

**COMMISSION NATIONALE D’EVALUATION
DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTE**

AVIS DE LA CNEDiMTS
2 juin 2015

CONCLUSIONS

TUTOPLAST, Allogreffes osseuses viro-inactivées

Demandeur : TUTOGEN MEDICAL (FRANCE)

Fabricant : TUTOGEN MEDICAL GMBH (ALLEMAGNE)

Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur (cf. page 3)

Indications retenues :	Comblement de perte de substance osseuse
Service Attendu :	SA Suffisant pour l'inscription dans les indications de comblement de perte de substance osseuse en raison de : - L'intérêt thérapeutique des allogreffes osseuses viro-inactivées, - L'intérêt de santé publique compte tenu de la gravité des affections concernées par un comblement de perte de substance osseuse et du fait que l'utilisation du traitement de référence (autogreffe) est limitée par la quantité d'os disponible et par la morbidité liée au prélèvement de l'os.
Comparateurs retenus :	Les allogreffes cryo-conservées
Amélioration du SA :	ASA de niveau IV (mineure) en termes de commodité d'emploi par rapport aux allogreffes osseuses cryo-conservées.
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans

Données analysées :	- L'avis de la commission du 28 janvier 2014 - Une étude prospective, randomisée, monocentrique, ayant pour objectif la comparaison clinique et radiologique des allogreffes osseuses préparées par le procédé TUTOPLAST (44 patients) aux autogreffes de crête iliaque (46 patients) dans les fractures radiales distales graves avec instabilité et/ou dislocation nécessitant un comblement de défaut osseux.
---------------------	---

Éléments conditionnant le SA :	
Spécifications techniques :	Les allogreffes osseuses étant des tissus d'origine humaine, elles sont soumises à des pré-requis législatifs et réglementaires : - l'autorisation d'établissement (article L.1243-2 du Code de la Santé Publique) - l'autorisation de procédé (article L.1243-5 du Code de la Santé Publique) - le cas échéant, l'autorisation d'importation (article L.1245-5 du Code de la Santé Publique).
Modalités de prescription et d'utilisation :	Réhydratation de quelques minutes avec de préférence le sang du patient (ou du sérum physiologique).
Conditions du renouvellement :	Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible :	En l'absence de données épidémiologiques, la population cible ne peut être estimée. A titre informatif, la population rejointe est d'environ 11 500 patients par an.

Avis 1 définitif

ARGUMENTAIRE

01 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 (LPPR dans la suite du document) du procédé TUTOPLAST.

01.1. MODELES ET REFERENCES

Dénomination commerciale	Référence du produit	Caractéristiques du produit Dimensions en mm G = Granulométrie Vol. = Volume
TUTOPLAST Spongiosa Tête Fémorale Entière	XXXYY L 20300	Tête fémorale entière
TUTOPLAST Spongiosa Hémitête	XXXYY L 20301	Hémitête fémorale
TUTOPLAST Chips Spongieux	XXXYY L 20303	G = 4-10 mm / Vol. ≤ 15 cc
TUTOPLAST Chips Spongieux	XXXYY L 20304	G = 4-10 mm / 15 cc < Vol. ≤ 45 cc
TUTOPLAST Chips Spongieux	XXXYY L20308	G= 0.25-1mm / Vol. ≈ 0.5 cc
TUTOPLAST Chips Spongieux	XXXYY L20309	G= 0.25-1mm / Vol. ≈ 1 cc
TUTOPLAST Coin (Os spongieux)	XXXYY L 20318	10 x 20 / Vol. ≤ 15 cc Angle à 6°
TUTOPLAST Coin (Os spongieux)	XXXYY L 20319	10 x 20 / Vol. ≤ 15 cc ; Angle à 8°
TUTOPLAST Coin (Os spongieux)	XXXYY L 20320	10 x 20 / Vol. ≤ 15 cc ; Angle à 10°
TUTOPLAST Coin (Os spongieux)	XXXYY L 20321	10 x 20 / Vol. ≤ 15 cc ; Angle à 12°
TUTOPLAST Coin (Os spongieux)	XXXYY L 20322	10 x 20 / Vol. ≤ 15 cc ; Angle à 14°

XXXYY = référence donneur

01.2. CONDITIONNEMENT

Individuel, sous double blister stérile, conservation à température ambiante

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

Comblement de perte de substance osseuse.

