuvent inclure des vis sur la vertèbre S1 (vis S1), des vis alaires (vis S2) ou bien des vis S1 associées à une tige trans-sacrée (technique de Jackson). Il

¹³ Eric Nectoux, Service d'orthopédie des Cliniques universitaires Saint-Luc (Bruxelles-Woluwe). <https://oer.uclouvain.be/jspui/bitstream/20.500.12279/272/1/Eric%20Nectoux%20SCOLIOSES%20NEUROMUSCULAIRES.pdf> [consulté le 17/04/2024].

¹⁴ Beauchamp EC, Anderson RCE, Vitale MG. Modern Surgical Management of Early Onset and Adolescent Idiopathic Scoliosis. Neurosurgery. 2019 ;84(2):291-304.

a cependant été reporté que l'utilisation de vis S1 et S2 sans tige trans-sacrée était insuffisante pour garantir la stabilité du rachis, avec près de 44% d'échec¹⁵ ;

- Tiges unitaires : les tiges sont verrouillées avec un connecteur transversal, la tige « unitaire » et des vis pédiculaires S1. L'ajout d'un long connecteur transversal inférieur en distraction horizontale empêchera les tiges de reculer dans les ailes iliaques ;
- Vis iliaques : elles sont reliées à la tige longitudinale de chaque côté par un connecteur latéral. Elles permettent d'augmenter la stabilité des montages et de réduire le risque d'arrachement. Cependant, elles présentent des risques de proéminence liés à leur positionnement ;
- Vis sacro-alaire-iliaques : elles traversent successivement l'aileron sacré, l'articulation sacro-iliaque puis l'ilium. Le point d'entrée a pour but de potentiellement minimiser la proéminence de l'implant par rapport aux vis iliaques ;
- Vis ilio-sacrées : les vis ilio-sacrées dont font partie les vis E.SPINE TANIT sont insérées de l'extérieur de l'os iliaque vers le centre du corps de la vertèbre S1 et sont positionnées sous l'articulation ilio-sacrée. Le guide de visée E.SPINE TANIT permet de contrôler la trajectoire de la vis et de s'assurer de son assemblage correct avec le connecteur. Les complications sont principalement l'arrachement unilatéral précoce de la vis et le désengagement de la tige.

Conclusion sur l'intérêt du produit

Au vu des données disponibles, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique à E.SPINE TANIT dans le traitement de la correction et de la stabilisation du rachis thoraco-lombo-sacré par voie postérieure nécessitant une fixation au bassin, en vue de réaliser une ostéosynthèse chez des patients avec ou sans maturité osseuse.

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

La scoliose est une déformation en trois dimensions de la colonne vertébrale à partir de 10° de déformation. La courbe est généralement en forme de "S" ou de "C" dans le plan frontal.

La scoliose précoce apparaît avant l'âge de 10 ans. Quatre étiologies ont été identifiées¹⁶ :

- Les scolioses neuromusculaires, chez les enfants atteints de troubles neuromusculaires. Ces types de scolioses causent des déformations sévères, sont progressives et handicapantes en raison de la déformation combinée à une autre pathologie. Les scolioses neuromusculaires ont des taux plus élevés de déformation de la colonne vertébrale par rapport aux autres étiologies¹⁷ ;
- Les scolioses idiopathiques, sans trouble sous-jacent. Lorsqu'elle apparaît avant l'âge de 3 ans, elle s'améliore souvent spontanément ;
- Les scolioses congénitales, souvent évolutives, nécessitent un traitement précoce et agressif ;
- Les scolioses syndromiques, associées à des syndromes divers.

La scoliose dégénérative est soit l'aggravation tardive d'une scoliose idiopathique, soit une scoliose « de novo » c'est-à-dire qui apparaît sur un rachis auparavant aligné.

L'aggravation tardive d'une scoliose idiopathique peut devenir douloureuse vers l'âge de la quarantaine et conduire à une importante dégénérescence à l'âge adulte ou chez les patients âgés.

¹⁵ Harimaya K, Lenke LG, Son-Hing JP, Bridwell KH, Schwend RM, Luhmann SJ *et al.* Safety and accuracy of pedicle screws and constructs placed in infantile and juvenile patients. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2011 ;36(20):1645-51.

¹⁶ Karol LA. The Natural History of Early-onset Scoliosis. *J Pediatr Orthop*. 2019;39(Issue 6, Supplement 1 Suppl 1):S38-43.

¹⁷ Allam AM, Schwabe AL. Neuromuscular Scoliosis. *PM&R*. 2013;5(11):957-63.

