

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****MUTARS****Système modulaire de reconstruction massive
du genou****Renouvellement d'inscription****Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs
médicaux et des technologies de santé le 14 décembre 2021**

Faisant suite à l'examen du 14 décembre 2021, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 14 décembre 2021.

Demandeur : Implantcast France (France)

Fabricant : Implantcast GmbH (Allemagne)

Les modèles et références sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#).

L'essentiel

Indications retenues	Reconstruction de l'articulation du genou après résection de tumeurs osseuses primitives localisées du fémur distal ou du tibia proximal et dans toutes les situations exceptionnelles de destruction massive du fémur distal ou du tibia proximal d'origine non carcinologique
Service rendu (SR)	Suffisant
Comparateurs retenus	Autres systèmes modulaires de reconstruction massive du genou
Amélioration du Service rendu (ASR)	ASR de niveau V
Type d'inscription	Nom de marque
Durée d'inscription	5 ans
Données analysées	Depuis la précédente évaluation de juillet 2015, les données spécifiques suivantes ont été analysées : – Étude de Bus (2017), bi-centrique, rétrospective, non comparative chez 101 patients (110 genoux) dans des indications carcinologiques avec un suivi médian de 8,9 ans.

- Étude de Hardes (2018), monocentrique rétrospective non comparative chez 98 patients dans des indications carcinologiques avec un suivi médian de 8 mois.
- Étude de Mavcic (2019), monocentrique, rétrospective, non comparative chez 101 patients consécutifs dont 48 patients pour une reconstruction massive du genou (fémur distal et tibia proximal) dans des indications carcinologiques et non carcinologiques suivi en moyenne 3,2 ans (0,1-7,7).
- Étude de Theil (2019), monocentrique, rétrospective non comparative chez 599 patients dont 344 pour une reconstruction massive du genou (fémur distal, tibia proximal ou les 2) dans des indications carcinologiques avec un suivi médian de 56 mois (25-112).
- Étude de Graulich (2021), monocentrique, rétrospective, non comparative chez 59 patients consécutifs dans des indications carcinologiques et non carcinologiques suivi en moyenne de 36±57 mois (1-218 mois).
- Étude de Theil (2021), monocentrique, rétrospective, non comparative chez 97 patients dont 41 avec une reconstruction massive du genou (fémur distal) dans des indications non carcinologiques avec un suivi médian de 54 mois (36-62).

Éléments conditionnant le Service rendu (SR)

– Spécifications techniques

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

– 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. 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
- États 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 du genou (risque de nécrose ou d'exposition des implants)
Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible	La population cible peut être estimée à 210 patients par an.

Avis 1 définitif

Sommaire

1. Objet de la demande	5
1.1 Qualification de la demande	5
1.2 Modèles et références	5
1.3 Conditionnement	7
1.4 Revendications du demandeur	7
2. Historique du remboursement	7
3. Caractéristiques du produit	7
3.1 Marquage CE	7
3.2 Description	7
3.3 Fonctions assurées	8
3.4 Actes associés	8
4. Service rendu (SR)	9
4.1 Intérêt du produit	9
4.2 Intérêt de santé publique	15
4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR)	17
5. Éléments conditionnant le Service rendu (SR)	17
5.1 Spécifications techniques minimales	17
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	17
6. Amélioration du Service rendu (ASR)	18
6.1 Comparateurs retenus	18
6.2 Niveau d'ASR	18
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	18
8. Durée d'inscription proposée	19
9. Population cible	19
Annexes	21

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – décembre 2021

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

Demande de renouvellement 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).

1.2 Modèles et références

Deux gammes de systèmes modulaires MUTARS de reconstruction massive du genou sont disponibles en fonction de la zone épiphyso-métaphyso-diaphysaire du genou à reconstruire :

- système modulaire MUTARS de reconstruction du **fémur distal**,
- système modulaire MUTARS de reconstruction du **tibia proximal**.

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

Partie fémorale (ayant été réséquée) :

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

Partie tibiale (à resurfer) :

- un insert en polyéthylène MUTARS GENUX MK
- une embase tibiale MUTARS GENUX MK
- une charnière MUTARS GENUX MK
- une cale tibiale MK (optionnelle)
- un plateau d'augmentation tibial (optionnel)
- un offset MUTARS GENUX MK
- une tige MUTARS GENUX MK

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

Partie fémorale (à resurfer) :

- un composant fémoral MUTARS GENUX MK
- une tige fémorale MUTARS GENUX MK
- un offset MUTARS GENUX MK
- une cale fémorale MK (optionnelle)

Partie tibiale (ayant été réséquée) :

- une charnière MUTARS GENUX MK
- un composant tibial épiphyso-métaphyso-diaphysaire MUTARS MK
- un composant de connexion tibia proximal MUTARS

- un insert en polyéthylène MUTARS GENUX MK
- une ou 2 diaphyses MUTARS (optionnelles)
- une tige MUTARS
- une vis M10 MUTARS

L'ensemble des éléments composant les systèmes modulaires de reconstruction massive du genou MUTARS sont détaillés dans les tableaux ci-dessous :

- Éléments faisant l'objet de la demande de renouvellement d'inscription :

Tableau 1 : Éléments MUTARS faisant l'objet de la demande

Désignation des composants
Composant fémoral épiphyso-métaphyso-diaphysaire MUTARS
Composant tibial épiphyso-métaphyso-diaphysaire MUTARS MK
Diaphyse 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
Charnière MUTARS Genux MK
Adaptateur offset MUTARS Genux MK
Plateau d'augmentation tibiale MK

