



HAL
open science

Évaluation du bénéfice clinique et de la qualité de vie des patients implantés par des tiges de croissance électromagnétiques (TCE) par rapport à des tiges de croissance standard (TCS) dans le cadre de la prise en charge de scoliose à début précoce au CHU de Bordeaux

Corentine Cauliez

► To cite this version:

Corentine Cauliez. Évaluation du bénéfice clinique et de la qualité de vie des patients implantés par des tiges de croissance électromagnétiques (TCE) par rapport à des tiges de croissance standard (TCS) dans le cadre de la prise en charge de scoliose à début précoce au CHU de Bordeaux. Sciences du Vivant [q-bio]. 2019. dumas-02336363

HAL Id: dumas-02336363

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-02336363>

Submitted on 28 Oct 2019

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

U.F.R. DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES

Année 2019

Thèse n°70

THESE POUR L'OBTENTION DU

DIPLOME D'ETAT de DOCTEUR EN PHARMACIE

Présentée et soutenue publiquement

Le 11 juillet 2019 à Bordeaux

Par

Corentine CAULIEZ

Née le 25 avril 1992 à Villeneuve d'Ascq

Evaluation du bénéfice clinique et de la qualité de vie des patients implantés par des tiges de croissance électromagnétiques (TCE) par rapport à des tiges de croissance standard (TCS) dans le cadre de la prise en charge de scoliose à début précoce au CHU de Bordeaux.

Sous la direction de Caroline BAUDET

Membres du jury :

Présidente : Mme le Professeur Sylvie CRAUSTE-MANCIET

Directrice : Mme le Docteur Caroline BAUDET

Juge : M le Professeur Yan LEFEVRE

Juge : Mme le Docteur Anne-Sophie BRUN-SALABERT

Remerciements

Aux membres de mon jury

A la présidente de jury, le Professeur Sylvie CRAUSTE-MANCIET

Je vous remercie de me faire l'honneur de présider cette thèse. Veuillez trouver ici le témoignage de ma reconnaissance et de mon profond respect.

A ma directrice de thèse, le Docteur Caroline BAUDET

Je te remercie d'avoir accepté de diriger cette thèse ainsi que pour la confiance que tu m'as accordée. J'ai beaucoup appris en travaillant à tes côtés. Sois assurée de tout mon respect et de ma profonde gratitude.

Au Professeur Yan LEFEVRE

Je vous remercie d'avoir accepté de juger ce travail et de m'avoir accueillie au sein de votre service. J'ai beaucoup appris d'un domaine que je ne connaissais pas et pour cela, je vous en suis très reconnaissante.

Au Docteur Anne-Sophie SALABERT

Je vous remercie d'avoir accepté de faire partie de mon jury.

A toutes les équipes avec lesquelles j'ai eu la chance de travailler pendant mon internat

A l'équipe de la PUI de l'hôpital Pellegrin

Vous m'avez vu faire mes premiers pas d'interne et vous m'avez fait grandir à travers tous ces bons moments.

A l'équipe de l'I3LM de l'hôpital Purpan à Toulouse ; Céline, Samantha, Adrien, Julien, Audrey, Elodie, Marie-Claire

Merci pour votre accueil et votre gentillesse, j'ai beaucoup apprécié de travailler avec vous.

A toute l'équipe de l'URC de l'hôpital Saint André ; Alice, Maïté, Jeanne, Marine, Cécile, Florence et les autres

Merci pour tous les bons moments partagés ensemble, pour tout ce que j'ai appris, ce semestre a été riche en moments de partage.

A toute l'équipe de la PDMS ; Claire L, Claire M, Pauline, Julien, Pierre, les préparateurs et les pharmaciens

Travailler au sein de votre équipe a été un réel plaisir.

A l'équipe des affaires réglementaires du laboratoire ROCHE

Merci de m'avoir si bien introduite dans un milieu que je ne connaissais pas. Vous m'avez permis d'éclairer mes choix futurs.

A l'équipe du service d'évaluation des médicaments de la Haute Autorité de Santé ; Thérèse, Hanane, Alexia, Myriam, Romain, Aurélien

Merci de m'avoir fait découvrir le monde des instances. J'ai beaucoup aimé travailler avec vous.

A l'équipe des affaires médicales de Novartis

Je vous remercie pour cette année riche en découvertes. La variété et la richesse de cette expérience ne fait que renforcer mon envie d'apporter des solutions aux professionnels de santé.

À ma famille

À ma mère, à mon père, que j'admire plus que tout. Quelle chance avons-nous d'avoir des parents entièrement dévoués à leurs enfants. Merci pour votre soutien, votre patience et surtout pour votre capacité à tous nous réunir en famille pour des moments de partage. À papa, pour ta patience, ta pédagogie, pour tout ce que tu nous transmets au quotidien. À maman pour ta cuisine, nos ballades, nos week-ends et ton amour pour les belles et bonnes choses.

À Anaïs et Max, pour notre complicité, nos fous rires, vos silences pendant les révisions, tous les supers moments passés en famille et pour notre solidarité dans les moins bons. Je vous admire et vous aime tellement. Je vous souhaite tout le meilleur !

À Hugo et Marine, pour leur sérénité, leur gentillesse et le bonheur qu'ils apportent dans la famille.

À Charles, mon amour, pour ton humour unique, ton grain de folie, ton soutien et pour notre complicité. Un très bel avenir s'offre à nous. Je suis tellement fière de devenir ta femme.

À mes amis

À Victoria, pour nos soirées Lilloises au People et au gastama, Touquettoises aux sports et à la plage, Parisiennes aux 4 coins de la ville... J'admire ta positive attitude et ton goût pour les belles choses.

À Pauline B, pour notre belle amitié qui perdurera toujours. J'ai toujours eu beaucoup de plaisir à te retrouver pour un apéro lillois ou une sortie parisienne. Je vous souhaite beaucoup de bonheur avec Nicolas.

À Pauline A, la plus ancienne de mes amies et qui, j'en suis convaincue, le restera toujours. Pour nos fous rires, nos journées en bateau et nos soirées à la plage.

À ta famille, pour sa joie de vivre et l'accueil qu'elle me réserve à chaque fois.

À MAP, pour tout ce qui nous rassemble.

Aux grosses S*,

À **France**, pour nos soirées lilloises à base de kasteel rouge, nos week-end à St Raph, nos vacances en Espagne et en Corse... J'admire ton naturel et ta profonde gentillesse. Tu me manques.

A toutes les autres grosses S*, **Sophie, Justine, Maram, Manon, Louise, Jojo, Aurore, Rémi, Cécilia, Antoch**, pour toutes nos folies lilloises.

À **Solweig**, qui fera si bien la liaison. Qui aurait cru lors du barbecue de bienvenue des P2, que nous allions vivre tant de belles expériences ensemble entre Lille, Barcelone, le Pérou, Bordeaux... Sache que je n'oublierai jamais l'épisode du chapeau #people :)

À ma famille Bordelaise,

À **ma Stephou**, pour ton grain de folie qui procure tant de joie. Merci d'être un de mes meilleurs publics,

À **Justine B**, pour nos soirées à l'internat (tisanes ou celles plus dégantées), pour ta "peace and love attitude",

À **Juliette**, pour les coups de téléphones depuis le Pérou qui nous ont ouvert les portes de cette si belle aventure bordelaise. Garde ta joie de vivre !

À **mon Ruru**, pour ta folie, tes bons plans, ton style, ta patience avec les gonzesses, ta mèche. J'aurai toujours plaisir à partager des sorties à la cool avec toi !

À **Justine P**, pour tes adorables personnalité et spontanéité.

Mais aussi à **Matou, Clairou, Lulu, Iris, Lise**, pour votre joie de vivre et tous les moments partagés ensemble.

À tous les autres qui se reconnaitront.

Table des matières

TABLE DES ABREVIATIONS.....	10
TABLE DES ILLUSTRATIONS.....	11
TABLE DES TABLEAUX	13
INTRODUCTION	14
1 GENERALITES SUR LA SCOLIOSE DE L'ENFANT	16
1.1 Définitions	16
1.2 Etiologies / Epidémiologie	18
1.3 Diagnostic et pronostic.....	19
1.3.1 Examen clinique	19
1.3.2 Examens radiologiques.....	19
1.3.3 Evaluation du potentiel de croissance	21
1.4 Evolution naturelle de la maladie.....	22
1.5 Evolutivité de la scoliose.....	23
1.6 Prise en charge de la scoliose à début précoce	23
1.6.1 Généralités sur la prise en charge	23
1.6.2 L'observation.....	23
1.6.3 Traitement conservateur.....	24
1.6.3.1 Indications.....	24
1.6.3.2 Objectifs et mécanisme d'action	24
1.6.3.3 La prescription d'un corset	24
1.6.3.4 Les différents types de corset.....	25
1.6.3.5 Tolérance du corset	27
1.6.4 Techniques chirurgicales	28
1.6.4.1 Indications.....	28
1.6.4.2 Objectifs thérapeutiques	28
1.6.4.3 Principes de correction chirurgicale	28

1.6.4.4	Complications de la prise en charge chirurgicale (64) (65) (66) (67).....	47
1.7	Qualité de vie des enfants atteints de scoliose à début précoce pris en charge par des tiges de croissance	50
1.7.1	Etat des lieux des connaissances.....	50
1.7.2	Early-Onset Scoliosis Questionnaire (EOSQ-24).....	51
2	REGLEMENTATION ET ECONOMIE DE LA SANTE DES DM.....	53
2.1	Cadre juridique des dispositifs médicaux.....	53
2.2	Définition.....	53
2.3	Classification.....	54
2.4	Mise sur le marché	55
2.4.1	Marquage CE	55
2.4.2	Acteurs de la mise sur le marché	55
2.4.2.1	L'organisme notifié	55
2.4.2.2	Le fabricant.....	56
2.4.2.3	L'ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament).....	56
2.5	Prise en charge par la solidarité nationale d'un DM.....	56
2.5.1	Modalités de prise en charge	57
2.5.2	Financement des DM en établissement de santé.....	58
2.5.2.1	Dispositifs intra-GHS.....	58
2.5.2.2	Dispositifs hors-GHS.....	60
2.5.3	Evaluation clinique des dispositifs médicaux par la CNEDiMTS.....	62
2.5.3.1	Missions de la CNEDiMTS	62
2.5.3.2	Critères d'évaluation de la CNEDiMTS.....	62
2.5.3.3	Evaluation fondée sur les preuves.....	64
2.5.4	Evaluation médico-économique par la CEESP.....	65
2.5.5	Evaluation économique par la CESP.....	66
3	EVALUATION DE L'IMPACT CLINIQUE DE L'UTILISATION DES TCE AU CHU DE BORDEAUX.....	68
3.1	Type d'étude.....	68

3.2	Objectifs de l'étude et critères de jugement	68
3.3	Matériel et méthode	68
3.4	Résultats	71
3.4.1	Caractéristiques démographiques et cliniques des patients à l'inclusion	71
3.4.1.1	Nombre de sujets analysés	71
3.4.1.2	Caractéristiques des patients à l'inclusion	72
3.4.2	Résultats cliniques	74
3.4.2.1	Critère de jugement principal	74
3.4.2.2	Critères de jugement secondaires	77
3.5	Discussion et limites de l'étude	79
3.5.1	Discussion des résultats observés sur la qualité de vie au regard de l'efficacité et de la tolérance	79
3.5.2	Discussion sur l'intérêt général des distractions électromagnétiques observé dans l'étude	80
3.5.3	Discussion sur les limites de l'étude.....	80
	CONCLUSION	82
	BIBLIOGRAPHIE	84
	SERMENT DE GALIEN	98

Table des abréviations

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé

ASA : Amélioration du Service Attendu

CEESP : Commission d'Évaluation Économique et de Santé Publique

CEPS : Comité Économique des Produits de Santé

CNAM : Caisse Nationale d'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés

CNP : Conseils Nationaux Professionnels

COMEDIMS : Commission du Médicament et des Dispositifs Médicaux Stériles

CSS : Code de la Sécurité Sociale

DM : Dispositifs Médicaux

DMI : Dispositifs Médicaux Implantables

EOS : Early Onset Scoliosis – Scoliose à début précoce

ET : Ecart Type

GHM : Groupe Homogène de Malades

GHS : Groupe Homogène de Séjours

HAS : Haute Autorité de Santé

IMC : Indice de Masse Corporelle

LPPR : Liste des Produits et Prestations Remboursables

Tiges MAGEC® : Magnetic Expansion Control – Tige de croissance électromagnétique du laboratoire NuVasive

QCM : Questionnaire à Choix Multiples

SED : Service Évaluation des Dispositifs

SOSORT : Society on Scoliosis Orthopaedic and Rehabilitation Treatment

SR : Service Rendu

T2A : Tarification A l'Activité

TCE : Tige de Croissance Electromagnétique

TCS : Tige de Croissance Standard

Table des illustrations

Figure 1 : Plan frontal - Représentation d'une courbure frontale (9).....	16
Figure 2 : Plan axial - Rotation (9).....	17
Figure 3 : Plan sagittal - Modification des courbures physiologiques (cyphose et lordose) (9)17	
Figure 4 : Observation d'une gibbosité lors de l'examen en antéflexion (14).....	19
Figure 5 : Définition de l'angle de Cobb (14) VS : Vertèbre sommet (située à l'apex de la courbure scoliotique) VLS et VLI : Vertèbre limite supérieure et inférieure (vertèbres dont les corps vertébraux sont les plus inclinés par rapport à l'horizontal)	20
Figure 6 : Radiographie du rachis de face d'un enfant atteint d'une scoliose présentant un angle de Cobb principal de 140°	21
Figure 7 : Classification de Risser (15).....	22
Figure 8 : Corset CTM (31).....	25
Figure 9 : Corset GTB (32).....	26
Figure 10 : Corset Milwaukee (31)	26
Figure 11 : Corset hyper-correcteurs nocturnes (33).....	27
Figure 12 : Dispositif double de tiges de croissance (MAGEC®)	30
Figure 13 : Vis pédiculaires	31
Figure 14 : Incision lors de la primoimplantation de TCE. (41).....	31
Figure 15 : Radiographies de différents montages doubles de tiges de croissance (Tiges de Croissance Standard à gauche et Tiges de Croissance Electromagnétiques à droite).....	32
Figure 16 : Radiologie de face d'un patient atteint de scoliose : avant l'implantation puis après chaque distraction chirurgicale du dispositif.	34
Figure 17 : Champ opératoire permettant l'accès au domino reliant les tiges entre elles dans le cadre de l'allongement du dispositif. (43).....	34
Figure 18 : TCE MAGEC® (47)	35
Figure 19 : Partie active de la tige MAGEC® (48).....	36
Figure 20 : Radiologies de face d'un patient atteint de scoliose : avant l'implantation puis après chaque distraction magnétique du dispositif.....	36

<i>Figure 21 : Télécommande externe utilisée pour la distraction des tiges MAGEC® en consultation (49)</i>	<i>37</i>
<i>Figure 22 : Radiographie d'un patient pris en charge par une arthrodèse définitive</i>	<i>38</i>
<i>Figure 23 : Exposition lors de la primo-implantation et identification du point d'attache (51)</i>	<i>39</i>
<i>Figure 24 : Support costal supérieur.....</i>	<i>39</i>
<i>Figure 25 : Ecartement de la paroi thoracique via un écarteur costal (51)</i>	<i>40</i>
<i>Figure 26 : Dispositif VEPTR selon les points d'attache : Côte-côte (a) / Côte-lame vertébrale lombaire (b) / Côte-ilium (c) (51)</i>	<i>41</i>
<i>Figure 27 : Pince de distraction (51).....</i>	<i>42</i>
<i>Figure 28 : Instrumentation avec agrafes vertébrales, approche par compression du coté convexe (52)</i>	<i>43</i>
<i>Figure 29 : Dispositif Tether : Modélisation - Patient implanté par un double dispositif Tether : avant / après l'opération (57)</i>	<i>44</i>
<i>Figure 30 : Dispositif Shilla : Montage - Patient instrumenté (52).....</i>	<i>46</i>
<i>Figure 31 : Dispositif de Luque-Trolley : Montage - Patient instrumenté (61).....</i>	<i>47</i>
<i>Figure 32 : Marquage CE (85).....</i>	<i>56</i>
<i>Figure 33 : Mode de prise en charge des dispositifs médicaux : ville / établissement de santé (86)</i>	<i>58</i>
<i>Figure 34 : Parcours simplifiés des démarches en vue d'une prise en charge et d'une tarification.....</i>	<i>62</i>
<i>Figure 35 : Evaluation du service attendu ou rendu par la CNEDiMTS</i>	<i>63</i>
<i>Figure 36 : Inscription d'un dispositif médical sur la LPPR</i>	<i>67</i>

Table des tableaux

<i>Tableau 1 : Classification des dispositifs médicaux en fonction du risque</i>	<i>54</i>
<i>Tableau 2 : Caractéristiques des patients à l'inclusion dans l'étude.....</i>	<i>73</i>
<i>Tableau 3 : Notes moyennes obtenues au questionnaire de qualité de vie par catégorie</i>	<i>75</i>
<i>Tableau 4 : Suivi de la prise en charge - distractions</i>	<i>77</i>
<i>Tableau 5 : Suivi de la prise en charge – complications</i>	<i>78</i>

Introduction

La scoliose est une déformation tridimensionnelle de la colonne vertébrale. Chez l'enfant, elle est susceptible d'altérer la qualité de vie en provoquant de multiples complications. (1) Afin de limiter ces dernières, la scoliose doit être prise en charge de manière adaptée à sa sévérité et à la maturité squelettique. Les options thérapeutiques sont multiples. Elles incluent des techniques orthopédiques et chirurgicales. L'option chirurgicale de référence, chez les jeunes patients au squelette immature, consiste en l'implantation de tiges de croissance standard (TCS) au niveau du rachis afin de réduire la scoliose par distraction. Des remises en tension régulières sont nécessaires afin de maintenir la distraction au fur et à mesure de la croissance du rachis. Ces remises en tension consistent en des allongements des dispositifs implantés, nécessitent des réinterventions chirurgicales tous les 4 à 6 mois environ. (2) Afin d'éviter ces opérations itératives, un système de tiges de croissance électromagnétiques (TCE) a été développé. (3) Ces dispositifs médicaux extensibles sont régulièrement allongés à l'aide d'une commande à travers la peau. Leurs allongements se font en consultation et de manière régulière afin d'accompagner la croissance de l'enfant. (4)

Ainsi, avec un nombre restreint d'interventions chirurgicales, les TCE possèdent une efficacité équivalente à celle des TCS et présentent l'avantage d'entraîner moins de complications. (5)

Cependant, l'absence de prise en charge en sus de la T2A et le coût du dispositif limitent l'accessibilité des TCE dans les établissements de santé. Au CHU de Bordeaux, leur utilisation a été validée en COMEDIMS, permettant ainsi leur implantation chez certains patients. Un suivi rigoureux de ces patients est effectué par la pharmacie et le service de chirurgie pédiatrique.

Dans ce contexte d'absence de prise en charge par la solidarité nationale et de volonté d'améliorer la prise en charge des enfants atteints de scoliose à début précoce, une évaluation de la qualité de vie des patients et de leur famille a été réalisée.

La première partie sera destinée à un rappel médical de la scoliose ainsi qu'à la présentation des modalités de sa prise en charge et des différentes options thérapeutiques. La qualité de vie des enfants scoliotiques ainsi que les modalités d'évaluation y seront également abordées.

Dans une seconde partie seront présentés le contexte réglementaire de la mise sur le marché des DM. Les principes de financement et de remboursement des dispositifs médicaux implantables (DMI) seront également décrits.

Enfin, la troisième partie sera consacrée à l'évaluation de la qualité de vie des patients traités par des tiges de croissance électromagnétiques (TCE) par rapport à ceux implantés par des tiges de croissance standard (TCS) pour la prise en charge d'une scoliose à début précoce au CHU de Bordeaux. L'évaluation se fera au regard de l'efficacité et des complications observées. Cette partie intégrera la discussion et les limites de l'étude.

1 Généralités sur la scoliose de l'enfant

1.1 Définitions

La scoliose est une déformation tridimensionnelle de la structure du rachis, caractérisée par une courbure de plus de 10° sur une radiographie du rachis de face. (6) (7) (8) Elle associe une courbure dans le plan frontal (figure 1), une rotation axiale dans le plan axial (figure 2) et une modification des courbures physiologiques (cyphose et lordose) dans le plan sagittal (figure 3).



Figure 1 : Plan frontal - Représentation d'une courbure frontale (9)

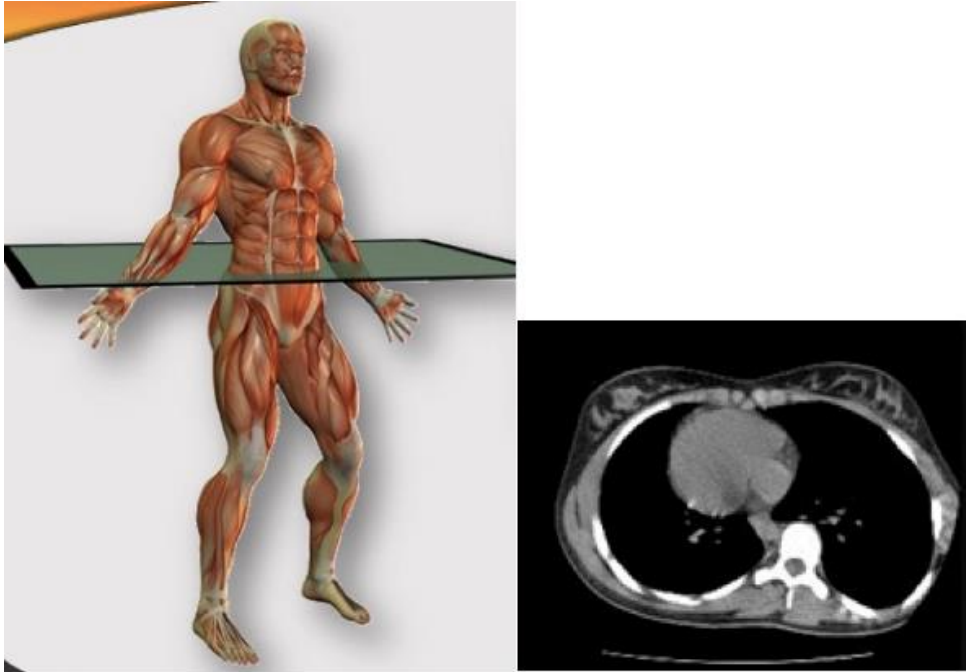


Figure 2 : Plan axial - Rotation (9)



Figure 3 : Plan sagittal - Modification des courbures physiologiques (cyphose et lordose) (9)

Les scolioses ou « scolioses structurales » doivent être différenciées des « attitudes scoliotiques », dont la courbure rachidienne est secondaire à des causes extra spinales connues (par exemple l'inégalité de longueur des membres inférieurs ou une pathologie du bassin) et dont la déviation de la colonne vertébrale est réductible. (10)

Les scolioses peuvent apparaître à tout âge. Leur classification actuelle distingue 2 catégories de scoliose en fonction de l'âge de l'enfant au moment du diagnostic :

- Les « early onset scoliosis » (EOS) ou scolioses à début précoce lorsque le diagnostic est réalisé avant l'âge de 10 ans,
- Les « late onset scoliosis » dont le diagnostic est plus tardif. (11)

Les EOS constituent un groupe hétérogène de pathologies. Une surveillance rapprochée de leur évolution par radiographie est nécessaire.

