

**COMMISSION NATIONALE D’ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ**

AVIS DE LA CNEDiMTS

6 octobre 2015

CONCLUSIONS

MUTARS, système modulaire de reconstruction massive de la hanche

Demandeur / Fabricant : IMPLANTCAST (Allemagne)

Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur (cf. pages 3 et 4)

Indications retenues :	Reconstruction de l’articulation de la hanche (et du genou, le cas échéant) après résection de tumeurs osseuses localisées du fémur proximal, nécessitant la résection du fémur proximal ou de la totalité du fémur, et dans toutes situations exceptionnelles de destruction massive du fémur proximal ou du fémur total d’origine non carcinologique
Service Attendu (SA) :	Suffisant , en raison de : - l’intérêt thérapeutique du système modulaire de reconstruction massive de la hanche MUTARS - l’intérêt de santé publique au vu de la gravité de la pathologie.
Comparateurs retenus :	Autres systèmes modulaires de reconstruction massive de la hanche
Amélioration du SA :	ASA de niveau V
Type d’inscription :	Nom de marque
Durée d’inscription :	5 ans

Données analysées :	<u>Données spécifiques :</u> - Série de cas rétrospective de 250 patients traités pour des tumeurs osseuses primitives ou des tumeurs des parties molles malignes avec implication osseuse, dont 41 reconstructions de fémur proximal et 12 reconstructions de fémur total, suivis 45 mois en moyenne. Les critères de jugement sont le taux de survie du membre, le taux de survie de la prothèse, le score fonctionnel de Enneking et les complications.
---------------------	---

	- Série de cas rétrospective de 80 patients suivis 46 mois en moyenne après une résection de métastases puis une reconstruction par prothèse modulaire MUTARS, dont 37 reconstructions de fémur proximal et 1 reconstruction de fémur total. Les critères de jugement sont la survie des patients, les complications, la survie de la prothèse sans reprise chirurgicale et la survie du membre. - Série de cas rétrospective de 28 patients traités pour reprise de prothèse totale de hanche conventionnelle par une prothèse modulaire massive de reconstruction du fémur proximal MUTARS et suivis 46 mois en moyenne. Les critères de jugement sont la survie de la prothèse, le score fonctionnel Harris Hip Score et les complications. - Série de cas rétrospective comparant la reconstruction fémorale intramédullaire et la reconstruction par fémur total MUTARS chez 27 patients en situation de reprise multiple de prothèses de hanche ou de genou. La durée moyenne de suivi est de 31 mois. Les critères de jugement sont les résultats fonctionnels et les complications.
--	---

Éléments conditionnant le SA :	
Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par l'industriel.
Modalités de prescription et d'utilisation :	La pose de l'indication ainsi que le choix des séquences pré-, per et post-opératoires doivent relever d'une décision concertée, prise par une équipe multidisciplinaire lors d'une réunion de concertation pluridisciplinaire. La prise en charge des patients doit avoir lieu dans un centre spécialisé dans le traitement des tumeurs osseuses. Les contre-indications sont les suivantes : - Allergie connue à un ou plusieurs matériaux constitutifs du dispositif - Troubles circulatoires résultant d'une intervention précédente ou insuffisance de la vascularisation locorégionale (artériopathie) - Infections aiguës ou chroniques - Etats psychiatriques ou neurologiques diminuant la capacité du patient ou sa volonté à respecter une restriction post opératoire - Situations dans lesquelles les implants seraient soumis à des contraintes excessives : obésité majeure, insuffisances musculaires, pathologies articulaires multiples, arthropathies neurogènes, graves pathologies des muscles ou des nerfs du membre concerné sources de non utilisation de l'implant ou de complications précoces - Malformations sévères ou déviations axiales rendant impossible l'implantation - Résection non marginale de la tumeur - Troubles métaboliques graves risquant de compromettre la cicatrisation ou faciliter l'infection - Capital osseux insuffisant pour une bonne fixation de l'implant - Couverture cutanée de mauvaise qualité au niveau de l'articulation de la hanche ou du genou (risque de nécrose ou d'exposition des implants)
Conditions du renouvellement :	Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations
Population cible :	Entre 100 et 200 patients par an

Avis 1 définitif

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).

01.1. MODELES ET REFERENCES

Les éléments du système modulaire de reconstruction massive de la hanche MUTARS permettent d'élaborer deux systèmes en fonction de la zone épiphyso-métaphyso-diaphysaire du fémur à reconstruire :

- système modulaire de reconstruction massive du fémur proximal MUTARS,
- système modulaire de reconstruction massive du fémur total MUTARS avec articulation de genou (charnière).

Le système modulaire de reconstruction du fémur proximal MUTARS est constitué des éléments suivants :

- une tête fémorale
- un trochanter (composant épiphyso-métaphyso-diaphysaire) MUTARS
- une ou 2 diaphyses MUTARS (optionnelles)
- une diaphyse de connexion MUTARS (optionnelle)
- une tige fémorale MUTARS
- une (ou 2) vis M10 MUTARS

Les éléments optionnels sont utilisés ou non en fonction de la longueur d'os réséqué.

Le système modulaire de reconstruction du fémur total MUTARS est constitué des éléments suivants :

Partie fémorale (partie ayant été réséquée) :

- une tête fémorale
- un trochanter (composant épiphyso-métaphyso-diaphysaire) MUTARS
- une diaphyse MUTARS (si la longueur de résection est supérieure ou égale à 570 mm, 3 diaphyses sont nécessaires)
- un réducteur fémur total MUTARS
- une diaphyse de connexion MUTARS
- un composant fémoral épiphyso-métaphyso-diaphysaire MUTARS MOM
- deux vis M10 MUTARS

Partie tibiale (partie à resurfacier) :

- un insert en polyéthylène MUTARS GENUX MK
- une embase tibiale MUTARS GENUX MK
- une charnière MUTARS GENUX MK
- une cale tibiale MK (optionnelle)
- un offset MUTARS GENUX MK
- une tige MUTARS GENUX MK

Selon le demandeur, la tête fémorale doit obligatoirement être une tête fémorale de la société Implantcast, afin que les pentes de cône soient compatibles.

Le tableau ci-dessous détaille l'ensemble des éléments composant les systèmes modulaires de reconstruction massive de la hanche MUTARS. **Seules les références en gras ont été retenues par la Commission pour une inscription sous nom de marque.**

Note : les autres éléments correspondent à des descriptions génériques existantes sur la LPPR.

Désignation du composant
Trochanter MUTARS
Composant fémoral épiphysio-métaphysio-diaphysaire MUTARS
Diaphyse MUTARS
Réducteur fémoral total MUTARS
Tige fémorale MUTARS (cimentée, non cimentée ou cimentée avec bague d'hydroxyapatite)
Tige tibiale MUTARS (cimentée, non cimentée ou cimentée avec bague d'hydroxyapatite)
Vis M10 MUTARS
Composant tibial MUTARS GENUX MK (monobloc cimenté, cimenté ou non cimenté)
Insert polyéthylène MUTARS GENUX MK (fixe ou mobile)
Charnière MUTARS GENUX MK
Adaptateur offset MUTARS GENUX MK
Tige MUTARS GENUX MK (cimentée ou non cimentée)
Cale tibiale MK
Plateau d'augmentation MK

L'ensemble des dénominations et références est indiqué en annexe, page 19.

A noter : plusieurs composants ont un nom différent de MUTARS : les composants de resurfaçage font partie d'une prothèse de genou de reprise, le genou MUTARS GENUX MK, et correspondent à la ligne générique des prothèses de genou de reprise. Ces composants, s'ils font partie du système MUTARS, ne font pas l'objet de la demande d'inscription sous nom de marque.

01.2. CONDITIONNEMENT

Conditionnement stérile unitaire.

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

Perte de substance osseuse massive d'origine tumorale ou non de la région épiphysio-métaphysio-diaphysaire de la hanche

La principale indication du système MUTARS hanche est la reconstruction d'une perte de substance d'osseuse d'origine tumorale. En cas de tumeur osseuse primitive, une résection carcinologique (telle que décrite par Enneking) doit être possible pour assurer un traitement chirurgical adéquat. Si cela n'était pas possible, il conviendrait de s'orienter vers une autre alternative, et l'amputation du membre devrait être considérée. L'insertion d'une prothèse MUTARS ne devrait pas conduire à une résection intra lésionnelle ou marginale.

