

COMMISSION NATIONALE D’EVALUATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTE

AVIS DE LA CNEDiMTS

20 décembre 2016

CONCLUSIONS

Dispositifs médicaux : Ciments utilisés pour la fixation des implants articulaires

Faisant suite :

- à l’avis de la Commission d’Evaluation des Produits et Prestations (CEPP) sur les prothèses de hanche du 5 septembre 2007,
- à l’avis de projet de modification des modalités d’inscription des prothèses de hanche inscrites au paragraphe 4, sous-section 1, section 5, chapitre 1^{er}, titre III de la liste prévue à l’article L.165-1 (LPPR) du code de la sécurité sociale publié au journal officiel le 21 mars 2013,
- à la phase contradictoire prévue à l’article R.165-9 du code de la Sécurité Sociale,
- à l’avis de la Commission sur les prothèses de hanche du 18 novembre 2014,
- à la saisine de la Direction Générale de la Santé et de la Direction de la Sécurité Sociale du 12 mai 2014 sur les ciments avec ou sans antibiotiques utilisés avec les implants articulaires dans le cadre du plan antibiotique 2011-2016,
- aux propositions du groupe de travail mandaté décrites dans le rapport d’évaluation de la HAS « Evaluation des ciments avec et sans antibiotiques pour la fixation des implants articulaires » de décembre 2016,

relatifs à ces produits.

La Commission nationale d’évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) recommande de modifier les conditions d’inscription des ciments pour fixation des implants articulaires sur la liste des produits et prestations prévue à l’article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale, conformément au projet de nomenclature joint en annexe.

Avis 1 définitif

Contexte

L'évaluation a concerné les ciments avec et sans antibiotiques utilisés pour la fixation des implants articulaires, inscrits sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPR).

Ces produits sont inscrits au Titre III, Chapitre 1^{er}, Section 3, Sous-Section 1, Paragraphe 4, selon deux codes LPPR :

- code 3133262 : Ciments sans antibiotique ;
- code 3163659 : Ciments avec antibiotiques.

Méthodologie

La méthode adoptée par la CNEDiMTS pour évaluer le service rendu des révisions de catégories homogènes de dispositifs médicaux est fondée sur :

1. l'analyse critique des données de la littérature scientifique ;
2. l'analyse des données transmises par les fabricants ;
3. la position des professionnels de santé réunis dans un groupe de travail.

Cette évaluation est décrite dans le rapport « Evaluation des ciments avec et sans antibiotiques pour la fixation des implants articulaires ».

Conclusions

En s'appuyant sur l'analyse de la littérature, ainsi que sur la position du groupe de travail, la CNEDiMTS confirme l'intérêt des ciments sans antibiotique et des ciments contenant de la gentamicine pour seul antibiotique, quelle que soit la localisation de l'arthroplastie. Deux grandes catégories de ciments sont distinguées pour une inscription sous description générique :

1. les ciments ne comportant aucun antibiotique ;
2. les ciments imprégnés uniquement de gentamicine.

Le Service Rendu de ces 2 catégories de ciments est jugé suffisant.

La CNEDiMTS a également précisé les spécifications techniques, les conditions de prise en charge et les conditions d'utilisation des ciments relevant d'une inscription sous description générique, conformément à la nomenclature en annexe.

Ces ciments relèvent d'une inscription sous descriptions génériques dans l'indication suivante : « Fixation de prothèse cimentée dans le cadre d'une arthroplastie, quelle que soit l'articulation », les situations cliniques étant multiples.

La CNEDiMTS souligne l'absence de recommandation professionnelle permettant de déterminer le choix du type de ciment selon la situation clinique, tant sur la présence ou non d'un antibiotique que sur les caractéristiques physico-chimiques requises et les doses nécessaires. La nécessité de la disponibilité de l'ensemble des ciments répondant aux descriptions génériques proposées est soulignée, en raison d'une utilisation différentielle selon les situations cliniques.

Compte tenu des données issues des registres dans les arthroplasties de hanche et de genou et malgré leurs limites d'interprétation et d'extrapolation aux autres articulations, la CNEDiMTS s'est prononcée pour une amélioration mineure du service rendu (ASR IV) de la description générique des ciments avec gentamicine par rapport à la description générique des ciments sans antibiotique, dans l'indication recommandée.

