

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

27 avril 2021

Faisant suite à l'examen du 09/03/2021, la CNEDiMTS a adopté un projet d'avis le 16/03/2021

Ce projet d'avis a fait l'objet d'une phase contradictoire le 27/04/2021. La CNEDiMTS a adopté l'avis le 27/04/2021

CONCLUSIONS**PHOENIX, FORME MINÉRALISÉE ET DÉMINÉRALISÉE, allogreffe osseuse viro-inactivée par procédé PHOENIX avec fibres de collagène issues d'os déminéralisé obtenu par procédé PHOENIX-DBM**

Demandeur / Fabricant : TBF – Génie Tissulaire (FRANCE)

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

Indications revendiquées :	Comblement de perte de substance osseuse
Service Attendu (SA) :	Insuffisant

Données analysées :	Aucune étude clinique spécifique du produit combinant allogreffes osseuses viro-inactivées et fibres de collagène issues d'os déminéralisé, obtenu par procédés PHOENIX et PHOENIX-DBM, n'est fournie. Études non spécifiques concernant des allogreffes viro-inactivées traitées exclusivement par le procédé PHOENIX : - une série de cas prospective multicentrique chez 44 patients avec un suivi moyen de 40 mois [33-49], visant à évaluer l'efficacité d'allogreffes PHOENIX pour la reconstruction du cotyle dans les reprises d'arthroplastie de la hanche (étude Caltran M. et al. 2002); - une série de cas rétrospective monocentrique chez 15 patients avec un suivi moyen de 7,8 ans [5-11], visant à évaluer la reconstruction osseuse
---------------------	---

à long terme à la suite d'une reprise d'arthroplastie de la hanche (étude Vargas B. et al. 2009);

- une série de cas prospective monocentrique comparative chez 78 patients avec un suivi moyen de 31,4 mois [14-51], visant à comparer l'efficacité de l'allogreffe PHOENIX par rapport à l'allogreffe cryoconservée à la suite d'une reprise d'arthroplastie de la hanche (étude Ochs B.G. et al. 2008);
- une série de cas prospective monocentrique chez 15 patients avec un suivi moyen de 17,1 mois [9-33], visant à évaluer l'efficacité de l'allogreffe PHOENIX dans la consolidation osseuse dans le cadre d'une pseudarthrose infectée du tibia (étude Ateschrang A. et al. 2009).

Avis 2 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. MODÈLES ET RÉFÉRENCES

Références	Description
DB4910	Fibres d'os déminéralisé et poudre d'os spongieux minéralisé : 1 cm ³
DB3915	Fibres d'os déminéralisé et poudre d'os spongieux minéralisé : 1, 5 cm ³
DBSC410	Fibres d'os déminéralisé et poudre d'os corticospongieux minéralisé : 1 cm ³
DBSC315	Fibres d'os déminéralisé et poudre d'os corticospongieux minéralisé : 1, 5 cm ³
DB4920	Fibres d'os déminéralisé et poudre d'os spongieux minéralisé : 2 cm ³
DB3930	Fibres d'os déminéralisé et poudre d'os spongieux minéralisé : 3 cm ³
DBSC420	Fibres d'os déminéralisé et poudre d'os corticospongieux minéralisé : 2 cm ³
DBSC330	Fibres d'os déminéralisé et poudre d'os corticospongieux minéralisé : 3 cm ³
DBS01	Fibres d'os déminéralisé et petits copeaux d'os spongieux minéralisé : 3 cm ³ (< 3 mm)
DB01	Fibres d'os déminéralisé et copeaux d'os spongieux minéralisé : 3 cm ³
DBS02	Fibres d'os déminéralisé et petits copeaux d'os spongieux minéralisé : 6 cm ³ (< 3 mm)
DB02	Fibres d'os déminéralisé et copeaux d'os spongieux minéralisé : 6 cm ³
DBS03	Fibres d'os déminéralisé et petits copeaux d'os spongieux minéralisé : 8 cm ³ (< 3 mm)
DB03	Fibres d'os déminéralisé et copeaux d'os spongieux minéralisé : 8 cm ³
DBS04	Fibres d'os déminéralisé et petits copeaux d'os spongieux minéralisé : 12 cm ³ (< 3 mm)
DB04	Fibres d'os déminéralisé et copeaux d'os spongieux minéralisé : 12 cm ³
DBS05	Fibres d'os déminéralisé et petits copeaux d'os spongieux minéralisé : 16 cm ³ (< 3 mm)
DB05	Fibres d'os déminéralisé et copeaux d'os spongieux minéralisé : 16 cm ³

01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire stérile, sous double emballage.

