

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MÉDICAUX****MUTARS LUMIC****Système modulaire de reconstruction massive
du bassin**

Renouvellement d'inscription

**Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs
médicaux et des technologies de santé le 21 mars 2023**

Faisant suite à l'examen du 21 mars 2023, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 21 mars 2023.

Demandeur : IMPLANCAST FRANCE (FRANCE)**Fabricant** : IMPLANCAST GMBH (ALLEMAGNE)Les modèles et références proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#).**L'essentiel**

Indications retenues	Perte de substance osseuse massive d'origine tumorale ou non de la région péri-acétabulaire
Service rendu (SR)	Suffisant
Comparateur retenu	Prothèses sur mesure de reconstruction du bassin.
Amélioration du Service rendu (ASR)	Amélioration mineure du Service Rendu (ASR de niveau IV)
Type d'inscription	Nom de marque
Durée d'inscription	5 ans

Données analyséesPar rapport à l'avis de la Commission du 06/12/2016¹, les données suivantes ont été analysées :**Données non spécifiques :**

Une revue systématique de la littérature, portant sur 57 études rétrospectives portant au total sur 1700 reconstructions portant sur la reconstruction de la hanche après résection de lésions cancéreuses péri-acétabulaires dont 143 endoprothèses de reconstruction modulaire, suivi pendant une durée médiane de 5 ans.

Données spécifiques :

Une étude rétrospective, simple bras, monocentrique, portant sur 21 patients ayant été implantés par l'endoprothèse de bassin MUTARS

LUMIC pour un sarcome primitif ou des métastases de carcinome, suivis au maximum 5 ans.

Éléments conditionnant le Service rendu (SR) – Spécifications techniques – Modalités de prescription et d'utilisation	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant. Celles mentionnées au chapitre 5.2
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 des patients : – avec perte de substance osseuse massive d'origine tumorale est 164 patients par an au maximum ; – avec perte de substance osseuse massive d'origine non tumorale ne peut être estimée.

Avis 1 définitif

Sommaire

1. Objet de la demande	4
1.1 Qualification de la demande	4
1.2 Modèles et références	4
1.3 Conditionnement	5
1.4 Revendications du demandeur	5
2. Historique du remboursement	5
3. Caractéristiques du produit	5
3.1 Marquage CE	5
3.2 Description	6
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	19
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 – mars 2023

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

Demande de renouvellement et modification des conditions 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).

La demande de modification d'inscription porte sur :

- l'inscription en nom de marque de références initialement inscrites sous description générique :
 - les références d'insert 2M IMPLACROSS (pour les systèmes simple mobilité)
 - les références d'insert ECOFIT 2M (pour les systèmes double mobilité)
- L'inscription de l'insert 2M15° (pour les systèmes double mobilité) en remplacement de l'insert ACCIS inscrit sous nom de marque qui est en cours de radiation de la LPPR; ce nouvel insert est une évolution incrémentale de l'insert ACCIS.
- L'inscription de la vis de fond de cotyle (pour les systèmes à double mobilité).

Le tableau ci-dessous résume les éléments du MUTARS LUMIC selon l'inscription initiale et la qualification de la demande

Élément du système	Inscription initiale	Demande
Tige MUTARS LUMIC	Inscription en nom de marque	Renouvellement d'inscription
Vis M6 MUTARS LUMIC	Inscription en nom de marque	Renouvellement d'inscription
Cotyle MUTARS LUMIC	Inscription en nom de marque	Renouvellement d'inscription
Vis de fond de cotyle	Nouvel élément, non inscrit précédemment	Inscription en nom de marque
Insert 2M15°	Nouvel élément non inscrit précédemment qui est une évolution incrémentale de l'insert ACCIS, anciennement inscrit sous nom de marque et en cours de radiation	Inscription sous nom de marque
Insert ECOFIT 2M	Inscription sous description générique	Inscription en nom de marque
Insert 2M IMPLACROSS	Inscription sous description générique	Inscription en nom de marque

1.2 Modèles et références

Les éléments du système modulaire de reconstruction massive du bassin MUTARS LUMIC permettent d'élaborer deux systèmes :

- système modulaire de reconstruction massive du bassin à simple mobilité ;
- système modulaire de reconstruction massive du bassin à double mobilité.

Le système modulaire de reconstruction du bassin MUTARS LUMIC à **simple mobilité** est constitué des éléments suivants :

- une tige MUTARS LUMIC
- une vis M6 MUTARS LUMIC
- un cotyle MUTARS LUMIC
- un insert 2M IMPLACROSS

Le système modulaire de reconstruction du bassin MUTARS LUMIC à **double mobilité** est constitué des éléments suivants :

- une tige MUTARS LUMIC

- une vis M6 MUTARS LMIC
- un cotyle MUTARS LUMIC
- une vis de fond de cotyle
- un insert 2M15°
- un insert ECOFIT 2M

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

1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indication revendiquée

La demande de renouvellement et de modification des conditions d'inscription est commune aux systèmes modulaires de reconstruction du bassin MUTARS LUMIC à double et simple mobilité et est identique à celle retenue dans l'avis d'inscription de 2016¹ à savoir :

- Perte de substance osseuse massive d'origine tumorale ou non de la région péri-acétabulaire

1.4.2 Comparateurs revendiqués

Les comparateurs revendiqués sont les prothèses sur mesure de reconstruction du bassin.

1.4.3 ASR revendiquée

L'amélioration du service rendu revendiquée est de niveau IV (mineure) par rapport aux prothèses sur mesure de reconstruction du bassin.

2. Historique du remboursement

Le système MUTARS LUMIC a été évalué pour la première fois par la Commission en date du 06/12/2016¹. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, fait suite à l'arrêté² du 25 mai 2018 (Journal officiel du 30 mai 2018).

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe III, notification par MEDCERT (n°0482), Allemagne (certificat directive 97/42 CEE, expiré).

Dans le cadre de la transition vers le Règlement (UE) 2017/745 et en vertu de l'article 97.1 du Règlement (UE) 2017/745, l'ANSM ne s'est pas opposée à la poursuite de la mise à disposition sur le marché français de ce dispositif dans l'attente de la mise en conformité (obtention du marquage CE) qui devra intervenir au plus tard le 31 mars 2023.

