

Avis de la Commission

20 octobre 2004

Dispositif : CEMENTEK, ciment phosphocalcique

Modèles :	Gamme CEMENTEK standard :	
	CEMENTEK 20 / 8 cm ³	Réf. T8150 20
	CEMENTEK 40 / 16 cm ³	Réf. T8150 40
	Gamme CEMENTEK basse viscosité :	
	CEMENTEK LV / 8 cm ³	Réf. 8150 20 LV
	CEMENTEK LV / 16 cm ³	Réf. 8150 40 LV

Conditionnement : Unitaire, double emballage sous blister.

Fabricant et demandeur : TEKNIMED S.A. (France)

Nature de la demande

Demande de renouvellement 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

Classe III, notification par Société Nationale de Certification et d'Homologation (S.N.C.H.), Grand Duché de Luxembourg (0499).

Description

Le produit CEMENTEK est un ciment phosphocalcique réalisé à partir du mélange de 2 phases :

- la poudre est constitué du mélange de phosphate tétracalcique, de phosphate tricalcique et de glycérophosphate de calcium.
- la phase liquide contient de l'hydroxyde de calcium, de l'acide phosphorique et de l'eau.

Il contient dans sa phase solide une adjonction de polydiméthyl siloxane pour sa version basse viscosité qui s'injecte à la seringue.

Fonctions assurées

Comblement et renforcement de la perte osseuse.

Applications

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

Complément de défaut osseux dans les zones à forte régénération osseuse,

- comblement de cavités tumorales ou suite à résections,
- apposition sur fractures ostéosynthésées pour obtenir un pont calleux,
- changement de prothèse descellées avec perte de substance osseuse,
- défaut osseux dans les zones maxillaires supérieures et inférieures,
- ostéotomies.

Modalités d'utilisation

La demande d'inscription prévoit l'utilisation dans les conditions suivantes :

- il est impératif de mettre CEMENTEK au contact d'une paroi osseuse nettoyée et avivée,
- le comblement doit être total avec une légère impaction (pas de surcomblement),
- le recouvrement doit être total et hermétique par suture du plan profond.

Contre-indications

Les mêmes que celles de la greffe osseuse en général :

- infections aiguës ou chroniques du site receveur,
- affections métaboliques,
- sites osseux pouvant entraîner le passage de grains de céramique dans les cavités articulaires ou dans les espaces méningés.

II – Service rendu

1 Caractère de gravité

Les substituts de l'os 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 de l'os sont indiqués dans des pathologies multiples et de gravité variable.

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

2 Rapport performances/risques

Le dossier s'appuie notamment sur une étude pour argumenter le rapport performances/risques de CEMENTEK.

Dans cette étude, CEMENTEK est utilisé dans les cas de perte de substances osseuses pouvant réclamer une greffe osseuse, de comblement de cavités et dans certaines indications de chirurgie traumatique.

Chirurgie traumatique :

Dans les fractures fraîches, les indications sont de deux types (toujours en association avec une ostéosynthèse) :

- le remplacement d'une perte de substance osseuse, notamment après fracture ouverte,
- le remplissage d'un écart résiduel interfragmentaire.

Chirurgie orthopédique :

Les indications dominantes sont :

- tumeur bénigne,
- descellement de prothèse de hanche avec cavités d'ostéolyse (cotyle ou fémur),
- pertes osseuses liées à une ostéotomie directionnelle (ostéotomie d'ouverture du tibia),
- ligamentoplastie de type Kenneth Jones,
- coxarthrose particulière (coxa profunda), arthrodèse.

Etude concernant le ciment phosphocalcique CEMENTEK :

Objectif :

Présenter les résultats actualisés de l'utilisation du substitut de l'os CEMENTEK en chirurgie orthopédique et traumatologique

Méthodologie : Etude rétrospective, multicentrique, non comparative

Nombre de patients : 567

Par pathologies :

- | | |
|---------------------------|-----|
| - Traumatologie fraîche : | 60 |
| - Pseudarthrose : | 12 |
| - Prise de greffe : | 287 |
| - Orthopédie : | 163 |

- Tumeurs : 15
- Arthrodèse et autres : 30

Durée de suivi :

Les patients ont été suivis en consultation avec un recul d'un an à sept ans :

Recul du suivi en nombre d'années	1 an	2 ans	3 ans	4 ans	5 ans	6 ans	7 ans	Total patients
Centre de Bordeaux Mérignac	1 ^{ère} visite avec recul moyen de 13 mois (extrêmes : 9 et 21 mois). Le suivi clinique s'est poursuivi (sans précision)				30	0	0	304
Clinique St George de Didonne	59	35 à 2,5 ans		0	0	0	0	94
Centre hospitalier de Tarbes	79 de 1 à 4 ans				12 de 5 à 7 ans			91
Centre hospitalier de Rochefort-sur-Mer	6	57	5	5	4	1	0	78

Critères de jugement :

Evolution clinique générale : détection des complications, des infections

Surveillance radiologique :

- aspect radiologique du substitut
- aspect radiologique du site receveur
- aspect radiologique de l'interface os/substitut.

Résultats :

- Complications :

- 3 cas de phlébites
- 2 ostéotomies tibiales ont été reprises avec un montage plus stable
- 8 cas d'infections superficielles dont 2 bénignes et 6 suppurations post-opératoires qui ont justifié d'une ré-intervention.
- Les complications cliniques :
 - 2 reprises chirurgicales d'ostéotomie tibiales de valgisation ont été nécessaires avec mise en place d'un matériel d'ostéosynthèse associé plus stable
 - 2 algodystrophies

- Résultats radiologiques :

L'aspect de l'interface os-substitut a été étudié.

On constate une bonne intégration du substitut de l'os.

Aucun liséré n'a été rapporté à la radiographie.

Avec un recul maximal de 7 ans dans cette étude rétrospective, on constate une bonne ostéointégration du substitut de l'os CEMENTEK sans risque majeur identifié.

Au total, au vu des données fournies, le rapport performances/risques de CEMENTEK est favorable dans les indications retenues.

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 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, CEMENTEK se situe dans la stratégie thérapeutique au même niveau que les autres substituts de l'os.

4 Intérêt pour la santé publique

L'utilisation de substituts de l'os présente un intérêt pour la santé publique, compte tenu du caractère de gravité et du coût des pathologies concernées.

En conclusion, la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations estime que le service rendu par CEMENTEK 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

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du service rendu (V) de CEMENTEK 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 de l'os 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 :	CEMENTEK , ciment phosphocalcique
SR :	Favorable
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 :	Sans objet
Population cible :	Impossible à estimer