01.3. INDICATION REVENDIQUÉE

L'indication revendiquée est identique à celle définie sur la LPPR pour les allogreffes viro-inactivées constituées exclusivement d'os n'ayant subi aucun traitement de déminéralisation, à savoir : comblement de perte de substance osseuse.

01.4. COMPARATEURS REVENDIQUÉS

Allogreffes osseuses viro-inactivées inscrites sur la LPPR.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Aucun produit combinant une allogreffe osseuse viro-inactivée à des fibres de collagène issues d'os déminéralisé n'est inscrite sur la LPPR.

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR.

03 CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Sans objet, s'agissant de tissus d'origine humaine.

La société TBF GENIE TISSULAIRE dispose, pour ses activités de préparation, conservation, distribution et cession des allogreffes viro-inactivées par procédés PHOENIX et PHOENIX-DBM, d'une autorisation unique n° FR060904T-19-01, délivrée par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM) le 08 juillet 2019 et mise à jour le 10 décembre 2020.

03.2. DESCRIPTION

Le produit faisant l'objet de la demande est un mélange d'allogreffe osseuse viro-inactivée et de fibres dénommées os déminéralisé par le demandeur, correspondant à des fibres de collagène déminéralisées.

Le produit final est composé des éléments suivants :

- L'os spongieux minéralisé entre dans la composition du produit à hauteur de 66% à 70% selon les références.
 - Il s'agit d'allogreffe osseuse viro-inactivée issue de tissus osseux prélevés sur donneur vivant, lors d'interventions d'arthroplasties (hanche, genou, épaule). Le tissu osseux prélevé est traité par le procédé PHOENIX : transformation par un traitement mécanique et chimique d'inactivation des virus et des prions puis lyophilisation et stérilisation. Le greffon est stérilisé par rayonnement gamma.
- Le volume restant (30 à 34% selon les références proposées) est constitué de fibres de collagène déminéralisées, obtenues par le procédé PHOENIX-DBM. Il s'agit d'un traitement de viroinactivation PHOENIX auquel est ajouté un bain de déminéralisation.

Ces allogreffes se conservent 5 ans, à température ambiante et à l'abri de la lumière.

03.3. FONCTIONS ASSURÉES

Le produit faisant l'objet de la demande est fabriqué à partir d'os spongieux et d'os cortico-spongieux.

Il est proposé pour assurer une fonction de comblement lors des pertes de substance osseuse.

Selon le demandeur, l'association avec fibres de collagène à l'allogreffe dans un même produit permettrait de limiter la perte de la poudre d'os minéralisé. En effet, le caractère collant des fibres à la réhydratation permettrait d'assembler l'os minéralisé. Il précise que les fibres de collagène sont dégradées au bout de quelques jours et que seules les parties minéralisées du produit persistent après les premiers jours d'implantation.

A noter, les allogreffes déminéralisées auraient, en particulier, pour but (cas des allogreffes F-PHOENIX DBM examinées antérieurement par la commission¹) de favoriser l'ostéo-induction qui induit une formation d'os natif lors du processus de remaniement osseux. Les propriétés ostéo-inductrices des allogreffes déminéralisées sont portées par les BMP²,

¹ Avis de la Commission du 16 juin 2020, relatif aux allogreffes osseuses viro-inactivée et déminéralisée par un procédé PHOENIX-DBM. HAS ; 2020. <http://www.has-sante.fr>

² Les BMP (Bone Morphogenic Proteins) représentent un groupe de cytokines de la super famille des TGFb (Transforming Growth Factor-b), avec un rôle stimulant particulier dans la formation osseuse et cartilagineuse. Ces facteurs initient la cascade d'événements qui permettent aux cellules de la moëlle osseuse d'être recrutées, activées et différenciées en cellules capables de régénérer l'os. Source : Monographie de la SOFROT- Les substituts de l'os, du cartilage et du ménisque. D. Mainard. 2015

révélées en concentration physiologique lors de la dissolution des cristaux d'apatite (procédé de déminéralisation). Cette propriété n'est toutefois pas revendiquée par le demandeur pour cette demande.

