

COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

AVIS DE LA COMMISSION

04 mai 2005

CONCLUSION 1	
Nom :	CERAMIL , Cales d'interposition
Modèles et références retenus :	CERAMIL, Cales d'interposition Ceux proposés par le demandeur (cf. page 3)
Fabricant :	Matériels Implants Limousin
Demandeur :	Matériels Implants Limousin
Données disponibles :	- études : trois études rétrospectives incluant au total 86 patients ayant une ostéotomie tibiale d'addition
Service Rendu (SR) :	Suffisant , compte tenu de l'intérêt thérapeutique de l'implant dans l'ostéotomie tibiale d'addition
Indication :	Ostéotomie tibiale d'addition
Eléments conditionnant le SR :	
Conditions de prescription et d'utilisation :	Sans objet
Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.
Amélioration du SR :	Absence d'amélioration du service rendu : niveau V par rapport aux substituts de l'os
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans
Conditions du renouvellement :	Sans objet
Population cible :	Elle ne peut être estimée avec précision. Néanmoins, elle ne devrait pas excéder 9000 patients

CONCLUSIONS 2	
Nom :	CERAMIL Blocs cylindriques, parallélépipédiques, cubiques
Fabricant et demandeur:	Matériels Implants Limousin
Données disponibles :	- études : une étude rétrospective incluant 11 patients ayant une intervention chirurgicale traumatologique pendant laquelle a été utilisé un implant en tant que comblement osseux La réhabilitation de CERAMIL n'est a priori que partielle, consolidant sur ses surfaces de contact avec l'os. Il se comporte plus comme un cale d'espacement que comme un véritable substitut de l'os. D'autre part, compte tenu de sa résistance mécanique élevée, les éventuels débris représentent un risque potentiel, notamment en site péri-articulaire où ceux-ci peuvent endommager l'articulation prothétique.
Service Rendu :	Insuffisant

CONCLUSIONS 3	
Nom :	CERAMIL Coins dièdre
Fabricant et demandeur	Matériels Implants Limousin
Données disponibles :	- études : deux études rétrospectives incluant 25 patients ayant une dérotation de la tubérosité tibiale. Les experts consultés ne reconnaissent pas la nécessité de l'utilisation de cet implant dans le cadre de la dérotation de la tubérosité tibiale antérieure. Lorsque qu'il y en a la nécessité compte tenu d'un volume important à combler, il est préférable d'utiliser de l'os autologue prélevé directement sur le site chirurgical.
Service Rendu :	Insuffisant

ARGUMENTAIRE

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.

■ Modèles et références

Gamme CERAMIL inscrite sur la LPPR :

- Blocs cylindriques (17 références), parallélépipédiques (22 références), cubiques (7 références) référencés selon leur volume à la LPPR sous les lignes :

3187944 Implant osseux géométrique, $\leq 5 \text{ cm}^3$

3121678 Implant osseux géométrique, $> 5 \text{ cm}^3$ et $\leq 15 \text{ cm}^3$

- Cales d'interposition (13 références : M69CC5 à M69CC17) référencés à la LPPR sous la ligne :

3170487 Implant osseux anatomique, chirurgie orthopédique

- Coins dièdre (3 références) référencés à la LPPR sous la ligne :

3170487 Implant osseux anatomique, chirurgie orthopédique

■ Conditionnement

Conditionnement unitaire et stérile

■ Applications

La demande de renouvellement d'inscription des différentes catégories de CERAMIL concerne respectivement les indications suivantes :

- CERAMIL Blocs cylindriques, parallélépipédiques, cubiques de volumes $\leq 15 \text{ cm}^3$

Comblement osseux, ou renforcement d'une perte de substance osseuse d'origine traumatique ou orthopédique, dans la perspective d'une reconstitution du stock osseux.

- CERAMIL Cales d'interposition

Ostéotomie tibiale d'addition

- CERAMIL Coins dièdre

Dérotation de la tubérosité tibiale antérieure

Historique du remboursement

Ces dispositifs médicaux sont inscrits à la LPPR depuis 1998.

