

Ciments avec ou sans antibiotiques pour la fixation des implants articulaires

Le 3^{ème} plan national d'alerte sur les antibiotiques, lancé par le président de la République, couvre la période 2011-2016. L'objectif consiste à la mise en œuvre d'une stratégie de juste utilisation des antibiotiques, afin de lutter contre le développement des résistances aux antibiotiques et contre le nombre croissant de situations d'impasse thérapeutique rencontrées. Cette évaluation vise à définir la juste utilisation des ciments avec antibiotique, afin de répondre aux objectifs du plan antibiotique. Elle s'inscrit également dans le cadre de la phase contradictoire de la révision des catégories homogènes de dispositifs sur les prothèses de hanche dont la méthodologie générale est disponible sur www.has-sante.fr.

Enfin, cette évaluation fait suite à la saisine du 12 mai 2014 de la Direction générale de la Santé et de la Direction de la Sécurité Sociale sur les modalités de prise en charge des ciments avec ou sans antibiotiques utilisés dans les implants articulaires.

Produits concernés

Le ciment chirurgical est utilisé pour la fixation d'implants articulaires tels que la hanche, le genou, l'épaule, la cheville et le coude.

Le ciment est un polymère composé de polyméthyl méthacrylate. Il s'utilise à l'état pâteux et se solidifie en quelques minutes afin de fixer la prothèse dans l'os. En outre, il peut être imprégné d'antibiotiques, principalement la gentamicine.

Contexte technico-réglementaire

Avis de projet de nomenclature paru au Journal Officiel

Dans le cadre de la ré-évaluation des prothèses de hanche en 2007¹, la Commission a recommandé de renouveler l'inscription sous description générique des ciments et s'était prononcée pour une amélioration de service rendu de niveau IV des ciments avec antibiotique par rapport aux ciments sans antibiotique.

Par avis de projet du 21 mars 2013², les ministres ont annoncé une modification des modalités d'inscription des ciments avec ou sans antibiotiques utilisés pour la fixation des implants articulaires (hanche, genou, épaule, cheville et coude), et notamment l'inscription sous nom de marque des ciments avec antibiotiques.

La parution de cet avis de projet a ouvert la phase contradictoire avec les fabricants et les distributeurs, leur donnant un délai de 30 jours pour adresser leurs observations écrites ou demander à être entendus par la CNEDiMTS. Les observations écrites sur les ciments avec et sans antibiotiques de 7 entités³ ont été reçues par la CNEDiMTS. Elles portaient sur le maintien sous description générique des ciments avec antibiotique et l'utilisation jusqu'à deux doses de ciment (avec ou sans antibiotique) par composant prothétique.

¹ Haute Autorité de santé. Evaluation des prothèses de hanche – révision des descriptions génériques de la liste des produits et prestations remboursables « implants articulaires de hanche » et avis du 05 septembre 2007. Saint Denis. 2007. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_592051/fr/avis-protheses-de-hanche.

² http://www.legifrance.gouv.fr/jo_pdf.do?id=JORFTEXT000027198002

³ Société française de chirurgie orthopédique et traumatologique (SOFOT), Société française de la hanche et du genou (SFHG) et Syndicat national des chirurgiens orthopédistes (SNCO); Syndicat de l'industrie des technologies médicales (SNITEM); Association des fabricants importateurs distributeurs européens d'implants orthopédiques et traumatologiques (AFIDEO); Fabricants ZIMMER, STRYKER, MATHYS, GROUPE LEPINE.

Dans son avis du 18 novembre 2014⁴⁴, la CNEDIMTS a traité les observations relatives aux prothèses de hanche. Concernant les ciments, la CNEDIMTS a précisé que l'évaluation de l'intérêt de l'utilisation de ciments avec ou sans antibiotique dans l'ensemble des articulations prothétiques fera l'objet d'un travail spécifique. Dans cette attente, la Commission a apporté des modifications par rapport à l'avis de projet sur le nombre de doses de ciment. L'avis de projet prévoyait une dose de ciment par élément (cotyle ou tige) de prothèse cimentée. La Commission a recommandé une dose de ciment par élément prothétique en 1ère intention et en situation de reprise, sauf dans certaines situations exceptionnelles de reprises nécessitant l'utilisation d'implants fémoraux spéciaux pour lesquels 2 doses peuvent être nécessaires.

Saisine de la Direction Générale de la Santé et de la Direction de la Sécurité Sociale

Dans un courrier en date du 12 mai 2014, il est demandé à la CNEDIMTS de se prononcer sur les ciments avec ou sans antibiotiques utilisés avec les implants articulaires et de donner un avis sur leurs prises en charge, leurs conditions de prescription et d'utilisation, et leurs spécifications techniques. Cette demande s'inscrit dans le cadre du plan antibiotique 2011-2016.

Proposition de mise en œuvre du projet

Cette évaluation a pour objectifs de :

- Déterminer l'intérêt des différents type de ciments (indications, conditions de prescription et d'utilisation, spécifications techniques) ;
- Définir les critères de choix entre les ciments avec et sans antibiotiques ;
- Recommander le mode d'inscription le plus approprié.

Méthode de travail proposée

- Un rapport bibliographique fondé sur l'analyse critique de la littérature sera rédigé. La revue systématique sera actualisée à partir de l'analyse conduite en 2007 sur les ciments avec ou sans antibiotiques dans le cadre de l'évaluation des prothèses de hanche et sera étendue à l'ensemble des implants articulaires (genou, épaule, cheville et coude).
- Les informations fournies par les industriels et les professionnels de santé, notamment les caractéristiques techniques des produits et les données cliniques spécifiques, seront étudiées.
- Les données issues de la matériovigilance et de la surveillance du marché seront demandées à l'ANSM.
- Un groupe de travail pluridisciplinaire (chirurgiens orthopédistes, infectiologues, biologistes / microbiologistes, radiologues, anesthésistes, pharmaciens hospitaliers) sera consulté sur les éventuels points non résolus par l'analyse de la littérature concernant notamment la pratique, les spécifications techniques et le cas échéant les données cliniques attendues pour la démonstration du service attendu des dispositifs. Il sera constitué des services de la HAS et d'experts sans conflit d'intérêt majeurs (au sens du Guide des déclarations d'intérêts et de gestion des conflits d'intérêts de la HAS).
- Les parties prenantes seront consultées avant examen par la CNEDiMTS.

Calendrier prévisionnel

- Sollicitation des experts : T2 2016.
- Consultation des parties prenantes : T2 2016.
- Examen des conclusions par la CNEDiMTS : T2 – T3 2016.

⁴⁴ Haute Autorité de santé. Avis de la CNEDIMTS du 18 novembre 2014 sur les prothèses de hanche. Saint Denis. 2014. http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2014-12/protheses_hanche_dm_eval_65.pdf