

AVIS

NERVFIX

Allogreffe vasculaire d'origine humaine /
guide de régénération nerveuse

Inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 7 septembre 2021

Faisant suite à l'examen du 22 juin 2021, la CNEDiMTS a adopté un projet d'avis le 6 juillet 2021.

Ce projet d'avis a fait l'objet d'une phase contradictoire le 20 juillet 2021. La CNEDiMTS a adopté l'avis le 7 septembre 2021.

Demandeur / Fabricant : TBF, Génie tissulaire, France

Les modèles et références sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#).

L'essentiel

Indications retenues	Prise en charge des sections des nerfs périphériques de la main dans les situations d'urgence.
Service attendu (SA)	Suffisant
Comparateur retenu	Autogreffes vasculaires utilisées comme guide de régénération nerveuse
Amélioration du Service attendu (ASA)	ASA de niveau IV
Type d'inscription	Nom de marque
Durée d'inscription	5 ans

Données analysées**Données non spécifiques**

Une revue de la littérature (Silva et al 2017) limitée aux études de procédures de réparation micro-chirurgicale de nerfs périphériques, ayant inclus au moins 10 patients et portant sur des tubulures dérivées de tissus ou des conduits synthétiques. Les produits utilisés comportaient des conduits synthétiques, des greffons de muscle, de nerfs, de veines ou une combinaison musculo-veineuse. Aucune étude portant sur des allogreffes comparables à NERVFIX n'y avait été analysée.

Données spécifiques

L'étude NERFVIX TBF1, portant sur 23 patients, a suivi pendant 12 mois des patients recevant NERFVIX pour des lésions de nerfs de la main. L'étude est non comparative et possède un caractère exploratoire, elle ne permet pas de comparer les résultats avec d'autres types d'intervention.

Éléments conditionnant le Service attendu (SA) – Spécifications techniques – Modalités de prescription et d'utilisation	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications proposées par le fabricant. L'implantation doit être réalisée par un chirurgien qualifié (formation spécialisée transversale « chirurgie de la main », dans le cadre de l'arrêté du 27/11/2017¹). La longueur et le diamètre interne de NERFVIX sont sélectionnées en fonction de l'espace nerveux à restaurer. Le conduit étant implanté déshydraté, il doit être réhydraté avec du sérum physiologique après implantation.
Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible	La population cible de NERFVIX est estimée de l'ordre de 3 100 patients par an. Sur la base d'une extrapolation de la réalisation d'un seul acte effectué pour chaque patient, la Commission estime la population cible de NERFVIX au maximum de l'ordre de 3 100 patients par an.

Avis 2 définitif

¹ Arrêté du 27 novembre 2017 modifiant l'arrêté du 12 avril 2017 relatif à l'organisation du troisième cycle des études de médecine et l'arrêté du 21 avril 2017 relatif aux connaissances, aux compétences et aux maquettes de formation des diplômes d'études spécialisées et fixant la liste de ces diplômes et des options et formations spécialisées transversales du troisième cycle des études de médecine. JORF du 20/12/2017. <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000036237037/>

Sommaire

1. Objet de la demande	4
1.1 Qualification de la demande	4
1.2 Modèles et références	4
1.3 Conditionnement	4
1.4 Revendications du demandeur	4
2. Historique du remboursement	4
3. Caractéristiques du produit	5
3.1 Marquage CE	5
3.2 Description	5
3.3 Fonctions assurées	5
3.4 Actes associés	5
4. Service attendu (SA)	6
4.1 Intérêt du produit	6
4.2 Intérêt de santé publique	8
4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)	8
5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)	9
5.1 Spécifications techniques minimales	9
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	9
6. Amélioration du Service attendu (ASA)	9
6.1 Comparateur retenu	9
6.2 Niveau d'ASA	9
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	9
8. Durée d'inscription proposée	10
9. Population cible	10
Annexes	11

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – septembre 2021

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

Demande d'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document).

1.2 Modèles et références

Référence	Type de vaisseau	Diamètre interne, longueur
NA01	Artère	Ø 2mm, 1 cm
NA02	Artère	Ø 2mm, 2 cm
NA03	Artère	Ø 2mm, 3 cm
NA31	Artère	Ø 3mm, 1 cm
NA32	Artère	Ø 3mm, 2 cm
NA33	Artère	Ø 3mm, 3 cm
NV33	Veine	Ø 3mm, 3 cm
NV53	Veine	Ø 5mm, 3 cm
NV73	Veine	Ø 7mm, 3 cm

1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indication revendiquée et contre-indications

La demande d'inscription concerne l'indication suivante :

Utilisation comme conduit de régénération nerveuse lors des sections des nerfs périphériques de la main ou du poignet, en urgence ou lors d'un traitement de névrome.

