



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

REVISION D'UNE CATEGORIE DE DISPOSITIFS MEDICAUX

Prothèses totales de hanche à couple de frottement métal-métal

Note de Cadrage

Adoption par la CNEDiMTS le 15 mai 2012

L'argumentaire scientifique de cette évaluation sera téléchargeable sur
www.has-sante.fr

Haute Autorité de Santé
Service documentation et information des publics
2 avenue du Stade de France - F 93218 Saint-Denis La Plaine CEDEX
Tél. :+33 (0)1 55 93 70 00 - Fax :+33 (0)1 55 93 74 00

Sommaire

Sommaire	3
L'équipe.....	4
Liste des abréviations	5
1. Introduction.....	6
2. Contexte	6
2.1. Origine de la réévaluation.....	6
2.2. Données internationales récentes	8
2.3. Champ de la réévaluation.....	11
2.4. Dispositifs médicaux concernés.....	11
2.5. Contexte technico-réglementaire	13
2.6. Contexte médical.....	14
3. Proposition de mise en œuvre du projet.....	15
3.1. Objectifs de l'évaluation.....	15
3.2. Méthode de travail proposée	15
3.3. Identification des professionnels de santé à auditionner	16
3.4. Calendrier prévisionnel.....	16
Annexe 1 - Revue systématique évaluant les couples de frottement de prothèses de hanche par Sedrakyan et al.	17
Annexe 2 - Conditions actuelles de prise en charge (mise à jour du 10 mai 2012).....	19

L'équipe

Ce dossier a été réalisé par Emmanuelle FOUTEAU (chef de projet, service évaluation des dispositifs, tél. : 01 55 93 37 58, e-mail : e.fouteau@has-sante.fr).

La recherche et la gestion documentaire ont été effectuées par Sophie DESPEYROUX (documentaliste, service documentation, tél. : 01 55 93 73 54, e-mail : s.despeyroux@has-sante.fr) et Sylvie LASCOLS (assistante documentaliste, service documentation, tél. : 01 55 93 73 29, e-mail : s.lascols@has-sante.fr).

L'organisation des réunions et le travail de secrétariat ont été réalisés par Yakaré TOUNKARA (tél. : 01 55 93 37 45, e-mail : y.touunkara@has-sante.fr).

Responsables hiérarchiques :

Catherine DENIS (chef du service évaluation des dispositifs, tél. : 01 55 93 37 40, e-mail : c.denis@has-sante.fr).

Corinne COLLIGNON (adjoite au chef de service évaluation des dispositifs, tél. : 01 55 93 37 44, e-mail : c.collignon@has-sante.fr).

Frédérique PAGÈS (chef du service documentation et information des publics, tél. : 01 55 93 73 23, e-mail : f.pages@has-sante.fr).

Liste des abréviations

AFIDEO	Association des fabricants importateurs distributeurs européens d'implants orthopédiques et traumatologiques
ANSM	Agence Nationale de Sécurité du Médicament et produits de santé (ex-AFSSaPS)
Afssaps	Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé
ASR	Amélioration du service rendu
CCAM	Classification commune des actes médicaux
CEPP	Commission d'évaluation des produits et prestations
CEPS	Comité économique des produits de santé
CNAMTS	Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés
CNEDiMETS	Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé
DGOS	Direction générale de l'organisation des soins
DGS	Direction générale de la santé
DSS	Direction de la sécurité sociale
ECR	Etude contrôlée randomisée
HAS	Haute autorité de santé
IC	Intervalle de confiance
LPPR	Liste des produits et prestations remboursables
NGAP	Nomenclature générale des actes professionnels
RR	Risque relatif
RSI	Régime social des indépendants
SA	Service Attendu
SNITEM	Syndicat national de l'industrie des technologies médicales
SOFCOT	Société française de chirurgie orthopédique et traumatologie
SR	Service rendu

1. Introduction

La prise en charge par l'assurance maladie des produits ou prestations, autres que les médicaments, nécessite leur inscription sur la Liste des Produits et Prestations Remboursables (LPPR), visée à l'article L.165-1 du Code de la Sécurité Sociale. Cette liste concerne essentiellement les dispositifs médicaux à usage individuel, mais également les tissus, cellules et dérivés issus du corps humain ou les produits de nutrition orale et entérale.

La Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé (CNEDiMTS), commission spécialisée de la Haute Autorité de Santé (HAS), est chargée de l'évaluation médicale des demandes d'inscription, de renouvellement d'inscription, ou de modification des conditions d'inscription des produits et prestations sur la LPPR. Le service évaluation des dispositifs appuie la CNEDiMTS dans ses missions d'évaluation.

L'avis émis par la CNEDiMTS est transmis au Comité Economique des Produits de Santé (CEPS), qui réalise une évaluation économique en vue de la fixation du tarif de remboursement, et au Ministre chargé de la Sécurité Sociale, qui prend la décision de l'admission ou non au remboursement.

Les produits peuvent être inscrits sur la LPPR sous description générique ou sous nom de marque, pour une durée maximale de 5 ans, à l'issue de laquelle une évaluation médicale est réalisée en vue du renouvellement de leur inscription.

La description générique regroupe des produits ayant une même indication et des spécifications techniques communes. Le libellé est commun pour l'ensemble des produits et le nom commercial n'est pas cité. Le tarif de remboursement est identique pour tous les produits de la ligne. Les fabricants ou distributeurs peuvent procéder à l'auto-inscription des dispositifs répondant aux spécifications techniques. Toutefois, depuis le 30 mars 2010, ils sont tenus de déclarer les codes LPPR auprès de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et produits de santé (ANSM, ex-Afssaps ; *articles L. 165-5 et L. 165-1 code de la Sécurité sociale*).

L'inscription sous nom de marque s'adresse aux produits innovants ou dont l'impact sur les dépenses de l'Assurance Maladie, les impératifs de santé publique ou le contrôle de spécifications techniques minimales nécessitent un suivi particulier. Le fabricant ou le demandeur doit déposer un dossier de demande d'inscription.

Le décret n° 2004-1419 du 23 décembre 2004, relatif à la prise en charge des produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 du code de la Sécurité Sociale, a limité la durée de validité des descriptions génériques à 5 ans. Un renouvellement de l'inscription des produits et prestations inscrits sous description générique doit être réalisé tous les 5 ans.

2. Contexte

2.1. Origine de la réévaluation

Suite à l'évaluation des prothèses de hanche¹ menée par le Service Evaluation des Dispositifs, la Commission a recommandé, dans son avis du 5 septembre 2007, de modifier les conditions d'inscription, sur la LPPR, des implants articulaires de hanche.

La Commission s'est positionnée sur le service rendu (SR) de chaque catégorie de prothèses de hanche pour lesquelles elle a recommandé une inscription sous description générique. Les indications, les spécifications techniques et les conditions de prescription et d'utilisation ont été définies pour chaque description générique ainsi que la place dans la stratégie thérapeutique. Ce travail d'évaluation a conduit la Commission à recommander une nouvelle nomenclature pour la LPPR. (Note : cette nouvelle nomenclature n'est pas encore en application).

Les prothèses à couple de frottement métal-métal ont été développées pour répondre au problème de l'usure du polyéthylène, mis en cause dans le processus conduisant au descellement aseptique à long terme des implants, et au problème de fracture rencontré avec les prothèses en céramique.

¹ Haute Autorité de santé. Evaluation des prothèses de hanche – révision des descriptions génériques de la liste des produits et prestations remboursables « implants articulaires de hanche ». Saint Denis. 2007. www.has-sante.fr

Jusqu'à présent, ces prothèses à couple métal/métal n'ont néanmoins pas montré de supériorité en termes de survie d'implant et de résultats fonctionnels par rapport aux prothèses à couple de frottement de référence polyéthylène conventionnel-métal et aux prothèses à couple de frottement céramique d'alumine-céramique d'alumine.

En raison de l'incertitude sur les conséquences cliniques à long terme d'une exposition prolongée aux ions métalliques relargués par les articulations métal-métal, la Commission avait recommandé l'inscription des prothèses de hanche à couple de frottement métal-métal sous nom de marque sur la LPPR.

Dans son avis du 5 septembre 2007, la Commission avait défini les indications des couples de frottement métal-métal et recommandé la mise en place d'un suivi clinique chez les patients implantés.