Cela s'explique par le vieillissement des structures ostéoarticulaires mais aussi musculaires et ligamentaires. Le vieillissement des autres systèmes en particulier neurologiques est un facteur favorisant et/ou aggravant (exemples : camptocormies, maladie de Parkinson...).

La seconde forme de scoliose adulte, appelée scoliose « de novo », survient vers l'âge de 45-50 ans. Son origine est « mécanique ». Sous l'effet du vieillissement, le rachis se fragilise. Les disques intervertébraux, qui relient les vertèbres entre elles, s'usent. Les muscles et les ligaments se relâchent. Peuvent s'ajouter des problèmes neurologiques qui modifient la perception de l'espace ou encore de l'arthrose des articulations, et, chez les femmes post-ménopausées, l'ostéoporose susceptible de provoquer des fractures des vertèbres.

Les symptômes de la scoliose sont proportionnels à l'emplacement et la gravité de la déformation de la colonne vertébrale.

La scoliose peut évoluer de plusieurs façons :

- Soit en correction spontanée ;
- Soit en progression implacable et rapide résultant :
 - En instabilité et déséquilibre vertébral lors de déformations de la colonne lombaire qui peut entraîner une obliquité pelvienne et une différence apparente de longueur de jambe, raideur, douleur et parfois un déplacement du centre de gravité et altérer la capacité à marcher et à se tenir debout ou assis ;
 - En déformations sévères de la colonne thoracique qui peut entraîner des altérations de la dimension du thorax et ainsi diminuer le volume pulmonaire et provoquer une maladie pulmonaire restrictive ou un syndrome d'insuffisance thoracique, les deux entraînant des affections potentiellement mortelles (affections pulmonaires/cardio-pulmonaires).

La scoliose est une affection grave et handicapante qui peut engager le pronostic vital.

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

L'incidence de la scoliose dans la population générale varie entre 2 à 3%¹⁸. Environ 10% des cas diagnostiqués nécessitent un traitement conservateur et environ 0,1 à 0,3% nécessitent une correction chirurgicale.

Pour la scoliose précoce, dans 80% des cas la scoliose est idiopathique et dans les 20% restant, la scoliose est neuromusculaire, congénitale ou syndromique.

La prévalence des principales étiologies de la scoliose est rapportée par l'étude de Allam *et al.*¹⁹ (tableau ci-dessous).

Etiologie	Prévalence de la scoliose, %
Paralysie cérébrale (dépend de l'étendue de la maladie)	15-85
Atrophie musculaire spinale	80
Dystrophie musculaire de Duchenne	85-90

¹⁸ Negrini S, Donzelli S, Aulisa AG, Czaprowski D, Schreiber S, de Mauroy JC *et al.* 2016 SOSORT guidelines: orthopaedic and rehabilitation treatment of idiopathic scoliosis during growth. *Scoliosis Spinal Disord.* 2018 ;13:3.

¹⁹ Allam AM, Schwabe AL. Scoliose neuromusculaire. *PM R.* 2013 ; 5(11):957-63.

La scoliose dégénérative dans la population adulte est de 2%. Cependant, elle augmente avec l'âge, passant de 4% avant 45 ans à 20% après 60 ans²⁰.

4.2.3 Impact

E.SPINE TANIT répond à un besoin déjà couvert par les autres systèmes de fixation sacro-pelvien.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Compte tenu de la gravité et du handicap que génère la scoliose et de l'amélioration fonctionnelle apportée par la technique chirurgicale mini-invasive, E.SPINE TANIT 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 E.SPINE TANIT 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 : Le système E.SPINE TANIT est indiqué en association avec le système E.SPINE pour corriger et stabiliser le rachis thoraco-lombo-sacré par voie postérieure nécessitant une fixation au bassin, en vue de réaliser une ostéosynthèse chez des patients avec ou sans maturité osseuse.

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

L'implantation de E.SPINE TANIT doit être réalisée avec un montage bilatéral par un chirurgien expérimenté en techniques chirurgicales du rachis.

Le chirurgien doit tenir compte des facteurs susceptibles d'avoir un impact sur les performances et la stabilité de l'implant ou du système :

- Le poids, le niveau d'activité et la profession du patient ;
- L'état osseux du patient (ostéoporose, tumeurs) ;
- Les allergies du patient ;
- Les maladies et troubles du patient (maladies infectieuses, troubles mentaux ou neuromusculaires) ;
- L'addiction du patient (drogue, alcoolisme ou nicotine).