- Autres éléments correspondant à des descriptions génériques existantes sur la LPPR :

Tableau 2 : Éléments MUTARS inscrits sous ligne générique

Désignation du composant
Composant fémoral MUTARS Genux MK (monobloc cimenté, cimenté ou non cimenté)
Composant tibial MUTARS Genux MK (monobloc cimenté, cimenté ou non cimenté)
Insert tibial polyéthylène MUTARS Genux MK (fixe ou mobile)
Tige MUTARS Genux MK (cimentée ou non cimentée)
Cale tibiale MK
Cale fémorale MK (postérieure ou distale)

À noter : ces éléments du système modulaire de reconstruction massive du genou MUTARS décrits dans le tableau 2 ci-dessus sont des composants de resurfaçage d'une prothèse de genou de reprise, inscrite sous description générique, le genou MUTARS GENUX MK ; ils ne font pas l'objet de la demande de renouvellement d'inscription sous nom de marque.

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

1.3 Conditionnement

Conditionnement stérile unitaire.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

Reconstruction de l'articulation du genou après résection de tumeurs osseuses primitives localisées du fémur distal ou du tibia proximal et dans toutes les situations exceptionnelles de destruction massive du fémur distal ou du tibia proximal d'origine non carcinologique

1.4.2 Comparateurs revendiqués

Autres systèmes modulaires de reconstruction massive du genou

1.4.3 ASA revendiquée

L'ASA revendiquée est de niveau V par rapport aux autres systèmes modulaires de reconstruction massive du genou

2. Historique du remboursement

Le système modulaire de reconstruction massive du genou MUTARS a été évalué pour la première fois par la Commission en 2015. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté¹ du 10/01/2017 (Journal officiel du 12/01/2017).

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

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

3.2 Description

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

- Le système modulaire MUTARS de reconstruction du **fémur distal** constitué d'une prothèse de reconstruction du fémur et d'une prothèse de resurfaçage tibial.
- Le système modulaire MUTARS de reconstruction du **tibia proximal** constitué d'une prothèse de reconstruction du tibia et d'une prothèse de resurfaçage fémoral.

¹ Arrêté du 10/01/2017 relatif à l'inscription du système modulaire de reconstruction massive MUTARS de la société IMPLANCAST GmbH au chapitre 1er du titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 12/01/2017. https://www.legifrance.gouv.fr/download/file/m5V9nPBhqrSWBipqX3BsbiCxyWruN3AB1NVhg2ggFg=JOE_TEXTTE [consulté le 24/11/2021]

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 d'os réséqué.

La modularité est présente à différents niveaux :

- **des tiges** disponibles dans plusieurs longueurs et largeurs, des diaphyses 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 (alliage TiAl₆V₄). Les tiges tibiales et les tiges fémorales 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 le tibia proximal et 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 du genou MUTARS disponibles en termes de dimensions, de matériaux et de revêtement est présenté en annexe.

3.3 Fonctions assurées

Le système modulaire de reconstruction massive du genou MUTARS est destiné à remplacer un large segment osseux incluant l'articulation du genou et une partie épiphyso-métaphyso-diaphysaire du fémur ou du tibia plus ou moins importante selon l'étendue de la lésion tumorale ou du défaut osseux pour une pathologie non néoplasique. Le système restaure une fonction articulaire et comble la perte massive de substance osseuse.

3.4 Actes associés

Parmi les actes inscrits à la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM version 68), ceux qui correspondent à l'acte d'exérèse du fémur ou du tibia et de reconstruction par un système modulaire de reconstruction massive du genou MUTARS sont :

Pour la reconstruction massive de **fémur distal**, l'association des 2 actes :

- NBFA007 : Résection en bloc d'une extrémité et/ou de la diaphyse du fémur
- NFMA 006 : Reconstruction de l'articulation du genou par prothèse massive ou sur mesure, après perte de substance segmentaire.

Pour la reconstruction massive de **tibia proximal**, l'association des 2 actes :

- NCFA008 : Résection en bloc d'une extrémité et/ou de la diaphyse du tibia
- NFMA 006 : Reconstruction de l'articulation du genou par prothèse massive ou sur mesure, après perte de substance segmentaire.

4. Service rendu (SR)

4.1 Intérêt du produit

4.1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet thérapeutique / effets indésirables, risques liés à l'utilisation

4.1.1.1 Rappel de l'avis précédemment émis par la commission

Dans son avis du 21/07/2015^{Erreur ! Signet non défini.}, la Commission s'est prononcée pour un service attendu suffisant, avec une ASA de niveau V par rapport aux autres systèmes modulaires de reconstruction massive du genou, sur la base des éléments suivants :

- Données spécifiques :
 - Une série de cas rétrospective de 250 patients traités pour des tumeurs osseuses primitives ou des tumeurs des parties molles malignes avec implication osseuse, dont 103 reconstructions de fémur distal et 42 reconstructions de tibia proximal, suivis 45 mois en moyenne. Les critères de jugement étaient le taux de survie du membre, le taux de survie de la prothèse, le score fonctionnel de Enneking et les complications.
 - Une série de cas prospective de 77 patients traités pour des tumeurs osseuses et suivis 46 mois en moyenne. Les critères de jugement étaient 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 20 patients traités pour reprise de prothèse de genou conventionnelle suivis 34 mois en moyenne. Les critères de jugement étaient le score fonctionnel Knee Society Score et les complications.
- Données non spécifiques :
- Avis de la Commission du 6 novembre 2012 relatif aux implants articulaires de genou

4.1.1.2 Nouvelles Données spécifiques

Au total, le demandeur fournit 8 études monocentrique (dont une bi-centrique), rétrospectives, non comparatives spécifiques du système modulaires MUTARS de reconstruction massive du genou ainsi que les données extraites de 3 registres.