03.4. ACTES ASSOCIÉS

Multiples et fonction de l'indication de comblement

04 SERVICE ATTENDU

04.1. INTÉRÊT DU PRODUIT

04.1.1. ANALYSE DES DONNÉES : ÉVALUATION DE L'EFFET THÉRAPEUTIQUE

04.1.1.1. DONNÉES NON SPÉCIFIQUES

Cinq études non spécifiques ont été fournies avec ce dossier. Ces études concernent des allogreffes viro-inactivées traitées exclusivement par le procédé PHOENIX et quatre d'entre elles ont déjà été analysées dans des avis précédents concernant ces allogreffes³⁴.

Le rapport d'étude clinique de Potel JF⁵ n'a pas été retenu en l'absence de protocole. Dans tous les cas, l'objectif de cette étude n'est pas d'évaluer l'intérêt du produit faisant l'objet de la demande. Il s'agissait d'une étude rétrospective monocentrique évaluant les résultats en termes de survie d'une plaque d'ostéotomie tibiale dans le traitement de l'arthrose du genou.

Concernant les arthroplasties de hanche, les allogreffes osseuses viro-inactivées minéralisées traitées par procédé PHOENIX ont été évaluées dans le cadre de 3 études cliniques :

Etude Caltran M et al. 2002⁶ :

Il s'agit d'une série de cas prospective, multicentrique (3 centres) portant sur des patients nécessitant une reconstruction osseuse lors d'une reprise de prothèse de hanche faisant suite à un descellement aseptique. La méthode de sélection des patients n'est pas renseignée.

L'objectif est d'évaluer l'efficacité du greffon minéralisé traité par le procédé PHOENIX pour la reconstruction du cotyle.

Les défauts osseux à combler étaient de taille variable.

Au total, 44 patients adultes nécessitant une reconstruction osseuse ont été inclus dans l'étude. L'âge moyen est de 68 ans.

Concernant le protocole de traitement, les greffons osseux minéralisés PHOENIX utilisés étaient de différents volumes et formes suivant l'étendue de la reconstruction osseuse à réaliser et étaient associés à un composant acétabulaire avec anneau de soutien ou de renforcement dans 86% des cas, dont 48% fixés avec du ciment.

Il n'y a pas de critère principal d'évaluation. Des critères radiologiques (incorporation de la greffe osseuse et stabilité de l'implant) et cliniques (score fonctionnel de Merle D'Aubigné ; MDA⁷) ont été évalués.

Résultats :

Le suivi moyen est de 40 mois [min 33 mois – max 49 mois].

³ Avis de la Commission du 21 décembre 2005, relatif aux allogreffes osseuses traitées par un procédé de viro-inactivation PHOENIX. HAS ; 2005. <http://www.has-sante.fr>

⁴ Avis de la Commission du 22 février 2011, relatif aux allogreffes osseuses traitées par un procédé de viro-inactivation PHOENIX. HAS ; 2011. <http://www.has-sante.fr>

⁵ Potel JF. Clinical study report of 60 open High Tibial Osteotomy with a follow up of 26 months. 2020.

⁶ Caltran M, Savornin C, Le Couteur P, Jouan P, Deroche P, Vinceneux JF, et al. : Use of freeze-dried bone allografts in revision total hip arthroplasty. Eur J. Orthop. Surg. Traumatol. 2002, 12 : 186-191

⁷ Le score MDA évalue la douleur, la mobilité et la marche. Score <13 → résultat faible. Score = 14 → résultat correct. Score = 15 ou 16 → résultat satisfaisant. Score = 17 ou 18 → résultat bon.

Les patients sont classés en 4 groupes en fonction de l'importance du défaut osseux initial. Sur les 44 patients, 35 patients sont analysés à 40 mois (4 perdus de vue, 2 décédés, 3 exclus) :

- Résultats radiologiques :
 - Ostéointégration de la greffe chez 97% des 35 patients
 - 6 tassements sans incidence clinique
 - Stabilité des implants dans 80% des cas
- Résultats cliniques :
 - Score MDA satisfaisants ou bons pour 91% des 35 patients revus à 40 mois
- Complications :
 - Aucun effet secondaire lié à la greffe n'a été observé

Les limites principales de cette étude sont son caractère non comparatif et l'absence d'information sur la méthode de sélection des patients ne permettant pas d'assurer la représentativité de la population étudiée par rapport à l'ensemble des patients traités dans les centres concernés.

Etude Vargas B. et al., 2009⁸ :

Il s'agit d'une série de cas rétrospective monocentrique portant sur 18 révisions acétabulaires de prothèses de hanche (faites entre 1994 et 2001) utilisant l'allogreffe minéralisée traitée par le procédé PHOENIX (16 patients dont un perdu de vue, exclu de l'étude). Le suivi moyen est de 7,8 ans [5-11 ans].