1.2 Etiologies / Epidémiologie

Les étiologies des scolioses sont multiples :

- Les scolioses idiopathiques

Les scolioses idiopathiques apparaissent et évoluent au cours de l'enfance. Elles se présentent sans autre symptôme que la déviation rachidienne à l'examen clinique. Leur diagnostic est un diagnostic d'exclusion. L'aggravation de la déformation est principalement observée lors des pics de croissance. Elles représentent 80% des différents types de scoliose avec une incidence d'environ 2%. Les scolioses idiopathiques dont l'angle de la courbure dépasse 20°, touchent 8 fois plus les filles que les garçons. (12)

- Les scolioses neuromusculaires

Elles sont secondaires à une atteinte neurologique ou musculaire tel que l'amyotrophie spinale infantile, la poliomyélite, la dystrophie musculaire de Duchenne de Boulogne, ...

- Les scolioses syndromiques

Elles se développent dans le cadre d'une autre pathologie (syndrome de Marfan, neurofibromatose, ...).

- Les scolioses congénitales

Elles sont liées à une déformation des vertèbres à la naissance. Elles sont rares (prévalence de 1/1000). (13)

1.3 Diagnostic et pronostic

1.3.1 Examen clinique

L'examen clinique du tronc sur un sujet debout et penché en avant permet de poser le diagnostic de scoliose. Il permet de rechercher une gibbosité définie comme étant une surélévation dans le plan transversal d'un grill costal par rapport à la ligne médiane (figure 4).

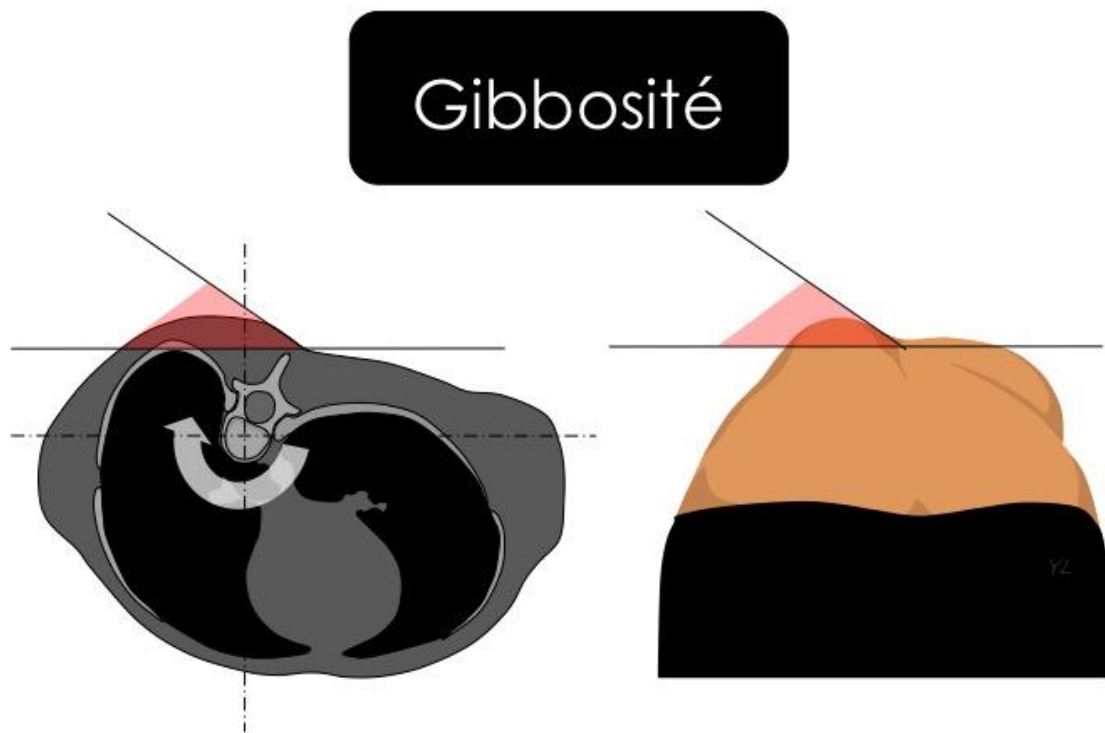


Figure 4 : Observation d'une gibbosité lors de l'examen en antéflexion (14)

1.3.2 Examens radiologiques

Deux types d'examens radiologiques sont utilisés pour confirmer le diagnostic :

- Une radiographie du rachis en entier de face et de profil en position debout. Elle permet d'apprécier la convexité de la courbure et d'identifier le sens de rotation des vertèbres.

Elle permet également la mesure de l'angle de Cobb défini comme étant l'angle formé par l'intersection de deux droites tangentes : l'une au plateau supérieur de la vertèbre limite supérieure (VLS), l'autre au plateau inférieur de la vertèbre limite inférieure (VLI) (figure 5). L'angle de Cobb caractérise l'intensité des courbures. Une courbure de moins de 10 degrés n'est pas considérée comme une scoliose.

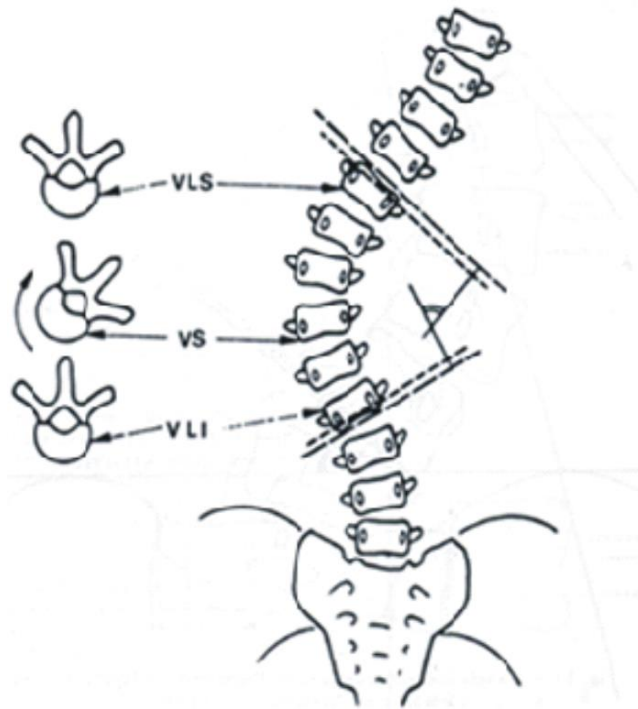


Figure 5 : Définition de l'angle de Cobb (14)

VS : Vertèbre sommet (située à l'apex de la courbure scoliose)

VLS et VLI : Vertèbre limite supérieure et inférieure (vertèbres dont les corps vertébraux sont les plus inclinés par rapport à l'horizontal)

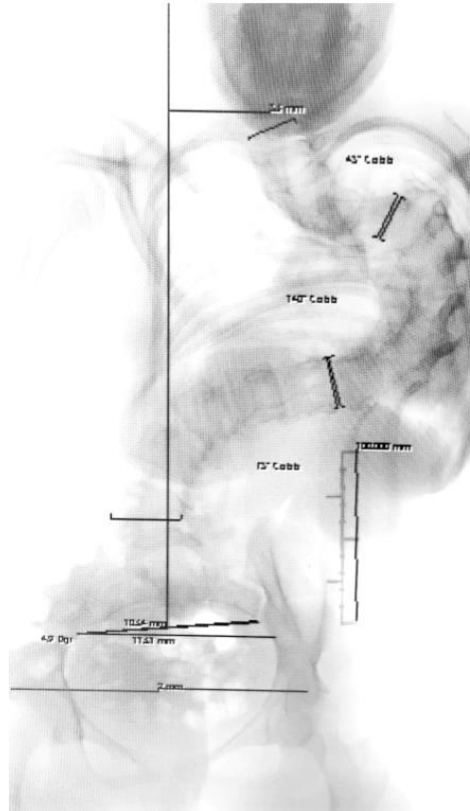


Figure 6 : Radiographie du rachis de face d'un enfant atteint d'une scoliose présentant un angle de Cobb principal de 140°

- Une radiographie du rachis en position couchée permet d'évaluer l'état de réductibilité de la scoliose représentatif du degré de raideur des courbures. Il constitue un élément majeur du pronostic.

1.3.3 Evaluation du potentiel de croissance

La maturité squelettique et les critères de croissance permettent de préciser l'évolutivité de la scoliose et ainsi de préciser son pronostic.

Le test de Risser est un examen radiologique utilisé pour déterminer la maturité squelettique de la crête iliaque, elle-même corrélée à la maturité squelettique de l'enfant. Ce test classe la progression de l'ossification de la crête iliaque sur une échelle de 0 à 5 (figure 7).

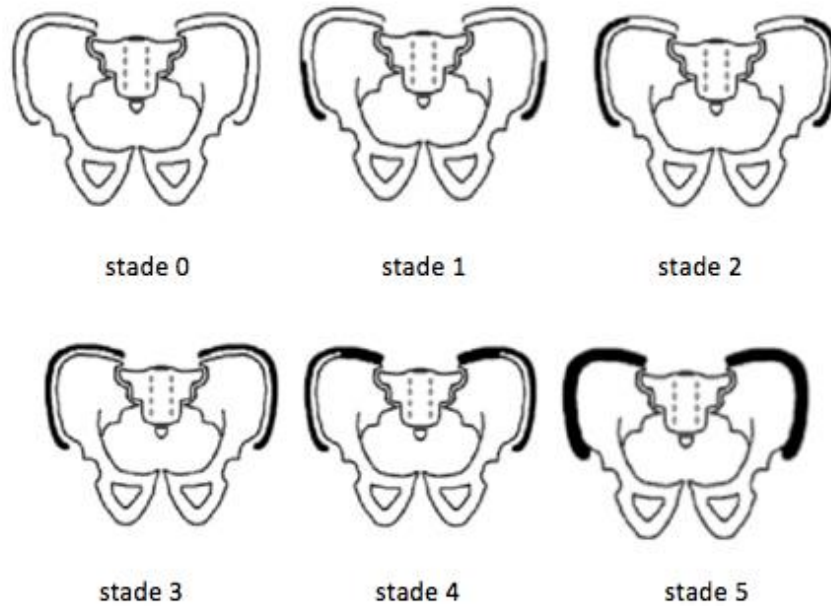


Figure 7 : Classification de Risser (15)

Les patients ayant un stade de Risser de 0 ou 1 sont en train de grandir rapidement, alors que ceux ayant un stade de 4 ou 5 ont terminé leur croissance.

La maturité osseuse oriente la prise en charge thérapeutique et permet d'organiser le suivi du traitement.

1.4 Evolution naturelle de la maladie

La scoliose est une pathologie grave pouvant entraîner de nombreuses complications. Elle est susceptible de générer des douleurs rachidiennes aiguës ou chroniques. (12)

Par ailleurs, les répercussions esthétiques et sociales sont importantes. L'inesthétisme de la gibbosité affecte l'estime de soi et la qualité de vie, surtout chez l'adolescent. (16)

Si la courbure scoliootique est importante, elle peut provoquer des insuffisances respiratoires restrictives et évoluer vers une hypertension artérielle pulmonaire, elle-même responsable d'insuffisance cardiaque droite. (17) Ce retentissement sur la fonction respiratoire observé chez des enfants âgés de moins de 8 ans, est à l'origine d'une augmentation de la mortalité dès l'âge de 20 ans. (18) (19)

1.5 Evolutivité de la scoliose

L'évolutivité d'une scoliose est appréciée par une surveillance adaptée des examens cliniques et radiologiques au cours du temps. Ces derniers permettent également de définir la vitesse d'évolution de la scoliose. (20) Le caractère évolutif est généralement établi après deux à trois consultations comparatives. « Une scoliose est considérée comme évolutive si une aggravation de 5° est observée sur 2 radiographies réalisées à 4 ou 6 mois d'intervalle. Une courbure supérieure à 30° est réputée d'emblée évolutive ». (21)

La Haute Autorité de Santé recommande de recueillir « l'histoire familiale, l'âge de découverte de la scoliose, sa topographie, l'angulation et surtout le stade de maturation (sexuelle, osseuse) » afin d'évaluer à l'aide des lois de Duval-Beaupère, le potentiel d'aggravation de la scoliose et ainsi, d'adapter la prise en charge et l'information délivrée au patient et à son entourage. (21)

Le caractère évolutif d'une scoliose oriente sa prise en charge thérapeutique.

1.6 Prise en charge de la scoliose à début précoce

1.6.1 Généralités sur la prise en charge

La prise en charge des scolioses précoces dépend de l'étiologie, de l'angle de Cobb, de la progression de la scoliose et de la croissance résiduelle de l'enfant.

Les options thérapeutiques sont triples :

- L'observation,
- Le traitement conservateur,
- Le traitement chirurgical.

1.6.2 L'observation

L'observation est principalement réservée aux adolescents ayant un potentiel de croissance significatif (Risser 0 à 2) et une scoliose présentant un angle de Cobb inférieur à 20°. Le suivi a lieu tous les 6 mois jusqu'à la fin de la croissance. Le suivi peut toutefois être renforcé (tous les 4 mois) si le risque évolutif est important. (20) (22) (23) Lorsqu'une progression de la scoliose est suspectée, un suivi radiologique doit être envisagé. (24)

1.6.3 Traitement conservateur

1.6.3.1 Indications

La SOSORT (19) (25) (26) recommande la mise en place d'un traitement orthopédique conservateur pour :

- Les enfants ayant une courbure entre 25° et 40° ou ayant des courbures inférieures à 25° présentant une progression de 5° à 10° en 6 mois (progression de plus de 1° par mois) ;
- Les enfants présentant une immaturité squelettique prononcée (Risser 0) avec une courbure entre 20° et 25°.

Lorsqu'un traitement orthopédique est indiqué, il doit être initié le plus tôt possible car son efficacité est d'autant plus importante chez des enfants ayant une déformation scoliothique faible et souple. (27) (28)

1.6.3.2 Objectifs et mécanisme d'action

Les traitements orthopédiques conservateurs ont pour objectif de limiter, voire stopper, la progression de la déviation scoliothique en guidant de manière passive la colonne vertébrale pendant la croissance. Ils permettent également d'améliorer l'aspect esthétique et de prévenir des douleurs rachidiennes et/ou des troubles respiratoires de l'enfant. (19) Enfin, le recours à un traitement orthopédique a, dans certaines situations, l'avantage de retarder au maximum la prise en charge chirurgicale dont les complications sont nombreuses. (29)

Le principe de ces traitements conservateurs consiste à exercer des forces mécaniques correctives afin d'inverser l'asymétrie des contraintes sur les cartilages de croissance vertébraux. Il limite ainsi la déformation des vertèbres et des disques et favorise la croissance symétrique et la réduction de la déformation scoliothique durant la croissance du rachis. (21) Il n'est donc utile que dans les scolioses évolutives. (30)

1.6.3.3 La prescription d'un corset

Le traitement orthopédique de la scoliose repose sur le port d'un corset adapté au type et à la réductibilité de la déformation. Il peut être associé à de la kinésithérapie ainsi qu'à de l'éducation thérapeutique pour favoriser l'acceptation du corset et l'observance du patient. (21)

1.6.3.4 Les différents types de corset

Il existe de nombreuses orthèses du tronc. Le choix est adapté à l'âge du patient, au type et à la réductibilité de la scoliose ainsi qu'aux habitudes de l'équipe soignante. Parmi les corsets les plus prescrits on retrouve :

- Le corset CTM (Chêneau-Toulouse-Munster)

Ce corset consiste à appuyer sur les convexités et libérer les concavités opposées.



Figure 8 : Corset CTM (31)

- Le corset GTB

Il s'agit d'une orthèse courte dont le principe d'action est basé sur la recherche de l'hyperlordose.



Figure 9 : Corset GTB (32)

- Le corset Milwaukee

Il a la particularité de ne pas appliquer de point de pression sur les côtes et donc de préserver le bon développement de la croissance thoracique. Ce corset est un dispositif actif agissant par traction entre la ceinture pelvienne et le collier cervical. Ce pose le problème de l'observance.

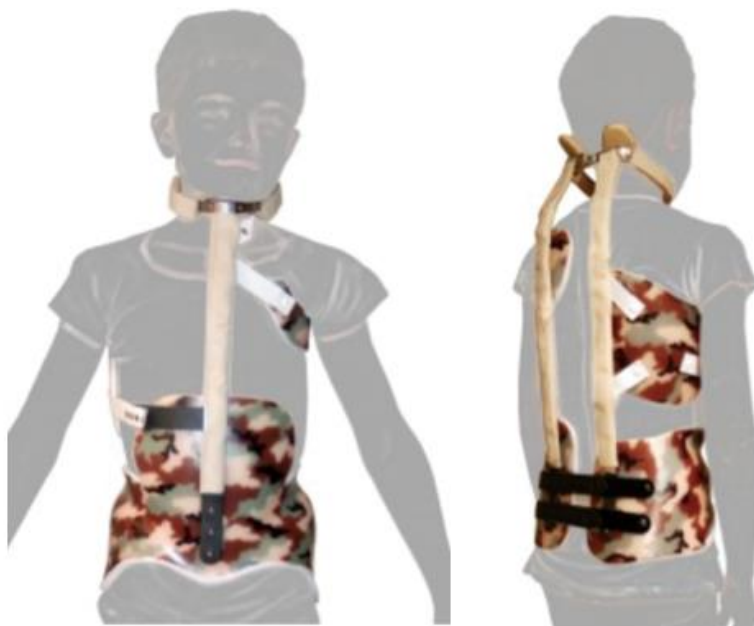


Figure 10 : Corset Milwaukee (31)

- Les corsets hyper-correcteurs nocturnes

Ce type de corset a pour objectif de mettre le rachis en hypercorrection afin d'inverser la courbure en ouvrant au maximum la concavité pour redonner une croissance homogène aux vertèbres.



Figure 11 : Corset hyper-correcteurs nocturnes (33)

1.6.3.5 Tolérance du corset

Les complications liées au port du corset sont fréquentes et doivent être identifiées, traitées et suivies afin de limiter leur impact sur l'efficacité thérapeutique et l'observance du patient. Parmi elles figurent les atteintes :

- Cutanées dont des mycoses liées à la macération, des allergies aux matériaux ou encore des lésions cutanées pouvant aller jusqu'à l'escarre ;
- Respiratoires parmi lesquelles une altération de la capacité vitale est particulièrement observée lors de scolioses thoraciques ;
- Digestives et notamment des ballonnements du fait de la compression ;
- Neurologiques avec l'apparition de paresthésies lorsque le corset est mal adapté ;
- Psychologiques.

L'accompagnement médical est primordial afin d'assurer l'acceptabilité du dispositif.

1.6.4 Techniques chirurgicales

1.6.4.1 Indications

De manière générale, le traitement chirurgical est indiqué lorsque les enfants présentent des courbures supérieures à 40° pendant la croissance et supérieures à 45° après l'atteinte de la maturité squelettique. (34) (35) (36) Il est réservé aux angulations sévères, aux échecs du traitement orthopédique ou aux scolioses qui poursuivent leur évolution. (21)

Cependant, la décision chirurgicale prend également en compte l'équilibre sagittal du rachis, le déséquilibre frontal, le retentissement respiratoire et le mal être de l'enfant du fait de du caractère inesthétique de la gibbosité.

1.6.4.2 Objectifs thérapeutiques

L'objectif de la prise en charge chirurgicale est de corriger les déformations scoliotiques dans les 3 plans de l'espace. De plus, l'instrumentation doit permettre un maintien dans le temps de la correction de la courbure.

L'instrumentation avec fusion des vertèbres entre elles, implique un arrêt de la croissance du rachis. Ainsi, elle est réservée aux patients ayant achevé leur croissance ou étant proche de la fin de la croissance. Dans le cas de l'enfant, la croissance doit être respectée. Les techniques de correction sans fusion sont alors utilisées. Elles permettent de respecter la croissance et le développement du tronc de l'enfant. (37)

Afin de limiter les risques liés à la chirurgie, les scolioses présentant une courbure très importante peuvent nécessiter une préparation particulière en amont de l'opération (mise en place d'un halo crânien ou d'un plâtre spécifique entraînant une traction du rachis).

1.6.4.3 Principes de correction chirurgicale sans fusion

On distingue 3 principes de correction chirurgicale sans fusion (3):

- Les techniques de distraction,
- Les techniques de freinage de croissance de la partie convexe et
- Les guides de croissance.

1.6.4.3.1 Les techniques opératoires de distraction

La distraction est réalisée à l'aide de dispositifs médicaux dont la taille est modulable. Il en existe deux types :

- Les tiges de croissance implantées aux deux extrémités de la courbure scoliothique et
- Le système VEPTR implanté aux côtes.

Les dispositifs sont ensuite régulièrement allongés pour maintenir la correction de la scoliose tout en permettant la croissance de la colonne vertébrale. Ainsi ces techniques se différencient des arthroèses qui ne permettent pas de faire évoluer le montage au cours du temps.

1.6.4.3.1.1 Les tiges de croissances

Les tiges de croissance constituent la méthode la plus ancienne et la plus utilisée. (38) Le principe des tiges est d'exercer des forces distractives du côté concave de la courbure. Elles sont fixées au rachis par le biais de vis implantées dans les vertèbres. Elles sont métalliques et leur diamètre est variable. Le choix du matériau et du diamètre est laissé à l'appréciation du chirurgien en fonction de la rigidité qu'il souhaite apporter au montage. Une trop grande souplesse pourrait entraîner une perte de correction au long cours. A l'inverse, une trop grande rigidité serait susceptible d'entraîner une perte de densité osseuse des vertèbres du fait d'une réduction de la sollicitation du rachis. Cette dernière favoriserait alors les fractures vertébrales ou un défaut de fixation des vis pédiculaires. (39) (40)

La primo implantation des tiges nécessite une intervention chirurgicale d'environ 2 à 3 heures et impliquant 5 à 14 jours d'hospitalisation.

L'instrumentation n'implique pas toutes les vertèbres. Elle se limite à 2 vertèbres adjacentes situées à chaque extrémité de la courbure. La première vertèbre et la dernière vertèbre instrumentée sont déterminées en amont de l'intervention. Ainsi, 4 points de fixation suffisent généralement (2 en amont et 2 en aval de la courbure vertébrale) (figure 12).

Historiquement les montages initiaux se faisaient avec une seule tige dans la concavité de la courbure. Aujourd'hui les chirurgiens préfèrent implanter 2 tiges en parallèles afin de renforcer le dispositif.

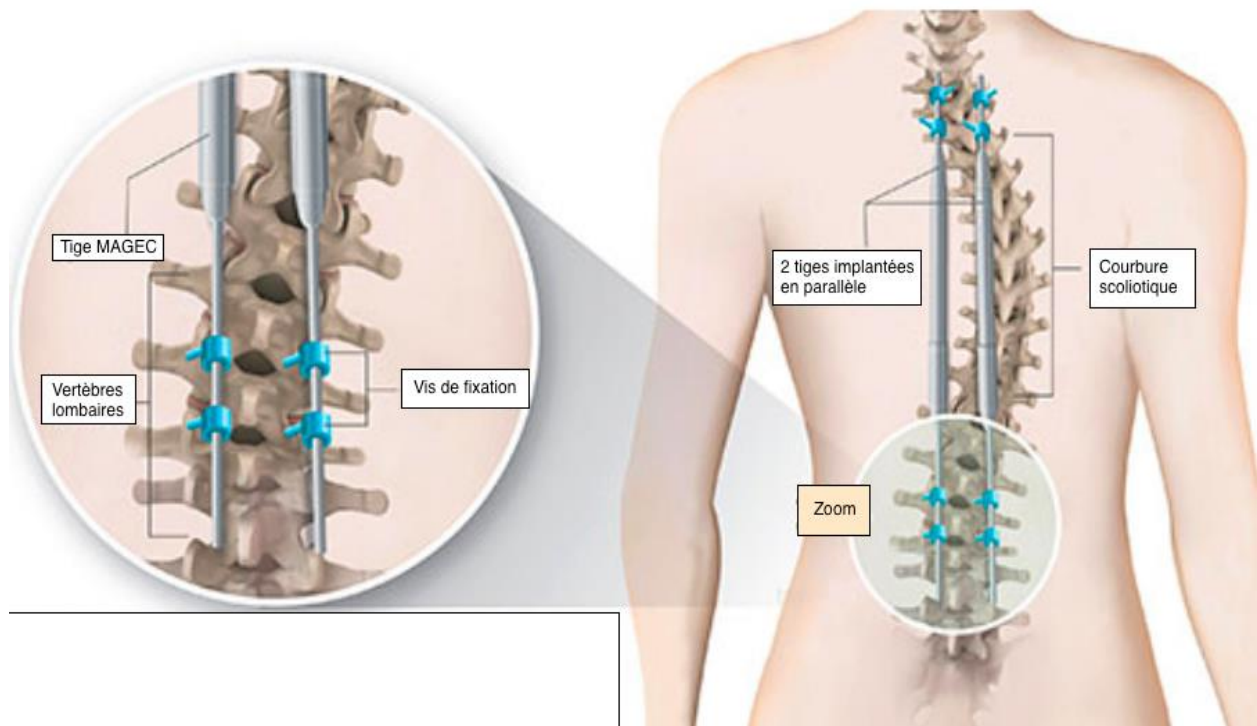


Figure 12 : Dispositif double de tiges de croissance (MAGEC®)

Dans un premier temps sera décrit le déroulement de la procédure d’implantation des tiges de croissance. Dans un second temps seront présentés les 2 types de tiges de croissance qui se distinguent par leur mécanisme d’allongement. Enfin, une troisième partie sera destinée à présenter la chirurgie définitive avec fusion vertébrale réalisée lorsque l’enfant a atteint la maturité osseuse.

