

Avis de la Commission

15 décembre 2004

Dispositifs : Ciment sulfo-calciques CERAPLAST CMT – 10 et 20 cc, prise rapide

Modèles :	CERAPLAST CMT 10 cc prise rapide	Réf. 6820
	CERAPLAST CMT 20 cc prise rapide	Réf. 6821

Conditionnement : Chaque boîte contient un flacon de poudre de sulfate de calcium, un flacon de solution de mélange en double emballage stérile.

Fabricant et demandeur : CERAVER (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
--

I - Caractéristiques du produit ou de la prestation

Marquage CE

Classe III

Notification par G MED (Groupement pour l'évaluation des dispositifs médicaux) – FRANCE (0459)

Description

CERAPLAST CMT prise rapide est un substitut de l'os d'origine synthétique, résorbable, de la catégorie des ciments sulfo-calciques, à reconstituer en per-opératoire, composé de :

- une phase solide de sulfate de calcium synthétique hémihydrate de variété *b* (>98%).
- une phase liquide composée d'eau PPI

La solution de mélange est ajoutée à la poudre de sulfate de calcium hémihydrate (*b*-CaSO₄.1/2H₂O) afin de reconstituer une pâte de sulfate de calcium dihydrate (CaSO₄.2H₂O) qui prend en masse et durcit. Cette pâte peut être mise en forme (pastilles, bloc, ...).

Fonctions assurées

Comblement et renforcement de la perte 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'arthroplasties,
- perte de substance osseuse en chirurgie maxillo-faciale,
- perte de substance osseuse en chirurgie dentaire,
- augmentation du volume d'une autogreffe.

Modalités d'utilisation

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

CERAPLAST CMT prise rapide est un kit de ciment sulfo-calcique à reconstituer en per-opératoire. La solution de mélange est ajoutée à la poudre afin d'obtenir une pâte durcissante de sulfate de calcium. Le chirurgien met la pâte en place dans un défaut osseux, puis attend le durcissement intervenant en quelques minutes.

Contre-indication :

L'utilisation de CERAPLAST CMT prise rapide 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.

Durée moyenne du traitement :

Implant permanent, recolonisé par le tissu-hôte.

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 fait référence à 3 études cliniques (totalisant 245 patients) utilisant des pastilles de sulfate de calcium qui prouvent le bon rapport performance/risque de ce type de substitut de l'os. Il existe une ligne générique permettant la prise en charge des substituts de l'os composés de sulfate de calcium (> 98%) sous forme géométrique ou anatomique.

CERAPLAST CMT prise rapide se présente sous forme de poudre de sulfate de calcium (teneur > 98 %) à mélanger à une phase liquide (eau PPI) afin de reconstituer une pâte qui s'applique au niveau du défaut osseux. Le produit CERAPLAST CMT prise rapide est similaire dans sa composition aux autres formes sulfo-calciques déjà inscrites sur la LPPR (formes géométriques ou anatomiques). Cette forme poudre qui permet de modeler la forme souhaitée en fonction de la cavité à combler, s'ajoute aux formes géométriques et anatomiques déjà disponibles.

Au total, le rapport performances/risques de CERAPLAST CMT prise rapide est similaire aux autres substitut de l'os sulfo-calciques déjà admis au remboursement.

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, CERAPLAST CMT prise rapide 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 CERAPLAST CMT prise rapide 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.

La Commission demande à ce que le groupe d'experts ayant travaillé sur les substituts de l'os évalue l'éventualité de modifier la ligne générique de la LPPR concernant les substituts de l'os composés de sulfate de calcium pur (>98 %) se présentant sous formes géométriques ou anatomiques afin que la forme poudre de sulfate de calcium pur (>98 %) s'ajoute à ces dernières.

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

CERAPLAST CMT prise rapide est similaire aux autres substituts de l'os sulfo-calciques déjà inscrits à la LPPR.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du service rendu (V) de CERAPLAST CMT prise rapide 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 :	CERAPLAST CMT prise rapide
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 :	1 an
Conditions du renouvellement :	Sans objet
Population cible :	Impossible à estimer
<i>La Commission demande à ce que le groupe d'experts ayant travaillé sur les substituts de l'os évalue l'éventualité de modifier la ligne générique de la LPPR concernant les substituts de l'os composés de sulfate de calcium pur (>98 %) se présentant sous formes géométriques ou anatomiques afin que la forme poudre de sulfate de calcium pur (>98 %) s'ajoute à ces dernières.</i>	