

AVIS**BIOBANK SYNERGY****Allogreffe osseuse partiellement
déménéralisée**

Inscription

**Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs
médicaux et des technologies de santé le 11 février 2025**

Faisant suite à l'examen du 28 janvier 2025, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 11 février 2025.

Demandeur / Fabricant : BIOBANK (France)Les modèles et références sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#).**L'essentiel**

Indications retenues	Comblement de perte de substance osseuse
Service attendu (SA)	Suffisant
Comparateurs retenus	Les autres allogreffes osseuses viro-inactivées inscrites sur la LPPR
Amélioration du Service attendu (ASA)	ASA de niveau V
Type d'inscription	Nom de marque
Durée d'inscription	5 ans
Données analysées	Données spécifiques : – étude observationnelle monocentrique avec un recueil prospectif des données dont l'objectif est d'évaluer l'efficacité et la tolérance de BIOBANK SYNERGY chez 43 patients nécessitant une arthrodèse cervicale utilisant une cage intersomatique avec greffe, suivis 24 mois.
Éléments conditionnant le Service attendu (SA) – Spécifications techniques	Sans objet

– Modalités de prescription et d'utilisation	BIOBANK SYNERGY se présente en seringue préremplie et s'utilise par injection directe dans le site de comblement, sans préparation préalable (réhydratation, mélange avec un autre produit, etc.) IRM compatibilité BIOBANK SYNERGY est une allogreffe osseuse et ne contient pas d'éléments métalliques, magnétiques ou conducteurs.
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	En l'absence de données épidémiologiques spécifiques de l'indication retenue, la population cible ne peut être estimée avec précision. Une analyse des données du PMSI pour les établissements publics et privés permet d'estimer qu'environ 36 000 patients par an sont susceptibles de recevoir une allogreffe osseuse. A titre informatif, en 2023, la population rejointe des allogreffes osseuses viro-inactivée est estimée à environ 32 600 patients.

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	4
1.4 Revendications du demandeur	4
2. Historique du remboursement	4
3. Caractéristiques du produit	5
3.1 Marquage CE	5
3.2 Description	5
3.3 Fonctions assurées	5
3.4 Actes associés	5
4. Service attendu (SA)	5
4.1 Intérêt du produit	5
4.2 Intérêt de santé publique	10
4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)	10
5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)	11
5.1 Spécifications techniques minimales	11
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	11
6. Amélioration du Service attendu (ASA)	11
6.1 Comparateurs retenus	11
6.2 Niveau d'ASA	11
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	11
8. Durée d'inscription proposée	11
9. Population cible	12

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 – février 2025

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

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

1.2 Modèles et références

Modèles	Descriptif des produits	Références
BIOBANK SYNERGY	Pâte osseuse en seringue 0,5 cc	800105
	Pâte osseuse en seringue 1 cc	800110
	Pâte osseuse en seringue 2 cc	800220
	Pâte osseuse en seringue 4 cc	800240
	Pâte osseuse en seringue 8 cc	800280

1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile.

Le produit est conditionné dans des seringues à usage unique, en plastique pour les volumes de 0,5 cc et 1 cc et en verre pour les volumes de 2 cc à 8 cc.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indication revendiquée

La demande d'inscription concerne l'indication suivante : « comblement de perte de substance osseuse ».

1.4.2 Comparateurs revendiqués

Les comparateurs revendiqués sont les autogreffes, les allogreffes osseuses non déminéralisées et la matrice osseuse déminéralisée.

1.4.3 ASA revendiquée

L'ASA revendiquée est de niveau IV.

2. Historique du remboursement

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

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Sans objet, s'agissant de tissus d'origine humaine. La société BIOBANK dispose, pour ses activités de préparation, conservation, distribution et de cession des allogreffes viro-inactivées par procédé SUPERCIT, d'une autorisation unique n° FR07703T-19-01, délivrée par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM) le 10 octobre 2023.

3.2 Description

BIOBANK SYNERGY est une allogreffe osseuse viro-inactivée partiellement déminéralisée sous forme de pâte.

Ces allogreffes sont issues de têtes fémorales ou coupes fémoro-tibiales (dont l'os est de type cortico-spongieux) prélevés sur donneurs vivants lors d'arthroplasties de la hanche ou du genou puis viro-inactivées par le procédé SUPERCIT.

Une étape de déminéralisation partielle réduit à environ 25 % la proportion de la phase minérale.