Recommandations de la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations (CEPP, devenue CNEDiMITS en septembre 2009) dans son avis du 5 septembre 2007

Indications, modalités d'utilisation, de prescription et de suivi et conditions de renouvellement d'inscription des couples de frottement métal-métal des prothèses totales de hanche

« Les indications sont les coxopathies fonctionnellement sévères provoquant un handicap quotidien, insuffisamment amélioré par un traitement médical bien conduit, après une période d'observation de quelques semaines à quelques mois chez des patients âgés de moins de 50 ans ainsi que pour des patients dont l'âge est compris entre 50 et 70 ans, ayant un niveau d'activité et une espérance de vie élevés.

La CEPP s'est prononcée sur les modalités d'utilisation et de prescription suivantes :

- Surveillance de la fonction rénale des patients implantés
- Contre-indications : insuffisance rénale et allergie au chrome et au cobalt
- L'utilisation des prothèses à couple de frottement métal-métal n'est pas recommandée chez les femmes en âge de procréer.

La CEPP s'est prononcée pour une amélioration de service attendu (ASA) de niveau IV par rapport au couple de frottement de référence polyéthylène conventionnel-métal.

La CEPP recommande la mise en place d'un suivi clinique des patients implantés.

Lors de chaque renouvellement d'inscription, les fabricants devront transmettre :

- les données mises à jours sur la survie à long terme de l'implant (avec comme événement la reprise quelle que soit la cause),
- le descriptif des complications survenues chez les patients implantés.

Il est attendu également des données sur le relargage des ions métalliques chrome et cobalt chez les patients implantés. Le choix de la méthode de dosage des ions, adoptée par le fabricant, devra être argumenté sur la base de données scientifiques et techniques publiées. »

Les données récentes, issues notamment de registres, ont conduit la CNEDiMITS à s'autosaisir le 20 mars 2012 sur la réévaluation des prothèses de hanche à couple de frottement métal-métal alors que la Commission rendait un avis sur le couple de frottement métal-métal PINNACLE ULTAMET.

2.2. Données internationales récentes

2.2.1. Reprise des prothèses et scores fonctionnels

Revue de la littérature

Sedrakyan et al. 2011² ont réalisé une revue systématique de la littérature avec méta-analyse d'une part et l'analyse des registres nationaux d'autre part.

Les études comparatives entre différents couples de frottement rapportant des résultats fonctionnels et la survenue de révision ont été retenues, ainsi que les registres rapportant des données de survie en fonction du couple de frottement. L'objectif était l'analyse de la sécurité et l'efficacité de différents couples de frottement. L'analyse détaillée figure en annexe 1.

Dans l'analyse de la littérature d'après les critères de sélection définis a priori, dix-huit études ont été retenues (3139 patients/3404 hanches). Six d'entre elles avaient un risque de biais important, 5 un risque de biais modéré et 4 un risque faible. En outre, les données de survie par couple de frottement issues de registres ont été analysées (Australie, Nouvelle Zélande, Angleterre et Pays de Galles, Italie –Emilie Romagne- et données de la base Kaiser et CMS aux Etats Unis, soit 830 000 prothèses). Ces registres rapportent des taux de survie ou des taux de reprise par couple de frottement.

- En termes fonctionnels, les données prises en compte dans cette analyse ne permettent pas de mettre en évidence un bénéfice apporté par les couples métal/métal et céramique/céramique par rapport aux couples de frottement traditionnels. Les résultats sont en faveur du couple métal/polyéthylène par rapport au couple métal/métal.
- En termes de taux de révision, les résultats montrent une absence de différence entre métal/métal et métal/polyéthylène (2 ECR/2) et un taux de dislocation en faveur du couple métal/métal par rapport au couple céramique/polyéthylène (1 ECR/2). Le diamètre des têtes fémorales dans chaque essai n'est pas précisé.
- Les résultats des registres indiquent que 3 registres sur 6 (soit 730 000 patients) mettent en évidence un taux de reprise supérieur pour le couple métal/métal par rapport au couple métal/polyéthylène. Il n'y a pas de différence dans les autres registres entre ces 2 couples de frottement.

Données de registre

Ces données ont été extraites des rapports de 3 registres nationaux rapportant un taux de reprise en fonction du diamètre de la tête fémorale : australien, anglais et néo-zélandais.

▪ Registre australien³

Le registre australien fournit l'ensemble des données nationales concernant les arthroplasties de hanche réalisées en Australie. Le rapport 2010 rapporte les taux cumulés de reprise par couple de frottement et totalise 151 000 prothèses totales en 2009.

Couples de frottement	Nombre de reprises	Nombre total de prothèses	Nombre annuel de révisions pour 100 prothèses [Intervalle de confiance à 95%]	Taux cumulé de reprise à 7 ans [Intervalle de confiance à 95%]
Métal/métal	667	17 808	1,14 [IC 95% 1,06-1,23]	6,3 [IC95% : 6-9,7]
Métal/polyéthylène	1 818	62 550	0,73 [IC 95% 0,69-0,76]	4,2 [IC95% : 4,8-5,5]
Céramique/céramique	793	29 945	0,71 [IC 95% 0,67-0,77]	4,0 [IC95% : 3,7-4,4]
Céramique/polyéthylène	903	34 560	0,63 [IC 95% 0,59-0,67]	3,7 [IC95% : 4,4-5,9]

² Sedrakyan A, Normand SLT, Dabic S, Jacobs S, Graves S, Marinac-Dabic D. Comparative assessment of implantable hip devices with different bearing surfaces : systematic appraisal of evidence. BMJ 2011;343:d7434 doi: 10.1136/bmj.d7343

³ Australian Orthopaedic Association. National joint replacement registry. Annual report. Adelaide: AOA; 2010 <http://www.dmac.adelaide.edu.au/aoanjrr/>

Le taux cumulé de reprise est plus élevé pour les prothèses métal/métal en comparaison avec tous les principaux couples de frottement. Les risques relatifs de reprise vs couple métal/métal ajusté sur l'âge et le sexe sont les suivants :

- Métal/polyéthylène : RR 0,59 (IC à 95% : 0,53-0,66)
- Céramique/céramique : RR 0,57 (IC à 95% : 0,50-0,64)
- Céramique/polyéthylène : RR 0,60 (IC à 95% : 0,54-0,67)

Néanmoins, cette différence n'est pas retrouvée entre le couple métal/métal et les autres surfaces de frottement pour des diamètres de tête fémorale ≤ 28 mm.

De plus, au sein du groupe des prothèses métal/métal, les données comparatives indiquent qu'il existe une différence entre les prothèses de diamètre de tête fémorale 36-40mm *versus* ≤ 28 mm en faveur des têtes de diamètre ≤ 28 mm (RR 1,75 [IC95% : 1,36-2,25]).

▪ Registre anglais 2011⁴

Ce registre fournit notamment une analyse statistique, par couple de frottement, de la survie des prothèses de hanche implantées en Angleterre et au Pays de Galles entre le 1^{er} avril 2003 et le 31 décembre 2010.

Le taux cumulé de révision à 5 ans pour le couple de frottement métal/métal (à l'exclusion des prothèses de resurfaçage) est de 7,26% [IC95% 6,64-7,94]. Pour le couple de frottement métal polyéthylène, il est de 2,59% [IC95% 2,49-2,70].

Le taux cumulé de révision à 5 ans pour les prothèses totales conventionnelles à couple de frottement métal/métal est détaillé en fonction du diamètre de la tête :

- Tête fémorale de diamètre < 36 mm : 4,74% [IC95% 3,66-6,15]
- Tête fémorale de diamètre ≥ 36 mm : 5,17% [IC95% 4,47-5,96].

▪ Registre néo-zélandais 2010⁵

Tout couple de frottement	Nombre de reprises	Nombre total de prothèses	Nombre annuel de révisions pour 100 prothèses [Intervalle de confiance à 95%]
≤ 28 mm	1814	48 433	0,66 [IC 95% 0,63-0,69]
29-36 mm	300	17 219	0,72 [IC 95% 0,64-0,80]
> 36 mm	83	1 860	1,55 [IC 95% 1,24-1,92]

Le taux de révision des prothèses dont le diamètre de tête fémorale est supérieur à 36 mm est supérieur aux 2 autres groupes. 86% de ces premières prothèses sont des prothèses métal/métal.