L'étude de Piccioli et al. 2016² sur 13 patients et celle de Laitinen et al. 2017³ sur 22 patients consécutifs ne sont pas retenues compte tenu de leur faible effectif par rapport aux autres séries fournies.

Les données extraites des registre allemand « German Arthroplasty Registry (EPRD) », britannique « National Joint Registry for England (NJR) » et finlandais « Finnish Arthroplasty » ne sont pas retenus aux motifs que leurs résultats ne sont pas communiqués dans un format correspondant aux attentes de la Commission (rapport d'étude ou publication)⁴ et que des éléments méthodologiques permettant leur interprétation sont manquants.

Les 6 séries de cas retenues sont résumées dans le tableau ci-dessous.

À noter que parmi les 6 études retenues, 2 portent principalement sur des modèles de prothèses recouvertes d'argent à action antimicrobienne (ne faisant pas l'objet de la demande de renouvellement

² Piccioli A, Donati F, Di Giacomo G, Ziranu A, Careri S, Spinelli MS et al. Infective complications in tumour endoprotheses implanted after pathological fracture of the limbs. *Injury, Int. J. Care Injured*. 2016 ; 47S : S22-S28.

³ Laitinen M, Nieminen J, Reito A, Pakarinen TK, Suomalainen P, Pamiho K et al. High blood metal ion levels in 19 of 22 patients with metal-on-metal hinge knee replacements. *Acta Orthopaedica*. 2017 ; 88 (3) : 269–274.

⁴ Guide pour le dépôt d'un dossier auprès de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2016-01/guide_fabricant_2016_01_11_cnedimts_vd.pdf

d'inscription) et 3 concernent également d'autres sites de reconstruction que le genou ou une reconstruction non massive.

Tableau 3 : description des 6 études retenues

Type d'étude	DM	Indications	Nb de patients/durée de suivi	Résultats	Complications
Bus et al.2017 ⁵ Série bi-centrique (Leiden, et Amsterdam, Pays-Bas) rétrospective non comparative	Système modulaire MUTARS (N=110 : 89 fémur distal (11/89 cimentées) et 21 tibia proximal non cimentées)	Oncologique et non oncologique : 84 résections de tumeurs osseuses primitives. 26 reprises. Principales indications : 56/101 Ostéosarcome ; 10/101 Leiomyosarcoma osseux ; 9/101 Chondrosarcome	101 patients analysés correspondant à 110 genoux à partir de 114 patients sélectionnés (4 perdus de vue). Suivi médian de 8,9 ans (IC95% 8-9,7). Implantés entre 1995 et 2010.	Taux cumulé d'échec de la prothèse : Pour raison mécanique 16,9% [9,6-24,2] 5ans 20,7% [12,5-28,8] 10ans 37,9% [16,1-59,7] 15ans Pour infection : 7,9% [2,7-13,2] 5 ans 10,0% [3,5-16,4] 10 ans 10,0% [3,5-16,4] 15 ans Pour progression de la tumeur : 5% [0,7-9,2] 5 ans 6,2% [1,4-11] 10 ans 6,2% [1,4-11] 15 ans Taux de survie du membre était 91/101 (90%). 7 amputations rapportées à la revue,	7/110 complications des parties molles (6 fémur distal et 1 tibia proximal) 17/110 descellements aseptiques (15 fémur distal et 2 tibia proximal) 15/110 complications structurelles (6 mécanismes fermeture, 4 fractures péri-prothétiques, 3 fractures de la tige fémorale, 1 fracture insert, 1 déformation de rotation) 15/110 infections profondes 10/101 progressions de la tumeur. Complications selon la classification de Henderson.
Hardes et al. 2018 ⁶ Série monocentrique (Münster, Allemagne) rétrospective non comparative	Système modulaire MUTARS (98 tibia proximal dont 56 recouvertes d'argent).	Indications oncologiques : tumeur osseuse (sarcome ou tumeur à cellules géantes).	98 patients avec suivi médian de 8 mois (IC95% 75-110). Implantés entre 1996 et 2014.	Taux de survie globale – 84,9% à 5 ans – 80,1% à 10 ans Taux de survie du membre : – 94,9% à 1 an, – 90,5% à 2 ans – 79,2% à 5 ans Taux cumulé d'échec de prothèse : – 18% à 2 ans – 29% à 5 ans 8 (8,2%) amputations secondaires : 5 pour infection, 2 pour récurrence, 1 pour un descellement aseptique à la demande du patient.	17/98 troubles de la cicatrisation (6 /17 ont eu une infection péri prosthétique). 16/98 descellements aseptiques : 8 tiges tibiale et 8 tiges fémorale. 15/98 infections dont 3 à la suite d'une reprise ; 7/56 dans le groupe argent et 8/42 dans le groupe titanium (sans argent) 3 fractures péri prothétique. 20 changements de palier.

⁵ Bus M, Van de Sande M, Fiocco M, Schaap G, Bramer J, Dijkstra S. What Are the Long-term Results of MUTARS Modular Endoprotheses for Reconstruction of Tumor Resection of the Distal Femur and Proximal Tibia? Clin Orthop Relat Res. 2017 ;475:708–718.

⁶ Hardes J, Henrichs MP, Gosheger G, Guder W, Nottrott M, Andreou D et al. Tumour endoprosthesis replacement in the proximal tibia after intra-articular knee resection in patients with sarcoma and recurrent giant cell tumour. Int Orthopaedics. 2018 (Published online).

