



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION D'ÉVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

AVIS DE LA COMMISSION

10 juin 2008

CONCLUSIONS	
Nom :	PHYSIO-STIM LITE , générateur de champs électromagnétiques pulsés PHYSIO-STIM , générateur de champs électromagnétiques pulsés
Modèles et références :	2 gammes (cf. page 3) : - Gamme PHYSIO-STIM LITE - Gamme PHYSIO-STIM
Fabricant :	ORTHOFIX Inc. (USA)
Demandeur :	ORTHOFIX SA (France)
Données disponibles :	- Avis de la CEPP du 17 mars 2004 pour PHYSIO-STIM LITE, comportant une série de cas spécifique du produit. - Pas de nouvelles données spécifiques de PHYSIO-STIM LITE. - Pas de données spécifiques de PHYSIO-STIM.
Service Attendu (SA) :	Suffisant , en raison de l' intérêt de PHYSIO-STIM LITE et PHYSIO-STIM dans le traitement de la pseudarthrose, à l'exception des localisations vertébrales et crâniennes, avec ou sans traitement chirurgical préalable de la pseudarthrose.
Indications :	Les indications sont restreintes par rapport aux indications actuellement retenues sur la LPPR : Traitement des pseudarthroses aseptiques alignées ou faiblement désaxées avec ou non présence de matériel d'ostéosynthèse (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.
Eléments conditionnant le SA :	
- Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.
- Modalités de prescription et d'utilisation :	Celles retenues sur la LPPR : 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.
Amélioration du SA :	ASA de niveau V par rapport au traitement chirurgical des pseudarthroses
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	Maintien de la durée d'inscription actuelle, jusqu'au 1 ^{er} janvier 2010

Conditions du renouvellement :	Les résultats de l'étude de suivi demandée par le Comité Economique des Produits de Santé et dont le protocole a été validé par la Haute Autorité de Santé devront être fournis lors du renouvellement d'inscription. Néanmoins, la présentation de ces résultats ne sera pas l'unique condition du renouvellement d'inscription ; la preuve de l'efficacité de PHYSIO-STIM dans le traitement des pseudarthroses aseptiques qui, par leur localisation entraînent une gêne fonctionnelle ou un handicap, devra être apportée. En outre, la CEPP se réserve le droit de réévaluer l'intérêt des dispositifs utilisés dans le traitement des pseudarthroses, lors du renouvellement d'inscription de PHYSIO-STIM.
Population cible :	Estimée en 2008 à 10 000 patients au maximum.

ARGUMENTAIRE

Nature de la demande

- Rappel de dossier de PHYSIO-STIM LITE par la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations, dans le cadre de la réévaluation des dispositifs utilisés dans le traitement de la pseudarthrose.
- Demande de modification des conditions d'inscription, sur la liste des produits et prestations remboursables mentionnés à l'article L.165-1 du code de la Sécurité Sociale, de la gamme PHYSIO-STIM LITE introduisant la nouvelle gamme PHYSIO-STIM.

▪ Modèles et références

- Gamme PHYSIO-STIM LITE inscrite sur la LPPR :

Référence	Localisation de la zone à traiter
202LR, 202LCE	Extrémité distale du tibia et du péroné, des os du tarse et du métatarse (avec ou sans plâtre)
303LR, 303LCE	Extrémité distale du tibia et du péroné, des os du tarse et du métatarse ou extrémité distale du fémur ou du tibia (avec ou sans plâtre)
313LCE	Clavicule
314LCE	Extrémité proximale de l'humérus
215LCE	Tête et col du fémur, petit et grand trochanter (hanche)
404LR, 404LCE	Extrémité distale du fémur ou du tibia (avec ou sans plâtre)

- Gamme PHYSIO-STIM (nouvelles références) :

Référence	Localisation de la zone à traiter
3202CE	Radius, carpe et métacarpe Extrémité distale du tibia et du péroné, des os du tarse et du métatarse (avec ou sans plâtre)
3303CE	Extrémité distale du tibia et du péroné, des os du tarse et du métatarse ou extrémité distale du fémur ou du tibia (avec ou sans plâtre)
3313CE	Extrémité distale du fémur ou du tibia (avec ou sans plâtre) Clavicule
3314LCE	Extrémité proximale de l'humérus (gauche pour le LCE et droit pour le RCE)
3314RCE	
3315CE	Tête et col du fémur, petit et grand trochanter (hanche)

▪ Conditionnement

Le conditionnement de PHYSIO-STIM LITE comprend le dispositif, les sangles, le manuel d'utilisation et un jeu de piles de 9 volts.

Le conditionnement de PHYSIO-STIM comprend le dispositif, les sangles, le manuel d'utilisation et le chargeur.