01.4. COMPARATEURS REVENDIQUES

- Les allogreffes cryo-conservées
- Les allogreffes viro-inactivées

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit de la 1^{ère} demande d'inscription pour l'ensemble des allogreffes traitées par le procédé TUTOPLAST. Les allogreffes distribuées par l'EFS Saint Antoine (Paris) ont néanmoins fait l'objet d'une évaluation antérieure par la CNEDIMTS. Il s'agissait de la seule banque de tissus disposant des prérequis législatifs et réglementaires nécessaires.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Sans objet. Les allogreffes osseuses étant des tissus d'origine humaine, elles sont soumises à des pré-requis législatifs et réglementaires. Les autorisations délivrées pour les allogreffes traitées par le procédé TUTOPLAST sont :

Les autorisations d'établissements (article L.1243-02¹ du Code de la Santé publique, CSP) établies par l'ANSM

- le 7 juin 2013 (référence BT/13/O/001) pour la banque de tissus pour la banque de tissus « TUTOGEN MEDICAL France » implantée à Metz.
- le 15 Mai 2012 (référence BT/12/R/005) par l'ANSM pour la banque de tissus « Etablissement Français du Sang – Ile de France » implantée à Paris (75012), Hôpital Saint-Antoine.

L'autorisation de procédé (article L.1243-5² du CSP) pour les greffons osseux de la société TUTOGEN Medical France, traités selon le procédé TUTOPLAST a été établie par le Paul Ehrlich Institut (autorité nationale Allemande compétente pour les cellules et les tissus, référence DE_BY_05_MIA_2014_0008/55.2-2678.2-3-5, 24 janvier 2014). Cette autorisation, commune à toutes les banques de tissus TUTOGEN Françaises, est validée par l'ANSM sur la base d'une reconnaissance mutuelle entre états membres.

L'autorisation d'import-export (article L.1245-05³ du CSP): les activités d'importation sont exercées par la société TUTOGEN, au sein de la banque de tissus lui appartenant à Metz, implantée Metz, a été établie par l'ANSM (référence IX/14/O/001) et concerne l'importation de greffons osseux TUTOPLAST préparés par la société allemande TUTOGEN MEDICAL GmbH à partir de têtes de fémorales prélevées en Allemagne sur donneurs vivants

03.2. DESCRIPTION

Greffons osseux stériles, fabriqués à partir d'os spongieux viro-inactivés et déshydratés par le procédé TUTOPLAST. Les greffons sont prélevés sur donneurs vivants.

¹ Article L1243-2 : « Peuvent assurer la préparation, la conservation, la distribution et la cession, à des fins thérapeutiques autologues ou allogéniques, des tissus et de leurs dérivés et des préparations de thérapie cellulaire, les établissements et les organismes autorisés à cet effet, après avis de l'Agence de la biomédecine, par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé qui s'assure du respect des dispositions du titre Ier du présent livre. L'autorisation délivrée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, conformément à l'article 6 de la directive 2004/23/ CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains, précise la catégorie de tissus et leurs dérivés ou de préparations de thérapie cellulaire et mentionne les accords passés entre un établissement et des tiers pour la réalisation de ces activités, les procédés de préparation et de conservation mis en œuvre ainsi que les indications thérapeutiques reconnues. Toute modification substantielle des éléments figurant dans l'autorisation initiale qui affecte une ou plusieurs des activités exercées par l'établissement ou l'organisme autorisé doit faire l'objet d'une nouvelle autorisation. Les autres modifications sont soumises à une déclaration auprès du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé [..] »

² Article L1243-5 : « Les tissus ainsi que leurs dérivés utilisés à des fins thérapeutiques et les préparations de thérapie cellulaire font l'objet d'une autorisation de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé après évaluation de leurs procédés de préparation et de conservation ainsi que de leurs indications thérapeutiques et après avis de l'Agence de la biomédecine. Toute modification des éléments figurant dans l'autorisation initiale doit faire l'objet d'une nouvelle autorisation. L'Agence de la biomédecine est informée des autorisations délivrées en application du présent article. »

³ Article L1245-5 : « Seuls peuvent importer ou exporter à des fins thérapeutiques des tissus, leurs dérivés, des cellules issues du corps humain, quel que soit leur niveau de préparation, et des préparations de thérapie cellulaire préparés et conservés dans un Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen, les établissements ou les organismes autorisés par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en application de l'article L. 1243-2 »

03.3. FONCTIONS ASSUREES

Les allogreffes osseuses viro-inactivées selon le procédé TUTOPLAST assurent une fonction de comblement lors des pertes de substance osseuse.