1.6.4.3.1.1 Déroulement général de l’opération lors de la primo implantation de tiges

Le principe est d’implanter des tiges qui permettront de réaliser une distraction entre des vertèbres limites préalablement choisies aux deux extrémités de la courbure.

Avant l’incision, des électrodes sont disposées sur le crâne et les membres inférieurs afin de surveiller les potentiels somesthésiques et moteurs lors de l’intervention et en particulier lors de la correction des courbures.

Par abord postérieur, le chirurgien réalise une incision tout le long de la colonne vertébrale (figure 14). La fixation aux vertèbres est réalisée par l'intermédiaire de vis pédiculaires ou de crochets (instrumentation). Pour cela, la partie postérieure des vertèbres instrumentées est exposée. Le reste de la colonne est laissée intacte afin de ne pas perturber la croissance locale. Les tiges sont recoupées à la bonne longueur et galbées (cintrage) sur des parties dédiées pour épouser la forme de la colonne vertébrale.



Figure 13 : Vis pédiculaires



Figure 14 : Incision lors de la primoimplantation de TCE. (41)

Le montage est ensuite mis en tension par distraction entre les tiges et les vis d'une des extrémités. Le chirurgien s'assure de la distraction maximale de la colonne, en recherchant une correction maximale, sans non plus léser la moelle épinière.

L'incision est ensuite refermée laissant une cicatrice importante au patient.

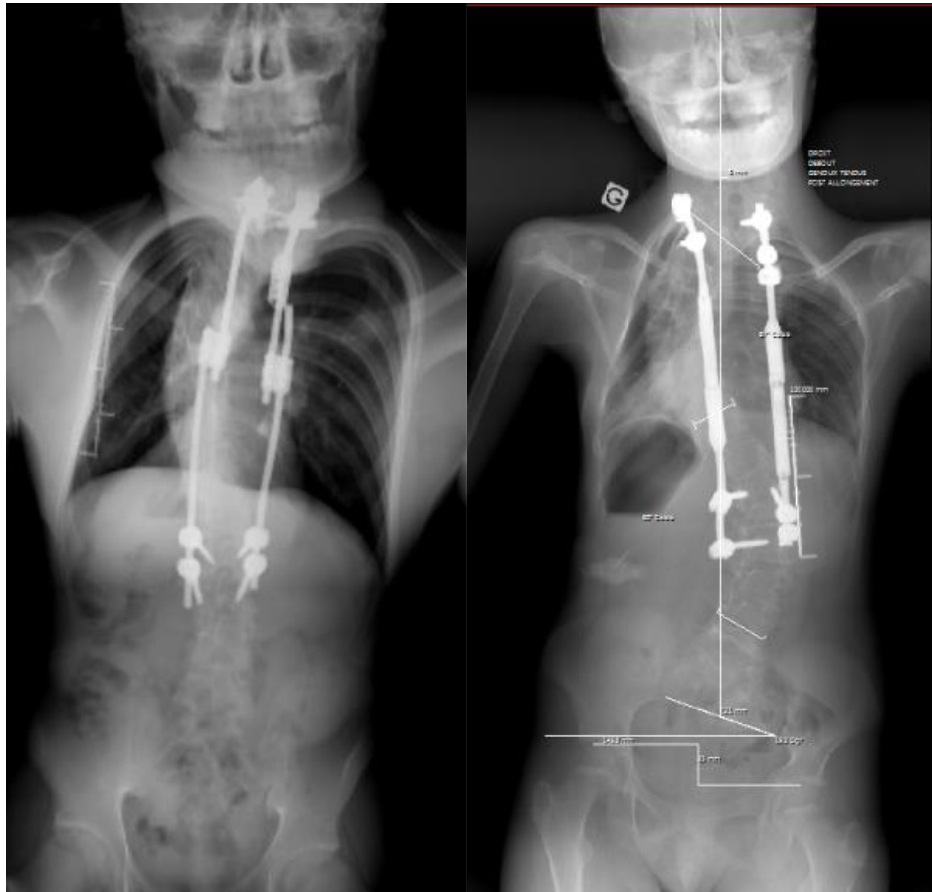


Figure 15 : Radiographies de différents montages doubles de tiges de croissance (Tiges de Croissance Standard à gauche et Tiges de Croissance Electromagnétiques à droite)

Durant plusieurs jours suivant l'intervention, des antalgiques puissants et une surveillance en soins intensifs sont nécessaires. L'enfant est généralement autorisé à se lever dès que la douleur le permet.

A la sortie de l'hôpital, soit vers 5 à 10 jours après l'intervention, les patients sont fréquemment exposés à une fatigue importante ainsi qu'à un déséquilibre du tronc pouvant persister plusieurs mois.

Afin de limiter la sollicitation trop importante du montage, les enfants doivent éviter les activités physiques durant un an et demi. Dans certains cas, un corset de protection sera porté durant la journée pour éviter un arrachement des vis lors de mouvements intempestifs.

1.6.4.3.1.1.2 Modalités des distractions selon le type de tige de croissance

Par la suite, l'enfant continue de grandir ce qui fait progressivement perdre l'effet de distraction de par l'allongement de la colonne vertébrale. Pour cela, il est nécessaire d'allonger « régulièrement » les tiges pour suivre la croissance du rachis tout en maintenant l'effet de la distraction.

On distingue 2 types de tiges selon leurs modalités d'allongement :

- Les tiges de croissance standard (TCS) allongées par abord chirurgical et
- Les tiges de croissance électromagnétiques (TCE) dites tiges MAGEC® allongées à l'aide d'un dispositif électromagnétique commandé à travers la peau.
 - Tiges de croissance standard (TCS)

Les TCS sont en titane ou en inox et leur diamètre varie entre 3,5 mm et 6,35 mm.

Le montage consiste à relier 2 tiges entre elles par un connecteur verrouillable et déverrouillable (ou domino), permettant, lorsque que celui est déverrouillé, de faire coulisser les tiges l'une par rapport à l'autre et de réaliser la distraction. La réserve de distraction correspond à la longueur de chevauchement entre les deux tiges. (Figure 16 et 17)

Les allongements sont réalisés par un abord chirurgical mineur. Une petite incision suffit pour que le chirurgien atteigne les dominos et fasse coulisser les 2 tiges entre elles afin que le système soit allongé (figure 17). Ces opérations itératives sont nécessaires tous les 6 mois environ et ce, jusqu'à la fin de la croissance vertébrale. (42)

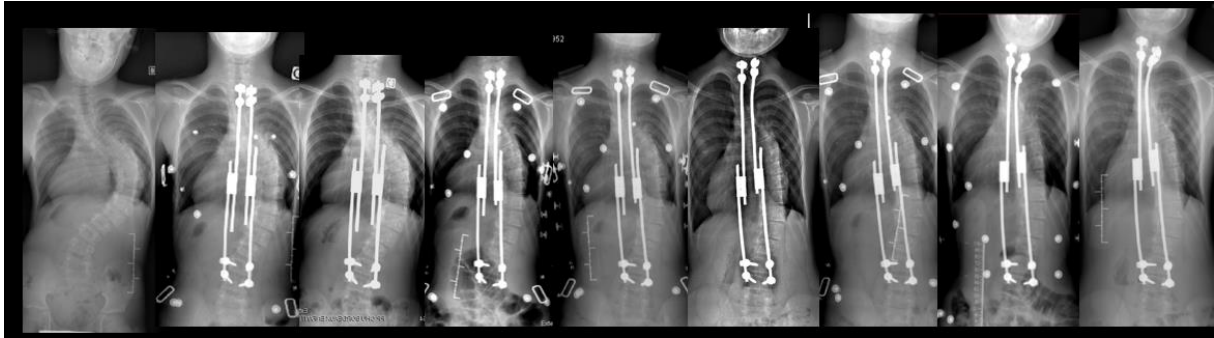


Figure 16 : Radiologie de face d'un patient atteint de scoliose : avant l'implantation puis après chaque distraction chirurgicale du dispositif.

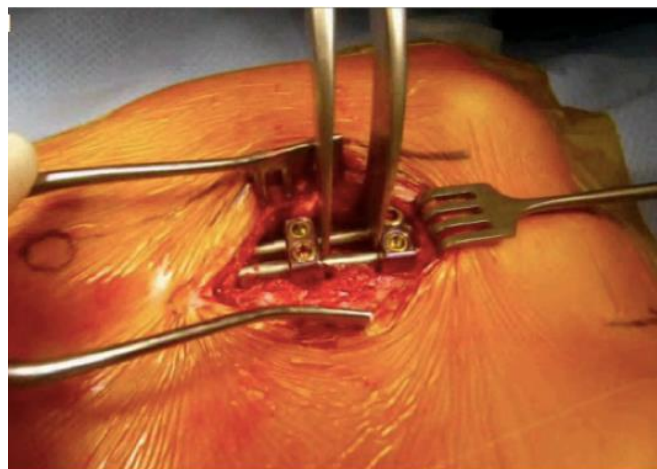


Figure 17 : Champ opératoire permettant l'accès au domino reliant les tiges entre elles dans le cadre de l'allongement du dispositif. (43)

Les TCS ont démontré leur efficacité dans la prise en charge d'enfants atteints d'EOS à travers plusieurs études et constituent la prise en charge chirurgicale de référence. Cependant, les réinterventions chirurgicales itératives exposent le patient à de nombreuses complications. (44) (42) (45) (46) Ces dernières seront présentées dans la suite du travail.

- Tiges de croissances électromagnétiques (TCE) - système MAGEC®

Les tiges MAGEC® sont des tiges en titane dont le diamètre est choisi en fonction du poids de l'enfant (4,5mm ou 5,5mm ou 6,35mm). La tige de 5,5 mm est destinée aux patients de moins de 36 kg et celle de 4,5 mm aux patients de moins de 27 kg.

Ces dispositifs sont contre indiqués chez les patients âgés de moins de 2 ans, pesant moins de 11 kg, ayant un IMC>25, portant un pacemaker ou un défibrillateur et ayant besoin d'IRM durant la période d'implantation des tiges.

Les TCE sont des tiges uniques constituées de l'assemblage d'une tige mâle intégrée dans une tige femelle. Ce système d'extension est un dispositif de vis sans fin intégrant un aimant pouvant être guidé par une télécommande portative externe. Ce dispositif électromagnétique permet l'allongement de la tige et donc la distraction. (Figure 18 et 19)

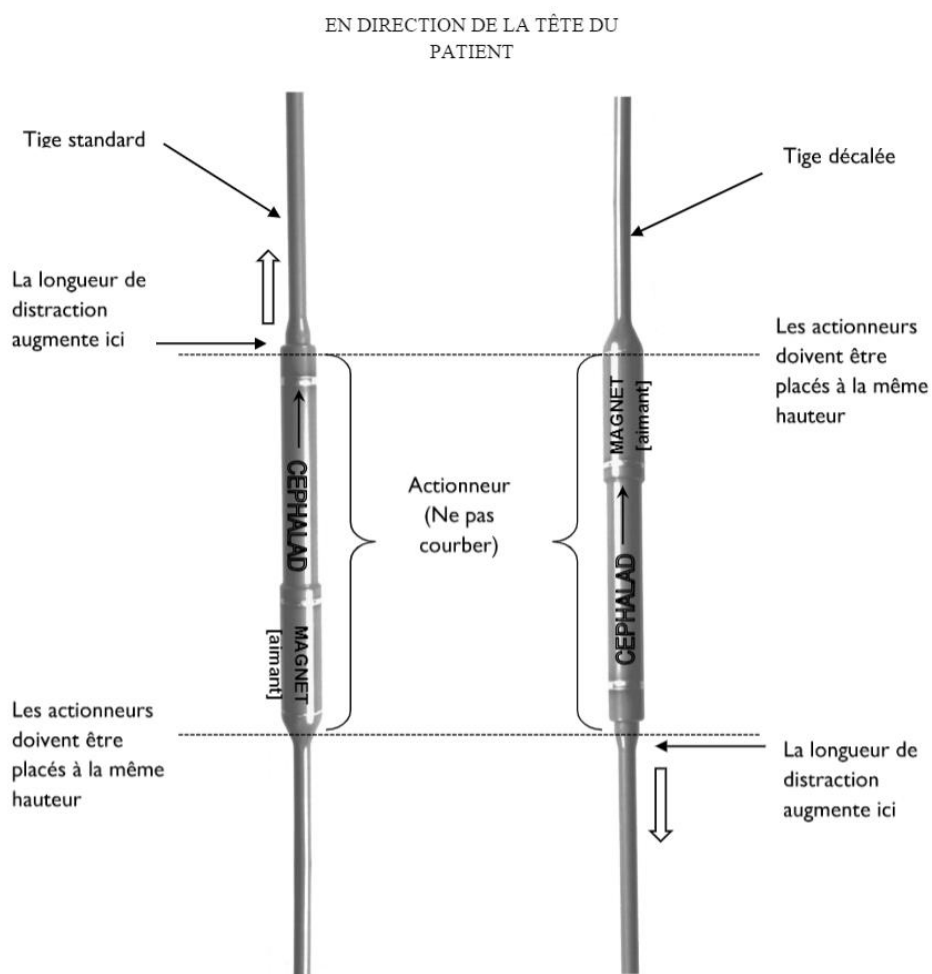


Figure 18 : TCE MAGEC® (47)



Figure 19 : Partie active de la tige MAGEC® (48)

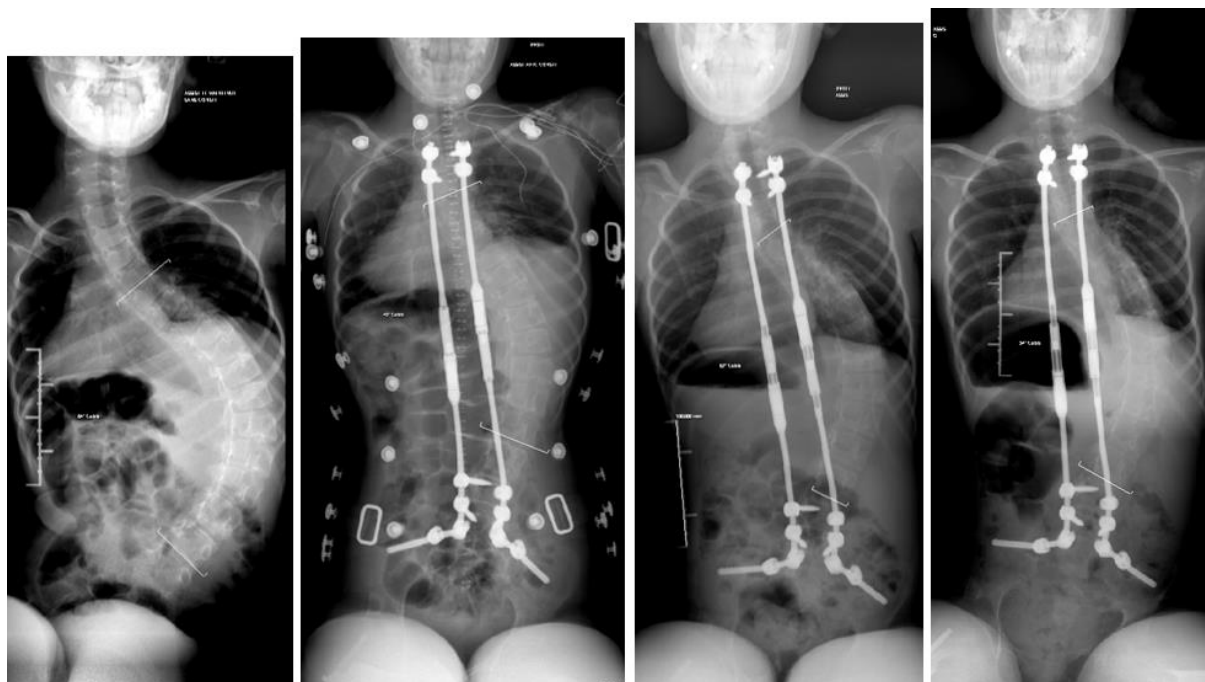


Figure 20 : Radiologies de face d'un patient atteint de scoliose : avant l'implantation puis après chaque distraction magnétique du dispositif

Durant la procédure d'allongement, le patient est allongé sur le ventre ou sur le côté et reçoit du méopa. Le mélange équimolaire de protoxyde d'azote et d'oxygène suffit pour séduer le patient et permet ainsi de s'affranchir d'une anesthésie générale. Le médecin repère la portion du dos où se trouve l'aimant de la tige implantée. Il place ensuite la télécommande sur la peau du patient au niveau de la colonne vertébrale puis l'active manuellement (figure 21). Cette démarche entraîne la rotation de l'aimant provoquant l'allongement de la tige implantée. La télécommande annonce un allongement théorique de l'ordre de quelques millimètres. Celui-ci peut être confirmé par un examen radiographique ou par de l'imagerie à ultrasons. Le patient rentre ensuite chez lui. En cas de douleur, la prescription d'un antalgique

de niveau 1 tel que le doliprane suffit généralement.

La capacité maximale d'allongement des tiges est de 48 mm. Les procédures d'allongement durent environ 30 minutes et sont réalisées à la fréquence choisie par le chirurgien.



Figure 21 : Télécommande externe utilisée pour la distraction des tiges MAGEC® en consultation (49)

L'intérêt de ces tiges est de limiter le nombre d'interventions chirurgicales et d'augmenter la fréquence de distraction des tiges. Ce dispositif médical fait l'objet de notre étude.

1.6.4.3.1.1.3 Chirurgie définitive avec fusion vertébrale lorsque la maturité osseuse est atteinte

Lorsque la maturité vertébrale est atteinte et que la croissance vertébrale de l'enfant est arrivée à son terme, les tiges de croissance sont généralement retirées et remplacées par une arthrodèse vertébrale. Cette dernière consiste en un blocage définitif des articulations par fusion osseuse entre les vertèbres. Elle a pour objectif de maintenir dans le temps la correction de la courbure.



Figure 22 : Radiographie d'un patient pris en charge par une arthrodèse définitive

1.6.4.3.1.2 Les prothèses costales verticales extensibles telles que le système VEPTR® (Depuy Syntes)

Ces dispositifs sont indiqués chez des enfants ayant des déformations complexes de la cage thoracique et/ou du rachis associées à un syndrome d'insuffisance thoracique. (50)

Ils ont pour objectif d'augmenter le volume thoracique afin d'améliorer la respiration et la croissance des poumons chez l'enfant et l'adolescent. Par ailleurs, ils permettent de corriger la scoliose tout en respectant la croissance de l'enfant.

La primo-implantation des tiges nécessite une intervention chirurgicale de plusieurs heures au cours d'une hospitalisation de 5 à 14 jours. Lors de l'implantation, le patient est placé en décubitus latéral. Le chirurgien réalise une incision perpendiculaire aux côtes et identifie la côte qui servira de point d'attache (figure 23).

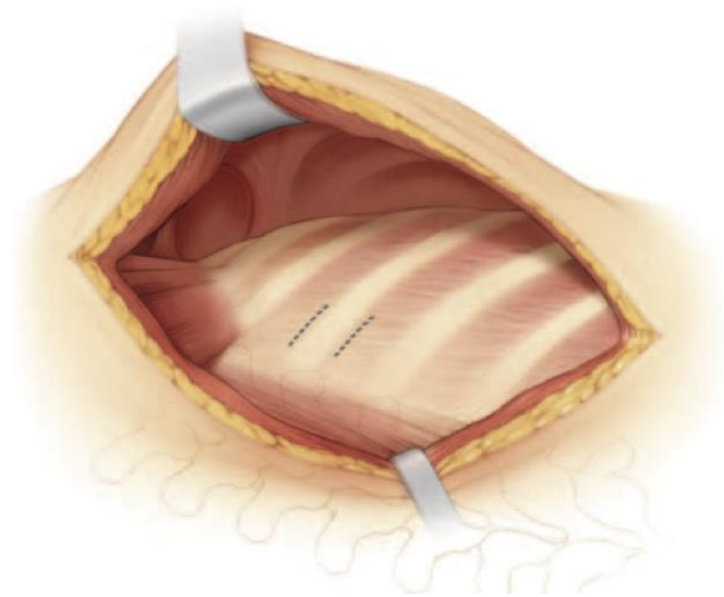


Figure 23 : Exposition lors de la primo-implantation et identification du point d'attache (51)

Ces prothèses sont fixées perpendiculairement aux côtes du patient. Le point d'attache supérieur se fait via un support costal entourant la côte (figure 24).



Figure 24 : Support costal supérieur

Au besoin, les côtes sont écartées avant la distraction à l'aide d'un écarteur costal (figure 25).



Figure 25 : Ecartement de la paroi thoracique via un écarteur costal (51)

Le point d'attache inférieur se fait soit à des côtes inférieures (figure 26a), soit à une vertèbre lombaire via un crochet laminaire (figure 26b), soit à l'ilium via un crochet Ala (figure 26c). Une incision supplémentaire de 4 cm est nécessaire pour la fixation du crochet laminaire sur la vertèbre lombaire et du crochet Ala sur l'ilium. La structure est finalement assemblée et verrouillée.

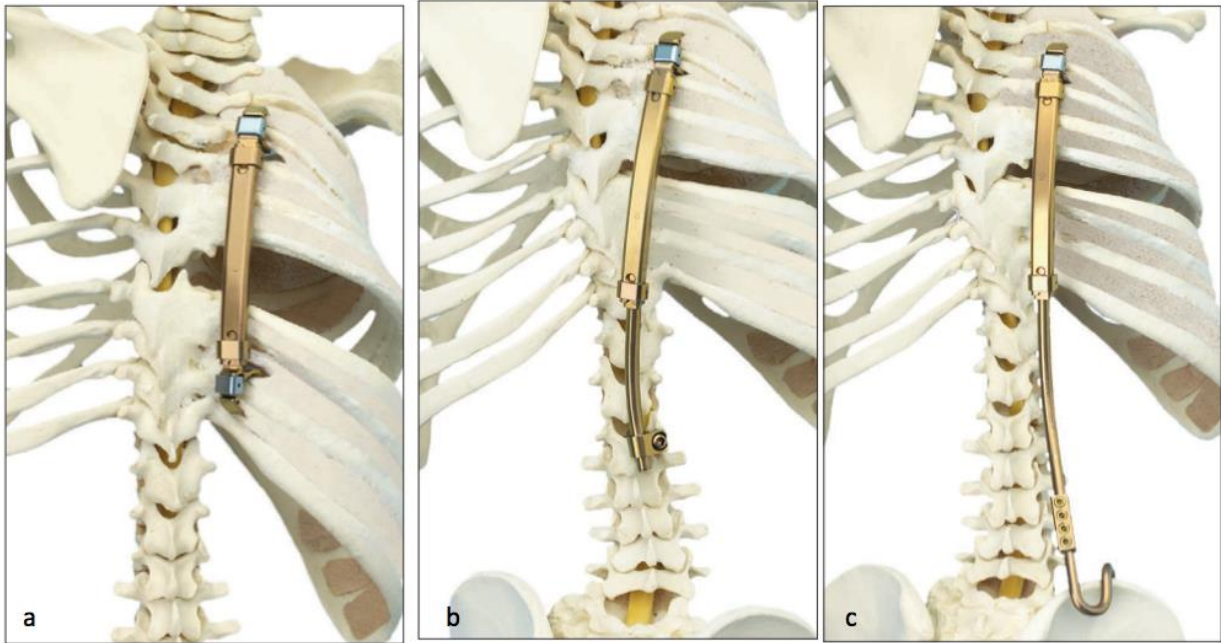


Figure 26 : Dispositif VEPTR selon les points d'attache : Côte-côte (a) / Côte-lame vertébrale lombaire (b) / Côte-ilium (c) (51)

L'incision est enfin refermée laissant une cicatrice importante au patient.

