

Avis de la Commission

28 avril 2004

Dispositif : os humain traité par OstéoPure, tête fémorale

Modèles :

Fragments	Volume < 15cc	Fragments Pot de 10cc ($\pm$ 1cc) Granulométrie 3-5mm
Fragments	15cc < Volume < 45cc	Fragments Pot de 17cc ($\pm$ 1cc) Granulométrie 3-5mm
Fragments	Volume > 45cc	Forme non distribuée actuellement
Tranche	Volume < 15cc	Tranche Volume < 15cc Epaisseur 8mm ($\pm$ 1mm)
1/2 Anneau cortical	Volume < 15cc	1/2 Anneau cortical
Tranche	Volume > 15cc	Tranche Volume > 15cc Epaisseur 8mm ($\pm$ 1mm)

Tête fémorale complète	Forme non distribuée actuellement
Hémitête fémorale ou tête incomplète	Tête incomplète Partie hémisphérique d'une « grosse » tête
Hémitête fémorale ou tête incomplète	Hémitête Partie hémisphérique + 1/4 tranche ($\approx$ 1/2 tête moyenne)
Fragments fins – 500 mg	Fragments fins 500mg Granulométrie < 1000 μ m (destiné à la chirurgie dentaire)

Conditionnement : unitaire

Fabricant et demandeur : OST-DEVELOPPEMENT (France)

Nature de la demande

Demande de modification des conditions 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

Os humain (tête fémorale) prélevé sur donneurs vivants au bloc opératoire lors d'interventions d'arthroplasties de hanche, transporté, anonymisé, sécurisé puis traité par un procédé robotisé : OstéoPure.

Principales étapes du traitement OstéoPure :

- élimination mécanique de l'os cortical, nettoyage sous haute pression et découpe,
- pré-traitement chimique délipidant par un solvant,
- traitement réalisé au sein du robot d'une durée d'environ 6 heures :
- traitement physico-chimique délipidant avec un détergent anti-bactérien actif en particulier sur le VIH,
- double traitement à l'urée agissant sur les virus et le prion,
- traitement thermique à 55°C,
- inspection, triage, conditionnement en salle à atmosphère contrôlée,
- stérilisation terminale par faisceau d'électrons accélérés (rayonnement).

Fonctions assurées

Greffes de comblement ou d'interposition en orthopédie, traumatologie et en chirurgie maxillo-faciale.

Applications

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

Orthopédie :

- reconstruction osseuse dans les arthroplasties de hanche ou de genou, de 1^{ère} ou de 2^{ème} intention ;
- ostéotomie d'addition, de comblement, d'interposition ;
- arthrodèse vertébrale.

Traumatologie :

- fracture avec perte de substance osseuse,
- traitement des pseudarthroses.

Chirurgie dentaire :

- implantologie,
- comblements alvéolaires et de poches parodontales.

Modalités d'utilisation

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

- greffon stérile à usage unique, ne devant pas être restérilisé,
- greffon devant être réhydraté avec de préférence le sang du patient (ou du sérum physiologique),
- greffon pouvant être associé à de la moelle osseuse autologue,
- au niveau du site à greffer, s'assurer :
 - de la qualité des conditions vasculaires (site saignant),
 - d'un contact étroit et stable avec le greffon.

Contre indications :

Infection aiguë ou chronique au niveau du site opératoire.

Conservation :

A conserver à température ambiante, à l'abri de la lumière et de l'humidité.

Précautions d'emploi :

Compte tenu de la nature trabéculaire de la plupart des formes, le recours à une ostéosynthèse rigide permettant à elle seule d'assurer la stabilité de la correction chirurgicale est nécessaire dans les zones de contraintes mécaniques.

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

Une étude est présentée dans le dossier.

Etude Ost-développement (non publiée), niveau de preuve 5¹ :

Objectif : évaluation clinique de l'efficacité de l'os humain traité par OstéoPure

Méthodologie : étude rétrospective

Indications : intervention chirurgicale nécessitant une greffe osseuse (la reprise d'une prothèse totale de hanche représente 77 % des interventions)

Nombre de sujets analysés : 84

Durée de suivi : 3 mois

Critères de jugement : reprise de l'appui, appréciation du chirurgien, biovigilance

Résultats :

Durée d'hospitalisation : 12 jours en moyenne.

Appui partiel dans le cadre des reprises de prothèse totale de hanche : 39^{ème} jour en moyenne.

Appui total : 2,5 mois.

Absence de complications dans 92 % des cas. Celles observées sont :

- un décès dû à une pneumopathie associée à un œdème aigu du poumon,
- une ecchymose antéro-externe mineure,
- deux luxations post-opératoires.