Ces allogreffes se conservent 42 mois à température ambiante, à l'abri de la lumière.

Elles se présentent en seringue préremplie et s'utilise par injection directe dans le site de comblement, sans préparation préalable (réhydratation, mélange avec un autre produit, etc.)

3.3 Fonctions assurées

Les allogreffes osseuses BIOBANK SYNERGY sont fabriquées à partir d'os cortico-spongieux. Elles assurent une fonction de comblement lors des pertes de substance osseuse, impliquant une ostéo-synthèse complémentaire chaque fois que nécessaire à des fins de support structural.

3.4 Actes associés

Les actes sont multiples en fonction de l'indication.

4. Service attendu (SA)

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 Données non spécifiques

Les éléments de preuve s'appuient sur dix études non spécifiques. Aucune de ces études n'a été retenue. Les études Tavares et *al.*¹, Aurouer et *al.*², Suchomel et *al.*³, Park et *al.*⁴, Tuchman et *al.*⁵ et Gibson *al.*⁶ n'ont pas été retenues car les produits étudiés ne sont pas des allogreffes osseuses viro-inactivées déminéralisées.

Les études Epstein et *al.*⁷, Topuz et *al.*⁸, Kang et *al.*⁹ et Xie et *al.*¹⁰ n'ont pas été retenues car les produits étudiés ne sont pas des matrices osseuses déminéralisées seules mais mélangées à au moins un autre produit.

4.1.1.2 Données spécifiques

Les éléments de preuve s'appuient sur le protocole et le rapport final d'une étude non publiée.

Il s'agit d'une étude observationnelle à recueil prospectif des données monocentrique (France).

Objectif

L'objectif principal était d'évaluer l'efficacité et la tolérance de la pâte osseuse viro-inactivée BIOBANK SYNERGY chez des patients nécessitant une arthrodèse cervicale utilisant une cage intersomatique avec greffe.

Critères de jugement

Le critère de jugement principal était l'évolution de l'index d'incapacité cervical¹¹ (NDI) à 12 mois post-greffe.

Les critères de jugement secondaires étaient :

- le temps opératoire, entre le moment de l'incision et de fermeture de la plaie (en minutes) ;
- la facilité de manipulation évaluée, mesurée par une EVA¹² ;
- le score NDI ;
- amélioration de la douleur, mesurée par EVA¹³ ;

¹ Tavares WM, de França SA, Paiva WS, Teixeira MJ. A systematic review and meta-analysis of fusion rate enhancements and bone graft options for spine surgery. *Sci Rep.* 2022 ;12(1): 7546.

² Aurouer N, Guerin P, Cogniet A, Pedram M. The safe and effective use of supercritical CO2-processed bone allografts for cervical and lumbar interbody fusion : A retrospective study. *Front Surg.* 2023 ;10:984028.

³ Suchomel P, Barsa P, Buchvald P, Svobodnik A, Vanickova E. Autologous versus allogenic bone grafts in instrumented anterior cervical discectomy and fusion: a prospective study with respect to bone union pattern. *Eur Spine J.* 2004 ;13(6):510-5.

⁴ Park JS, Park SJ, Lee CS, Chung SS, Park HJ. Is allograft a more reliable treatment option than autograft in 2-level anterior cervical discectomy and fusion with plate fixation ? *Medicine (Baltimore).* 2019 ;98(32):e16621.

⁵ Tuchman A, Brodke DS, Youssef JA, Meisel HJ, Dettori JR, Park JB, Yoon ST, Wang JC. Autograft versus Allograft for Cervical Spinal Fusion: A Systematic Review. *Global Spine J.* 2017 ;7(1):59-70.

⁶ Gibson S, McLeod I, Wardlaw D, Urbaniak S. Allograft versus autograft in instrumented posterolateral lumbar spinal fusion: a randomized control trial. *Spine .* 2002 ;27(15):1599-603.

⁷ Epstein NE, Epstein JA. SF-36 outcomes and fusion rates after multilevel laminectomies and 1 and 2-level instrumented posterolateral fusions using lamina autograft and demineralized bone matrix. *J Spinal Disord Tech.* 2007;20(2):139-45.

⁸ Topuz K, Colak A, Kaya S, Simsek H, Kutlay M, Demircan MN, Velioğlu M. Two-level contiguous cervical disc disease treated with peek cages packed with demineralized bone matrix: results of 3-year follow-up. *Eur Spine J.* 2009 ;18(2):238-43.

