

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****NEMOST****Implant de croissance avec domino
autoexpansible**

Modification des conditions d'inscription

**Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs
médicaux et des technologies de santé le 3 juin 2025**

Faisant suite à l'examen du 20 mai 2025, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 3 juin 2025.

Demandeur / Fabricant : EUROS SAS (France)

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

L'essentiel

Indications retenues	Scolioses neuromusculaires progressives, ne répondant pas ou peu aux traitements orthopédiques, chez un enfant en croissance (RISSER 0) et en première intention chirurgicale.
Service Attendu (SA)	Suffisant
Comparateurs retenus	Tiges de croissance avec domino classique.
Amélioration du Service Attendu (ASA)	ASA de niveau II
Type d'inscription	Nom de marque sur la LPPR
Durée d'inscription	Assujettie à la date de fin d'inscription des références de NEMOST inscrites sur la LPPR le 31 juillet 2023, soit le 16 août 2028.

Données analysées

Avis de la Commission du 24/01/2023 relatif à NEMOST

Données spécifiques :

Résultats intermédiaires de l'étude de surveillance post-commercialisation évaluant les complications et les performances chez 43 patients implantés avec NEMOST suivis 20,9 mois, dont 22 patients atteints de scoliose neuromusculaire.

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 NEMOST est IRM compatible sous conditions. Les conditions de sécurité émises par le fabricant sont les suivantes : – Champ magnétique statique de 1,5 Tesla et 3 Tesla ; – Champ de gradient spatial maximal de 720-Gauss/cm ; – Débit d'absorption spécifique (DAS) moyen pour tout le corps maximum de 2 W/kg pour 15 minutes de balayage (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.
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. La Commission souligne qu'elle sera particulièrement attentive à la cohérence entre la population étudiée et l'indication revendiquée.
Population cible	La population cible ne peut être estimée, en l'absence de données épidémiologiques spécifiques à l'indication. À titre informatif, la population implantée avec une tige de croissance avec un diagnostic de scoliose neuromusculaire est de 3 346 patients en 2023.

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	4
1.4 Revendications du demandeur	4
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)	6
4.1 Intérêt du produit	6
4.2 Intérêt de santé publique	12
4.3 Conclusion sur le Service Attendu (SA)	15
5. Éléments conditionnant le Service Attendu (SA)	15
5.1 Spécifications techniques minimales	15
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	16
6. Amélioration du Service Attendu (ASA)	16
6.1 Compérateurs retenus	16
6.2 Niveau d'ASA	16
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	17
8. Durée d'inscription proposée	17
9. Population cible	17

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 – juin 2025

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

Demande de modification des conditions 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).

La demande de modification des conditions d'inscription porte sur un ajout de références et une demande de modification de la population cible.

1.2 Modèles et références

La demande d'ajout concerne les 8 références de dominos NEMOST suivantes :

Modèles	Descriptif des produits	Références
NEMOST 50mm	Domino de croissance - ø 5.5 mm – Extension 50mm – Gauche	A304010551
NEMOST 50mm	Domino de croissance - ø 5.5 mm – Extension 50mm – Droit	A304011551
NEMOST 80mm	Domino de croissance - ø 5.5 mm – Extension 80mm – Gauche	A304010581
NEMOST 80mm	Domino de croissance - ø 5.5 mm – Extension 80mm – Droit	A304011581
NEMOST 50mm	Domino de croissance - ø 6 mm – Extension 50mm – Gauche	A304010651
NEMOST 50mm	Domino de croissance - ø 6 mm – Extension 50mm – Droit	A304011651
NEMOST 80mm	Domino de croissance - ø 6 mm – Extension 80mm – Gauche	A304010681
NEMOST 80mm	Domino de croissance - ø 6 mm – Extension 80mm – Droit	A304011681

Le système de verrouillage des dominos NEMOST a été modifié pour être unilatéral. Les nouvelles références des dominos NEMOST sont donc unilatérales, contrairement à celles déjà inscrites sur la LPPR.

Les dominos NEMOST de diamètre 6 mm sont compatibles avec des tiges de 6 mm de diamètre. Ces tiges ne font pas l'objet de la présente demande de modification des conditions d'inscription.

1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile.

