

Avis de la Commission

17 mars 2004

Dispositif : PHYSIO-STIM LITE, générateur de champs électromagnétiques pulsés

Modèles et références :

Désignation	Référence	Localisation du traitement
Petit Modèle 202L	202 LR, 202 LCE	extrémité distale du tibia et du péroné, des os du tarse et du métatarse (avec ou sans plâtre)
Modèle 313L	313 LCE	clavicule
Modèle 314L	314 LCE	extrémité proximale de l'humérus
Modèle 215L	215 LCE	tête et du col du fémur, du petit et du grand trochanter
Moyen Modèle 303L	303 LR, 303 LCE	extrémité distale du tibia et du péroné, des os du tarse et du métatarse ou de l'extrémité distale du fémur ou du tibia (avec ou sans plâtre)
Modèle Large 404L	404 LR, 404 LCE	l'extrémité distale du fémur ou du tibia (avec ou sans plâtre)

Conditionnement

Toutes les modèles comprennent un PHYSIO-STIM LITE et un jeu de piles de 9 volts.
+ une imprimante qui peut être reliée à l'enregistreur intégré dans le dispositif permet de comptabiliser le temps de fonctionnement de l'appareil et donc de suivre l'observance du patient, jusqu'à 365 jours de traitement. Cette imprimante et tous les accessoires nécessaires à son fonctionnement (papier thermosensible, port d'accès, pile) sont fournis par Orthofix.

Fabricant : ORTHOFIX INC

Demandeur : ORTHOFIX S.A.

Nature de la demande

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

Secrétariat de la Commission : afssaps

I - Caractéristiques du produit ou de la prestation

Marquage CE

Classe IIb, notification par TÜV Rheinland Product Safety (0197) - Allemagne

Description

PHYSIO-STIM LITE est un dispositif autonome composé d'un boîtier unique qui émet au niveau de l'os des champs électromagnétiques pulsés, larges, semi-circulaires, uniformes et de faible énergie, pour stimuler la production et la consolidation osseuse.

Le boîtier comprend un appareil de contrôle à microprocesseur intégré, qui génère des impulsions électriques programmées vers un transducteur à l'origine de l'émission des champs électromagnétiques pulsés. Le boîtier est également équipé d'un enregistreur intégré permettant de comptabiliser le temps de fonctionnement du dispositif.

PHYSIO-STIM LITE est maintenu, sur le site fracturaire non consolidé, par une sangle munie d'un VELCRO. Compte tenu des différences morphologiques des zones à traiter, PHYSIO-STIM LITE est disponible sous différents modèles selon la localisation de la pseudarthrose sur le membre inférieur ou supérieur. PHYSIO-STIM LITE s'applique également sur un plâtre, une attelle ou en association avec un fixateur externe.

Fonctions assurées

PHYSIO-STIM LITE émet de champs électro-magnétiques pulsés (C.E.P.) qui induisent autour de la zone fracturaire un potentiel électrique qui, par effet piézoélectrique inverse, stimule la production et la consolidation osseuses.

Applications

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

Traitement d'un retard de consolidation de fracture (pseudarthrose) exclusion faite des vertèbres et de tous les os plats, lorsque la distance interfragmentaire est inférieure à la moitié de la plus faible épaisseur de l'os.

Modalités d'utilisation

La demande d'inscription prévoit l'utilisation dans les conditions suivantes :

Application journalière de façon continue ou discontinue sur la zone de fracture de 3 heures au minimum.

Durée moyenne du traitement : de 90 jours minimum à 180 jours maximum, soit 270 heures à 580 heures.

Contre-indication :

L'utilisation de cet appareil est contre-indiqué lorsque le sujet est atteint de pseudarthrose synoviale.

Précautions d'emploi :

- Les fractures sans jonction et avec des écarts dépassant 1 centimètre n'ont pas été évaluées sous la thérapie par champ d'impulsions électromagnétiques.

- Le traitement PHYSIO-STIM LITE du squelette n'a pas été évalué.

- Bien que les études tératologiques sur animaux effectuées avec cet appareil n'aient démontré aucune constatation défavorable, la sécurité d'utilisation de cet appareil en période de grossesse et d'allaitement chez les humains n'a pas été établie.