¹ Avis de la Commission du 06/12/2016 relatif à MUTARS LUMIC, description du DM. HAS ; 2016. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-4970_MUTARS%20LUMIC_06_decembre_2016_\(4970\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-4970_MUTARS%20LUMIC_06_decembre_2016_(4970)_avis.pdf)

² Arrêté du 25 mai 2018 (JO du 31.05.2018) portant inscription du système modulaire de reconstruction massive du bassin MUTARS LUMIC de la société IMPLANCAST GmbH au titre III de la LPPR prévue à l'article L. 165-1 du CSP. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 12/12/2022].

3.2 Description

Le système modulaire de reconstruction massive du bassin MUTARS LUMIC est une prothèse modulaire de reconstruction massive de la région périacétabulaire de l'os coxal. Les différents éléments du système modulaire MUTARS LUMIC sont décrits dans la section Modèles et références (1.2). Ils sont assemblés en peropératoire afin d'adapter le système à la situation clinique

Deux systèmes modulaires MUTARS LUMIC sont concernés par cette demande de renouvellement et de modification des conditions d'inscription sur la LPPR :

- Une prothèse de reconstruction de l'os coxal, à simple mobilité.
- Une prothèse de reconstruction de l'os coxal, à double mobilité.

La prothèse de reconstruction de l'os coxal est composée :

- d'une **tige conique**.
- d'un **cotyle simple mobilité** (insert 2M IMPLACROSS) ou **double mobilité** (insert ECOFIT 2M et 2M15°).

La tige conique permet l'ancrage dans l'aile iliaque du patient par son extrémité dentelée de plus petit diamètre. Le cotyle est vissé sur la tige, au niveau de son extrémité également dentelée de plus grand diamètre, à l'aide de la vis M6 MUTARS LUMIC.

- ➔ Pour une construction à simple mobilité : l'**insert 2M IMPLACROSS** à débord (en polyéthylène hautement réticulé vitaminé E) est impacté dans le cotyle (système de clipsage) ;
- ➔ Pour une construction à double mobilité, l'**insert 2M15°** (chrome cobalt + nitrure de titane + polyéthylène) est impacté dans le cotyle et vissée dans le fond du cotyle grâce à une **vis de fond de cotyle**, formant un premier couple de frottement (1^{ère} mobilité). L'**insert ECOFIT 2M** (polyéthylène hautement réticulé) s'articule dans l'**insert 2M15°**, lors de la réduction prothétique, formant un deuxième couple de frottement (2^{ème} mobilité).

Les inserts ECOFIT 2M et 2M IMPLACROSS sont uniquement compatibles avec une tête de diamètre 28mm.

L'**insert 2M15°** est une évolution incrémentale de l'insert ACCIS, considérée comme mineure. Les principales modifications portent sur :

- le **système de couplage de l'insert au cotyle**, qui comprend 3 mécanismes, au lieu d' 1 seul pour l'insert ACCIS, ainsi qu'une sécurisation de l'insert dans le cotyle grâce à une vis de fond de cotyle qui est un nouveau composant, généré suite à l'évolution de l'insert ACCIS en insert 2M15° ; cette vis de fond de cotyle a pour objectif de sécuriser l'insert ECOFIT 2M dans le cotyle.
- le **diamètre interne** de l'insert 2M15° qui est légèrement inférieur à celui de l'insert ACCIS (de 44/48mm et 46/52mm au lieu de 46/48mm et 50/52mm pour l'insert ACCIS);
- l' de l'insert 2M15° qui est supérieur à celui de l'insert ACCIS (5,5µm au lieu de 0,6µm).

Le tableau suivant présente les caractéristiques de l'insert ACCIS et de l'insert 2M15°:

	Insert ACCIS				Insert 2M15°			
Tailles et dimensions								
	Taille (mm)	Ø42/44 mm	Ø46/48 mm	Ø50/52 mm	Taille (mm)	Ø42/44 mm	Ø44/48 mm	Ø50/52 mm
	Diamètre interne (mm)	42	46	50	Diamètre interne (mm)	42	44	50
	Diamètre externe (mm)	44,08	48,08	52,08	Diamètre externe (mm)	44,08	48,08	52,08
	Hauteur (mm)	16	17	19,2	Hauteur (mm)	16	17	19,2
	T³ (mm)	3,7	3,2	4	T (mm)	2,45	1,5	1,5
Forme extérieure	Conique				Conique, comprenant en plus : – 1 anneau élastique pré-assemblé pour connexion au cotyle MUTARS LUMIC, – 4 taquets anti-rotation pré-assemblés			
Revêtement	Dureté : 2400±400							
	– Nitrure de titane niobium (TiNbN) : – Epaisseur : 0,6±0,1µm				– Nitrure de titane – Epaisseur : 5,5±1,5µm			
Surface articulaire	Revêtue, hautement polie							
	– Rugosité Ra ≤ 0.03 µm – Sphéricité ≤ 0.005 mm				– Rugosité Ra ≤ 0.05 µm – Sphéricité ≤ 0.03 mm			
Surface non articulaire (bord de l'insert)	Revêtue, hautement polie							
Surface non articulaire (cône)	Sablée Circularité ≤ 0.01 mm Rectitude ≤ 0.01 mm							
	– Non revêtue				– Revêtement TiN			
Couplage	Verrouillage de cône : forme conique à la surface extérieure de l'insert concordant avec la géométrie conique et la taille du diamètre du cotyle				– Verrouillage de cône : identique à l'insert ACCIS – Encliquetage de l'anneau élastique sur la partie inférieure de l'insert dans une encoche circonférentielle du cotyle – Engagement des taquets anti-rotation dans les encoches équatoriales du cotyle La vis de fond sécurise l'insert dans le cotyle			

³ Correspond à la distance entre le fond de la surface articulaire de l'insert et le fond de l'insert

La modularité est présente à différents niveaux :

- des tiges disponibles en plusieurs longueurs ;
- des cotyles et des inserts disponibles en plusieurs diamètres ;
- le matériau : 2 versions de tiges et de cotyles/insert sont proposées :
- les tiges sont en alliage chrome-cobalt-molybdène (CoCrMo) à cimenter ou en titane (alliage TiAl₆V₄) avec un revêtement en hydroxyapatite non cimentées
- les cotyles sont en titane ou en titane avec revêtement en hydroxyapatite
- Le cotyle peut être à simple ou double mobilité.

