

Avis de la Commission

15 septembre 2004

Dispositif : CONDUIT R, céramique phosphocalcique pour comblement osseux

Modèles :	Conduit R Blocs 15 x 15 x 20 mm	Réf.	276102101
	Conduit R Blocs 15 x 20 x 30mm	Réf.	276102102
	Conduit R Blocs 25 x 25 x 25 mm	Réf.	276102104
	Conduit R Cylindres 10 x 20 mm	Réf.	276102111
	Conduit R Cylindres 12 x 20 mm	Réf.	276102112
	Conduit R Cylindres 14 x 20 mm	Réf.	276102113
	Conduit R Cylindres 16 x 20 mm	Réf.	276102114
	Conduit R Coins 15 x 15 x 6 x 4 mm	Réf.	276102131
	Conduit R Coins 15 x 15 x 8 x 6 mm m	Réf.	276102132
	Conduit R Coins 15 x 15 x 10 x 8 mm	Réf.	276102133
	Conduit R Coins 15 x 15 x 12 x 10 mm	Réf.	276102134
	Conduit R Coins 15 x 15 x 14 x 12 mm	Réf.	276102135
Conduit R Coins 15 x 15 x 16 x 14 mm	Réf.	276102136	

Conditionnement : Chaque boîte contient une céramique phosphocalcique de forme déterminée prête à l'utilisation. Elle se présente sous double emballage stérile

Fabricant : DePuy CMW (Angleterre)

Demandeur : DePuy France SAS (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, British Standards Institution – Royaume-Uni (0086)

Description

Le dispositif CONDUIT R est un matériau synthétique composite associant une céramique phosphocalcique macroporeuse pour 66% (contenant 75% d'hydroxyapatite HA et 25% de phosphate tricalcique) à un ciment ionique phosphate dicalcique dihydraté (DCPD) pour 34%. Les pores de la matrice sont remplis par le ciment dans le but d'améliorer les propriétés mécaniques. Ce dernier est beaucoup plus soluble que la matrice céramique et est résorbé en quelques semaines laissant la céramique libre pour l'ostéoconduction. Le ciment est remplacé de façon simultanée par de l'os néoformé.

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 les indications suivantes :

- le comblement de defects osseux qu'ils soient d'origine chirurgicale ou traumatologique,
- l'ostéotomie tibiale,
- la révision de prothèse,
- l'arthrodèse.

Modalités d'utilisation

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

Le greffon doit être implanté dans de l'os spongieux sain

Un curetage soigneux (élimination des tissus nécrosés ou inflammatoires) est nécessaire et la surface de l'os doit être avivée pour présenter un léger saignement

CONDUIT R doit être hydraté ou imprégné de sang du patient ou de moelle osseuse autologue

Le comblement doit être total (pas de sous remplissage) avec une légère impaction

Durée moyenne du traitement :

Implant permanent, recolonisé par le tissu-hôte.

Contre-indication :

- Infections aiguës ou chroniques du site chirurgical
- Maladies du métabolisme affectant la cicatrisation osseuse ou de la plaie
- Sur des sites osseux pouvant impliquer le passage de grains de céramique dans les cavités articulaires, médullaires ou méningées.

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 2 études sur modèle animal (le mouton) pour argumenter le rapport performances/risques de CONDUIT R.

Aucune étude clinique chez l'homme n'est présentée.

Première étude de P. FRAYSSINET¹ chez le mouton concernant l'ostéointégration de la céramique phosphocalcique CONDUIT R :

La céramique multiphasique (matrice céramique poreuse et un ciment phosphocalcique = CONDUIT R) est introduite dans des cylindres de 8 mm de diamètre et 15 mm de longueur avant l'implantation. La porosité est de 70% avec une taille des pores moyenne de 500 micromètres

Objectif :

- Analyse histologique de cylindres de céramique macroporeuse renforcée par du ciment phosphocalcique après diverses périodes d'implantation (20, 60 et 120 jours) chez des moutons.
- Montrer que le ciment de phosphate dicalcique dihydraté est parfaitement toléré par l'organisme du mouton et que le processus d'ostéointégration est rapide.

Méthodologie : étude animale (mouton)

Nombre de moutons : 12

Durée de suivi : 120 jours

Critères de jugement :

L'évolution de l'implantation a été observée au bout de 20, 60 et 120 jours d'implantation. A la fin de chaque période d'implantation 4 moutons sont sacrifiés afin de prélever et analyser histologiquement les condyles (taille des pores et densité osseuse).

Résultats :

- Après 20 jours d'implantation, les macropores des céramiques sont envahies par du tissu fibreux et l'on retrouve quelques trabécules osseux au contact de la céramique. Les biocéramiques composites sont entourées par du tissu osseux. Il apparaît à certains endroits un signe de dégradation du ciment à l'intérieur des pores accompagné d'une interpénétration de tissu osseux.
- Après 60 jours d'implantation, le composite est réhabilité progressivement par du tissu osseux en périphérie de l'implant. Le ciment inclus dans ces pores est progressivement remplacé par du tissu osseux néoformé.

