

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

AVIS DE LA CNEDiM TS

22 mars 2016

Faisant suite à l'examen du 8 mars, la CNEDiM TS a adopté le projet d'avis le 22 mars 2016.

CONCLUSIONS

Système METS, prothèses modulaires de reconstruction massive du tibia proximal

Demandeur : Stanmore Implants Worldwide Limited (Royaume Uni)

Fabricant : Stanmore Implants Worldwide Limited (Royaume Uni)

Indications retenues :	<ul style="list-style-type: none"> - Tumeurs osseuses primitives localisées, - Métastases osseuses entraînant une destruction massive du tibia proximal, - Toutes situations exceptionnelles de destruction massive du tibia proximal d'autre origine. <p>Le système METS tibia proximal <u>avec patch d'hydroxyapatite</u> est réservé aux situations pour lesquelles la reconstruction de l'appareil extenseur du genou est possible (conservation de la tubérosité tibiale).</p>
Service Attendu (SA) :	<p>Suffisant, en raison de :</p> <ul style="list-style-type: none"> - l'intérêt thérapeutique du système modulaire de reconstruction massive du tibia proximal METS - l'intérêt de santé publique au vu de la gravité de la pathologie.
Comparateurs retenus :	<p>Pour le système modulaire de reconstruction massive du tibia proximal METS <u>sans patch d'hydroxyapatite</u>, les comparateurs revendiqués sont les autres systèmes modulaires de reconstruction massive de tibia proximal.</p> <p>Pour le système modulaire de reconstruction massive du tibia proximal METS <u>avec patch d'hydroxyapatite</u>, les comparateurs revendiqués sont les systèmes modulaires de reconstruction massive du tibia proximal METS sans patch d'hydroxyapatite</p>
Amélioration du SA:	<p>ASA de niveau V pour le système modulaire de reconstruction massive du tibia proximal METS <u>sans patch d'hydroxyapatite</u>.</p> <p>ASA de niveau IV le système modulaire de reconstruction massive du tibia proximal METS <u>avec patch d'hydroxyapatite</u>.</p>
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans

Données analysées :	<ul style="list-style-type: none"> - <u>Données non spécifiques</u> : 2 études rétrospectives relatives au système de reconstruction du tibia proximal sur mesure de la société Stanmore Implants Worldwide. - <u>Aucune étude spécifique</u>.
Éléments conditionnant le SA:	
Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par l'industriel
Modalités de prescription et d'utilisation :	<p>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. La prise en charge des patients doit avoir lieu dans un centre spécialisé dans le traitement des tumeurs osseuses.</p> <p>Les contre-indications sont les suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> -infection et sepsis -patient non coopératif, réticent ou incapable de suivre les préconisations liées à sa pathologie -sensibilité aux corps étrangers. En cas de sensibilité aux matériaux, se référer aux tests en relation -obésité -troubles vasculaires, neuromusculaires ou dystrophie musculaire.
Conditions du renouvellement :	Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible :	40 patients par an.

Avis 1 définitif

ARGUMENTAIRE

01 NATURE DE LA DEMANDE

Demande d'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document).

01.1. MODELES ET REFERENCES

Le modèle concerné est le tibia proximal Modulaire METS.

Les références des implants nécessaires à la composition d'une prothèse modulaire de reconstruction du tibia proximal METS sont rapportées en Annexe. Les références des éléments revêtus d'hydroxyapatite sont indiquées en gras.

01.2. CONDITIONNEMENT

Le Système modulaire METS de reconstruction massive tibia proximal est livré sous conditionnement unitaire stérile.

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

Les indications revendiquées pour le système modulaire METS de reconstruction massive du tibia proximal sans patch d'hydroxyapatite sont :

- Tumeurs osseuses primitives localisées,
- Métastases osseuses entraînant une destruction massive du tibia proximal,
- Toutes situations exceptionnelles de destruction massive du tibia proximal d'autre origine.

Le demandeur précise que le système METS tibia proximal avec patch d'hydroxyapatite est indiqué dans la reconstruction de l'appareil extenseur.

