

**SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ**

PHYSIO-STIM, générateur de champs électromagnétiques pulsés

Avis défavorable au remboursement dans la pseudarthrose

L'essentiel

- ▶ **PHYSIO-STIM** est un dispositif non implantable portable. Il se compose d'un boîtier unique qui émet des champs électromagnétiques pulsés.
- ▶ L'indication revendiquée est la suivante : « 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 inter-fragmentaire est inférieure à la moitié de la plus faible épaisseur de l'os ».
- ▶ Les données cliniques disponibles ne permettent pas de confirmer l'intérêt de **PHYSIO-STIM**.

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, notamment sur le principe de la stimulation électrique, sont disponibles ; leur place par rapport au traitement chirurgical n'est pas clairement établie.

Données cliniques

- Lors de la précédente évaluation, les études demandées étaient en cours.
- Des résultats intermédiaires ont été fournis : ceux d'une étude non comparative, multicentrique, incluant 120 des 200 patients prévus au recrutement, dont 82 revus à la dernière visite de suivi à 6 mois. Ces résultats ne sont pas en faveur d'une utilisation du dispositif **PHYSIO-STIM** dans l'indication revendiquée.
- L'intérêt de **PHYSIO-STIM** reste à confirmer par la mise en œuvre effective d'une étude contrôlée randomisée.

Intérêt du dispositif

- Le service rendu (SR)* de **PHYSIO-STIM** est insuffisant pour son inscription sur la liste des produits et prestations remboursables par l'Assurance maladie.

* Le service rendu par un dispositif médical (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 SR, 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.