L'ensemble des éléments et des composants du système de reconstruction massive du bassin MUTARS LUMIC disponibles en termes de dimensions et de matériaux est présenté en annexe.

Un dispositif fémoral doit être associé à cette prothèse de reconstruction de l'os coxal. Le versant fémoral en contact avec l'insert en polyéthylène peut être constitué d'une tête fémorale et d'une tige fémorale standard ou de reconstruction, ou d'une tête fémorale et d'une prothèse de reconstruction massive du fémur proximal.

3.3 Fonctions assurées

Le système modulaire de reconstruction massive du bassin MUTARS LUMIC est destiné à reconstruire la région péri-acétabulaire de l'os coxal, après une résection de bassin de type II ou de type II-III selon Enneking (cf. ci-dessous).

Enneking a décrit les résections de bassin selon trois types⁴ :

- Résection de type I intéressant l'aile iliaque.
- Résection de type II intéressant l'acétabulum.
- Résection de type III intéressant le cadre obturateur.

3.4 Actes associés

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 71, applicable au 01/01/2023), les trois actes associés l'acte d'exérèse de l'os coxal et de reconstruction par un système modulaire MUTARS LUMIC sont référencés au sous-paragraphe 14.02.01.04 « Excision de l'os coxal » pour les deux premiers et 14.03.02.09 « Reconstruction de l'articulation coxofémorale » pour le troisième.

NAFA003	Résection complète « en bloc » partielle ou totale d'un os coxal (hémibassin) emportant l'acétabulum
NAFA001*	Résection « en bloc » de l'os coxal ou du fémur avec arthrectomie monobloc de hanche
NEMA011	Reconstruction de l'articulation coxofémoral par prothèse massive ou sur mesure, après perte de substance segmentaire au niveau de la hanche ou de l'os coxal

*L'acte de résection NAFA001 a été ajouté par rapport à l'avis initial de 2016¹.

⁴ Enneking WE, Dunham WK. Resection and reconstruction for primary neoplasms involving the innominate bone. J Bone Joint Surg Am. 1978;60 :731-46

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 06/12/2016¹, la Commission s'est prononcée pour un service attendu suffisant, avec une ASA de niveau V par rapport à la prothèse « cornet de glace » METS de la société Stanmore Implants Worldwide Ltd, sur la base des éléments suivants :

- 1 série de cas spécifique rétrospective multicentrique ayant inclus 47 patients traités pour des tumeurs osseuses primitives, des métastases ou des myélomes multiples, suivis 24 mois au minimum.

Dans cet avis, les conditions de renouvellement étaient les suivantes : « Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations ».

4.1.1.2 Nouvelles données non spécifiques

La demande repose sur 3 nouvelles études non spécifiques de MUTARS LUMIC, parmi lesquelles 1 étude a été retenue :

- L'étude de Brown et al. (2018)⁵, revue systématique de la littérature portant sur 57 études rétrospectives.

L'étude de Fujiwara et al. (2021)⁶ n'a pas été retenue compte tenu de l'absence de description de la méthodologie utilisée.

L'étude d'Angelini et al. (2020)⁷ n'a pas été retenue car il s'agit d'une étude mono-bras portant sur le comparateur revendiqué par le demandeur, les prothèses sur mesure du bassin, et en regard des autres études disponibles.

Étude de Brown et al. (2018)⁵

Il s'agit d'une revue systématique de la littérature, portant sur la reconstruction de la hanche après résection de lésions cancéreuses péri-acétabulaires, ayant analysé 57 études rétrospectives publiées entre 1990 et 2017. Les patients analysés ont été suivis en moyenne 3,4 ans (0 à 34 ans) et présentaient un diagnostic de métastases pour 700 (41%) patients, un chondrosarcome pour 487 (29%) patients, un ostéosarcome pour 169 (10%) patients, un sarcome d'Ewing pour 111 (7%) patients, un myélome multiple pour 26 (2%) patients et autre ou non renseigné pour 207 (11%) patients.

Au total, 1700 reconstructions dont 143 reconstructions concernaient des systèmes de reconstruction modulaires et 182 des systèmes de reconstruction sur mesure de la région péri-acétabulaire.

⁵ Brown, T, Salib, C, Rose, P, Sim, F, Lewallen, D, Abdel, M. Reconstruction of the hip after resection of periacetabular oncological lesions. The bone and joint journal. 2018 ;22-30

⁶ Fujiwara, T, Ogura, K, Christ, A, Bartelstein, M, Kenan, S, Fabbri, N, Healey, J. Periacetabular reconstruction following limb-salvage surgery for pelvic sarcomas. Journal of Bone Oncology. 2021.

⁷ Angelini, A, Kotrych, D, Trovarelli, G, Szafranski, A, Bohatyrewicz, A, Ruggieri, P. Analysis of principles inspiring design of three-dimensional-printed custom-made prostheses in two referral centres. 2020 ;44 : 829-837.

Les résultats dans ces 2 groupes en termes de caractéristiques des patients, survie, scores fonctionnels et complications sont rapportés dans le tableau ci-dessous :

	Endoprothèses sur mesure	Endoprothèses modulaires de reconstruction
Nombre d'études, n	5	5
Nombre de reconstructions, n	182	143
– Métastases	26	31
– Tumeur maligne primaire	156	112
Âge moyen	42 [10-81 ans]	47 [12-81 ans]
Suivi moyen	4,4 ans [0,2-33,5 ans]	5 [0,8-23,8 ans]
Survie de l'implant	61%	69%
Mortalité des patients, n (%)		
– Décédé de la maladie	63 (35%)	28 (20%)
– Vivant, avec la maladie	75 (41%)	50 (35%)
– Vivant sans signe de la maladie	31 (19%)	31 (22%)
Score MSTS, %	63%	64%
Complications, n (%)		
– Infection	41 (23%)	34 (24%)
– Luxation	31 (17%)	18 (13%)
– Récidive	40 (22%)	16 (11%)
– Descellement aseptique	2 (1%)	6 (4%)
– Guérison de la plaie	10 (5%)	3 (2%)
– Thromboses	11 (6%)	N/A
– Complications relatives à la cicatrisation	10 (5%)	3 (2%)
– Atteinte nerveuse	6 (3%)	N/A

Les résultats de cette étude doivent toutefois être interprétés avec précaution, car il s'agit d'une revue de la littérature uniquement descriptive, sans analyse statistique, et les références d'endoprothèses modulaires évaluées dans les études analysées ne sont pas précisées.

