

Innovation thérapeutique : pose d'un nouveau dispositif médical implantable dans la chirurgie de la scoliose idiopathique de l'adolescent

G.Guyon*, S. Leymond*, C. Baudet*, I. Maachi*, V.Philip*, J.C. Le Huec**

*Pharmacie Dispositifs Médicaux ; ** Service Orthopédie Traumatologie CHU de Bordeaux

Introduction et objectifs



Angle de Cobb

La scoliose idiopathique de l'adolescent (AIS) est une pathologie fréquente, d'étiologie inconnue, dans laquelle les vertèbres et les disques intervertébraux développent progressivement une rotation horizontale. Cette déformation est tridimensionnelle, avec une courbure mesurée à la radiographie du rachis de face par **l'angle de Cobb**.



Le **MID-C®** (Minimal Invasive Deformity Correction) (Apifix) est un implant rachidien en titane, souple et dynamique fixé par deux vis à l'apex de la déformation scoliothique.

Son action est uniquement mécanique grâce à un système cranté. Des exercices d'étirements quotidiens enclenchent ce système et permettent de redresser progressivement la colonne vertébrale.

Il permet d'opérer en début de croissance des adolescents atteints d'AIS très évolutive par voie mini-invasive. Il évite ainsi le port d'un corset, des séances de kinésithérapie plusieurs fois par semaine et une chirurgie lourde (arthrodèse) en fin de croissance (cicatrice plus importante, risque infectieux et neurologique, raideur définitive du rachis).

Il peut être retiré au bout de quelques années si la correction de la scoliose est satisfaisante et stable.

L'objectif de ce travail a été d'effectuer le suivi clinique des 2 patientes opérées et d'évaluer le coût de cette technique.



Arthrodèse classique



Matériels et méthodes

L'étude est basée sur l'analyse des deux dossiers patients : données cliniques pré, péri et post opératoires, ainsi que sur les données économiques (coût du dispositif et valorisation des séjours).

Résultats

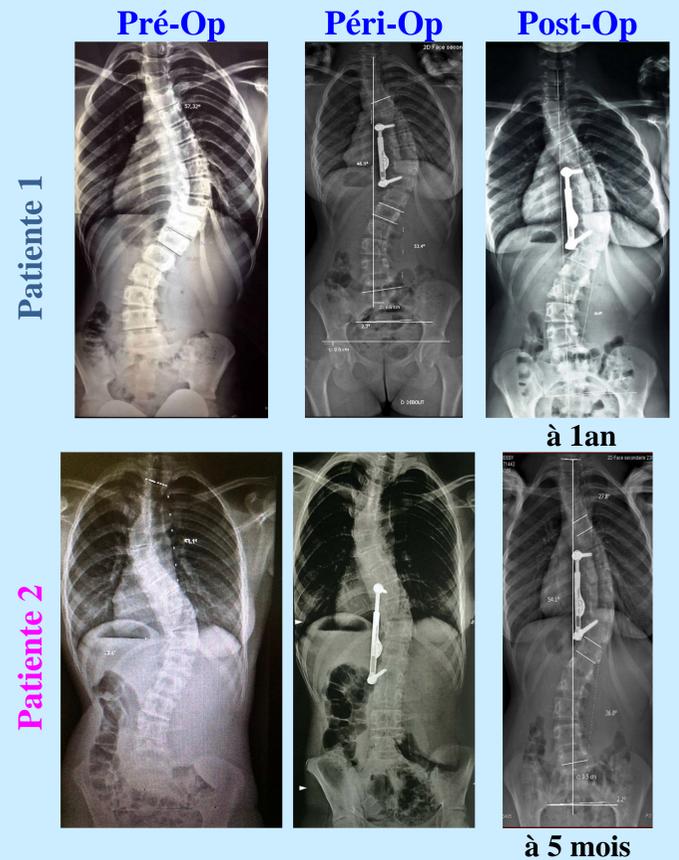
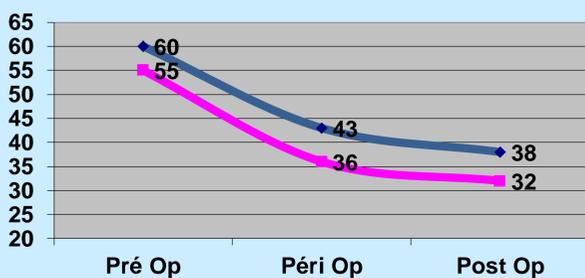
Les 2 patientes sont âgées respectivement de 14 et 15 ans, avec un Risser à 2 (maturité osseuse mesurée sur une échelle de 5). La patiente n°1 a porté un corset pendant 2 ans mais, depuis 1 an et demi, refuse de le porter.

La patiente n°2 a refusé le port du corset dès le début de sa prise en charge.

Les deux interventions chirurgicales se sont très bien déroulées et ont duré respectivement 50 et 55 min. Les deux patientes se sont levées le soir même et sont sorties à J2 et J3.

Elles ont vu une nette réduction de leur déformation scoliothique.

Evolution Angle de Cobb



Discussion

Les 2 interventions ont permis la réduction de l'angle de Cobb de 40% objectivée par les suivis radiographiques post opératoires. De plus, en comparaison aux données cliniques des arthrodèses classiques, nos résultats sont très bénéfiques pour les patientes.

Données Cliniques			
	Durée intervention	Premier Lever	Durée séjour
Arthrodèse	4h	J2	J8 à J10
MID-C®	50/55mn	J1 (soir même)	J2/J3

Données économiques		
	MID-C®	Arthrodèse
Coût du dispositif	5000 euros Non remboursé	2500 euros Remboursés T2A
Valorisation séjour GHM08C511	8297.96 euros	8297.96 euros

Conclusion

Le coût du dispositif et la valorisation du séjour des patientes ne permettent pas son financement. Cependant les résultats cliniques et les durées de séjour très courtes permettent de réfléchir au positionnement de cette technique par rapport à la prise en charge classique de l'AIS (corset, arthrodèse irréversible...).

La commission des innovations thérapeutiques de notre établissement a accordé la pose de 5 implants afin de conforter les premiers résultats cliniques.