⁴ National Joint Registry for England and Wales, 8th annual report 2011, <http://www.njrcentre.org.uk/NjrCentre/>

⁵ The New Zealand Joint Registry, Twelve year report, January 1999-December 2010 <http://www.cdhb.govt.nz/njr/reports/A2D65CA3.pdf>

Les effectifs et le nombre annuel de révisions pour 100 prothèses par couple de frottement et taille de la tête fémorale sont décrits dans le tableau suivant :

Couples de frottement	Diam. Tête fémorale	Nombre de reprises	Nombre total de prothèses	Nombre annuel de révisions pour 100 prothèses [Intervalle de confiance à 95%]
Métal/métal	≤ 28 mm	119	2 765	0,59 [IC 95% 0,49-0,71]
Métal/polyéthylène	≤ 28 mm	1354	37 076	0,65 [IC 95% 0,52-0,59]
Céramique/métal	≤ 28 mm	0	15	
Céramique/polyéthylène	≤ 28 mm	308	7 973	0,70 [IC 95% 0,62-0,78]
Métal/métal	29-36 mm	39	1 421	0,80 [IC 95% 0,57-1,09]
Métal/polyéthylène	29-36 mm	106	7 776	0,65 [IC 95% 0,53-0,78]
Céramique/métal	29-36 mm	3	335	0,74 [IC 95% 0,15-2,15]
Céramique/polyéthylène	29-36 mm	46	2 839	0,78 [IC 95% 0,57-1,04]
Céramique/céramique	29-36 mm	106	4 846	0,74 [IC 95% 0,60-0,89]
Métal/métal	> 36mm	82	1 591	1,61 [IC 95% 1,28-1,99]
Métal/polyéthylène	> 36mm	0	13	
Céramique/métal	> 36mm	0	6	
Céramique/polyéthylène	> 36mm	46	2 839	0,78 [IC 95% 0,57-1,04]
Céramique/céramique	> 36mm	1	250	

Trois registres nationaux rapportent un risque de reprise supérieur pour les prothèses métal-métal par rapport au couple de référence métal-polyéthylène.

Deux registres indiquent que le risque de reprise augmente lorsque le diamètre des têtes fémorales est supérieur à 28 mm.

2.2.2. Recommandations internationales d'agences de santé : Surveillance des patients porteurs de prothèses à couple de frottement métal-métal

Ces recommandations concernent le dosage sérique des ions chrome et cobalt des patients porteurs de prothèses à couple de frottement métal/métal.

- La FDA en 2010 recommande le dosage d'ions cobalt et chrome chez les patients dont la symptomatologie évoque une réaction secondaire à la présence de débris métalliques au niveau local en s'appuyant sur les données radiographiques.
- L'agence MHRA (Medecine and Healthcare Regulatory agency) en 2010 recommandait le dosage des ions chrome et cobalt pour des patients ayant des douleurs au niveau de la prothèse implantée ; ceux-ci doivent être faits dans des laboratoires participant à un programme qualité. La méthode de dosage n'est pas précisée mais la valeur limite supérieure est de 7 µg/L. En 2012, une actualisation précise qu'une surveillance annuelle des prothèses implantées avec une tête fémorale ≥ 36 mm est nécessaire.
- L'Afssaps a recommandé le 1^{er} mars 2012 un suivi annuel et prolongé jusqu'à 10 ans des patients à suivi particulier, notamment ceux porteurs d'une PTH dont le diamètre de la tête fémorale est ≥ 36 mm ou prothèse de resurfaçage. En l'absence de consensus sur l'intérêt clinique de dosages systématiques des ions métalliques, elle ne recommande pas un dosage systématique des ions tout en précisant que les taux d'ions métalliques peuvent être utiles comme aide à la décision dans le cas où les examens d'imagerie ne permettent pas d'expliquer l'existence d'anomalies cliniques constatées.

2.3. Champ de la réévaluation

Deux types de prothèses totales de hanche à couple de frottement métal-métal sont concernés par cette réévaluation :

- Les prothèses totales conventionnelles ;
- Les prothèses de resurfaçage.

Les prothèses de hanche sont inscrites sur la LPPR au Titre III : DMI, Implants et greffons tissulaires d'origine humaine, Section : Implants orthopédiques, Sous-Section 1 : Implants articulaires, Paragraphe 4 : Implants articulaires de hanche.

La CNEDiMETS a rappelé **toutes les prothèses de hanche à coupe de frottement métal-métal** inscrites sous nom de marque sur la LPPR.

2.4. Dispositifs médicaux concernés

2.4.1. Description générale

Les prothèses totales de hanche (PTH) remplacent les deux surfaces articulaires et sont de deux types : les prothèses conventionnelles et les prothèses de resurfaçage.

Les PTH conventionnelles sont constituées d'une tige fémorale, d'une tête, indépendante de la tige ou non, et d'un cotyle (ou composant acétabulaire). L'ensemble tête et cotyle est appelé couple de frottement.

Il existe deux grands types de couples de frottement :

- les couples de frottement comportant un cotyle en polyéthylène associé à une tête fémorale en métal ou en céramique.
- Les couples de frottement dur-dur, composés soit d'un cotyle en céramique associé à une tête en céramique, soit d'un cotyle en métal associé à une tête en métal.

Le métal est dans tous les cas un alliage à base de chrome et de cobalt.

Les prothèses de resurfaçage sont composées d'un cotyle et d'une cupule fémorale qui vient recouvrir la tête fémorale du patient.

2.4.2. Dispositifs et industriels identifiés

Les dispositifs identifiés sont les prothèses totales de hanche à couple de frottement métal-métal qui ont été examinés par la Commission.

Prothèses totales de hanche métal-métal conventionnelles			
Fabricants / Distributeurs	Références	Dernier avis rendu par la CNEDiMITS / date	Inscrit sur la LPPR (oui/non)
BIOMET	M2A/MAGNUM	SA* suffisant Avis du 3 octobre 2007	Oui
MATHYS ORTHOPEDIE	METAMYS	SA suffisant Avis du 17 octobre 2007	Oui
DEPUY FRANCE	ASR XL HEAD	SA insuffisant Avis du 24 juin 2008	Non
ZIMMER	METASUL	SR** suffisant pour les inserts METASUL associés à une tête fémorale METASUL de 28 mm ou 32 mm de diamètre SR insuffisant pour le cotyle cimenté MULLER associé à une tête METASUL de 28 mm de diamètre SR insuffisant pour le cotyle non cimenté DUROM associé à une tête METASUL LDH de grand diamètre Avis du 19 février 2009	Oui
DEPUY FRANCE	PINNACLE ULTAMET	SR suffisant pour le couple PINNACLE ULTAMET insert et tête fémorale de 28 mm de diamètre SR insuffisant pour le couple PINNACLE ULTAMET insert et tête fémorale de 36, 40 et 44 mm de diamètre Avis du 20 mars 2012	Oui

* SA : service attendu ; ** SR : service rendu

Prothèses de resurfaçage			
Fabricants / Distributeurs	Références	Dernier avis rendu par la CNEDiMITS / date	Inscrit sur la LPPR (oui/non)
BIOMET	RECAP/MAGNUM	SA suffisant Avis du 3 octobre 2007	Oui
DEPUY FRANCE	ASR resurfaçage	SA insuffisant Avis du 24 juin 2008	Non
ZIMMER	DUROM	SA insuffisant Avis du 17 février 2009	Non
WRIGHT MEDICAL France	CONSERVE PLUS	SR suffisant Avis du 5 avril 2011	Oui
SMITH & NEPHEW ORTHOPAEDICS	BHR	SR suffisant Avis du 27 septembre 2011	Oui

2.5. Contexte technico-réglementaire

2.5.1. Marquage CE

Les prothèses de hanche sont des dispositifs médicaux de classe III.

