

**COMMISSION D’EVALUATION DES
PRODUITS ET PRESTATIONS**

Avis de la Commission

28 novembre 2001

Dispositif : ALASKA[®], substitut osseux d’origine synthétique

Conditionnement : Conditionnement stérile, unitaire

Fabricant : COATING INDUSTRIES

Demandeur : COATING INDUSTRIES

Nature de la demande :

Demande d’inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l’article L.165-1 du code de la Sécurité Sociale.

I - Caractéristiques du produit et de la prestation

■ Marquage CE

Classe III, certification délivrée le 21 décembre 2000 par le G-MED

■ Fonctions assurées

Substitut osseux d'origine synthétique destiné à combler une perte de substance osseuse

■ Applications

La demande d'inscription concerne les indications suivantes:

- perte de substance osseuse en cas de fracture, pseudarthrose, ostéotomie ou dans certains cas de révisions d'arthroplastie
- perte de substance osseuse en chirurgie maxillo-faciale
- arthrodèse vertébrale
- augmentation du volume d'une autogreffe.

■ Modalités d'utilisation

L'utilisation d'ALASKA[®] est contre indiquée dans les cas suivants :

- en site non osseux,
- en site nécrosé ou infecté,
- en site sollicité mécaniquement,
- en cas de maladie dégénérative de l'os.

II – Service rendu

1. Caractère de gravité

Les substituts osseux sont utilisés pour combler une perte de substance osseuse, notamment en cas de pathologie ostéoarticulaire nécessitant soit une reconstruction, soit une consolidation, soit une fusion osseuse, lorsque celles-ci paraissent difficiles sans apport osseux supplémentaire.

Les pathologies pour lesquelles on peut faire appel aux substituts osseux sont multiples et de gravité variable.

Selon un rapport de l'ANAES (1997), les utilisations les plus fréquemment retrouvées dans la littérature sont :

- la reconstruction des pertes de substance osseuse cotyloïdienne après reprise de prothèse totale de hanche
- les augmentations de la crête alvéolaire et les comblements parodontaux en chirurgie dentaire
- la chirurgie vertébrale cervicale (arthrodèse cervicale antérieure, arthrodèse intersomatique)
- la chirurgie des scolioses (arthrodèse vertébrale postérieure)
- le comblement de la mastoïde après curetage
- la réparation des os de la base du crâne
- le comblement des trous de trépan crânien et des zones de prises de greffons iliaques
- la correction des contours osseux faciaux
- le comblement des défauts osseux post-traumatiques des plateaux tibiaux
- le comblement des fractures des os longs du membre inférieur

Ces indications ne sont ni exhaustives, ni validées en terme d'utilité clinique.

En effet d'autres utilisations sont décrites dans la littérature en complément d'une autogreffe ou non, notamment :

- Arthroplastie ou reprise d'arthroplastie d'autres articulations que la hanche, en particulier genou (comme cale ou comme matériau de comblement)
- Ostéoplastie (reconstruction d'un os à l'aide d'un fragment osseux)
- Ostéotomies en particulier ostéotomies tibiales
- Comblement d'une cavité après résection d'une tumeur ostéolytique bénigne ou maligne
- Pseudarthrose

Les pathologies concernées, notamment ostéoarticulaires, sont susceptibles d'entraîner un handicap et/ou une atteinte de la qualité de vie.

2. Rapport performances/risques

Performances

ALASKA® est une céramique biphasique 100% synthétique comprenant :

- une phase d'hydroxyapatite (HAP), céramique de phosphate de calcium (70%)
- une phase de phosphate tricalcique β (β -TCP) céramique résorbable (30%)

Les blocs et les granulés en hydroxyapatite (HAP), en phosphate tricalcique (TCP) ou en phosphate de calcium biphasé HAP + TCP (BCP) sont utilisés depuis une vingtaine d'années comme substitut osseux.

Dans la littérature, les résultats avancés par les publications comparatives ne permettent pas de conclure de manière définitive quant à l'efficacité, dans les indications étudiées, des substituts osseux par rapport aux greffons osseux d'origine humaine (auto et allogreffes).

Mais cet argumentaire scientifique incomplet ne signifie pas l'absence d'efficacité des substituts osseux [ANAES, 1997].

Deux études cliniques en chirurgie orthopédique chez l'homme sont présentées dans le dossier.

- Une étude clinique portant sur un substitut osseux 100 % HAP macroporeux à 40 % utilisé dans le traitement de l'arthrose interne du genou par ostéotomie.
- Une étude portant sur un substitut osseux HAP/TCP 60/40 macroporeux à 70 % utilisé dans l'arthrodèse lombaire.

Ces études et les experts en charge de l'examen de ce dossier ont permis d'objectiver les caractéristiques spécifiques de ces substituts osseux :

- ostéoconducteurs : ils permettent la colonisation cellulaire et la repousse osseuse
- résistance mécanique suffisante
- possibilité de mise en forme pour combler un défaut osseux
- partiellement résorbables.

Risques

Selon les données de la littérature, la biocompatibilité de l'HAP et du α -TCP est admise depuis une vingtaine d'années.

Aucun effet secondaire spécifique n'a été rapporté à ce jour.

Au total, le rapport performances/risques d'ALASKA[®] est favorable compte tenu de ces fonctions d'ostéoconduction, de ces qualités de résorption et de résistance mécanique.