Dans le cas de métastases osseuses, l'indication dépend de l'état général du patient. Si une des parties réséquées de l'os ne peut pas supporter une charge anatomique normale et si une ostéosynthèse ne peut pas apporter une stabilité suffisante, l'implantation d'une prothèse massive MUTARS peut contribuer à restaurer une fonction locomotrice et à améliorer la qualité de vie du patient. En cas de défauts osseux multiples, l'indication d'utilisation de la prothèse MUTARS devrait être restreinte si la mobilisation du patient ne peut pas être envisagée.

Les autres indications de pose d'une prothèse MUTARS pour suppléer la perte de substance osseuse massive d'origine non tumorale sont les reprises de prothèses articulaires, les fractures périprothétiques, les pseudarthroses.

01.4. COMPARATEURS REVENDIQUES

- Pour le fémur proximal : le système modulaire de reconstruction massive de fémur proximal METS.
- Pour le fémur total : le système modulaire de reconstruction massive de fémur total de la société Zimmer.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR du système modulaire de reconstruction massive de la hanche MUTARS.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe III, notification par MEDCERT GmbH (n°0482), Allemagne.

03.2. DESCRIPTION

Le système modulaire de reconstruction massive de la hanche MUTARS est une prothèse de reconstruction massive modulaire de la région épiphyso-métaphyso-diaphysaire du fémur. Deux systèmes modulaires sont concernés par cette demande d'inscription sur la LPPR :

- Le système modulaire MUTARS de reconstruction du fémur proximal constitué d'une tête fémorale et d'une prothèse de reconstruction du fémur proximal.
- Le système modulaire MUTARS de reconstruction du fémur total constitué d'une tête fémorale, d'une prothèse de reconstruction du fémur total et d'une prothèse de resurfaçage tibial avec articulation de genou à charnière.

Ce système modulaire est composé de plusieurs composants décrits dans la section Modèles et références. Ces éléments sont assemblés en per-opératoire afin d'adapter le système à la situation clinique et en fonction de la longueur de fémur réséqué.

La modularité est présente à différents niveaux :

- des tiges disponibles dans plusieurs longueurs et largeurs, des diaphyses et trochanters disponibles dans plusieurs longueurs,
- le mode de fixation des composants entre eux qui peut être impacté (verrouillage par cône morse) ou vissé (verrouillage par vis),

- le matériau : les composants sont en alliage chrome-cobalt-molybdène (CoCrMo) ou en titane (alliageTiAl₆V₄). Les tiges fémorales et les tiges tibiales sont disponibles dans les 2 matériaux.
- le revêtement : certains composants ont un revêtement en hydroxyapatite, ou en nitrure de titane et hydroxyapatite, ou en macrobilles.
- L'insert, en polyéthylène conventionnel, est disponible en 4 tailles. Il est utilisé comme surface de glissement sur les embases tibiales, et mis en place par clipsage. Le genou a une charnière rotatoire ou fixe, selon l'insert utilisé.
- La fixation osseuse des composants peut être cimentée ou non cimentée, selon les références.

L'ensemble des éléments du système de reconstruction massive de la hanche MUTARS disponibles en termes de dimensions, de matériaux et de revêtement est présenté en annexe, page 19.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

Le système modulaire de reconstruction massive de la hanche MUTARS est destiné à remplacer un large segment osseux incluant l'articulation de la hanche et une partie épiphyso-métaphyso-diaphysaire du fémur plus ou moins importante selon l'étendue de la lésion tumorale ou du défaut osseux pour une pathologie non néoplasique. Le système restaure les fonctions articulaires du fémur (hanche et le cas échéant, genou) et comble la perte massive de substance osseuse.

03.4. ACTES ASSOCIES

Parmi les actes inscrits à la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM version 40), ceux qui correspondent à l'acte d'exérèse du fémur et de reconstruction par un système modulaire MUTARS hanche sont :

- pour la reconstruction massive de fémur proximal, l'association des 2 actes :
 - NBFA007 : Résection en bloc d'une extrémité et/ou de la diaphyse du fémur
 - NEMA011 : Reconstruction de l'articulation coxofémorale par prothèse massive ou sur mesure, après perte de substance segmentaire au niveau de la hanche ou de l'os coxal.
- pour la reconstruction massive de fémur total, l'association des 2 actes :
 - NBFA007 : Résection en bloc d'une extrémité et/ou de la diaphyse du fémur
 - NEMA011 : Reconstruction de l'articulation coxofémorale par prothèse massive ou sur mesure, après perte de substance segmentaire au niveau de la hanche ou de l'os coxal.
 - NFMA006 : Reconstruction de l'articulation du genou par prothèse massive ou sur mesure, après perte de substance segmentaire.

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. DONNEES NON SPECIFIQUES

Le demandeur fournit 5 études rétrospectives (Chandrasekar¹ *et al.* 2009, Chandrasekar² *et al.* 2008, Dean³ *et al.* 2012, Lundh⁴ *et al.* 2014 et Ahmed⁵ 2009) concernant d'autres systèmes modulaires de reconstruction massive du fémur proximal et du fémur total. Ces études non comparatives et non spécifiques ne sont pas retenues.

04.1.1.2. DONNEES SPECIFIQUES

Quatre études spécifiques du système modulaire MUTARS de reconstruction massive de la hanche sont fournies : il s'agit de 4 séries de cas rétrospectives^{6,7,8,9} dont l'une est comparative⁹. Trois concernent le système modulaire MUTARS de reconstruction de fémur proximal et l'une le système modulaire MUTARS de reconstruction de fémur total. Deux études concernent des indications tumorales et deux des indications non oncologiques. L'étude Gosheger *et al.* était déjà fournie dans le dossier MUTARS genou, car non spécifique de la reconstruction de hanche.

Etude Gosheger⁶ *et al.*, 2006 : L'objectif de cette série rétrospective monocentrique (clinique universitaire de Münster, Allemagne) était d'évaluer les résultats cliniques et les complications associés au système modulaire MUTARS chez 250 patients (115 femmes, 135 hommes) traités pour des tumeurs osseuses primitives ou des tumeurs des parties molles malignes avec implication osseuse entre 1992 et 2003. L'âge moyen des patients était de 30,7 ans (7,4 – 80 ans) et le suivi moyen de 45 mois (3 – 140 mois).

Les indications pour la reconstruction massive étaient :

- Ostéosarcome : n=139
- Chondrosarcome : n=43
- Sarcome d'Ewing : n=36
- Histiocytome fibreux malin : n=12
- Ostéosarcome parostéal : n=6
- Sarcome des parties molles avec atteinte osseuse : n=4
- Tumeur à cellules géantes transformée: 4
- Leiomyosarcome osseux : n=3

¹ Chandrasekar CR, Grimer RJ, Carter SR, Tillman RM, Abudu A, Buckley L. Modular endoprosthetic replacement for tumours of the proximal femur. *J Bone Joint Surg Br* 2009;91(1):108-12

² Chandrasekar CR, Grimer RJ, Carter SR, Tillman RM, Abudu AT. Modular endoprosthetic replacement for metastatic tumours of the proximal femur. *J Orthop Surg Res* 2008;3:50

³ Dean BJ, Matthews JJ, Price A, Stubbs D, Whitwell D, Gibbons CM. Modular endoprosthetic replacement for failed internal fixation of the proximal femur following trauma. *Int Orthop* 2012;36(4):731-4

⁴ Lundh F, Sayed-Noor AS, Brosjö O, Bauer H. Megaprosthesis reconstruction for periprosthetic or highly comminuted fractures of the hip and knee. *Eur J Orthop Surg Traumatol* 2014;24(4):553-7

⁵ Ahmed AR. Total femur replacement. *Arch Orthop Trauma Surg* 2010;130(2):171-6

⁶ Gosheger G, Gebert C, Ahrens H, Streibuerger A, Winkermann W, Harges J. Endoprosthetic reconstruction in 250 patients with sarcoma. *Clin Orthop Relat Res.* 2006; 450:164-71

⁷ Henrichs MP, Krebs J, Gosheger G, Streibuerger A, Nottrott M, Sauer T, Hoell S, Singh G, Harges J. Modular tumor endoprostheses in surgical palliation of long-bone metastases: a reduction in tumor burden and a durable reconstruction. *World J Surg Oncol* 2014;12: 330

⁸ Harges J, Budny T, Hauschild G, Balke M, Streibuerger A, Dieckmann R, Gosheger G, Ahrens H. [Proximal femur replacement in revision arthroplasty]. *Z Orthop Unfall* 2009;147(6):694-9. German

⁹ Hoell S, Butschek S, Gosheger G, Dedy N, Dieckmann R, Henrichs M, Daniilidis K, Harges J. Intramedullary and total femur replacement in revision arthroplasty as a last limb-saving option: is there any benefit from the less invasive intramedullary replacement? *J Bone Joint Surg Br* 2011;93(11):1545-9

- Tumeur osseuse indifférenciée : n=2
- Fibrosarcome : n=1

La reconstruction concernait le fémur distal chez 103 patients, le tibia proximal chez 42 patients, le **fémur proximal chez 41 patients**, l'humérus proximal chez 39 patients, le **fémur total chez 12 patients**, l'humérus total chez 7 patients, l'humérus distal chez 5 patients et le tibia total chez 1 patient. Dans tous les cas, un système modulaire de reconstruction MUTARS était utilisé, les différents systèmes modulaires MUTARS incluant aussi des systèmes de reconstruction massive du fémur proximal, du fémur total, du tibia total, de l'humérus proximal, de l'humérus distal et de l'humérus total.