2.5.2. Normes

Les principales normes homologuées réglementant les prothèses totales de hanche sont les suivantes :

Normes	Date	Titre
NF EN ISO 21535	Août 2009	Implants chirurgicaux non actifs - Implants de remplacement d'articulation - Exigences spécifiques relatives aux implants de remplacement de l'articulation de la hanche
NF ISO 14242-1	Mars 2012	Implants chirurgicaux - Usure des prothèses totales de l'articulation de la hanche - Partie 1 : paramètres de charge et de déplacement pour machines d'essai d'usure et conditions environnementales correspondantes d'essai
NF ISO 14242-2	Janvier 2001	Implants chirurgicaux - Usure des prothèses totales de l'articulation de la hanche - Partie 2 : méthodes de mesurage
NF ISO 14242-3	Mai 2009	Implants chirurgicaux - Usure des prothèses totales de l'articulation de la hanche - Partie 3 : paramètres de charge et de déplacement pour machines d'essai d'usure du type orbital de maintien et conditions environnementales correspondantes d'essai
NF ISO 7206-1	Novembre 2008	Implants chirurgicaux - Prothèses partielles et totales de l'articulation de la hanche - Partie 1 : classification et désignation des dimensions
NF ISO 7206-2	Mai 2011	Implants chirurgicaux - Prothèses partielles et totales de l'articulation de la hanche - Partie 2 : surfaces articulaires constituées de matériaux métalliques, céramiques et plastiques
ISO 7206-4	Juin 2010	Implants chirurgicaux - Prothèses partielles et totales de l'articulation de la hanche - Partie 4 : détermination des propriétés d'endurance et des performances des tiges fémorales
NF ISO 7206-6	Juillet 1992	Implants chirurgicaux - Prothèses partielles et totales de l'articulation de la hanche - Partie 6 : détermination des propriétés d'endurance des têtes et des cols des tiges fémorales.
NF ISO 7206-10	Décembre 2004	Implants chirurgicaux - Prothèses partielles et totales de l'articulation de la hanche - Partie 10 : détermination de la résistance à la charge statique de têtes fémorales modulaires
ISO 15032	Avril 2000	Prothèses - Essais portant sur la structure des prothèses de hanche
ISO 5832-12	Août 2007	Implants chirurgicaux - Matériaux métalliques - Partie 12 : alliage corroyé à base de cobalt, de chrome et de molybdène

2.5.3. Acte de la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM)

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 27, 31 mars 2012), plusieurs actes décrivent une arthroplastie de la hanche par pose de prothèse totale. Ces actes figurent au sous-paragraphe 14.3.2.6 «Arthroplastie coxofémorale» et au sous-paragraphe 14.3.2.7 «Ablation, changement et repose de prothèse coxofémorale».

Le code principalement utilisé pour décrire la pose de prothèse totale de hanche est intitulé «Remplacement de l'articulation coxofémorale par prothèse totale» (NEKA020).

2.5.4. Prise en charge actuelle par l'Assurance Maladie

Dans la LPPR, les prothèses de hanche à couple de frottement métal-métal sont inscrites sous noms de marque (cf. annexe 2).

2.6. Contexte médical

2.6.1. Pathologies concernées et gravité de la pathologie

Les prothèses totales de hanche sont indiquées dans les coxopathies symptomatiques évoluées de la hanche, dominées par l'arthrose primitive ou secondaire, la polyarthrite rhumatoïde et la nécrose aseptique de la tête fémorale.

Les coxopathies sont caractérisées par la destruction du cartilage de l'articulation de la hanche. Les symptômes principaux sont des douleurs aiguës ou chroniques, accompagnées d'une limitation des mouvements, entraînant une dégradation de la qualité de vie des patients, et une incapacité fonctionnelle partielle ou totale.

Données épidémiologiques

La prévalence des coxopathies symptomatiques est estimée en 2005 en France à 416 300 personnes. L'incidence (en considérant la pose d'une prothèse de hanche comme un bon indicateur de l'existence d'une coxopathie symptomatique) était estimée à 90 000 personnes par an, selon les données du programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) en 2005.

En 2010, 82 662 actes de « remplacement de l'articulation coxofémorale par prothèse totale » (NEKA020) ont été recensés par le PMSI. (Pour information, la mise à jour du 21 avril 2012 fait état de 85 706 actes « NEKA020 » pour 2011 –traitement en cours)

2.6.2. Alternative thérapeutique

La mise en place d'une prothèse de hanche est le dernier recours pour les pathologies articulaires concernées. Les prothèses totales de hanche diffèrent par leur mode de fixation (avec ou sans ciment) et par les matériaux constituant le couple de frottement de l'articulation prothétique (polyéthylène-métal, polyéthylène céramique, céramique-céramique, métal-métal). Le polyéthylène peut être conventionnel ou hautement réticulé.

2.6.3. Place des prothèses de hanche métal-métal dans la stratégie thérapeutique

En 2007, les conclusions du rapport d'évaluation des prothèses de hanche¹ étaient les suivantes :
« La place dans la stratégie thérapeutique des prothèses à couple de frottement métal-métal est la même que celle des prothèses à couple de frottement céramique d'alumine-céramique d'alumine. L'intérêt du couple de frottement métal-métal est attendu être supérieur à celui du couple de référence pour des patients âgés de moins de 50 ans, ainsi que pour des patients dont l'âge est compris entre 50 et 70 ans, ayant un niveau d'activité et une espérance de vie élevés. En revanche, pour les patients âgés de plus de 70 ans, l'intérêt du couple de frottement métal-métal n'est pas supérieur à celui du couple de frottement de référence. En effet, du fait de la moindre activité de cette population, l'usure conséquente du couple de frottement est compatible avec une durée de vie d'implant optimale. La probabilité d'avoir à effectuer une reprise prothétique pour descellement aseptique est faible dans cette population. »

Les données actuelles ne permettent pas de confirmer cette place dans la stratégie thérapeutique. Elles imposent une révision de la place des prothèses métal/métal dans la stratégie thérapeutique.

3. Proposition de mise en œuvre du projet

La présente note de cadrage a été validée par la CNEDiMTS.

3.1. Objectifs de l'évaluation

Les objectifs de cette réévaluation du service rendu des prothèses totales de hanche à couple de frottement métal-métal inscrites sous noms de marque sur la LPPR sont les suivants :

- évaluer leur intérêt dans leurs indications actuelles ;
- le cas échéant, déterminer les conditions de prise en charge de chacune de ces prothèses dans les pathologies concernées, leur place dans la stratégie thérapeutique, estimer leur population-cible, et définir les conditions de renouvellement d'inscription de ces dispositifs (critères d'évaluation).

3.2. Méthode de travail proposée

3.2.1. Recueil et analyse des données

- Une revue systématique de la littérature scientifique sera réalisée : recommandations, conférences de consensus, évaluations technologiques, méta-analyses, revues systématiques, essais d'après les critères de sélection définis *a priori*. Pour cela, le service documentation de la HAS interroge, selon un protocole préétabli (définition des mots clés), les bases de données bibliographiques. Le chef de projet de la HAS sélectionne les données de la littérature (selon les critères de sélection préétablis). Les données sont analysées en fonction de leur niveau de preuve (définition de la grille de lecture). Le rapport bibliographique est rédigé.
- Les informations fournies par les industriels, notamment, les données cliniques spécifiques et les caractéristiques techniques des produits, seront étudiées par le chef de projet de la HAS et communiquées à l'équipe projet.
- Les éventuelles données issues de la matériovigilance et de surveillance du marché seront demandées à l'ANSM (ex-Afssaps).

3.2.2. Equipe projet

L'équipe projet aura pour missions de :

- valider (éventuellement compléter) le rapport bibliographique ;
- proposer les indications, ainsi que les conditions de prescription et d'utilisation communes ;
- établir la liste de questions à poser aux professionnels qui seront auditionnés.

Elle sera constituée des services de la HAS, d'un membre de la CNEDiMTS et de 2 ou 3 chirurgiens orthopédistes externes à la Commission sans conflit d'intérêt (au sens du Guide des déclarations d'intérêts et de gestion des conflits d'intérêts de la HAS).

3.2.3. Audition de professionnels de santé

La méthode retenue pour la réévaluation du service rendu des prothèses totales de hanche à couple de frottement métal-métal est celle de l'audition des professionnels de santé. En effet, il était impossible d'apporter une « réponse rapide » par la méthode habituellement retenue à la HAS consistant à réunir un groupe de travail et à aboutir à une position consensuelle de celui-ci. La constitution d'un groupe de travail pluridisciplinaire composé d'experts, pour lesquels l'absence de conflits d'intérêt majeur est requise, ne pouvait pas être réalisée dans ce délai contraint.

La méthode retenue repose sur l'audition de professionnels de santé, lors d'entretiens individuels. Les auditions seront menées par les services de la HAS et le membre de la CNEDiMITS

Compte tenu du délai imposé, il est possible que la HAS soit amenée à faire appel à des experts ayant déclaré des conflits d'intérêts majeurs (au sens du Guide des déclarations d'intérêts et de gestion des conflits d'intérêts de la HAS) mais dont l'expérience en matière de pose de prothèses totales de hanche et du suivi de leurs patients constitue un atout majeur pour cette évaluation. Les déclarations d'intérêts des professionnels de santé seront rendues publiques. Par ailleurs, eu égard aux délais courts de réalisation de cette évaluation, la méthode ne saurait garantir l'exhaustivité de la représentation des points de vue.