3. Exposé des alternatives thérapeutiques et place dans la stratégie thérapeutique

◆ Les alternatives à l'utilisation d'ALASKA[®] sont :

➤ Les substituts osseux d'origine naturelle

- 1) Autogreffes : elles donnent les meilleurs résultats (apport de cellules vivantes) mais nécessitent un prélèvement sur le patient au niveau d'un site donneur.
- 2) Allogreffes : greffons d'os humain prélevés après sélection rigoureuse des donneurs.
- 3) Os de banque lyophilisé : greffons allogènes prélevés sur des sujets moins de 12 h après le décès.
- 4) Substituts dérivés d'os hétérologue : à base d'os d'origine animale retraité, ils ont les mêmes caractéristiques mécaniques et chimiques que l'os.
- 5) Corail : squelettes de corail en carbonate de calcium.

➤ Les substituts osseux d'origine synthétique

1) Céramiques synthétiques :

- céramiques non résorbables (en hydroxyapatite (HAP)) :
Sous forme « pure » ou composite « imbibée » de collagène.
- céramiques résorbables (en phosphate tricalcique (TCP)) :
- autres céramiques semi-résorbables (hydroxyapatite (HAP) et phosphate tricalcique (TCP))

2) Sulfate de calcium di-hydraté (plâtre de Paris)

3) Polymères : résorbables et éventuellement imprégnés de céramique.

4) Bioverres : riches en silicates, surtout utilisés en chirurgie dentaire.

5) Ciments phosphocalciques, encore appelés ciments apatitiques, ioniques ou hydrauliques

6) Alumine poreuse

◆ Place dans la stratégie thérapeutique

Lorsqu'un apport de tissus osseux est nécessaire, la greffe d'os autologue est la technique de référence.

Les substituts osseux se situent en seconde intention. La place respective des différents substituts osseux n'est pas définie et en particulier la place d'ALASKA[®] parmi les différents substituts osseux n'est pas déterminée.

Au total, lorsque l'utilisation d'un substitut osseux est envisagée, ALASKA[®] se situe en seconde intention dans la stratégie thérapeutique après l'autogreffe et au même niveau que les autres substituts osseux.

4. Intérêt pour la santé publique

Les substituts osseux peuvent être utilisés au cours du traitement de pathologies très diverses.

Les substituts osseux ne constituent pas en eux-mêmes l'objet de l'intervention chirurgicale. Ils sont utilisés de façon non systématique, en complément d'un geste opératoire.

III – Amélioration du service rendu

Aucune étude clinique comparant ALASKA[®] à un comparateur inscrit sur la liste des Produits et Prestations Remboursables n'est présentée dans le dossier.

Des produits similaires sont fabriqués par d'autres sociétés sous des formes, des porosités et des compositions proches : le rapport HAP/TCP varie de 20/80 à 75/25 (70/30 pour ALASKA[®])

Des produits de ce type sont inscrits sur la liste des Produits et Prestations Remboursables.

ALASKA[®] se compare techniquement à un produit inscrit : pour les paramètres de composition, de taille et de taux de porosité, les propriétés d'ALASKA[®] sont équivalentes à ce produit.

Le produit étant techniquement proche des produits de même type inscrits sur la liste des Produits et Prestations Remboursables, la Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du service rendu (V) d'ALASKA[®] par rapport à ces produits.

IV – Éléments conditionnant le service rendu

Indications :

Pas de mention particulière

Conditions d'utilisation et de prescription :

Pas de mention particulière

Dans le traitement des pertes de substance osseuse, les indications de comblement par les greffons osseux qu'ils soient d'origine synthétique ou humaine ne sont pas suffisamment définies dans la littérature.

Il serait utile que ces indications soient mieux précisées par les professionnels.

A cet effet, la Commission saisira le groupe d'étude des Greffes Et des Substituts Tissulaires Osseux (GESTO) de la Société Française de Chirurgie Orthopédique et Traumatologie (SOFOT) afin de préciser :

- les indications des substituts osseux synthétiques
- les critères de choix de chaque type de substitut en fonction des indications
- l'estimation de la part de l'utilisation des substituts osseux parmi l'ensemble des greffes osseuses.

V – Population cible

Compte tenu du fait que les indications de comblement par les greffons ou les substituts osseux ne sont pas suffisamment définies, l'estimation de la population cible n'est pas possible.

A titre indicatif, des chiffres sont disponibles dans les données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI), base publique et privée pour 1999, concernant les deux indications suivantes :

- les arthrodèses vertébrales
- les arthroplasties de hanche et de genou

Données du PMSI 1999 Base publique et privée

	Total	Base privée	% privé/total
Arthroplasties avec reconstruction osseuse	9 418	5 442	57,8
Arthrodèses vertébrales avec autogreffe osseuse	5 230	2 870	54,9
Total	14 648	8 312	56,7

Dans les deux indications étudiées, la population cible des greffes osseuses se situe autour de 14 600 implantations par an, dont 8 300 dans le secteur privé conventionné soumis à l'OQN (Objectif Quantifié National). La proportion d'utilisation des substituts osseux dans ces indications n'est pas connue.

RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

NOM :	ALASKA[®] , substitut osseux d'origine synthétique
SR :	Suffisant
Eléments conditionnant le SR	
Spécifications techniques :	
Indications :	
Conditions de prescription et d'utilisation :	
ASR :	Absence d'amélioration du service rendu (V)
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans
Conditions du renouvellement :	
Population cible :	