⁹ Kang J, An H, Hilibrand A, Yoon ST, Kavanagh E, Boden S. Grafton and local bone have comparable outcomes to iliac crest bone in instrumented single-level lumbar fusions. *Spine .* 2012 ;37(12):1083-91.

¹⁰ Xie Y, Li H, Yuan J, Fu L, Yang J, Zhang P. A prospective randomized comparison of PEEK cage containing calcium sulphate or demineralized bone matrix with autograft in anterior cervical interbody fusion. *Int Orthop.* 2015;39(6):1129-36.

¹¹ L'index d'incapacité cervical NDI est une mesure d'auto-évaluation évaluant la présence de la cervicalgie et son évolution au cours de la prise en charge. Le questionnaire comporte 10 items : douleurs, soins personnels, soulevé et port de charges, lecture, maux de tête, concentration, travail, conduite, sommeil et loisirs. Chaque item est noté sur une échelle de 0 à 5, avec 0 : « aucune douleur » et 5 « pire douleur imaginable ». Il peut être interprété comme un score brut avec un maximum de 50 points ou en pourcentage.

¹² EVA (échelle visuelle analogique) : évaluant la manipulation de 0 (chirurgie impossible) à 10 (conditions chirurgicales excellentes).

¹³ EVA (échelle visuelle analogique) : évaluation de l'intensité de la douleur de 0 (pas de douleur) à 10 (douleur maximale).

- qualité de vie, mesurée par le questionnaire SF-12¹⁴ ;
- le taux de fusion, évalué par analyse radiologique et confirmé par scanner ;
- l'aspect du greffon, évaluée par analyse radiologique ;
- et la survenue de complications.

Critères d'inclusion

Les critères d'inclusion étaient les suivants :

- patients âgés de plus de 18 ans, éligible à une arthrodèse cervicale par voie antérieure associée à une greffe intersomatique après échec d'un traitement médical bien conduit ;
- arthrodèse réalisée sur maximum 2 niveaux et fusionnés par une ou plusieurs plaques avec mise en place d'une cage intervertébrale sur au moins un niveau ;
- signes et symptômes radiculaires dans l'un ou les deux bras (douleur, paresthésie ou parésie dans une distribution spécifique des racines nerveuses) ou symptômes et signes de myélopathie aiguë ou chronique ;
- diagnostic radiographique d'hernie discale cervicale et/ou d'ostéophyte à 1 ou 2 niveaux selon les signes et symptômes cliniques, dégénérescence discale, traumatisme sans lésions neurologique.

Les critères d'exclusion étaient les suivants :

- infection locale ou systémique aiguë ;
- femmes enceintes, en désir de grossesse ou en période d'allaitement ;
- toute contre-indication à l'intervention chirurgicale proposée ;
- chirurgie cervicale préalable (par voie antérieure ou postérieure) ;
- chirurgie réalisée sur plusieurs temps opératoires ;
- arthrodèse réalisée par voie postérieure ou impliquant plus de 2 niveaux ou ne nécessitant pas le recours à une greffe osseuse ;
- maladie systémique, maladie osseuse métabolique et maladie auto-immune ;
- utilisation de tout médicament connu pour interférer potentiellement avec la guérison des os et des tissus mous (corticostéroïdes ou agents immunosuppresseurs, etc.) ;
- toute autre maladie ou traitement médical concomitant qui pourrait altérer considérablement le processus de guérison normal tel qu'évalué par l'investigateur ;
- Néoplasme de la colonne cervicale ;
- Troubles mentaux ou psychiatriques graves ;
- et toute autre condition qui, de l'avis de l'investigateur, nuirait à la sécurité du patient ou ne permettrait pas de respecter les exigences du protocole.

Le nombre de sujets nécessaire est basé sur l'intervalle de confiance autour de l'index d'incapacité cervicale (NDI) moyen. Avec un écart-type σ estimé à 17 basé sur des études préalables, n=45 patients sont nécessaires pour estimer le NDI moyen avec 95 % de confiance et une précision de 5 %.

En tenant compte d'un taux de perdus de vue ou d'exclus estimé à 10 %, l'effectif final se porte à n = 50 patients.

Quarante-neuf patients âgés de 53,5 +/- 8,3 ans ont été inclus dont 15 (31 %) étaient des fumeurs.