Les entretiens individuels seront conduits de manière semi-directive, sur la base d'une liste de questions identiques, établie par l'équipe projet.

Les comptes-rendus d'auditions, validés par les personnes auditionnées, seront reproduits en annexe du rapport.

Une synthèse de ces auditions sera rédigée dans le rapport d'évaluation qui sera discuté en CNEDiMITS. La Commission rendra un avis.

3.3. Identification des professionnels de santé à auditionner

Les professionnels de santé à auditionner seront des chirurgiens orthopédistes représentant à la fois les différents types d'exercice (public/libéral), les différentes pratiques/courants en matière de pose de prothèses de hanche et la répartition géographique sur le territoire (Paris / province). Des rhumatologues seront aussi auditionnés.

Ils seront identifiés, notamment sur la base de leurs publications.

Par ailleurs, la Société Française de Chirurgie Orthopédique et Traumatologie (SOFECOT) sera sollicitée pour désigner des professionnels de santé.

3.4. Calendrier prévisionnel

Une réunion de l'équipe projet est envisagée mi-juin pour préparer les questions à poser aux professionnels qui seront auditionnés. Les auditions réalisées par le service Evaluation des Dispositifs Médicaux de la HAS auront lieu en suivant.

L'examen par la Commission est prévu au cours du dernier trimestre 2012.

Annexe 1 - Revue systématique évaluant les couples de frottement de prothèses de hanche par Sedrakyan et al.

Référence	Comparative assessment of implantable hip devices with different bearing surfaces : systematic appraisal of evidence. Sedrakyan A, Normand SLT, Dabic S, Jacobs S, Graves S, Marinac-Dabic D. BMJ 2011;343:d7434 doi: 10.1136/bmj.d7434									
Type d'étude	Revue systématique avec méta-analyse									
Objectif(s)	Sécurité et efficacité des couples de frottement des prothèses de hanche									
Stratégie de recherche bibliographique	Bases de données interrogées : Medline, Embase, Cochrane Controlled Trial Register Autres sources de données : rapport annuel des principaux registres, Etudes pre et post-market FDA, Période de recherche : Janv 95-juin 2011 Langue de publication : Anglais Sponsor et/ou conflits d'intérêt déclarés : oui, étude financée par la FDA Sélection et analyse par 2 lecteurs indépendants : oui									
Méthodologie	Analyse de la qualité des études : oui Etudes randomisées : 4 critères évaluant le risque de biais pour les études randomisées <ul style="list-style-type: none"> - Randomisation correcte - Aveugle des patients et des évaluateurs - Analyse en ITT - Attribution des traitements adaptée (centralisation téléphonique, enveloppes scellées) et le moment de l'annonce de l'attribution des traitements (lors de l'intervention ou avant). Etudes non randomisées : grille STROBE Méthodes statistiques : variables identifiées, tests non détaillés Hétérogénéité recherchée : oui Analyse de sensibilité : non									
Critères de sélection	Type d'études : Etudes comparatives (randomisées ou non) avec une prothèse totale de hanche rapportant au moins 1 des résultats suivants : résultats fonctionnels et révision. Traitements évalués : Couples de frottement des PTH Indication / type de patients : adultes uniquement Critères de jugement : Résultats fonctionnels et survenue de révision									
Résultats	18 études sélectionnées (3139 patients/3404 hanches) / 3254 études identifiées Analyse de la qualité des études : <ul style="list-style-type: none"> - Qualité haute (faible risque de biais) N=4 - Qualité intermédiaire (risque modéré de biais) N=5 - Faible qualité (risque élevé de biais) N=6 Caractéristiques des patients : âge [étendue 42-71], sexe [étendue 26-88% femmes] N=14, co-morbidités non rapporté dans les 18 études, diagnostic arthrose [étendue 41-100%] N=12 Durée du suivi : [étendue : 3 mois à 8,1 ans] Résultats cliniques : <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;">Critères de jugement</th> <th style="width: 45%;">Etudes prises en compte</th> <th style="width: 40%;">Résultats</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">Score de Harris</td> <td>N=16, 10 études rapportent des données pré et post opératoires Couples de frottement Métal/métal vs Polyéthylène/métal à 2 ans, N=4 Métal/métal vs Polyéthylène/métal >2 ans, N=2</td> <td>Une méta-analyse a été faite sur les couples suivants: Métal/métal (183 prothèses) versus Métal/Polyéthylène (181 prothèses) à 2 ans, 4 études : Résultat en faveur du couple Polyéthylène/métal RR : -2,40 (IC95% -4,47 ; -0,33), p=0,02 t²=0, I²=0, p=0,62</td> </tr> <tr> <td>Céramique/ Céramique vs Polyéthylène/céramique, N=5 Céramique / Céramique vs Polyéthylène/métal, N=2 Polyéthylène/céramique vs Polyéthylène/métal, N=2 Métal/métal vs Céramique /Céramique, N=1</td> <td>Métal/métal (170 prothèses) versus Polyéthylène/métal (149 prothèses) > 2 ans, 2 études : Résultat NS RR : 1,21 [IC95% -2,41-4,83] t²=0,88; I²=29%, p=0,24</td> </tr> </tbody> </table>		Critères de jugement	Etudes prises en compte	Résultats	Score de Harris	N=16, 10 études rapportent des données pré et post opératoires Couples de frottement Métal/métal vs Polyéthylène/métal à 2 ans, N=4 Métal/métal vs Polyéthylène/métal >2 ans, N=2	Une méta-analyse a été faite sur les couples suivants: Métal/métal (183 prothèses) versus Métal/Polyéthylène (181 prothèses) à 2 ans, 4 études : Résultat en faveur du couple Polyéthylène/métal RR : -2,40 (IC95% -4,47 ; -0,33), p=0,02 t ² =0, I ² =0, p=0,62	Céramique/ Céramique vs Polyéthylène/céramique, N=5 Céramique / Céramique vs Polyéthylène/métal, N=2 Polyéthylène/céramique vs Polyéthylène/métal, N=2 Métal/métal vs Céramique /Céramique, N=1	Métal/métal (170 prothèses) versus Polyéthylène/métal (149 prothèses) > 2 ans, 2 études : Résultat NS RR : 1,21 [IC95% -2,41-4,83] t ² =0,88; I ² =29%, p=0,24
Critères de jugement	Etudes prises en compte	Résultats								
Score de Harris	N=16, 10 études rapportent des données pré et post opératoires Couples de frottement Métal/métal vs Polyéthylène/métal à 2 ans, N=4 Métal/métal vs Polyéthylène/métal >2 ans, N=2	Une méta-analyse a été faite sur les couples suivants: Métal/métal (183 prothèses) versus Métal/Polyéthylène (181 prothèses) à 2 ans, 4 études : Résultat en faveur du couple Polyéthylène/métal RR : -2,40 (IC95% -4,47 ; -0,33), p=0,02 t ² =0, I ² =0, p=0,62								
	Céramique/ Céramique vs Polyéthylène/céramique, N=5 Céramique / Céramique vs Polyéthylène/métal, N=2 Polyéthylène/céramique vs Polyéthylène/métal, N=2 Métal/métal vs Céramique /Céramique, N=1	Métal/métal (170 prothèses) versus Polyéthylène/métal (149 prothèses) > 2 ans, 2 études : Résultat NS RR : 1,21 [IC95% -2,41-4,83] t ² =0,88; I ² =29%, p=0,24								

