

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

# FLEXIS, système inter-épineux mobile

## Avis défavorable au remboursement dans la maladie lombaire dégénérative

### L'essentiel

- ▶ FLEXIS est un distracteur inter-épineux qui s'articule avec les apophyses épineuses de deux vertèbres adjacentes.
- ▶ Il est destiné à remplacer le ligament inter-épineux chez des patients ayant une maladie lombaire dégénérative.
- ▶ Au vu de la faiblesse de la démonstration de son efficacité, notamment à long terme, d'après les données cliniques fournies, son intérêt ne peut être établi.

### Stratégie thérapeutique

- La prise en charge thérapeutique de la pathologie lombaire dégénérative associe, dans un premier temps, le repos et les traitements médicamenteux (antalgiques, anti-inflammatoires). Leur échec entraîne une escalade du traitement médical avec prise en charge dans un centre antidouleur, traitement morphinique, traitement antidépresseur, neurostimulation antidouleur.  
En cas d'échec à ces traitements, un acte chirurgical peut être décidé.
- **Place du dispositif médical dans la stratégie thérapeutique**  
Les données cliniques ne permettent pas d'établir la place de FLEXIS dans la stratégie de prise en charge de la maladie lombaire dégénérative.

### Données cliniques

Les données soumises consistent en 5 études : une étude spécifique de FLEXIS et 4 études relatives à d'autres systèmes inter-épineux dont la conception est différente de celle de FLEXIS. Compte tenu du faible niveau de preuve de ces études, l'efficacité de FLEXIS ne peut être établie dans cette indication.

Aucune étude ne compare les différents dispositifs entre eux et aucun suivi à long terme n'est rapporté.

### Intérêt du dispositif

- Le service attendu\* de FLEXIS est insuffisant pour sa prise en charge par l'Assurance Maladie chez les patients ayant une maladie lombaire dégénérative.

\* 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.