▪ Applications

La demande concerne les indications suivantes :

Traitement des pseudarthroses aseptiques alignées ou faiblement désaxées avec ou non présence de matériel d'ostéosynthèse (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.

Il s'agit d'une restriction par rapport à l'indication actuellement retenue sur la LPPR pour PHYSIO-STIM LITE : 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.

Historique du remboursement

- PHYSIO-STIM LITE est inscrit, sous nom de marque, sur la LPPR par arrêté du 24 janvier 2005 (JO du 4 février 2005) suite à l'avis de la CEPP du 17 mars 2004.
- La Commission d'Evaluation des Produits et Prestations a rappelé le dossier PHYSIO-STIM LITE le 27 juin 2007, dans le cadre de la réévaluation des dispositifs utilisés dans le traitement de la pseudarthrose.

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ Marquage CE

Classe IIb, notification par TÜV Rheinland Product Safety GmbH (n°0197), renouvelé le 28 juillet 2005, (Allemagne).

■ Description

PHYSIO-STIM LITE est un dispositif non implantable portable. Il se compose 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 alimenté par une pile de 9 volts.

PHYSIO-STIM répond à la même description que PHYSIO-STIM LITE. Il est alimenté par une batterie de piles au lithium rechargeables sur secteur.

Compte tenu des différences morphologiques des zones à traiter, PHYSIO-STIM LITE et PHYSIO-STIM sont disponibles sous différentes références selon la localisation de la pseudarthrose sur le membre inférieur ou supérieur. Le dispositif s'applique également sur un plâtre, une attelle ou en association avec un fixateur externe.

Les différences entre PHYSIO-STIM LITE et PHYSIO-STIM sont d'ordre ergonomique. Les différences principales sont :

- Source d'alimentation : la pile jetable de 9 volts est remplacée par une batterie de 11,1 volts rechargeable sur secteur ;
- Interface utilisateur : l'affichage à diodes électroluminescentes (LED) est remplacé par un affichage à cristaux liquides (LCD) ;
- Assemblage du circuit imprimé : les éléments du circuit conducteur et du microcontrôleur ont été rassemblés en une pièce unique ;
- Imprimante du relevé d'observance : le port série est remplacé par un port à infrarouge.

Les paramètres des signaux thérapeutiques de PHYSIO-STIM sont strictement les mêmes que ceux de PHYSIO-STIM LITE.

La gamme PHYSIO-STIM est l'évolution de la gamme PHYSIO-STIM LITE et s'y substituera à terme.

■ Fonctions assurées

PHYSIO-STIM émet des champs électromagnétiques pulsés qui induisent au niveau du siège de la fracture un potentiel électrique, qui par effet piézoélectrique inverse, est destiné à stimuler l'ostéogénèse.

Le traitement consiste en une utilisation continue ou discontinue (par séance d'une heure minimum) sur la zone de fracture non consolidée pendant 3 heures par jour, pendant 90 à 180 jours.

Une imprimante dédiée est fournie par le demandeur aux médecins prescripteurs pour leur permettre de vérifier l'observance des patients.

■ Acte ou prestation associée

Sans objet

Service Attendu

1. Intérêt du produit ou de la prestation

1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet thérapeutique / effets indésirables, risques liés à l'utilisation

■ Une série¹ de cas prospective, multicentrique, spécifique de PHYSIO-STIM LITE est fournie dans le dossier ; elle était dans le dossier examiné par la CEPP en 2004.

Les critères d'inclusion introduisent une hétérogénéité des cas traités au niveau notamment du siège de la pseudarthrose, de son historique chirurgical avant traitement et de ses caractéristiques anatomiques.

Il n'y a pas de nouvelles données spécifiques de PHYSIO-STIM LITE.

Il n'y a pas de données spécifiques de PHYSIO-STIM.

■ Une étude de suivi demandée en 2004 par le Comité Economique des Produits de Santé avec comme objectif de vérifier l'efficacité, la tolérance et la compliance de PHYSIO-STIM est en cours.

Compte tenu du fait que les différences entre les gammes PHYSIO-STIM LITE et PHYSIO-STIM sont d'ordre ergonomique et ne modifient pas les paramètres des signaux thérapeutiques, la Commission estime que les données fournies sont applicables pour les deux gammes.

1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

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.

Il existe des traitements non invasifs sur le principe de la stimulation électrique (ex. : courants induits, champs électromagnétiques pulsés) et par ultrasons.

¹ Garland DE, Moses B, Salyer W. Long-term Follow-up of Fracture Nonunions Treated with PEMFs. Contemp Orthop. 1991; 22(3): 295-302.