	<p><u>Survenue de révision Pas de méta-analyse</u></p> <p>Survenue de révision N=10 Survenue de dislocation : N=7</p> <table border="1" data-bbox="284 309 1500 622"> <thead> <tr> <th>Couple de frottement</th> <th>Nombre d'études</th> <th>Critère de jugement</th> <th>Résultats des études</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Métal/métal vs Polyéthylène/métal</td> <td>2</td> <td>Révision</td> <td>Pas de différence 2/2</td> </tr> <tr> <td>Métal/métal vs Polyéthylène/céramique</td> <td>2</td> <td>Dislocation</td> <td>Pas de différence 1 ECR MoM > CoP 1 EC non randomisée</td> </tr> <tr> <td>Céramique/Céramique vs Polyéthylène/métal</td> <td>2</td> <td>Révision</td> <td>Pas de différence 1 ECR MoP > CoC 1 ECR</td> </tr> <tr> <td>Céramique/Céramique vs Polyéthylène/céramique</td> <td>5</td> <td>Révision</td> <td>Pas de différence</td> </tr> <tr> <td>Polyéthylène/céramique vs Polyéthylène/métal</td> <td>1</td> <td>Révision</td> <td>Pas de différence</td> </tr> </tbody> </table> <p>Registres</p> <p>5 registres nationaux rapportent des éléments sur les couples de frottement (830 000 implants) + 57 000 implants US (Medicare database)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Australie - Néo zélandais - Anglais et Pays de Galles - Italie (Emilie Romagne) - Kaiser et CMS <p>Taux de révision (pas de données chiffrées)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Supérieur pour le couple Métal/métal vs Polyéthylène/métal dans les registres australiens, néo-zélandais et anglais/gallois (720 000 patients) Pas de différence dans les autres registres/bases - Supérieur pour le couple Céramique/Céramique vs Polyéthylène/métal dans le registre néo-zélandais (australien dans le schéma) Pas de différence dans les 5 autres registres/bases - Supérieur pour le couple Céramique/Céramique par rapport au Polyéthylène/métal dans le registre néo-zélandais, inférieur dans registre anglais/gallois, pas de différence dans les autres registres et bases 	Couple de frottement	Nombre d'études	Critère de jugement	Résultats des études	Métal/métal vs Polyéthylène/métal	2	Révision	Pas de différence 2/2	Métal/métal vs Polyéthylène/céramique	2	Dislocation	Pas de différence 1 ECR MoM > CoP 1 EC non randomisée	Céramique/Céramique vs Polyéthylène/métal	2	Révision	Pas de différence 1 ECR MoP > CoC 1 ECR	Céramique/Céramique vs Polyéthylène/céramique	5	Révision	Pas de différence	Polyéthylène/céramique vs Polyéthylène/métal	1	Révision	Pas de différence
Couple de frottement	Nombre d'études	Critère de jugement	Résultats des études																						
Métal/métal vs Polyéthylène/métal	2	Révision	Pas de différence 2/2																						
Métal/métal vs Polyéthylène/céramique	2	Dislocation	Pas de différence 1 ECR MoM > CoP 1 EC non randomisée																						
Céramique/Céramique vs Polyéthylène/métal	2	Révision	Pas de différence 1 ECR MoP > CoC 1 ECR																						
Céramique/Céramique vs Polyéthylène/céramique	5	Révision	Pas de différence																						
Polyéthylène/céramique vs Polyéthylène/métal	1	Révision	Pas de différence																						
<p>Conclusions</p>	<p>En termes fonctionnels, il n'y a pas d'avantage évident d'un bénéfice apporté par les couples métal/métal et Céramique/céramique par rapport aux couples de frottement traditionnels. Les résultats sont en faveur du couple Polyéthylène/métal par rapport au couple métal/métal.</p> <p>En termes de révision, les résultats montrent l'absence de différence entre le couple de frottement métal/métal et métal/poly (2ECR/2). Une étude mentionne un taux de dislocation en faveur du couple métal/métal par rapport au couple polyéthylène/céramique dans 1 ECR sur 2.</p> <p>Trois registres nationaux sur 6 (730 000 patients) montrent un taux de reprise supérieur pour le couple métal/métal par rapport au couple Polyéthylène/métal.</p>																								

Annexe 2 - Conditions actuelles de prise en charge (mise à jour du 10 mai 2012)

Liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale

Titre III. - Dispositifs médicaux implantables, implants issus de dérivés d'origine humaine ou en comportant et greffons tissulaires d'origine humaine

Conditions générales

Les spécifications techniques auxquelles doivent satisfaire les produits sont celles décrites ci-dessous ou des spécifications techniques assurant un niveau de qualité, de sécurité et d'efficacité au moins équivalent.

1. Champ d'application

Parmi les dispositifs médicaux implantables, actifs ou non, définis aux articles L. 5211-1 du code de la santé publique, parmi les implants issus de dérivés d'origine humaine ou en comportant et parmi les greffons tissulaires d'origine humaine, relèvent et peuvent être inscrits sur la liste des produits et prestations remboursables ceux qui répondent aux quatre critères suivants :

1°- d'implantation : ceux qui sont destinés à être implantés en totalité dans le corps humain; ce qui exclut, notamment, les appareils constitués d'une partie implantable solidaire d'un élément externe (ex. : fixateurs externes pour ostéosynthèse...).

2°- de pose : ceux qui ne peuvent être implantés que par un médecin ce qui exclut, notamment, les dispositifs médicaux inscrits au titre 1er de la liste des produits et prestations remboursables (ex. : sondes urinaires...) .

3°- de durée: ceux dont la durée de l'implantation ou de présence dans l'organisme est supérieure à 30 jours; ce qui exclut tous les instruments médico-chirurgicaux utilisés à l'occasion d'un acte thérapeutique et ceux non destinés à rester en place après l'intervention ou ceux destinés à être retirés ultérieurement (ex. : sonde de dilatation vasculaire, fil de suture, sonde double j lors de l'élimination de calcul...).

4°- d'objectif : ceux dont l'implantation constituent l'objet principal de l'intervention chirurgicale, ce qui exclut les produits utilisés comme accessoires lors des interventions (par exemple dans un but hémostatique ou de suture...).

Cependant, certains dispositifs médicaux implantables dont l'objet présente un intérêt important de santé publique (par exemple, les gels viscoélastiques, les implants osseux pour perte de substance...) bien que n'étant pas l'objet principal de l'intervention, peuvent être pris en charge dans les conditions du présent titre, s'ils font l'objet d'une inscription spécifique sur la liste des produits et prestations remboursables.

2. Conditions de prise en charge

Pour être pris en charge par les organismes d'assurance maladie, les dispositifs médicaux implantables, les implants issus de dérivés d'origine humaine et les greffons tissulaires d'origine humaine doivent :

1°- être inscrits à la nomenclature de la liste des produits et prestations remboursables.

2°- avoir fait l'objet d'une prescription médicale. Leur prise en charge n'est assurée que dans la limite des indications prévues par la liste des produits et prestations remboursables;

3°- répondre aux conditions particulières prévues dans chacun des chapitres ci-après.

Pour les dispositifs médicaux implantables, les implants issus de dérivés d'origine humaine ou en comportant et les greffons tissulaires d'origine humaine faisant l'objet d'une nomenclature détaillée et d'une tarification, seuls sont remboursables les éléments d'un de ces dispositifs listés et codés dans la liste des produits et prestations remboursables: aucun autre élément constitutif dudit dispositif ne peut être facturé en plus, notamment sous un autre code.

Pour les dispositifs médicaux implantables, les implants et les greffons, inscrits au présent titre III, la TVA est à 5,5% du prix de vente public hors taxe et, elle est incluse dans le tarif de responsabilité fixé par la liste des produits et prestations remboursables.

Lorsque la nomenclature conditionne la prise en charge à une entente préalable, celle-ci répond aux dispositions de l'article R 165-23 du code de la sécurité sociale.

Le titre III de la liste des produits et prestations remboursables se décompose en 4 chapitres :

Chapitre I : Dispositifs médicaux implantables ne comportant aucun dérivé ou tissu d'origine biologique ou n'étant pas issus de tels dérivés.

Chapitre II : Dispositifs médicaux implantables issus de dérivés, de tissus d'origine animale non viables ou en comportant.

Chapitre III : Implants issus de dérivés d'origine humaine ou en comportant et greffons tissulaires d'origine humaine.

Chapitre IV: Dispositifs médicaux implantables actifs.

Chapitre 1. - Dispositifs médicaux implantables ne comportant aucun dérivé ou tissu d'origine biologique ou n'étant pas issu de tels dérivés.

Seuls sont pris en charge les dispositifs médicaux implantables ne comportant aucun dérivé ou tissu d'origine biologique ou n'étant pas issus de tels dérivés, répondant aux "Conditions générales" du présent titre et aux critères suivants:

* 1°- Ils doivent figurer sur la liste des produits et prestations remboursables.

* 2°- Ils doivent être livrés sous conditionnement stérile à l'exception de certains matériels d'ostéosynthèse et du rachis, (vis notamment) livrés en vrac et stérilisés directement par l'établissement de santé.

Le prix de vente au public doit être conforme à la réglementation en vigueur.