Par la suite, l'enfant continue de grandir et nécessite un allongement du dispositif VEPTR en ambulatoire ou lors de courtes hospitalisations. Ces distractions indispensables à la croissance du rachis sont réalisées tous les 4 à 6 mois environ jusqu'à la fin de la croissance vertébrale. Elles se font lors d'interventions moins invasives que celle nécessaire à la primo-implantation. Lors de l'opération, le chirurgien incise au niveau du dispositif à écarter. L'écartement est ensuite réalisé à l'aide d'une pince de distraction jusqu'à l'obtention d'une extension adéquate (figure 27).



Figure 27 : Pince de distraction (51)

Actuellement un nombre limité de centres propose ce type de dispositif.

1.6.4.3.2 Les dispositifs de freinage de croissance de la partie convexe : système de compression

Ces dispositifs médicaux sont réservés aux enfants ayant encore un potentiel de croissance important. Ils doivent également être en mesure de supporter une chirurgie thoracique ouverte ou endoscopique exposant la convexité vertébrale.

L'objectif de ces dispositifs est de corriger la déviation scoliootique lors de la croissance. A la différence des tiges de croissance, ces dispositifs ne stimulent pas la croissance du rachis.

Leur mécanisme consiste à ralentir la croissance dans la partie convexe tout en la respectant dans la partie concave. Ainsi, la croissance résiduelle de la concavité entraîne la correction progressive de la scoliose tout en respectant la mobilité du rachis.

L'implantation d'agrafes vertébrales ou de câbles de compression (technique Tether) repose sur ce mécanisme.

- Agrafes vertébrales

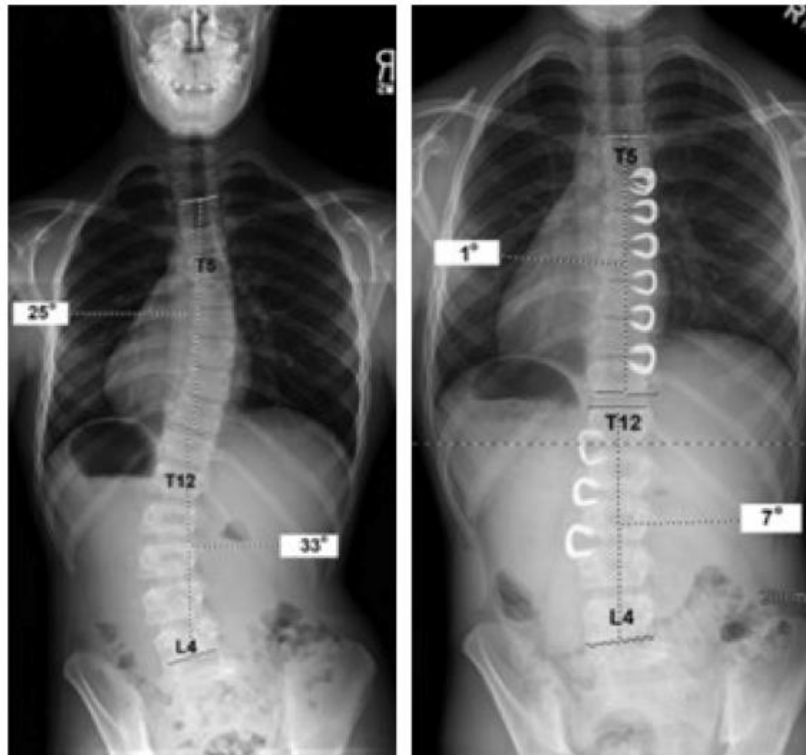


Figure 28 : Instrumentation avec agrafes vertébrales, approche par compression du côté convexe (52)

Cette technique consiste en l'agrafage des corps vertébraux entre eux. Elle ne permet pas de contrôler les forces compressives appliquées par les agrafes entre chacune des vertèbres. (53)

L'efficacité de ce dispositif reste compromise du fait de l'observation de décrochages d'implants et de progression des courbures scoliotiques. Leur utilisation semble donner de bons résultats pour des courbes inférieures à 30° mais ne permet pas de freiner de fortes courbures. (54)

- Dispositif Tether (Vertebral Body Tethering)

Le dispositif Tether a été développé plus récemment. Il est réservé aux enfants ayant une courbure sévère et souple ainsi qu'un potentiel de croissance avéré.

Il a pour objectif de corriger la courbure scoliotique par compression sans nécessiter de fusion vertébrale ni d'interventions chirurgicales itératives. (55) (56)

Ce dispositif présente l'avantage d'être implanté lors d'une opération chirurgicale mini-invasive. Lors de l'opération, le patient est placé en décubitus latéral avec la convexité de la courbure dirigée vers le haut. L'opération est réalisée par thoracoscopie, c'est-à-dire que le chirurgien fixe les implants au niveau des vertèbres à l'aide d'une caméra au niveau thoracique. Ainsi, seules 3 à 4 incisions d'environ 2 à 3 cm sont nécessaires. Le chirurgien place des vis sur la partie latérale des corps vertébraux qu'il relie ensuite par un câble tendu. Le câble est mis sous tension de la courbure entraînant ainsi un mécanisme de compression dans la convexité de la courbure. La déformation scoliootique est en partie corrigée pendant l'intervention et continue de se corriger au fur et à mesure de la croissance de l'enfant grâce à la tension du câble. Les suites opératoires sont généralement simples et les cicatrices peu visibles.



Figure 29 : Dispositif Tether : Modélisation - Patient implanté par un double dispositif Tether : avant / après l'opération (57)

Parmi les limites spécifiquement identifiées pour ce dispositif figure des progressions ou des inversions de la courbure (par sur-corrrection), des déformations dans le plan sagittal et des rotations axiales. De plus, des dégénération du disque intervertébral du fait de forces compressives trop importantes ont été observées (55) (58).

1.6.4.3.3 Les guides passifs de croissance vertébrale telles que les techniques de Shilla et de Luque-trolley moderne

Ces techniques sont utilisées chez les patients dont l'état de santé général ne permet pas d'opérations chirurgicales répétées.

L'objectif de guider de manière passive la croissance vertébrale tel un « corset intérieur ».

Le mécanisme de ses dispositifs implantés au niveau du rachis repose sur l'utilisation de la force de croissance rachidienne pour faire croître le dispositif dans la bonne direction. Ainsi, ils ne nécessitent théoriquement qu'une seule intervention par voie postérieure et évitent des opérations chirurgicales itératives.

- La technique de Shilla

Cette technique décrite en 2008 par McCarthy nécessite un abord chirurgical important et une opération longue (environ 5h).

Elle consiste à fixer par voie postérieure des vis pédiculaires sur 3 à 4 vertèbres apicales (au sommet de la courbure). De part et d'autre de la déformation sont fixées des vis ayant la particularité de laisser coulisser les tiges. Ensuite, les tiges sont implantées de manière à réaliser une arthrodèse à l'apex de la courbure et à coulisser au sein des vis disposées aux extrémités de la courbure (figure 30). Ainsi, sous l'effet de la croissance, les tiges guident la direction du rachis. (59)

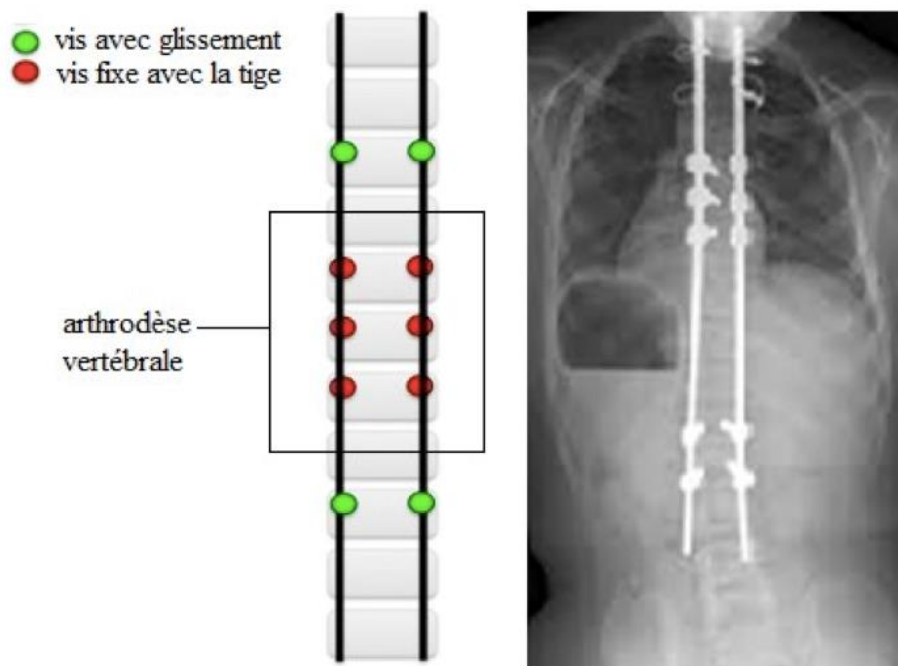


Figure 30 : Dispositif Shilla : Montage - Patient instrumenté (52)

La pose de ces guides s'avère difficile : aucune exposition sous-périostée n'est réalisée et les repères anatomiques ne sont pas disponibles.

- La technique de Luque-trolley moderne

Ces dispositifs guidant la croissance sont implantés de manière transmusculaire afin de respecter les tissus mous et ainsi de limiter les risques de fusion spontanée. Il s'agit d'une version moderne de la technique de Luque dont les résultats n'étaient pas satisfaisants.

Contrairement à la technique Shilla, le montage de Luque-trolley moderne utilise des points d'ancrage fixes distaux associés à un système de tiges coulissantes à l'apex de la déformation. Il consiste en deux tiges solidarisiées entre elles par des fils de Luque coulissant librement l'une par rapport à l'autre sous l'effet de la croissance. (60)

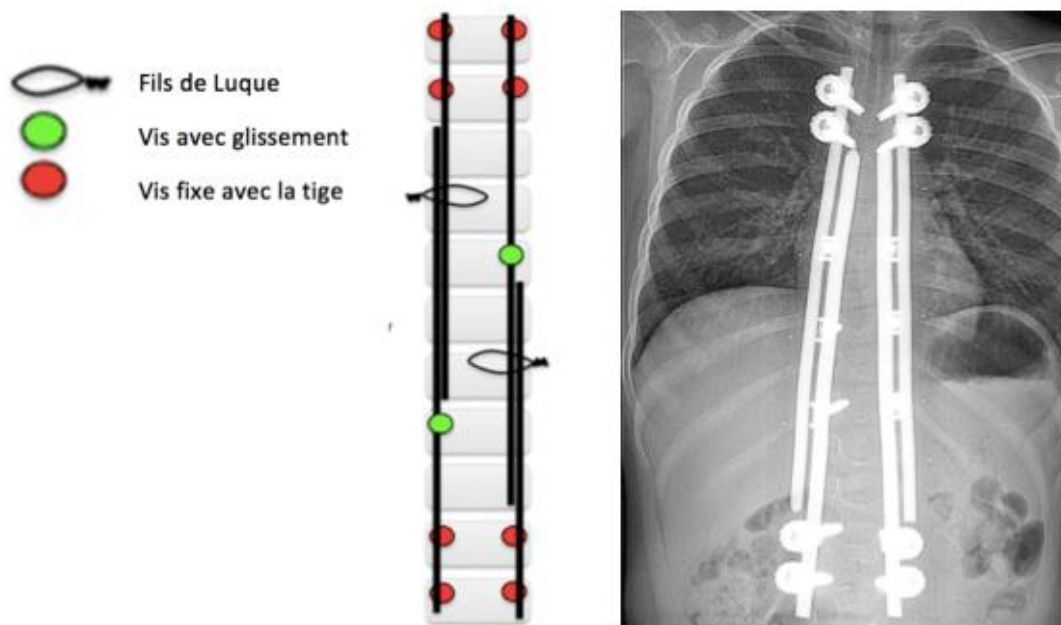


Figure 31 : Dispositif de Luque-Trolley : Montage - Patient instrumenté (61)

Le recul sur ces dispositifs de freinage de croissance est encore limité. (43) Parmi les limites identifiées, on retrouve une croissance réelle moindre par rapport à la croissance théorique attendue.

1.6.4.4 Complications de la prise en charge chirurgicale (62) (63) (64) (65)

1.6.4.4.1 Généralités

Les traitements chirurgicaux actuels des scolioses précoces sont associés à des taux élevés de complications. Ces dernières sont associées à la nécessité de réaliser des reprises chirurgicales régulières pour allonger les dispositifs. Elles sont décrites selon 2 catégories :

- Les complications per-opératoires
- Les complications post-opératoires parmi lesquelles on distingue les risques neurologiques, les complications infectieuses et les complications mécaniques. Leur incidence varie selon le dispositif implanté.

1.6.4.4.1.1 Principales complications per-opératoires

Elles constituent l'ensemble des troubles liés à l'anesthésie et la chirurgie. Elles incluent celles liées à la transfusion sanguine, à l'installation du patient, les complications iatrogènes, les

troubles cardiaques, thromboemboliques (phlébite, embolie pulmonaire, ...), digestifs et psychiatriques ou encore le décès du patient.

1.6.4.4.1.2 Principales complications post-opératoires

Complications infectieuses

Les infections du site opératoire constituent une des principales complications observées lors de la prise en charge chirurgicale d'EOS. Elles peuvent survenir dans les jours qui suivent l'intervention ou à distance de celle-ci. Elles sont superficielles ou profondes. Ces dernières peuvent atteindre le matériel et nécessiter une reprise chirurgicale avec lavage du montage.

Le taux de survenue d'infections sur matériel lors de l'implantation de tiges de croissance standard est de l'ordre de 58%. (66) (64)

Il est d'autant plus important que les opérations chirurgicales sont itératives. Dans l'étude d'une base de données réalisée chez 140 patients pris en charge par TCS, le taux de complications augmentait de 24% lors de chaque nouvelle réintervention chirurgicale réalisée. (66)

Complications neurologiques

Les complications neurologiques sont liées à une atteinte de la moelle épinière. Elles peuvent être des complications méningées (brèche de la dure-mère, méningite, méningocèle, fistuleurale, ...) et troubles neurologiques consécutifs à l'intervention.

Elles touchent environ 1% des scolioses opérées. (67)

Complications mécaniques

Les complications mécaniques observées chez les enfants opérés par voie postérieure sont variées. Il s'agit de complications non infectieuses et non neurologiques.

Elles incluent tout problème lié au matériel, des douleurs, une perte de correction, de la pseudoarthrose mais encore, les phénomènes Vilebrequin et l'effet « adding-on » définis comme suit :

- Les *phénomènes Vilebrequin* sont caractérisés par une progression de la courbure et une exagération de la rotation vertébrale liée à un freinage postérieur de la croissance

vertébrale (arcs postérieurs fixés par une arthrodèse) alors que les corps vertébraux antérieurs continuent de croître.

- L'effet « *adding-on* » est observé lorsque l'arthrodèse est trop courte et que la courbure scoliotique sous instrumentation se détériore.

Les ruptures et les arrachements des dispositifs constituent également des complications mécaniques. Les ruptures concernent plus fréquemment les tiges se trouvant dans la convexité de la courbure au niveau de la jonction thoraco-lombaire qui constitue une zone rigide accrue. (68) Aucune corrélation n'a été trouvée entre le poids du patient et le type d'implant (vis ou crochet).

Enfin, la pose de tiges de croissances génère une rigidité progressive de la colonne. Ainsi au fur et à mesure des distractions, le gain d'angle de Cobb décroît. Le potentiel de correction de la scoliose devient quasiment nul après 6 reprises chirurgicales (soit environ 3 ans après l'implantation de TCS).

Décès

Le décès du patient peut survenir durant ou après l'intervention. Il est majoritairement dû à une détresse respiratoire ou à une perte sanguine excessive.

Ils sont extrêmement rares (0,13% des scolioses opérées). (67)

1.6.4.4.2 Conséquences indirectes des complications

Au-delà de leurs conséquences directes, les complications exposent les patients à des conséquences indirectes. Ces dernières entraînent notamment :

- Une diminution de l'efficacité de la prise en charge.
Par exemple, la survenue d'infections profondes du site opératoire peut altérer le bénéfice clinique attendu. En effet, elles peuvent nécessiter le retrait d'implants et augmenter le risque de progression de la courbure scoliotique. (69)
- Une dégradation de l'état psychologique des enfants.
Plusieurs études ont décrit une altération du bien-être psychologique des enfants du fait de l'augmentation du nombre de complications chirurgicales.

1.6.4.4.3 Perspectives pour diminuer le risque de complications

Afin de limiter la survenue de complications, les chirurgiens prennent en place des mesures spécifiques à la prise en charge des scolioses précoces :

- Retarder la prise en charge chirurgicale des enfants.
L'augmentation du risque infectieux est associée à la précocité de la prise en charge par les tiges de croissance. Dans l'étude de Bess et al., le taux de complications diminuait de 13% pour chaque année supplémentaire attendue avant la primo-implantation du patient. En effet, un enfant pris en charge tôt nécessitera plus de distractions et sera exposé à un taux de complications plus important. (66) Il convient donc de retarder au maximum l'implantation des tiges de croissance au profit de traitements orthopédiques quand ceux-ci suffisent.
- Préférer l'implantation de montages doubles plutôt que des montages simples.
Dans une étude réalisée chez des patients traités par des tiges de croissance et suivis en moyenne 5 ans, le pourcentage de patients ayant nécessité une intervention chirurgicale non planifiée du fait d'une complication était de 27% chez les enfants ayant une seule tige versus 10% chez les patients ayant 2 tiges. (66)
- Favoriser dans la mesure du possible, l'implantation de dispositifs ne nécessitant pas de réinterventions chirurgicales itératives.
- Renforcer la fixation des extrémités des tiges par une seconde vis pédiculaire. La répartition des contraintes d'ancrage permet de limiter les arrachements des implants.

1.7 Qualité de vie des enfants atteints de scoliose à début précoce pris en charge par des tiges de croissance

1.7.1 Etat des lieux des connaissances

De manière générale, les scolioses impactent morphologiquement et fonctionnellement les enfants altérant ainsi leur qualité de vie. (19) De plus, les réinterventions chirurgicales itératives nécessaires à la prise en charge chirurgicales des scolioses précoces impactent psychologiquement les enfants. (70) (71)

Cependant, l'évaluation de la qualité de vie des patients pris en charge par TCE plutôt que par TCS a jusqu'alors été négligée. Quelques études ont cependant suggéré une absence

d'amélioration de la qualité de vie des enfants implantés par des TCE malgré la réduction du nombre de procédures chirurgicales et une efficacité comparable à celle des TCS. (72) (73) (74) (75) (76) (77) (78) Les études réalisées étaient généralement réalisées sur des petits effectifs et de manière rétrospective. Ainsi, elles ne permettent pas de tirer des conclusions fermes sur la négativité de leurs résultats. (79)

1.7.2 Early-Onset Scoliosis Questionnaire (EOSQ-24)

Le questionnaire EOSQ-24 a été développé pour mesurer la qualité de vie des patients atteints de scoliose à début précoce (EOS) et l'impact pour les aidants. (80)

Il comprend 24 QCM évaluant la qualité de vie selon différents items relatifs :

✓ Aux enfants :

- L'état de santé général,
- Les douleurs et plaintes,
- La fonction pulmonaire,
- Les déplacements,
- La capacité physique,
- La vie quotidienne,
- La fatigue et le niveau d'énergie,
- L'émotion,

✓ Aux parents :

- L'impact sur les parents,
- L'impact financier,

✓ A la satisfaction des enfants et des parents.

Chaque réponse aux items est pondérée (de 1 à 5) et corrélée la qualité de vie. La note finale va de 24 (très mauvaise qualité de vie) à 120 (très bonne qualité de vie).

Une étude ayant comparé la qualité de vie d'enfants traités les TCS à ceux traités par TCE pour une scoliose précoce a émis l'hypothèse que le questionnaire EOSQ-24 n'évaluait pas suffisamment l'impact des reprises chirurgicales itératives. (81) Ainsi dans notre étude, 10

items évaluant spécifiquement l'impact des allongements réguliers des tiges sur la qualité de vie ont été ajoutés (cf. Annexe). Ils évaluent la douleur, l'impact psychologique, financier, relationnel et professionnel sur les patients et leurs familles lors de la distraction des tiges.

2 Réglementation et économie de la santé des DM

2.1 Cadre juridique des dispositifs médicaux

Depuis les années 90, deux directives encadrent la mise sur le marché et les modalités de circulation des dispositifs médicaux (93/42/CEE du 14 juin 1993 (82)) et des dispositifs médicaux implantables actifs (directive 90/385/CEE (83)) au sein des Etats Membres. Elles ont pour objectifs une harmonisation technique et normative des DM au sein de l'Europe.

Une révision importante de ces directives a été réalisée en 2007 par la publication directive 2007/47/CE du 5 septembre 2007 (84). Elle renforce la place de l'évaluation clinique des DM et le suivi post-commercialisation.

Le nouveau règlement n°2017/745 publié le 5 mai 2017 a pour objectif d'améliorer la sécurité sanitaire et d'harmonisation des règles applicables aux DM au niveau Européen. Il renforce considérablement les critères et procédures d'évaluation des DM, ainsi que les responsabilités des différents acteurs. Il apporte plus de transparence, permet une meilleure adaptation à l'innovation et facilite la mise en place d'une gouvernance européenne du secteur des dispositifs médicaux.

2.2 Définition

Un dispositif médical est défini par l'article 2 du règlement 2017/745 (85) comme étant « tout instrument, appareil, équipement, logiciel, implant, réactif, matière ou autre article, destiné par le fabricant à être utilisé, seul ou en association, chez l'homme pour l'une ou plusieurs des fins médicales précises suivantes :

- Diagnostic, prévention, contrôle, prédiction, pronostic, traitement ou atténuation d'une maladie,
- Diagnostic, contrôle, traitement, atténuation d'une blessure ou d'un handicap ou compensation de ceux-ci,
- Investigation, remplacement ou modification d'une structure ou fonction anatomique ou d'un processus ou état physiologique ou pathologique,

- Communication d'informations au moyen d'un examen in vitro d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons d'organes, de sang et de tissus,

et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.

Les produits ci-après sont également réputés être des dispositifs médicaux :

- Les dispositifs destinés à la maîtrise de la conception ou à l'assistance à celle-ci,
- Les produits spécifiquement destinés au nettoyage, à la désinfection ou à la stérilisation des dispositifs visés à l'article 1er, paragraphe 4, et de ceux visés au premier alinéa du présent point. »

Cette définition reflète l'hétérogénéité du secteur « dispositif médical » intégrant aussi bien des lits médicalisés que des dispositifs d'imagerie ou des tiges de croissance implantables.