					6/68 déficit d'extension actif >10° 4/68 avec flexion du genou entre 40 et 70°.
Mavcic et al.2019⁷ Série monocentrique (Lubiana, Slovénie) rétrospective non comparative de patients consécutifs	Système modulaire MUTARS (N=48 : 38 fémur distal et 10 tibia proximal toutes recouvertes d'argent). Sur les 101 patients : 48 sites de reconstruction du genou (38 fémur distal et 10 tibia proximal). 53 autres sites (fémur proximal, humérus proximal ; pelvis ; fémur total ; humérus distal).	Indications oncologiques et non oncologiques : Sarcome primitif (47) ; Chirurgie de reprise d'arthroplastie après une précédente reconstruction (29) ; Métastases (20) ; Tumeur osseuse bénigne agressive (3) ; Arthroplastie totale du genou primitive complexe (2).	101 patients implantés consécutifs avec un suivi moyen de 3,2 ans (0,1-7,7). Implantés entre 2011 et 2018.	Taux cumulés de patients avec remplacement partiel ou totale de la prothèse : 4% à 1 an (1 % mécanique ; 3% infection). 15% à 2 ans (9% mécanique ; 5% infection ; 1% récurrence de la tumeur). 25% après 5 ans ou plus dont 13% mécanique, 8% infection et 3% récurrence de la tumeur.	12 infections au total : 4 infections récurrentes sur 9 patients déjà infectés. 8 nouvelles infections profondes : – 1 fémur proximal ; – 3 fémur distal ; – 2 tibia proximal ; – 2 pelvis.
Theil et al. 2019⁸ Série monocentrique (Münster, Allemagne) rétrospective non comparative	Système modulaire MUTARS (N=344 : 234 fémur distal et 99 tibia proximal et 11 genou total avec tibia proximal et fémur distal). Sur 599 patients : 344 sites de reconstruction du genou (234 fémur distal, 99 tibia proximal et 11 genoux total) 255 autres sites de reconstruction (fémur total ; fémur proximal ; humérus proximal ; humérus total ; humérus distal).	Indication oncologique : tumeur osseuse d'os long (membre supérieur ou inférieur)	599 patients avec suivi de plus de 6 mois analysés à partir de 616 patients éligible (201 exclus en raison de métastases ou de tumeur bénignes) sur 817 patients sélectionnés avec une première reprise. Dans la cohorte de 599 patients : Le suivi médian de était 56 mois (25-112). Implantés entre 1993 et 2015.	Taux de survie sans reprise pour une 1ère complication prothétique : – 72% (IC_{95%} 68-75) à 2 ans. – 59% (IC_{95%} 55-64) à 5 ans. Taux de survie sans reprise pour une 2ème complication prothétique : – 69% (IC_{95%} 63-75) après 2 ans . – 46% (IC_{95%} 38-54) après 5 ans.	1ère Complications : sur 234 patients avec reprise avec une 1ère complications (26 avec amputation non analysés) (type de complications non rapportés par type de site) : 114 fémur distal ; 58 tibia proximal ; 8 genoux total ; 54 autres sites. 2ème complication : sur les 234 patients avec reprise pour une 1ère complication, 115/234 avaient 2ème complication : 57/115 fémur distal (26 échecs structurels ; 18 infections, 11 descellements aseptiques, 1 tissu mou, 1 récurrence). 32/115 tibia proximal (11 échecs structurels ; 11 infections, 6 descellements aseptique,

⁷ Mavcic B, Martincic D, Spiler, Antolic V. Infection risk analysis of 101 silver-coated endoprostheses. MTAEC9,53.2019; 3 : 449-453.

⁸ Theil C, Röder J, Gosheger G, Deventer N, Dieckmann R, Schorn D et al. What is the Likelihood That Tumor Endoprostheses Will Experience a Second Complication After First Revision in Patients With Primary Malignant Bone Tumors And What Are Potential Risk Factors ?. Clin Orthop Relat Res. 2019 ; 477 : 2705-2714.

					3 tissus mous, 1 récidive). 5/115 Genoux total : (1 échec structural ; 4 infections).
Graulich et al. 2021⁹ Série monocentrique (Hanovre, Allemagne) rétrospective non comparative de patients consécutifs	Système modulaire MUTARS (N=59 : 45 fémurs distaux, 6 tibias proximaux et 8 fémurs distaux et tibias proximaux).	Indications oncologique et non oncologique : 33 chirurgies primitives et 26 chirurgies de reprise. Indications : tumeur 16 ; fracture péri prothétique 14 ; fracture traumatique 14 ; infection 10 ; descellement aseptique 3 ; fracture pathologique 2.	59 patients implantés consécutifs suivi moyen de 36±57 mois (1-218 mois). Implantés entre 1998 et 2017.	Taux de survie global de l'implant : 59% (35/59). Flexion moyenne globale : 83°± 24°. Évaluations fonctionnelles pour 16/59 patients : résultats non rapportés.	59 complications au total (23 mineures et 36 majeures). 36 majeures dont : 21 infections péri prothétiques dont 6 persistantes/récurrentes dont 10 avec amputations secondaire et 15 nouvelles. 3 échecs aseptiques de prothèse. 2 récidives tumorales.
Theil et al. 2021¹⁰ Série monocentrique (Münster, Allemagne) rétrospective de patients consécutifs	Système modulaire MUTARS reconstruction (41 fémur distal). Sur les 97 patients : 41 sites de reconstruction massive du genou (fémur distal) dont 30 tige fémorale non cimentée et 11 cimentée). 56 reconstructions non massives (Prothèse totale du genou ou PTG/TKA).	Indication non oncologique : reprise en 2 temps d'une infection peri-prothétique chronique.	97 patients avec un suivi médian de 54 mois (36-62) sélectionnés à partir de 217 patients avec une reprises en 2 temps d'une infection péri-prothétique : Implantés entre 2012 et 2016.	Les résultats concernant les 41 patients avec une reconstruction massive sont : Taux de survie sans infection : — 66% (IC95% 51-81%) à 2 ans — 50% (IC95% 34-66%) à 5 ans. Amputation : 4 (10%) après un délai médian de 48 mois (35-50) en raison d'infections récurrentes. Probabilité d'amputation : 5% (IC95% 2-8%) après 5 ans et au suivi final.	2 descellements aseptiques (1 tige fémoral cimentée + 1 composé tibial). 1 usure du mécanisme de charnière. 28 chirurgies de reprise : (9 non reliées à une infection + 19 liées à une infection) [5 réinfections aiguës ou précoces et 14 réinfections avec retrait de la prothèse].