Section 5. Implants orthopédiques.

Sous-section 1 : Implants articulaires

Paragraphe 4 : Implants articulaires de hanche

Une prothèse totale de hanche (PTH) est composée :

- d'une tige avec col,
- d'une tête indépendante de la tige (en cas de tige modulaire) ou non (en cas de tige monobloc ou de prothèse fémorale unipolaire monobloc),
- d'un cotyle monobloc ou modulaire avec insert amovible.

Une prothèse de hanche dite "intermédiaire" est composée:

- d'une tige avec col,
- d'une tête
- d'une cupule mobile qui exclut la pose d'un implant cotyloïdien.

La prise en charge est assurée pour une seule unité de chacun de ces éléments.

La prise en charge d'une tige ou d'un cotyle non cimenté exclut la prise en charge d'une des références de ciment (réf : 3133262 ou 3163659)

Tête et tête à jupe

Têtes et têtes à jupe en alliage métallique

Tête ou tête à jupe en alliage métallique qui, associée à un insert ou à un cotyle en alliage métallique, a une résistance à l'usure au moins équivalente à celle d'un couple céramique/céramique.

La prise en charge des têtes en alliage métallique n'est assurée sous les références 3128290, 3155855, 3112314, 3138762 et 3195180 qu'après tests techniques réalisés dans un laboratoire compétent et indépendant selon le protocole d'essais mis au point par le CRITT de Charleville-Mézières et le ministère chargé de la santé.

La prise en charge est assurée pour les têtes et têtes à jupe suivantes :

Société Akthea/encore orthopedics

Code	Référence	Date de fin de prise en charge
3128290 301E01.452	Hanche, tête et tête à jupe alliage métallique, AKTHEA, TÊTE 497-28XXX. Tête 497-28XXX, quelle que soit la taille.	01-07-2005

Société Biomet France (Biomet)

Code	Référence	Date de fin de prise en charge
3138762	<p>Hanche, tête modulaire, tige alliage métal., BIOMET, M2A/MAGNUM. Le tarif de ce code inclut l'adaptateur. Prothèse de hanche, M2A/MAGNUM, tête modulaire avec tige en alliage métallique en cobaltchrome-molybdène composée d'une tête et d'un adaptateur de tête, de la société Biomet France.</p> <p>La prise en charge est assurée uniquement pour :</p> <ul style="list-style-type: none"> - les coxopathies fonctionnellement sévères provoquant un handicap quotidien, insuffisamment amélioré par un traitement médical bien conduit, après une période d'observation de quelques semaines à quelques mois chez des patients âgés de moins de 50 ans ainsi que pour des patients dont l'âge est compris entre 50 et 70 ans, ayant un niveau d'activité et une espérance de vie élevés ; - les fractures cervicales vraies chez des sujets âgés de moins de 70 ans avec une activité correspondant à un score de Parker supérieur ou égal à 6. <p>Par mesure de précaution chez les patients porteurs de ce dispositif, il est recommandé de surveiller la fonction rénale.</p> <p>Il est rappelé que l'utilisation de ce dispositif est contre-indiquée en cas :</p> <ul style="list-style-type: none"> - d'insuffisance rénale ; - d'allergies au chrome et au cobalt. <p>Il est rappelé que l'utilisation de ce dispositif n'est pas recommandée chez les femmes en âge de procréer.</p> <p>La prise en charge est assurée pour les références suivantes : 157438, 157440, 157442, 157444, 157446, 157448, 157450, 157452, 157454, 157456, 157458 et 157460.</p> <p>La prise en charge comprend les adaptateurs ayant les références suivantes : 130824, 130825, 130826, 130827, 130829, 130830, 130831, 130832, 130834, 130835, 130836, 130837.</p>	15-02-2010

Société Depuy France (Depuy)

Code	Référence	Date de fin de prise en charge
3112314	Hanche, tête et tête à jupe alliage métallique, DEPUY, PINNACLE ULTAMET. La prise en charge est assurée pour les références suivantes : 136504000, 136505000, 136506000, 136507000, 136508000, 136509000, 136511500, 136512500, 136513500, 136514500, 136515500, 136550000, 136551000, 136552000, 136553000, 136554000, 136555000, 136560000, 136561000, 136562000, 136563000, 136564000 et 136565000.	01-07-2012

Société Zimmer France (Zimmer)

Code	Référence	Date de fin de prise en charge
3155855 301E01.452	Hanche, tête et tête à jupe alliage métallique, ZIMMER, METASUL, Tête METASUL, quelle que soit la taille.	01-11-2013

Société Mathys Orthopédie SAS (Mathys)

Code	Référence	Date de fin de prise en charge
3195180	Hanche, tête et tête à jupe alliage métallique, MATHYS, METAMYS. Tête modulaire METAMYS avec tige en alliage métallique en cobalt-chrome-molybdène pour prothèse totale de hanche, de la société Mathys Orthopédie SAS. La prise en charge est assurée uniquement pour : - les coxopathies fonctionnellement sévères provoquant un handicap quotidien, insuffisamment amélioré par un traitement médical bien conduit, après une période d'observation de quelques semaines à quelques mois chez des patients âgés de moins de 50 ans ainsi que pour des patients dont l'âge est compris entre 50 et 70 ans, ayant un niveau d'activité et une espérance de vie élevés ; - les fractures cervicales vraies chez des sujets âgés de moins de 70 ans avec une activité correspondant à un score de Parker supérieur ou égal à 6. Par mesure de précaution chez les patients porteurs de ce dispositif, il est recommandé de surveiller la fonction rénale. Il est rappelé que l'utilisation de ce dispositif est contre-indiquée en cas : - d'insuffisance rénale ; - d'allergies au chrome et au cobalt. Il est rappelé que l'utilisation de ce dispositif n'est pas recommandée chez les femmes en âge de procréer. La prise en charge est assurée pour les références suivantes : 54.12.0010, 54.12.0020, 54.12.0030, 54.12.0040, 54.12.0050, 54.12.0110, 54.12.0120, 54.12.0130, 54.12.0140, 54.12.0150, 54.12.0210, 54.12.0220, 54.12.0230, 54.12.0240 et 54.12.0250.	01-05-2013

Cotyles et cupules

Cotyles en alliage métallique

Cotyle en alliage métallique, qui associé à une tête en alliage métallique, a une résistance à l'usure au moins équivalente à celle d'un couple céramique/céramique, cimenté.

La prise en charge des cotyles en alliage métallique n'est assurée sous les références 3170665, 3125104 et 3161933 qu'après tests techniques réalisés dans un laboratoire compétent et indépendant selon le protocole d'essais mis au point par le CRITT de Charleville-Mézières et le ministère chargé de la santé.

La prise en charge est assurée pour les cotyles suivants :

Code	Référence	Sociétés	Date de fin de prise en charge
3170665 301E01.463	Cotyle 430-XX-XXX, quelle que soit la taille.	AKTHEA /ENCORE ORTHOPEDECS	01-07-2005
3161933 301E01.463	Hanche, cotyle, alliage métallique, ZIMMER, METASUL, quelle que soit la taille.	ZIMMER France (ZIMMER)	01-11-2013

Cotyle monobloc mixte

Cotyle monobloc mixte non cimenté, comportant une partie interne en alliage métallique qui, associé à une tête en alliage métallique, a une résistance à l'usure au moins équivalente à celle d'un couple céramique/céramique.

La prise en charge des cotyles monoblocs mixtes non cimentés n'est assurée sous les références 3111480, 3135077 et 3103835 qu'après tests techniques réalisés dans un laboratoire compétent et indépendant selon le protocole d'essai mis au point par le CRITT de Charleville-Mézières et le ministère chargé de la santé.