01.4. COMPARATEURS REVENDIQUES

Pour le système modulaire de reconstruction massive du tibia proximal METS sans patch d'hydroxyapatite, les comparateurs revendiqués sont les autres systèmes modulaires de reconstruction massive de tibia proximal.

Pour le système modulaire de reconstruction massive du tibia proximal METS avec patch d'hydroxyapatite, le comparateur revendiqué est le système modulaire de reconstruction massive du tibia proximal METS sans patch d'hydroxyapatite.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR du système modulaire de reconstruction massive tibia proximal METS.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe III, notification par SGS UNITED KINGDOM LIMITED (n°0120), Royaume Uni

03.2. DESCRIPTION

Le système METS tibia proximal est un système de reconstruction massive modulaire au niveau du tibia proximal.

Le système METS de tibia proximal est un kit comprenant :

- les composants implantables nécessaires à la constitution définitive des prothèses de reconstruction massive de tibia proximal,
- les implants d'essai,
- l'instrumentation spécifique à chaque type de prothèse.

Le système modulaire METS de reconstruction du tibia proximal est constitué des éléments suivants :

- une tige intramédullaire,
- une bague revêtue HAP,
- une prothèse de genou SMILES, composée de :
 - un composant épiphysaire (livré avec axe, paliers et circlip)
 - un composant tibial constitué d'une charnière fixe ou rotatoire
- une diaphyse,
- une diaphyse d'extension fixe ou rotatoire uniquement dans les cas de grandes résections.

Dans les cas de petites résections, un composant monobloc avec bague crénelée et revêtue d'hydroxyapatite, diaphyse / tige, est utilisé à la place de l'association tige intramédullaire, bague et diaphyse. La composition est alors la suivante :

- un composant monobloc,
- une prothèse de genou SMILES

La modularité est présente à différents niveaux :

- diaphyses fixes ou rotatoires disponibles en plusieurs longueurs,
- bagues de différents diamètres,
- composant tibial **avec ou sans patch d'hydroxyapatite**,
- tiges tibiales de différents diamètres.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

Le Système METS tibia proximal est destiné à remplacer physiquement une partie du tibia afin d'en suppléer les fonctions. Il est indiqué dans le cadre des pathologies tumorales osseuses, pour les reconstructions massives après résection d'une partie du tibia, en chirurgie orthopédique oncologique. Le Système METS tibia proximal est également indiqué dans la chirurgie de reconstruction massive non tumorale.

03.4. ACTES

Parmi les actes inscrits à la classification commune des Actes Médicaux (CCAM version 39.10), ceux qui correspondent à l'acte d'exérèse du tibia et de reconstruction par un système METS sont l'association de deux actes :

- NCFA008 : Résection en bloc d'une extrémité et/ou de la diaphyse du tibia
- NFMA006 : Reconstruction de l'articulation du genou par prothèse massive ou sur mesure, après perte de substance segmentaire avec ou sans reconstruction de l'appareil extenseur.

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

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR du système modulaire METS de reconstruction massive du tibia proximal.

04.1.1.2. DONNEES NON SPECIFIQUES

Le demandeur fournit 2 études rétrospectives qui concernent le tibia proximal sur mesure de la société Stanmore Implants Worldwide.

Le demandeur a également fourni 4 études concernant les systèmes de reconstruction massive MUTARS. Ces 4 études n'ont pas été retenues compte-tenu des systèmes de modularité propre à chaque prothèse.

✓ Etude Grimer et al. 1999¹ :

L'objectif de cette étude rétrospective monocentrique (hôpital Royal National Orthopaedic Hospital, Birmingham, Royaume Uni) était de fournir des résultats fonctionnels, de survie et les complications des prothèses sur mesure Stanmore Implants (95 prothèses avec le genou Stanmore hinged Knee et 56 prothèses avec le genou SMILES qui est compris dans le système METS tibia proximal) chez 151 patients implantés entre 1977 et 1996 (soit 88% du total des tumeurs primitives sur cette localisation).