Une clé de serrage hexagonale de 3,5 mm en tant qu'accessoire est fournie avec l'implant.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

La demande de modification des conditions d'inscription concerne l'indication déjà octroyée lors de l'inscription de NEMOST dans l'avis du 24/01/2023¹ :

¹ Avis de la Commission du 24/01/2023 relatif à NEMOST, implant de croissance avec domino autoexpansible. HAS 2023. [Haute Autorité de Santé - NEMOST](#)

« Scolioses neuromusculaires progressives, ne répondant pas ou peu aux traitements orthopédiques, chez un enfant en croissance (RISSER 0) et en première intention chirurgicale. »

1.4.2 Comparateurs revendiqués

Les comparateurs revendiqués sont les mêmes que ceux définis dans l'avis du 24/01/2023 : implants de croissance en montage bilatéral avec tiges traditionnelles et domino classique, inscrits en description générique sous le code le code 3111556 « Rachis, implant d'union longitudinale, tige ».

1.4.3 ASR revendiquée

L'ASR revendiquée est identique à celle octroyée lors de l'avis d'inscription de NEMOST du 24/01/2023 : ASR importante (de niveau II).

2. Historique du remboursement

NEMOST a été évalué pour la première fois par la Commission en 2023. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté² du 31/07/2023 (Journal officiel du 04/08/2023) : Implant de croissance avec domino autoexpansible, EUROS, NEMOST, (code LPP 3111645).

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

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

3.2 Description

NEMOST est un système permettant la croissance sans fusion de la colonne vertébrale, destiné à être utilisé avec l'instrumentation rachidienne postérieure E.SPINE (EUROS SAS) chez des patients ayant encore un potentiel de croissance vertébral (RISSER grade 0³) et qui nécessitent un traitement chirurgical pour obtenir et maintenir la correction des déformations vertébrales sévères, progressives et précoces.

Le dispositif NEMOST permet la croissance de la colonne vertébrale. Il doit être implanté par un chirurgien du rachis par voie postérieure avec la technique bipolaire.

² Arrêté du 31 juillet 2023 portant inscription de l'implant de croissance avec domino autoexpansible NEMOST de la société EUROS au titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale - Légifrance, publié au Journal Officiel de la République Française le 04/08/2023.

³ Indice de maturité osseuse de fin de croissance, gradé entre 0 et 5 : 0 étant un stade immature (absence de cartilage sur l'os iliaque) et 5 étant un stade mature (cartilage complètement accolé à la crête iliaque, à partir de 16-17 ans chez les filles et 18-19 ans chez les garçons).

Les références faisant l'objet de la demande concernent uniquement les dominos de diamètre 5,5 mm et 6 mm, pour une extension des tiges de 50 mm ou 80 mm.

Les dominos, constitués de titane, sont des connecteurs entre les deux tiges (extensible et pré-courbée). Ils sont verrouillés sur la tige extensible par 2 vis de verrouillage.

La clé de serrage fournie permet le serrage des vis de blocage du domino.

Le dispositif NEMOST comporte une garantie de remplacement pendant 3 ans après la date de 1^{ère} implantation.

3.3 Fonctions assurées

Le dispositif NEMOST permet de maintenir le redressement de la colonne vertébrale tout en permettant la croissance du rachis sans chirurgie d'élongation grâce à une tige extensible unidirectionnelle.

3.4 Actes associés

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 78), les actes associés à la pose de NEMOST sont référencés sous le chapitre « 12.2.1.7 Correction instrumentale de déformation souple de la colonne vertébrale ».

LHMA011	Correction instrumentale d'une déformation souple de la colonne vertébrale sans arthrodèse par abord postérieur
LHMA014	Correction instrumentale d'une déformation souple de la colonne vertébrale avec arthrodèse de 10 vertèbres ou plus par abord postérieur, avec résection de 3 côtes ou plus
LHMA015	Correction instrumentale d'une déformation souple de la colonne vertébrale avec arthrodèse de 10 vertèbres ou plus, par abord postérieur

En cas d'échec de traitement, le dispositif NEMOST pourra être explanté et converti en montage avec un domino classique ou en arthrodèse. L'explantation est codée selon l'acte choisi pour remplacer NEMOST.