4.1.1.3 Nouvelles données spécifiques

La demande repose sur 4 publications d'études cliniques spécifiques du système modulaire de reconstruction massive du bassin MUTARS LUMIC, parmi lesquelles 3 études n'ont pas été retenues :

- Les études de Guzik^{8,9}, car les données de l'étude de 2015⁸ sont prises en compte dans celle de 2016⁹, et compte tenu de la faible qualité méthodologique de l'étude de 2016⁹ : avec collecte rétrospective de données, non comparative, monocentrique, portant uniquement sur 27 patients dont 6 avec une prothèse MUTARS LUMIC ;

⁸ Guzik, G. The use of LUMIC Prosthesis for the treatment of periacetabular metastases. Ortopedia Traumatologia Rehabilitacja, 2015 ; 6(6) ; Vol17 : 593-607

⁹ Guzik, G. Treatment of metastatic lesions localized in the acetabulum. Journal of Orthopaedic Surgery and Research. 2016 ; 11 :54.

- L'étude de Bus et al. (2016)¹⁰, car elle a déjà été évaluée dans l'avis initial d'inscription¹ MUTARS LUMIC.

L'étude suivante a été retenue :

- L'étude de Erol et al. (2020)¹¹, rétrospective, simple bras, non randomisée, monocentrique, portant sur 21 patients ayant été implantés par l'endoprothèse de bassin MUTARS LUMIC pour un sarcome primitif ou des métastases de carcinome.

Étude de Erol et al. (2020)¹¹

Il s'agit d'une étude avec collecte rétrospective de données, monocentrique (1 centre turc), simple bras, dont l'objectif était de déterminer les résultats de survie, fonctionnels et cliniques associés au système modulaire de reconstruction massive du bassin MUTARS LUMIC de 21 patients traités pour des tumeurs osseuses malignes primitives de l'acétabulum métastasées suivies 5 ans.

Les indications pour la reconstruction massive étaient :

- chondrosarcome (n=10).
- sarcome de Ewing (n=6).
- métastases osseuses (n=5).

Toutes les tiges MUTARS LUMIC utilisées dans cette série étaient non cimentées et recouvertes d'hydroxyapatite (HA). À noter qu'aucun insert à double mobilité n'a été utilisé dans cette étude, car ils n'étaient pas disponibles en Turquie.

Les critères de jugements, non hiérarchisés, étaient le statut fonctionnel, la survie de l'implant, les complications, la survie globale et la survie sans récurrence locale. Les scores MSTS évalués avant et après chirurgie ont été comparés par test de Wilcoxon. Les résultats relatifs à la survie ont été estimés par test du Log Rank. Le risque alpha a été fixé à 5%.

- Résultats :

Au total entre 2011 et 2018, les données de 21 patients (11 hommes, 10 femmes), suivis pendant une durée médiane de 57,8 mois (IC_{95%} = [51,9-63,7]) ont été collectées pour cette étude.

Taux de survie de la prothèse

Le taux de survie de la prothèse est de 95,2% à 1 an, 85,7% à 2 ans et 80,9% à 5 ans.

Taux de survie globale

Les résultats rapportent une survie globale à 5 ans de 67%, et une survie sans récurrence locale à 5 ans de 76%. Aucune différence significative entre la survie et le type de tumeur n'a été identifiée.

Pendant l'étude, 7 patients sont décédés suite à une progression de la maladie, 7 patients étaient vivants, sans signe de la maladie, et 7 patients étaient vivants, avec la maladie.

Score fonctionnel de Enneking ou Musculoskeletal tumor society system (MSTS)¹²

¹⁰ Bus, P. Szafranski, A, Sellevold, S, Goryn, T, Jutte, P, Bramer, J et al. LUMIC Endoprosthetic reconstruction after periacetabular tumor resection : Short-term results. Clin Orthop Relat Res. 2016 Mar 28 ; 475 : 686-695.

¹¹ Erol B, Sofulu, O, Sirin, E, Saglam, F, Buyuktopcu, O. Reconstruction after periacetabular tumor resection with LUMIC endoprosthesis : What are the mid-term results. Journal of Surgical Oncology. 2020.

¹² Score MSTS : score fonctionnel (exprimé sur 30 points ou en %) 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. Pour le membre inférieur, les dimensions prises en compte sont : la douleur, la fonction, l'acceptation émotionnelle, les aides, la marche et la botterie. Un total de 30 correspond à une douleur nulle et une aptitude fonctionnelle maximale.

Les résultats relatifs au statut fonctionnel rapportent une différence significative entre les scores MSTS pré et post-opératoire ($p < 0.001$), avec un score MSTS médian de 70% ([50-86.6%]) au moment du suivi final.

Complications

Les résultats relatifs aux complications rapportent un taux global de complications de 33,3% ($n=7$), et un taux de réopération global de 28,5% ($n=6$). Les résultats relatifs aux complications selon la classification de Henderson¹³ survenues sont les suivants :

Complication	Nombre et (%) de patients
Complications globales	7 (33,3%)
– Descellement aseptique	1 (4,8%)
– Luxation	2 (9,5%)
– Infection	2 (9,5%)
– Récidive locale*	2 (9,5%)

*récidive locale à 17 mois post-opératoire chez un patient atteint d'un sarcome de Ewing, et à 12 mois post-opératoire chez un patient avec des métastases de carcinome du sein).

