

SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ**EXOGEN 4000+**, générateur d'ultrasons pulsés de basse intensité**Avis défavorable au remboursement dans le traitement des pseudarthroses
et dans l'allongement progressif de membre inférieur**

L'essentiel

- ▶ EXOGEN 4000+ est un dispositif portable permettant la transmission d'ultrasons pulsés de basse intensité au siège d'une fracture par l'intermédiaire d'un transducteur placé autour du membre concerné. L'énergie mécanique générée est destinée à stimuler la croissance osseuse.
- ▶ Les deux indications revendiquées sont les suivantes :
 - traitement des pseudarthroses, à l'exception des localisations vertébrales et crâniennes, avec ou sans traitement chirurgical préalable de la pseudarthrose ;
 - traitement adjuvant des prises en charge conventionnelles des allongements progressifs de membre inférieur par fixateur externe.
- ▶ Les données cliniques, en raison de leurs limites méthodologiques, ne permettent pas de démontrer l'intérêt d'EXOGEN 4000+.

Stratégie thérapeutique

■ Pseudarthrose

Le traitement de référence de la pseudarthrose est la reprise chirurgicale associant le plus souvent ostéosynthèse et greffe autologue. D'autres traitements non invasifs sur le principe de la stimulation électrique sont disponibles ; leur place par rapport au traitement chirurgical n'est pas clairement établie.

■ Allongement de membre inférieur

- L'allongement progressif du fémur ou du tibia par système externe est un traitement curatif de première intention à visée fonctionnelle et esthétique.

Les allongements osseux progressifs du membre inférieur par système externe sont réalisés dans trois indications : inégalités de membres, petites tailles et fractures compliquées d'une perte de substance osseuse ou avec nécessité de résection au niveau d'une pseudarthrose.

- Dans les inégalités de membres et les petites tailles, les alternatives à l'allongement par système externe sont l'allongement extemporané et l'allongement par système interne. Les critères de choix entre les différentes techniques ne sont pas définis.

- Dans les inégalités de membres, il existe d'autres traitements, alternatifs ou associés aux allongements : la compensation par semelle, chaussure orthopédique ou appareillage ; la désépiphysiodèse, l'épiphysiodèse et le raccourcissement chirurgical du côté long.

Données cliniques

■ Pseudarthrose

Une étude multicentrique, prospective, randomisée, contrôlée, en double aveugle, évaluant l'efficacité du traitement par EXOGEN *versus* placebo a inclus 101 patients ayant un retard de consolidation suite à une fracture du tibia. La durée de suivi était de 16 semaines.

Le critère de jugement principal comprenait l'évolution de la densité minérale osseuse et de la surface de rupture osseuse entre le début de l'étude et la 16^e semaine.

Les résultats de l'étude, en faveur d'EXOGEN, sont remis en cause en raison de ses limites méthodologiques :

- critère de jugement principal constitué de deux critères intermédiaires, bien qu'objectifs ;
- nombre de patients perdus de vue élevé (20 %) ;
- comparabilité des groupes non renseignée et critères de déséquilibre des groupes identifiés, n'excluant pas un biais de sélection et remettant ainsi en cause les conclusions de l'étude ;
- violations majeures du protocole et données manquantes plus nombreuses dans le groupe placebo que dans le groupe EXOGEN, contribuant à mettre en doute le respect de l'insu en cours d'étude.

■ Allongement de membre inférieur

● Une étude prospective, randomisée, contrôlée, en simple aveugle, a évalué l'efficacité du traitement par EXOGEN *versus* placebo chez 20 patients traités pour allongement du tibia par ostéogénèse de distraction avec fixateur externe jusqu'à consolidation osseuse. Le critère de jugement était l'indice moyen de consolidation.

Les limites méthodologiques de cette étude (absence de calcul *a priori* du nombre de sujets nécessaires, modalités de randomisation non précisées, absence de données sur la comparabilité des groupes) ne permettent pas d'en interpréter les résultats.

● Il en est de même pour les résultats d'une série de cas rapportant l'utilisation d'EXOGEN chez 13 enfants ayant un retard de consolidation ou une pseudarthrose suite à un allongement de jambe par ostéogénèse de distraction avec fixateur externe jusqu'à consolidation osseuse.

Intérêt du dispositif

- Le service rendu* d'EXOGEN 4000+ est insuffisant pour le renouvellement de sa prise en charge par l'Assurance maladie dans l'indication « Traitement des pseudarthroses, à l'exception des localisations vertébrales et crâniennes, après échec d'un premier traitement chirurgical ».
- Le service attendu d'EXOGEN 4000+ est insuffisant dans les nouvelles indications revendiquées suivantes :
 - Traitement des pseudarthroses, à l'exception des localisations vertébrales et crâniennes, sans traitement chirurgical préalable de la pseudarthrose.
 - Traitement adjuvant des prises en charge conventionnelles des allongements progressifs de membre inférieur par fixateur externe..

* Le service attendu/rendu par/d'un dispositif médical (SA/SR) correspond à son intérêt en fonction notamment de ses performances cliniques et de sa place dans la stratégie. La Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé de la HAS évalue le SA/SR, qui peut être suffisant ou insuffisant pour que le dispositif médical soit pris en charge par l'Assurance maladie.