II – Service rendu

1 Caractère de gravité

Les pseudarthroses sont des complications graves des fractures osseuses fermées ou ouvertes, elles se traduisent par une absence de consolidation de fragments osseux. Le diagnostic de pseudarthrose peut être posé au delà d'une période de 6 mois sans consolidation.

Cette affection entraîne une impotence fonctionnelle du membre concerné, s'accompagnant de douleurs et pouvant conduire à long terme à des cas d'arthroses (scaphoïde) et dans des cas rares jusqu'à l'amputation après échec répété du traitement chirurgical.

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

2 Rapport performances/risques

Le dossier s'appuie sur une étude clinique spécifique à PHYSIO-STIM LITE pour argumenter le rapport performances/risques dans le traitement d'une pseudarthrose.

Etude de GARLAND¹ de niveau de preuve scientifique 5²

Objectif : Evaluer l'efficacité et la sécurité d'emploi des champs électromagnétiques pulsés (CEP) lorsqu'ils sont utilisés pour le traitement des pseudarthroses, l'appareil utilisé étant le PHYSIO-STIM LITE.

Il a été demandé aux patients d'utiliser PHYSIO-STIM LITE pendant au moins 8 heures par jour pendant 6 mois ou jusqu'à consolidation de la fracture.

Méthodologie : étude prospective, multicentrique, dans laquelle chaque patient est son propre contrôle

Cette étude comporte 2 parties en terme de suivi : une à 6 mois et une à 4 ans.

1^{ère} partie :

Nombre de patients : 181 (correspondant à 193 fractures non consolidées)

La durée de la pseudarthrose des patients recrutés étant en moyenne de 2,6 ans (9 mois à 4,2 ans).

Durée de suivi : 6 mois pour 139 patients des 181 patients inclus

42 patients n'ont pas terminés les 12 semaines minimum de suivi : 6 perdus de vue, 7 ont choisis l'alternative chirurgicale, 9 pour non observance, 17 ont été exclus de l'étude (cause non renseignée), 1 décès (cause non liée à la pseudarthrose), 2 ont une infection systémique concomitante susceptible d'empêcher la guérison de la pseudarthrose.

Critère principal d'inclusion : pseudarthrose des os longs, courts ou échec d'arthrodèse (résultats non présentés pour les échecs d'arthrodèse (dispositif spécifique))

Critères de jugement : le taux de consolidation de la pseudarthrose jugée sur radiographie à 12 semaines.

¹ GARLAND DE et al. Contemp Orthop 1991, 22(3): 295-302 . Long-term follow-up of fracture nonunions treated with PEMFs

² NIVEAU DE PREUVE SCIENTIFIQUE DE LA LITTÉRATURE ET FORCE DES RECOMMANDATIONS* (adapté du score de Sackett)

Niveau de preuve scientifique de la littérature	
Niveau 1	Essais comparatifs randomisés de grande puissance (risques alpha et bêta faibles) <u>Méta-analyse</u>
Niveau 2	<u>Essais comparatifs randomisés peu puissants (risque alpha et bêta élevés)</u>
Niveau 3	Essais comparatifs contemporains non randomisés <u>Etudes de cohorte</u>
Niveau 4	<u>Essais comparatifs avec série historique</u>
Niveau 5	<u>Série de cas</u>

*Issu du Guide d'analyse de la littérature et gradation des recommandations (p. 57). ANAES/Service Recommandations Professionnelles/Janvier 2000

Résultats chez les patients à 12 semaines : répartition des patients en fonction de la durée moyenne de leur utilisation par jour de PHYSIO-STIM LITE (tous types de pseudarthrose confondus)

Durée moyenne de traitement par jour	Nombre de fractures consolidées / nombre de fractures traitées (139 patients au total)		Taux de patients dont la fracture est consolidée
0 – 2,9 heures	10 patients	5 / 14	35,7%
3 – 5,9 heures	41 patients	108 / 135 (129 patients)	78,1%
6 – 8,9 heures	57 patients		80,7%
9 – 11,9 heures	33 patients		81,8%
TOTAL	113 / 149		75,8%

p<0,05 : différence entre les patients ayant porté le dispositif moins de 3 heures et ceux qui l'ont porté plus de 3 heures.