¹ P. FRAYSSINET et al, Bioceramics ; Vol 10 : 371-374, 1997 ; Composite bioceramics made of macroporous calcium phosphate ceramics filled with a self-setting cement. Histological evaluation.

- Après 120 jours d'implantation, le tissu osseux a totalement pénétré dans le cylindre, indiquant des signes importants de dégradation, une grande majorité du ciment a été remplacée par de l'os.
- Les propriétés biologiques de la céramique ne sont pas altérées par la présence du ciment
- Dans cette étude, le substitut osseux ne présente pas de problème de tolérance.

Deuxième étude P. FRAYSSINET² chez le mouton comparant la céramique phosphocalcique CONDUIT R et la céramique classique :

Une céramique multiphasique (matrice céramique poreuse et d'un ciment phosphocalcique = CONDUIT R) et une céramique classique sont implantées dans les zones identiques des condyles des membres opposés de chaque mouton.

La céramique multiphasique est introduite dans des cylindres de 8 mm de diamètre et 15 mm de longueur avant l'implantation.

Objectif :

- Comparer les propriétés mécaniques et biologiques des céramiques multiphasiques avec les céramiques classiques.
- Montrer que le ciment de phosphate dicalcique dihydraté est parfaitement toléré par l'organisme du mouton et que le processus d'ostéointégration est rapide.

Méthodologie : étude chez l'animal (mouton) comparative, chaque mouton étant son propre témoin

Nombre de moutons : 12

Durée de suivi :

L'évolution de l'implantation a été observée au bout de 20, 60 et 120 jours d'implantation. A la fin de chaque période d'implantation 4 moutons sont sacrifiés afin de prélever et analyser les condyles.

Critères de jugement :

Les mesures effectuées concernent la taille des pores et de la densité osseuse dans la section prélevée : module d'Young (capacité élastique), contrainte en compression (résistance à la compression)

Résultats :

Les propriétés mécaniques rapportés avant implantation sont :

- Module d'Young (capacité élastique)
céramiques multiphasiques : 500 Mpa
céramiques classiques : 80-120 Gpa
- Contrainte en compression (résistance à la compression)
céramiques multiphasiques : 20Mpa
céramiques classiques : 1Mpa

La céramique multiphasique CONDUIT R présente une meilleure capacité élastique et une résistance à la compression supérieure par rapport à la céramique classique, soit des meilleures propriétés mécaniques avant implantation. Ces propriétés mécaniques leur permettent d'être taillées en per opératoire, ce qui n'est pas le cas pour une céramique classique.

Les propriétés biologique de la céramique ne sont pas altérées par la présence de ciment. L'étude histomorphométrique indique que la quantité d'os et la vitesse d'ossification est plus rapide dans le cas des céramiques renforcées que dans le cas des céramiques macroporeuses classiques. Après 120 jours, la différence de porosité entre les 2 matériaux n'est pas significative, de même que l'ostéointégration des 2 matériaux.

- Dans cette étude, les 2 types de substituts osseux ne présentent pas de problème de tolérance.

² P. FRAYSSINET et al, J Biomed Mater Res. ; 50 (2) : 125-30, 2000 ; Osseointegration of composite calcium phosphate bioceramics -

Conclusion :

Ces deux études montrent une bonne ostéointégration de la céramique multiphasique CONDUIT R. La dissolubilité du phosphate dicalcique dihydraté (DCPD) laisse la place dans les macropores à la recolonisation osseuse de CONDUIT R, mais l'augmentation de la recolonisation n'est pas significative par rapport à la céramique classique sur les données quantitatives de l'expérimentation animale comparative.

Les caractéristiques mécaniques avant implantation de CONDUIT R sont meilleures que celles d'une céramique classique, mais il n'y a aucune donnée sur l'évolution de ces caractéristiques mécaniques au fur et à mesure que le ciment (DCPD) du composite se dissout après implantation. De plus, il ne s'agit que de données animales, sur des petits volumes de comblement avec des fragments de petite taille (<1cm³).

En définitive, ces deux études histologiques chez le mouton montrent que CONDUIT R présente des caractéristiques similaires en terme d'efficacité et de sécurité aux céramiques phosphocalciques classiques.

Au total, le rapport performances/risques de CONDUIT R est favorable dans les indications décrites au paragraphe III.

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

4 Intérêt pour la santé publique

L'utilisation de substituts osseux 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 CONDUIT R 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

Les données cliniques fournies ne démontrent pas d'avantage de la céramique multiphasique CONDUIT R par rapport à la céramique phosphocalcique classique.

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

V – Conditions du renouvellement

Le renouvellement d'inscription sera subordonné à la présentation de données de suivi sur un échantillon représentatif des patients implantés.

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'ÉVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

NOM :	CONDUIT R , céramique phosphocalcique pour comblement osseux
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 :	Le renouvellement d'inscription sera subordonné à la présentation de données de suivi sur un échantillon représentatif des patients implantés.
Population cible :	Pas de conclusion