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 Rappel de l'avis précédemment émis par la commission

Dans son avis du 24/01/2023¹, la Commission s'est prononcée pour un service attendu suffisant, avec une ASA de niveau II par rapport aux tiges de croissance avec domino classique, sur la base des éléments suivants :

- Une étude prospective monocentrique évaluant les résultats à court terme (12 mois) de NEMOST chez 10 patients avec scoliose neuromusculaire précoce (RISSER 0) ;

- Une étude prospective monocentrique évaluant les résultats cliniques et la sécurité de NEMOST chez 21 patients avec scoliose neuromusculaire précoce (RISSER 0 et 1) à 3 ans de suivi ;
- Les résultats intermédiaires de l'étude de surveillance post-commercialisation évaluant les complications et les performances chez 15 patients implantés avec NEMOST à 9 mois de suivi.

4.1.1.2 Nouvelles données non spécifiques

Aucune nouvelle étude non spécifique n'est fournie.

4.1.1.3 Nouvelles données spécifiques

Les éléments de preuve s'appuient sur :

- La publication de Lemans et al., 2023⁴ (étude BiPOWR), contrôlée randomisée multicentrique, à recueil des données prospectif, en simple aveugle, dont l'objectif principal était de comparer l'efficacité et d'identifier les potentielles défaillances précoces de deux techniques : le système NEMOST et le système SDS (Spring Distraction System). Cette publication n'est pas retenue car elle ne présente que le protocole de l'étude et pas les résultats ;
- Les résultats mis à jour de l'étude post-commercialisation menée par EUROS (EC-304-01-02), dont le protocole et le rapport d'étude ont été fournis.

Etude de surveillance post-commercialisation de NEMOST (n° EC-304-01-02) (protocole et rapport intermédiaire fournis⁵)

Il s'agit d'une étude observationnelle bi-centrique française avec recueil rétrospectif (avant 2018) et prospectif des données. Les patients opérés avec le dispositif NEMOST ont été inclus.

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 relatives à NEMOST : nature, incidence et sévérité, ainsi que toute intervention médicale ou chirurgicale en lien avec NEMOST.

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-24⁶ était réalisée.

Le nombre de sujets nécessaire était basé sur l'hypothèse d'un taux moyen de complications de 49% et un taux de perdus de vue attendu de 10%. Avec une puissance de 95%, 74 patients devaient être inclus sur 90 mois. Des analyses descriptives ont été réalisées.

Le rapport intermédiaire rapporte l'analyse de 43 patients avec plusieurs étiologies, dont 22 patients atteints de scoliose neuromusculaire (les autres étiologies sont des scolioses idiopathiques,

⁴ Lemans JVC, Tabeling CS, Scholten EP, Stempels HW, Miladi L, Castelein RM, et al. Surgical treatment of neuromuscular Early Onset Scoliosis with a bilateral posterior one-way rod compared to the Spring Distraction System: study protocol for a limited-efficacy Randomized Controlled Trial (BiPOWR). BMC Musculoskelet Disord. 2023 Jan 10;24(1):20.

⁵ Protocole du 09/06/2023 et rapport du 19/03/2024.

⁶ Questionnaire EOSQ-24 : évaluation de l'impact global de la scoliose précoce sur le bien-être physique, psychologique et socio-économique des patients (divisé en 11 critères), score sur 100 points, plus le score est élevé, meilleure est la qualité de vie.

congénitales et syndromiques). Les caractéristiques des patients avec scoliose neuromusculaire sont décrites dans le tableau ci-dessous :

Caractéristiques du groupe neuromusculaire (N = 22)	
H/F	12 / 10 (54,5% / 45,5%)
Suivi moyen (min – max)	20 mois (1 – 53,8)
Âge moyen au jour de la chirurgie (min – max)	11,1 ans (6,4 ; 16,1)
Statut marche oui/non (n)	2 / 20
Statut RISSER	0 (n = 15), 1 (n = 7)
Antécédents généraux (n)	18
Antécédents chirurgicaux (n)	15 (dont 0 liés au rachis)
Angle de Cobb ⁷ > 40°	44,5%

Les complications ont été évaluées pour 42 patients. Sur une période de 20,5 mois de suivi en moyenne (1 à 53,8 mois), 25 patients (60%) ont rapporté 42 complications, détaillées dans le tableau ci-dessous :