L'objectif de cette étude est le suivi à long terme de la reconstruction osseuse à la suite d'une reprise.

Le critère principal de jugement est l'évaluation clinique de la hanche au moyen du score Postel/Merle d'Aubigné (score PMA)⁹ à 3 mois, 1 an et 5 ans.

Le critère de jugement secondaire est l'évaluation radiologique de l'intégration osseuse à 5 ans.

Le score PMA moyen pré-opératoire est de 10,3 [5-18] et s'élève à 15,2 [12-18] à 3 mois, 16,2 [15-18] à 1 an, et 17,2 [16-18] à 5 ans de suivi (n = 17 révisions à chaque mesure).

A 5 ans de suivi, aucun patient n'a nécessité une seconde reprise chirurgicale. Sur les 17 révisions, le bilan radiologique post-opératoire à 5 ans met en évidence une intégration osseuse totale pour 6 reprises, une intégration avec une démarcation < 2 mm pour 10 reprises, et une géode marginale d'environ 5 mm autour de l'implant pour une reprise, sans symptomatologie clinique.

Les limites principales de cette étude sont liées à son caractère non comparatif, rétrospectif et monocentrique ne permettant aucune extrapolation de ses résultats au contexte général de comblement osseux.

Etude Ochs B.G. et al., 2008¹⁰ :

Il s'agit d'une série de cas prospective monocentrique comparative non randomisée portant sur 103 patients (104 hanches) ayant subi une révision de prothèse de hanche entre janvier 2003 et décembre 2005.

Les groupes ont été constitués de manière non randomisée, sur 2 périodes successives (groupe A : patients traités avant juillet 2004 / groupe B : patients traités après juillet 2004).

⁸ Vargas B., Caton J. Acetabular revision with freeze-dried irradiated and chemically treated allograft: a minimum 5-year follow-up of 17 cases. International Orthopaedics; 2009, 33(1):35-9.

⁹ Le score PMA est basé sur une cotation des paramètres douleur, mobilité et marche. PMA <12 → résultat mauvais. PMA maximum = 18 → résultat excellent.

¹⁰ Ochs B.G., Schmid U., Rieth J., Ateschrang A., Weise K., Ochs U. Acetabular bone reconstruction in revision arthroplasty. J. Bone Joint Surg. 2008; 90-B: 1164-1171.

L'objectif de cette étude est de comparer l'efficacité des allogreffes cryoconservées (groupe A, n = 40 patients / 41 hanches, suivi moyen : 37,8 mois [23-51]) aux allogreffes minéralisées traitées par le procédé PHOENIX (groupe B, n = 38 patients / 38 hanches, suivi moyen : 24,6 mois [14-35]). Un suivi clinique et radiologique a eu lieu à trois mois, six mois et un an après l'opération, puis annuellement par la suite.

Critères de jugement :

- Examen clinique :
 - Score fonctionnel : L'analyse s'appuie sur l'évaluation clinique de la hanche au moyen du score de Harris ou Harris Hip Score (HHS)¹¹,
 - un questionnaire de satisfaction,
 - un examen clinique de la hanche,
- Evaluation radiologique de l'ossification au moyen de la classification de Brooker (stade 0 : absence d'ossification / stade 4 : pont osseux complet).

L'étude exclut 25 patients (3 patients décédés, 15 perdus de vue, 7 alités ne permettant pas d'évaluation fonctionnelle) conduisant une analyse clinique et radiologique de 78 patients (79 hanches) sur une durée post-opératoire minimale de 14 mois et en moyenne 31,4 mois [14-51]. La répartition des patients exclus par groupe n'est pas renseignée.

Pour l'analyse intra-groupe, les observations ont été analysées avant et après le traitement en utilisant le t-test pour données appariées et le test de la somme des rangs de Wilcoxon. Pour l'analyse inter-groupes, le test de Student et le test U de Mann-Whitney ont été utilisés.

Les données indiquent, au dernier suivi (spécifique à chaque patient), un score HHS moyen de 69,9 [13,5-97,1] pour le groupe A et de 71,0 [11,5-96,5] pour le groupe B, sans différence significative entre les 2 groupes. La satisfaction clinique est perçue de manière similaire par les patients des 2 groupes. Au dernier suivi, les 78 patients montrent une intégration des greffons sans liseré.

Chez les patients ayant une ossification hétérogène (n = 20, groupe A / n = 21, groupe B), le tableau ci-dessous montre une ossification majoritairement de stade 1 (ossifications petites et nombreuses) et de stade 3 (ossification avec espaces libres de moins de 1 cm).

