

SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉSYSTEMES METS avec éléments revêtus d'hydroxyapatite,
prothèses modulaires de reconstruction fémoraleProgrès mineur par rapport aux systèmes METS
sans élément revêtu d'hydroxyapatite

L'essentiel

- ▶ Les systèmes METS sont des prothèses de reconstruction fémorale massive, utilisées après exérèse totale ou partielle du fémur. Elles permettent de suppléer les fonctions articulaires du fémur (hanche et/ou genou) et de combler les pertes de substance osseuse.
Ces systèmes sont dits modulaires parce qu'ils sont constitués de différents éléments choisis et assemblés en per-opératoire pour adapter le système à la longueur de fémur effectivement réséqué au cours de l'intervention.
Certains éléments du dispositif peuvent être revêtus d'une céramique, l'hydroxyapatite, utilisée pour favoriser la fixation de l'implant à l'os receveur.
- ▶ Les systèmes modulaires METS avec pièces revêtues d'hydroxyapatite sont utilisés chez des patients ayant une espérance de vie élevée, dans la chirurgie des tumeurs osseuses primitives localisées et dans toute situation exceptionnelle de destruction massive du fémur d'autre origine.
- ▶ Les systèmes modulaires METS avec pièces revêtues d'hydroxyapatite ont une survie attendue supérieure à celle des systèmes modulaires METS sans pièce revêtu d'hydroxyapatite.

Stratégie thérapeutique

- Les stratégies chirurgicales de prise en charge des tumeurs osseuses au niveau fémoral dépendent de la localisation et de l'étendue de la tumeur. Si l'étendue de la tumeur le permet, une chirurgie conservatrice du membre est entreprise. Lorsque la tumeur est volumineuse et étendue aux nerfs et aux vaisseaux sanguins, une amputation de tout ou partie du fémur est réalisée. Les interventions possibles sont :
 - l'amputation transfémorale ou la désarticulation de la hanche, en fonction de la localisation et de l'étendue de la tumeur, le patient pouvant être appareillé par la suite ;
 - la pose de prothèse de hanche ou de prothèse de genou (selon la localisation et l'étendue de la tumeur) associée ou non à une reconstruction fémorale par allogreffe. La prothèse de hanche peut être totale ou fémorale (unipolaire ou bipolaire). La prothèse de genou est dans tous les cas une prothèse à charnière ;
 - la pose d'une prothèse sur mesure de reconstruction massive du fémur total, proximal ou distal (seules les prothèses sur mesure pour les reconstructions de fémur total sont actuellement remboursées) ;
 - la pose d'une prothèse modulaire de reconstruction massive du fémur total, proximal ou distal.
- Par rapport aux prothèses **sur mesure** de reconstruction du fémur, les avantages des systèmes **modulaires** METS de reconstruction du fémur sont l'absence de délai de fabrication et l'adaptation de la prothèse en fonction de l'anatomie du patient et de la longueur de fémur effectivement réséqué au cours de l'intervention
- Trois types de dispositifs sont proposés en fonction de la partie du fémur à reconstruire :
 - prothèse de fémur total : remplacement de la hanche, du fémur entier et du genou ;
 - prothèse du fémur proximal : remplacement de la hanche et d'une partie du fémur proximal ;
 - prothèse de fémur distal : remplacement du genou et d'une partie du fémur distal.

Données cliniques

- Les comparaisons des prothèses avec éléments revêtus d'hydroxyapatite et sans éléments revêtus d'hydroxyapatite reposent sur les résultats de deux études comparatives non randomisées, l'une incluant 35 patients et l'autre 335 patients suivis dans les deux cas sur 12 ans et opérés par exérèse et reconstruction du fémur distal.
Ces études rapportent une survie des prothèses avec éléments revêtus d'hydroxyapatite plus longue que celle des prothèses sans éléments revêtus. Néanmoins, compte tenu de la méthodologie d'étude employée, le niveau de preuve clinique est faible, d'autant plus que les groupes ne sont pas comparables au regard d'un facteur de risque de reprise non négligeable : le type de prothèse de genou à charnière.
- D'après les experts, le revêtement d'hydroxyapatite, en favorisant la repousse osseuse à l'interface entre l'os et l'implant, limite le risque de descellement de la prothèse.
- L'amélioration apportée par le revêtement d'hydroxyapatite demande à être confirmée par des données cliniques.

Intérêt du dispositif

- Le service attendu (SA)* des systèmes modulaires METS de reconstruction fémorale avec pièces revêtues d'hydroxyapatite est suffisant dans les indications suivantes chez des patients ayant une espérance de vie élevée :
 - tumeurs osseuses primitives localisées ;
 - toute situation exceptionnelle de destruction massive du fémur d'autre origine.
- Dans ces indications, les systèmes modulaires METS comportant des pièces revêtues d'hydroxyapatite apportent une amélioration du service attendu mineure (ASA IV)** par rapport aux systèmes METS ne comportant pas de pièces revêtues d'hydroxyapatite.

Conditions particulières de prescription et d'utilisation

- L'indication ainsi que le choix des séquences pré- per- et post-opératoires doivent relever d'une décision concertée, prise par une équipe multidisciplinaire.
- La prise en charge des patients doit avoir lieu dans un centre spécialisé dans le traitement des tumeurs osseuses.

* 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 pris en charge par l'Assurance maladie.

** L'amélioration du service attendu (ASA) correspond au progrès apporté par un dispositif médical par rapport aux traitements existants. La Commission d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé de la HAS évalue le niveau d'ASA, cotée de I, majeure, à IV, mineure. Une ASA de niveau V (équivalent de « pas d'ASA ») signifie « absence de progrès ».