Deux cent trois (203) patients étaient vivants lors du dernier suivi, parmi lesquels 14 (6,9%) avaient des métastases, 1 avait une récurrence locale et 188 étaient guéris. 47 patients étaient décédés à cause de leur cancer, en moyenne à 26 mois post-opératoire (3 - 100 mois).

Résultats (note : les intervalles de confiance à 95% ne sont pas renseignés pour les taux de survie. Il n'est pas précisé si l'analyse portait sur tous les patients ou uniquement sur les patients vivants à 5 ans.)

Taux de survie du membre

Tout événement conduisant à l'amputation du membre (ex. : récurrence locale, échec de la prothèse) était pris en compte pour l'estimation de la survie du membre.

Le taux de survie du membre à 5 ans était de 88,7% chez les patients avec une tumeur du membre supérieur et de 87,1% chez ceux avec une tumeur du membre inférieur. La survie du membre était de 93,1% pour les tumeurs de fémur distal, de 87,1% pour les tumeurs de tibia proximal et de **82,6% pour les tumeurs de fémur proximal**.

Taux de survie de la prothèse

Les événements pris en compte pour l'estimation de la survie de la prothèse étaient le descellement aseptique, la fracture de la tige et l'infection.

Le taux de survie de la prothèse à 5 ans était de 89,7% au niveau du membre supérieur et de 68,5% au niveau du membre inférieur. Les taux de survie prothétiques à 5 ans étaient de **78,7% pour les reconstructions de fémurs proximaux**, de 65,9% pour celles de fémurs distaux et 61,7% pour celles de tibias proximaux.

La survie prothétique sans ré-intervention était de 60,4% à 5 ans et de 42,3% à 10 ans.

Score fonctionnel de Enneking (exprimé sur 30 points)

Le score fonctionnel de Enneking ou Musculoskeletal tumor society system (MSTS) (exprimé sur 30 points ou en %) est spécifique des patients subissant une chirurgie de sauvetage de membre après résection de tumeur osseuse. Il comporte une évaluation subjective de 6 dimensions notées chacune de 0 à 5 en fonction du niveau ressenti ou de performance : la douleur, la fonction et l'acceptation émotionnelle (dimensions communes pour le membre supérieur et le membre inférieur) ; les aides, la marche et la boiterie pour le membre inférieur. Un total de 30 correspond à une douleur nulle et une aptitude fonctionnelle maximale.

TYPE DE RECONSTRUCTION MASSIVE	SCORE DE ENNEKING (ETENDUE)
Tibia proximal	25 (13-30)
Fémur distal	24 (8-30)
Humérus distal	23 (18-27)
Fémur proximal	21 (14-29)
Humérus proximal	21 (1-25)
Fémur total	20 (13-27)
Humérus total	19 (18-20)

Complications

- infection profonde : n=30 (12%).
- descellement aseptique : n=20 patients (8%), dont 15 cas de descellement de tige fémorale dans des reconstructions massives du fémur distal
- tige fracturée : n=4
- 2 cas de luxation au niveau de l'épaule
- 3 cas de luxation de la hanche chez des patients ayant eu une reconstruction du fémur proximal
- 8 cas d'usure du polyéthylène parmi les 103 patients ayant eu une reconstruction de fémur distal
- 1 cas d'avulsion du tendon rotulien.

Etude Henrichs⁷ et al. 2014 : cette série de cas rétrospective monocentrique (hôpital universitaire de Münster, Allemagne) avait comme objectif d'évaluer les résultats oncologiques, les complications et la fonction après résection de métastases puis reconstruction par des prothèses modulaires massives MUTARS (humérus proximal n=21, humérus distal n=1, humérus total n=2, diaphyse humérale n=2, **fémur proximal n=37**, fémur distal n=14, **fémur total n=1**, tibia proximal n=2, diaphyse fémorale n=1, diaphyse tibiale n=1) implantées entre 1993 et 2008 chez 80 patients (50 hommes, 30 femmes, 82 interventions).
L'âge moyen des patients était de 63 ans $\pm$ 11,3 (34,3 – 83,6) et le suivi moyen de 19 mois (0,5 – 106,8).

La majorité des prothèses massives avaient un revêtement en argent (n=51) – produit ne faisant pas l'objet de cette demande d'inscription - et étaient cimentées (n=72).

Survie des patients

Les taux de survie globale étaient de 70% à 1 an postopératoire, 43% à 2 ans postopératoire, 28% à 3 ans et 20% à 5 ans.

La durée moyenne de survie globale était de 35,2 $\pm$ 4,6 mois (IC à 95% 26,2 à 44,2 mois, étendue : 1,1 – 154,3).

Les résultats spécifiques aux patients ayant eu une reconstruction de la hanche ne sont pas individualisés.

Complications

Au total, 25 complications étaient rapportées :

	Mineures n=13				Majeures n=11			Générales n=1
	Problème de cicatrisation	Paralysie temporaire	Contracture articulaire	Fracture	Infection	Descellement aseptique	Luxation	ARDS
Total	7	4	1 (fémur distal)	1 (humérus prox.)	6 (fémur prox. n=3 ; fémur distal n=2, diaphyse tib. n=1)	6	5 (fémur prox. n=3 ; humérus prox. n=2)	1

Il y a eu 15 reprises chirurgicales.

Taux de survie de la prothèse sans reprise chirurgicale

Le taux de survie de la prothèse était de 83,1% à 1 an, de 73,9% à 5 ans et de 47,5% à 8 ans.

Le taux de survie des fémurs proximaux prothétiques était de 87,7 % à 1 an et à 5 ans.

Taux de survie du membre

Tout événement conduisant à l'amputation du membre (ex. : récurrence locale, échec de la prothèse) était pris en compte pour l'estimation de la survie du membre.

Le taux de survie du membre était de 98%.

Etude Harges⁸ et al. 2009 : cette série rétrospective monocentrique (hôpital universitaire de Münster, Allemagne) a comme objectif d'étudier le taux de complication et les résultats fonctionnels après implantation de prothèse modulaire de reconstruction massive du fémur proximal en situation non oncologique (reprise de prothèse de hanche) chez 28 patients (20 femmes, 8 hommes) d'âge moyen 72 ans (49-89 ; DS=10 ans).

La durée moyenne du suivi de ces patients implantés entre 1996 et 2007 était de 46 mois (3-132 ; DS=35 mois).

L'indication de chirurgie de reprise était due à une infection périprothétique dans 15 cas, à une fracture périprothétique dans 8 cas, un descellement aseptique dans 4 cas et à une infection associée à l'implant dans 1 cas.

Résultats

Taux de survie de la prothèse

Les événements pris en compte pour l'estimation de la survie de la prothèse étaient le descellement aseptique, l'infection périprothétique et la fracture de la tige prothétique.

La survie cumulée de la prothèse était de 81,8% à 5 ans. [*intervalle de confiance non rapporté*]

Résultats fonctionnels

- Score fonctionnel Harris Hip score

Le score de Harris moyen (disponible chez 19 patients, 6 patients n'ayant pu être contactés et 3 patients étant décédés) était passé de 23,9 en préopératoire (médiane : 24 ; 3-59 ; DS =17,6) à 65,7 au dernier suivi (médiane : 66 ; 33-93 ; DS =12,6).

La réduction de la douleur contribuait de manière importante à l'évolution du score de Harris, passant de 9,0 en préopératoire (médiane : 10 ; 0-30 ; DS =9,9) à 38,7 au dernier suivi (médiane : 40 ; 20-44 ; DS =6,9).