D'un point de vue méthodologique, cette étude présente certaines limites, compte tenu notamment du caractère monocentrique, rétrospectif, non comparatif, et de l'absence de hiérarchisation des critères de jugement. Par ailleurs, seul le système à simple mobilité a été évalué. Toutefois, les résultats rapportent des performances fonctionnelles significativement supérieures en post-opératoire, un taux de survie de l'implant à 5 ans de 80,9% et une survie globale à 5 ans de 67% (Intervalle de Confiance à 95% non rapportés).

4.1.1.4 Etude en cours

Le demandeur indique que le registre RIMAO (Registre des Implants Massifs de Remplacement Articulaires et/ou Osseux)¹⁴, a été mis en place dans 14 centres en France. Il s'agit d'une étude non interventionnelle de suivi des patients depuis la date de pose de la prothèse jusqu'au décès du patient ou à l'ablation de la prothèse. Les données seront collectées à partir du dossier médical, et par des auto-questionnaires envoyés aux patients.

L'objectif principal de ce registre est le suivi des prothèses massives, et l'estimation de la survie en France.

Les objectifs secondaires portent notamment sur la description des populations concernées par ces implants, la description des implants utilisés et l'estimation des causes des échecs

4.1.1.5 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Les événements indésirables survenus dans l'étude Erol et al¹¹ sont détaillés dans le paragraphe relatif aux données cliniques (cf. supra).

¹³ Classification de Henderson a pour but de décrire en 5 classes les mécanismes d'échec de l'endoprothèse soit mécanique (échec du tissu mou ou perte aseptique), non mécanique (perte de structure), infectieux ou dû à une progression de la maladie. Henderson ER, Groundland Js, Pala E et al. Failure mode classification for tumor endoprosthesis. Bone joint Surg [Am] 2011; 93-A :418-429

¹⁴ Protocole CIMAO (Cohorte des Implants Massifs de Remplacements Articulaires et/ou osseux) : protocole de recherche pour une investigation clinique de suivi clinique après commercialisation avec des procédures additionnelles non lourdes et non invasives

Matéριοvigilance

Les données issues de la matériοvigilance transmises par le demandeur concernent la période de 2017 à 2022 :

- En France, au total, deux événements de matériοvigilance ont été rapportés. Il s'agit d'une fracture/incompatibilité DM-patient et d'une incompatibilité DM-DM;
- Dans le monde (hors France), au total, 5 événements ont été rapportés, et sont décrits dans le tableau ci-dessous :

Données de matériοvigilance monde	2017	2018	2019	2020	2021	2022	Total
Luxation/luxation itérative	0	0	2	0	0	0	2
Incompatibilité composant	0	0	1	0	0	0	1
Rejet	0	0	0	1	0	0	1
Fragmentation/glisement du DM	0	0	0	0	0	1	1
Nombre total d'événements rapportés	0	0	3	1	0	1	5

4.1.1.6 Bilan des données

Au total, par rapport à la précédente évaluation de 2016¹ le demandeur a fourni :

- 3 études non spécifiques dont 1 a été retenue
- 4 études spécifiques uniquement chez des patients atteints de tumeurs osseuses dont 1 seule étude a été retenue.

Malgré le caractère limité des données disponibles, elles rapportent la faisabilité de l'utilisation du système MUTARS LUMIC pour 21 patients, en contexte carcinologique, avec un suivi maximum de 5 ans. Les résultats ne remettent pas en cause les conclusions antérieures de la CNE-DiMITS sur l'intérêt du système modulaire de reconstruction massive de bassin MUTARS LUMIC.

4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

Les alternatives thérapeutiques disponibles dans les situations nécessitant une résection osseuse massive du bassin de type II ou de type II-III selon la classification d'Enneking sont les suivantes :

- La désarticulation de la hanche ou l'hémipectomie, en fonction de la localisation et de l'étendue de la tumeur ; le patient pouvant être appareillé par la suite.
- L'arthrodèse ilio-fémorale.
- La reconstruction par allogreffe massive ou autogreffe fémorale homolatérale (selon la localisation et l'étendue de la tumeur) associée ou non à l'implantation d'une prothèse totale de la hanche.
- Les prothèses sur mesure de reconstruction massive du bassin, inscrites sur la LPPR.

La stratégie thérapeutique adoptée dépend de l'étendue de la tumeur. Lorsque la tumeur est volumineuse et étendue aux nerfs et aux vaisseaux sanguins, une amputation est réalisée au niveau du bassin (désarticulation de hanche ou hémipectomie, selon la localisation et l'étendue de l'étendue de la tumeur). 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'ostéosarcome¹⁵ sont les suivantes :

¹⁵ 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

« 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)¹⁶ ont été publiées 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.

Des recommandations actualisées du National Comprehensive Cancer Network (NCCN)¹⁷ 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 recommandation sur le type de reconstruction à réaliser après exérèse de l'os coxal.

Certaines situations exceptionnelles nécessitent une reconstruction osseuse massive du bassin dans un contexte non carcinologique. Il s'agit d'interventions itératives au niveau d'une prothèse totale de hanche (prothèse avec cotyle descellé et/ou usé) 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 recommandation sur le type de reconstruction à réaliser dans ce contexte non carcinologique nécessitant une reconstruction osseuse massive au niveau de l'os coxal. Dans ces situations, les alternatives thérapeutiques sont néanmoins de même nature que celles utilisés en contexte carcinologique.

Dans l'avis initial du 06/12/2016¹, la Commission avait établi que le système MUTARS LUMIC constituait une alternative de série à l'arsenal existant pour la chirurgie de reconstruction dans les situations exceptionnelles de destruction massive du bassin d'origine carcinologique et dans certaines situations exceptionnelles nécessitant une reconstruction osseuse massive du bassin dans un contexte non carcinologique.

Par ailleurs, depuis l'avis initial du 06/12/2016¹, il n'existe plus de prothèses modulaires de reconstruction du bassin, inscrite ou non sur la LPPR, à part la prothèse MUTARS LUMIC. La commercialisation des dispositifs similaires a été arrêtée, dont la prothèse « cornet de glace » METS de la société STANMORE IMPLANTS, comparateur retenu dans l'avis initial.