Résultats

¹⁴ SF-12 (Short Form 12, version raccourcie du SF-36) : échelle multidimensionnelle générique de qualité de vie validée en français. Questionnaire auto ou hétéro-administré, constitué d'une composante mentale et physique. Score entre 0 et 100. Plus le score est élevé, meilleure est la qualité de vie.

Sur les 49 patients qui ont reçu le produit, 41 patients ont complétés leur visite à 12 mois et 43 leur visite de 24 mois.

Critère de jugement principal – score NDI

Les scores moyen de l'index d'incapacité cervicale ont été rapportés dans le tableau ci-dessous :

	NDI (Moyenne +/- ET)
Préopératoire	41,3 +/- 17,0
Visite à 3 mois	28,5 +/- 15,6
Visite à 12 mois	21,5 +/- 18,9
Visite à 24 mois	22,2 +/- 19,7

Critères de jugement secondaires

Les résultats concernant l'évaluation de la douleur sont rapportés dans le tableau ci-dessous :

Scores EVA	Douleur cervicale	Douleur bras droit	Douleur bras gauche
	Moyenne +/- ET	Moyenne +/- ET	Moyenne +/- ET
Préopératoire	5,5 +/- 2,6	3,0 +/- 3,4	4,0 +/- 3,4
Visite à 3 mois	3,3 +/- 2,5	1,27 +/- 2,27	1,3 +/- 2,1
Visite à 12 mois	2,5 +/- 3,1	0,6 +/- 1,6	1,3 +/- 2,2
Visite à 24 mois	2,7 +/- 2,9	0,9 +/- 2,0	1,3 +/- 2,2

Une amélioration de la douleur a été rapportée à partir de 3 mois post-opératoire.

Les résultats concernant l'évaluation de la qualité de vie par le questionnaire SF-12 ont été rapportés dans le tableau ci-dessous :

	SF-12 physique (Moyenne +/- ET)
Préopératoire	37,8 +/- 8,6
Visite à 3 mois	42,3 +/- 8,5
Visite à 12 mois	42,9 +/- 9,1
Visite à 24 mois	45,1 +/- 11,0

Concernant l'efficacité clinique et radiologique, les résultats concernant l'aspect du greffon et le taux de fusion sont rapportés dans le tableau ci-dessous :

	Visite à 3 mois	Visite à 12 mois	Visite à 24 mois
Aspect général du greffon			
Totalement remodelé	8,7 %	66 %	69 %
Partiellement remodelé	76,1 %	34 %	31 %
Non remodelé	15,2 %	0	0
Taux de fusion (%)			
Fusion	70 %	92 %	96,7 %
Ponts osseux	13 %	5 %	0 %

Pas de fusion	17 %	3 %	3,3 %
---------------	------	-----	-------

Concernant la sécurité, 8 patients (16,3 %) ont eu des complications nécessitant une hospitalisation (2 pseudarthrose cervicale ayant nécessité l'ablation de la cage intersomatique, une reprise chirurgicale pour ablation du matériel d'ostéosynthèse cervical, une récurrence d'hernie discale ayant nécessité le retrait d'un disque intersomatique, une hernie discale et un canal lombaire étroit ayant nécessité une hospitalisation pour recalibrage, une rupture coiffe des rotateurs épaules et un AVC). Aucune de ces complications n'a été imputée à l'utilisation du greffon.

Cette étude de faisabilité présente de nombreuses limites méthodologiques restreignant l'interprétation des résultats (caractère observationnel et monocentrique de l'étude, le nombre de sujets analysés à 12 et 24 mois est inférieur au nombre de sujets nécessaires calculé).

4.1.1.3 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Les événements indésirables survenus dans l'étude spécifique fournie non publiée, relevant du critère de jugement, sont détaillés dans le paragraphe relatif aux données cliniques (cf. supra).

Biovigilance

Le produit n'est pas encore commercialisé, aucun événement de biovigilance n'a été rapporté.

4.1.1.4 Bilan des données

Au total, une seule étude spécifique à BIOBANK SYNERGY observationnelle monocentrique avec un recueil prospectif des données est disponible. L'objectif principal était d'évaluer l'efficacité et la tolérance de la pâte osseuse viro-inactivée chez des patients nécessitant une arthrodèse cervicale utilisant une cage intersomatique avec greffe. Malgré les nombreuses limites méthodologiques de l'étude, les résultats rapportent la faisabilité de cette technique avec la pâte osseuse viro-inactivée BIOBANK SYNERGY.