- Quatre (4) patients marchaient sans aide, 14 utilisaient une ou deux béquilles et 7 patients utilisaient un déambulateur. Un patient pouvait marcher sur de courtes distances avec deux béquilles, mais utilisait un fauteuil roulant le reste du temps. Un autre patient avait besoin d'un fauteuil roulant en permanence à cause d'un syndrome tétraspastique. Enfin, la patiente ayant eu une réinfection de son implant est restée alitée jusqu'à son décès.

Complications

Chez 8 patients, une reprise (n=5) ou plus ont été nécessaires (2 reprises n=2, 4 reprises n=1).

La cause de la reprise était la luxation chez 4 patients, le descellement aseptique chez 2 patients et l'infection périprothétique chez 2 patients.

Etude Hoell⁹ et al. 2011 : cette série rétrospective comparative monocentrique (hôpital universitaire de Münster, Allemagne) a comme objectif d'évaluer les indications, le taux de complication et les résultats fonctionnels de la reconstruction fémorale intramédullaire et de

la reconstruction de **fémur total MUTARS** en situation de reprise multiple de prothèse de hanche et de genou chez 27 patients (21 femmes, 6 hommes) d'âge moyen 73 ans. La durée moyenne du suivi de ces patients implantés entre 1999 et 2010 était de 31,3 mois (6 -90). Deux patients étaient perdus de vue (un dans chaque groupe de traitement).

Résultats

Caractéristiques des patients

	Fémur total intramédullaire	Fémur total MUTARS
Nombre de patients	15	12
Age moyen	73 ans (63-87)	73 ans (55-88)
Indications		
Nombre moyen d'interventions précédentes		
- concernant la hanche	3,2 (1 – 7)	3,5 (0 – 10)
- concernant le genou	1,5 (0 – 6)	1,8 (0 – 7)
Infection périprothétique	5	5
Descellement aseptique	10 (associé à une fracture dans 8 cas)	7 (associé à une fracture dans 1 cas)
Perte de substance (Class. Paprosky)		
II	/	1
IIB	2	/
IIIA	1	/
IV	12	8
Sans classification	0	3
Etat du trochanter		
Intact	13	2
Fracturé/Luxé	1	5
Absent	1	5
Reprise cotyle	6	7
Temps opératoire moyen	305 min (190-410)	231 min (120-335)
Unités de globules rouges	4,7 (2-8)	3,4 (1-10)

Résultats fonctionnels

	Fémur total intramédullaire n=14	Fémur total n=11
Score MSTS au dernier suivi	65 % (27 – 87)	69 % (37 – 87)
Harris Hip score préopératoire	24 (12 – 32)	30 (6 – 43)
Harris Hip score au dernier suivi	58 (13 – 93)	61 (20 – 79)
Knee society score (KSS) préopératoire	34 (11 – 60)	39 (11 – 83)
KSS au dernier suivi	73 (40 – 98)	77 (40 – 98)
KSS fonction préopératoire	8 (0 – 20)	3 (0 – 25)
KSS fonction au dernier suivi	32 (10 – 80)	13 (0 – 40)
Aide à la marche utilisée	- Fauteuil roulant : 2 patients - 1 béquille au moins : 6 patients - 2 béquilles : 2 patients - Aucune aide : 1 patient	- Fauteuil roulant : 2 patients - 1 béquille : 1 patient - 2 béquilles : 8 patients

Complications

	Fémur total intramédullaire n=15	Fémur total n=12
Infection	4 (2 amputations=désarticulations de la hanche, 1 décès, 1 reprise acétabulaire associée à un traitement antibiotique au long cours)	/
Problème de cicatrisation	2 (reprises)	/
Rupture du tendon rotulien	1 (réparé)	/
Descellement aseptique du composant acétabulaire	1	/
Luxation	1	/
Usure de la charnière	1	/
Paralysie temporaire du nerf sciatique	/	1 (reprise)

04.1.1.3. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

Les données de matériovigilance transmises font état d'un seul événement (fracture de tige survenue en juillet 2011 sur un fémur proximal implanté en décembre 2007) et ne comportent ni les volumes distribués ni la période concernée.

Au total, les données cliniques disponibles – 4 séries de cas descriptives monocentriques, dont une série comparative - sont limitées (limites méthodologiques nombreuses, faible nombre de patients) et de nature exploratoire. Elles rapportent la faisabilité de l'utilisation des prothèses MUTARS dans des situations de reconstruction du fémur proximal ou total pour 146 patients dans un seul centre depuis 1992. Les effectifs se rapportant à ces 2 types de prothèse sont globalement faibles.

Les résultats de chacun des types de prothèse modulaire MUTARS de reconstruction massive concernés par la demande (fémur proximal et fémur total) ne sont pas systématiquement distingués. Il en est de même pour les modes de fixation de la tige dans l'os ou le type de charnière du genou, pour les reconstructions de fémur total.

Les résultats de ces études sont néanmoins concordants avec ceux habituellement rapportés dans la littérature, compte tenu du caractère de gravité et de la faible incidence de la principale pathologie concernée.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE

Les stratégies thérapeutiques disponibles dans les situations nécessitant une résection osseuse massive au niveau du fémur sont les suivantes :

- L'amputation transfémorale ou la désarticulation de la hanche, en fonction de la localisation et de l'étendue de la tumeur ; le patient pouvant être appareillé par la suite.
- La pose de prothèse de hanche ou de genou à charnière (selon la localisation et l'étendue de la tumeur) associée ou non à une reconstruction fémorale par allogreffe (selon la localisation et l'étendue de la tumeur). La prothèse de hanche peut être totale ou fémorale (unipolaire ou bipolaire).
- Les prothèses sur-mesure de reconstruction massive du fémur total, proximal ou distal. Seules sont inscrites sur la LPPR les prothèses sur-mesure pour les reconstructions de fémur total.

- Les prothèses modulaires de reconstruction fémorale dont les systèmes modulaires METS de reconstruction du fémur proximal et du fémur total inscrits sur la LPPR. La Commission a recommandé en novembre 2012¹⁰ l'inscription des prothèses modulaires de reconstruction épiphyso-métaphyso-diaphysaire du genou sous descriptions génériques.

Les dispositifs médicaux proposés par la demande correspondent à des situations cliniques hétérogènes pour lesquelles la stratégie thérapeutique peut être différente. Le tableau ci-après récapitule les autres stratégies thérapeutiques existantes pour chaque dispositif MUTARS hanche.

Tableau 1 : Stratégies chirurgicales de prise en charge des tumeurs osseuses au niveau fémoral

Système modulaire MUTARS de reconstruction massive du fémur total	- désarticulation de la hanche - prothèse sur-mesure de reconstruction massive du fémur total, inscrite sur la LPPR (code 3187097) - prothèse modulaire de reconstruction massive du fémur total, dont le système modulaire METS de reconstruction du fémur total inscrit sur la LPPR
Système modulaire MUTARS de reconstruction massive du fémur proximal	- désarticulation de la hanche - prothèse de hanche avec reconstruction par allogreffe osseuse massive - prothèse de hanche - prothèse sur-mesure de reconstruction massive du fémur proximal, non inscrite sur la LPPR - prothèse modulaire de reconstruction massive du fémur proximal, dont le système modulaire METS de reconstruction du fémur proximal inscrit sur la LPPR

La stratégie thérapeutique adoptée dépend de la localisation et de l'étendue de la tumeur. Lorsque la tumeur est volumineuse et étendue aux nerfs et aux vaisseaux sanguins, une amputation de tout ou partie du fémur est réalisée. Si l'étendue de la tumeur le permet, une chirurgie conservatrice du membre est réalisée.

Les recommandations françaises pour la prise en charge des patients atteints d'ostéosarcome¹¹ sont les suivantes :

« La chirurgie doit être pratiquée par un chirurgien familiarisé avec cette pathologie. L'indication de l'amputation découle des contre-indications de la chirurgie conservatrice dans les situations suivantes : enfants en bas âge, atteinte nerveuse, tumeur ouverte pendant l'intervention, chimiothérapie inefficace, lieu de la biopsie non résécable en bloc, infection, chirurgie large impossible, chirurgie conservatrice plus handicapante que l'amputation, peau envahie. Si nécessaire, une reconstruction doit être faite après résection de la tumeur (chirurgie conservatrice) : par prothèse, par prothèse de croissance, par allogreffes, par prothèse manchonnée, par transfert osseux, par autogreffe vascularisée, par rotation plastie (pour les enfants en bas âge). Pour les formes métastatiques d'emblée, la chirurgie doit garder un but curatif, l'amputation doit rester exceptionnelle. »

Des recommandations de la European Society for Medical Oncology (ESMO) existent pour les ostéosarcomes localisés¹² et les sarcomes d'Ewing¹³. Il est préconisé une chirurgie conservatrice du membre avec exérèse chirurgicale large de la tumeur, réalisée dans un centre spécialisé.