Conclusion sur l'intérêt du produit

Au vu des données disponibles, et compte tenu du besoin en l'absence de dispositif de série inscrit sur la LPPR, le système modulaire de reconstruction massive du bassin MUTARS LUMIC a un intérêt pour les patients ayant une tumeur osseuse localisée de la région périacétabulaire,

¹⁶ 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). [consulté février 2023]

¹⁷ National Comprehensive Cancer Network Clinical Practice Guideline in Oncology (NCCN Guidelines): Bone cancer. Version 2.2022. Octobre 2021. <https://www.nccn.org/patientresources/patient-resources/guidelines-for-patients> [consulté février 2023]

nécessitant la résection du bassin de type II ou de type II-III selon la classification d'Enneking, et dans les situations exceptionnelles de destruction massive du bassin d'origine non carcinologique.

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

Le système MUTARS LUMIC de reconstruction massive du bassin est indiqué principalement dans le cadre de la prise en charge des pathologies osseuses tumorales – principalement des tumeurs osseuses primitives, et exceptionnellement, des tumeurs secondaires – localisées au niveau de la région périacétabulaire, nécessitant la résection de l'os coxal, et dans toutes les situations exceptionnelles de destruction massive de l'os coxal non carcinologique.

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

Il s'agit de pathologies lourdes engageant le pronostic vital du patient et ayant dans tous les cas des conséquences sur la 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 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 représente environ 30-35% des tumeurs osseuses malignes¹⁸. Son incidence annuelle est estimée en France, à partir de la base de données de réseaux NETSARC et RRePS¹⁹ sur la période 2013-2016, à 0,7 cas pour 100 000²⁰. Il survient principalement à l'adolescence ou complice, chez l'adulte, la maladie de Paget ; c'est pourquoi on distingue deux pics d'incidence, le premier à l'adolescence et le second vers l'âge de 70-80 ans¹⁶. L'âge moyen au diagnostic est de 32,6 ans²⁰. L'ostéosarcome affecte plus souvent les hommes que les femmes (sexe ratio F/H de 0,80)²⁰. L'ostéosarcome survient surtout près des extrémités des os longs (dans 42% des cas le fémur) et atteint le tibia dans 19% des cas^{16,21}. Il touche le genou dans 70% des cas^{22,23}. Il affecte le pelvis dans 7 à 9% des cas²⁴.

¹⁸ Defossez G, Le Guyader-Peyrou S, Uhry Z, Grosclaude P, Colonna M, Dantony E, et al. Estimations nationales de l'incidence et de la mortalité par cancer en France métropolitaine entre 1990 et 2018. Volume 1 – Tumeurs solides. Saint-Maurice (Fra) : Santé publique France, 2019.

¹⁹ Les deux réseaux regroupent les centres experts français de pathologie (23 centres) et prise en charge (26 centres) des sarcomes, vers lesquels il est recommandé d'adresser les patients atteints de sarcomes.

²⁰ De Pinieux G, Karanian M, Le Loarer F, Le Guellec S, Chabaud S, Terrier P et al. Nationwide incidence of sarcomas and connective tissue tumors of intermediate malignancy over four years using an expert pathology review network. PLoS One. 2021;16(2):e0246958.

²¹ Ottaviani G, Jaffe N. The epidemiology of osteosarcoma. Cancer Treat Res 2009;152:3-13

²² Hornicek F in American Academy of Orthopaedic Surgeon: Musculoskeletal Tumors. Ed Schwartz 2007:163-74

²³ Dahlin DC. Bone tumors: General aspect and data on 6221 cases. Ed.3. Springfield, Illinois, Charles C Thomas. 1978:190225

²⁴ Ozaki T, Flege S, Kevric M, Lindner N, Maas R, Dellling G, Schwarz R, von Hochstetter AR, Salzer-Kuntschik M, Berdel WE, Jürgens H, Exner GU, Reichardt P, Mayer-Steinacker R, Ewerbeck V, Kotz R, Winkelmann W, Bielack SS. Osteosarcoma of the pelvis: experience of the Cooperative Osteosarcoma Study Group. J Clin Oncol. 2003;21:334-41

Aujourd'hui, pour les ostéosarcomes localisés au moment du diagnostic (80% des cas) et traités dans des centres spécialisés par chimiothérapie et par chirurgie, la chirurgie est conservatrice (préservation du membre) pour plus de 90% des patients²⁵. Le taux de survie à 5 ans est de l'ordre de 60% ; il est cependant plus élevé pour les ostéosarcomes localisés au diagnostic que pour les ostéosarcomes du squelette axial ou métastatique d'emblée^{26,27}.

- Le **chondrosarcome** représente environ 20-25% des tumeurs osseuses malignes primitives¹⁸. Son incidence annuelle est estimée en France à 0,4 cas pour 100 000²⁰. Il survient principalement à l'âge adulte avec un âge moyen au diagnostic de 54,1 ans²⁰. Le chondrosarcome affecte autant les femmes que les hommes (sexe ratio F/H de 0,91)²⁰. Les localisations les plus fréquentes sont le pelvis (24 à 38%) et le fémur proximal (16 à 27%). Son évolution est lente et fréquemment peu symptomatique. Selon des données américaines, la survie globale à 5 ans est estimée à 77%, mais varie fortement selon le stade au diagnostic (survie globale à 5 ans de 86% pour les stades localisés et de 26% pour les stades métastatiques) et selon la localisation de la tumeur (survie plus faible pour les tumeurs localisées dans la colonne vertébrale ou au niveau pelvien)²⁸
- Le **sarcome d'Ewing** représente environ 15-20% des tumeurs osseuses malignes primitives¹⁸. Son incidence annuelle est estimée en France à 0,2 cas pour 100 000²⁰. Il apparaît le plus souvent chez l'enfant ou l'adolescent avec un âge moyen au diagnostic de 26,0 ans²⁰. Le sarcome d'Ewing affecte plus souvent les hommes que les femmes (sexe ratio F/H de 0,68)²⁰. Il atteint par ordre de fréquence décroissante le fémur (21%), l'aile iliaque (12-13%), le tibia (8-11%), l'humérus (10%), la fibula (7-9%), les côtes (8%) et le sacrum (6%)²⁹. Au niveau des os longs, l'atteinte est principalement métaphysiodiaphysaires (44-59%)²⁹. Selon des données américaines, la survie globale à 5 ans est estimée à 70% pour les formes localisées et à 40% pour les formes métastatiques d'emblée³⁰.