03.4. ACTES

Multiples et fonction de l'indication de comblement.

04 SERVICE ATTENDU

04.1. INTERET DU PRODUIT

04.1.1. ANALYSE DES DONNEES : EVALUATION DE L'EFFET THERAPEUTIQUE / EFFETS INDESIRABLES, RISQUES LIES A L'UTILISATION

04.1.1.1. RAPPEL DES AVIS PRECEDEMMENT EMIS PAR LA COMMISSION

La CNEDiMTS a rendu un avis en date du 12 janvier 2010⁴ sur les allogreffes osseuses. Elle a recommandé une inscription sous description générique pour les allogreffes osseuses cryo-conservées et le maintien de l'inscription sous nom de marque des allogreffes traitées par un procédé de viro-inactivation (cas de l'allogreffe osseuse traitée par Tutogen).

Ce maintien d'une évaluation systématique a été recommandé compte tenu de l'impact de la viro-inactivation sur la structure osseuse de ces différents procédés. Ainsi, la Commission a précisé que les greffons fabriqués à partir d'os spongieux ont une fonction de comblement. Aucune étude clinique n'est exigée dans ce cas. Si une fonction de structure est revendiquée, la Commission a confirmé que sa résistance devait être évaluée. Pour ce faire, des études de compression, des études précliniques et une évaluation clinique sont exigées.

Dans son avis du 28 janvier 2014⁵, la Commission avait recommandé la prise en charge des allogreffes osseuses obtenues selon le procédé TUTOPLAST pour la banque de tissus de Paris St. Antoine. La Commission s'était prononcée en faveur d'un SA suffisant pour une inscription sous nom de marque dans les indications de comblement de perte de substance osseuse. La Commission s'était appuyée sur les éléments suivants :

- Une série de cas monocentrique, non comparative, rétrospective, dont l'objectif était l'analyse du comportement des allogreffes osseuses viro-inactivées selon le procédé TUTOPLAST dans l'indication de comblement de cavités induites par l'ablation de tumeurs osseuses ayant porté sur 15 patients.
- Une série de cas monocentrique, non comparative, rétrospective dont l'objectif était l'évaluation clinique et radiologique d'une allogreffe viro-inactivée selon le procédé TUTOPLAST obtenue à partir de rotules prélevées sur donneurs décédés dans l'indication de décompression et d'arthrodèse cervicale antérieure de Cloward ayant porté sur 15 cas.

Ces études rapportaient la faisabilité d'utiliser les allogreffes traitées par le procédé TUTOPLAST dans les situations de comblement d'un défaut osseux. Elles ne permettaient pas d'évaluer l'intérêt de ces allogreffes lorsqu'un rôle de structure était recherché.

⁴ Avis de la Commission du 12 Janvier 2010 relatif aux allogreffes osseuses, HAS ; 2010 http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_915383/fr/allogreffes-osseuses-cneditmts-du-12-janvier-2010-1994

⁵ Avis de la Commission du 28 janvier 2014 relatif aux allogreffes osseuses viro-inactivées TUTOPLAST, HAS ; 2014 http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1722900/fr/tutoplast

La Commission a attribué une Amélioration de Service Attendu (ASA) de niveau V par rapport aux allogreffes cryo-conservées et une ASA de niveau V par rapport aux autres allogreffes viro-inactivées.

04.1.1.2. NOUVELLES DONNEES SPECIFIQUES

Etude Rajan et Al.⁶, prospective, randomisée, monocentrique, a pour objectif la comparaison clinique et radiologique des allogreffes osseuses préparées par le procédé TUTOPLAST (44 patients) aux autogreffes de crête iliaque (46 patients) dans les fractures radiales distales graves avec instabilité et/ou dislocation nécessitant un comblement de défaut osseux. Les patients sont inclus à leur arrivée en service d'urgence.