Des recommandations du National Comprehensive Cancer Network¹⁴ ont été publiées en 2007 aux Etats-Unis pour le diagnostic et la prise en charge des tumeurs osseuses (ostéosarcomes, chondrosarcomes et sarcomes d'Ewing). Chirurgicalement, il est préconisé une excision large de la tumeur avec obtention de marges saines et une conservation du

¹⁰ Avis de la Commission du 6 novembre 2012 relatif aux implants articulaires de genou. HAS ; 2012. <http://www.has-sante.fr>

¹¹ Philip T: Standards, Options et Recommandations (SOR) pour le diagnostic, le traitement et la surveillance de l'ostéosarcome. Bulletin du Cancer 1999;86 (2):159-76

¹² European society for medical oncology: ESMO Minimum Clinical Recommendations for diagnosis, treatment and follow-up of osteosarcoma; Annals of Oncology 2005;16 (Suppl 1):71-2

¹³ European society for medical oncology: ESMO Minimum Clinical Recommendations for diagnosis, treatment and follow-up of Ewing's sarcoma of bone. Annals of Oncology 2005;16 (Suppl 1):73-4

¹⁴ [National Comprehensive Cancer Network](#): Bone cancer. J Natl Compr Canc Netw 2007;5(4):420-37

membre lorsque cela est possible. Le diagnostic et le traitement des cancers osseux doit être fait par une équipe multidisciplinaire disposant d'une expertise dans la prise en charge de ces tumeurs.

Il n'a pas été retrouvé de recommandations sur le type de reconstruction à réaliser après exérèse, partielle ou totale, du fémur.

Certaines situations exceptionnelles nécessitent une reconstruction osseuse massive du fémur dans un contexte non carcinologique. Il s'agit d'interventions itératives au niveau d'une prothèse totale hanche ou d'une prothèse totale de genou (prothèses descellées et/ou usées) conduisant à une perte de substance osseuse importante et de situations traumatologiques avec perte de substance osseuse massive ou sepsis. Il n'a pas été retrouvé de recommandations sur le type de reconstruction à réaliser dans ce contexte non carcinologique nécessitant une reconstruction osseuse massive au niveau fémoral. Dans ces situations, les alternatives thérapeutiques sont néanmoins de même nature que celles utilisées en contexte carcinologique.

Au vu des données, la Commission estime que le système modulaire de reconstruction massive de la hanche MUTARS a un intérêt dans la prise en charge des tumeurs osseuses localisées au niveau du fémur proximal, nécessitant la résection du fémur proximal ou de la totalité du fémur, et dans les situations exceptionnelles de destruction massive du fémur proximal ou du fémur total d'origine non carcinologique.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Au vu des données disponibles, le système modulaire de reconstruction massive de la hanche MUTARS a un intérêt pour les patients ayant une tumeur osseuse localisée au niveau du fémur proximal, nécessitant la résection du fémur proximal ou de la totalité du fémur, et dans les situations exceptionnelles de destruction massive du fémur proximal ou du fémur total d'origine non carcinologique.

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

Le système MUTARS de reconstruction massive de la hanche est indiqué principalement dans le cadre de la prise en charge des pathologies osseuses tumorales - principalement des tumeurs osseuses primitives, et exceptionnellement, des tumeurs secondaires - localisées au niveau du fémur proximal, nécessitant la résection du fémur proximal ou de la totalité du fémur, et dans toutes situations exceptionnelles de destruction massive du fémur proximal ou du fémur total d'origine non carcinologique.

La prise en charge des patients comprend une résection des tumeurs impliquant soit une reconstruction, soit une amputation et est encadrée par un traitement de chimiothérapie ou de radiothérapie dans le cas des tumeurs malignes.

Il s'agit de pathologies lourdes engageant le pronostic vital du patient et ayant dans tous les cas des conséquences sur sa qualité de vie future sur le plan fonctionnel notamment.

04.2.2. ÉPIDÉMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

Les tumeurs osseuses malignes primitives sont rares et représentent moins de 1% des cancers. Elles se développent surtout chez l'enfant et l'adolescent ainsi que chez l'adulte jeune. Toutes ne font pas l'objet d'un traitement chirurgical de résection et de reconstruction. Les cancers osseux primitifs les plus fréquemment traités par résection et reconstruction sont les suivants :

- L'**ostéosarcome** se caractérise par la production d'os immature ou de tissu ostéoïde par les cellules tumorales. Il survient principalement à l'adolescence ou complice, chez l'adulte, la maladie de Paget. Il affecte plus souvent les hommes que les femmes (ratio 1,5:1). L'âge médian du diagnostic est de 16 ans. Il varie de 10 à 25 ans. L'ostéosarcome représente 0,2% des cancers. Son incidence annuelle est estimée entre 0,3 cas et 0,5 cas pour 100 000. En France, sur les 200 nouveaux cas diagnostiqués chaque année, 150 le sont chez l'enfant. L'ostéosarcome survient surtout près des extrémités des os longs (dans 50% des cas le fémur) et touche le genou dans 70% des cas^{15,16}.

Aujourd'hui, pour les ostéosarcomes localisés au moment du diagnostic (80% des cas) et traités dans des centres spécialisés par chimiothérapie et par chirurgie, le taux de guérison varie entre 60% et 70%. La chirurgie est conservatrice (préservation du membre) pour plus de 90% des patients. Le pronostic est plus sévère (taux de guérison d'environ 30%) pour les tumeurs localisées dans le squelette axial et chez les patients ayant des métastases d'emblée¹⁴.

- Le **chondrosarcome** représente environ 20% des tumeurs osseuses malignes primitives¹⁶, soit 0,2 cas pour 100 000. L'âge de survenue de ces tumeurs se situe entre 40 et 70 ans¹⁷. Son évolution est lente et fréquemment peu symptomatique. Les localisations les plus fréquentes sont le pelvis (24 à 38%) et le fémur proximal (16 à 27%).

La survie globale varie selon les études de 60% à 70% à 5 ans et de 50% à 60% à 10 ans. Des métastases surviennent chez 10 à 22% des patients^{17,18,19,20}.

- Le **sarcome d'Ewing** a une incidence annuelle de 0,1 pour 100 000. Il apparaît le plus souvent chez l'enfant ou l'adolescent. L'âge médian du diagnostic est de 14 ans et 90% des sujets atteints ont moins de 20 ans. Il atteint préférentiellement le pelvis (26%), et les extrémités des os longs (50%) dont le fémur (16%) et le tibia (9%) mais tous les autres os peuvent être touchés^{13,21}.

De nombreux autres types de cancers primitifs des os existent, les plasmocytomes notamment. Ces pathologies sont cependant extrêmement rares.

Les tumeurs osseuses secondaires sont plus fréquentes que les tumeurs osseuses primitives, les métastases osseuses étant une complication courante dans l'évolution de nombreuses tumeurs. Les cancers de la prostate, du sein et du poumon représentent environ 80% des étiologies des métastases osseuses. Parmi les patients ayant un cancer du sein et de la prostate, environ 70% ont une atteinte métastatique clinique avérée au niveau osseux au moment de leur décès. Les autres cancers concernés sont les cancers du rein

¹⁵ Hornicek F in American Academy of Orthopaedic Surgeon: Musculoskeletal Tumors. Ed Schwartz 2007:163-74

¹⁶ Dahlin DC. Bone tumors: General aspect and data on 6221 cases. Ed.3. Springfield, Illinois, Charles C Thomas. 1978:190-225

¹⁷ Lee FY, Mankin HJ, Fondren G, Gebhardt MC, Springfield DS, Rosenberg AE, *et al.* Chondrosarcoma of Bone. An assessment of outcome. J Bone Joint Surg (Am) 1999; 81-A: 326-38

¹⁸ Ucla E, Tomeno B, Forest M. Facteurs du pronostic tumoral dans les chondrosarcomes de l'appareil locomoteur. Rev Chir Orthop 1991;77: 301-11

¹⁹ Duparc J, Badelon O, Bocquet L, Grossin M, Feldmann G. Un cas inhabituel de chondrosarcome à cellules claires avec des localisations tumorales intra-synoviales. Rev Chir Orthop 1985;71: 127-31

²⁰ Anract P. In: M Forest, B Tomeno, D Vanel. Orthopedic Surgical Pathology: diagnosis of tumors and pseudotumoral lesions of bone and joint. Edinburgh London, New York Philadelphia San Francisco Sydney Toronto. Churchill Livingstone 1998: 27-32.