⁹ Graulich T, Kranz C, Korallus C, Oergel M, Pacha OT, Omar M et al. Clinical Outcome After Replacement of Distal Femur/ Proximal Tibia in a Heterogeneous Patient Cohort: Function Following Tumour, Trauma, and Loosening. In vivo. 2021; 35 : 2275-2281.

¹⁰ Theil C, Schneider KN, Gosheger G, Schmidt Braekling T, Ackmann T, Dieckmann R et al. Revision TKA with a distal femoral replacement is at high risk of reinfection after two-stage exchange for periprosthetic knee joint infection. Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy. 2021 (Published online).

4.1.1.3 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Les événements indésirables survenus dans les études sont détaillés dans le paragraphe relatif aux données cliniques (cf. supra).

Matéiovigilance

Les données issues de la matéiovigilance transmises par le demandeur rapportent dans le monde, concernant le fémur distal et le tibia proximal, sur la période entre 2016 et 2021, 39 événements au total. Il s'agit principalement de :

- Échec : n=11 [échec mécanique vis (n=4) ; échec mécanique offset ± désengagement offset ± fracture offset (n=4) ; échec de la quille fémorale (n=1), échec charnière (n=1); échec mécanique entre fémur distal et la pièce de connexion (n=1)] ;
- Fractures de charnière : n=10 ;
- Métalose ou ions chrome cobalt élevé ± synovite ou épanchement ± douleur : n=7 ;
- Fracture de la tige tibiale bague HAP cimentée : n=2 ;
- Fracture offset : n=1 ;
- Descellement aseptique : n=1 ;
- Débris métallique/Reprise : n=1.

4.1.1.4 Bilan des données

Au total, par rapport à la précédente évaluation de juillet 2015, les nouvelles données cliniques disponibles – 8 séries de cas monocentriques (1 étude bi-centrique), rétrospectives dont 2 séries de patients consécutifs, non comparatives sont limitées (limites méthodologiques nombreuses, faible nombre de patients) et de nature exploratoire.

Elles rapportent la faisabilité de l'utilisation des prothèses MUTARS de reconstruction du genou pour 691 patients, en contexte carcinologiques et non carcinologiques avec un suivi maximum de 8,9 ans.

Les résultats de chacun des types de prothèse modulaire MUTARS (fémur distal, tibia proximal ou les 2) ne sont pas systématiquement distingués.

Les résultats de ces études ne remettent pas en cause les conclusions antérieures de la CNEDiMTS sur l'intérêt des systèmes modulaires de reconstruction massive du genou MUTARS.

4.1.2 Place dans la stratégie

Les stratégies thérapeutiques disponibles dans les situations nécessitant une résection osseuse massive au niveau épiphyso-métaphyso-diaphysaire sont les suivantes :

- L'amputation transfémorale ou 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 fémorale ou tibiale par allogreffe (selon la localisation et l'étendue de la tumeur).
- Les prothèses sur mesure de reconstruction massive du fémur distal ou du tibia proximal. Seules sont inscrites sur la LPPR les prothèses sur mesure pour les reconstructions de fémur total.
- Les prothèses modulaires de reconstruction épiphyso-métaphyso-diaphysaire du genou, dont le système modulaire METS de reconstruction du fémur distal inscrit sur la LPPR. La Commission a

recommandé en novembre 2012¹¹ l'inscription des prothèses modulaires de reconstruction épiphyso-métaphyso-diaphysaire sous descriptions génériques.

Les dispositifs médicaux proposés par la demande correspondent à des situations cliniques hétérogènes pour lesquelles la stratégie thérapeutique peut être différente. En situation carcinologique, le tableau 1 ci-après récapitule les autres stratégies thérapeutiques existantes pour chaque dispositif MUTARS.

Tableau 4 : Stratégies chirurgicales de prise en charge des tumeurs osseuses au niveau épiphyso-métaphyso-diaphysaire du genou

Système MUTARS modulaire de fémur distal	- amputation transfémorale - prothèse totale de genou à charnière et reconstruction par allogreffe osseuse massive - prothèse sur mesure de reconstruction massive du fémur distal, non inscrite sur la LPPR - prothèse modulaire de reconstruction épiphyso-métaphyso-diaphysaire du genou, dont le système modulaire METS de reconstruction du fémur distal inscrit sur la LPPR - arthrodèse du genou
Système MUTARS modulaire de tibia proximal	- 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 - arthrodèse du genou

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 ou du tibia 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'ostéosarcome¹² 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 européennes actualisées de la European Society for Medical Oncology (ESMO)¹³ ont été publiée en 2021 sur les sarcomes osseux incluant les ostéosarcomes, les sarcomes d'Ewing et les chondrosarcomes qui confirment qu'une chirurgie conservatrice du membre avec exérèse chirurgicale large de la tumeur est préconisée. Elle doit être réalisée dans un centre spécialisé.