La CNEDiMTS recommande, pour les ciments ne répondant pas aux spécifications techniques définies par la CNEDiMTS pour les descriptions génériques, notamment ceux contenant un antibiotique autre que la gentamicine, une inscription par nom de marque. Un dépôt de dossier par l'industriel concerné est nécessaire en vue d'une évaluation des données cliniques spécifiques

avant d'envisager une prise en charge à la LPPR et le suivi de ces ciments. Le type d'étude et les principaux critères d'évaluation attendus sont les suivants :

- Etude de non-infériorité incluant le taux de reprise et la cinétique d'enfoncement mesuré par RSA, *Radiostereometric analysis* (données mécaniques) ;
- Etude rapportant la libération de l'antibiotique, notamment données *in vitro* et *in vivo*, dosage du liquide de drainage (activité antibiotique).

Une nouvelle nomenclature, issue de cette réévaluation, est recommandée en annexe.

ANNEXE PROPOSITION DE NOMENCLATURE

Indications

Fixation de prothèse cimentée dans le cadre d'une arthroplastie, quelle que soit l'articulation.

Spécifications techniques

Le ciment est un polymère composé de polyméthyle méthacrylate. Il s'utilise à l'état pâteux et se solidifie en quelques minutes afin de fixer la prothèse dans l'os.

Chaque ciment est fourni sous forme d'un système à deux composants séparés, à savoir un composant liquide et un composant poudre, qui sont mélangés entre eux pour produire le ciment à utiliser à l'endroit requis.

Chaque dose de ciment renferme :

- une phase liquide (constituée de méthacrylate de méthyle),
- une poudre (composée de polyméthacrylate de méthyle ou méthacrylate de polyméthyle).

D'autres constituants peuvent être insérés, tels que des agents radio-opaques (sulfate de baryum), des produits de contraste (dioxyde de zirconium), des agents pour prévenir la polymérisation prématurée (hydroquinone).

A titre indicatif, trois types de viscosités sont définis, dans des conditions environnementales adéquates ($23\pm 1^{\circ}\text{C}$, humidité $50\pm 10\%$) :

- Viscosité basse. Lors du mélange de la poudre et du liquide, la phase liquide est de longue durée. Le ciment reste généralement collant pendant plus de 3-4 minutes. Pendant sa phase d'utilisation, la viscosité augmente rapidement et la pâte se réchauffe vite. Une à 2 minutes environ séparent la fin de la phase d'utilisation de la fin du temps de durcissement.
- Viscosité moyenne. La phase liquide est plus longue que celle des ciments à viscosité haute. En règle générale, le ciment n'est plus collant après 3 minutes. Pendant la phase d'utilisation, la viscosité reste essentiellement inchangée et augmente lentement et de façon continue. Pendant cette phase, le ciment se comporte comme un ciment à haute viscosité. Le durcissement se produit en général 1min30 à 2min30 environ après la fin de la phase d'utilisation.
- Viscosité haute. La phase liquide est courte ; ces ciments perdent rapidement leurs propriétés collantes. Pendant la phase d'utilisation, la viscosité reste inchangée et augmente lentement jusqu'à la fin de la phase. En règle générale, la phase d'utilisation est particulièrement longue. Le durcissement se produit en général 1min30 à 2 minutes environ après la fin de la phase d'utilisation.

Conditions de prise en charge

La dose unitaire usuelle est de l'ordre de 40 g. Selon la situation clinique, des conditionnements de plus petite taille ou de taille plus importante peuvent être proposés.

Dans le cadre d'une arthroplastie utilisant des implants standards, quels que soient l'articulation et le conditionnement, 2 doses au maximum par intervention sont remboursées. En cas d'utilisation d'implants spéciaux de reprise, de reconstruction ou sur mesure (hors implants standards), 3 à 4 doses de ciments peuvent être justifiées.

Conditions d'utilisation

La technique de cimentage moderne (lavage de la cavité osseuse, aspiration, obturation du fût en cas de scellement diaphysaire) doit être utilisée.

La prise en charge des ciments exclut l'ajout extemporané d'antibiotiques.

Description générique 1 : Ciments sans antibiotique

Spécifications techniques

Le ciment n'est pas imprégné d'antibiotique.

Description générique 2 : Ciment avec gentamicine seule, hors association d'antibiotiques

Spécifications techniques

Le ciment est uniquement imprégné de gentamicine. L'indication de la gentamicine est à visée prophylactique.