- Résultats en fonction de l'historique chirurgical pour consolidation : ces résultats ne sont disponibles que chez 116 patients des 139 patients analysés.

	Nombre total de fractures	Nombre de fractures consolidées	Taux de succès
Intervention chirurgicale préalable	95	78	82%
1	18	15	
2	25	20	
3	19	15	
4	17	15	
5	7	7	
6	7	6	
7	2	1	
Pas d'intervention chirurgicale préalable	21	17	81%
TOTAL	116	95	82%

Les résultats sont similaires dans le traitement de la pseudarthrose en l'absence comme en présence d'une chirurgie préalable de la pseudarthrose.

Résultats selon la présence ou non de fixation interne métallique : ces résultats ne sont disponibles que chez 112 patients des 139 patients analysés.

	Nombre total	Nombre de fractures consolidées	Taux de succès
Pseudarthrose avec fixation interne métallique	43	40	93%
Pseudarthrose sans fixation interne métallique	69	54	78,3%
TOTAL	112	94	83,9%

PHYSIO STIM LITE est utilisé qu'il y ait une fixation interne métallique ou non.

2^{ème} partie : Etude de suivi post traitement à 4 ans

Nombre de patients : 100 (avec 108 fractures jugées consolidées à 12 semaines) des 181 patients. Ceux-ci ayant porté PHYSIO-STIM LITE plus de 3 heures par jour pendant le traitement et obtenu la guérison de leur fracture ont été inclus dans une étude de suivi de 4 ans.

Durée de suivi : 4 ans

Critères de jugement : le taux de consolidation de la pseudarthrose jugée sur radiographie à 4 ans. Les résultats ont été obtenus pour 90 patients (avec 97 fractures jugées consolidées à 12 semaines). 6 patients n'ont pas voulu répondre au suivi, 3 sont morts avant la fin du suivi, 1 n'a pu être contacté étant parti à l'étranger.

Résultats à 4 ans : la consolidation de 89 des 97 fractures jugées consolidées à 12 semaines a été confirmée à la radiographie.

Effets indésirables :

Aucun événement indésirable n'a été rapporté.

Au total, le rapport performances/risques de PHYSIO STIM LITE est favorable pour son utilisation.

3 Exposé des alternatives et place dans la stratégie

Le traitement de référence des pseudarthroses est une reprise chirurgicale associant le plus souvent une ostéosynthèse (plaques de compression, enclouage centro-médullaire, ostéosynthèse à fixateur externe) et une greffe autologue.

PHYSIO STIM LITE est une alternative au traitement chirurgical des pseudarthroses alignées ou faiblement désaxées avec ou non présence de matériel d'ostéosynthèse.

Il existe d'autres traitements non invasifs sur le principe des ultrasons qui sont conseillés en seconde intention après échec d'un premier traitement chirurgical pour pseudarthrose.

Au total, PHYSIO-STIM LITE se situe dans la stratégie thérapeutique au même niveau que le traitement chirurgical des pseudarthroses telles que définies dans l'indication.

4 Intérêt pour la santé publique

Le traitement de la pseudarthrose présente un intérêt pour la santé publique, compte tenu du caractère de gravité et du coût de cette pathologie.

En conclusion, la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations estime que le service rendu de PHYSIO-STIM LITE est suffisant pour l'inscription sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

III – Éléments conditionnant le service rendu

Indication

Traitement des pseudarthroses aseptiques (absence de consolidation de fragments osseux au-delà d'une période de 6 mois), exclusion faite des vertèbres et de tous les os plats, lorsque la distance inter-fragmentaire est inférieure à la moitié de la plus faible épaisseur de l'os.

Modalités de prescription et d'utilisation

La prise en charge comprend le matériel nécessaire pour couvrir l'ensemble du traitement qui est d'une durée minimale de 3 mois et ne peut excéder 6 mois. L'appareil doit être utilisé un minimum de 3 heures par jour par le patient.

La prescription est réservée aux chirurgiens orthopédistes et traumatologues.