Un bilan radiologique est effectué 3 mois après l'intervention. Les résultats objectivent une consolidation à 3 mois dans 92 % des cas. Aucune pseudarthrose n'est observée.

Dans 91,5 %, les chirurgiens jugent bon ou très bon, les résultats cliniques.

Aucun chirurgien n'a considéré les résultats comme étant moyen, passable ou comme un échec.

Dans 8,5 % des cas, la réponse est non renseignée.

Pas d'effet indésirable.

Au total, le rapport performances/risques de l'os humain traité par OstéoPure est favorable.

¹ NIVEAU DE PREUVE SCIENTIFIQUE DE LA LITTÉRATURE

Niveau de preuve scientifique de la littérature	
	Niveau 1
Essais comparatifs randomisés de grande puissance (risques alpha et bêta faibles) Méta-analyse	
Niveau 2	Essais comparatifs randomisés peu puissants (risque alpha et bêta élevés)
Niveau 3	Essais comparatifs contemporains non randomisés Etudes de cohorte
Niveau 4	Essais comparatifs avec série historique
Niveau 5	Série de cas

*Issu du Guide d'analyse de la littérature et gradation des recommandations (p. 57). ANAES/Service Recommandations Professionnelles/Janvier 2000

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.

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 OstéoPure, 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 de OSTEOPURE 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 – Eléments conditionnant le service rendu

Indications

- reconstruction osseuse dans les arthroplasties de hanche ou de genou, de 1^{ère} ou de 2^{ème} intention ;
- ostéotomie d'addition, de comblement, d'interposition ;
- arthrodèse vertébrale,
- fracture avec perte de substance osseuse,
- traitement des pseudarthroses.

Sous réserve de l'autorisation de procédés de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé.

Modalités de prescription et d'utilisation

Réhydratation de quelques minutes avec de préférence le sang du patient (ou du sérum physiologique).

Sous réserve de l'autorisation de procédés de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé.

- Documents d'information (notice)

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

Spécifications techniques minimales

Sans objet

IV – Amélioration du service rendu

La conservation à température ambiante, le produit prêt à l'emploi, ainsi que le conditionnement en plusieurs volumétries constituent une commodité d'emploi par rapport à l'os cryoconservé.

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

Selon les experts, l'indication principale de l'os humain traité par OstéoPure est le comblement des pertes de substance osseuse liées aux prothèses de hanche et de genou.

Suite à l'observation par le laboratoire, des indications au cours des trois années de commercialisation de l'os humain traité par OstéoPure, la reconstruction osseuse et la reprise d'arthroplastie totale de hanche représentent 60 % des indications ; la reconstruction osseuse et la reprise d'arthroplastie de genou représentent 30 %.

Données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) 2001 :

Actes	Ensembles des Etablissements	Secteur privé
Arthroplastie de hanche avec reconstruction osseuse	10 123	5 590 (55 %)
Arthroplastie de genou avec reconstruction osseuse	1 719	872 (51 %)
TOTAL	11 842	6 462 (54,6 %)

A titre indicatif, Ost-Développement indique que la population cible peut être bornée entre 8 200 (nombres de têtes fémorales cédées en 2001 par les banques de tissus) et 12 600 patients environ, sachant que 11 350 patients par an ont une intervention de reconstruction osseuse lors d'une arthroplastie de hanche ou de genou (PMSI 2000), ceci en faisant l'hypothèse que la consommation moyenne serait d'une tête fémorale par patient. Toutefois, la reconstruction osseuse peut être assurée par une autogreffe dans une partie des cas, qui n'est pas évaluable.

Le laboratoire estime la population cible à 9 000 patients par an, sur la base des chiffres de l'année 2000, avec une augmentation annuelle de 6 % environ.

La population cible est de l'ordre de 9 000 à 12 000 patients.

RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

NOM : os humain traité par OstéoPure, tête fémorale

SR : **Suffisant**

Eléments conditionnant le SR

Indications : - reconstruction osseuse dans les arthroplasties de hanche ou de genou, de 1^{ère} ou de 2^{de} intention ;
- ostéotomie d'addition, de comblement, d'interposition ;
- arthrodèse vertébrale,
- fracture avec perte de substance osseuse,
- traitement des pseudarthroses.
Sous réserve de l'autorisation de procédés de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé.

Conditions de prescription et d'utilisation : Réhydratation de quelques minutes avec de préférence le sang du patient (ou du sérum physiologique)
Sous réserve de l'autorisation de procédés de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé.

Spécifications techniques : _

ASR : **IV** par rapport à l'os cryoconservé 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 : 9 000 à 12 000