1.4.2 Comparateur revendiqué

Le comparateur est constitué par les autogreffes vasculaires (notamment veine dorsale de la main pour les nerfs digitaux), utilisés comme guide de régénération nerveuse.

1.4.3 ASA revendiquée

ASA III (amélioration modérée).

2. Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR de NERVFIX.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Sans objet, s'agissant de tissus d'origine humaine.

Aux termes d'une autorisation de l'ANSM du 8/7/2019 et conformément à l'article 1243-2 du code de la santé publique, TBF est titulaire d'une autorisation pour assurer la préparation, la conservation, la distribution et la cession, à des fins thérapeutiques autologues ou allogéniques, des tissus et de leurs dérivés et des préparations de thérapie cellulaire.

TBF déclare bénéficier en France, en date du 1/12/2020, d'une reconnaissance du procédé NERVFIX, en application de l'article 6.2 de la directive 2004/23/CE, ainsi que de l'article R1243-8 du code de santé publique et en accord avec l'article 21a de l'AMG. Ceci fait suite à la reconnaissance du statut de médicament, accordé à NERVFIX en Allemagne le 25/11/2020.

En Suisse, NERVFIX est notifié comme dispositif médical dévitalisé depuis le 18/05/2017, et commercialisé depuis le 06/02/2018.

3.2 Description

NERVFIX est un tissu allogénique issu de vaisseaux ombilicaux (veine ou artère), d'origine humaine, dévitalisé, viro-inactivé et stérile, utilisé comme guide de régénération nerveuse. Les vaisseaux sont retournés, plaçant la paroi vasculaire à l'extérieur. Les conduits NERVFIX sont livrés déshydratés.

3.3 Fonctions assurées

Guide (ou chambre) de régénération nerveuse lors de la suture de nerfs périphériques sectionnés, avec un écart compris entre 2 mm et 25mm.

3.4 Actes associés

Aucun acte spécifique à l'utilisation de chambres de régénération nerveuse n'est identifié. Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 67, 26/04/2021), les actes associés à la suture de nerfs digitaux ou de nerfs du poignet figurent au chapitre 1.5.4.2 « *Suture de plaie de nerf du membre supérieur* » :

Code	Libellé
AHCA002	Suture de plaies de 2 nerfs digitaux palmaires et d'une artère digitale palmaire, sur un rayon de la main
AHCA013	Suture de plaies de 2 nerfs digitaux palmaires, sur un rayon de la main
AHCA015	Suture de plaies d'un nerf digital palmaire et d'une artère digitale palmaire, sur un rayon de la main
AHCA023	Suture de plaie d'un nerf digital palmaire, sur un rayon de la main

4. Service attendu (SA)

4.1 Intérêt du produit

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

4.1.1.1 Données non spécifiques

La revue systématique de la littérature Silva *et al* 2017 a été identifiée², portant sur les chambres de régénération nerveuse appliquées à des lésions de nerfs périphériques. La recherche protocolisée des bases de données Medline, Embase et Cochrane Library, réalisée en avril 2016, a permis d'identifier 6 767 publications et de retenir 27 études (dont 10 études contrôlées randomisées), pour un total de 1 022 patients. Le sujet était limité aux études de procédures de réparation micro-chirurgicale de nerfs périphériques, ayant inclus au moins 10 patients et portant sur des tubulures dérivées de tissus ou des conduits synthétiques. Les produits utilisés comportaient des conduits synthétiques, des greffons de muscle, de nerfs, de veines ou une combinaison musculo-veineuse. Aucune étude portant sur des allogreffes comparables à NERVFIX n'a été retenue et donc analysée. Les auteurs soulignent les faiblesses méthodologiques de l'ensemble des études et ne peuvent conclure en termes statistiques. Néanmoins, considérant la morbidité et les complications, ils considèrent que les chambres de régénération nerveuse doivent être préférées aux greffes nerveuses. Les chambres seraient également associées à de meilleurs résultats, comparées aux sutures simples, avec une préférence possible pour les allogreffes nerveuses traitées, les tubes de collagène, les combinaisons de conduits musculo-veineux, les greffons veineux et le dispositif médical biorésorbable Neurolac.

