

Avis de la Commission

02 juin 2004

Dispositif : Greffons humains osseux traités par procédé Supercrit, formes anatomiques

Modèles :

Produit	Code produit
- Tête fémorale complète	90001
- Tête fémorale incomplète	90002
- Demi-tête fémorale	90003

Conditionnement : unitaire

Fabricant et demandeur : BIOBANK (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

I - Caractéristiques du produit ou de la prestation

Marquage CE

Sans objet

Description

Allogreffes osseuses de forme anatomique (tête fémorale complète, incomplète ou demi-tête fémorale) prélevées sur donneurs vivants et traitées par le procédé Supercrit :

- Prélèvement, recueil et sélection des dons,
- Transformation des greffons osseux (cryo-conservation des têtes fémorales, préparation mécanique, traitement supercritique de délipidation, finition mécanique, traitement chimique d'inactivation et séchage, conditionnement primaire, stérilisation).

Fonctions assurées

Matériau de comblement lors des reprises d'arthroplastie afin de reconstituer le capital osseux du patient et consolider la fixation de la nouvelle prothèse.

Applications

La demande d'inscription concerne l'indication suivante :

- comblement des pertes de substance osseuse lors des reprises d'arthroplastie.

Modalités d'utilisation

La demande d'inscription prévoit l'utilisation dans la condition suivante :

- réhydratation puis façonnage par le chirurgien pour être implanté au niveau du défaut osseux à combler.

II – Service rendu

1 Caractère de gravité

Les allogreffes osseuses sont utilisées 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 complémentaire.

Les affections concernées par les allogreffes osseuses sont susceptibles d'entraîner un handicap et une dégradation de la qualité de vie.

2 Rapport performances/risques

Les études^{1, 2, 3, 4, 5} fournies dans le dossier concernent des greffons cryo-conservés ou viro-inactivés différents de ceux présentés dans la demande, traités par le procédé Supercrit. Elles ne sont donc pas présentées.

Les greffons traités par le procédé Supercrit (formes anatomiques) ont obtenu l'autorisation de procédés de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé en décembre 2003 dans les indications suivantes :

- comblement des pertes de substance segmentaire lors des reprises d'arthroplasties,
- comblement après curetage des tumeurs osseuses bénignes,
- arthrodèses rachidiennes,
- comblement des ostéotomies avec ostéosynthèse.

De plus, en raison de l'absence de données précliniques et cliniques permettant de déterminer les propriétés mécaniques de ce tissu dans des conditions de fortes sollicitations, l'autorisation de procédé recommande de ne pas utiliser ce tissu dans :

- les reconstructions lors de reprise d'arthroplastie,
- le traitement des fractures et pseudarthroses,
- la reconstruction faciale.

Ces indications et contre-indications sont confirmées par l'expert.

Au total, le rapport performances/risques des greffons humains osseux traités par le procédé Supercrit (formes anatomiques) est favorable.

3 Exposé des alternatives et place dans la stratégie

Les matériaux de comblement comprennent :

- les autogreffes : elles nécessitent un prélèvement sur le patient au niveau d'un site donneur,
- les allogreffes : allogreffes cryoconservées ou allogreffes traitées,
- les substituts osseux d'origine animale,
- les substituts osseux d'origine synthétique.

Lorsqu'un apport de tissu osseux est nécessaire, la greffe d'os autologue est la technique de référence par son pouvoir ostéoinducteur et sa parfaite biocompatibilité.

¹ Hedde C. Revue de chirurgie orthopédique 1988, 74 (2) : 120-122

² Caltran M. et al. Eur. J. Orthop. Surg. Traumatol. 2002, 12 : 186-191

³ Trancik T. et al. The journal of bone and joint surgery 1986, 68-A (4) : 527-533

⁴ Shih C-H et al. Acta Orthop Scand 1994, 65 (6) : 589-594

⁵ Hutten D. Revue de chirurgie orthopédique 1988, 74 : 122-124

Lorsque la greffe d'os autologue est en quantité insuffisante, l'allogreffe osseuse telle qu'une allogreffe cryoconservée ou, par exemple, l'allogreffe traitée par Supercrit, est considérée comme l'alternative de référence.

4 Intérêt pour la santé publique

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

En conclusion, la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations estime que le service rendu des greffons humains osseux traités par procédé Supercrit (formes anatomiques) 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 des pertes de substance segmentaire lors des reprises d'arthroplasties,
- comblement après curetage des tumeurs osseuses bénignes,
- arthrodèses rachidiennes,
- comblement des ostéotomies avec ostéosynthèse.

