

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 la pseudarthrose

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.
- ▶ L'indication revendiquée est la suivante : « Traitement des pseudarthroses aseptiques stables avec espace inter-fragmentaire inférieur à 10 mm, à l'exception des localisations vertébrales et crâniennes, après échec d'un premier traitement chirurgical ».
- ▶ L'intérêt thérapeutique du dispositif ne peut être établi, dans l'indication revendiquée, en raison des limites méthodologiques des études cliniques fournies.

Stratégie thérapeutique

- 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 et par ultrasons sont disponibles ; leur place par rapport au traitement chirurgical n'est pas clairement établie.

Données cliniques

- Le dossier s'appuie, entre autres, sur les recommandations du National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) publiées en décembre 2010 et relatives à la place des ultrasons pulsés de basse intensité pour favoriser la consolidation des fractures osseuses. Il s'appuie plus particulièrement sur les trois publications suivantes :
 - Une méta-analyse qui avait pour objectif d'évaluer l'efficacité des ultrasons pulsés de faible intensité sur le délai de consolidation osseuse. Seule une des études de la méta-analyse a été effectuée dans l'indication « pseudarthrose ».
 - L'étude dans l'indication « pseudarthrose » prise en compte dans la méta-analyse, évaluant un traitement par ultrasons (THERAMED 101-B) *versus* placebo, chez 21 patients avec pseudarthrose avérée suite à une fracture du sca-phoïde et traités par une greffe pédiculée de l'extrémité distale du radius, jusqu'à consolidation osseuse de la pseudarthrose.
 - Une série de cas provenant d'un registre FDA.
- Ces études ne permettent pas de démontrer l'intérêt thérapeutique du dispositif EXOGEN 4000+ dans l'indication revendiquée.

Intérêt du dispositif

- Le service attendu (SA)* d'EXOGEN 4000+ est insuffisant pour son inscription sur la liste des produits et prestations remboursables par l'Assurance maladie.

* Le service attendu d'un dispositif médical (SA) 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, qui peut être suffisant ou insuffisant pour que le dispositif médical soit inscrit sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPR) par l'Assurance Maladie, liste prévue à l'article L. 165-1 du code de la Sécurité Sociale.



Ce document a été élaboré sur la base de l'avis de la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé du 25 octobre 2011, disponible sur www.has-sante.fr