Spécifications techniques minimales

Sans objet

IV – Amélioration du service rendu

L'utilisation de PHYSIO STIM LITE permet d'éviter l'intervention chirurgicale avec ses risques iatrogènes et l'hospitalisation du patient. De plus, il permet aussi à ce dernier, alors en ambulatoire, d'avoir une reprise d'activité plus rapide.

Compte tenu de la place dans la stratégie thérapeutique et du rapport performance/risque de PHYSIO STIM LITE, la Commission s'est prononcée pour une Amélioration du Service Rendu mineure (de niveau IV) de PHYSIO STIM LITE par rapport au traitement chirurgical et à l'appareil à ultrasons EXOGEN, dans l'indication retenue.

V – Conditions du renouvellement

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

VI – Population cible

L'estimation de la population cible de PHYSIO STIM LITE ne peut être réalisée avec précision, faute de données spécifiques à ses indications.

A titre indicatif, des chiffres sont disponibles dans les données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI), 2001, dont on peut extraire les chiffres pour les diagnostics de pseudarthrose.

	Diagnostic	Ensemble des établissements	Part du secteur privé
M84.1	Fracture non consolidée [pseudarthrose]	2792	49,8 %
M84.10	Fracture non consolidée (pseudarthrose) - Sièges multiples	55	16,4 %
M84.11	Fracture non consolidée (pseudarthrose) - Région scapulaire	714	55 %
M84.12	Fracture non consolidée (pseudarthrose) - Bras	551	55,7 %
M84.13	Fracture non consolidée (pseudarthrose) - Avant-bras	1151	64,2 %
M84.14	Fracture non consolidée (pseudarthrose) - Main	1445	59,6 %
M84.15	Fracture non consolidée (pseudarthrose) - Région pelvienne et cuisse	1309	44,1 %
M84.16	Fracture non consolidée (pseudarthrose) - Jambe	1587	33,2 %
M84.17	Fracture non consolidée (pseudarthrose) - Cheville et pied	871	64,4 %
M84.18	Fracture non consolidée (pseudarthrose) - Autres	201	34,3 %
M84.19	Fracture non consolidée (pseudarthrose) - Siège non précisé	77	1,3 %
M96.0	Pseudarthrose après arthrodèse	674	44,2 %
	TOTAL PSEUDARTHROSE	11427	49 %

Au total, 11.427 séjours hospitaliers pour « pseudarthrose » ont été identifiés à partir des diagnostics principaux. Le nombre de patients ayant une pseudarthrose est moins élevé que ce nombre de séjours car il faut considérer qu'en cas d'échec du traitement, la pseudarthrose peut être diagnostiquée plus d'une fois dans la même année chez un même patient.

De plus, une partie seulement de ces patients ayant une pseudarthrose peut bénéficier de PHYSIO STIM LITE car son indication est restreinte à une pseudarthrose aseptique, exclusion faite des vertèbres et de tous les os plats, lorsque la distance inter-fragmentaire est inférieure à la moitié de la plus faible épaisseur de l'os. Il est impossible d'en connaître quantitativement la part.

La population cible de PHYSIO STIM LITE peut donc être estimée à un maximum de 11.500 patients par an.

**RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION D'ÉVALUATION
DES PRODUITS ET PRESTATIONS**

NOM :	PHYSIO-STIM LITE , générateur de champs électromagnétiques pulsés
SR :	Suffisant
Eléments conditionnant le SR	
Indication :	Traitement des pseudarthroses aseptiques (absence de consolidation de fragments osseux au-delà d'une période de 6 mois), exclusion faite des vertèbres et de tous les os plats, lorsque la distance interfragmentaire est inférieure à la moitié de la plus faible épaisseur de l'os.
Conditions de prescription et d'utilisation :	La prise en charge comprend le matériel nécessaire pour couvrir l'ensemble du traitement qui est d'une durée minimale de 3 mois et ne peut excéder 6 mois. L'appareil doit être utilisé un minimum de 3 heures par jour par le patient. La prescription est réservée aux chirurgiens orthopédistes et traumatologues.
Spécifications techniques : Sans objet	
ASR :	IV par rapport au traitement chirurgical et à l'appareil à ultrasons EXOGEN
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans
Conditions du renouvellement :	Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible :	Elle est estimée à un maximum de 11.500 patients par an