Les critères de jugement (non hiérarchisés) sont l'évaluation de la douleur selon une Echelle Visuelle Analogique (EVA 100mm), les mobilités articulaires du poignet opéré en degrés de flexion et le pourcentage de force de préhension du poignet opéré par rapport au poignet controlatéral (sans fracture). La durée d'intervention est également étudiée. Les évaluations cliniques et radiologiques sont réalisées par un chirurgien indépendant à 12 mois post-opératoire, les inclusions ont été réalisées entre janvier 2000 et janvier 2003.

L'âge moyen des patients est de 64[19-90] ans pour le groupe allogreffes et 58,7[25-82] ans pour le groupe autogreffes.

Au total, 73 femmes et 17 hommes ont été inclus la répartition par sexe observée intra-groupe est de 7 hommes pour 37 femmes dans le groupe allogreffes et 10 femmes pour 36 hommes pour le groupe autogreffes.

Le délai avant intervention est de 5,6 jours pour le groupe allogreffes et de 5,4 jours pour le groupe autogreffes

Les résultats, mesurés sur la totalité des effectifs inclus, font état de :

- Un pourcentage de force de préhension du poignet opéré par rapport au poignet controlatéral identique dans les deux groupes (87% ± 22 pour le groupe allogreffes TUTOPLAST et 96% ± 29 pour le groupe autogrefe; N.S.)
- Une mesure radiographique des mobilités articulaires pour les différentes déviations du poignet et une transcription des résultats cliniques vers l'échelle d'appréciation fonctionnelle de Gartland et Werley⁷. Les auteurs rapportent une absence de différence entre les deux groupes.
- les valeurs numériques de la douleur perçue (EVA) ne sont pas rapportées, elles sont retranscrites en paramètres fonctionnels subdivisés en 2 intervalles, dont les bornes ne sont pas précisées. Les auteurs rapportent une absence de différence entre les deux groupes.
- La durée d'intervention est réduite dans le groupe allogreffes (89 minutes ± 35) en comparaison au groupe autogreffes (117 minutes ± 46).

Remarques :

- Les complications éventuelles observées dans le groupe allogreffes ne sont pas décrites.
- La méthode de calcul de la taille des échantillons n'est pas décrite.
- Le plan d'analyse statistique de l'étude n'est pas décrit (méthode de calcul de la taille des échantillons, étude en supériorité ou non infériorité)
- Les critères de jugement ne sont pas hiérarchisés.
- Un contrôle de la répartition par âge et par sexe n'est pas prévu dans les critères d'inclusion.

⁶ Rajan GP, Fornaro J, Trentz O, Zellweger R. Cancellous allograft versus autologous bone grafting for repair of comminuted distal radius fractures: a prospective, randomized trial. J Trauma. 2006 ; 60(6):1322-9.

⁷ Gartland JJ, Werley CW. Evaluation of healed Colles' fractures. J Bone Joint Surg Am. 1951 Oct; 33-A(4):895-907.

- La randomisation est de type calendaire (inclusion dans le groupe allogreffes les jours pairs, inclusion dans le groupe autogreffes les jours impairs)

Au final, cette étude ne permet pas de conclure en termes de supériorité par rapport à l'autogreffe. Elle permet de confirmer l'utilisation des allogreffes traitées par le procédé TUTOPLAST en situation de comblement. D'autres études ont été fournies, celles-ci n'ont pas été retenues du fait de leur aspect non clinique^{8,9,10,11}.

04.1.1.3. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

Le demandeur ne rapporte pas de cas de biovigilance

Au total, une étude spécifique relative aux allogreffes osseuses viro-inactivées selon le procédé TUTOPLAST a été fournie. Cette étude confirme la faisabilité de l'utilisation de ces allogreffes en situation de comblement.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE

Lorsqu'un apport osseux est nécessaire, notamment dans les indications de comblement ou de reconstruction, l'autogreffe est décrite dans la littérature comme le «gold standard». La morbidité du site donneur et la quantité d'os disponible sont ses principales limites. Le recours à d'autres matériaux osseux est envisagé dans le but de s'affranchir des comorbidités liées au prélèvement d'os autologue (douleur, inflammation, infection). De plus, ils constituent une alternative quand la qualité d'os autologue et/ou sa faible quantité ne permet pas le prélèvement. Ainsi, l'utilisation d'os autologue est privilégiée si le contexte clinique le permet. Il peut être remplacé par de l'allogreffe ou du substitut osseux d'origine synthétique ou d'origine animale. De nombreuses spécialités sont concernées par le besoin d'un apport osseux et les situations cliniques au sein d'un domaine thérapeutique sont nombreuses. Selon la situation clinique, le chirurgien privilégiera le recours à l'os autologue, l'allogreffe ou le substitut osseux. Ces deux derniers matériaux occupent d'une manière générale la même place dans la stratégie thérapeutique, les allogreffes pouvant être privilégiées pour un objectif mécanique dominant.