Le critère de jugement principal était les résultats fonctionnels de l'implant et la survie. L'âge moyen des patients était de 21 ans [min : 10, max : 74] et la durée moyenne du suivi de 80 mois [min : 3, max : 234]

Les indications d'implantation étaient :

- ostéosarcome : 87
- sarcome d'Ewing : 16
- tumeur à cellule géante : 13
- chondrosarcome : 11
- métastases : 6
- histiocytome : 6
- autres : 12

Résultats inhérents au critère de jugement principal :

Taux de reprise de 63% à 10 ans

Taux de reprise de 66% à 15 ans

Résultats fonctionnels sur les 50 prothèses sur 56 avec le genou SMILES :

- Flexion : 104° [0 ; 140]
- Hyperextension : 30° [0 ; 90]
- Force du quadriceps (/5) : 3.63

Score global MSTS²: 77%

Amputations : 26 (17%)

Décès : 51 (33,8%)

¹ Grimer R., Carter S., Tillman R., Sneath R., Walker P., Unwin P., Endoprosthesis replacement of the proximal tibia. J Bone Joint Surg [Br] 1999;81-B:488-94

² Muscular Skeletal tumor society: score fonctionnel 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 (douleur, fonction, acceptation émotionnelle, aides, marche boiterie).

✓ **Etude Myers et al. 2007³ :**

L'objectif de cette étude prospective monocentrique (hôpital Royal National Orthopaedic Hospital, Birmingham, Royaume-Uni) était d'évaluer les devenir cliniques et fonctionnels des prothèses de reconstruction de tibia proximal sur 194 patients (95 avec le genou Stanmore hinged Knee et 99 avec genou SMILE) avec une tumeur osseuse de tibia proximal (exclusion des patients ayant reçu une prothèse de croissance n=38) implantés entre 1977 et 2002.

Le critère de jugement principal était la survie globale de l'implant. Les critères de jugement secondaires étaient l'évaluation de l'ensemble des complications.

L'âge moyen était de 21,5 ans [min: 10, max: 74] et la durée moyenne du suivi de 14,7 ans [min: 5, max: 29].

Les indications d'implantation étaient :

- Ostéosarcome : 105
- Sarcome d'Ewing : 18
- Tumeur à cellule géante : 12
- Chondrosarcome : 16
- Métastases: 11
- Histiocytome: 6
- Leiomyosarcome: 8
- Adamantinome: 2
- Plasmacytome : 2
- Autres : 14

Résultats inhérents au critère de jugement principal :

115 patients en vie (59%)

54 reprises (28%) :

- taux de reprise à 5 ans de 32% avec le genou hinged Knee (charnière fixe) vs 12% pour le genou SMILE (charnière rotatoire avec bague hydroxyapatite)
- taux de reprise à 10 ans de 61% avec genou hinged Knee vs 25% avec le genou SMILE

Résultats inhérents aux critères de jugement secondaires :

-Amputations : 34 (17,5%) : 25 à moins de 5 ans dues à

- 23 (11,8%) infections
- 10 (5,1%) récurrences locales
- 1 pour mauvais résultats fonctionnels.

-Infections sévères : 38 (19,5%) dans une médiane de 9 mois après implantation.

-Descellement aseptique : 16% et 46% à 5 et 10 ans respectivement pour la charnière fixe vs 3% à 5 et 10 ans pour la charnière rotatoire.

- Fractures :

- 3 fractures d'implants charnière fixe
- 7 fractures d'implants sur la 1^{ère} version de charnière rotatoire (à 5 ans)
- 0 fracture avec le genou rotatoire Smiles actuellement utilisé depuis 1996 implanté chez 48 patients (suivi minimum à 5 ans et maximum à 11 ans)

³ Myers G., Abudu A., Carter S., Tillman R., Grimer R. The long-term results of endoprosthetic replacement of the proximal tibia for bone tumours. J Bone Joint Surg[Br] 2007;89-B:1632-7

04.1.1.3. DONNEES SPECIFIQUES

Aucune étude spécifique au système modulaire METS de reconstruction massive du tibia proximal n'est fournie.

Au total, aucune étude spécifique aux implants faisant l'objet de la demande n'est disponible. La demande repose sur deux études non spécifiques des prothèses faisant l'objet de la demande, non comparatives qui concernent des prothèses sur mesure Stanmore Implant. Au vu des périodes d'inclusion de ces 2 études réalisées dans le même centre, elles portent très probablement sur les mêmes patients, la file active s'étant implémentée entre la 1^{ère} et la 2^{ème} étude.