Caractéristiques des produits et de la prestation associée

■ Marquage CE

Classe : IIb, notification par Société Nationale de Certification et d'homologation (SNCH) – (n°0499), Grand-Duché de Luxembourg

■ Description

La gamme CERAMIL correspond à des biocéramiques cellulaires à porosité ouverte qui sont des matériaux inertes implantables, non résorbables, caractérisés notamment par une résistance mécanique en compression importante (62 MPa)

Il en existe différentes catégories :

- CERAMIL Blocs cylindriques, parallélépipédiques, cubiques de volumes $< \text{ou} = 15 \text{ cm}^3$
- CERAMIL Cales d'interposition
- CERAMIL Coins dièdre

■ Fonctions assurées

Les fonctions assurées revendiquées sont spécifiques à chaque catégorie de CERAMIL :

CERAMIL Cales d'interposition :

Cette cale d'espacement, de par sa géométrie, permet de rétablir une différence de hauteur de 5 à 17 mm dans le cadre d'une ostéotomie tibiale

CERAMIL Coins dièdre :

Ce coin dièdre peut être utilisé dans le cadre de la dérotation de la tubérosité tibiale antérieure

CERAMIL Blocs cylindriques, parallélépipédiques, cubiques :

Comblement osseux, ou, renforcement d'une perte de substance osseuse d'origine traumatique ou orthopédique, dans la perspective d'une reconstitution du stock osseux

Service rendu

1. Intérêt du produit ou de la prestation

- 1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet thérapeutique / effets indésirables – risques (voir en annexe pour les résumés des études)

- CERAMIL Cales d'interposition

L'argumentation du fabricant pour cette catégorie d'implants repose sur trois études rétrospectives incluant au total 86 patients ayant une ostéotomie tibiale d'addition. La cale d'interposition CERAMIL est utilisée en tant que cale d'espacement entre les 2 parties de l'os tibial.

Le recul est suffisant pour démontrer l'intérêt de cet implant dans cette indication.

Les experts consultés accordent une confiance suffisante dans le service rendu du dispositif.

- CERAMIL Blocs cylindriques, parallélépipédiques, cubiques

L'argumentation du fabricant pour cette catégorie d'implants repose sur une étude rétrospective incluant 11 patients ayant une intervention chirurgicale traumatologique où a été utilisé un implant en tant que comblement osseux.

La nécessité de l'utilisation des implants CERAMIL dans les indications posées dans cette étude est discutable.

Aussi, la réhabilitation de CERAMIL n'est a priori que partielle, consolidant sur ses surfaces de contact avec l'os. Il se comporte plus comme une cale d'espacement que comme un véritable substitut de l'os. D'autre part, compte tenu de sa résistance mécanique élevée, les éventuels débris représentent un risque potentiel, notamment en site péri-articulaire où ceux-ci peuvent endommager l'articulation prothétique.

La validation de l'utilisation de cette catégorie d'implants CERAMIL nécessite une argumentation portant sur de plus amples travaux fondamentaux et cliniques.

- CERAMIL Coins dièdre

L'argumentation du fabricant pour cette catégorie d'implants repose sur deux études rétrospectives incluant 28 patients ayant une dérotation de la tubérosité tibiale.

Bien que les résultats soient satisfaisants avec un suivi maximum de 12 mois, l'utilisation de cet implant est très discutable. Cette indication, dans la majorité des cas, ne nécessite pas d'implant additionnel. Lorsqu'il y en a la nécessité compte tenu d'un volume important à combler, il est préférable d'utiliser de l'os autologue prélevé directement sur le site chirurgical.

1.2 Place dans la stratégie thérapeutique,

- CERAMIL Cales d'interposition

CERAMIL Cales d'interposition peut être utilisé dans une indication précise qui est l'ostéotomie tibiale d'addition. Il existe des alternatives pour cette indication qui sont les autogreffes, les allogreffes, les substituts de l'os.

- CERAMIL Blocs cylindriques, parallélépipédiques, cubiques

Compte tenu de leur rapport effet thérapeutique / effets indésirables – risques non établi, cette catégorie d'implants n'a pas de place dans la stratégie thérapeutique en tant que comblement osseux. Cette catégorie d'implants, compte tenu de ses caractéristiques mécaniques, n'est pas considérée comme un substitut de l'os.

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.