Le produit n'étant pas encore commercialisé, aucun cas de biovigilance n'a par ailleurs été rapporté.

4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

Lorsqu'un apport osseux est nécessaire, notamment dans les indications de comblement ou de reconstruction, l'autogreffe est décrite dans la littérature comme le « gold standard ». La morbidité du site donneur et la quantité d'os disponible sont ses principales limites. Le recours à d'autres matériaux osseux est envisagé dans le but de s'affranchir des comorbidités liées au prélèvement d'os autologue (douleur, inflammation, infection). De plus, ils constituent une alternative quand la qualité d'os autologue et/ou sa faible quantité ne permet pas le prélèvement. Ainsi, l'utilisation d'os autologue est privilégiée si le contexte clinique le permet. Il peut être remplacé par de l'allogreffe ou du substitut osseux d'origine synthétique ou d'origine animale. De nombreuses spécialités sont concernées par le besoin d'un apport osseux et les situations cliniques au sein d'un domaine thérapeutique sont nombreuses. Selon la situation clinique, le chirurgien privilégiera le recours à l'os autologue, l'allogreffe ou le substitut osseux. Ces deux derniers matériaux occupent d'une manière générale la même place dans la

stratégie thérapeutique, les allogreffes pouvant être privilégiées pour un objectif mécanique dominant. L'allogreffe, ainsi que les substituts osseux d'origine synthétique ou biologique, constituent des alternatives de l'autogreffe.

Le produit BIOBANK SYNERGY se positionne comme une option supplémentaire dans l'arsenal des comblement osseux.

Conclusion sur l'intérêt du produit

Compte tenu de la gravité des situations cliniques concernées par un comblement osseux et du fait que l'utilisation du traitement de référence (autogreffe) est limitée par la quantité d'os disponible et par la morbidité liée au prélèvement de l'os, BIOBANK SYNERGY a un intérêt de santé publique.

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

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

Les situations cliniques concernées par les allogreffes osseuses viro-inactivées sont susceptibles d'entraîner un handicap et une dégradation de la qualité de vie.

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

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

4.2.3 Impact

L'allogreffe BIOBANK SYNERGY répond à un besoin thérapeutique déjà couvert par les substituts osseux, ainsi que les allogreffes viro-inactivées et cryoconservées minéralisées, inscrits sur la LPPR.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Le comblement de perte de substance osseuse par les allogreffes BIOBANK SYNERGY a un intérêt de santé publique compte tenu de la gravité des situations cliniques concernées par un comblement osseux et du fait que l'utilisation du traitement de référence (autogreffe) est limitée par la quantité d'os disponible et par la morbidité liée au prélèvement de l'os.

4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service attendu (SA) est suffisant pour l'inscription de BIOBANK SYNERGY sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission recommande une inscription sous nom de marque et retient les indications suivantes : comblement de perte de substance osseuse.

5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)

5.1 Spécifications techniques minimales

Sans objet

5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

BIOBANK SYNERGY se présente en seringue préremplie et s'utilise par injection directe dans le site de comblement, sans préparation préalable (réhydratation, mélange avec un autre produit, etc.)

IRM compatibilité

BIOBANK SYNERGY est une allogreffe osseuse et ne contient pas d'éléments métalliques, magnétiques ou conducteurs.

6. Amélioration du Service attendu (ASA)

6.1 Comparateurs retenus

Les autres allogreffes osseuses viro-inactivées inscrites sur la LPPR.

6.2 Niveau d'ASA

Les données cliniques disponibles ne permettent pas la comparaison de BIOBANK SYNERGY avec les autres allogreffes osseuses viro-inactivées inscrites sur la LPPR.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service attendu (ASA V) de BIOBANK SYNERGY par rapport aux autres allogreffes osseuses viro-inactivées inscrites sur la LPPR.

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

En l'absence de données épidémiologiques spécifiques de l'indication retenue et compte tenu de la diversité des situations cliniques nécessitant un comblement de perte de substance osseuse, la population cible des allogreffes osseuses ne peut être estimée avec précision.

Les indications principales des allogreffes osseuses viro-inactivées par procédé SUPERCRIT sont le comblement des pertes de substance osseuse liées aux prothèses de hanche ou de genou.