4.1.1.2 Données spécifiques

Une étude prospective de phase II, non publiée, portant sur 23 patients suivis 12 mois a été réalisée avec NERVFIX (cf. Annexe). Les patients inclus avaient une ou des lésions nerveuses de la main récentes (moins d'un mois), avec un défaut nerveux compris entre 3 mm et 20 mm. Cette étude non comparative avait pour critère principal l'évolution du score sensoriel s2PD (mesurant la distance minimale qui est discriminée lors de l'application des pointes d'un pied à coulisse sur la peau), entre l'évaluation à l'inclusion et le suivi à 12 mois.

À l'inclusion, tous les patients/lésions avaient un score s2PD de 16 mm (n=24). Le score moyen à 12 mois (n=17) était de 6,53 mm $\pm$ 2,18 mm (extrêmes : 4 à 12). Pour 11/17 patients, la récupération a été considérée comme complète (score s2PD < 7 mm).

Principales limites :

Il s'agit d'une étude de faisabilité non comparative, portant sur un faible nombre de patients. C'est donc une étude de nature exploratoire, ne permettant pas de comparer les résultats avec d'autres types d'intervention.

Il existe des disparités du nombre de patients inclus et évalués, possiblement en lien avec l'inclusion d'un patient recevant un traitement pour 2 lésions : le nombre de patients/lésions inclus (23 ou 24) et disposant d'un suivi à 12 mois (17 ou 18) n'est pas explicité.

Le nombre d'observations manquantes à 12 mois (6 ou 7 observations) n'est pas justifié au regard des patients perdus de vue ou sortis d'étude recensés.

² Silva, J. B., Marchese, G. M., Cauduro, C. G., & Debiasi, M. (2017). Nerve conduits for treating peripheral nerve injuries: A systematic literature review. *Hand Surgery and Rehabilitation*, 36(2), 71-85.

4.1.1.3 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Deux événements indésirables graves (avec récupération de la sensibilité à 2 mois) et 3 non graves ont été déclarés (considérées comme non liés à la greffe de NERVFIX) :

- une infection locale à J15 (après une absence de bandage préventif)
- une algodystrophie sévère
- un cas de retard de régénération de la cicatrice au jour 15
- 2 cas d'œdème et une inflammation locale de la plaie au jour 15 (résorbés à 1 mois)

Matéiovigilance / pharmacovigilance / biovigilance

Le demandeur déclare qu'aucun événement de vigilance n'a été signalé, depuis le début de commercialisation de NERVFIX, en 2018.

4.1.1.4 Bilan des données

Au total, une revue de la littérature sur les chambres de régénération nerveuse (non spécifique à NERVFIX), ainsi qu'une étude non publiée, spécifique à NERVFIX ont été retenues.

La revue de la littérature Silva et al 2017 était limitée aux études de procédures de réparation micro-chirurgicale de nerfs périphériques, ayant inclus au moins 10 patients et portant sur des tubulures dérivées de tissus ou des conduits synthétiques. Les produits utilisés comportaient des conduits synthétiques, des greffons de muscle, de nerfs, de veines ou une combinaison musculo-veineuse. Aucune étude portant sur des allogreffes comparables à NERVFIX n'a été analysée. Compte tenu des limites méthodologiques des études aucune conclusion ni recommandation ne peut être tirée de cette publication.

L'étude NERVFIX TBF1, portant sur 23 patients, a suivi pendant 12 mois des patients recevant NERVFIX pour des lésions de nerfs de la main. Cette étude non comparative et au caractère exploratoire ne permet pas de comparer les résultats avec d'autres types d'intervention.

4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

L'utilisation de greffes autologues comme guides (ou chambres) de régénération nerveuse fait partie des options thérapeutiques décrites, visant à améliorer le pronostic fonctionnel lors de la suture de nerfs périphériques, totalement ou partiellement sectionnés, notamment dans un contexte traumatique^{3 4 5 6}. Parmi les techniques décrites figurent les veines et/ou muscle autologue, les conduits en collagène, de dispositifs synthétiques biorésorbables, guides imprimés en 3D, etc. En l'absence d'études d'un niveau de preuve suffisant, aucune recommandation professionnelle en faveur d'un de ces procédés en particulier n'a été identifiée.