Complications	Nb	Dont ré-opération	Dont révision
Complications générales (dystonie, anémie, brèche durale, problèmes respiratoires, douleurs aux genou, cou et hanche, coagulopathie)	12 (28,6%)	2	0
Complications Locales	11 (26,2%)	5	0
Dont infection	6	4	0
Dont problème de cicatrisation	2	0	0
Dont implant proéminent	3	1	0
Complications liées à NEMOST	19 (45,2%)	8	4
Dont malposition de la vis ilio-sacrée	1	1	0
Dont migration	8	3	2
Dont défaillance du dispositif	1	0	1
Dont absence d'élongation	3	2	0
Dont phénomène de Vilebrequin	3	2	0
Dont rupture de la tige	1	0	1
Dont récidence de la courbure	2	0	0
Total	42	15 (35,7%)	4 (9,5%)

Le taux de complications liées au dispositif NEMOST était de 45,2% chez les 42 patients analysés. Le taux de complications totales était de 73,3%.

Dans le groupe neuromusculaire, 13 patients (59%) ont rapporté 23 complications, avec un taux de complications liées à NEMOST de 40,9%.

⁷ Angle de Cobb : degré de courbure spinale entre les 2 vertèbres les plus inclinées de la courbure scoliotique, mesure standard pour déterminer et suivre la progression de la scoliose

Complications du groupe neuromusculaire (N = 22)	Nb	Dont ré-opération	Dont révision
Complications générales (dystonie, anémie, brèche durale, douleurs aux hanches, coagulopathie)	6 (27,3%)	2	0
Complications Locales	8 (36,3%)	3	0
Dont infection	5	3	0
Dont problème de cicatrisation	2	0	0
Dont implant proéminent	1	0	0
Complications liées à NEMOST	9 (40,9%)	4	2
Dont malposition de la vis ilio-sacrée	1	1	0
Dont migration	4	2	1
Dont défaillance du dispositif	1	0	0
Dont phénomène de Vilebrequin	1	1	0
Dont rupture de la tige	1	0	1
Dont récidence de la courbure	1	0	0
Total	23	9 (40,9%)	2 (9,1%)

Une évaluation radiologique a été obtenue pour 41 patients avec un suivi moyen de 20,9 mois en moyenne (1 à 53,8 mois).

Critères radiologiques, moyenne [min-max]	Pré-opératoire	Dernier point de suivi
Angle de Cobb majeur (°) (n = 20)	68,3 [40 – 117]	33,8 [14 – 60]
Cyphose thoracique : angle entre T4-T12 (°) (n = 22) *	29,5 [0 – 60,6]	20,4 [5 – 50,6]
Lordose lombaire : angle entre L1-S1 (°) (n = 22) **	29,0 [-17 – 57,8]	34,9 [10,7 – 144,2]
Longueur entre T1-S1 (mm) (n = 22)	295,9 [230 – 363] ¥	376,6 [226 – 470]
Obliquité pelvienne (°) (n = 17) ***	22,3 [0 – 143] ¥¥	9,2 [0 – 25]

* Valeurs normales de cyphose thoracique : entre 20 et 40° selon les investigateurs. ** Valeurs normales de lordose lombaire : environ 40° (entre 20 et 60°) selon les investigateurs. ¥ Les valeurs post-opératoires immédiates sont : moyenne 349 mm (médiane 336 mm (min 251 – max 445 mm), pour 25 patients. *** Valeurs normales d'obliquité pelvienne : 0° selon les investigateurs. ¥¥ Les valeurs post-opératoires immédiates sont : moyenne 6° (médiane 3° (min 0 – max 30,1°), pour 26 patients.

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

Au total, 14 patients ont complété le questionnaire de qualité de vie en pré-opératoire et 13 en post-opératoire (suivi moyen : 31,2 mois).