¹¹ Avis de la Commission du 6 novembre 2012 relatif aux implants articulaires de genou. HAS ; 2012

¹² 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.

¹³ Strauss SJ, Frezza AM, Abecassis N, Bajpai J, Bauer S, Biagini, R et al. Bone Sarcoma: ESMO-EURACAN-GENTURIS-ERN PaedCan Clinical practice guideline for diagnosis, treatment and follow-up. Annals of Oncology. 2021; 32 (Issue 12)

Des recommandations actualisées du National Comprehensive Cancer Network (NCCN)¹⁴ ont été publiées en 2021 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 doivent être faits 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 du fémur ou du tibia.

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 épiphyso-métaphyso-diaphysaire au niveau du genou. Dans ces situations, les alternatives thérapeutiques sont néanmoins de même nature que celles utilisées en contexte carcinologique.

Conclusion sur l'intérêt du produit

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

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

Le système MUTARS de reconstruction massive du genou est indiqué principalement dans le cadre de la prise en charge des pathologies osseuses tumorales primitives localisées au niveau du fémur distal ou du tibia proximal et dans toutes situations exceptionnelles de destruction massive du fémur distal ou 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 encadré par un traitement de chimiothérapie dans le cas des tumeurs malignes.

Il s'agit d'une pathologie lourde 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.

4.2.2 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

¹⁴ [National Comprehensive Cancer Network Clinical Practice Guideline in Oncology \(NCCN Guidelines\)](https://www.nccn.org/patientresources/patient-resources/guidelines-for-patients): Bone cancer. Version 2.2022. Octobre 2021. <https://www.nccn.org/patientresources/patient-resources/guidelines-for-patients> [consulté novembre 2021]

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 à 0,3 cas pour 100 000¹³. 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^{13,15}.

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 primitives¹³ soit 0,2 cas pour 100 000. L'âge de survenue de ces tumeurs se situe entre 40 et 70 ans¹⁶. 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%). Il peut survenir aussi au niveau du fémur distal (6%) et au niveau du tibia proximal.

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^{16, 17, 18, 19}.

- **Le sarcome d'Ewing** a une incidence annuelle de 0,1 pour 100 000¹³. 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^{13,20}.

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

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

¹⁶ 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

¹⁷ Ucla E, Tomeno B, Forest M. Facteurs du pronostic tumoral dans les chondrosarcomes de l'appareil locomoteur. Rev Chir Orthop 1991;77: 301-11

¹⁸ 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

¹⁹ 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.

²⁰ Source : Orphanet, <http://www.orpha.net/consor/>, consulté le 3/7/2015

concernés sont les cancers du rein (35%), de la thyroïde (42%) et du poumon (36%)²¹. Les métastases osseuses nécessitent exceptionnellement un traitement chirurgical par résection et reconstruction fémorale ou tibiale. 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 2018, le nombre de nouveaux cas a été de 15 323 pour le cancer du rein et de 10 665 pour le cancer de la thyroïde²².

4.2.3 Impact

Les systèmes modulaires de reconstruction massive du fémur distal et du tibia proximal MUTARS répondent à un besoin partiellement couvert par le système modulaire METS de reconstruction du fémur distal inscrit sur la LPPR, les autres systèmes modulaires de reconstruction du fémur distal ou du tibia proximal disponibles et les autres techniques chirurgicales de reconstruction épiphyso-métaphyso-diaphysaires du genou.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Compte tenu de la gravité de la pathologie et de l'aptitude à restaurer l'anatomie et la fonctionnalité du membre apportée par les systèmes modulaires de reconstruction massive du fémur distal et du tibia proximal MUTARS, ceux-ci ont un intérêt de santé publique attendu.

4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR)

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service rendu (SR) est suffisant pour le renouvellement d'inscription du système modulaire de reconstruction massive du genou MUTARS sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

5. Éléments conditionnant le Service rendu (SR)

5.1 Spécifications techniques minimales

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

5.2 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. 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 :

²¹ Coleman RE. Clinical features of metastatic bone disease and risk of skeletal morbidity. Clin cancer Res 2006;12 (20 Suppl): 6243s-6249s

²² Institut national du cancer (INCa) : Incidence estimée des principales localisations cancéreuses selon le sexe en France métropolitaine en 2018. Juillet 2019.

- 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.
- États 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 du genou (risque de nécrose ou d'exposition des implants)

6. Amélioration du Service rendu (ASR)

6.1 Comparateurs retenus

La Commission a retenu comme comparateur les autres systèmes modulaires de reconstruction massive du genou.

6.2 Niveau d'ASR

En l'absence d'études cliniques comparatives, la Commission ne peut déterminer l'amélioration du service rendu du système MUTARS par rapport aux autres systèmes modulaires de reconstruction massive du genou.