2.3 Classification

Les DM sont répartis en classe I, classe IIa, classe IIb, classe III selon la destination et le risque associé à leur utilisation (tableau 1). (85)

Tableau 1 : Classification des dispositifs médicaux en fonction du risque

Classe	Niveau de risque
Classe I	Faible degré de risque
Classe IIa	Degré moyen de risque
Classe IIb	Potentiel élevé de risque
Classe III	Potentiel très sérieux de risque

La classe du DM est déterminée par le fabricant en fonction de l'usage du DM et sur la base de 22 règles et 80 critères de classification décrits dans l'annexe VIII du règlement. (85)

Cette évaluation repose notamment sur :

- La durée d'utilisation du DM,
- Son caractère invasif ou non,
 - Son caractère réutilisable ou non,
 - Son caractère actif ou non,
- La partie du corps en contact avec le DM.

Les DM implantés dans le cadre de la prise en charge de la scoliose sont des DM de classe III.

2.4 Mise sur le marché

2.4.1 Marquage CE

La mise sur le marché d'un dispositif médical est conditionnée à l'obtention du marquage CE (sauf pour les DM de classe I). Il est délivré par un organisme notifié choisi par le fabricant et est valable 5 ans.

Les procédures d'évaluation dépendent de la classe et de spécificités des dispositifs. Ces procédures intègrent différents contrôles :

- Un audit du système de management de la qualité (SMQ) du fabricant (à l'exception de certains dispositifs de classe I) et
- Un contrôle de la documentation technique des dispositifs par l'organisme notifié.

2.4.2 Acteurs de la mise sur le marché

2.4.2.1 L'organisme notifié

Il atteste de la conformité du DM aux exigences imposées par le règlement européen (85) et délivre le marquage CE. Ces exigences sont regroupées en 3 catégories :

- les exigences générales : applicables à tous les DM, relatives à la sécurité, à l'aptitude à l'emploi et aux performances du DM,

- les exigences relatives à la conception et à la fabrication : applicables ou non en fonction du DM (propriétés physico-chimiques, infection, protection contre les rayonnements...),
- les exigences relatives aux informations fournies avec le dispositif : applicables ou non en fonction du DM (informations fournies par le fabricant, informations figurant dans la notice d'utilisation...).

2.4.2.2 Le fabricant

Le fabricant est responsable de la mise sur le marché du DM. Il appose le marquage CE une fois obtenu par l'organisme notifié ou après auto certification si le DM est un dispositif de classe I non stérile et sans fonction de mesurage (figure 32).

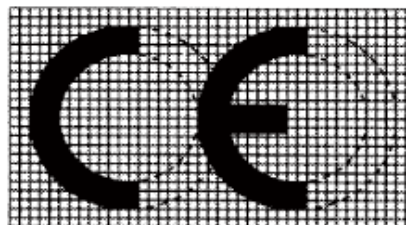


Figure 32 : Marquage CE (85)

2.4.2.3 L'ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament)

L'autorité compétente française a pour mission :

- D'évaluer, de désigner et de contrôler les organismes notifiés en France,
- D'évaluer et autoriser les essais cliniques impliquant la personne humaine et conduits en France,
- De surveiller le marché en contrôlant notamment la documentation technique et en réalisant des inspections,
- De centraliser et évaluer les données de vigilance (matériorivigilance).

En cas de besoin, elle doit prendre les mesures de police sanitaires appropriées.

2.5 Prise en charge par la solidarité nationale d'un DM

Après l'obtention du marquage CE, le dispositif médical peut être commercialisé dans les états membres de l'Union Européenne. Le laboratoire est alors libre de solliciter ou non une prise en charge par la collectivité.

2.5.1 Modalités de prise en charge

Lors d'une demande de remboursement, le circuit d'évaluation du dispositif médical est conditionné par les modalités de prise en charge (figure 33).

En ville, on distingue deux types d'usage :

- Les DM utilisés à titre individuel au domicile du patient (en dehors des Hospitalisation à Domicile) pris en charge s'ils sont inscrits sur la LPPR.
- Les DM utilisés lors de la réalisation d'un acte par un professionnel de santé sont valorisés au travers de l'acte. Le dispositif est alors inscrit dans la classification commune des actes médicaux (CCAM).

En établissement de santé, les DM peuvent être financés de deux manières :

- Soit comme la majorité des DM, ils sont valorisés au sein les groupes homogènes de séjour (GHS). C'est le cas des tiges MAGEC® faisant l'objet de notre étude.
- Soit, par dérogation et dans le but de favoriser l'accès à l'innovation dans les établissements de santé, certains DM susceptibles d'entraîner une hétérogénéité dans les coûts de séjour en raison de leur prescription variable au sein du même GHS peuvent être pris en charge en sus du tarif des prestations d'hospitalisation. Ces dispositifs sont alors inscrits sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPR) et pris en charge en sus du GHS (Cf. article L162-22-7 du Code de la sécurité sociale). La décision de l'inscription revient au ministre de la Santé après avis de la CNEDiMTS. C'est le cas des tiges de croissance standard.

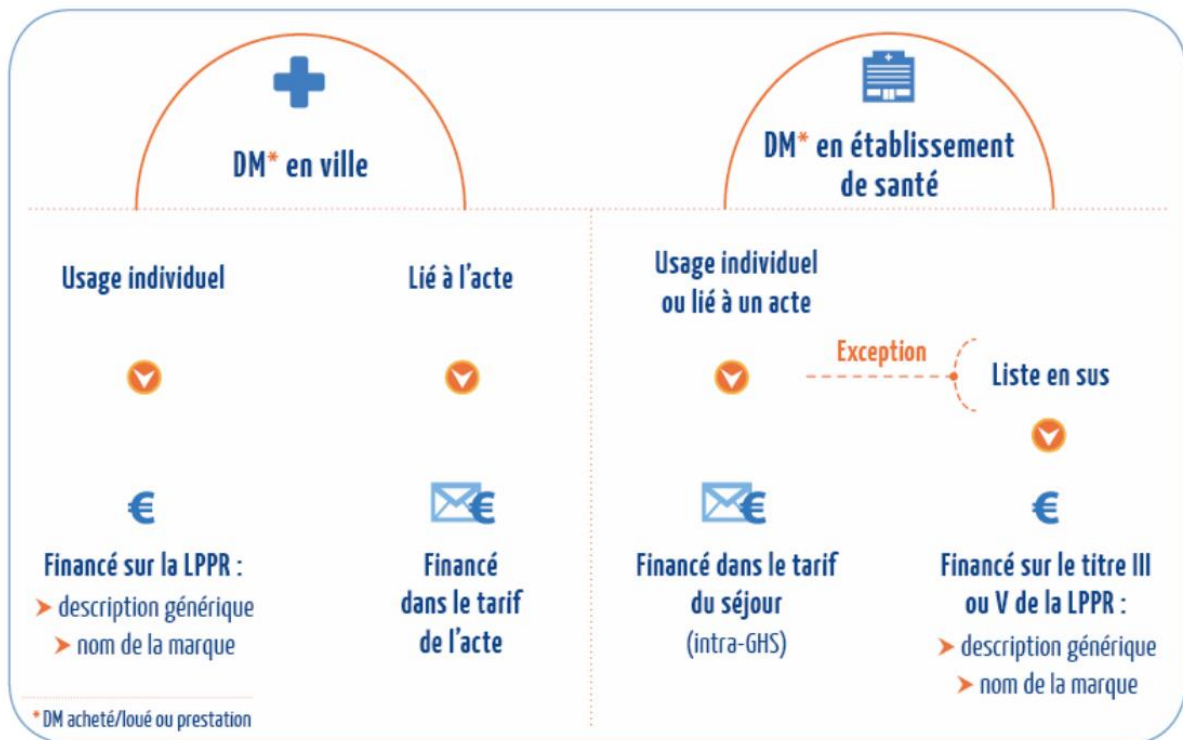


Figure 33 : Mode de prise en charge des dispositifs médicaux : ville / établissement de santé

(86)

2.5.2 Financement des DM en établissement de santé

2.5.2.1 Dispositifs intra-GHS

Depuis 2005, les établissements de santé sont financés dans le cadre de la tarification à l'activité (T2A) impliquant une forfaitisation des soins. Les dépenses de la majorité des DM sont intégrées dans la valorisation des prestations d'hospitalisation (groupes homogènes de séjours : GHS). Dans cette situation, les DM ne sont pas évalués par la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé (CNEDiMETS). Ce sont les commissions médicales d'établissement (CME) des établissements publics de santé ou aux conférences médicales d'établissement des établissements privés de santé d'établir la liste des dispositifs stériles dont l'utilisation est préconisée au sein de l'établissement (Article R6111-10 du Code de la santé publique). Le tarif du DM est ensuite négocié avec chaque fournisseur ou groupement d'achats hospitalier.

Le financement des TCE s'inscrit dans ce cadre. Le tarif d'une TCE est négocié aux alentours de 13 990 € TTC sachant qu'une réduction de 50 % est appliquée à la deuxième tige d'un montage. Ainsi, pour un montage double il faut compter environ 20 985 € TTC.

○ **Liste « positive » intra-GHS**

Une évaluation spécifique de certaines catégories de DM a néanmoins été mise en place. Elle concerne 4 catégories définies par arrêté du ministre chargé de la Santé (87) :

- Les stents intracrâniens utilisés dans l'angioplastie des sténoses athéromateuses,
- Les défibrillateurs cardiaques implantables conventionnels : avec sonde endocavitaire (simple, double et triple chambre),
- Les défibrillateurs cardiaques implantables sans sonde endocavitaire (simple, double et triple chambre) et
- Les valves cardiaques chirurgicales biologiques.

Depuis l'arrêté du 22 février 2019, cinq nouvelles catégories homogènes ont été désignées pour faire partie de la liste « intra-GHS » (88) :

- Les prothèses vaginales appelées « MESH » découpées en trois groupes selon leur indication et leur voie d'abord ;
- Les stents intracrâniens pour diversion de flux (*flow diverter*) ;
- Les dispositifs de thrombectomie.

Elle impose aux fabricants, mandataires ou distributeurs de ces DM de déposer une demande d'inscription sur la liste « positive » auprès de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS). Ces DM doivent alors répondre, au regard de leur caractère invasif ou des risques qu'ils peuvent présenter pour la santé humaine, à au moins l'une des exigences suivantes (Article L165-11 du Code de la sécurité sociale) :

- Validation de leur efficacité clinique,
- Définition de spécifications techniques particulières,
- Appréciation de leur efficacité au regard des alternatives thérapeutiques disponibles.

L'inscription sur la liste conditionne la prise en charge, l'achat, la fourniture et l'utilisation du DM par les établissements de santé.

2.5.2.2 Dispositifs hors-GHS

La liste des produits et prestations remboursables par l'Assurance Maladie (LPPR) (Article L165-1 du Code de la sécurité sociale) permet le financement des DM à usage individuel en ville et de certains dispositifs, financés en plus des GHS, dans les établissements de santé.

L'inscription sur la LPPR est sollicitée par le fabricant ou le distributeur du DM qui le souhaite. Elle est réalisée soit par la description générique de tout ou partie du produit concerné, soit sous forme de nom de marque.

○ Inscription sous forme de description générique : le cas général

C'est le mode général d'inscription. Il identifie un groupe de produits selon ses indications, ses spécifications techniques, sans mention de nom commercial ou de société. Si l'industriel estime que son dispositif médical répond à la définition d'une ligne générique, il prend la responsabilité de l'inscrire dans cette ligne. Le dispositif médical bénéficie alors des conditions de prise en charge prévues pour cette ligne. Le produit ne fait alors pas l'objet d'évaluation par la CNEDiMTS.

C'est le cas des tiges de croissante classiques (TCS). Elles s'inscrivent dans la ligne générique intitulée « Rachis, implant d'union longitudinale, tige ». (89) Le code et le tarif de responsabilité consulté le 25/05/2019 sont respectivement 3111556 et 69,92 euros TTC.

○ Inscription sous forme de description générique renforcée : le cas intermédiaire

Les descriptions génériques dites « renforcées » ont été prévues dans le décret n°2015-1649 du 11 décembre 2015 du CSS, afin de renforcer la sécurité sanitaire et de réduire les dépenses indûment supportées par l'Assurance Maladie. Jusqu'à maintenant, aucun dispositif n'a été inscrit selon ce mode. (90)

○ Inscription sous nom de marque (ou nom commercial) : l'exception

Elle constitue une alternative lorsque l'inscription sous ligne générique n'est pas possible. C'est le cas pour (Accord cadre du 16 décembre 2011 entre le Comité économique des produits de santé (CEPS) et les organisations professionnelles concernées par les produits et prestations inscrits sur la LPPR) les dispositifs médicaux :

- Présentant un caractère innovant (selon l'article R165-3 du Code de la sécurité sociale (CSS)),

- Ne permettant pas la rédaction d'une description générique,
- Justifiant d'indications particulières,
- Possédant un intérêt particulier en termes d'efficacité et de tolérance, justifiant son individualisation sous un code spécifique.

Dans ce cadre, l'industriel doit déposer un dossier de demande de remboursement à la CNEDiMTS. Celle-ci évalue le bien-fondé de la demande et donne un avis sur le dossier. Si l'avis rendu est favorable au remboursement, le tarif de remboursement du DM fait l'objet d'une négociation entre le CEPS et le fabricant.

L'inscription sous nom de marque est octroyée pour une durée maximale de 5 ans. Des réévaluations sont régulièrement réalisées pour renouveler l'inscription des DM sur la LPPR.
(90)

La figure ci-dessous reprend les principales étapes des demandes de prise en charge et de tarification et situe le mode de financement des TCE et des TCS.

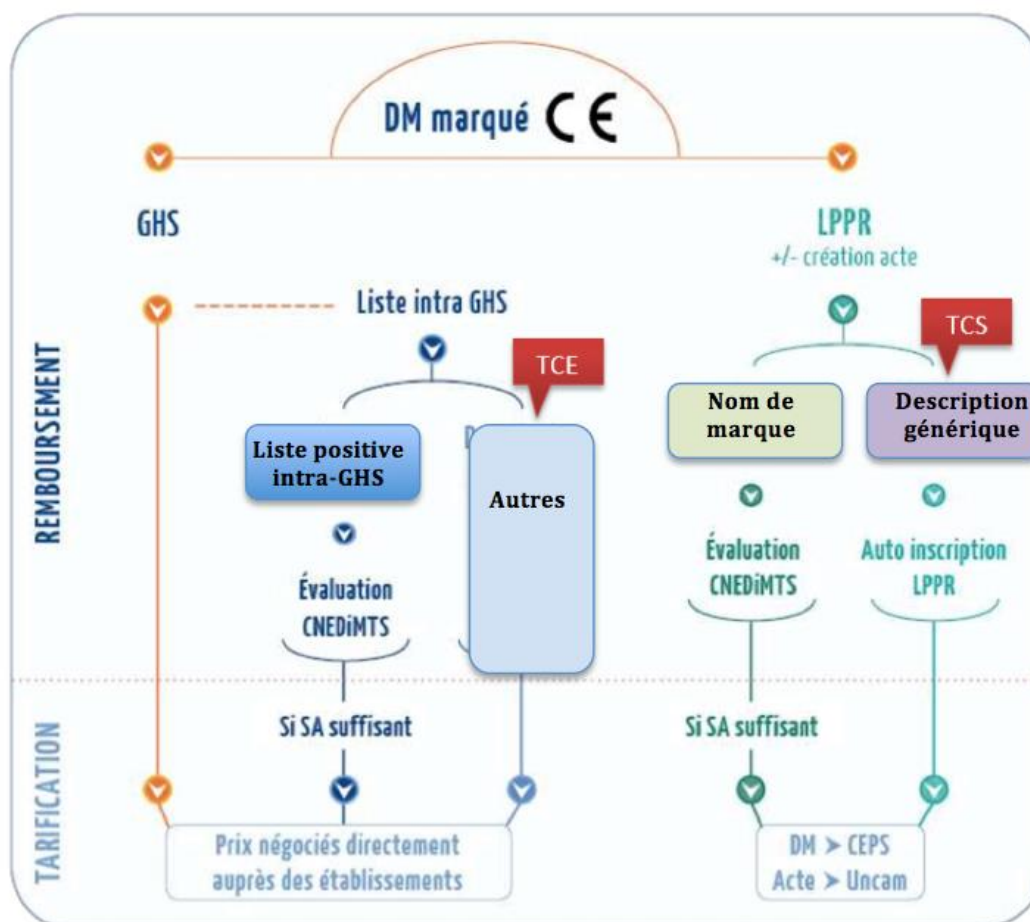


Figure 34 : Parcours simplifiés des démarches en vue d'une prise en charge et d'une tarification

2.5.3 Evaluation clinique des dispositifs médicaux par la CNEDiMTS

2.5.3.1 Missions de la CNEDiMTS

La CNEDiMTS est une commission de la HAS qui évalue les DM et autres technologie de santé éligibles à la LPPR en vue de leur remboursement par l'Assurance Maladie. (91)

Les avis consultatifs sont rendus au ministre des solidarités et de la santé. Les dispositifs évalués sont ceux dont le laboratoire sollicite une inscription sur la LPPR ou sur la liste « positive » intra-GHS.

2.5.3.2 Critères d'évaluation de la CNEDiMTS

Il appartient au laboratoire de solliciter une évaluation par la CNEDiMTS en vue d'un remboursement par la solidarité nationale. L'industriel soumet à la commission un dossier médicotechnique de demande d'inscription sur la LPPR. Celle-ci évalue le dossier et se

prononce sur l'appréciation du service attendu (SA) et de l'amélioration de service attendu (ASA) en cas de SA suffisant. Lorsque la demande concerne un renouvellement d'inscription, la commission se prononce sur le service rendu (SR) et non sur un SA ainsi que sur une amélioration du service rendu (ASR) et non plus sur une ASA. (91) (Figure 35)

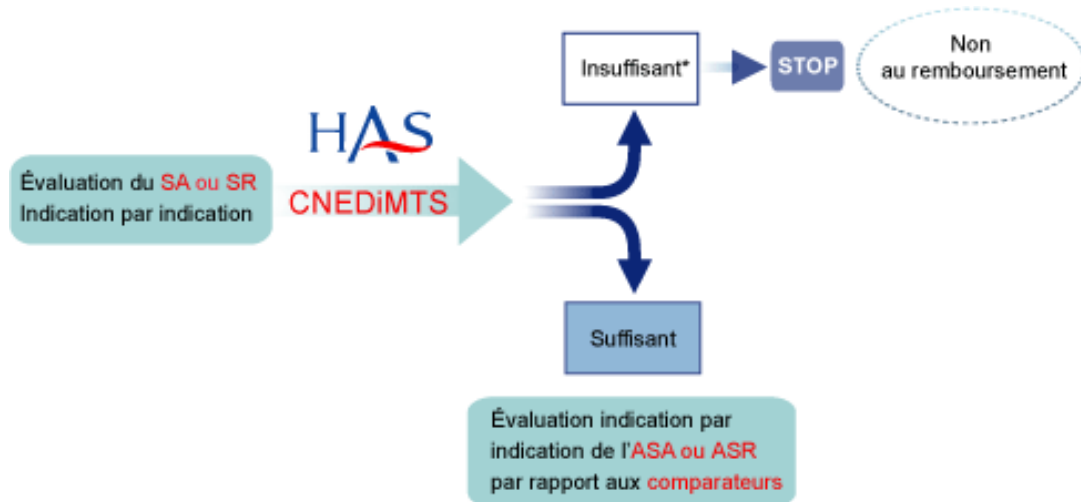


Figure 35 : Evaluation du service attendu ou rendu par la CNEDiMTS

2.5.3.2.1 Service Attendu/ Service Rendu

Le SA/SR permet de déterminer le remboursement ou non d'un DM. C'est un critère binaire (suffisant ou insuffisant) qui considère pour chacune des indications (92) :

- L'intérêt du produit au regard :
 - « De sa place dans la stratégie thérapeutique, diagnostique ou de compensation d'une situation de handicap en fonction des autres thérapies ou moyens de diagnostic ou de compensation disponibles ;
 - De son effet thérapeutique, diagnostique ou de compensation d'une situation de handicap, ainsi que des effets indésirables ou des risques liés à son utilisation ».
- L'intérêt de santé publique attendu (ISP) du produit :
 - Son impact sur la santé de la population (mortalité, morbidité et qualité de vie) ;
 - Sa capacité à répondre à un besoin thérapeutique, diagnostique ou de compensation du handicap non couvert, relatif à la gravité de la pathologie ;

- Son impact sur l'organisation et le système de soins ;
- Son impact sur les politiques et programmes de santé publique.

2.5.3.2 Amélioration du Service Attendu/ Amélioration du Service Rendu

L'ASA/ASR permet de valoriser le DM au regard de la stratégie de référence (DM ou autres produits de santé), qu'elle soit remboursée ou non. Elle sert de base pour la négociation du tarif entre l'industriel et le CEPS.

L'ASA/ASR prend en compte les traitements de référence utilisés dans l'indication. Elle évalue le bénéfice apporté par le DM au regard des alternatives disponibles. Lorsqu'aucune alternative n'est disponible, le besoin est considéré comme étant non couvert. Le niveau d'ASA/ASR est déterminé sur la base des résultats des essais cliniques présentés par le laboratoire. La CNEDiMTS se prononce sur l'un des 5 niveaux d'ASA/ASR (93) :

- ASA I : amélioration majeure ;
- ASA II : amélioration importante ;
- ASA III : amélioration modérée ;
- ASA IV : amélioration mineure ;
- ASA V : absence d'amélioration par rapport au comparateur de référence.

Une ASA V est attribuée lorsque :

- Aucune supériorité n'est démontrée par rapport à la prise en charge de référence ;
- Les essais cliniques démontrent une non-infériorité du DM ;
- Les essais cliniques fournis par l'industriel ne sont pas comparatifs ;
- L'industriel fonde sa revendication sur une démarche d'équivalence par rapport à un autre dispositif de même catégorie.

2.5.3.3 Evaluation fondée sur les preuves

En amont de l'évaluation des dispositifs en CNEDiMTS, les membres du service d'évaluation des dispositifs (SED) réalisent une expertise des dossiers des industriels. En cas de besoin, ils peuvent solliciter l'avis d'experts externes ou recourir à l'audition des Conseils Nationaux Professionnels (CNP) ou d'associations de patients.

Les revendications de l'industriel sont analysées par la commission sur la base des critères de la médecine fondée sur les preuves (« evidence-based-medicine »). Les études contrôlées randomisées, en double aveugle permettent d'apporter le meilleur niveau de preuve. Si le contexte lié à la pathologie et sa prise en charge ne permet pas de réaliser ce type d'étude, l'industriel doit le justifier afin que la commission adapte ses exigences. (92)

La CNEDiMETS évalue la pertinence clinique des résultats et la transposabilité dans le système de soins français. Pour cela, elle prend notamment en considération :

- La population de l'étude au regard de l'indication revendiquée ;
- L'intervention évaluée ;
- Le comparateur ou groupe contrôle ;
- La pertinence du critère de jugement principal prédéfini au protocole. Des critères intermédiaires dits de substitution peuvent être utilisés si des données de la littérature prouvent leur validité.

Par ailleurs, la commission tient compte de l'amplitude de l'effet observé au regard du traitement de référence.

Lors de l'inscription d'un DM, la commission est en mesure de demander au laboratoire de réaliser des études observationnelles complémentaires. Les résultats de ces études dites de post-inscription, conditionnent le renouvellement de l'inscription. Elles ont pour objectif de répondre à des interrogations de la commission concernant :

- Le rapport bénéfice/risque à moyen et long terme ;
- La détection d'un risque dans une population particulière ;
- L'utilisation en conformité avec les indications ;
- L'amélioration de la qualité de vie.

Elles reflètent l'utilisation en vie réelle du DM.