Score obtenu au questionnaire EOSQ-24	Pré-opératoire	Post-opératoire
Santé générale (n = 7)	54,7	64,3
Douleur (n = 7)	44,6	58,9
Fonction respiratoire (n = 5)	81,3	85,0
Mouvements (n = 7)	53,1	64,3
Fonction physique (n = 5)	28,3	28,3

Activités quotidiennes (n = 5)	54,2	42,5
Fatigue/énergie (n = 7)	46,9	62,5
Emotions (n = 5)	70,0	77,5
Impact parental (n = 5)	55,0	54,0
Impact financier (n = 7)	71,9	67,9
Satisfaction (n = 6)	44,6	70,8

D'un point de vue méthodologique, l'étude ne prévoit pas d'évaluer la capacité pulmonaire et 7 patients inclus avaient un RISSER > 0 (hors indication revendiquée). Les résultats sont présentés pour 43 patients sur un suivi court, dont 21 étaient hors indication revendiquée (scoliose non neuromusculaire).*

Le rapport intermédiaire rapporte 40,9% de complications liées à NEMOST à 20,5 mois de suivi en moyenne chez les 22 patients avec scoliose neuromusculaire (les complications n'ont pas été gradées selon la sévérité).

* le rapport d'étude ne permet pas de savoir si les 7 patients avec un RISSER 1 avaient une scoliose neuromusculaire ou non.

4.1.1.4 Événements indésirables

Matéριοvigilance

Les données issues de la matériοvigilance **relatives aux références déjà inscrites sur la LPPR** transmises par le demandeur rapportent, pour les 6 dernières années (les références faisant l'objet de la demande ne sont pas encore commercialisées) :

- En France : 2,0% d'événements indésirables, dont majoritairement des migrations ou dysfonctionnement du dispositif ;
- En Europe (dont France) : 3,0% d'événements indésirables, dont majoritairement des migrations ou dysfonctionnement dispositif ;
- Dans le monde : 2,0% d'événements indésirables, dont majoritairement des migrations ou dysfonctionnement du dispositif.

4.1.1.5 Bilan des données

Au total, par rapport à la précédente évaluation, les résultats mis à jour de l'étude post-commercialisation ont été fournis, avec l'analyse de 43 patients suivis en moyenne 20,5 mois. Ils rapportent 42 complications chez 25 patients, dont 45,2% liées à NEMOST. Chez les 22 patients inclus qui avaient une scoliose neuromusculaire, 13 ont rapporté 23 complications, dont 40,9% liées à NEMOST. L'évaluation radiologique rapporte une amélioration de l'angle majeur de Cobb de plus de 50% au dernier point de suivi. L'évaluation de la qualité de vie rapporte une amélioration globale, notamment sur la satisfaction des patients, mais n'est réalisée que sur un faible nombre de patients (n = 14).

Des limites sont à prendre en compte dans l'interprétation de ces résultats (analyses intermédiaires non mentionnées dans le protocole), notamment le suivi court et le faible effectif, les complications n'ont pas été gradées selon la sévérité et de nombreux patients inclus sont hors indication revendiquée (RISSER > 0 pour 16% et scolioses non neuromusculaires pour 50% des patients).

Les données de matériovigilance rapportent 2,0% d'évènements indésirables en France et dans le monde sur les 6 dernières années, qui sont majoritairement des migrations ou des dysfonctionnements du dispositif.

4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

La stratégie thérapeutique des scolioses neuromusculaires dépend de la sévérité de la déformation de la colonne vertébrale, mesurée avec l'angle de Cobb⁷ :

- $< 10^\circ$: scoliose bénigne : observation régulière de l'évolution de la déformation ;
- $10 - 40^\circ$: scoliose moyenne : traitements conservateurs pour ralentir la déformation ;
- $> 35 - 40^\circ$: scolioses importantes à très importantes ($> 60^\circ$) : 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, de la kinésithérapie et un traitement par corset ou plâtre (traitement conservateur), à changer régulièrement pour suivre l'évolution de la scoliose et les changements morphologiques du patient⁸.

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

La chirurgie est généralement réalisée après l'âge de 5 ans. Les traitements chirurgicaux des scolioses neuromusculaires précoces (ou évolutives) présentent plusieurs options en fonction de variables cliniques, en particulier la maturité squelettique et la croissance du rachis restant. 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 (ou 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) sont utilisées et sont inscrites sous description générique sur la LPPR. 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 mais 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).

D'autres techniques permettant la croissance existent mais les dispositifs utilisés ne sont pas pris en charge sur la LPPR :

⁸ Eric Nectoux, Service d'orthopédie des Cliniques universitaires Saint-Luc (Bruxelles-Woluwe) [SCOLIOSES NEUROMUSCULAIRES.pdf \(uclouvain.be\)](#)

- 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.