- CERAMIL Coins dièdre

Compte tenu de son rapport de l'effet thérapeutique / effets indésirables – risques non établi, CERAMIL Coins dièdre n'a pas de place dans la stratégie thérapeutique. Cette indication, dans la majorité des cas, ne nécessite pas d'implant additionnel. Lorsque qu'il y en a la nécessité compte tenu d'un volume important à combler, il est préférable d'utiliser de l'os autologue prélevé directement sur le site chirurgical.

En conclusion, seul CERAMIL Cale d'interposition a un intérêt thérapeutique dans l'indication de l'ostéotomie tibiale d'addition.

2. Intérêt de santé publique attendu

2.1 Gravité des pathologies

L'ostéotomie tibiale est indiquée lors d'une gonarthrose fémoro-tibiale avec genu valgum ou genu varum. Ces gonarthroses vont entraîner une usure prématurée du compartiment fémoro-tibial interne pour le genu varum ou du compartiment fémoro-tibial externe pour le genu valgum.

La dérotation de la tubérosité tibiale antérieure est indiquée lors d'une hyper-latéralisation de la tubérosité tibiale antérieure, associée ou non à d'autres facteurs (tels que la dysplasie de la trochlée fémorale, la dysplasie du vaste interne, une hauteur souvent exagérée de la rotule), qui peut provoquer une instabilité rotulienne. Le but de cet acte chirurgical est le recentrage de la rotule par transposition de la tubérosité tibiale antérieure.

L'ostéotomie tibiale d'addition et la dérotation de la tubérosité tibiale antérieure sont des interventions qui nécessitent un séjour hospitalier et entraîne une diminution momentanée de la mobilité du patient.

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 biocéramiques CERAMIL sont susceptibles d'entraîner un handicap et une dégradation de la qualité de vie.

2.2 Epidémiologie de la pathologie

Les gonarthroses fémoro-tibiales avec genu valgum ou genu varum, qui peuvent nécessiter une ostéotomie tibiale, sont des pathologies volontiers idiopathiques, constitutionnelles et familiales. Dans de rares cas, il s'agit de lésions post-traumatiques. La gonarthrose apparaît volontiers au delà de 40-50 ans.

L'hyper-latéralisation de la tubérosité tibiale antérieure, qui peut nécessiter la dérotation de la tubérosité tibiale antérieure, est une pathologie relativement fréquente qui se rencontre dès l'adolescence.

Les pathologies concernées par du comblement osseux sont extrêmement diverses, donc difficiles à lister de manière exhaustive.

2.3 Impact

Le recours à CERAMIL Cales d'interposition est une des interventions permettant de rétablir une différence de hauteur de 2 parties du tibia dans le cadre d'une ostéotomie tibiale. Cette intervention chirurgicale présente un intérêt en santé publique dans le cadre du traitement des gonarthroses fémoro-tibiales avec genu valgum ou genu varum.

Cependant, CERAMIL Cales d'interposition répond à un besoin déjà couvert (autogreffes, allogreffes et substituts de l'os).

Au total, le Service Rendu par CERAMIL Cales d'interposition est suffisant dans l'indication suivante : ostéotomie tibiale d'addition

les Services Rendus par CERAMIL Coins dièdre et Blocs cylindriques, parallélépipédiques, cubiques sont insuffisants dans les indications revendiquées.

Éléments conditionnant le Service Rendu de CERAMIL Cales d'interposition

- Spécifications techniques minimales

Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.

- Modalités d'utilisation et de prescription

Sans objet

- Conditionnement

Conditionnement unitaire.

Amélioration du Service Rendu de CERAMIL Cales d'interposition

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du service rendu (V) de CERAMIL Cales d'interposition par rapport aux substituts synthétiques de l'os inscrits à la LPPR.

Conditions de renouvellement et durée d'inscription de CERAMIL Cales d'interposition

Conditions de renouvellement :

Sans objet

Durée d'inscription proposée :

5 ans

Population cible de CERAMIL Cales d'interposition

Les Cales d'interposition CERAMIL peuvent être utilisées dans le cadre d'ostéotomie tibiale dans le traitement de gonarthroses fémoro-tibiales avec genu valgum ou genu varum. Selon le PMSI, plus de 68 000 gonarthroses ont été diagnostiquées en 2003, mais la part des gonarthroses fémoro-tibiales avec genu valgum ou genu varum n'est pas renseignée. Il n'existe par ailleurs pas de données épidémiologiques sur ces pathologies.