²⁰ Vincent.C, Soubeyrand.M, Court.C. Actualités de la prise en charge chirurgicale des scolioses de l'adulte. Journal de Réadaptation Médicale. 2012 ;32(79-89).

IRM compatibilité

Selon la notice du marquage CE, le dispositif implantable E.SPINE TANIT est IRM compatible sous conditions. Les conditions de sécurité émises par le fabricant sont les suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 Tesla (1,5T) ou 3,0 Tesla (3,0T) uniquement ;
- Gradient de champ spatial maximal de 720-Gauss/cm ;
- Débit d'absorption spécifique (DAS) maximal, moyenné sur le corps entier, de 2 W/kg pour 15 minutes d'exposition (par séquence d'impulsions).

La qualité de l'imagerie IRM peut être compromise si la zone d'intérêt se trouve exactement dans la même zone ou relativement proche de la position de l'implant.

La Commission recommande la mise en conformité des informations données au patient selon la réglementation en vigueur pour les dispositifs médicaux implantables (règlement européen 2017/745, articles R.1112-1-2, R.5212-38 et R.5212-40 du code de la santé publique)²¹.

6. Amélioration du Service attendu (ASA)

6.1 Comparateurs retenus

Les comparateurs retenus sont les autres systèmes de fixation sacro-pelvien.

6.2 Niveau d'ASA

Aucune donnée spécifique fournie ne permet de comparer le système E.SPINE TANIT aux vis iliaques ou à d'autres systèmes de fixation sacro-pelviens.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service attendu (ASA V) de E.SPINE TANIT par rapport aux autres systèmes de fixation sacro-pelvien.

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

Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

²¹ Évaluation de la compatibilité IRM des dispositifs médicaux par la CNEDiMTS. HAS. 2023. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3264825/fr/evaluation-de-la-compatibilite-irm-des-dispositifs-medicaux-implantables-par-la-cnedimts [consulté le 03/05/2024].

8. Durée d'inscription proposée

5 ans.

9. Population cible

La population cible est celle des patients ayant besoin d'une correction et stabilisation du rachis thoraco-lombo-sacré par voie postérieure nécessitant une fixation au bassin, en vue de réaliser une ostéosynthèse chez des patients avec ou sans maturité osseuse.

Son estimation est habituellement réalisée en prenant en compte d'une part, les données épidémiologiques relatives aux pathologies visées par l'emploi de ces dispositifs et d'autre part, leur place dans la stratégie thérapeutique.

Dans le cas de E.SPINE TANIT, il n'existe pas de donnée épidémiologique spécifique dans la littérature relative aux indications retenues en raison de la multiplicité des étiologies de la scoliose.

La population cible peut être approchée à partir des données correspondant aux patients traités par l'implant d'union longitudinale du rachis la tige longitudinale. Cette description générique comprend différentes tiges longitudinales dont le dispositif E.SPINE. Parmi les patients implantés avec le dispositif E-SPINE, certains auront également besoin d'une fixation sacro-pelvienne dont une partie d'entre eux utiliseront le système de fixation ilio-sacrée E.SPINE TANIT. Il n'existe pas de données spécifiques sur la proportion d'utilisation de E.SPINE et de E.SPINE TANIT.

Une analyse du nombre de tiges longitudinales ayant fait l'objet d'un remboursement a été réalisée à partir de données de remboursement concernant l'ensemble des régimes de l'Assurance Maladie (LPP'AM²² de 2018 à 2022). La sélection a porté sur le nombre de dispositifs remboursés par le code LPPR 3111556. Le nombre de bénéficiaires correspondant est présenté dans le tableau suivant :

Année	2018	2019	2020	2021	2022
Nombre de patients	14 107	14 699	13 045	15 221	15 461

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

Au total, en 2022, le nombre de bénéficiaires ayant été implanté avec une tige longitudinale est de 15 461. En l'absence de données précisant parmi ces patient la proportion de patient implantés avec un système de fixation sacro-pelvien les chiffres présentés surestiment grandement le nombre de patients susceptibles d'être traités avec E.SPINE TANIT.

²² Source : Dispositifs médicaux inscrits à la liste des produits et prestations - LPP'AM - de 2016 à 2021 <https://assurance-maladie.ameli.fr/etudes-et-donnees/lpp-lppam-2016-2021> [consulté le 27/05/2024].

Aucune donnée épidémiologique n'est disponible dans l'indication retenue. La population cible ne peut être estimée avec précision. À titre informatif, le nombre de patients traités par une tige longitudinale est de 15 460 en 2022. Le nombre de patients susceptibles d'être implantés avec le système E.SPINE TANIT n'est pas connu et représente uniquement une part de ce total.