Les recommandations préconisent l'instrumentation de la colonne vertébrale chez les patients présentant un angle de courbure majeur (Cobb) supérieur à 50°, avec une instrumentation favorable à la croissance chez les patients au squelette immature. Par ailleurs, les tests de la fonction pulmonaire sont importants pour les patients subissant une intervention chirurgicale pour une scoliose.

L'implant NEMOST fait partie de la catégorie des implants permettant la croissance. Selon le demandeur, aucune intervention d'élongation n'est nécessaire, l'élongation est automatique grâce à la mobilisation du patient.

Conclusion sur l'intérêt du produit

Les nouvelles données disponibles ne remettent pas en cause les conclusions antérieures de la commission relatives à NEMOST.

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 identifiées⁹ :

- 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 étiologies¹⁰ ;
- 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.

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

La scoliose précoce peut évoluer de plusieurs façons :

- Soit en correction spontanée lorsque l'enfant commence à marcher ;
- 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 apparente différence de longueur de jambe, raideur,

⁹ Karol LA. The Natural History of Early-onset Scoliosis. J Pediatr Orthop. juill 2019;39(Issue 6, Supplement 1 Suppl 1):S38-43

¹⁰ Allam AM, Schwabe AL. Neuromuscular Scoliosis. PM&R. nov 2013;5(11):957-63.

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 neuromusculaire précoce est une affection grave et handicapante qui peut engager le pronostic vital.

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

La scoliose neuromusculaire est la 2ème étiologie de scoliose la plus fréquente (entre 15 et 24%^{11,12,13}) après la scoliose idiopathique (80-85%¹⁴). L'incidence de la scoliose chez les enfants varie de 26 à 74,5%¹⁴. La scoliose idiopathique de plus de 20° survient chez 0,3 % de la population générale.

La prévalence des principales étiologies de la scoliose est rapportée par l'étude de Allam et al.¹⁵ (tableau ci-dessous).

Étiologie	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

Le tableau suivant présente le risque de scoliose en fonction de l'étiologie neuromusculaire¹⁶ :

Pathologie/étiologie	Incidence de la scoliose
Paralysie cérébrale : Classe GMFCS ¹⁷ I et II (patients ambulatoires)	25%
Paralysie cérébrale : Classe GMFCS III et IV (patients non ambulatoires)	80-90%
Neuropathies (Sclérose spinale amyotrophique principalement)	30%
Syringomyélie lombaire	60%
Syringomyélie thoracique	100%
Amyotrophie spinale musculaire	70%
Ataxie de Friedreich	80%
Dystrophie de Duchenne	90%
Lésions de la moelle épinière	100%

Parmi les étiologies de scoliose neuromusculaire précoce, on retrouve principalement :

- Amyotrophie spinale infantile : 1 nouveau-né sur 6000 soit environ 120 nouveaux cas par an en France¹⁸ ;
- Myopathie de Duchenne : un garçon sur 3500, 2500 personnes en France, chaque année 150 à 200 garçons nouveau-nés en France¹⁹ ;

¹¹ Letellier K, Azeddine B, Blain S, Turgeon I, Wang da S, Boiro MS, et al. Récents progrès dans l'étiopathogénie de la scoliose idiopathique de l'adolescent et nouveaux concepts moléculaires. Med Sci (Paris). 2007 Nov;23(11):910-6.

¹² Devezza LR, Chhabra BN, Heydemann J, Hung C, Vanorny D, Birhiray D, et al. Comparison of baseline characteristics and postoperative complications in neuromuscular, syndromic and congenital scoliosis. J Pediatr Orthop B. 2023 Jul 1;32(4):350-356.

¹³ Reames DL, Smith JS, Fu KM, Polly DW Jr, Ames CP, Berven SH, et al; Scoliosis Research Society Morbidity and Mortality Committee. Complications in the surgical treatment of 19,360 cases of pediatric scoliosis: a review of the Scoliosis Research Society Morbidity and Mortality database. Spine (Phila Pa 1976). 2011 Aug 15;36(18):1484-91.