Ces deux études ont un caractère exploratoire et rapportent la faisabilité de l'utilisation des prothèses sur mesure de reconstruction de tibia proximal dans des indications de tumeurs osseuses. La commission, sur avis d'expert, a considéré que les résultats des études portant sur les prothèses sur mesure étaient transposables à la prothèse modulaire faisant l'objet de la demande, la modularité ne concernant que la longueur de résection. La fixation des pièces modulaires est la même que pour le système fémoral proximal ou distal.

04.1.1.4. ÉVENEMENTS INDESIRABLES

4.1.1.4.1. MATERIOVIGILANCE

Depuis 2007, date de commercialisation en France, le demandeur rapporte 4 incidents de matériovigilance sur le tibia proximal modulaire METS :

- 1 problème d'étiquetage en 2011
- 3 descellements aseptiques en 2015

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE

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

- L'amputation transtibiale, 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 genou à charnière associée ou non à une reconstruction tibiale par allogreffe (selon la localisation et l'étendue de la tumeur).
- Les prothèses sur-mesure de reconstruction massive du tibia proximal.

Seules sont inscrites sur la LPPR les prothèses sur-mesure pour les reconstructions de fémur total.

- Les prothèses modulaires de reconstruction du tibia proximal. La Commission a recommandé en novembre 2012⁴ l'inscription des prothèses modulaires de reconstruction épiphyso-métaphyso-diaphysaire du genou sous descriptions génériques.

Tableau 1 : Stratégie chirurgicales de prise en charge des tumeurs au niveau du tibia proximal pour le dispositif METS

Système METS modulaire de tibia proximal	<ul style="list-style-type: none">- Amputation transtibiale- Prothèse totale de genou à charnière et reconstruction par allogreffe osseuse massive- Prothèse sur mesure de reconstruction massive du tibia proximal, non inscrite sur la LPPR- Prothèse modulaire de reconstruction massive du tibia proximal- Arthrodeuse du genou
--	---

⁴ Avis de la Commission du 6 novembre 2012 relatif aux implants articulaires de genou. HAS ; 2012. <http://www.has-sante.fr>

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 tibia proximal 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'ostéosarcome⁵ 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 localisés⁶ et les sarcomes d'Ewing⁷. 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 Network⁸ 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 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 tibia proximal.

Certaines situations exceptionnelles nécessitent une reconstruction osseuse massive dans un contexte non carcinologique. Il s'agit d'interventions itératives au niveau d'une prothèse totale de genou (PTG 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 du tibia proximal. Dans ces situations, les alternatives thérapeutiques sont néanmoins de même nature que celles utilisées en contexte carcinologique.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Au vu des données disponibles, le système modulaire METS de reconstruction massive du tibia proximal a un intérêt pour les patients ayant une tumeur osseuse primitive localisée au niveau du tibia proximal et dans les situations exceptionnelles de destruction massive du tibia proximal d'origine non carcinologique. Le système METS tibia proximal avec patch d'hydroxyapatite est réservé aux situations pour lesquelles la reconstruction de l'appareil extenseur du genou est possible (conservation de la tubérosité tibiale).

⁵ 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

⁶ European society for medical oncology: ESMO Minimum Clinical Recommendations for diagnosis, treatment and follow-up of osteosarcoma; Annals of Oncology 2005;16 (Suppl 1):71-72

⁷ 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):73-74

⁸ National Comprehensive Cancer Network: Bone cancer. J Natl Compr Canc Netw 2007;5(4):420-37

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

Le système METS de reconstruction massive du tibia proximal est indiqué principalement dans le cadre de la prise en charge des pathologies osseuses tumorales primitives et secondaires, nécessitant la résection du tibia proximal, et dans toutes situations exceptionnelles de destruction massive du tibia proximal 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 par conséquent d'une pathologie lourde engageant le pronostic vital du patient et ayant dans tous les cas des conséquences importantes sur sa qualité de vie future sur le plan fonctionnel notamment.