Ces indications sont conformes à l'autorisation de procédés.

Modalités de prescription et d'utilisation

Contre-indications

- les reconstructions lors de reprise d'arthroplastie,
- le traitement des fractures et pseudarthroses,
- la reconstruction faciale.

Conditions et mode d'utilisation, mise en garde, précautions d'emploi et traçabilité

- Ce tissu est délivré sur prescription médicale nominative.
- Le patient doit être informé de l'utilisation d'un tissu d'origine humaine.
- Préalablement à l'ouverture vérifier l'intégrité de l'emballage du conditionnement, la date de péremption et les documents de traçabilité.
- Ne pas utiliser si le conditionnement ou l'emballage ne sont pas intacts.
- En cas de non utilisation, le tissu doit être retourné à la banque dans son conditionnement.
- Ouvrir le sachet en respectant les règles d'asepsie.
- Pour être utilisé, ce tissu doit être réhydraté par une solution stérile de chlorure de sodium à 0,9 % ; il est impératif de respecter la durée de réhydratation de 30 minutes.
- Produit d'origine humaine : pour en assurer la traçabilité, il est impératif de transmettre à la banque de tissus, la fiche de notification de greffe, et d'archiver les documents externes de traçabilité dans le dossier du patient.

Ces modalités sont conformes à l'autorisation de procédés.

- Documents d'information

Mention obligatoire des conditions de prise en charge sur les documents d'information.

Spécifications techniques minimales

Sans objet

IV – Amélioration du service rendu

La Commission s'est prononcée pour une Amélioration du Service Rendu mineure (IV) en terme de commodité d'emploi par rapport à l'os cryoconservé.

V – Conditions du renouvellement

Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

VI – Population cible

Compte tenu de la nature des indications et contre-indications retenues par la Commission, l'estimation de la population cible des greffons traités par le procédé Supercrit n'est pas possible.

A titre indicatif, des chiffres sont disponibles dans les données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI), pour l'année 2001, concernant les deux indications suivantes :

- arthrodèses rachidiennes
- reprises d'arthroplastie de hanche et de genou

Actes	Ensembles des Etablissements	Secteur privé
Arthrodèses rachidienne avec autogreffe osseuse	6 249	2 912 (46,6%)
Reprise d'arthroplastie de hanche avec reconstruction osseuse	5 116	2 664 (52 %)
Reprise d'arthroplastie de genou avec reconstruction osseuse	1 050	560 (53 %)

Cependant la part de ces actes ayant nécessité l'utilisation d'une allogreffe en addition de l'autogreffe dans le cas des arthrodèses n'est pas connue, ni la part ayant nécessité un simple comblement et non une reconstruction dans les cas de reprise d'arthroplastie.

RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS	
NOM :	Greffons humains osseux traités par procédé Supercrit, formes anatomiques
SR :	Suffisant
Eléments conditionnant le SR	
Indications :	- comblement des pertes de substance segmentaire lors des reprises d'arthroplasties, - comblement après curetage des tumeurs osseuses bénignes, - arthrodèses rachidiennes, - comblement des ostéotomies avec ostéosynthèse.
Conditions de prescription et d'utilisation :	<u>Contre-indications</u> - les reconstructions lors de reprise d'arthroplastie, - le traitement des fractures et pseudarthroses, - la reconstruction faciale.
	<u>Conditions et mode d'utilisation, mise en garde, précautions d'emploi et traçabilité</u> - Ce tissu est délivré sur prescription médicale nominative. - Le patient doit être informé de l'utilisation d'un tissu d'origine humaine. - Préalablement à l'ouverture vérifier l'intégrité de l'emballage du conditionnement, la date de péremption et les documents de traçabilité. - Ne pas utiliser si le conditionnement ou l'emballage ne sont pas intacts. - En cas de non utilisation, le tissu doit être retourné à la banque dans son conditionnement. - Ouvrir le sachet en respectant les règles d'asepsie. - Pour être utilisé, ce tissu doit être réhydraté par une solution stérile de chlorure de sodium à 0,9 % ; il est impératif de respecter la durée de réhydratation de 30 minutes. - Produit d'origine humaine : pour en assurer la traçabilité, il est impératif de transmettre à la banque de tissus, la fiche de notification de greffe, et d'archiver les documents externes de traçabilité dans le dossier du patient.
Spécifications techniques :	—
ASR :	IV par rapport à l'os cryo-conservé en terme de commodité d'emploi
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans
Conditions du renouvellement :	Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible :	Pas de conclusion