2.5.4 Evaluation médico-économique par la CEESP

La Commission Évaluation Économique et de Santé Publique (CEESP) est une autre commission de la HAS. Elle a pour objectif de mesurer l'intérêt pour la société d'une nouvelle stratégie ou d'un produit, comparé à l'existant. Pour cela, elle évalue leur efficacité en comparant des moyens employés (coûts) avec les résultats obtenus. Elle rend un avis sur

l'efficience (efficacité/coût) fondé sur l'analyse comparée des alternatives thérapeutiques médicalement justifiées.

L'expertise médico-économique de la CEESP n'est pas systématique. Elle est sollicitée pour les sujets pour lesquels un éclairage médico-économique est recherché et s'articule avec l'expertise médicale existante à la HAS, notamment celle de la CNEDiMTS. Le décret n°2012-1116 du CSS datant du 2 octobre 2012 prévoit deux conditions cumulatives pour la réalisation d'évaluations médico-économiques des produits de santé (94):

- La revendication (ou confirmation) d'une ASA I, II ou III ;
- Et un impact significatif du produit sur les dépenses de l'Assurance Maladie c'est-à-dire que le chiffre d'affaire de l'entreprise prévisionnel après deux ans de commercialisation en cas de primo-inscription (ou chiffre d'affaires prévisionnel en cas de renouvellement d'inscription) est supérieur ou égal à vingt millions d'euros annuels toutes indications confondues. (95)

Pour que l'expertise par la CEESP puisse avoir lieu, l'industriel doit déposer un dossier de demande d'avis d'efficience auprès de cette commission. Par la suite, cette dernière transmet son avis au Comité Économique des Produits de Santé (CEPS) en vue de la négociation du prix du dispositif, admis au remboursement, avec l'industriel.

2.5.5 Evaluation économique par la CESP

Le CEPS est un organisme interministériel placé sous l'autorité conjointe des ministres chargés de la santé, de la sécurité sociale et de l'économie. Il a pour mission de fixer les tarifs des dispositifs médicaux pris en charge par l'assurance maladie. La négociation de prix entre le CEPS et l'industriel est basée sur :

- L'ASA ou ASR attribuée par la CNEDiMTS au regard des alternatives thérapeutiques et de la population cible du dispositif ;
- Le cas échéant, des résultats de l'évaluation médico-économique des tarifs des produits ou prestations comparables ;
- Les volumes de vente prévus ou constatés ;
- Les montants remboursés par l'Assurance Maladie obligatoire prévus ou constatés ;
- Les conditions prévisibles et réelles d'utilisation.

La décision finale de prise en charge revient enfin au ministre des solidarités et de la santé.

La figure ci-dessous résume le schéma général de l'inscription d'un DM sur la LPPR.

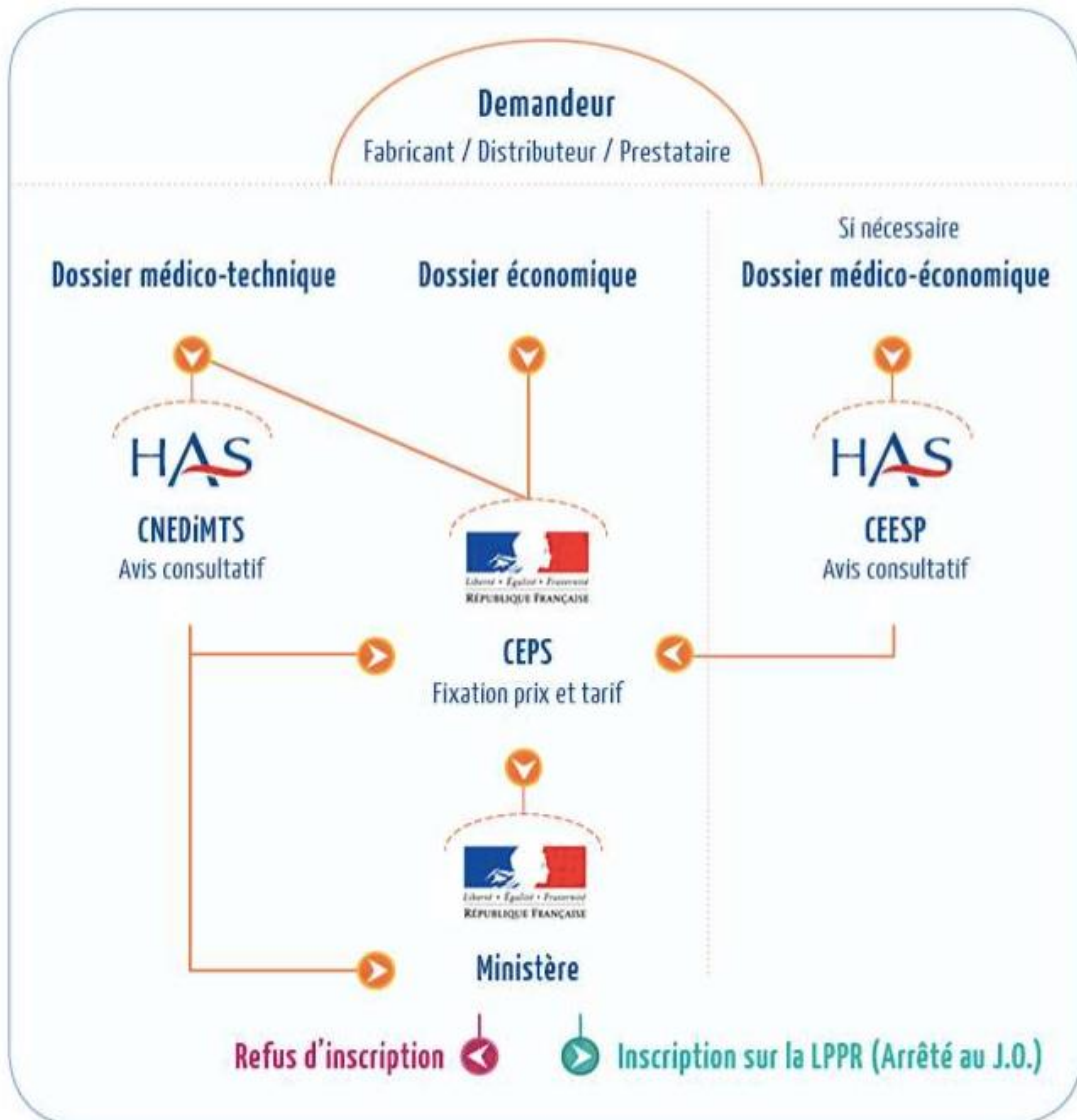


Figure 36 : Inscription d'un dispositif médical sur la LPPR

3 Evaluation de l'impact clinique de l'utilisation des TCE au CHU de Bordeaux

3.1 Type d'étude

Il s'agit d'une étude observationnelle, rétrospective et comparative.

3.2 Objectifs de l'étude et critères de jugement

Objectifs

L'objectif principal de l'étude est de décrire et comparer la qualité de vie des patients atteints de scoliose à début précoce, pris en charge par des tiges de croissance électromagnétiques (TCE) à celle de patients pris en charge par des tiges de croissance standard (TCS).

Les objectifs secondaires de l'étude sont d'évaluer le bénéfice clinique, les modalités de prise en charge et les complications des patients pris en charge par des TCE par rapport à ceux pris en charge par des TCS.

Critères de jugement

Le critère de jugement principal repose sur les résultats d'un questionnaire patient de qualité de vie.

Les critères de jugements secondaires sont :

- L'amélioration de l'angle de Cobb observée suite à la primo-implantation des tiges,
- La fréquence des distractions et leur modalités (avec ou sans intervention chirurgicale),
- Le nombre de séjours d'hospitalisation après la primo-implantation,
- Le nombre de réinterventions chirurgicales dues à une complication,
- Le nombre de consultations dues à une complication.

3.3 Matériel et méthode

Patients concernés

L'étude porte sur l'ensemble des patients âgés de moins de 13 ans présentant une scoliose précoce prise en charge, entre le 01 janvier 2013 et le 01 janvier 2019 au CHU de Bordeaux, par des tiges de croissance ayant nécessité d'être allongées pour respecter la croissance de

l'enfant. Dans cette indication, deux types de tiges croissances sont implantées dans le service de chirurgie pédiatrique :

- Les tiges de croissance électromagnétique (TCE) et
- Les tiges de croissance standard (TCS).

Une requête dans le logiciel patient informatisé (DxCare) a permis d'identifier l'ensemble des patients âgés de moins de 13 ans traités par des tiges de croissance dans le service de chirurgie pédiatrique durant la période de l'étude. La requête a permis de recueillir le nom et la date de naissance du patient, le type de dispositif implanté, le service (UF) de prise en charge, le numéro et la date du séjour de pose des tiges, le nom du chirurgien, le code et le libellé de l'acte CCAM. Le dossier informatique de chacun des patients a ensuite été consulté. Seuls les enfants pris en charge par des tiges de croissance dans le cadre d'une scoliose et ayant nécessité un allongement de ces tiges du fait de l'immaturation de leur squelette à la primo-implantation, ont été sélectionnés pour l'étude. Afin de pouvoir analyser la survenue des complications dans le temps, les patients devaient être implantés et suivis depuis plus d'un an au CHU de Bordeaux.

Données recueillies

Pour chacun des patients retenus, les données démographiques et cliniques suivantes ont été recueillies dans le dossier patient du séjour de la primo-implantation :

- L'âge,
- Le sexe,
- L'étiologie de la scoliose,
- Le type de tiges implantées (TCE ou TCS),
- Le nombre de niveaux instrumentés.

Les données cliniques et de prise en charge suivantes ont été recueillies pour chaque patient :

- L'angle de Cobb avant et après la primo-implantation,
- La durée moyenne du séjour à la primo-implantation,
- La fréquence des distractions,
- La fréquence moyenne des réinterventions chirurgicales et la durée des hospitalisations correspondantes,

- Le nombre et le type de complications observées durant l'étude et liées aux tiges implantées,
- La durée de suivi dans l'étude (temps entre la primo-implantation et l'arthrodèse définitive ou la date du recueil si l'arthrodèse n'a pas encore été réalisée).

Questionnaire de qualité de vie

Contenu

La qualité de vie a été évaluée sur la base d'un questionnaire composé de 34 items répartis en 2 catégories :

- Le questionnaire validé EOSQ-24 incluant 24 items évaluant la qualité de vie des enfants et des parents au cours des 4 semaines ayant précédé la participation à l'étude.

Les items étaient répartis par catégorie. Celles-ci évaluaient l'état de santé général de l'enfant (2 items), ses douleurs et plaintes (2 items), sa fonction pulmonaire (2 items), ses déplacements (1 item), sa capacité physique (3 items), sa vie quotidienne (2 items), son niveau d'énergie (2 items), ses émotions (2 items), ainsi que l'impact général (5 items) et financier (1 item) sur les parents. Enfin, la satisfaction des enfants et des parents était évaluée par 2 items.

- Dix questions élaborées spécifiquement dans le cadre de l'étude ont été ajoutées afin d'évaluer la qualité de vie des patients et de leur famille durant les périodes ayant suivi les distractions (chirurgicales ou non).

Ces 10 items évaluent la douleur de l'enfant (4 items), son anxiété (1 item), son absentéisme scolaire et ses relations sociales (3 items) ainsi que l'impact financier et professionnel sur les parents (2 items).

Cotation des items

Chaque item est pondéré de 1 à 5 en fonction de l'impact sur la qualité de vie (1 = en défaveur d'une bonne qualité de vie ; 5 = en faveur d'une excellente qualité de vie).

La note globale au questionnaire était donc comprise entre 34 (note minimale correspondant à une très mauvaise qualité de vie) et 170 (note maximale correspondant à une excellente qualité de vie).

Chacune des catégories a également une note maximale selon le nombre d'items qu'elle inclut. Par exemple, la note maximale de la catégorie « état de santé général de l'enfant » regroupant 2 item est 10.

Participation et recueil des résultats

Les parents des patient inclus dans l'étude ont été contactés par téléphone et informés du contexte et des modalités de l'étude. Il leur était proposé de répondre au questionnaire par mail ou par téléphone. Le consentement oral de réponse au questionnaire a été recueilli lors du contact téléphonique. Les réponses à ce dernier ont ensuite été recueillies lors d'un appel téléphonique à une date fixée avec les parents. Les éventuels commentaires des parents étaient également recueillis durant l'entretien téléphonique.

Les notes par catégorie ainsi que la note globale obtenue au questionnaire ont été calculées pour chaque patient.

Analyse des résultats

Les résultats des critères de jugement sont exprimés selon leur moyenne et leur écart-type (ET). Etant donnés les petits effectifs des 2 groupes de traitement, les analyses ont été réalisées de manière descriptive. Une analyse qualitative des items du questionnaire de qualité de vie a ensuite été réalisée.

3.4 Résultats

3.4.1 Caractéristiques démographiques et cliniques des patients à l'inclusion

3.4.1.1 Nombre de sujets analysés

Parmi les 17 patients identifiés, 2 patients ont été exclus de l'étude : l'un est décédé dans l'année ayant suivi la primo-implantation des tiges et l'autre n'a pas été suivi au CHU de Bordeaux.

Un total de 15 patients a donc été inclus et analysé :

- 8 dans le groupe TCE
- 7 dans le groupe TCS.

De plus, deux patients perdus de vue dans le groupe TCS n'ont pas participé à l'analyse de la qualité de vie.

3.4.1.2 Caractéristiques des patients à l'inclusion

Dans le groupe TCE, 63% des patients inclus étaient de sexe féminin versus 29% dans le groupe TCS.

Lors de la primo-implantation des tiges de croissance, l'âge moyen des patients était similaire entre les deux groupes. Les patients avaient $9,9 \pm 2,1$ ans en moyenne dans le groupe TCE et $10,1 \pm 2,3$ ans dans le groupe TCS. Le plus jeune patient traité avait 6 ans et le plus âgé avait 13 ans dans le groupe TCE versus 7 ans et 12 ans dans le groupe TCS.

Les étiologies des scoliozes étaient idiopathiques (50%, 4 patients), syndromique (38%, 3 patients) et neuromusculaire (13%, 1 patient) dans le groupe TCE et idiopathique (29%, 2 patients), syndromique (43%, 3 patients), neuromusculaire (14%, 1 patient) et congénitale (14%, 1 patient) dans le groupe TCS.

Avant la primo-implantation des tiges, la moitié des patients du groupe TCE présentaient une courbure principale au niveau thoracique et l'autre moitié présentaient une courbure principale au niveau lombaire alors que, dans le groupe TCS, les courbures étaient majoritairement thoraciques (86%) et seuls 14% des courbures étaient lombaires. L'angle de Cobb principal de ces courbures était comparable entre les 2 groupes : $89 \pm 28^\circ$ dans le groupe TCE versus $86 \pm 12^\circ$ dans le groupe TCS.

Les tiges implantées englobaient un nombre moyen de niveaux vertébraux comparable entre les 2 groupes (14 ± 3 niveaux dans le groupe TCE versus 13 ± 2 niveaux dans le groupe TCS).

La primo-implantation des tiges a nécessité une hospitalisation plus longue dans le groupe TCE (20 ± 16 jours) que dans le groupe TCS (11 ± 2 jours).

Au cours de l'étude, les patients étaient suivis nettement plus longtemps dans le groupe TCS ($5,9 \pm 1,6$ ans) que dans le groupe TCE ($1,9 \pm 0,9$ ans). Ainsi, d'avantage de patients du groupe TCS avaient été opérés par une arthrodèse définitive au moment de l'étude (2 patients (25%)), alors que dans le groupe TCE, aucun patient n'avait encore été opéré pour la mise en place d'une arthrodèse définitive. L'âge des 2 enfants était de 13 ans et 14 ans au moment de l'arthrodèse définitive.

Lors de la participation au questionnaire, les patients étaient plus âgés dans le groupe TCS (15,1 ± 2,8 ans) que dans le groupe TCE (11,9 ± 2,0 ans).

Tableau 2 : Caractéristiques des patients à l'inclusion dans l'étude

	TCE	TCS
	N=8	N=7
<u>Caractéristiques démographiques</u>		
Age moyen (année) ± ET [min ; max]	9,9 ± 2,1 [6 ; 13]	10,1 ± 2,3 [7 ; 12]
Sexe, n (%)		
Homme	3 (37)	5 (71)
Femme	5 (63)	2 (29)
<u>Caractéristiques cliniques</u>		
Etiologie de la scoliose, n (%)		
Idiopathique	4 (50)	2 (29)
Syndromique	3 (38)	3 (43)
Neuromusculaire	1 (12)	1 (14)
Congénitale	0 (0)	1 (14)
Courbure scoliotique principale, n (%)		
Thoracique	4 (50)	6 (86%)
Lombaire	4 (50)	1 (14%)
Angle de Cobb moyen de la courbure scoliotique principale à l'inclusion (°) ± ET	89 ± 28	86 ± 12
Nombre moyen de niveaux vertébraux encadrés par l'instrumentation ± ET	14 ± 3	13 ± 2
Durée moyenne du séjour à la primo-implantation (jours) ± ET	20 ± 16	11 ± 2
Durée moyenne de suivi dans l'étude (ans) ± ET	1,9 ± 0,9	5,9 ± 1,6

3.4.2 Résultats cliniques

3.4.2.1 Critère de jugement principal

Résultats du questionnaire

La note globale moyenne obtenue au questionnaire a été de 97,0/170 points dans le groupe TCE et 112,9/170 points dans le groupe TCS (différence de 15,9 points (9%) en faveur des TCS).

Le détail des notes obtenues au questionnaire de qualité de vie est présenté par catégorie dans le tableau 3.

Les résultats obtenus au cours des 4 semaines ayant précédé la participation à l'étude, sont majoritairement en faveur du groupe TCS (différence de 19%). Ceux-ci se plaignaient moins de douleurs et trouvaient leur état de santé général, leur capacité physique, leur qualité de vie au quotidien, leur niveau d'énergie et leur état émotionnel meilleurs que les patients du groupe TCE. D'autre part, la pathologie de l'enfant semblait moins impacter leurs déplacements et les familles estimaient être plus satisfaites de la capacité de l'enfant à faire des activités dans le groupe TCS que dans le groupe TCE. Par ailleurs, la maladie de l'enfant a d'avantage impacté la qualité de vie des parents dans le groupe TCS que dans le groupe TCE.

Les résultats des questionnaires évaluant spécifiquement la qualité de vie durant les périodes ayant suivi les allongements des tiges étaient quant à eux, en faveur des TCE (différence de 13%). Les enfants étaient moins algiques et moins anxieux. De plus, les distractions lors de simple consultations permettaient de réduire l'absentéisme scolaire et de préserver les relations amicales et familiales des enfants tout en réduisant le nombre d'arrêts maladie et l'impact financier sur les parents.

Tableau 3 : Notes moyennes obtenues au questionnaire de qualité de vie par catégorie

Catégories (note maximale théorique)	TCE N=8	TCS N=5	Différence absolue (% de différence entre les 2 groupes) (TCE vs TCS)
<i>Qualité de vie durant les 4 dernières semaines (résultats du questionnaire EOSQ-24)</i>			
Etat de santé général (10,0)	6,4	10,0	-3,6 (-36%)
Douleur/Plainte (10,0)	6,4	8,0	-1,6 (-16%)
Fonction pulmonaire (10,0)	8,5	5,9	2,6 (26%)
Déplacement (5,0)	2,3	3,0	-0,8 (-16%)
Capacité physique (15,0)	9,1	11,0	-1,9 (-13%)
Vie quotidienne (10,0)	5,1	8,6	-3,5 (-35%)
Fatigue/Niveau d'énergie (10,0)	4,6	6,4	-1,8 (-18%)
Emotion (10,0)	4,1	8,0	-3,9 (-39%)
Impact sur les parents (25,0)	12,6	18,0	-5,4 (-22%)
Impact financier (5,0)	3,5	3,8	-0,3 (-6%)
Satisfaction (10,0)	5,1	7,6	-2,5 (-25%)
Note intermédiaire - Qualité de vie durant les 4 dernières semaines (120)	67,8	90,3	- 22,5 (-19%)
<i>Qualité de vie durant les périodes suivant les allongements des tiges</i>			
Douleur (20)	11,4	9,4	2 (10%)
Anxiété (5)	2,8	2,4	0,4 (8%)
Absentéisme scolaire et les relations sociales de l'enfant (15)	8,5	7,2	1,3 (9%)
Impact financier et professionnel sur les parents (10)	6,5	3,6	2,9 (29%)
Note intermédiaire - Qualité de vie suite à l'allongement des tiges (50,0)	29,2	22,6	6,6 (13%)
Note globale (170,0)	97,0	112,9	-15,9 (-9%)

Commentaires recueillis lors de l'entretien téléphonique

Lors de l'entretien téléphonique, les parents des enfants ont partagé des commentaires généraux relatifs à la prise en charge de leur enfant. Parmi ces derniers, les plus fréquents ont été rapportés ci-dessous.

De manière générale, la majorité des parents a fait part de sa satisfaction concernant la qualité de la prise en charge au CHU de Bordeaux. Les parents se sont sentis « accompagnés », « écoutés » et ont eu « confiance en l'équipe de soin ». De plus, ils se sont montrés très accueillants et sensibles à l'étude qui selon eux, « renforce leur sentiment d'être écouté et suivi ».

Par ailleurs, les parents complétaient fréquemment leurs réponses aux QCM par des remarques :

Ils ont quasiment systématiquement fait part de l'anxiété de leur enfant en amont des distractions et ce, quel que soit le groupe de traitement. Ainsi, que les distractions soient chirurgicales ou non, les venues à l'hôpital génèrent une appréhension importante de la part des enfants.

Par ailleurs, dans le groupe TCE, les parents ont régulièrement mentionné une « fatigue importante » ressentie par leur enfant au détour des distractions. Alors que dans le groupe TCS, la douleur a été d'avantage évoquée.

De nombreux facteurs, autres que l'état de santé de l'enfant, semblent impacter la qualité de vie des familles. En effet, la perception de la maladie a été variable au regard de l'environnement et du cadre de vie des familles. Certaines familles ont été très affectées par le « manque d'empathie de certains amis ou membres de la famille » allant jusqu'à s'éloigner d'eux et « ne plus voir personne ».

L'adaptabilité du cadre professionnel joue également un rôle important dans l'équilibre financier des familles. En effet, certains parents ont mentionné des difficultés financières consécutives à un arrêt définitif de leur activité professionnelle pour « manque de flexibilité du travail ». Parallèlement, d'autres parents ont bénéficié d'« allocation journalière de présence parentale » et ne se sont pas senti financièrement impactés par la maladie de leur enfant. Ainsi, l'évolution économique des familles ne dépend pas uniquement des dépenses

associées à la prise en charge de la maladie (transports pour se rendre à l'hôpital, nuits d'hôtels pour accompagner les enfants, ...) mais dépend aussi de la flexibilité et des exigences professionnelles.

3.4.2.2 Critères de jugement secondaires

3.4.2.2.1 Correction de la courbure scoliotique

L'amélioration moyenne de l'angle de Cobb principal entre avant et après la primo-implantation était de $45 \pm 17^\circ$ dans le groupe TCE et de $36 \pm 13^\circ$ dans le groupe TCS.

3.4.2.2.2 Distractions et changement de tiges

Dans le groupe TCE, les distractions étaient en moyenne plus fréquemment réalisées (tous les $4,1 \pm 1,8$ mois) que dans le groupe TCS (tous les $7,8 \pm 4,3$ mois). Les modalités de distractions étaient différentes entre les 2 groupes. En effet, dans le groupe TCE, elles étaient réalisées en consultation à l'aide de la télécommande guidant le moteur électromagnétique dans 94% des cas. Seule une distraction (3%) a été réalisée lors d'une reprise chirurgicale et une distraction (3%) a été réalisée sans abord chirurgical mais sous anesthésie générale du fait de la non compliance du patient. Alors que dans le groupe TCS, les distractions étaient systématiquement réalisées par abord chirurgical. La durée moyenne des hospitalisations dans le cadre de distractions était de $4,5 \pm 1,8$ jours.