²¹ Source : Orphanet, <http://www.orpha.net/consor/>, consulté le 3/7/2015

(35%), de la thyroïde (42%) et du poumon (36%)²². Les métastases osseuses nécessitent exceptionnellement un traitement chirurgical par résection et reconstruction fémorale. Ce traitement peut être envisagé dans le cas d'une lésion unique sur des cancers peu évolutifs ou bien contrôlés ou lorsqu'il n'y a pas de bonne alternative médicale sur une lésion associée à un risque mécanique important dans le cadre d'un cancer peu ou pas radiosensible ou chimiosensible. Lorsque c'est le cas, il s'agit le plus souvent des métastases issues de cancers du rein et de la thyroïde. En France, en 2012, le nombre de nouveaux cas a été de 11 573 pour le cancer du rein et de 8 211 pour le cancer de la thyroïde²³.

04.2.3. IMPACT

Les systèmes modulaires de reconstruction massive du fémur proximal et du fémur total MUTARS répondent à un besoin partiellement couvert par le système modulaire METS de reconstruction du fémur proximal et de fémur total inscrits sur la LPPR, les autres systèmes modulaires de reconstruction du fémur proximal et du fémur total disponibles et les autres techniques chirurgicales de reconstruction massive du fémur.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

Compte tenu de la gravité de la pathologie, les systèmes modulaires de reconstruction massive du fémur proximal et du fémur total MUTARS ont un intérêt de santé publique attendu.

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 du système modulaire de reconstruction massive de la hanche MUTARS sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale. La Commission recommande une inscription sous nom de marque et retient les indications suivantes : Reconstruction de l'articulation de la hanche, et du genou le cas échéant, après résection de tumeurs osseuses localisées du fémur proximal, nécessitant la résection du fémur proximal ou de la totalité du fémur, et dans toutes situations exceptionnelles de destruction massive du fémur proximal ou du fémur total d'origine non carcinologique.

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

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

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

La pose de l'indication ainsi que le choix des séquences pré-, per et post- opératoires doivent relever d'une décision concertée, prise par une équipe multidisciplinaire lors d'une

²² Coleman RE. Clinical features of metastatic bone disease and risk of skeletal morbidity. Clin cancer Res 2006;12 (20 Suppl): 6243s-6249s

²³ Institut national du cancer (INCa) : Incidence estimée des principales localisations cancéreuses selon le sexe en France métropolitaine en 2012. Juillet 2015.

réunion de concertation pluridisciplinaire. La prise en charge des patients doit avoir lieu dans un centre spécialisé dans le traitement des tumeurs osseuses.

Dans le cas où le grand trochanter est totalement sacrifié lors de la résection osseuse, et afin de limiter les luxations, un tube de réinsertion peut être nécessaire pour réinsérer les muscles des fessiers.

Les contre-indications sont les suivantes :

- Allergie connue à un ou plusieurs matériaux constitutifs du dispositif
- Troubles circulatoires résultant d'une intervention précédente ou insuffisance de la vascularisation locorégionale (artériopathie)
- Infections aiguës ou chroniques
- Etats psychiatriques ou neurologiques diminuant la capacité du patient ou sa volonté à respecter une restriction post opératoire
- Situations dans lesquelles les implants seraient soumis à des contraintes excessives : obésité majeure, insuffisances musculaires, pathologies articulaires multiples, arthropathies neurogènes, graves pathologies des muscles ou des nerfs du membre concerné sources de non utilisation de l'implant ou de complications précoces
- Malformations sévères ou déviations axiales rendant impossible l'implantation
- Résection non marginale de la tumeur
- Troubles métaboliques graves risquant de compromettre la cicatrisation ou faciliter l'infection
- Capital osseux insuffisant pour une bonne fixation de l'implant
- Couverture cutanée de mauvaise qualité au niveau de l'articulation de la hanche ou du genou (risque de nécrose ou d'exposition des implants)

06 AMELIORATION DU SERVICE ATTENDU

06.1. COMPARETEURS RETENUS

Il existe d'autres systèmes modulaires de reconstruction massive du fémur proximal et du fémur total. Malgré l'absence d'étude comparative, la Commission a retenu comme comparateur les autres systèmes modulaires de reconstruction massive de la hanche, inscrits ou non sur la LPPR, compte tenu de leurs avantages communs par rapport aux prothèses sur-mesure de reconstruction du fémur proximal ou total (*i.e.* absence de délai de fabrication, adaptation de la prothèse en fonction de l'anatomie du patient et de la longueur de fémur effectivement réséqué au cours de l'intervention).

06.2. NIVEAU D'ASA

En l'absence d'étude clinique comparative, la Commission ne peut déterminer l'amélioration du service attendu du système MUTARS hanche par rapport aux autres systèmes modulaires de reconstruction massive de la hanche.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du service attendu (ASA V) du système modulaire de reconstruction massive de la hanche MUTARS par rapport aux autres systèmes modulaires de reconstruction massive de la hanche.

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

Les indications d'exérèse fémorale dans les cas de métastases osseuses étant exceptionnelles, la population cible est représentée principalement par la population des patients atteints de tumeurs osseuses primitives localisées au niveau du fémur. Les données épidémiologiques sur l'incidence et la localisation des 3 principaux types de tumeurs osseuses faisant l'objet d'une chirurgie d'exérèse et de reconstruction sont récapitulées dans le tableau 2 ci-dessous :

Tableau 2 : Incidence des tumeurs osseuses primitives localisées au niveau du fémur

Type de tumeur primitive	Incidence	Localisation au niveau du fémur	Nombre de cas / an
Ostéosarcome ^{12,15}	0,5 cas pour 100 000	50%	0,25 cas pour 100 000
Chondrosarcome ^{16,17}	0,2 cas pour 100 000	16 à 27%*	Entre 0,032 et 0,054 cas pour 100 000
Sarcome d'Ewing ^{13,21}	0,1 cas pour 100 000	16%	0,016 cas pour 100 000

* Incidence des chondrosarcomes de fémur proximal

Au total, l'incidence de tumeurs osseuses primitives localisées au niveau du fémur proximal et du fémur total est estimée à 0,32 cas pour 100 000 au maximum, soit 208 patients par an.

La population cible des prothèses de reconstruction massive du fémur proximal ou du fémur total après exérèse de tumeur osseuse est donc estimée à 208 patients au maximum par an.

Concernant les pertes de substance osseuse massive d'origine non tumorale, il n'y a pas de donnée épidémiologique disponible. Le nombre de cas est estimé (avis d'expert) à 15 cas par an au niveau du fémur.

En 2014, le nombre d'actes de « reconstruction de l'articulation de la hanche par prothèse massive ou sur mesure, après perte de substance segmentaire » (NEMA011) est de 110. Il était de 114 en 2013 et de 85 en 2012.

La population rejointe des prothèses de reconstruction de fémur proximal ou de fémur total est estimée d'après les actes entre 85 et 115 par an.

La population cible est estimée entre 100 et 200 patients par an.

ANNEXE - Références du système modulaire de reconstruction massive de la hanche MUTARS

Les références figurant en gras sont celles retenues par la Commission pour l'inscription sous nom de marque.

Les références qui ne sont pas en gras sont aussi des éléments constitutifs du système modulaire de reconstruction massive de la hanche MUTARS, celles-ci sont inscrites sous descriptions génériques sur la LPPR.