L'allogreffe, ainsi que les substituts osseux d'origine synthétique ou biologique, constituent des alternatives à l'autogreffe.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

La Commission a trouvé un intérêt thérapeutique aux allogreffes osseuses viro-inactivées selon le procédé TUTOPLAST dans l'indication de comblement de perte de substance osseuse.

⁸ Seebach C, Schultheiss J, Wilhelm K, Frank J, Henrich D. Comparison of six bone-graft substitutes regarding to cell seeding efficiency, metabolism and growth behaviour of human mesenchymal stem cells (MSC) in vitro. Injury. 2010 ;41(7):731-8.

⁹ Coquelin L, Fialaire-Legendre A, Roux S, Pognard A, Bierling P, Hernigou P et Al. In vivo and in vitro comparison of three different allografts vitalized with human mesenchymal stromal cells. Tissue Eng Part A. 2012 ;18(17-18):1921-31.

¹⁰ Trentz OA, Hoerstrup SP, Sun LK, Bestmann L, Platz A, Trentz OL. Osteoblasts response to allogenic and xenogenic solvent dehydrated cancellous bone in vitro. Biomaterials. 2003 ;24(20):3417-26.

¹¹ Vastel L, Masse C, Mesnil P, Crozier E, Padilla F, Laugier P et Al. Comparative ultrasound evaluation of human trabecular bone graft properties after treatment with different sterilization procedures. J Biomed Mater Res B Appl Biomater. 2009 ; 90(1):430-7

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

Les allogreffes osseuses sont utilisées en alternative ou en complément aux autogreffes, pour combler une perte de substance osseuse, notamment en cas de pathologie ostéo-articulaire 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 viro-inactivées sont susceptibles d'entraîner un handicap et une dégradation de la qualité de vie.

04.2.2. ÉPIDEMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

La Commission ne dispose pas de données épidémiologiques propres aux allogreffes osseuses. Les indications des allogreffes osseuses sont multiples et la réalisation de ces greffes ne constitue pas l'objet principal des interventions au cours desquelles elles sont utilisées.

Toutefois, il est possible de préciser que les principales indications des allogreffes osseuses sont la reconstruction osseuse dans les arthroplasties de hanche ou de genou, de 1^{ère} ou de 2^{de} intention.

Les données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) renseignent sur le nombre d'arthroplasties coxofémorales : 138 782 et le nombre d'arthroplasties du genou : 89 189 pratiquées en France en 2013.

04.2.3. IMPACT

Les allogreffes osseuses viro-inactivées selon le procédé TUTOPLAST répondent à un besoin thérapeutique déjà couvert.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

Le comblement de perte de substance osseuse par les allogreffes osseuses viro-inactivées selon le procédé TUTOPLAST a un intérêt de santé publique compte tenu de la gravité des affections concernées et du fait que l'utilisation du traitement de référence (autogreffe) est limitée par la quantité d'os disponible et par la morbidité liée au prélèvement osseux.

En conclusion, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu 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 des allogreffes traitées selon le procédé TUTOPLAST dont les références sont mentionnées dans le paragraphe 1.1.

La Commission recommande une inscription sous nom de marque et retient les indications suivantes : comblement de perte de substance osseuse.

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

Les allogreffes osseuses étant des tissus d'origine humaine, elles sont soumises à des pré-requis législatifs et réglementaires :

- l'autorisation d'établissement (article L.1243-2 du CSP)
- l'autorisation de procédé (article L.1243-5 du CSP)
- le cas échéant, l'autorisation d'importation (article L.1245-5 du CSP).

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

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

06 AMELIORATION DU SERVICE ATTENDU

06.1. COMPARETEURS RETENUS

Le comparateur retenu correspond aux allogreffes cryo-conservées inscrites sur la LPPR. En l'absence d'études cliniques comparatives, la Commission ne peut déterminer l'ASA des allogreffes osseuses traitées selon le procédé TUTOPLAST par rapport aux autres allogreffes viro-inactivées.