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

Les tumeurs osseuses secondaires sont plus fréquentes que les tumeurs osseuses primitives, les métastases osseuses étant une complication courante dans l'évolution de nombreuses tumeurs.

Les cancers de la prostate, du sein et du poumon représentent environ 80% des étiologies des métastases osseuses. Parmi les patients ayant un cancer du sein et de la prostate, environ 70% ont une atteinte métastatique clinique avérée au niveau osseux au moment de leur décès. Les autres cancers concernés sont les cancers du rein (35%), de la thyroïde (42%) et du poumon (36%)³¹

Les métastases osseuses nécessitent exceptionnellement un traitement chirurgical par résection et reconstruction fémorale. Ce traitement peut être envisagé dans le cas d'une lésion unique sur des cancers peu évolutifs ou bien contrôlés ou lorsqu'il n'y a pas de bonne alternative médicale sur une lésion associée à un risque mécanique important dans le cadre d'un cancer peu ou pas radiosensible

²⁵ Anract P, Biau D, Babinet A, Dumaine V, Tomeno B. Ostéosarcomes : diagnostic et résultats du traitement. La Lettre du Rhumatologue. 2006;325:31-38.

²⁶ Mirabello L, Troisi RJ, Savage SA. Osteosarcoma Incidence and Survival Rates From 1973 to 2004: Data From the Surveillance, Epidemiology, and End Results Program. Cancer. 2009;115(7):1531-43.

²⁷ Berner K, Johannesen TB, Berner A, Haugland HK, Bjerkehagen B, Böhler PJ et al. Time-trends on incidence and survival in a nationwide and unselected cohort of patients with skeletal osteosarcoma. Acta Oncol. 2015;54(1):25-33.

²⁸ Zhigang N, Qiang L, Hao P. Prognostic factors for patients with chondrosarcoma: A survival analysis based on the Surveillance, Epidemiology, and End Results (SEER) database (1973–2012). J Bone Oncol. 2018;13:55-61.

²⁹ Renaud A, Lefebvre B, Lervat C, Rocourt N. Sarcome Ewing. EMC radiologie et imagerie médicale : musculosquelettique - neurologique - maxillofaciale. 2014; Vol 9.

³⁰ Esiashvili N, Goodman M, Marcus Jr RB. Changes in incidence and survival of Ewing sarcoma patients over the past 3 decades: Surveillance Epidemiology and End Results data. J Pediatr Hematol Oncol. 2008;30(6):425-30.

³¹ Coleman RE. Clinical features of metastatic bone disease and risk of skeletal morbidity. Clin cancer Res 2006;12 (20 Suppl): 6243s-6249s

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 thyroïde¹⁸.

4.2.3 Impact

Le système MUTARS LUMIC répond à un besoin partiellement couvert par les implants sur mesure de reconstruction du bassin (inscrits ou non à la LPPR) et les autres techniques chirurgicales de reconstruction massive du bassin.

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 bassin apportée par le système modulaire de reconstruction massive du bassin MUTARS LUMIC, celui-ci a 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 de reconstruction modulaire massive du bassin MUTARS LUMIC sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission recommande le maintien d'une inscription sous nom de marque et de l'indication suivante : « perte de substance osseuse massive d'origine tumorale ou non de la région péri-acétabulaire ».

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

Les modalités de prescription et d'utilisation proposées par le demandeur sont identiques à celles de l'avis d'inscription de 2016.

La pose de l'indication ainsi que le choix des séquences pré-, per- et post-opératoire, doivent relever d'une décision concertée, prise par une équipe multidisciplinaire lors d'une réunion de concertation. 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 de la hanche (risque de nécrose ou d'exposition des implants).

IRM compatibilité

Le statut de la compatibilité IRM du dispositif implantable MUTARS LUMIC n'a pas été identifié.

Conformément à la notice d'utilisation³², « la compatibilité IRM de MUTARS LUMIC n'a pas été évaluée concernant sa sécurité et sa compatibilité dans un environnement IRM. Ce système n'a pas été testé concernant les aspects d'échauffement, de migration ou d'altération d'images par artéfacts en environnement IRM. La sécurité du système MUTARS en environnement IRM est inconnue ».

La Commission recommande la mise en conformité des informations données au patient selon la réglementation en vigueur pour les dispositifs médicaux implantables (règlement européen 2017/745, articles R.1112-1-2, R.5212-38 et R.5212-40 du code de la santé publique)³³.

6. Amélioration du Service rendu (ASR)

6.1 Comparateurs retenus

La Commission a retenu comme comparateur les prothèses sur mesure de reconstruction du bassin.

6.2 Niveau d'ASR

Le besoin est partiellement couvert par les implants sur mesure de reconstruction du bassin (inscrits ou non à la LPPR) et les autres techniques chirurgicales de reconstruction massive du bassin.

Compte tenu des avantages des systèmes de reconstruction modulaires par rapport aux prothèses sur-mesure (i.e. absence de délai de fabrication, flexibilité et modularité du système MUTARS LUMIC) la Commission considère que le système modulaire de reconstruction massive de bassin MUTARS LUMIC apporte une amélioration mineure du service attendu (ASA IV) par rapport aux prothèses sur mesure de reconstruction massive du bassin.

La Commission s'est prononcée pour une amélioration mineure du Service rendu (ASR IV) du système de reconstruction modulaire massive du bassin MUTARS LUMIC par rapport aux prothèses sur mesure de reconstruction du bassin.

³² Notice d'utilisation MUTARS LUMIC ; CE 0482

³³ Évaluation de la compatibilité IRM des dispositifs médicaux par la CNEDiMTS. HAS. 2023. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3264825/fr/evaluation-de-la-compatibilite-irm-des-dispositifs-medicaux-implantables-par-la-cnedimts

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

La population cible est celle des patients dont la prise en charge comporte une résection de bassin de type II ou de type II-III selon la classification d'Enneking (*i.e.* concernant l'acétabulum ou l'acétabulum et une partie du cadre obturateur) puis une reconstruction.