	Stade 0	Stade 1	Stade 2	Stade 3	Stade 4
Groupe A	0	15	0	5	0
Groupe B	0	13	2	6	0

Aucune complication au site de l'intervention n'est rapportée.

Cette étude n'est pas fondée sur une méthode hypothético-déductive et ne renseigne pas de calcul du nombre de sujets nécessaire. Le score HHS moyen pour chaque groupe a été calculé à partir des derniers suivis, variables selon les patients. La méthode de sélection des patients ne permet pas de s'assurer de la représentativité des populations étudiées et que les deux groupes étudiés sont comparables. Les durées de suivi sont par ailleurs significativement différentes pour les 2 groupes constitués de manière historique.

Concernant les fractures compliquées, pseudarthrose, les allogreffes osseuses viro-inactivées minéralisées traitées par procédé PHOENIX ont été évaluées dans le cadre d'une étude clinique :

Étude Ateschrang A. et al., 2009¹² :

Il s'agit d'une série de cas prospective monocentrique non randomisée portant sur 15 patients ayant reçu, entre 2004 et 2006, une allogreffe traitée par le procédé PHOENIX (sans traitement de déminéralisation) dans le cadre d'une pseudarthrose infectée du tibia. L'exhaustivité des

¹¹ Le score HHS tient compte de la douleur, de la fonction et de la mobilité de la hanche. HHS < 70 → résultat mauvais. HHS > 90 points → résultat excellent.

¹² Ateschrang A., Ochs B.G., Lüdemann M., Weise K., Albrecht D. Fibula and tibia fusion with cancellous allograft vitalised with autologous bone marrow: first results for infected tibial non union. Arch. Orthop Trauma Surg. 2009;129(1):97-104.

patients pris en compte au regard des patients traités par le centre sur la période de recrutement n'est pas renseignée.

La durée moyenne de suivi est de 17,1 mois [9-33]. L'objectif de cette étude est d'évaluer l'efficacité de l'allogreffe dans la consolidation osseuse. L'étude s'appuie sur une évaluation clinique du site de la fracture et une analyse radiologique de la consolidation osseuse.

Au terme du suivi moyen, les données indiquent que l'infection est contrôlée dans 14 cas sur 15 (1 cas d'ostéomyélite du tibia chez un patient atteint de troubles psychiatriques). Le site de fracture est consolidé chez 11 patients sur 15, avec une durée de consolidation moyenne de 17,1 semaines [12-34]. Les 4 patients dont le traitement n'a pas abouti ont subi une réintervention avec pose de greffons autologues (n = 2), reconstruction osseuse (n = 1), ou ont bénéficié de la pose d'attelle, aboutissant à une consolidation osseuse. L'analyse radiologique indique chez tous les patients un aspect d'intégration osseuse et une augmentation de la densité osseuse.

La méthodologie de l'étude observationnelle et non comparative ne permet pas de confirmer l'intérêt de l'allogreffe minéralisée traitée par le procédé PHOENIX dans le traitement de la pseudarthrose.

L'ensemble des données fournies sont non spécifiques aux allogreffes osseuses viro-inactivées par procédé PHOENIX avec fibres de collagène issues d'os déminéralisé obtenu par procédé PHOENIX-DBM. Comme décrit précédemment, les études sont de faible qualité méthodologique et leur critère de jugement principal ne porte pas toujours sur l'intérêt clinique de l'allogreffe dans les chirurgies concernées.

04.1.1.2. DONNÉES SPÉCIFIQUES

Aucune donnée spécifique du produit faisant l'objet de la demande associant l'allogreffe osseuse viro-inactivée par procédé PHOENIX avec fibres de collagène issues d'os déminéralisé obtenu par procédé PHOENIX-DBM n'est disponible.

04.1.1.3. ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

D'après les données de biovigilance transmises par le demandeur, aucun incident n'a été rapporté.

Quatre études cliniques non spécifiques sont retenues. Ces études, dont les limites ont été précédemment décrites, rapportent des résultats favorables à l'utilisation de l'allogreffe exclusivement minéralisée PHOENIX dans le cadre d'une arthroplastie de hanche ou d'une pseudarthrose.