04.2.2. ÉPIDEMIOLOGIE 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 compliqué, 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^{5,7}.

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'emblée⁸.

- Le **chondrosarcome** représente environ 20% des tumeurs osseuses malignes primitives⁹, soit 0,2 cas pour 100 000. L'âge de survenue de ces tumeurs se situe entre 40 et 70 ans¹⁰. 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^{9,11,12,13}.

- 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^{6,14}.

⁹ Dahlin DC. Bone tumors: General aspect and data on 6221 cases. Ed.3. Springfield, Illinois, Charles C Thomas. 1978: 190-225

¹⁰ Lee FY: Chondrosarcoma of Bone. An assessment of outcome. J Bone Joint Surg (Am) 1999; 81-A: 326-38

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

¹² 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

¹³ Anract P. In Forest M, Tomeno B, Vanel D. Orthopedic Surgical Pathology: diagnosis of tumors and pseudotumoral lesions of bone and joint. Edinburgk London, New York Philadelphia San Francisco Sydney Toronto. Churchill Livingstone 1998: 27-32

¹⁴ Source: Orphanet, <http://www.orpha.net/consort/>, consulté le 22/02/2016

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

04.2.3. IMPACT

Les systèmes modulaires de reconstruction massive du tibia proximal METS répondent à un besoin partiellement couvert par les autres systèmes modulaires de reconstruction du tibia proximal disponibles et les autres techniques chirurgicales de reconstruction massive du tibia proximal.

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 tibia proximal METS 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 du tibia proximal METS 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 : Tumeurs osseuses primitives localisées, métastases osseuses entraînant une destruction massive du tibia proximal, toutes situations exceptionnelles de destruction massive du tibia proximal d'autre origine. Le système METS tibia proximal avec patch d'hydroxyapatite est réservé aux situations pour lesquelles la reconstruction de l'appareil extenseur du genou est possible (conservation de la tubérosité tibiale).

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. 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 :

- infection et sepsis
- patient non coopératif, réticent ou incapable de suivre les préconisations liées à sa pathologie
- sensibilité aux corps étrangers. En cas de sensibilité aux matériaux, se référer aux tests en relation
- obésité
- troubles vasculaires, neuromusculaires ou dystrophie musculaire.

06 AMELIORATION DU SERVICE ATTENDU

06.1. COMPARETEURS RETENUS

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

Pour les systèmes METS avec éléments revêtus d'hydroxyapatite, les comparateurs sont les systèmes METS sans éléments revêtus d'hydroxyapatite.

06.2. NIVEAU D'ASA

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

Malgré l'absence de données cliniques spécifiques, la commission considère que le système METS de tibia proximal avec patch d'hydroxyapatite a un intérêt dans les situations où l'appareil extenseur peut être reconstruit.

La Commission s'est prononcée pour :

- une absence d'amélioration du service attendu (ASA V) du système modulaire de reconstruction massive du tibia proximal METS par rapport aux autres systèmes modulaires de reconstruction massive du tibia proximal.
- une Amélioration de Service Attendu mineure (ASA IV) des systèmes modulaires METS de reconstruction du tibia proximal avec éléments revêtus d'hydroxyapatite par rapport aux systèmes modulaires METS de reconstruction du tibia proximal sans éléments revêtus d'hydroxyapatite.

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

La population cible est représentée principalement par la population des patients atteints de tumeurs osseuses primitives localisées au niveau du tibia proximal. 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.

Tableau 2 : Incidence des tumeurs osseuses primitives localisées au niveau du tibia proximal.

Type de tumeur primitive	Incidence	Localisation au niveau du tibia proximal	Nombre de cas / an
Ostéosarcome	0,5 cas pour 100 000	10%	0,05 cas pour 100 000
Chondrosarcome	0,2 cas pour 100 000	4%	0,008 cas pour 100 000
Sarcome d'Ewing	0,1 cas pour 100 000	5%	0,005 cas pour 100 000

Au total, l'incidence de tumeurs osseuses primitives localisées au niveau du genou est de estimée à 0,06 cas pour 100 000.

La population cible est estimée à 40 patients par an.