Références	Désignation	Matériaux	Taille	Côté / dimensions
	TROCHANTER (COMPOSANT EPIPHYSO-METAPHYSO-DIAPHYSAIRE) MUTARS			
57100205	Trochanter, 50 mm	Titane	50 mm	
57100207	Trochanter, 70 mm	Titane	70 mm	
	COMPOSANT FEMORAL EPIPHYSO-METAPHYSO-DIAPHYSAIRE MUTARS			
57200040	Composant fémoral épiphyso-métaphyso-diaphysaire Droit 110mm	CrCoMo	110 mm	Droit
57200042	Composant fémoral épiphyso-métaphyso-diaphysaire Droit 90mm	CrCoMo	90 mm	Droit
57200045	Composant fémoral épiphyso-métaphyso-diaphysaire Gauche 110mm	CrCoMo	110 mm	Gauche
57200047	Composant fémoral épiphyso-métaphyso-diaphysaire Gauche 90mm	CrCoMo	90 mm	Gauche
	DIAPHYSES MUTARS			
57722504	Diaphyse 40mm	Titane	40 mm	
57722506	Diaphyse 60mm	Titane	60 mm	
57722508	Diaphyse 80mm	Titane	80 mm	
57722510	Diaphyse 100mm	Titane	100 mm	
57300100	Diaphyse de connexion 100mm incl. 2 vis	Titane	100 mm	
	Réducteur fémur total MUTARS			
57300220	Réducteur fémur total 20 mm	Titane	20 mm	
57300230	Réducteur fémur total 30 mm	Titane	30mm	
	TIGES FEMORALES MUTARS			
57600011	Tige fémorale cimentée 11x120mm	CrCoMo	11x120mm	
57600013	Tige fémorale cimentée 13x120mm	CrCoMo	13x120mm	
57600015	Tige fémorale cimentée 15x120mm	CrCoMo	15x120mm	
57600017	Tige fémorale cimentée 17x120mm	CrCoMo	17x120mm	
57601116	Tige fémorale cimentée 11x160mm	CrCoMo	11/160mm	
57601316	Tige fémorale cimentée 13x160mm	CrCoMo	13/160mm	
57601516	Tige fémorale cimentée 15x160mm	CrCoMo	15/160mm	
57601716	Tige fémorale cimentée 17x160mm	CrCoMo	17/160mm	
57601120	Tige fémorale cimentée 11x200mm	CrCoMo	11/200mm	
57601320	Tige fémorale cimentée 13x200mm	CrCoMo	13/200mm	

Références	Désignation	Matériaux	Taille	Côté / dimensions
57601520	Tige fémorale cimentée 15x200mm	CrCoMo	15/200mm	
57601720	Tige fémorale cimentée 17x200mm	CrCoMo	17/200mm	
57601124	Tige fémorale cimentée 11x240mm	CrCoMo	11/240mm	
57601324	Tige fémorale cimentée 13x240mm	CrCoMo	13/240mm	
57601524	Tige fémorale cimentée 15x240mm	CrCoMo	15/240mm	
57601724	Tige fémorale cimentée 17x240mm	CrCoMo	17/240mm	
57600111	Tige fémorale revêtement hydroxyapatite (HAP) 11x120mm	Titane; HAP	11x120mm	
57600012	Tige fémorale revêtement HAP 12x120mm	Titane; HAP	12x120mm	
57600113	Tige fémorale revêtement HAP 13x120mm	Titane; HAP	13x120mm	
57600014	Tige fémorale revêtement HAP 14x120mm	Titane; HAP	14x120mm	
57600115	Tige fémorale revêtement HAP 15x120mm	Titane; HAP	15x120mm	
57600016	Tige fémorale revêtement HAP 16x120mm	Titane ; HAP	16x120mm	
57600117	Tige fémorale revêtement HAP 17x120mm	Titane; HAP	17x120mm	
57600018	Tige fémorale revêtement HAP 18x120mm	Titane ; HAP	18x120mm	
57600019	Tige fémorale revêtement HAP 19x120mm	Titane ; HAP	19x120mm	
57600020	Tige fémorale revêtement HAP 20x120mm	Titane ; HAP	20x120mm	
57691211	Tige fémorale cimentée avec bague HAP 11x120	CoCrMo; TiN; HAP	L=120 Diamètre 11	
57691213	Tige fémorale cimentée avec bague HAP 13x120	CoCrMo; TiN; HAP	L=120 Diamètre 13	
57691215	Tige fémorale cimentée avec bague HAP 15x120	CoCrMo; TiN; HAP	L=120 Diamètre 15	
57691217	Tige fémorale cimentée avec bague HAP 17x120	CoCrMo; TiN; HAP	L=120 Diamètre 17	
57691611	Tige fémorale cimentée avec bague HAP 11x160	CoCrMo; TiN; HAP	L=160 Diamètre 11	
57691613	Tige fémorale cimentée avec bague HAP 13x160	CoCrMo; TiN; HAP	L=160 Diamètre 13	
57691615	Tige fémorale cimentée avec bague HAP 15x160	CoCrMo; TiN; HAP	L=160 Diamètre 15	
57691617	Tige fémorale cimentée avec bague HAP 17x160	CoCrMo; TiN; HAP	L=160 Diamètre 17	
57692011	Tige fémorale cimentée avec bague HAP 11x200	CoCrMo; TiN; HAP	L=200 Diamètre 11	
57692013	Tige fémorale cimentée avec bague HAP 13x200	CoCrMo; TiN; HAP	L=200 Diamètre 13	
57692015	Tige fémorale cimentée avec bague HAP 15x200	CoCrMo; TiN; HAP	L=200 Diamètre 15	
57692017	Tige fémorale cimentée avec bague HAP 17x200	CoCrMo; TiN; HAP	L=200 Diamètre 17	
57692411	Tige fémorale cimentée avec bague HAP 11x240	CoCrMo; TiN; HAP	L=240 Diamètre 11	
57692413	Tige fémorale cimentée avec bague HAP 13x240	CoCrMo; TiN; HAP	L=240 Diamètre 13	

Références	Désignation	Matériaux	Taille	Côté / dimensions
		TiN; HAP	Diamètre 13	
57692415	Tige fémorale cimentée avec bague HAP 15x240	CoCrMo; TiN; HAP	L=240 Diamètre 15	
57692417	Tige fémorale cimentée avec bague HAP 17x240	CoCrMo; TiN; HAP	L=240 Diamètre 17	
	VIS M10 MUTARS			
57921002	Vis M10 25mm		25mm	
57921004	Vis M10 45mm		45mm	
57921006	Vis M10 65mm		65mm	
57921008	Vis M10 85mm		85mm	
57921010	Vis M10 105mm		105mm	
57921012	Vis M10 125mm		125mm	
57921014	Vis M10 145mm		145mm	
57921016	Vis M10 165mm		165mm	
57921018	Vis M10 185mm		185mm	
57921020	Vis M10 205mm		205mm	
57921022	Vis M10 225mm		225mm	
57921024	Vis M10 245mm		245mm	
	CHARNIERE MUTARS			
57201201	Vis de verrouillage charnière	CrCoMo		
57201210	Charnière	Titane; TiN		
	ADAPTATEURS OFFSET MUTARS GENUX MK			
57510000	Adaptateur offset 0mm	Titane	0 mm	
57510002	Adaptateur offset 2mm	Titane	2 mm	
57510004	Adaptateur offset 4mm	Titane	4 mm	
57510006	Adaptateur offset 6mm	Titane	6mm	
	COMPOSANT TIBIAL MUTARS GENUX MK			
57510402	Composant tibial monobloc Taille 2 cimenté incl. Vis et contre vis	CrCoMo	Taille 2 - diam. 10mm	
57510400	Composant tibial monobloc Taille 3 cimenté incl. Vis et contre vis	CrCoMo	Taille 3 - diam. 11mm	
57510405	Composant tibial monobloc Taille 4 cimenté incl. Vis et contre vis	CrCoMo	Taille 4 - diam. 12mm	
57510410	Composant tibial monobloc Taille 5 cimenté incl. Vis et contre vis	CrCoMo	Taille 5 - diam. 13mm	
57510602	Composant tibial Taille 2 cimenté incl. Vis et contre vis	CrCoMo	2	
57510603	Composant tibial Taille 3 cimenté incl. Vis et contre vis	CrCoMo	3	
57510604	Composant tibial Taille 4 cimenté incl. Vis et contre vis	CrCoMo	4	
57510605	Composant tibial Taille 5 cimenté incl. Vis et contre vis	CrCoMo	5	