Aucune étude clinique spécifique n'est transmise sur le produit faisant l'objet de la demande composé d'une allogreffe osseuse viro-inactivée par procédé PHOENIX avec fibres de collagène issues d'os déminéralisé obtenu par procédé PHOENIX-DBM.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATÉGIE THÉRAPEUTIQUE

Lorsqu'un apport osseux est nécessaire, notamment dans les indications de comblement ou de reconstruction, l'autogreffe est décrite dans la littérature comme le « gold standard ». La morbidité du site donneur et la quantité d'os disponible sont ses principales limites. Le recours à d'autres matériaux osseux est envisagé dans le but de s'affranchir des comorbidités liées au prélèvement d'os autologue (douleur, inflammation, infection). De plus, ils constituent une alternative quand la qualité d'os autologue et/ou sa faible quantité ne permet pas le prélèvement. Ainsi, l'utilisation d'os autologue est privilégiée si le contexte clinique le permet. Il peut être remplacé par de l'allogreffe ou du substitut

osseux d'origine synthétique ou d'origine animale. De nombreuses spécialités sont concernées par le besoin d'un apport osseux et les situations cliniques au sein d'un domaine thérapeutique sont nombreuses. Selon la situation clinique, le chirurgien privilégiera le recours à l'os autologue, l'allogreffe ou le substitut osseux. Ces deux derniers matériaux occupent d'une manière générale la même place dans la stratégie thérapeutique, les allogreffes pouvant être privilégiées pour un objectif mécanique dominant.

L'allogreffe, ainsi que les substituts osseux d'origine synthétique ou biologique, constituent des alternatives à l'autogreffe. Le produit composé d'une allogreffe minéralisée associée à des fibres de collagène issues d'os déminéralisé est positionné par le demandeur comme une option supplémentaire dans l'arsenal des solutions de comblement osseux.

En l'absence de données cliniques spécifiques, la place du produit faisant l'objet de la demande composé d'allogreffe osseuse viro-inactivée et de fibres de collagène issues d'os déminéralisé ne peut être déterminée.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTÉRÊT DU PRODUIT

La Commission considère que les données fournies à l'appui de la demande concernant l'allogreffe entièrement minéralisée, outre leurs limites d'interprétation, ne sont pas extrapolables au produit mixte issu des procédés PHOENIX et PHOENIX-DBM dans le cadre des indications revendiquées. En l'absence de données cliniques spécifiques, les conséquences de l'ajout de fibres de collagène à l'allogreffe utilisée à des fins de comblement ne peuvent être évaluées tant sur le volet de la maniabilité revendiqué par le demandeur que sur les conséquences cliniques pour le patient, notamment au-delà de la période de résorption des fibres de collagène. Ainsi, la commission considère que l'intérêt de l'allogreffe osseuse viro-inactivée par procédé PHOENIX avec fibres de collagène issues d'os déminéralisé obtenu par procédé PHOENIX-DBM ne peut être déterminé.

04.2. INTÉRÊT DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITÉ DE LA PATHOLOGIE

Les allogreffes osseuses sont utilisées en alternative ou en complément aux autogreffes, pour combler une perte de substance osseuse, notamment en cas de pathologie ostéo-articulaire nécessitant soit une reconstruction, soit une consolidation, soit une fusion osseuse, lorsque celles-ci paraissent difficiles sans apport osseux complémentaire.

Les affections concernées par les allogreffes osseuses sont susceptibles d'entraîner un handicap et une dégradation de la qualité de vie.

04.2.2. ÉPIDÉMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

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

04.2.3. IMPACT

Les allogreffes osseuses viro-inactivées avec fibres d'os déminéralisé, issues des procédés PHOENIX et PHOENIX-DBM répondent à un besoin thérapeutique déjà couvert par les

substituts osseux, ainsi que les allogreffes viro-inactivées et cryoconservées minéralisées, inscrits sur la LPPR.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTÉRÊT DE SANTÉ PUBLIQUE

Les solutions de comblement osseux ont un intérêt pour la santé publique.

Néanmoins, les données non spécifiques fournies ne permettent pas de déterminer l'intérêt du produit composé de l'allogreffe osseuse viro-inactivée par procédé PHOENIX avec fibres de collagène issues d'os déminéralisé obtenu par procédé PHOENIX-DBM, pour la santé publique, en tant que solution de comblement osseux minéralisé.

En conclusion, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu est insuffisant pour l'inscription sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale de l'allogreffe osseuse viro-inactivée par procédé PHOENIX avec fibres de collagène issues d'os déminéralisé obtenu par procédé PHOENIX-DBM dont le nom commercial est PHOENIX, FORME MINÉRALISÉE ET DÉMINÉRALISÉE.