Au vu des données disponibles et dépit des limites méthodologiques qu'elle souligne, la Commission estime que le produit NERVFIX a une place uniquement dans la stratégie thérapeutique liée à la prise en charge dans les situations d'urgence, des sections de nerfs digitaux

³ Chiu, D. T., Strauch, B. A prospective clinical evaluation of autogenous vein grafts used as a nerve conduit for distal sensory nerve defects of 3 cm or less. *Plastic and Reconstructive Surgery*, 1990, 86(5), 928-934.

⁴ Rinker, B., Liao, J. Y. A prospective randomized study comparing woven polyglycolic acid and autogenous vein conduits for reconstruction of digital nerve gaps. *The Journal of hand surgery*, 2011, 36(5), 775-781.

⁵ Manoli, T., Schulz, L., Stahl, S., Jaminet, P., & Schaller, H. E. Evaluation of sensory recovery after reconstruction of digital nerves of the hand using muscle-in-vein conduits in comparison to nerve suture or nerve autografting. *Microsurgery*, 2014, 34(8), 608-615.

⁶ Ignazio, M., & Adolfo, V. Muscle-in-vein nerve guide for secondary reconstruction in digital nerve lesions. *The Journal of hand surgery*, 2010, 35(9), 1418-1426.

Conclusion sur l'intérêt du produit

Au vu des données disponibles, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique aux guides de régénération nerveuse NERVFIX dans la prise en charge dans les situations d'urgence, des sections de nerfs digitaux.

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

La section complète de nerfs périphériques peut se traduire par un handicap définitif et une dégradation de la qualité de vie.

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

Aucune étude épidémiologique récente portant sur la prévalence des sections des nerfs périphériques n'a été identifiée. À titre d'information, les données du PMSI correspondant aux actes de suture des nerfs digitaux (cf. chapitre Actes associés) totalisent annuellement de l'ordre de 3 100 actes sur la période 2018-2020 :

Code	Libellé	2018	2019	2020
AHCA002	Suture de plaies de 2 nerfs digitaux palmaires et d'une artère digitale palmaire, sur un rayon de la main	66	83	84
AHCA013	Suture de plaies de 2 nerfs digitaux palmaires, sur un rayon de la main	70	87	84
AHCA015	Suture de plaies d'un nerf digital palmaire et d'une artère digitale palmaire, sur un rayon de la main	822	778	806
AHCA023	Suture de plaie d'un nerf digital palmaire, sur un rayon de la main	2167	2178	2123

4.2.3 Impact

NERVFIX répond à un besoin partiellement couvert par les procédures chirurgicales de suture de nerfs périphériques (sans chambre de régénération nerveuse) et par les autogreffes vasculaires utilisées comme guide de régénération nerveuse.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

En l'absence d'alternative réellement disponible pour la prise en charge, en urgence, des sections des nerfs périphériques de la main, et compte tenu de la gravité de la pathologie, la Commission considère que NERVFIX a un intérêt en santé publique.

4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service attendu (SA) est suffisant pour l'inscription des guides NERVFIX sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission recommande une inscription sous nom de marque et retient l'indication suivante : Prise en charge des sections des nerfs périphériques de la main dans les situations d'urgence.

5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)

5.1 Spécifications techniques minimales

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

5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

L'implantation doit être réalisée par un chirurgien qualifié (formation spécialisée transversale « chirurgie de la main », dans le cadre de l'arrêté du 27/11/2017⁷).

La longueur et le diamètre interne de NERVFIX sont sélectionnée en fonction de l'espace nerveux à restaurer.

Le conduit étant implanté déshydraté, il doit être réhydraté avec du sérum physiologique après implantation.

6. Amélioration du Service attendu (ASA)

6.1 Comparateur retenu

Comparateur : Autogreffes vasculaires utilisées comme guide de régénération nerveuse.

6.2 Niveau d'ASA

La pathologie concernée engage le pronostic fonctionnel. Le besoin n'est que partiellement couvert par les autogreffes vasculaires utilisées comme guide de régénération nerveuse.

Aucune donnée spécifique de bon niveau de preuve ne permet de comparer NERVFIX à un autre type de guide de régénération nerveuse.

La Commission s'est prononcée pour une amélioration mineure du service attendu (ASA IV) de NERVFIX par rapport aux autogreffes vasculaires utilisées comme guide de régénération nerveuse.