Tableau 4 : Suivi de la prise en charge - distractions

	Fréquence moyenne des distractions (mois) \pm ET	Proportion de distractions chirurgicales (%)
TCE	$4,1 \pm 1,8$	3
TCS	$7,8 \pm 4,3$	100

3.4.2.2.3 Complications nécessitant une réintervention chirurgicale non programmée ou une prise en charge en consultation

Durant l'étude, les patients du groupe TCE ont présenté en moyenne 0,32 complications par an. La moitié des complications a nécessité une réintervention chirurgicale. Les complications

étaient le blocage du moteur électromagnétique (33%, 2 hospitalisations), des douleurs suite à l'implantation des tiges (33%, 2 hospitalisation), un effet « adding-on » sous la distraction nécessitant une extension des tiges (17%, 1 hospitalisation) et le déplacement d'une vis engendrant des douleurs et nécessitant un repositionnement (17%, 1 hospitalisation). La durée moyenne des hospitalisations avec réintervention chirurgicale a été de $9,8 \pm 4,4$ jours.

En moyenne, les patients du groupe TCS ont présenté 0,39 complications par an. La majorité (91%) ont nécessité des hospitalisations avec réintervention chirurgicale. La nature des complications était des ruptures de tiges (45%, 5 hospitalisations), des infections (36%, 4 hospitalisations), un arrachement des implants (9%, 1 hospitalisation), des douleurs dorsales (9%, 1 consultation), une évolution très sévère de la courbure nécessitant une reprise chirurgicale (9%, 1 hospitalisation) et une paraplégie secondaire à un hématorachis (rallongement de la durée d'hospitalisation). La durée moyenne des hospitalisations avec réintervention chirurgicale a été de $10,3 \pm 7,2$ jours.

Tableau 5 : Suivi de la prise en charge – complications

	Taux de complications annuel moyen	Durée moyenne des hospitalisations avec réinterventions chirurgicales (en jours) \pm ET
TCE	0,32	$9,8 \pm 4,4$
TCS	0,39	$10,3 \pm 7,2$

3.5 Discussion et limites de l'étude

Les résultats de cette étude montrent qu'il n'y a pas de différence entre les TCE et les TCS en terme d'amélioration de la qualité de vie des patients. Les modalités de distraction moins invasives permises par les TCE ne semblent pas améliorer la qualité de vie générale des patients. Cependant, lorsque la qualité de vie est évaluée au détour de l'allongement des tiges, celle-ci est d'avantage impactée par les réinterventions chirurgicales imposées par les TCS.

Ces résultats sont observés alors que les TCE font preuve d'une efficacité comparable à celle des TCS et qu'elles permettent une réduction du nombre d'opérations chirurgicales.

3.5.1 Discussion des résultats observés sur la qualité de vie au regard de l'efficacité et de la tolérance

L'amélioration attendue de la qualité de vie des patients traités par de TCE n'est retrouvée qu'au cours des périodes suivant les allongements. Durant ces périodes, les TCE permettent notamment de s'affranchir des douleurs post-chirurgicales importantes et des hospitalisations imposées par les TCS. Avec ces 2 contraintes évitées, l'absentéisme scolaire de l'enfant s'amointrit et les arrêts de travail des parents deviennent moins fréquents.

Cependant, l'évaluation de la qualité de vie générale des patients en dehors de ces périodes de distraction, n'a pas mis en évidence de supériorité dans le groupe TCE. Ceci peut s'expliquer de plusieurs manières :

- Les venues récurrentes à l'hôpital pour réaliser les distractions, génèrent un stress psychologique. (70) (71) En effet, même si des chirurgies itératives sont évitées par l'utilisation du dispositif électromagnétique des TCE, les craintes liées à l'allongement de la colonne vertébrale et à la venue à l'hôpital perdurent. De plus, l'absence d'anesthésie implique que le patient soit conscient durant la procédure d'allongement bruyante et anxiogène. Le cas de l'enfant anxieux nécessitant d'être anesthésié pour réaliser la distraction électromagnétique des TCE en est le témoin.
- L'impact financier sur les familles est moindre du fait de la prise en charge à 100% des patients par l'assurance maladie en France. De plus, dans le groupe TCE, l'économie potentielle liée à la réduction de la durée des hospitalisations, est compensée par les dépenses liées à l'augmentation de la fréquence des consultations à l'hôpital.

- La mesure de la qualité de vie des familles n'est pas uniquement influencée par la sévérité de la pathologie et par sa prise en charge. En effet, elle est multifactorielle et prend en compte l'environnement socio-économique, psychologique et professionnel de la famille.
- La qualité de vie des patients évaluée durant les 4 semaines ayant précédé la participation à l'étude avait tendance à être meilleure dans le groupe TCS. Ceci peut s'expliquer par le fait que les patients du groupe TCS étaient pris en charge depuis plus longtemps dans le groupe TCS et qu'un quart des patients du groupe TCS avaient reçu leur arthrodeèse définitive (vs 0% dans le groupe TCE). Ainsi, au moment du remplissage du questionnaire, les patients et leur famille pouvaient se sentir moins impactés par la prise en charge.

3.5.2 Discussion sur l'intérêt général des distractions électromagnétiques observé dans l'étude

L'augmentation de la fréquence des distractions permet de favoriser une croissance plus progressive du rachis. Ainsi, le développement de la colonne est plus régulier et se rapproche davantage de l'évolution physiologique d'un enfant en pleine santé.

D'autre part, cette étude confirme que l'abandon des opérations invasives et répétées permet de réduire le taux élevé d'infections liées à la chirurgie. Cependant elle ne confirme pas la réduction du nombre de complications liées à la chirurgie (66) et à l'anesthésie (96) mise en évidence dans d'autres études. (97)

Par ailleurs, cette étude rappelle que les TCE n'empêchent pas les complications mécaniques telles que les ruptures de tiges ou l'arrachement des implants, ni les complications techniques telles que le blocage du moteur électromagnétique. Ces complications tendent à limiter le bénéfice attendu du dispositif.

3.5.3 Discussion sur les limites de l'étude

L'étude incluait deux groupes de traitement comparables en terme d'âge, d'étiologie de la scoliose et d'angle de Cobb principal au moment de la primo-implantation ainsi qu'en terme de nombre de niveaux instrumentés à la primo-implantation. Cependant, elle présente différentes limites qui empêchent de tirer des conclusions fermes sur la qualité de vie des patients. Parmi elles, peuvent être mentionnées :

- L'absence de statistiques. Ceux-ci ne pouvaient être réalisés de manière pertinente du fait des petits effectifs des populations incluses.
- L'influence d'autres facteurs que la scoliose sur la qualité de vie. Comme mentionné précédemment, la qualité de vie des familles est impactée par de nombreux paramètres. Parmi eux, la perception individuelle de la maladie, l'état de santé général des enfants (autre que la scoliose), la situation psychosociale et l'environnement familial et professionnel. Or, dans l'étude, les questionnaires de qualité de vie ont été complétés qu'une seule fois de manière rétrospective par les parents. Il serait donc intéressant de réaliser une étude complémentaire mesurant l'évolution de la qualité de vie entre avant et après l'implantation des tiges. Ceci permettrait d'identifier spécifiquement l'impact de la prise en charge par les tiges de croissance sur la qualité de vie.
- La différence de suivi des patients entre les deux groupes. Celle-ci était plus importante dans le groupe TCS que dans le groupe TCE. Cette différence s'explique par une utilisation plus récente des TCE et le fait que les chirurgiens du CHU de Bordeaux favorisent désormais l'utilisation des TCE à celle des TCS dans la prise en charge des EOS.
- Les 24 questions du questionnaire EOSQ-24 évaluent principalement la qualité de vie sur les 4 semaines précédant le remplissage du questionnaire. Cependant, les patients étaient inclus dans l'étude à des stades de prise en charge de leur scoliose variable : certains patients étaient implantés depuis à peine plus d'un an alors que d'autres avaient déjà reçu leur arthrodeuse définitive (0 patient dans le groupe TCE versus 2 patients (25%) dans le groupe TCS). Ainsi au moment du remplissage du questionnaire, les patients et leur famille pouvaient se sentir plus ou moins concernés par les distractions et avaient plus ou moins de recul sur la prise en charge.

Conclusion

Les TCS sont utilisées dans la prise en charge des EOS depuis plusieurs dizaines d'années. Elles constituent la technique chirurgicale de référence des scolioses à début précoce. Les TCE ont été développées dans le but de minimiser le fardeau associé aux interventions chirurgicales répétitives et aux complications associées. Elles laissaient ainsi espérer une amélioration de la satisfaction et de l'acceptabilité des patients et de leur famille pour leur prise en charge.

Le bénéfice des TCE sur la qualité de vie est retrouvé au détour des distractions. Les patients indiquent être moins impactés par les douleurs et l'absentéisme scolaire nécessaires aux distractions. Le retentissement financier et professionnel des distractions sur les familles s'amointrit également durant les périodes de distractions.

Cependant, l'impact positif des TCE diminue lorsque la qualité de vie est évaluée en dehors de ces périodes. Ainsi les avantages de la réduction du nombre d'interventions chirurgicales sont compromis par les contraintes liées à l'augmentation de la fréquence des venues à l'hôpital et le stress qu'elles occasionnent. Ainsi, quel que soit le type de tige implantée, il convient de continuer à sensibiliser les familles aux contraintes de prise en charge afin d'assurer leur adhésion au traitement.

Même si les bienfaits attendus sur la qualité de vie ne sont pas aussi significatifs qu'on l'espérait, l'efficacité des TCE s'avère comparable à celle des TCS en terme de correction de la courbure scoliothique. Les TCE présentent par ailleurs l'avantage certain de réduire le nombre de réinterventions chirurgicales que les patients subissent au cours des années. Ainsi elles favorisent une meilleure observance du traitement et une croissance plus progressive du rachis.

Au-delà des résultats observés, la satisfaction des parents à l'idée d'être écouté et de pouvoir partager leur expérience au détour d'un entretien téléphonique, conforte l'intérêt de réaliser ce type d'étude. Ces retours positifs doivent conforter les professionnels de santé dans leurs initiatives de mise en place d'études sollicitant les patients et ce, quelle que soit l'aire thérapeutique concernée.

Les principes de financement et de remboursement actuels des TCE constituent un véritable frein à leur implantation. La décision de la COMEDiMS autorisant la prise en charge de

quelques dispositifs au CHU de Bordeaux, n'est pas pérenne. Les perspectives d'accès à long terme sont conditionnées au remboursement par la solidarité nationale. Pour le moment, ni les TCE, ni les actes associés ne sont valorisés. Une évaluation nationale de la prise en charge du dispositif et la création d'actes associés sont espérés. Cette évaluation est conditionnée au dépôt d'un dossier de demande de prise en charge du dispositif par le laboratoire auprès de la CNEDiMTS.

Bibliographie

1. Scoliosis and cor pulmonale. Swank SM, Winter RB, Moe JH. s.l. : Spine, 1982. 7:343-54.
2. Innovation in growing rod technique: a study of safety and efficacy of a magnetically controlled growing rod in a porcine model. Akbarnia BA, Mundis GM Jr, Salari P, et al. s.l. : Spine, 2012. 37:1109–1114.
3. A classification of growth friendly spine implants. . Skaggs DL, Akbarnia BA, Flynn JM, et al. s.l. : J Pediatr Orthop., 2014. 34:260–274.
4. Magnetically controlled growing rods for severe spinal curvature in young children: a prospective case series. Cheung KM, Cheung JP, Samartzis D, et al. s.l. : Lancet, 2012. 379:1967–1974.
5. Magnetically controlled growing rods for scoliosis surgery. Umesh Metkar, Swamy Kurra, David Quinzi et al. s.l. : Expert Review of medical devices., 2017, Vol. 14.
6. A segmental radiological study of the spine and rib - cage in children with progressive Infantile Idiopathic Scoliosis. Grivas TB, Burwell GR, Vasiliadis ES, Webb JK. s.l. : Scoliosis , 2006. 1:17.
7. The role of the intervertebral disc in correction of scoliotic curves. A theoretical model of idiopathic scoliosis pathogenesis. Grivas TB, Vasiliadis ES, Rodopoulos G, Bardakos N. s.l. : Stud Health Technol Inform , 2008. 140:33-36.
8. Aetiology of Idiopathic Scoliosis. What have we learned from school screening? Grivas TB, Vasiliadis ES, Rodopoulos G. s.l. : Stud Health Technol Inform, 2008. 140:240-244.
9. La colonne torse. s.l. : Centre Européen de la Colonne Vertébrale - TELEMEDECINE Clinique du Parc - Lyon (France). Disponible : http://www.demauroy.net/module_1.htm.
10. SOSORT guidelines: Orthopaedic and Rehabilitation treatment of idiopathic scoliosis during growth. Negrini S, Aulisa AG, Aulisa L, Circo AB, de Mauroy JC, Durmala J, et al. s.l. : Scoliosis, 2011. 7:3.
11. Development and initial validation a novel classification system for early-onset scoliosis: Classification of Early-Onset Scoliosis (C-EOS). Vitale MG. s.l. : J Bone Surg Am, 2014. 96:1359e67.
12. Health and function of patients with untreated idiopathic scoliosis: a 50-year natural history study. Weinstein SL, et al. s.l. : JAMA, 2003. 289(5): 559-67.
13. Congenital scoliosis - A review and update. Hedequist D, Emans J. s.l. : Journal of Pediatric Orthopaedics, 2007. 27(1): 106-16.
14. Groupe de recherche et d'étude en médecine manuelle, ostéopathie. disponible : <http://www.gremmo.net/scolioses.html>.
15. The Risser Classification: A Classic Tool for the Clinician Treating Adolescent Idiopathic Scoliosis. Clinical Orthopaedics and Related Research. 2012. 470(8):2335-8.
16. Does scoliosis have a psychological impact and does gender make a difference? Payne WK, Ogilvie JW, Resnick MD, Kane RL, Transfeldt EE, Blum RW. s.l. : Spine, 1997. 22(12):1380-4.

17. Scoliosis and cor pulmonale. Swank SM, Winter RB, Moe JH. s.l. : Spine, 1982. 7:343-54.
18. Long-term follow-up of patients with untreated scoliosis. A study of mortality causes of death, and symptoms. Pehrsson K, Larsson S, Oden A. s.l. : Spine, 1992. 17:1091-6..
19. 2016 SOSORT guidelines: orthopaedic and rehabilitation treatment of idiopathic scoliosis during growth. Negrini S, Donzelli S, Aulisa AG, Czaprowski D, Schreiber S, de Mauroy JC, et al. s.l. : Scoliosis and Spinal Disorder, 2018 . 10;13:3.
20. Scoliose évolutive. Recommandations de la HAS et entretien avec le Dr Marty (Hôpital Raymond Poincaré, Garches). 2011. disponible : https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1122240/fr/scoliose-evolutive.
21. Scoliose structurale évolutive (dont l'angle est égal ou supérieur à 25°) jusqu'à maturation rachidienne. Haute autorité de santé. 2018.
22. Indications for conservative management of scoliosis (guidelines). Weiss H-R, Negrini S, Rigo M, Kotwicki T, Hawes MC, Grivas TB, et al. s.l. : Scoliosis, 2006. 1:5.
23. Re: Adolescent idiopathic scoliosis: modern management guidelines, Shindle, M.K., Khanna, A.J., Bhatnagar, R., Sponseller, P.D., JSOA 15(1):43-52, 2006. Winter RB. s.l. : J Surg Orthop Adv. , 2006. 15(3):184.
24. Scoliose idiopathique de l'adolescent : critères diagnostiques et prise en charge. De Bodman C, Zambelli PY, Dayer R. Bâle : Pediatrca, Rev Med Suisse , 2017, Vol. 28. 422-426.
25. Screening for Adolescent Idiopathic Scoliosis: Evidence Report and Systematic Review for the US Preventive Services Task Force. Dunn J, Henrikson NB, Morrison CC, Blasi PR, Nguyen M, Lin JS. s.l. : JAMA, 2018. 319(2):173-87.
26. Scoliose idiopathique. Stratégie diagnostique, physiopathologie et analyse de la déformation. N. Khouri, R. Vialle, P. Mary, C. Marty. s.l. : EMC - Appareil locomoteur , 2003. 1-22 [Article 15-873].
27. Derotational casting for progressive infantile scoliosis. Sanders JO, D'Astous J, Fitzgerald M, et al. s.l. : J Pediatr Orthop , 2009. 29:581e7..
28. Growth as a corrective force in the early treatment of progressive infantile scoliosis. Mehta MH. s.l. : J Bone Joint Surg (Br) , 2005. 87:1237e47.
29. Complications of growth-sparing surgery in early onset scoliosis. Akbarnia BA, Emans JB. s.l. : Spine, 2010. 35(25): 2193-204.
30. ED plaster-of-Paris jacket for infantile scoliosis. Morin C, et al. s.l. : Eur Spine J., 2014. 23(Supp 4):S412-8.
31. PROTEOR - site commercial - disponible : <http://orthopedie.proteor.fr> ; consulté le 25/05/2019.
32. Lecante - site commercial - disponible : <https://www.lecante.com> ; consulté le 25/05/2019.

33. NEUT - site commercial - disponible : <https://www.neut.fr/fr/corsets-de-traitement-scoliose/product/corset-nocturne-en-hyper-correction-dit-de-charleston.html> ; consulté le 25/05/2019.
34. Surgical versus nonsurgical interventions in people with adolescent idiopathic scoliosis. Bettany-Saltikov J, Weiss H, Chocka lingam N, et al. s.l. : Cochrane Database Syst Rev , 2015. 24(4):CD010663.
35. Surgical treatment of scoliosis: a review of techniques currently applied. Maruyama T, Takeshita K. s.l. : Scoliosis , 2008. 18:6. .
36. Evidence for conservative treatment of adolescent idiopathic scoliosis – Update 2015 (mini-review). Sy N, Bettany-Saltikov J, Moramarco M. s.l. : Curr Pediatr Rev, 2016. 12:6 11.
37. Pulmonary function following early thoracic fusion in non-neuromuscular scoliosis. Arol LA, Johnston C, Mladenov K, Schochet P, Walters P, Browne RH. s.l. : J Bone Joint Surg Am. , 2008. 90:1272-81.
38. Harrington instrumentation without fusion plus external orthotic support for the treatment of difficult curvature problems in young children. Moe JH, Kharrat K, Winter RB, Cummine JL. s.l. : Clin Orthop Relat Res., 1984. 185:35–45.
39. Flexible rods and the case for dynamic stabilization. Highsmith JM, Tumialán LM, Rodts GE. s.l. : Neurosurg Focus., 2007. 22(1):E11.
40. Rods in spinal surgery: a review of the literature. Yoshihara H. s.l. : Spine, 2013. 13(10):1350-8.
41. CHU Amiens disponible : http://www.chu-amiens.fr/wp-content/uploads/2017/01/171009_CHU-Amiens-Picardie-Premiere-mondiale-chirurgie-pediatrique-sur-scoliose-grave-prepare-en-simulation.pdf. Consultée le 25/05/2019.
42. Dual growing rod technique for the treatment of progressive early-onset scoliosis: a multicenter study. Akbarnia BA, Marks DS, Boachie-Adjei O, et al. s.l. : Spine , 2005. 30(17 suppl):S46e57.
43. Techniques récentes de traitement des scolioses du jeune enfant – Perspectives. Service d'orthopédie pédiatrique - Hôpital Femme Mère Enfant - Hospices civils de Lyon. s.l. : e-mémoires de l'Académie Nationale de Chirurgie, 2015. 14 (1) : 094-099.
44. Dual growing rod technique followed for three to eleven years until final fusion: the effect of frequency of lengthening. Akbarnia BA, Breakwell LM, Marks DS, et al. s.l. : Spine, 2008. 33:984–990.
45. Safety and efficacy of growing rod technique for pediatric congenital spinal deformities. Elsebai HB, Yazici M, Thompson GH, et al. s.l. : J Pediatr Orthop. , 2011. 31:1–5.
46. Growing rod techniques in early-onset scoliosis. Thompson GH, Akbarnia BA, Campbell RM Jr. s.l. : J Pediatr Orthop, 2007. 27: 354–361.
47. Dispositif MAGEC - Mode d'emploi Système d'appareillage et de distraction rachidien MAGEC®Ellipse Technologies, Inc. 2014 .

48. Reducing radiation exposure in early-onset scoliosis surgery patients: novel use of ultrasonography to measure lengthening in magnetically-controlled growing rods. Stokes OM, O'Donovan EJ, Samartzis D, et al. s.l. : Spine J Off J North Am Spine Soc. , 2014.
49. Tiges de croissance magnétiques pour la prise en charge de la scoliose précoce évolutive de l'enfant. A Barna, E Charpentier, B Fahlgren, et al. s.l. : Avis du CEDIT, 2014.
50. Fusionless instrumentation systems for congenital scoliosis: expandable spinal rods and vertical expandable prosthetic titanium rib in the management of congenital spine deformities in the growing child. Yazici M, Emans J. s.l. : Spine , 2009. 34:1800e7.
51. Prothèse costale verticale extensible en titane VEPTR™. Technique chirurgicale. DePuy Synthes. Disponible : http://synthes.vo.llnwd.net/o16/LLNWMB8/INT%20Mobile/Synthes%20International/Product%20Support%20Material/legacy_Synthes_PDF/DSEM-SPN-1.
52. Cobetto, N. Planification chirurgicale pour la correction 3d de la scoliose pédiatrique progressive à l'aide d'un dispositif sans fusion flexible. s.l. : Thèse, 2017.
53. Vertebral Body Stapling for Moderate Juvenile and Early Adolescent Idiopathic Scoliosis: Cautions and Patient Selection Criteria. Bumpass, D. B., Fuhrhop, S. K., Schootman, M., Smith, J. C., Luhmann, S. J. s.l. : Spine, 2015. 40(24), E1305-14.
54. Vertebral body stapling: a fusionless treatment option for a growing child with moderate idiopathic scoliosis. Betz, R. R., Ranade, A., Samdani, A. F., Chafetz, R., D'Andrea, L. P., Gaughan, J. P., Mulcahey, M. J. s.l. : Spine, 2010. 35(2), 169–176.
55. Growth modulation by means of anterior tethering resulting in progressive correction of juvenile idiopathic scoliosis: a case report. Crawford C. H., Lenke L. G. s.l. : The Journal of Bone and Joint Surgery. American Volume, 2010. 92(1), 202–209.
56. Surgical aspects of spinal growth modulation in scoliosis correction. Jain, V., Lykissas, M., Trobisch, P., Wall, E. J., Newton, P. O., Sturm, P. F., Bylski-Austrow, D. I. s.l. : Instructional Course Lectures, 2014. 63(Ic), 335–44..
57. ScolisSmart Clinics - site commercial -. disponible sur : <https://www.treatingscoliosis.com/vertebral-body-tethering-or-stapling>.
58. Anterior Vertebral Body Tethering for Idiopathic Scoliosis: Two-Year Results. Samdani, A. F., Ames, R. J., Kimball, J. S., Pahys, J. M., Grewal, H., Pelletier, G. J., Betz, R. R. s.l. : Spine, 2014. 39(20), 1688–1693.
59. The Shilla growth guidance technique for early onset spinal deformities at two year follow-up: a preliminary report. McCarthy RE, Luhman S, Lenke LG. s.l. : J Pediatr Orthop, 2014. 34:1-7 .
60. Modern Luque Trolley, a Self-growing Rod Technique. Ouellet J. s.l. : Clin Orthop Relat Res., 2011. 469:1356–67.
61. Semantic scholar [internet]. disponible sur <https://www.semanticscholar.org/paper/Pediatric-spine-imaging-post-scoliosis-surgery-Alsharief-El-Hawary>.