Références	Désignation	Matériaux	Taille	Côté / dimensions
57510702	Composant tibial Taille 2 non cimenté incl. Vis et contre vis	CrCoMo	2	
57510703	Composant tibial Taille 3 non cimenté incl. Vis et contre vis	CrCoMo	3	
57510704	Composant tibial Taille 4 non cimenté incl. Vis et contre vis	CrCoMo	4	
57510705	Composant tibial Taille 5 non cimenté incl. Vis et contre vis	CrCoMo	5	
	INSERT POLYETHYLENE MUTARS GENUX MK			
57210102	Insert PE mobile Taille 2	UHMWPE	2	
57210103	Insert PE mobile Taille 3	UHMWPE	3	
57210104	Insert PE mobile Taille 4	UHMWPE	4	
57210105	Insert PE mobile Taille 5	UHMWPE	5	
57210202	Insert PE fixe Taille 2	UHMWPE	2	
57210203	Insert PE fixe Taille 3	UHMWPE	3	
57210204	Insert PE fixe Taille 4	UHMWPE	4	
57210205	Insert PE fixe Taille 5	UHMWPE	5	
	TIGE MUTARS GENUX MK			
57671212	Tige revêtement HAP 12x125	Titane; HAP	12/125mm	
57671412	Tige revêtement HAP 14x125	Titane; HAP	14/125mm	
57671612	Tige revêtement HAP 16x125	Titane; HAP	16/125mm	
57671812	Tige revêtement HAP 18x125	Titane; HAP	18/125mm	
57672012	Tige revêtement HAP 20x125	Titane; HAP	20/125mm	
57672212	Tige revêtement HAP 22x125	Titane; HAP	22/125mm	
57672412	Tige revêtement HAP 24x125	Titane; HAP	24/125mm	
57672612	Tige revêtement HAP 26x125	Titane; HAP	26/125mm	
57672812	Tige revêtement HAP 28x125	Titane; HAP	28/125mm	
57671215	Tige revêtement HAP 12x150	Titane; HAP	12/150mm	
57671415	Tige revêtement HAP 14x150	Titane; HAP	14/150mm	
57671615	Tige revêtement HAP 16x150	Titane; HAP	16/150mm	
57671815	Tige revêtement HAP 18x150	Titane; HAP	18/150mm	
57672015	Tige revêtement HAP 20x150	Titane; HAP	20/150mm	
57672215	Tige revêtement HAP 22x150	Titane; HAP	22/150mm	
57671220	Tige revêtement HAP 12x200	Titane; HAP	12/200mm	
57671420	Tige revêtement HAP 14x200	Titane; HAP	14/200mm	
57671620	Tige revêtement HAP 16x200	Titane; HAP	16/200mm	
57671820	Tige revêtement HAP 18x200	Titane; HAP	18/200mm	
57672020	Tige revêtement HAP 20x200	Titane; HAP	20/200mm	
57672220	Tige revêtement HAP 22x200	Titane; HAP	22/200mm	

Références	Désignation	Matériaux	Taille	Côté / dimensions
57671225	Tige revêtement HAP 12x250	Titane; HAP	12/250mm	
57671425	Tige revêtement HAP 14x250	Titane; HAP	14/250mm	
57671625	Tige revêtement HAP 16x250	Titane; HAP	16/250mm	
57671825	Tige revêtement HAP 18x250	Titane; HAP	18/250mm	
57672025	Tige revêtement HAP 20x250	Titane; HAP	20/250mm	
57672225	Tige revêtement HAP 22x250	Titane; HAP	22/250mm	
57661112	Tige cimentée 11x125	CrCoMo	11/125mm	
57661312	Tige cimentée 13x125	CrCoMo	13/125mm	
57661512	Tige cimentée 15x125	CrCoMo	15/125mm	
57661712	Tige cimentée 17x125	CrCoMo	17/125mm	
57661912	Tige cimentée 19x125	CrCoMo	19/125mm	
57661115	Tige cimentée 11x150	CrCoMo	11/150mm	
57661315	Tige cimentée 13x150	CrCoMo	13/150mm	
57661515	Tige cimentée 15x150	CrCoMo	15/150mm	
57661715	Tige cimentée 17x150	CrCoMo	17/150mm	
57661915	Tige cimentée 19x150	CrCoMo	19/150mm	
57661120	Tige cimentée 11x200	CrCoMo	11/200mm	
57661320	Tige cimentée 13x200	CrCoMo	13/200mm	
57661520	Tige cimentée 15x200	CrCoMo	15/200mm	
57661720	Tige cimentée 17x200	CrCoMo	17/200mm	
57661920	Tige cimentée 19x200	CrCoMo	19/200mm	
57661125	Tige cimentée 11x250	CrCoMo	11/250mm	
57661325	Tige cimentée 13x250	CrCoMo	13/250mm	
57661525	Tige cimentée 15x250	CrCoMo	15/250mm	
57661725	Tige cimentée 17x250	CrCoMo	17/250mm	
57661925	Tige cimentée 19x250	CrCoMo	19/250mm	
	PLATEAU D'AUGMENTATION TIBIALE MK			
57400252	Cale tibiale 2/25mm	Titane	2	25mm
57400253	Cale tibiale 3/25mm	Titane	3	25mm
57400254	Cale tibiale 4/25mm	Titane	4	25mm
57400255	Cale tibiale 5/25mm	Titane	5	25mm
57400352	Cale tibiale 2/35mm	Titane	2	35mm
57400353	Cale tibiale 3/35mm	Titane	3	35mm
57400354	Cale tibiale 4/35mm	Titane	4	35mm
57400355	Cale tibiale 5/35mm	Titane	5	35mm

Références	Désignation	Matériaux	Taille	Côté / dimensions
57400452	Cale tibiale 2/45mm	Titane	2	45mm
57400453	Cale tibiale 3/45mm	Titane	3	45mm
57400454	Cale tibiale 4/45mm	Titane	4	45mm
57400455	Cale tibiale 5/45mm	Titane	5	45mm
	CALE TIBIALE MK			
57405052	Cale tibiale gauche latéral/droit médial 2/5mm	Titane	2	ll/rm
57405053	Cale tibiale gauche latéral/droit médial 3/5mm	Titane	3	ll/rm
57405054	Cale tibiale gauche latéral/droit médial 4/5mm	Titane	4	ll/rm
57405055	Cale tibiale gauche latéral/droit médial 5/5mm	Titane	5	ll/rm
57405102	Cale tibiale gauche latéral/droit médial 2/10mm	Titane	2	ll/rm
57405103	Cale tibiale gauche latéral/droit médial 3/10mm	Titane	3	ll/rm
57405104	Cale tibiale gauche latéral/droit médial 4/10mm	Titane	4	ll/rm
57405105	Cale tibiale gauche latéral/droit médial 5/10mm	Titane	5	ll/rm
57405152	Cale tibiale gauche latéral/droit médial 2/15mm	Titane	2	ll/rm
57405153	Cale tibiale gauche latéral/droit médial 3/15mm	Titane	3	ll/rm
57405154	Cale tibiale gauche latéral/droit médial 4/15mm	Titane	4	ll/rm
57405155	Cale tibiale gauche latéral/droit médial 5/15mm	Titane	5	ll/rm
57405202	Cale tibiale gauche latéral/droit médial 2/20mm	Titane	2	ll/rm
57405203	Cale tibiale gauche latéral/droit médial 3/20mm	Titane	3	ll/rm
57405204	Cale tibiale gauche latéral/droit médial 4/20mm	Titane	4	ll/rm
57405205	Cale tibiale gauche latéral/droit médial 5/20mm	Titane	5	ll/rm
57410052	Cale tibiale droit latéral/gauche médial 2/5mm	Titane	2	rl/lm
57410053	Cale tibiale droit latéral/gauche médial 3/5mm	Titane	3	rl/lm
57410054	Cale tibiale droit latéral/gauche médial 4/5mm	Titane	4	rl/lm
57410055	Cale tibiale droit latéral/gauche médial 5/5mm	Titane	5	rl/lm
57410102	Cale tibiale droit latéral/gauche médial 2/10mm	Titane	2	rl/lm
57410103	Cale tibiale droit latéral/gauche médial 3/10mm	Titane	3	rl/lm
57410104	Cale tibiale droit latéral/gauche médial 4/10mm	Titane	4	rl/lm
57410105	Cale tibiale droit latéral/gauche médial 5/10mm	Titane	5	rl/lm
57410152	Cale tibiale droit latéral/gauche médial 2/15mm	Titane	2	rl/lm
57410153	Cale tibiale droit latéral/gauche médial 3/15mm	Titane	3	rl/lm
57410154	Cale tibiale droit latéral/gauche médial 4/15mm	Titane	4	rl/lm
57410155	Cale tibiale droit latéral/gauche médial 5/15mm	Titane	5	rl/lm
57410202	Cale tibiale droit latéral/gauche médial 2/20mm	Titane	2	rl/lm
57410203	Cale tibiale droit latéral/gauche médial 3/20mm	Titane	3	rl/lm

Références	Désignation	Matériaux	Taille	Côté / dimensions
57410204	Cale tibiale droit latéral/gauche médial 4/20mm	Titane	4	rl/lm
57410205	Cale tibiale droit latéral/gauche médial 5/20mm	Titane	5	rl/lm