7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription

Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

⁷ Arrêté du 27 novembre 2017 modifiant l'arrêté du 12 avril 2017 relatif à l'organisation du troisième cycle des études de médecine et l'arrêté du 21 avril 2017 relatif aux connaissances, aux compétences et aux maquettes de formation des diplômés d'études spécialisées et fixant la liste de ces diplômes et des options et formations spécialisées transversales du troisième cycle des études de médecine. JORF du 20/12/2017. <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000036237037/>

8. Durée d'inscription proposée

5 ans

9. Population cible

Aucune donnée épidémiologique française relative à la prise en charge des sections des nerfs périphériques de la main dans les situations d'urgence n'étant disponible, la commission a choisi d'estimer la population cible au moyen de la population rejointe.

Les données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) sont utilisées pour estimer la population rejointe. Le nombre d'actes correspondant à la suture de plaies de nerfs digitaux palmaires (cf. chapitre 4.2.2), réalisé dans les établissements publics et privés, est de l'ordre de 3 100 par an. Ce chiffre est stable entre 2018 et 2020.

Sur la base d'une extrapolation de la réalisation d'un seul acte effectué pour chaque patient, la Commission estime la population cible de NERVFIX au maximum de l'ordre de 3 100 patients par an.

Annexes

Annexe 1. Données cliniques

Référence	Étude clinique NERVFIX TBF1 (étude non publiée, rapport d'étude daté du 17/11/2020)
Type de l'étude	Étude prospective non comparative réalisée en ouvert
Date et durée de l'étude	Janvier 2018 – Octobre 2019 (inclusions)
Objectif de l'étude	Évaluer la récupération sensorielle et motrice à 12 mois de lésions de nerfs de la main traités par le conduit de régénération nerveuse NERVFIX
Méthode	
Critères de sélection	- Hommes et femmes de plus de 18 ans et moins de 65 ans - Défaut nerveux avec un espace minimum de 3 mm et un écart maximal de 2 cm évalué lors de la procédure chirurgicale (Sunderland Grade V) - Faible résultat sur l'échelle Mackinnon-Dellon : <S3 - Délai maximal après la blessure ou l'accident : 1 mois - Toute artère endommagée doit être réparée
Cadre et lieu de l'étude	Multicentrique (France, Belgique)
Produits étudiés	NERVFIX
Critère de jugement principal	Évolution du score s2PD (static two-point discrimination test) entre l'inclusion et 12 mois
Critères de jugement secondaires	- Score sur l'échelle modifiée de Mackinnon-Dellon (S3+ ou S4) après 12 mois - Évolution du score s2PD à 15 jours, 1 mois, 3 mois, 6 mois et 12 mois - Évolution du test non statique de discrimination à deux points (m2PD) à 15 jours, 1 mois, 3 mois, 6 mois et 12 mois - Amélioration du test du monofilament de Semmes-Weinstein à 15 jours, 1 mois, 3 mois, 6 mois et 12 mois - Repousse du nerf évalué par le test de Hoffmann-Tinel (percussion) - Réduction de la sensibilité au froid et de l'hyperesthésie - Évaluation des activités quotidiennes au travers du questionnaire Quick Dash à 15 jours, 1 mois, 3 mois, 6 mois et 12 mois. - Tolérance
Taille de l'échantillon	Taille d'échantillon calculée : 13 patients (hypothèse d'une amélioration de 7 points et un écart-type de 7) pour un test bilatéral à 2 échantillons appariés
Méthode de randomisation	Non applicable
Méthode d'analyse des résultats	Test bilatéral pour données appariées, avec corrélation entre les données préopératoires et à 12 mois
Résultats	
Nombre de sujets analysés	23 patients ont été inclus et 17 ont été analysés à 12 mois (critère de jugement principal)
Durée du suivi	12 mois
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes	6 femmes / 17 hommes - Age moyen : 38 ans (19 à 65) - Délai moyen entre le trauma et la chirurgie : 25 jours (0 - 264) - Taille moyenne du défaut nerveux : 6,2 mm (2 - 30) NB: 1 patient était traité pour deux lésions (2 doigts) 2 patients avaient des critères d'exclusion (alcoolisme, syndrome de Reynaud) ; 4 patients ne répondaient pas à tous les critères d'inclusion (1 défaut nerveux à

