

Avis de la Commission

02 juillet 2003

Dispositif : CALCIBON[®], substitut synthétique de l'os

Modèles :

Désignation	Volume final de pâte
CALCIBON [®] 5 g	4 cm ³
CALCIBON [®] 10 g	8 cm ³
CALCIBON [®] 20 g	16 cm ³

Conditionnement stérile, unitaire

Fabricant : BIOMET MERCK CH (Suisse)

Demandeur : BIOMET MERCK (France)

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
--

Secrétariat de la Commission : AFSSaPS – Unité des Dispositifs Médicaux

I - Caractéristiques du produit ou de la prestation

Marquage CE

Classe III, notification par organisme TÜV Product Service (0123).

■ Description

Substitut synthétique de l'os à base d'hydroxyapatite déficiente en calcium, sous forme de ciment ionique (ciment injectable).

CALCIBON® se présente sous forme d'une poudre et d'un liquide, dont le mélange donne une pâte malléable qui durcit à la température corporelle.

■ Fonctions assurées

Comblement osseux, ou, renforcement d'une perte de substance osseuse d'origine traumatique ou orthopédique, dans la perspective d'une reconstitution du stock osseux.

■ Applications

La demande d'inscription concerne l'indication suivante :

- Comblement ou reconstitution des pertes de substance osseuse.

■ Modalités d'utilisation

L'utilisation de CALCIBON® est contre indiquée dans les cas suivants :

- présence d'infections aiguës ou chroniques, en particulier au niveau du site d'implantation,
- présence de maladies osseuses inflammatoires telles que l'ostéomyélite,
- présence de tumeurs malignes,
- perturbation grave de la fonction rénale,
- pour combler des pertes de substance osseuse dans la région des cartilages de conjugaison non ossifiés.

II – Service rendu

1 Caractère de gravité

Les substituts osseux sont utilisés, en alternative ou en complément aux autogreffes, 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 substituts osseux sont indiqués dans des pathologies multiples et de gravité variable.

Les affections concernées par les substituts osseux, notamment ostéoarticulaires, sont susceptibles d'entraîner un handicap et une dégradation de la qualité de vie.

2 Rapport performances/risques

Une étude clinique prospective, multicentrique, non comparative est présentée dans le dossier.

Objectif : évaluation des performances et de la sécurité d'emploi de CALCIBON[®], dans le comblement de défauts osseux

Nombre de patients analysés : 41 sur 44 (3 violations du protocole)

Indication : comblement ou reconstruction des pertes de substance osseuse (traumatismes orthopédiques, reprises chirurgicales de fractures, comblement avec excrécats de kyste)

Protocole de traitement : pour chaque intervention 6 à 60 g de CALCIBON[®] ont été utilisés

Critères de jugement :

- sécurité : survenue d'événements indésirables (fréquence, type, imputabilité au produit)
- performances :
 - ❖ facilité de manipulation per-opératoire
 - ❖ intégration osseuse (présence ou non de lésions sur les radiographies post-opératoires)
 - ❖ résultats cliniques
 - ❖ repositionnement osseux seulement en cas de fracture du plateau tibial ou du radius distal

Résultats :

- sécurité : 58 événements indésirables ont été rapportés chez 23 patients dont 13 considérés comme ayant une relation possible ou probable avec le produit, parmi lesquels 3 graves concernant des fractures du radius (déplacement de fracture, déhiscence de la plaie opératoire, écoulement)
- performances :
 - ❖ facilité de manipulation per-opératoire : dans la plupart des cas l'application de CALCIBON[®] a été réalisée sans aucun problème. Dans trois cas, le produit a durci trop rapidement et dans trois cas il n'a pas durci avant la suture
 - ❖ intégration osseuse : elle a été complète chez tous les patients
 - ❖ résultats cliniques : selon les investigateurs, les résultats cliniques ont été comparables ou supérieurs au traitement habituellement utilisé dans les mêmes indications pour 91% des patients
 - ❖ repositionnement osseux : 3 cas sur les 27 traités pour fracture du plateau tibial ou du radius distal ont présenté un mauvais repositionnement osseux.

Au total, le rapport performances/risques de CALCIBON[®] est favorable dans les conditions d'utilisation précédemment décrites.

3 Exposé des alternatives et place dans la stratégie

Lorsqu'un apport de tissus osseux est nécessaire, la greffe d'os autologue est la technique de référence, suivie des allogreffes. Les substituts synthétiques de l'os sont utilisés en alternative ou en association aux autogreffes et allogreffes non structurales lorsque celles-ci sont insuffisantes qualitativement ou quantitativement.

Cette position d'appoint ou de recours est difficile à préciser (comme pour l'indication d'une autogreffe) car elle est dépendante d'autres éléments de la stratégie thérapeutique (type d'ostéosynthèse, ambition fonctionnelle, besoin de mobilisation précoce...).

Au total, CALCIBON[®] se situe dans la stratégie thérapeutique au même niveau que les autres substituts synthétiques de l'os.

4 Intérêt pour la santé publique

Les affections concernées par les substituts osseux présentent un intérêt pour la santé publique, compte tenu de leur caractère de gravité, leur fréquence et leur coût.

En conclusion, la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations estime que le service rendu de CALCIBON[®] est suffisant pour l'inscription sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

III – Éléments conditionnant le service rendu

■ Indications

Comblement osseux, ou renforcement d'une perte de substance osseuse d'origine traumatique ou orthopédique, dans la perspective d'une reconstitution du stock osseux.

■ Modalités de prescription et d'utilisation

Sans objet.

■ Spécifications techniques minimales

Sans objet.

IV – Amélioration du service rendu

Aucune étude clinique comparant CALCIBON® à un substitut inscrit ou non sur la liste des Produits et Prestations remboursables n'est présentée.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du service rendu (V) de CALCIBON® par rapport aux autres substituts synthétiques de l'os inscrits.

VI – Population cible

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

RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION D’EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

NOM : **CALCIBON[®]**, substitut synthétique de l’os

SR : **Suffisant**

Eléments conditionnant le SR

Indications : Comblement osseux, ou renforcement d’une perte de substance osseuse d’origine traumatique ou orthopédique, dans la perspective d’une reconstitution du stock osseux.

Conditions de prescription et d’utilisation : Sans objet

Spécifications techniques : Sans objet

ASR : **V**

Type d’inscription : Nom de marque

Durée d’inscription : **5 ans**

Conditions du renouvellement :

Population cible : Pas de conclusion