¹⁴ Debnath UK, Goel V, Harshavardhana N, Webb JK. Congenital scoliosis - Quo vadis? Indian J Orthop. 2010 Apr;44(2):137-47. doi: 10.4103/0019-5413.61997. PMID: 20419000; PMCID: PMC2856388.

¹⁵ Allam & Schwabe 2013 : Allam AM, Schwabe AL. Neuromuscular Scoliosis. PM&R. nov 2013;5(11):957-63.

¹⁶ Nedelcu T, Georgescu I, Leroux J, Lechevallier J, Barbilian A, Tuhar I. Surgical treatment using The Unit Rod in children with neuromuscular scoliosis. J Med Life. 2016 Oct-Dec;9(4):399-407. PMID: 27928445; PMCID: PMC5141401.

¹⁷ GMFCS (Gross Motor Function Classification System for Cerebral Palsy) : classification des patients atteints de paralysie cérébrale en fonction de leur capacité motrice (mouvements pour s'asseoir, marcher...).

¹⁸ Guide maladie chronique Amyotrophie spinale infantile, PNDS 2020 https://www.has-sante.fr/jcms/p_3245040/fr/amyotrophie-spinale-infantile-pnds

¹⁹ Dossier INSERM Myopathie de Duchenne, 2017 [Myopathie de Duchenne · Inserm, La science pour la santé](#)

- Dystrophie myotonique : touche près de 1/8000 dans la population générale²⁰ ;
- Myasthénie : 50 cas/million d'habitants/an, la prévalence est estimée entre 300 et 600 cas/million d'habitants²¹ ;
- Dystrophie musculaire facio-scapulo-humérale : la prévalence est estimée à 4,5 pour 100 000 en Europe, environ 3000 personnes en France²² ;

La prévalence de la déformation vertébrale de la scoliose neuromusculaire varie et dépend de la forme de la maladie neuromusculaire et sa gravité.

Les patients pour lesquels la chirurgie est nécessaire sont ceux ayant une déformation > 50°. Les patients susceptibles de bénéficier de la chirurgie avec des techniques sans fusion ont entre 5 et 10 ans.

4.2.3 Impact

L'implant NEMOST répond à un besoin déjà couvert par les tiges de croissance classiques (TGR).

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Compte tenu de la gravité de la scoliose neuromusculaire progressive et de l'absence de réinterventions itératives nécessaires avec ce type de dispositif, NEMOST 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 la modification des conditions d'inscription de NEMOST 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 : « Scolioses neuromusculaires progressives, ne répondant pas ou peu aux traitements orthopédiques, chez un enfant en croissance (RISSER 0) et en première intention chirurgicale. »

5. Éléments conditionnant le Service Attendu (SA)

5.1 Spécifications techniques minimales

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

²⁰ Michael Rubin. Dystrophie myotonique (Maladie de Steinert), MSD Manuals, 2022 [Dystrophie myotonique - Pédiatrie - Édition professionnelle du Manuel MSD \(msdmanuals.com\)](https://www.msdmanuals.com/fr/fr/professionnelle/dystrophie-myotonique-pediatrie-edition-professionnelle)

²¹ Lauriane Feral. Épidémiologie de la myasthénie en France : analyse d'une base EGB (échantillon généraliste de bénéficiaires) représentatif des données du SNIIRAM et étude sur la cohorte du centre de référence des maladies neuromusculaires rares du CHU de Clermont-Ferrand. Médecine humaine et pathologie. 2020. dumas-03470718

²² Guide maladie chronique Dystrophie musculaire facio-scapulo-humérale , PNDS 2022 https://www.has-sante.fr/jcms/p_3310326/fr/dystrophie-musculaire-facio-scapulo-humerale-pnds

5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

L'implantation de NEMOST doit être réalisée avec un montage bilatéral par un chirurgien pédiatrique expérimenté en techniques chirurgicales du rachis, chez des patients avec un RISSER = 0.

Un examen clinique préalable à l'implantation visant à évaluer la souplesse de déformation du rachis et sa réductibilité (notamment l'obliquité pelvienne potentielle) doit être pratiqué.