	l'inclusion > 2 cm et 3 patients avec un délai > 1 mois depuis le traumatisme) ; 1 patient a été évalué à 18 mois au lieu de 12 mois.																																																
Résultats inhérents au critère de jugement principal	À l'inclusion, tous les patients avaient un score s2PD de 16 mm (n=24). Le score moyen à 12 mois (n=17) était de 6,53 mm ± 2,18 mm (extrêmes : 4 à 12). Pour 11/17 patients, la récupération a été considérée comme complète à 12 mois (score s2DP < 7 mm)																																																
Résultats inhérents au(x) critère(s) de jugement secondaire(s)	<table><tr><th rowspan="2">Critère</th><th colspan="2">À l'inclusion</th><th colspan="2">12 mois</th></tr><tr><th>N</th><th>Score</th><th>N</th><th>Score</th></tr><tr><td>Douleur (0 - 10)</td><td>24</td><td>4,56 +/- 1,97</td><td>18</td><td>0,5 +/- 1,2</td></tr><tr><td>Sensation de froid (0 - 4)</td><td>24</td><td>1,46 +/- 1,74</td><td>17</td><td>0,09 +/- 0,27</td></tr><tr><td>Hyperesthésie (0 – 4)</td><td>24</td><td>1,43 +/- 1,57</td><td>17</td><td>0,29 +/- 0,56</td></tr><tr><td>Engourdissement (0 – 4)</td><td>24</td><td>2,91 +/- 1,19</td><td>18</td><td>0,17 +/- 0,38</td></tr><tr><td>Test du monofilament</td><td>17</td><td>4,71 +/- 0,59</td><td>17</td><td>2,59 +/- 1,06</td></tr><tr><td>Score QuickDash (0 – 100)</td><td>20</td><td>36,4 +/- 25,1</td><td>17</td><td>3,88 +/- 6,61</td></tr><tr><td>Absence de signe de Tinel</td><td>20</td><td>40%</td><td>17</td><td>88%</td></tr></table>					Critère	À l'inclusion		12 mois		N	Score	N	Score	Douleur (0 - 10)	24	4,56 +/- 1,97	18	0,5 +/- 1,2	Sensation de froid (0 - 4)	24	1,46 +/- 1,74	17	0,09 +/- 0,27	Hyperesthésie (0 – 4)	24	1,43 +/- 1,57	17	0,29 +/- 0,56	Engourdissement (0 – 4)	24	2,91 +/- 1,19	18	0,17 +/- 0,38	Test du monofilament	17	4,71 +/- 0,59	17	2,59 +/- 1,06	Score QuickDash (0 – 100)	20	36,4 +/- 25,1	17	3,88 +/- 6,61	Absence de signe de Tinel	20	40%	17	88%
Critère	À l'inclusion		12 mois																																														
	N	Score	N	Score																																													
Douleur (0 - 10)	24	4,56 +/- 1,97	18	0,5 +/- 1,2																																													
Sensation de froid (0 - 4)	24	1,46 +/- 1,74	17	0,09 +/- 0,27																																													
Hyperesthésie (0 – 4)	24	1,43 +/- 1,57	17	0,29 +/- 0,56																																													
Engourdissement (0 – 4)	24	2,91 +/- 1,19	18	0,17 +/- 0,38																																													
Test du monofilament	17	4,71 +/- 0,59	17	2,59 +/- 1,06																																													
Score QuickDash (0 – 100)	20	36,4 +/- 25,1	17	3,88 +/- 6,61																																													
Absence de signe de Tinel	20	40%	17	88%																																													
Effets indésirables	Deux évènements indésirables graves et 3 non graves ont été rapportés et jugés sans lien avec le greffon : – Une infection locale à J15 (absence de pansement préventif) – Un retard de cicatrisation à J15 (pansements insuffisants) – Deux cas d'œdème et un cas d'inflammation locale, résorbés à 1 mois																																																
Commentaires	Étude de phase II, de nature exploratoire, ne permettant pas de comparer les résultats avec d'autres types d'intervention. L'étude fournie comporte des disparités du nombre de patients inclus et évalués, possiblement en lien avec l'inclusion d'un patient recevant un traitement pour 2 lésions : le nombre de patients/lésions inclus (23 ou 24) et disposant d'un suivi à 12 mois (17 ou 18) n'est pas clairement explicité dans les différentes parties du document. Le nombre d'observations manquantes à 12 mois (6 ou 7 observations) n'est pas justifié au regard des patients perdus de vue ou sortis d'étude recensés.																																																