Les données du PMSI renseignent sur le nombre d'actes¹⁵ comprenant une reconstruction osseuse de la hanche et du genou ; le total est estimé à plus de 24 000 actes en 2019 et plus de 31 000 en 2023 (cf. tableau suivant).

Code CCAM	Libellé	Nombre d'actes classants				
		2019	2020	2021	2022	2023
NEKA012	Remplacement de l'articulation coxofémorale par prothèse totale avec reconstruction acétabulaire ou fémorale par greffe	13 069	12 422	14 909	16 802	19 377
NEGA001	Ablation d'une prothèse totale de hanche avec reconstruction osseuse de l'acétabulum et/ou du fémur	134	130	133	102	132
NEKA001	Changement des pièces acétabulaire et fémorale d'une prothèse totale de hanche, avec reconstruction par greffes compactées sans ostéosynthèse	702	582	701	705	728
NEKA002	Changement de la pièce acétabulaire ou fémorale d'une prothèse totale de hanche, avec reconstruction osseuse de l'acétabulum ou du fémur	1 185	1 059	1 128	1 159	1 169
NEKA006	Changement des pièces acétabulaire et fémorale d'une prothèse totale de hanche, avec reconstruction et ostéosynthèse de l'acétabulum et/ou du fémur	3 967	3 260	3 718	3 613	3 691
NEKA007	Changement de la pièce acétabulaire ou fémorale d'une prothèse totale de hanche, avec reconstruction osseuse par greffes compactées sans ostéosynthèse	1 019	816	1 013	962	958
NEKA008	Changement des pièces acétabulaire et fémorale d'une prothèse totale de hanche, avec reconstruction ou ostéosynthèse de l'acétabulum ou du fémur	1 613	1 360	1 385	1 265	1 331
NELA001	Repose d'une prothèse totale de l'articulation coxofémorale, avec reconstruction osseuse	255	216	176	174	183
NFKA002	Changement d'une prothèse tricompartimentaire du genou, avec reconstruction osseuse	3 013	2 497	2 951	3 043	3 484
NFLA001	Repose d'une prothèse articulaire du genou, avec reconstruction osseuse	294	240	275	240	215
Total		25 251	22 852	26 389	28 065	31 268

Si l'on considère que les interventions retenues dans le tableau précédent représentent 85% des interventions où il y a comblement d'un défaut osseux, on atteint un nombre total d'interventions annuelles d'environ 36 000.

La population rejointe des allogreffes osseuses viro-inactivées et cryoconservées a été estimée à partir des données d'utilisation des dispositifs médicaux inscrits sur la LPPR disponibles sous forme de

¹⁵ MCO par diagnostic ou acte. <https://www.scansante.fr/applications/statistiques-activite-MCO-par-diagnostic-et-actes> [consulté le 31/10/2024]

« synthèses nationales annuelles » sur le site de l'Agence technique de l'Information sur l'hospitalisation (ATIH)¹⁶.

Tous les codes LPP correspondants à ces allogreffes osseuses ont été recherchés via les mots-clés « ALLOGREFFE OSSEUSE », « GREFFON OSSEUX », « FRAGMENT OSSEUX » et « TETE FEMORALE » ou « TÊTE FEMORALE » pour les établissements publics et pour les établissements privés, puis totalisés.

	2019	2020	2021	2022	2023
Allogreffes osseuses viro-inactivées	33 457	28 851	34 897	37 849	41 176

D'après une analyse issue des données PMSI jusqu'en 2014, le nombre d'interventions par séjour utilisant une allogreffe osseuse est de 1,28 dans les établissements publics et de 1,25 dans les établissements privés en 2013.

Si l'on considère que, pour un séjour donné, le nombre d'allogreffes osseuses implantées reste stable au cours du temps, alors on estime que le nombre d'interventions avec implantation d'allogreffe osseuse viro-inactivée serait d'environ 29 000 en 2022 et 32 600 en 2023.

En l'absence de données épidémiologiques spécifiques de l'indication retenue, la population cible ne peut être estimée avec précision. Une analyse des données du PMSI pour les établissements publics et privés permet d'estimer qu'environ 36 000 patients par an sont susceptibles de recevoir une allogreffe osseuse. A titre informatif, en 2023, la population rejointe des allogreffes osseuses viro-inactivée est estimée à environ 32 600 patients.