ANNEXE - REFERENCES DU SYSTEME MODULAIRE DE RECONSTRUCTION MASSIVE DU TIBIA PROXIMAL METS

Les références des éléments revêtus d'hydroxyapatite sont indiqués en gras.

Reference	Designation
mkfp/Sm5	Plaque d'augmentation fémorale Small. Hauteur = 5mm
mkfp/Sm10	Plaque d'augmentation fémorale. Small. Hauteur = 10mm
mkfp/Sm15	Plaque d'augmentation fémorale. Small. Hauteur = 15mm
mkfp/Sm20	Plaque d'augmentation fémorale Small. Hauteur = 20mm
mkfp/Std5	Plaque d'augmentation. fémorale Hauteur = 5mm
mkfp/Std10	Plaque d'augmentation fémorale. Standard. Hauteur = 10mm
mkfp/Std15	Plaque d'augmentation fémorale Hauteur = 15mm
mkfp/Std20	Plaque d'augmentation fémorale Standard. Hauteur = 20mm
mptcol/20C	Bague tibiale revêtue HAP Diam 20mm
mptcol/23C	Bague tibiale revêtue HAP Diam 23mm
mptcol/26C	Bague tibiale revêtue HAP Diam 26mm
mptcol/29C	Bague tibiale revêtue HAP Diam 29mm
mptcol/32C	Bague tibiale revêtue HAP Diam 32mm
mpafc/LSm	Composant fémoral genou (avec axe, circlip et paliers) Small Gauche
mpafc/RSm	Composant fémoral genou (avec axe, circlip et paliers) Small Droit
mpafc/LStd	Composant fémoral genou (avec axe, circlip et paliers) Standard Gauche
mpafc/RStd	Composant fémoral genou (avec axe, circlip et paliers) Standard Droit
mktsc/Sm	Composant charnière tibiale rotatoire (avec tampon en PE) Small
mktsc/Std	Composant charnière tibiale rotatoire (avec tampon en PE) Standard
mpafh/SmU	Tibia proximal charnière fixe (avec tampon en PE) Small
mpafh/StdU	Tibia proximal charnière fixe (avec tampon en PE) Standard
mpafh/SmC	Tibia proximal charnière fixe revêtu HAP (avec tampon en PE) Small
mpafh/StdC	Tibia proximal charnière fixe revêtu HAP (avec tampon en PE) Standard
mptrh/SmU	Tibia proximal charnière rotatoire Small
mptrh/StdU	Tibia proximal charnière rotatoire Standard
mptrh/SmC	Tibia proximal charnière rotatoire revêtu HAP Small
mptrh/StdC	Tibia proximal charnière rotatoire revêtu HAP Standard
mpfhext/75	Diaphyse tibiale d'extension charnière fixe 75mm
mpfhshft/45	Diaphyse tibiale charnière fixe 45mm
mpfhshft/60	Diaphyse tibiale charnière fixe 60mm
mpfhshft/75	Diaphyse tibiale charnière fixe 75mm
mpfhshft/90	Diaphyse tibiale charnière fixe 90mm
mpfhshft/105	Diaphyse tibiale charnière fixe 105mm
mptrhext/85	Diaphyse tibiale d'extension charnière rotatoire 85mm
mptrhshft/85	Diaphyse tibiale charnière rotatoire 85mm
mptrhshft/100	Diaphyse tibiale charnière rotatoire 100mm
mptrhshft/115	Diaphyse tibiale charnière rotatoire 115mm
mptstm/13	Tige tibiale longueur 120mm Diam 13>12
mptstm/12	Tige tibiale longueur 120mm Diam 12>11
mptstm/11	Tige tibiale longueur 120mm Diam 11>10
mptstm/10	Tige tibiale longueur 120mm Diam 10>9
mptstm/9	Tige tibiale longueur 120mm Diam 9>18
mpfhiss/15C	Composant intégral rev. HAP pour charn. fixe L:15mm
mpfhiss/30N	Composant intégral pour charnière fixe L: 30mm
s.mptrhiss/55C	Comp. intégral rev. HAP pour charn. rot. L: 55mm
s.mptrhiss/70N	Composant intégral pour charnière rotatoire L: 70mm