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

- Anatomie des pédicules inadéquate ;
- Traumatisme ou tumeurs au niveau des zones de fixation ;
- Ostéoporose sévère, destruction osseuse ou mauvaise qualité osseuse ;
- Malnutrition ;
- Poids, niveau d'activité ;
- Patients et/ou parents (ou le(s) titulaire(s) de l'autorité parentale) non désireux ou incapables de respecter les instructions de soins postopératoires.

IRM compatibilité

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

- Champ magnétique statique de 1,5 Tesla et 3 Tesla ;
- Champ de gradient spatial maximal de 720-Gauss/cm ;
- Débit d'absorption spécifique (DAS) moyen pour tout le corps maximum de 2 W/kg pour 15 minutes de balayage (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.

6. Amélioration du Service Attendu (ASA)

6.1 Comparateurs retenus

Les comparateurs retenus sont les tiges de croissance avec domino classique inscrits en ligne générique sur la LPPR.

6.2 Niveau d'ASA

Les données cliniques fournies rapportent l'efficacité de NEMOST sur la correction de la courbure spinale (amélioration de $<50^\circ$ de l'angle de Cobb à 20,9 mois chez 41 patients). Aucune donnée ne compare les performances de NEMOST avec les tiges de croissance classiques.

Les données rapportent un taux de complications de 40,9% liées à NEMOST chez les 22 patients avec scoliose neuromusculaire à 20,5 mois de suivi. Néanmoins, ces résultats sont à mettre en parallèle avec espérance de vie courte et les nombreuses comorbidités des patients atteints de scoliose neuromusculaire progressive. L'absence d'opérations itératives chez ces patients permettrait une amélioration de leur qualité de vie et une diminution des risques de complications majeures liées à ces interventions multiples (infections, complications neurologiques).

La Commission s'est prononcée pour une amélioration importante du Service Attendu (ASA II) de NEMOST par rapport à aux tiges de croissance avec domino classique.

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.

La Commission souligne qu'elle sera particulièrement attentive à la cohérence entre la population étudiée et l'indication revendiquée.

8. Durée d'inscription proposée

Assujettie à la date de fin d'inscription des références de NEMOST inscrites sur la LPPR le 31 juillet 2023, soit le 16 août 2028.

9. Population cible

La population cible représente le nombre de patients avec des scolioses neuromusculaires progressives, ne répondant pas ou peu aux traitements orthopédiques, chez un enfant en croissance (RISSE 0) et en première intention chirurgicale. Son estimation est habituellement réalisée en prenant en compte d'une part, les données épidémiologiques relatives à la pathologie et d'autre part, la place dans la stratégie thérapeutique du dispositif médical.

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

La population cible peut être approchée à partir des données de la population rejointe correspondant aux patients traités par une technique de correction de la courbure du rachis permettant la croissance.

Les données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) ont été actualisées à partir du programme national DIAMANT²³ piloté par l'ARS Ile de France. La sélection a porté sur les actes de correction de la déformation du rachis associés à la pose de tiges de croissance : LHMA011, LHMA014 et LHMA015 (décrits dans le chapitre 3.4).

Actes CCAM	2019	2020	2021	2022	2023
LHMA011, LHMA014, LHMA015	3 545	3 067	3 450	3 379	3 346

²³ DIAMANT : Décisionnel Inter-ARS pour la Maîtrise et l'ANT est un outil d'analyse de l'offre de soins, selon trois axes : activité hospitalière, finances et ressources humaines. Il s'appuie sur différentes bases de données dont celle du PMSI.

Un filtrage des données sur la base du diagnostic principal codé pour les bénéficiaires de ces actes a été réalisé avec le code diagnostic CIM-10 « M414 » : Scoliose neuromusculaire :

Actes CCAM / intervenant principal avec code diagnostic CIM-10 M414	2019	2020	2021	2022	2023
LHMA011, LHMA014, LHMA015	3 545	3 067	3 450	3 379	3 346

Le nombre de bénéficiaires correspondant à l'implantation des tiges de croissance (classiques et NEMOST) réalisée dans les établissements publics et privés chez des patients ayant un diagnostic de scoliose neuromusculaire, est de 3 346 en 2023.

La population cible ne peut être estimée, en l'absence de données épidémiologiques spécifiques à l'indication. À titre informatif, la population implantée avec une tige de croissance avec un diagnostic de scoliose neuromusculaire est de 3 346 patients en 2023.