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

7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription

Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

8. Durée d'inscription proposée

5 ans

9. Population cible

Estimation de la population cible des prothèses de reconstruction massive du genou MUTARS à partir des données épidémiologiques :

La population cible est représentée principalement par la population des patients atteints de tumeurs osseuses primitives localisées au niveau du genou. 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 4 : Incidence des tumeurs osseuses primitives localisées au niveau du genou

Type de tumeur primitive	Incidence	Localisation au niveau du genou, du tibia ou du fémur	Nombre de cas / an
Ostéosarcome	0,3 cas pour 100 000	70%*	0,21 cas pour 100 000
Chondrosarcome	0,2 cas pour 100 000	10%**	0,02 cas pour 100 000
Sarcome d'Ewing ¹³	0,1 cas pour 100 000	25%***	0,025 cas pour 100 000

* Incidence des ostéosarcomes localisés au niveau du genou.

** Incidence des chondrosarcomes de tibia proximal estimée à 4% des chondrosarcomes au maximum (pour ce calcul).

*** Incidence correspondant à la somme de l'incidence des sarcomes d'Ewing localisés au niveau du fémur et de ceux localisés au niveau du tibia. Il s'agit donc d'une estimation haute, comprenant notamment les sarcomes d'Ewing localisés au niveau du fémur proximal.

Au total, l'incidence de tumeurs osseuses primitives localisées au niveau du genou est estimée à 0,26 cas pour 100 000 au maximum, soit 175 patients par an (67 407 241 habitants à fin mars 2021 selon des données de l'INSEE²³).

La population cible des prothèses de reconstruction massive du fémur distal ou du tibia proximal après exérèse de tumeur osseuse est donc estimée à 175 patients au maximum par an.

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

Estimation de la population rejointe des prothèses de reconstruction massive du genou MUTARS

Le nombre d'acte de « reconstruction de l'articulation du genou par prothèse massive ou sur mesure, après perte de substance segmentaire » (Code : NFMA006) peut être approché par les données du

²³ INSEE, estimations de population (données annuelles 2021 actualisées au 29 mars 2021). Disponible sur : <https://www.insee.fr/fr/statistiques/2381474> [Consulté le 30/11/2021]

PMSI publiées par l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH)²⁴. Les données rapportées sur les 5 dernières années sont décrites dans le tableau ci-après :

Tableau 5 : nombre d'actes de « reconstruction de l'articulation du genou par prothèse massive ou sur mesure, après perte de substance segmentaire »

Libellé de l'acte	2016	2017	2018	2019	2020
NFMA006	207	199	204	195	205

Entre 2016 et 2020, la population rejointe des prothèses de reconstruction du genou MUTARS est estimé d'après les actes entre 195 et 207 par an.

La population cible peut être estimée à 210 patients par an.

²⁴ SCANSANTE MCO par diagnostic ou acte : <https://www.scansante.fr/applications/statistiques-activite-MCO-par-diagnostic-et-actes>