Le PMSI 2003 renseigne sur le nombre d'ostéotomies tibiales (le tableau suivant) :

Acte classant	Ensemble des établissements	Part du secteur privé
Ostéotomie simple : métaphyse supérieure tibia (W817)	6712	72 %
Ostéotomie complexe : métaphyse supérieure tibia (W539)	2972	60 %
Total	9684	68 %

Le nombre d'ostéotomies tibiales d'addition nécessitant une cale d'interposition CERAMIL ou une de ses alternatives n'est pas renseigné.

La population cible de CERAMIL cale d'interposition ne peut donc être estimée avec précision. Néanmoins, elle ne devrait pas excéder 9000 patients.

ANNEXE : DONNEES CLINIQUES

SYNTHESE DES ETUDES FOURNIES DANS LE DOSSIER

L'argumentation du fabricant repose respectivement pour chaque catégorie d'implants CERAMIL :

- trois études rétrospectives incluant au total 86 patients ayant une ostéotomie tibiale d'addition,
- une étude rétrospective incluant 11 patients ayant une intervention chirurgicale traumatologique où a été utilisé un implant en tant que comblement osseux,
- deux études rétrospectives incluant 25 patients ayant une dérotation de la tubérosité tibiale.

Nom de l'étude	Revue clinique – Cales de céramique CERAMIL – Cales de reconstruction
Objectif de l'étude	Etablir et contrôler la sécurité et les performances du dispositif médical
DM utilisés	blocs cylindriques, parallélépipédiques, cubiques CERAMIL
Type d'étude	unicentrique, rétrospective, série de cas
Sujets étudiés	- 11 patients - âgés de 25 à 69 ans ayant une fracture (localisations diverses) + un cas de pseudarthrose
Protocole de traitement	Non renseigné
Durées d'inclusion et de suivi	- durée d'inclusion : entre janvier 1996 et août 1997 - durée de suivi : variable (quelques semaines à quelques mois) - nombre de perdus de vue : 0
Critères d'évaluation	ostéo-intégration : évaluation radiographique (à 7,5 mois en moyenne)
Résultats	ostéointégration et biocompatibilité satisfaisantes

Nom de l'étude	Revue clinique du Dr Dujardin sur les céramiques poreuses MIL
Objectif de l'étude	Etablir et contrôler la sécurité et les performances du dispositif : valgisation post-opératoire, flexion, extension, mobilité, stabilité, ostéo-intégration
DM utilisés	10 cales d'interposition CERAMIL 7 coins dièdre CERAMIL
Type d'étude	Unicentrique, rétrospective, série de cas
Sujets étudiés	2 types d'opération chirurgicale : - Ostéotomie tibiale d'addition : diagnostic non renseigné, 10 patients de 41 à 66 ans, moyenne d'âge 57 ans, différentes tailles de cale : 3 cas taille 8, 5 cas taille 10, 2 cas taille 12 - Transposition de la tubérosité antérieure : diagnostic divers, 7 patients de 28 à 43 ans, moyenne d'âge 39 ans, différentes tailles de cale : 2 cas taille 8, 3 cas taille 10, 2 cas taille 12
Protocole de traitement	2 types d'opération chirurgicale : - Ostéotomie tibiale d'addition - Transposition de la tubérosité antérieure
Durées d'inclusion et de suivi	Patients inclus entre 1996 et 1998 Suivi moyen : 3,5 mois , nombre de perdus de vue : 0
Critères d'évaluation	valgisation post-opératoire, flexion, extension, mobilité, stabilité, ostéo-intégration (Evaluation radiographique (à 3,5 mois en moyenne))

Résultats	Ostéotomie tibiale d'addition : - Valgisation post-opératoire : 4 pour 7 cas, 3 pour 2 cas et 0 pour 1 cas - Flexion : 120° pour 4 cas (moyenne 110) sur 9 cas - mobilité : normale pour les 10 cas - stabilité : bonne pour les 10 cas - intégration de la cale : très bonne intégration pour 8 cas Dérotation de la tubérosité tibiale antérieure : - Douleurs : 0 sur 6 cas - Flexion : 120° pour 6 cas - Extension : 0 pour 5 cas, -5 pour 1 cas - Intégration de la cale : très bonne intégration pour 5 cas
-----------	--