06.2. NIVEAU D'ASA

Les allogreffes osseuses traitées selon le procédé TUTOPLAST se stockent à température ambiante, elles sont disponibles immédiatement pour l'implantation contrairement aux allogreffes cryo-conservées.

La Commission s'est prononcée pour une amélioration du service attendu mineure (ASA IV), en termes de commodité d'emploi, par rapport aux allogreffes cryo-conservées.

07 CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT ET DUREE D'INSCRIPTION

07.1. CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT

Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

07.2. DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

5 ans

08 POPULATION CIBLE

En l'absence de données épidémiologiques spécifiques et compte tenu de la diversité des situations cliniques nécessitant un comblement de perte de substance osseuse, la population cible des allogreffes osseuses ne peut être estimée avec précision.

Les indications principales des allogreffes osseuses traitées selon le procédé TUTOPLAST sont le comblement des pertes de substance osseuse liées aux prothèses de hanche ou de genou.

Les données du PMSI 2013 renseignent sur le nombre d'actes comprenant une reconstruction osseuse de la hanche et du genou ; le total est estimé à près de 20 000 actes (tableau suivant).

Code CCAM	Libellé	Nombre d'actes classants
NEKA012	Remplacement de l'articulation coxofémorale par prothèse totale avec reconstruction acétabulaire ou fémorale par greffe	8114
NEGA001	Ablation d'une prothèse totale de hanche avec reconstruction osseuse de l'acétabulum et/ou du fémur	160
NEKA001	Changement des pièces acétabulaire et fémorale d'une prothèse totale de hanche, avec reconstruction par greffes compactées sans ostéosynthèse	668
NEKA002	Changement de la pièce acétabulaire ou fémorale d'une prothèse totale de hanche, avec reconstruction osseuse de l'acétabulum ou du fémur	1265
NEKA006	Changement des pièces acétabulaire et fémorale d'une prothèse totale de hanche, avec reconstruction et ostéosynthèse de l'acétabulum et/ou du fémur	3771
NEKA007	Changement de la pièce acétabulaire ou fémorale d'une prothèse totale de hanche, avec reconstruction osseuse par greffes compactées sans ostéosynthèse	1200
NEKA008	Changement des pièces acétabulaire et fémorale d'une prothèse totale de hanche, avec reconstruction ou ostéosynthèse de l'acétabulum ou du fémur	1894
NELA001	Repose d'une prothèse totale de l'articulation coxofémorale, avec reconstruction osseuse	307
NFKA002	Changement d'une prothèse tricompartimentaire du genou, avec reconstruction osseuse	1960
NFLA001	Repose d'une prothèse articulaire du genou, avec reconstruction osseuse	311
TOTAL		19 650

Si l'on considère que les indications retenues dans ce calcul représentent 85 % des interventions où il y a comblement d'un défaut osseux, on atteint un nombre total d'interventions annuelles proche de 25 000. Sur la base des proportions d'utilisation de l'os traité par rapport à l'os cryoconservé, on estime que la population cible représente 65 à 70 % de ces interventions, soit environ 16 000 à 17 500 patients.

Par ailleurs, la population rejointe des allogreffes osseuses a été estimée à partir d'une revue des statistiques de remboursements des dispositifs médicaux inscrits à la LPPR¹².

¹² <http://www.ameli.fr/l-assurance-maladie/statistiques-et-publications/donnees-statistiques/liste-des-produits-et-prestations-lpp.php>

L'ensemble des codes correspondants aux allogreffes osseuses a été recherché *via* les mots-clés « GREFFONS OSSEUX », « FRAGMENTS OSSEUX » et « TETE FEMORALE ». Ces données correspondent au régime général – hors sections locales mutualistes, en métropole. Un facteur correctif fourni permet de calculer l'ensemble des remboursements en France.

Elles renseignent également sur le nombre d'allogreffes viro-inactivées selon le procédé TUTOPLAST.

Nombre d'unités remboursées en France	2012	2013
Allogreffes osseuses viro-inactivées TUTOPLAST	686	685
Allogreffes osseuses (cryo-conservées et viro-inactivées)	11 074	11 569

La population cible ne peut être estimée avec précision. A titre informatif, la population cible du comblement osseux a été estimée entre 16 000 et 17 500 patients.

La population rejointe des allogreffes osseuses est estimée à environ 11 500 patients.