Annexes

Références du système modulaire de reconstruction massive du genou MUTARS

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

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

Références	Désignation	Matériaux	Taille	Côté / Dimensions
COMPOSANT FEMORAL EPIPHYSO-METAPHYSO-DIAPHYSAIRE MUTARS				
57200040	Composant fémoral épiphyso-métaphyso-diaphysaire Droit 110mm	CrCoMo	110mm	Droit
57200042	Composant fémoral épiphyso-métaphyso-diaphysaire Droit 90mm	CrCoMo	90mm	Droit
57200045	Composant fémoral épiphyso-métaphyso-diaphysaire Gauche 110mm	CrCoMo	110mm	Gauche
57200047	Composant fémoral épiphyso-métaphyso-diaphysaire Gauche 90mm	CrCoMo	90mm	Gauche
COMPOSANT TIBIAL EPIPHYSO-METAPHYSO-DIAPHYSAIRE MUTARS				
57500005	Composant tibial épiphyso-métaphyso-diaphysaire incl. 2 vis et vis de verrouillage	CrCoMo		
57500105	Composant tibial épiphyso-métaphyso-diaphysaire de connexion 105mm	CrCoMo	105mm	
57500125	Composant tibial épiphyso-métaphyso-diaphysaire de connexion 125mm	CrCoMo	125mm	
DIAPHYSES MUTARS				
57722504	Diaphyse 40mm	Titane	40mm	
57722506	Diaphyse 60mm	Titane	60mm	
57722508	Diaphyse 80mm	Titane	80mm	
57722510	Diaphyse 100mm	Titane	100mm	
57300100	Diaphyse de connexion 100mm incl. 2 vis	Titane	100mm	
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	
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	
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	
TIGES TIBIALES MUTARS				
57501512	Tige tibiale revêtement HAP et bague HAP 12x120mm	Titane; HAP	L=120 Diamètre 12	
57501513	Tige tibiale revêtement HAP et bague HAP 13x120mm	Titane; HAP	L=120 Diamètre r 13	
57501514	Tige tibiale revêtement HAP et bague HAP 14x120mm	Titane; HAP	L=120 Diamètre 14	
57501515	Tige tibiale revêtement HAP et bague HAP 15x120mm	Titane; HAP	L=120 Diamètre 15	
57501516	Tige tibiale revêtement. HAP et bague HAP 16x120mm	Titane; HAP	L=120 Diamètre 16	
57500511	Tige tibiale cimentée 11x120mm	CrCoMo	L=120 Diamètre 11	
57500513	Tige tibiale cimentée 13x120mm	CrCoMo	L=120 Diamètre 13	
57500515	Tige tibiale cimentée 15x120mm	CrCoMo	L=120 Diamètre 15	
57591211	Tige tibiale cimentée avec bague HAP 11x120mm	CrCoMo; TiN; HAP	L=120 Diamètre 11	
57591213	Tige tibiale cimentée avec bague HAP 13x120mm	CrCoMo; TiN; HAP	L=120 Diamètre 13	
57591215	Tige tibiale cimentée avec bague HAP 15x120mm	CrCoMo; TiN; HAP	L=120 Diamètre 15	
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 FEMORAL MUTARS GENUX MK				
57200402	Composant fémoral monobloc Gauche Taille 2 cimenté	CrCoMo	Taille 2 - diam. 10mm	Gauche
57200415	Composant fémoral monobloc Gauche Taille 3 cimenté	CrCoMo	Taille 3 - diam. 11mm	Gauche
57200425	Composant fémoral monobloc Gauche Taille 4 cimenté	CrCoMo	Taille 4 - diam. 12mm	Gauche
57200435	Composant fémoral monobloc Gauche Taille 5 cimenté	CrCoMo	Taille 5 - diam. 13mm	Gauche
57200412	Composant fémoral monobloc Droit Taille 2 cimenté	CrCoMo	Taille 2 - diam. 10mm	Droit
57200410	Composant fémoral monobloc Droit Taille 3 cimenté	CrCoMo	Taille 3 - diam. 11mm	Droit
57200420	Composant fémoral monobloc Droit Taille 4 cimenté	CrCoMo	Taille 4 - diam. 12mm	Droit
57200430	Composant fémoral monobloc Droit Taille 5 cimenté	CrCoMo	Taille 5 - diam. 13mm	Droit
57200505	Composant fémoral Gauche Taille 2 cimenté	CrCoMo	2	Gauche
57200515	Composant fémoral Gauche Taille 3 cimenté	CrCoMo	3	Gauche
57200525	Composant fémoral Gauche Taille 4 cimenté	CrCoMo	4	Gauche
57200535	Composant fémoral Gauche Taille 5 cimenté	CrCoMo	5	Gauche
57200500	Composant fémoral Droit Taille 2 cimenté	CrCoMo	2	Droit
57200510	Composant fémoral Droit Taille 3 cimenté	CrCoMo	3	Droit
57200520	Composant fémoral Droit Taille 4 cimenté	CrCoMo	4	Droit
57200530	Composant fémoral Droit Taille 5 cimenté	CrCoMo	5	Droit
57201405	Composant fémoral Gauche Taille 2 cimenté	CrCoMo	2	Gauche
57201415	Composant fémoral Gauche Taille 3 non cimenté	CrCoMo	3	Gauche
57201425	Composant fémoral Gauche Taille 4 non cimenté	CrCoMo	4	Gauche
57201435	Composant fémoral Gauche Taille 5 non cimenté	CrCoMo	5	Gauche
57201400	Composant fémoral Droit Taille 2 non cimenté	CrCoMo	2	Droit
57201410	Composant fémoral Droit Taille 3 non cimenté	CrCoMo	3	Droit
57201420	Composant fémoral Droit Taille 4 non cimenté	CrCoMo	4	Droit
57201430	Composant fémoral Droit Taille 5 non cimenté	CrCoMo	5	Droit
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	
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 128x125	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	
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
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
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
CALES FEMORALES MK				
57222005	Cale fémorale postérieure incl. Vis 2/5mm	Titane	2	
57222010	Cale fémorale postérieure incl. Vis 2/10mm	Titane	2	
57223005	Cale fémorale postérieure incl. Vis 3/5mm	Titane	3	
57223010	Cale fémorale postérieure incl. Vis 3/10mm	Titane	3	
57224005	Cale fémorale postérieure incl. Vis 4/5mm	Titane	4	
57224010	Cale fémorale postérieure incl. Vis 4/10mm	Titane	4	

57225005	Cale fémorale postérieure incl. Vis 5/5mm	Titane	5	
57225010	Cale fémorale postérieure incl. Vis 5/10mm	Titane	5	
57225205	Cale fémorale distale gauche latéral/droit médial incl. Vis 2/5mm	Titane	2	ll/rm
57225200	Cale fémorale distale gauche latéral/droit médial incl. Vis 2/10mm	Titane	2	ll/rm
57220205	Cale fémorale distale droit latéral/gauche médial incl. Vis 2/5mm	Titane	2	rl/lm
57220200	Cale fémorale distale droit latéral/gauche médial incl. Vis 2/10mm	Titane	2	rl/lm
57225305	Cale fémorale distale gauche latéral/droit médial incl. Vis 3/5mm	Titane	3	ll/rm
57225300	Cale fémorale distale gauche latéral/droit médial incl. Vis 3/10mm	Titane	3	ll/rm
57220305	Cale fémorale distale droit latéral/gauche médial incl. Vis 3/5mm	Titane	3	rl/lm
57220300	Cale fémorale distale droit latéral/gauche médial incl. Vis 3/10mm	Titane	3	rl/lm
57225405	Cale fémorale distale gauche latéral/droit médial incl. Vis 4/5mm	Titane	4	ll/rm
57225400	Cale fémorale distale gauche latéral/droit médial incl. Vis 4/10mm	Titane	4	ll/rm
57220405	Cale fémorale distale droit latéral/gauche médial incl. Vis 4/5mm	Titane	4	rl/lm
57220400	Cale fémorale distale droit latéral/gauche médial incl. Vis 4/10mm	Titane	4	rl/lm
57225505	Cale fémorale distale gauche latéral/droit médial incl. Vis 5/5mm	Titane	5	ll/rm
57225500	Cale fémorale distale gauche latéral/droit médial incl. Vis 5/10mm	Titane	5	ll/rm
57220505	Cale fémorale distale droit latéral/gauche médial incl. Vis 5/5mm	Titane	5	rl/lm
57220500	Cale fémorale distale droit latéral/gauche médial incl. Vis 5/10mm	Titane	5	rl/lm