62. Systematic review of the complications associated with magnetically controlled growing rods for the treatment of early onset scoliosis. Thakar C, Kieser DC, Mardare M et al. s.l. : Eur Spine J, 2018. 27(9):2062-2071.
63. Complications of surgical treatment of spinal deformities. P. Guigui, A. Blamoutier et le groupe d'étude de la scoliose. s.l. : Revue de chirurgie orthopédique. , 2005. 91, 314-326.
64. Deep Surgical Site Infection Following 2344 Growing-Rod Procedures for Early-Onset Scoliosis: Risk Factors and Clinical Consequences. Kabirian N, Akbarnia BA, Pawelek JB, et al. s.l. : J Bone Joint Surg Am. , 2014. 6; 96(15):e128..
65. Unplanned Reoperations in Magnetically Controlled Growing Rod Surgery for Early Onset Scoliosis With a Minimum of Two-Year Follow-Up. Kwan KYH, Alanay A, Yazici M, et al. s.l. : Spine (Phila Pa 1976), 2017. 15; 42(24):E1410-E1414.
66. Complications of growing-rod treatment for early-onset scoliosis: analysis of one hundred and forty patients. Bess S, Akbarnia BA, Thompson GH, et al. s.l. : J Bone Joint Surg Am. , 2010. 92:2533–2543.
67. Complications in the surgical treatment of 19,360 cases of pediatric scoliosis: a review of the Scoliosis Research Society Morbidity and Mortality database. Reames DL, Smith JS, Fu K-MG, Polly DW, Ames CP, Berven SH, et al. s.l. : Spine, 2011. 36(18):148.
68. Growing rod fractures: risk factors and opportunities for prevention. Yang JS, Sponseller PD, Thompson GH, Akbarnia BA, Emans JB, Yazici M, et al. s.l. : Spine , 2011. 36:1639–44.
69. Infection after spinal fusion for pediatric spinal deformity: thirty years of experience at a single institution. Cahill PJ, Warnick DE, Lee MJ, et al. s.l. : Spine, 2010. 35:1211–1217.
70. Psychological dysfunction in children who require repetitive surgery for early onset scoliosis. Flynn JM, Matsumoto H, Torres F, et al. s.l. : J Pediatr Orthop., 2012. 32(6):594–599.
71. Psychosocial effects of repetitive surgeries in children with early-onset scoliosis: are we putting them at risk? Matsumoto H, Williams BA, Corona J, et al. s.l. : J Pediatr Orthop. , 2014. 34(2):172–178.
72. Next generation of growth-sparing techniques: preliminary clinical results of a magnetically controlled growing rod in 14 patients with early-onset scoliosis. Akbarnia BA, Cheung K, Noordeen H, et al. s.l. : Spine (Phila PA 1976), 2013. 38:665–670..
73. Magnetically controlled growing rods for severe spinal curvature in young children: a prospective case series. Cheung KM, Cheung JP, Samartzis D, et al. s.l. : Lancet, 2012. 379:1967–1974.
74. Early results of a remotely-operated magnetic growth rod in early-onset scoliosis. Dannawi Z, Altaf F, Harshavardhana NS, et al. s.l. : Bone Joint J. , 2013. 95-B:75–80.
75. Frequent small distractions with a magnetically controlled growing rod for early-onset scoliosis and avoidance of the law of diminishing returns. Cheung JP, Bow C, Samartzis D, et al. s.l. : J Orthop Surg (Hong Kong). , 2016. 24:332–337..

76. A novel approach to gradual correction of severe spinal deformity in a pediatric patient using the magnetically-controlled growing rod. Cheung JP, Samartzis D, Cheung KM. s.l. : Spine J. , 2014. 14:7–13..
77. Traditional growing rods versus magnetically controlled growing rods for the surgical treatment of early-onset scoliosis: a case-matched 2-year study. Akbarnia BA, Pawelek JB, Cheung KM, et al. s.l. : Spine Deform. , 2014. 2:493–497..
78. Health-related quality of life in early-onset scoliosis patients treated surgically: EOSQ scores in traditional growing rod vs. magnetically-controlled growing rods. DoanyME, Olgun ZD, Kinikli GI, et al. s.l. : Spine (Phila Pa 1976). , 2018. 43:148–153.
79. Health-Related Quality of Life in Early-Onset Scoliosis Patients Treated Surgically. Michael E. Doany, Z. Deniz Olgun, Gizem Irem Kinikli, et al. s.l. : SPINE , 2017, Vol. 43. Number 2, pp 148–153..
80. The Final 24-Item Early Onset Scoliosis Questionnaires (EOSQ-24): Validity, Reliability and Responsiveness. Matsumoto H, Williams B, Park HY et al. s.l. : J Pediatr Orthop. , 2018. 38(3):144-151.
81. Is Magnetically Controlled Growing Rod the Game Changer in Early-onset Scoliosis? A Preliminary Report. Senol Bekmez, Ayaz Afandiyev, Ozgur Dede, et al. s.l. : J Pediatr Orthop, 2018.
82. Directive 93/42/CEE du Conseil des communautés européennes du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux.
83. Directive 90/385/CEE du Conseil des communautés européennes du 20 juin 1990 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs.
84. Directive 2007/47/CE du parlement européen et du Conseil du 5 septembre 2007 modifiant la directive 90/385/CEE du conseil concernant le rapprochement des législations des états membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs.
85. Règlement (UE) 2017/745 du parlement européen et du conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux.
86. Haute Autorité de Santé. Parcours du dispositif médical en France Guide pratique. 2017.
87. Arrêté du 29 janvier 2016 modifiant l'arrêté du 28 novembre 2013 modifié fixant au titre de l'année 2013 les catégories homogènes de produits de santé mentionnées aux articles L165-11 et R165-49 du Code de la sécurité sociale.
88. Arrêté du 22 février 2019 fixant au titre de l'année 2019 les catégories homogènes de produits de santé mentionnées aux articles L. 165-11 et R. 165-49. Code de la sécurité sociale. s.l. : Légifrance, 2019.
89. Liste des produits et des prestations remboursables prévue à l'article L 165 – 1 du code de la sécurité sociale, consulté le 17/09/2018.
90. Décret n° 2015-1649 du 11 décembre 2015 relatif aux modalités et aux conditions d'inscription de certains produits et prestations sur la liste prévue à l'article L. 165-1. Code de la sécurité sociale.

s.l. : Légifrance., 2015. Disponible sur:

<https://www.legifrance.gouv.fr/eli/decret/2015/12/11/AFSS1514541D/jo/texte>.

91. Règlement intérieur de la CNEDiMITS modifié le 9 janvier 2018 [Internet]. Haute Autorité de Santé. 2016. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/reglement_cepp.pdf.

92. Principes d'évaluation de la CNEDiMITS relatifs aux dispositifs médicaux à usage individuel en vue de leur accès au remboursement. Evaluation des dispositifs médicaux. [Internet]. Haute Autorité de Santé. 2017. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2017-11/principes_devaluation_de_la_cnedimts-v4-161117.pdf.

93. Article R. 165-11 modifié par Décret n°2017-809 du 5 mai 2017 - art. 2 [Internet]. Code de la sécurité sociale. s.l. : Légifrance, 2017. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/decret/2017/5/5/AFSS1706054D/jo/texte>.

94. Décret n° 2012-1116 du 2 octobre 2012 relatif aux missions médico-économiques de la Haute Autorité de santé [Internet]. Code de la sécurité sociale. s.l. : Légifrance, 2012. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000026453514&categorieLien=id>.

95. Décision n°2013.0111/DC/SEESP du collège de la Haute Autorité de santé relatif à l'impact significatif sur les dépenses de l'assurance maladie déclenchant l'évaluation médico-économique des produits revendiquant une ASMR ou une ASA de niveaux I, II ou III. Haute Autorité de Santé. 2013. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-09/c_2013_0111_definition_impact_significatif.pdf.

96. Defining safe use of anesthesia in children. Rappaport B, Mellon RD, Simone A, et al. s.l. : N Engl J Med , 2011. 364:1387–90..

97. Early exposure to anesthesia and learning disabilities in a population-based birth cohort. Wilder RT, Flick RP, Sprung J, et al. s.l. : Anesthesiology , 2009. 110:796–804.

98. Les caractères évolutifs des scolioses poliomyélitiques. Étude longitudinale de 207 cas de scolioses poliomyélitiques de type respiratoire. Duval-Beaupère G, Grossiord A. s.l. : Presse Med. , 1967. 75:2375-79..

99. Pour une théorie unique de l'évolution des scolioses. Duval-Beaupère G, Dubousset J, Queneau P, Grossiord A. s.l. : Presse Med , 1970. 78:1141-8.

100. Les repères de maturation dans la surveillance des scolioses. G., Duval-Beaupère. s.l. : Rev Chir Orthop , 1970. 56:59-76.

101. Scoliosis at less than 30 degrees. Properties of the evolutivity (risk of progression). Duval-Beaupère G, Lamireau T. s.l. : Spine , 1985. 10:421-4.

102. Guillaumat M. Scoliose idiopathique en période de croissance. Pages [4-007-B-020] in Elsevier, ed. Paris. : Encyclopédie Médico-Chirurgicale., 2000.

103. Effects of Bracing in Adolescents with Idiopathic Scoliosis. Weinstein S, Dolan L, Wright J, Dobbs M. s.l. : N Engl J Med. , 2013. 369(16):1512-21.

104. Approved by the Chest Wall and Spine Deformity Study Group, the Growing Spine Study Group, Pediatric Orthopaedic Society of North America and the Scoliosis Research Society Growing Spi. Skaggs DL, Akbarnia BA, Flynn JM, Myung KS, Sponseller PD, Vitale MG.

105. Deep surgical site infection following 2344 growing-rod procedures for early-onset scoliosis: risk factors and clinical consequences. Kabirian N, Akbarnia BA, Pawelek JB, et al. s.l. : J Bone Joint Surg Am. , 2014. 96:e128.

106. Prise en charge de la scoliose idiopathique de l'enfant et de l'adolescent. Mary P. s.l. : Revue du rhumatisme [Internet]., 2004. consulté le 20/05/19 ; 74:160-70. Disponible : <http://www.rhumatologie.asso.fr/05-Bibliotheque/Publications/pub-71-160-170.asp>.

Questionnaire téléphonique

Bonjour madame / Bonjour monsieur,

Je suis Corentine CAULIEZ, interne en pharmacie au CHU de Bordeaux. Je vous contacte dans le cadre d'une étude réalisée avec le Professeur Yan Lefevre et la pharmacie du CHU de Bordeaux.

Cette étude concerne l'ensemble des enfants traités par des tiges de croissance pour une scoliose, au CHU de Bordeaux, entre janvier 2013 et janvier 2019. Elle a pour objectif d'évaluer la qualité de vie des enfants et de leurs parents. Elle est basée sur un questionnaire de qualité de vie anonymisé et composé de 34 questions à choix multiples (QCM).

Accepteriez-vous de m'accorder une dizaine de minutes pour répondre à ce questionnaire ? Si oui, êtes-vous disponible pour y répondre tout de suite ou pouvons-nous convenir d'un rendez-vous téléphonique à votre convenance ?

Coordonnées de l'enfant

Nom :

Prénom :

Date de naissance :

Etat de santé général : <u>durant les 4 dernières semaines</u>				
1. En général, vous diriez que l'état de santé de votre enfant était :				
Mauvais	Correct	Bon	Très bon	Excellent
2. A quelle fréquence votre enfant a été malade ?				
Tout le temps	La plupart du temps	De temps en temps	Rarement	Jamais

Douleur/Plainte : <u>durant les 4 dernières semaines</u>				
3. A quelle fréquence votre enfant était douloureux/se plaignait ?				
Tout le temps	La plupart du temps	De temps en temps	Rarement	Jamais
4. Quelle était la sévérité des douleurs/plaintes de votre enfant ?				

Très sévère	Sévère	Modérée	Faible	Pas de douleur
-------------	--------	---------	--------	----------------

Fonction pulmonaire : durant les 4 dernières semaines

5. Avec quelle difficulté votre enfant pleurait/s'exprimait/parlait-il (en fonction de son âge) sans être essoufflé ?

Difficile	Assez difficile	Neutre	Assez facile	Facile
-----------	-----------------	--------	--------------	--------

6. S'il est en capacité de faire des activités, à quelle fréquence votre enfant était-il essoufflé?

Tout le temps	La plupart du temps	De temps en temps	Rarement	Jamais
---------------	---------------------	-------------------	----------	--------

Déplacement : durant les 4 dernières semaines

7. A quelle fréquence l'état de santé de votre enfant a limité son accès à des endroits ?

Tout le temps	La plupart du temps	De temps en temps	Rarement	Jamais
---------------	---------------------	-------------------	----------	--------

Capacité physique : durant les 4 dernières semaines

8. Avec quelle difficulté votre enfant bougeait-il le haut de son corps (son torse) ?

Difficile	Assez difficile	Neutre	Assez facile	Facile
-----------	-----------------	--------	--------------	--------

9. Avec quelle difficulté votre enfant s'asseyait-il par lui-même ?

Difficile	Assez difficile	Neutre	Assez facile	Facile
-----------	-----------------	--------	--------------	--------

10. Avec quelle difficulté votre enfant maintenait-il son équilibre lorsqu'il rampait, marchait ou courrait ?

Difficile	Assez difficile	Neutre	Assez facile	Facile
-----------	-----------------	--------	--------------	--------

Vie quotidienne : durant les 4 dernières semaines

11. Avec quelle difficulté était-il difficile d'habiller votre enfant ou de l'aider à s'habiller ?

(exemples : l'aider à mettre ou enlever ses vêtements, enfiler ses bras ou ses jambes dans des chemises ou des pantalons, l'aider avec les fermoirs/fermetures-éclair/boutons/scratches)				
Difficile	Assez difficile	Neutre	Assez facile	Facile
12. Mon enfant a besoin de plus de temps qu'un enfant en pleine santé pour manger la même quantité de nourriture.				
Totalement d'accord	Plutôt d'accord	De temps en temps	Plutôt en désaccord	Totalement en désaccord

Fatigue/Niveau d'énergie : <u>durant les 4 dernières semaines</u>				
13. A quelle fréquence votre enfant était-il fatigué ?				
Tout le temps	La plupart du temps	De temps en temps	Rarement	Jamais
14. Avec quelle difficulté votre enfant gardait-il de l'énergie tout au long de la journée ?				
Difficile	Assez difficile	Neutre	Assez facile	Facile

Emotion : <u>durant les 4 dernières semaines</u>				
15. A quelle fréquence votre enfant se sentait-il anxieux/nerveux à cause de son état de santé ?				
Tout le temps	La plupart du temps	De temps en temps	Rarement	Jamais
16. A quelle fréquence votre enfant se sentait-il frustré à cause de son état de santé ?				
Tout le temps	La plupart du temps	De temps en temps	Rarement	Jamais

Impact sur les parents : <u>durant les 4 dernières semaines</u>				
17. A quelle fréquence vous êtes-vous senti anxieux/nerveux à cause de l'état de santé de votre enfant ?				
Tout le temps	La plupart du temps	De temps en temps	Rarement	Jamais
18. A quelle fréquence l'état de santé de votre enfant interférait-il avec les activités familiales ?				

Tout le temps	La plupart du temps	De temps en temps	Rarement	Jamais
19. Dans quelle mesure l'état de santé de votre enfant altère-t-il votre niveau d'énergie ?				
Extrêmement	Beaucoup	Modérément	Un peu	Pas du tout
20. A quelle fréquence avez-vous manqué ou avez-vous été en retard au travail ou à des événements à cause de l'état de santé de votre enfant ?				
Tout le temps	La plupart du temps	De temps en temps	Rarement	Jamais
21. Etiez-vous capable de passer du temps avec votre famille/compagnon/époux/épouse malgré l'état de santé de votre enfant ?				
Jamais	Rarement	De temps en temps	La plupart du temps	Tout le temps

Impact financier : durant les 4 dernières semaines

22. Quel a été l'impact financier du diagnostic de la scoliose de votre enfant ?				
Extrêmement impactant	Impact considérable	Modérément impactant	Peu impactant	Pas impactant

Satisfaction : durant les 4 dernières semaines

23. Votre enfant était-il satisfait de sa capacité à faire des choses ?				
Très insatisfait	Insatisfait	Neutre	Satisfait	Très satisfait
24. Etiez-vous satisfait de la capacité de votre enfant à faire des choses ?				
Très insatisfait	Insatisfait	Neutre	Satisfait	Très satisfait

Après la première implantation des tiges, les tiges de votre enfant ont dû être régulièrement allongées (environ tous les 1 à 6 mois selon le type de tige implantée).

Impact de l'allongement des tiges (distraction)

25. À quel niveau votre enfant évaluait-il la douleur durant la <u>semaine</u> qui suivait les allongements ?				
Sévère	Modérée à sévère	Modérée	Légère	Aucune
26. À quel niveau évaluait-il la douleur durant le <u>mois</u> qui suivait les allongements ?				
Sévère	Modérée à sévère	Modérée	Légère	Aucune
27. Dans le <u>mois</u> qui suivait les allongements, à quelle fréquence votre enfant décrivait-il sa douleur ?				
Tout le temps	La plupart du temps	De temps en temps	Rarement	Jamais
28. Quelle était l'utilisation de médicaments contre la douleur dans la semaine qui suivait les allongements (en plus de ceux habituellement pris) ?				
Anti-douleurs de palier 2 ou 3 (pour des douleurs moyennes à très intenses ; exemple : Topalgic (tramadol), Acupan (néfopam), morphine,...) une à plusieurs fois par jour	Anti-douleurs de palier 2 ou 3 moins d'une fois par jour	Anti-douleurs de palier 1 (pour des douleurs légères ou moyennes ; exemple : Doliprane/Dafalgan (paracétamol), Advil (ibuprofène),...) une à plusieurs fois par jour	Anti-douleurs de palier 1 moins d'une fois par jour	Aucun médicament
29. Dans le mois qui suivait les allongements de ses tiges, à quelle fréquence votre enfant était-il anxieux/déprimé ?				
Tout le temps	La plupart du temps	De temps en temps	Rarement	Jamais
30. Lors de consultations pour l'allongement des tiges, votre enfant devait-il s'absenter de l'école ? Si oui, combien de jours en moyenne ?				
13 ou plus	7 à 12	4 à 6	1 à 3	0
31. Lors des allongements des tiges, votre enfant devait-il s'absenter de l'école à cause de douleurs au dos ? Si oui, combien de jours en moyenne ?				
13 ou plus	7 à 12	4 à 6	1 à 3	0
32. Les allongements des tiges de votre enfant vous empêchaient-ils de voir vos amis, votre famille ?				
Tout le temps	La plupart du temps	De temps en temps	Rarement	Jamais

33. Lors des allongements des tiges, deviez-vous prendre des jours d'arrêt maladie pour accompagner votre enfant ? Si oui, combien de jours en moyenne ?				
13 ou plus	7 à 12	4 à 6	1 à 3	0
34. Si vous deviez réaliser des dépenses (nuits d'hôtel pour accompagner votre enfant, payer les transports jusqu'à l'hôpital, ...), dans quelle mesure elles impactaient votre quotidien ?				
Tout le temps	La plupart du temps	De temps en temps	Rarement	Jamais

Nous vous remercions pour votre participation à l'étude.

Serment De Galien

Je jure, en présence des maîtres de la Faculté, des conseillers de l'ordre des Pharmaciens et de mes condisciples :

D'honorer ceux qui m'ont instruite dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement ;

D'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement ;

De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine.

En aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels.

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.

Que je sois couverte d'opprobre et méprisée de mes confrères si j'y manque.

Evaluation du bénéfice clinique et de la qualité de vie des patients implantés par des tiges de croissance électromagnétiques (TCE) par rapport à des tiges de croissance standard (TCS) dans le cadre de la prise en charge de scoliose à début précoce au CHU de Bordeaux.

Introduction: Les TCE ont été développées afin de réduire le nombre d'opérations chirurgicales itératives associées au traitement de la scoliose à début précoce. Bien qu'elles aient fait preuve d'efficacité, leur impact sur la qualité de vie des patients et de leurs familles a longtemps été négligé. L'objectif est d'évaluer celle-ci au regard du type de tige implantée (TCE vs TCS) et de leur efficacité et leur tolérance.

Méthode: Il s'agit d'une étude rétrospective basée sur un questionnaire de qualité de vie et sur les dossiers informatisés des patients opérés pour une scoliose à début précoce avec pose d'une TCE ou d'une TCS entre 2016 et 2019. La qualité de vie a été évaluée par un questionnaire composé du questionnaire validé EOSQ24 et de 10 items additionnels évaluant spécifiquement la qualité de vie au détour des distractions. Les résultats du questionnaire ont été analysés au regard des résultats cliniques (correction de la courbure scoliothique, nombre de complications, de réinterventions chirurgicales et de distractions).

Résultats: Quinze enfants ont été inclus : 7 TCS et 8 TCE. Les groupes étaient comparables en terme d'âge et d'angle de Cobb lors de la primo-implantation. Au moment de répondre au questionnaire, l'âge et la durée moyenne du suivi des patients étaient significativement différents ; les patients TCS étaient plus âgés (15,1 vs 11,9 ans) et suivis plus longtemps (5,9 vs 1,9 ans). La correction de la courbure et le taux de complications étaient similaires entre les groupes. Au détour des distractions, la qualité de vie des patients était meilleure dans le groupe TCE. Cependant, au moment du questionnaire, la satisfaction globale des patients n'était pas supérieure avec les TCE qu'avec les TCS.

Discussion: Cela indique que les TCE ne révolutionnent pas la satisfaction des patients. Les avantages principaux restent la réduction des opérations chirurgicales et des infections et la croissance plus progressive du rachis.

MOTS-CLES : Scoliose à début précoce ; Qualité de vie ; Tige de croissance électromagnétique ; Satisfaction des patients ; Chirurgie du rachis.

Clinical benefit and quality of life evaluation in patients implanted by Magnetically Controlled Growing Rods (MCGR) compared to Traditional Growing Rod (TGR) in Early-Onset Scoliosis (EOS) patients treated surgically in the hospital center of Bordeaux.

Introduction: MCGR were developed to decrease the number of iterative surgical operations associated with treatment of EOS. Even if these treatments have largely been agreed upon, there is a lack of understanding of their impact on patients' and families' quality of life. The objective of the study is to compare quality of life of patients and their families in TGR and MCGR patients.

Methods: This is a retrospective study based on a quality of life questionnaire and on electronic medical record of patients with EOS and implanted by MCGR or TGR between 2016 and 2019. Quality of life was assessed by a questionnaire composed of previously validated 24-item early onset scoliosis questionnaire (EOSQ-24) and 10 additional items that specifically assess quality of life around distractions. The questionnaire responses were analysed according to clinical data (curve correction, number of complications and of surgical procedure and of rods lengthening).

Results: Fifteen children with EOS were enrolled, 7 TGR and 8 MCGR. Groups were similar in age and Cobb angle at time of surgical implantation. Age at the time of questionnaire and mean length of follow-up were significantly different; patients were older (15.1 vs. 11.9 yr) and had longer follow-up (5.9 vs. 1.9 yr) in TGR. Deformity correction and complication rates were similar between groups. Quality of life data revealed superior outcomes during distraction period in the MCGR group. However, at the time of questionnaire, overall satisfaction was not superior in MCGR than in TGR.

Discussion: This indicates that the MCGR do not revolutionize patient satisfaction. The major advantages of TCE remain the low exposition to spinal surgeries, the reduction of infections and the more natural growth.

KEYWORDS: Early onset scoliosis, quality of life ; Magnetic controlled growing rod ; Traditional growing rod ; Patient satisfaction ; Spinal surgery.

DISCIPLINE : Pharmacie

Université de Bordeaux

UFR des Sciences Pharmaceutiques

Collège Sciences de la Santé

146 rue Léo Saignat

33076 Bordeaux Cedex