Néanmoins, dans son avis du 27 juin 2007, la CEPP a considéré, qu'au vu des données cliniques fournies, le Service Attendu était insuffisant pour un générateur d'ultrasons utilisé dans le traitement des pseudarthroses, la place de ce dispositif dans la stratégie thérapeutique ne pouvant être définie.

Les données fournies, non comparatives, ne permettent pas de conclure quant à la place du traitement par PHYSIO-STIM LITE ou par PHYSIO-STIM par rapport au traitement chirurgical de la pseudarthrose.

La Commission estime que PHYSIO-STIM LITE et PHYSIO-STIM ont le même intérêt dans le traitement des pseudarthroses aseptiques alignées ou faiblement désaxées avec ou non présence de matériel d'ostéosynthèse, à l'exception des localisations vertébrales et crâniennes, avec ou sans traitement chirurgical préalable de la pseudarthrose.

2. Intérêt de santé publique attendu

2.1 Gravité de la pathologie

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 et dans des cas rares jusqu'à l'amputation après échec répété du traitement chirurgical.

La pseudarthrose est à l'origine d'un handicap et d'une dégradation marquée de la qualité de vie.

2.2 Epidémiologie de la pathologie

Selon les données épidémiologiques internationales disponibles, le pourcentage de patients ayant une pseudarthrose est estimé à environ 5% à 10%².

Certains facteurs de risque comme l'âge, le diabète, l'obésité, le tabac, l'alcool sont des facteurs défavorables à la consolidation osseuse. De même, en cas de fractures ouvertes à fort déplacement, le processus normal de consolidation est plus difficile à se mettre en place. Les conditions d'asepsie jouent également un rôle important dans la consolidation des fractures.

2.3 Impact

PHYSIO-STIM répond à un besoin thérapeutique couvert.

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, et compte-tenu du fait qu'une étude de suivi est en cours, la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations maintient son avis du 17 mars 2004 concernant le service rendu suffisant de PHYSIO-STIM LITE pour son inscription sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale. Elle se prononcera

² Rubin C, Bolander M, Ryaby JP, Hadjiargyrou M. The use of low-intensity ultrasound to accelerate the healing of fractures. J Bone Joint Surg. 2001; 83(2): 259 – 270.

sur l'intérêt du dispositif au vu, notamment, des données de suivi lors du renouvellement d'inscription.

Cette décision de maintien de service rendu suffisant est assortie d'une restriction de l'indication actuelle retenue sur la LPPR : traitement des pseudarthroses aseptiques alignées ou faiblement désaxées avec ou non présence de matériel d'ostéosynthèse, à l'exception des localisations vertébrales et crâniennes, avec ou sans traitement chirurgical préalable de la pseudarthrose.

Eléments conditionnant le Service Attendu

■ **Spécifications techniques minimales**

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

■ **Modalités d'utilisation et de prescription**

Celles retenues sur la LPPR :

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.

Amélioration du Service Attendu

En l'absence de données comparatives, la Commission ne maintient pas l'Amélioration du Service Rendu mineure (ASR IV) par rapport au traitement chirurgical et à l'appareil à ultrasons EXOGEN, attribuée à PHYSIO-STIM LITE dans son avis du 17 mars 2004.

Elle s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Attendu (ASA V) de PHYSIO-STIM LITE et de PHYSIO-STIM par rapport au traitement chirurgical de la pseudarthrose.

Conditions de renouvellement et durée d'inscription

Conditions de renouvellement : Les résultats de l'étude de suivi demandée par le Comité Economique des Produits de Santé et dont le protocole a été validé par la Haute Autorité de Santé devront être fournis lors du renouvellement d'inscription. Néanmoins, la présentation de ces résultats ne sera pas l'unique condition du renouvellement d'inscription ; la preuve de l'efficacité de PHYSIO-STIM dans le traitement des pseudarthroses aseptiques qui, par leur localisation entraînent une gêne fonctionnelle ou un handicap, devra être apportée.

En outre, la CEPP se réserve le droit de réévaluer l'intérêt des dispositifs utilisés dans le traitement des pseudarthroses lors du renouvellement d'inscription de PHYSIO-STIM.

Durée d'inscription proposée : Maintien de la durée d'inscription actuelle, jusqu'au 1^{er} janvier 2010.

Population cible

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

Selon les données du PMSI 2006, 10371 patients ont été opérés pour pseudarthrose, à l'exclusion des localisations vertébrales et crâniennes. Au total, environ 10 000 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 des patients ayant une pseudarthrose peut bénéficier de PHYSIO-STIM car son indication est réservée aux pseudarthroses aseptiques, alignées ou faiblement désaxées avec ou non présence de matériel d'ostéosynthèse, 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.

Il n'a pas été possible d'estimer la population cible au vu de la restriction des indications proposée dans cet avis.

La population cible est estimée en 2008 au maximum à 10 000 patients.