

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

CHRONOS INJECT, substitut synthétique de l'os

Pas de progrès par rapport à CALCIBON¹ pour compenser une perte de substance osseuse

L'essentiel

- ▶ CHRONOS INJECT est un substitut synthétique de l'os.
- ▶ Il est destiné au comblement ou au renforcement d'une perte de substance osseuse inférieure ou égale à 10 cm³, d'origine traumatique ou orthopédique, dans la perspective de reconstitution du stock osseux.
- ▶ Il permet d'éviter les inconvénients de l'autogreffe osseuse.

Stratégie thérapeutique

- L'autogreffe est le matériau de comblement osseux de référence.
- Cependant, elle présente des inconvénients liés au prélèvement osseux (quantité d'os limitée, morbidité liée à la prise de greffe). Pour les éviter, on peut utiliser des substituts osseux comme les allogreffes, les xénogreffes et les substituts synthétiques.

Données cliniques

Une étude clinique spécifique, non comparative, sur CHRONOS INJECT a permis d'évaluer son efficacité et les complications chez 95 patients souffrant d'une fracture, lors d'un suivi d'un an.

- La complication la plus fréquemment observée a été la fuite de ciment (28/93 patients)s.
- L'utilisation de CHRONOS INJECT a été favorable à la reconstruction osseuse. Dans la sous-population des patients souffrant d'une fracture du tibia proximal ou du radius distal, des signes de résorption et d'une néoformation osseuse, de type cal, ont été observés à 6 mois chez 42/45 patients et à 1 an chez 38/39 patients. Chez les patients souffrant d'autres types de fracture, de telles observations n'ont pas été publiées.
- Les principales limites de cette étude sont le nombre élevé de perdus de vue et l'absence de traitement comparateur.

Intérêt du dispositif

- Le service attendu (SA)* de CHRONOS INJECT est suffisant pour sa prise en charge par l'Assurance Maladie.
- En l'absence de données cliniques comparatives, CHRONOS INJECT n'apporte pas d'amélioration du service attendu (ASA V)** par rapport à CALCIBON.

1 : CALCIBON : substitut synthétique de l'os destiné au comblement osseux ou au renforcement d'une perte de substance osseuse d'origine traumatique ou orthopédique, dans la perspective de reconstitution du stock osseux. Produit inscrit sous nom de marque sur la LPPR.

* 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 ».



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 4 mai 2010, disponible sur www.has-sante.fr