Nom de l'étude	Dérotation de la tubérosité tibiale antérieure (TTA) avec coin dièdre CERAMIL dans les syndromes rotuliens (Dr MICLESCU)
Objectif de l'étude	Evaluer le résultat fonctionnel de la dérotation de la tubérosité tibiale antérieure simple ou associé à une transposition ; juger le devenir radiologique du substitut osseux – coin dièdre en Céramil
DM utilisé	Coin dièdre CERAMIL
Type d'étude	unicentrique, rétrospective, série de cas
Sujets étudiés	- 18 patients (72 % entre 20 et 40 ans) - diagnostics divers
Protocole de traitement	Dérotation de la tubérosité tibiale antérieure
Durées d'inclusion et de suivi	durée d'inclusion : entre 1998 et 2000 durée de suivi : jusqu'à 12 mois nombre de perdus de vue : non renseigné
Critères d'évaluation	ostéo-intégration : radiographie post-opératoire à 1, 2, 4, 6 et 12 mois
Résultats	- consolidation clinique : 2 mois - consolidation radiologique : 4,4 mois Ostéointégration du substitut : - liseré TTA – implant – tibia : post-opératoire - liseré implant – tibia : disparition à 1 mois - liseré implant – TTA : disparition à 4 mois Complications - rejet de l'implant : 0 cas - algodystrophie : 1 cas Disparitions des douleurs rotuliennes : - 2 mois : 77,7% - 4 mois : 16,6% - Présent à 1 an : 1 cas (algodystrophie) Accroupissement : 2 mois Position agenouillée : 4,5 mois Satisfaction : - très satisfaits : 83,3% - satisfaits : 11% - mécontents : 5,5%

Nom de l'étude	Ostéotomies tibiales de valgisation par ouverture interne avec cale céramique d'alumine poreuse (Pr HERNIGOU)
Objectif de l'étude	Vérifier ostéo-intégration et résistance mécanique
DM utilisé	Cale d'interposition CERAMIL
Type d'étude	unicentrique, rétrospective, série de cas
Sujets étudiés	- 26 - arthrose unicompartementale fémoro-tibiale interne sur genu varum
Protocole de traitement	Ostéotomies tibiales de valgisation
Durées d'inclusion et de suivi	durée d'inclusion : entre juin 2000 et juin 2001 durée de suivi : jusqu'à un an nombre de perdus de vue : non renseigné
Critères d'évaluation	ostéo-intégration (radiographie post-opératoire)
Résultats	- bonne ostéo-intégration - consolidation de l'ostéotomie obtenue régulièrement sans perte de correction - récupération de la mobilité du genou : délais habituel - consolidation osseuse suffisante au 45^{ème} jour pour autoriser l'appui chez l'ensemble des patients - disparition totale du trait d'ostéotomie vers le 8-9^{ème} mois - aucune complication spécifique de la cale - sur un cas, ablation de la plaque d'ostéosynthèse : à l'exploration per-opératoire, la cale était parfaitement ostéo-intégrée et n'était plus mobilisable

Nom de l'étude	Utilisation d'une cale en céramique d'alumine poreuse dans l'ostéotomie tibiale de valgisation par ouverture interne ¹
Objectif de l'étude	Etudier le comportement des cales CERAMIL au cours de l'ostéotomie tibiale de valgisation
DM utilisé	Cales d'interposition CERAMIL
Type d'étude	unicentrique, rétrospective, série de cas
Sujets étudiés	- 50 - Age moyen : 55 ans - gonarthrose fémoro-tibiale médiale sur genu varum - 26 cas ayant plus de 2 ans d'évolution, 37 plus de 6 mois
Protocole de traitement	ostéotomie tibiale de valgisation
Durées d'inclusion et de suivi	durée d'inclusion : octobre 1994 à décembre 2000 durée de suivi : recul moyen de 16 mois
Critères d'évaluation	ostéo-intégration (radiographie post-opératoire à 11,5 mois en moyenne)
Résultats	Les examens radiologiques des différents implants révèlent : Un positionnement satisfaisant Une incorporation osseuse avec une trame suffisante Pas d'incidents ou de dysfonctionnement

¹ BOVE J.C. Utilisation d'une cale en céramique d'alumine poreuse dans l'ostéotomie tibiale de valgisation par ouverture interne, Revue de chirurgie orthopédique 2002, 88: 480-485