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

Type de tumeur primitive	Incidence	Localisation au niveau du bassin	Nombre de cas pour 100 000/an
Ostéosarcome	0,7 cas pour 100 000	7 à 9%	Entre 0,049 et 0,063
Chondrosarcome	0,4 cas pour 100 000	24 à 38%	Entre 0,096 et 0,152
Sarcome d'Ewing	0,2 cas pour 100 000	12 à 13%	Entre 0,024 et 0,026

Au total, l'incidence de tumeurs osseuses primitives localisées au niveau du bassin est estimée entre 0,169 et 0,241 cas pour 100 000, soit entre 115 et 164 patients par an en France (68 042 591 habitants en janvier 2023 selon des données de l'INSEE³⁴).

En faisant l'hypothèse que 2/3 de ces tumeurs osseuses du bassin concernent l'acétabulum ou l'acétabulum et une partie du cadre obturateur, la population cible des systèmes des prothèses de reconstruction massive du bassin après exérèse osseuse de type II ou de type II-III selon la classification d'Enneking est estimée **au maximum à 164 patients par an**.

Concernant les pertes de substance osseuse massive d'origine non tumorale, il n'y a pas de donnée épidémiologique disponible.

Population implantée avec une prothèse MUTARS LUMIC pour une reconstruction massive du bassin

Le nombre d'actes de « reconstruction de l'articulation de la hanche par prothèse massive ou sur mesure, après perte de substance segmentaire » (code : NEMA011) peut être approché par les

³⁴ INSEE, estimation de population (données annuelles 2022 arrêtées à fin novembre 2022). Disponible sur : <https://www.insee.fr/fr/statistiques/2381474> [Consulté le 27/02/2023].

données du PMSI publiées par l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH)³⁵. Les données rapportées sur les 5 dernières années sont décrites dans le tableau ci-après :

ACTE		2017	2018	2019	2020	2021
NEMA011	Reconstruction de l'articulation coxofémorale par prothèse massive ou sur mesure, après perte de substance segmentaire au niveau de la hanche ou de l'os coxal	117	130	115	152	128

En 2021, la population rejointe des prothèses de reconstruction du bassin est d'après les actes CCAM de 128 patients.

La population cible des patients :

- avec perte de substance osseuse massive d'origine tumorale est 164 patients par an au maximum ;
- avec perte de substance osseuse massive d'origine non tumorale ne peut être estimée.

À titre informatif, la population rejointe au titre de l'année 2021 est de 128 patients mais compte tenu de la crise sanitaire liée à la COVID 19, ces données sont à prendre en compte avec précaution.

³⁵ SCANSANTE MCO par diagnostic ou acte : <https://www.scansante.fr/applications/statistiques-activite-MCO-par-diagnostic-etactes>

Annexes

Annexe 1. Références

Référence	Désignation	Matériau	Dimensions
57110050	Cotyle MUTARS LUMIC avec contre-vis Ø 50mm	Titane	Diamètre 50mm
57110054	Cotyle MUTARS LUMIC avec contre-vis Ø 54mm	Titane	Diamètre 54mm
57110160	Cotyle MUTARS LUMIC avec contre-vis Ø 60mm	Titane	Diamètre 60mm
57110250	Cotyle HA MUTARS LUMIC avec contre-vis Ø 50mm	Titane + HAP	Diamètre 50mm
57110254	Cotyle HA MUTARS LUMIC avec contre-vis Ø 54mm	Titane + HAP	Diamètre 54mm
57110260	Cotyle HA MUTARS LUMIC avec contre-vis Ø 60 mm	Titane + HAP	Diamètre 60mm
57111865	Tige sans ciment HA MUTARS LUMIC Ø 8 x 65 mm	Titane + HAP	8x65mm
57111875	Tige sans ciment HA MUTARS LUMIC Ø 8 x 75 mm	Titane + HAP	8x75mm
57111885	Tige sans ciment HA MUTARS LUMIC Ø 8 x 85 mm	Titane + HAP	8x85mm
57111065	Tige sans ciment HA MUTARS LUMIC Ø 10 x 65 mm	Titane + HAP	10x65mm
57111075	Tige sans ciment HA MUTARS LUMIC Ø 10 x 75 mm	Titane + HAP	10x75mm
57111085	Tige sans ciment HA MUTARS LUMIC Ø 10 x 85 mm	Titane + HAP	10x85mm
57112865	Tige cimentée MUTARS LUMIC Ø 8 x 65 mm	Chrome-Cobalt	8x65mm
57112875	Tige cimentée MUTARS LUMIC Ø 8 x 75 mm	Chrome-Cobalt	8x75mm
57112885	Tige cimentée MUTARS LUMIC Ø 8 x 85 mm	Chrome-Cobalt	8x85mm
57111002	Vis M6 MUTARS LUMIC – M6 x 28 mm	Titane	L=28mm
57111003	Vis de fond de cotyle LUMIC	Titane	
02424244	Insert 2M15° MUTARS LUMIC 42/44	Chrome-Cobalt + Nitrure de titane + PE	Diamètre 42/44mm
02424448	Insert 2M15° MUTARS LUMIC 44/48	Chrome-Cobalt + Nitrure de titane + PE	Diamètre 44/48mm
02424652	Insert 2M15° MUTARS LUMIC 46/52	Chrome-Cobalt + Nitrure de titane + PE	Diamètre 46/52mm
29062842	Insert ECOFIT 2M diam. 28/42	PE	Diamètre 28/42mm
29062844	Insert ECOFIT 2M diam. 28/44	PE	Diamètre 28/44mm
29062846	Insert ECOFIT 2M diam. 28/46	PE	Diamètre 28/46mm
29052842	Insert 2M implacross Insert diam. 28/42	PE hautement réticulé vitaminé E	Diamètre 28/42mm

29052844	Insert 2M implacross Insert diam. 28/44	PE hautement réticulé vitaminé E	Diamètre 28/44mm
29052846	Insert 2M implacross Insert diam. 28/46	PE hautement réticulé vitaminé E	Diamètre 28/46mm