La prise en charge est assurée pour les cotyles suivants :

Société Biomet France

Code	Nomenclature	Date de fin de prise en charge
3135077	Hanche, cotyle monobloc non cimenté, alliage métal., BIOMET, RECAP/MAGNUM POROUS. Cotyle monobloc mixte non cimenté en alliage métallique (titane) poreux avec ou sans hydroxyapatite, RECAP/MAGNUM POROUS de la société Biomet France. La prise en charge est assurée pour les références suivantes : 157844, 157846, 157848, 157850, 157852, 157854, 157856, 157858, 157860, 157862, 157864, 157866, 157944, 157946, 157948, 157950, 157952, 157954, 157956, 157958, 157960 157962, 157964 et 157966.	15-02-2013

Société Mathys Orthopédie SAS (Mathys)

Code	Nomenclature	Date de fin de prise en charge
3103835	Hanche, cotyle, monobloc mixte, alliage métallique, MATHYS, METAMYS. Cotyle monobloc mixte non cimenté, METAMYS, modèles RM Classic et RM Press Fit, en polyéthylène recouvert de titane, comportant une partie interne en alliage métallique, de la société Mathys Orthopédie SAS. La prise en charge est assurée pour les références suivantes : RM Classic comportant une partie interne en alliage métallique avec cheville. 55.22.0046, 55.22.0048, 55.22.0050, 55.22.0052, 55.22.0054, 55.22.0056, 55.22.0058, 55.22.0060, 55.22.0062, 55.22.0064. RM Press Fit comportant une partie interne en alliage métallique à associer à une tête en alliage métallique sans cheville.	01-05-2013

	55.18.2846, 55.18.2856, 55.18.3252, 55.18.3662 et 55.18.3664.	55.18.2848, 55.18.2858, 55.18.3254,	55.18.2850, 55.18.2860, 55.18.3256,	55.18.2852, 55.18.2862, 55.18.3658,	55.18.2854, 55.18.2864, 55.18.3660,	
--	--	---	---	---	---	--

Société Zimmer France (Zimmer)

Code	Nomenclature	Date de fin de prise en charge
3111480 301E01.466	Hanche, cotyle, monobloc mixte, alliage métallique, ZIMMER, METASUL, quelle que soit la taille.	01-11-2013

Inserts seuls

La prise en charge n'est assurée qu'avec un cotyle modulaire ou seul en cas de reprise.

Inserts en alliage métallique

Inserts qui, associés à une tête en alliage métallique, ont une résistance à l'usure au moins équivalente à celle d'un couple céramique/céramique.

La prise en charge des inserts en alliage métallique n'est assurée sous les références 3159942, 3132446, 3198994, 3168639, 3170895 et 3194230 qu'après tests techniques réalisés dans un laboratoire compétent et indépendant selon le protocole d'essais mis au point par le CRITT de Charleville-Mézières et le ministère chargé de la santé.

Elle est assurée pour les inserts suivants :

Société Akthea / Encore orthopedics

Code	Référence	Date de fin de prise en charge
3159942 301E01.482	Hanche, insert en alliage métallique, AKTHEA, 499-28-XXX Insert 499-28-XXX, quelle que soit la taille.	01-07-2005

Société Biomet Merck

Code	Référence	Date de fin de prise en charge
3132446 301E01.482	Hanche, insert en alliage métallique, BIOMET MERCK, REF. 11-1310XX Insert réf 11-1310XX, quelle que soit la taille.	01-09-2005

Société Dupuy France (Depuy)

Code	Référence	Date de fin de prise en charge
3168639	Hanche, insert en alliage métallique, DEPUY, PINNACLE ULTAMET. La prise en charge est assurée pour les références suivantes : 121887350, 121887352, 121887354, 121887356, 121887358, 121887360, 121887362, 121887364, 121887366, 121887456, 121887458, 121887460, 121887462, 121887464, 121887466, 121889144, 121889146, 121889148, 121889150, 121889152, 121889154, 121889156, 121889158, 121889160, 121889162, 121889164 et 121889166.	01-07-2012

Société Mathys Orthopédie SAS (Mathys)

Code	Référence	Date de fin de prise en charge
3170895	Hanche, insert en alliage métallique, MATHYS, Expansys METAMYS. Insert en polyéthylène, METAMYS, modèle Expansys, comportant une partie interne en alliage métallique, à associer à une tête en alliage métallique et à un cotyle standard modulaire, métal back, sans insert, non cimenté, de la société Mathys Orthopédie SAS. La prise en charge est assurée pour les références suivantes : 55.17.2846, 55.17.2848, 55.17.2850, 55.17.2852, 55.17.2854, 55.17.2856, 55.17.2858, 55.17.2860, 55.17.2862, 55.17.2864, 55.17.3252, 55.17.3254, 55.17.3256, 55.17.3658, 55.17.3660, 55.17.3662, 55.17.3664, 55.17.3666, 55.17.3668 et 55.17.3670.	01-05-2013

Code	Référence	Date de fin de prise en charge
3194230	Hanche, insert en alliage métallique, MATHYS, METAMYS. Insert en polyéthylène, METAMYS, pour cotyles SelexSys TH et SelexSys TPS, comportant une partie interne en alliage métallique, à associer à une tête en alliage métallique et à un cotyle standard modulaire, métal back, sans insert, non cimenté, de la société Mathys Orthopédie SAS. La prise en charge est assurée pour les références suivantes : 55.45.2801, 55.45.2802, 55.45.2803, 55.45.2804, 55.45.2805, 55.45.2806, 55.45.2807, 55.45.2808, 55.45.2809, 55.45.2810, 55.45.2811, 55.45.2812, 55.45.3205, 55.45.3206, 55.45.3607, 55.45.3608, 55.45.3609, 55.45.3610, 55.45.3611 et 55.45.3612.	01-05-2013

Société Zimmer France (Zimmer)

Code	Référence	Date de fin de prise en charge
3198994 301E01.482	Hanche, insert en alliage métallique, ZIMMER, METASUL, Insert METASUL, quelle que soit la taille.	01-11-2013

Prothèses de hanche de resurfaçage

Les prothèses de resurfaçage sont composées d'un cotyle et d'une cupule fémorale qui vient recouvrir la tête du fémur du patient formant un couple de frottement métal-métal.

Par mesure de précaution chez les patients porteurs de ce type de prothèse, il est recommandé de surveiller la fonction rénale.

Il est rappelé que l'utilisation de ce type de prothèse est contre-indiquée en cas :

- d'insuffisance rénale ;
- d'allergies au chrome et au cobalt ;
- d'ostéoporose ;
- de dysplasie sévère de la cavité acétabulaire.

La polyarthrite rhumatoïde et les cas d'ostéonécrose aseptique de la tête fémorale ne sont pas pris en charge pour ce dispositif.

Il est rappelé que l'utilisation de ce type de prothèse n'est pas recommandée chez les femmes en âge de procréer.

Il est également rappelé que la fiabilité du geste opératoire conditionnant les résultats de l'arthroplastie de resurfaçage et compte tenu de la difficulté de la technique de pose d'une prothèse totale de hanche de resurfaçage et de la courbe d'apprentissage qui en résulte, l'implantation d'une telle prothèse est réservée aux chirurgiens orthopédistes impliqués dans la prise en charge chirurgicale des affections de la hanche et formés par compagnonnage auprès d'un chirurgien expérimenté pour l'arthroplastie de resurfaçage.

Société BIOMET France (BIOMET)

La prise en charge de la prothèse de resurfaçage RECAP/MAGNUM n'est assurée que pour une arthroplastie totale de la hanche chez des patients atteints de coxarthrose symptomatique et âgés de moins de 50 ans.

Code	Référence	Date de fin de prise en charge
3124790	<p>Hanche, tête fémorale tige alliage métal., BIOMET, RECAP/MAGNUM, resurfaçage.</p> <p>Prothèse totale de hanche RECAP/MAGNUM, tête fémorale de resurfaçage en alliage métallique en cobalt-chrome-molybdène, de la société Biomet France.</p> <p>La prise en charge est assurée pour les références suivantes : 157238, 157240, 157242, 157244, 157246, 157248, 157250, 157252, 157254, 157256, 157258 et 157260.</p> <p>La prise en charge de la tête fémorale RECAP/MAGNUM est assurée avec le cotyle monobloc mixte non cimenté en alliage métallique (titane) poreux avec ou sans hydroxyapatite, RECAP/MAGNUM POROUS correspondant au code LPPR 3135077.</p>	31-08-2014

Société SMITH & NEPHEW ORTHOPAEDICS France SAS (SMITH)

La prise en charge de la prothèse de resurfaçage BHR n'est assurée que pour une arthroplastie totale de la hanche chez des patients atteints de coxarthrose et âgés de moins de 65 ans.

Code	Référence	Date de fin de prise en charge
3145064	<p>Hanche, tête fémorale avec tige alliage métallique, Smith, BHR resurfaçage.</p> <p>Prothèse de resurfaçage BHR en alliage de cobalt-chrome-molybdène, tête fémorale avec tige de la société Smith & Nephew.</p> <p>La prise en charge est assurée pour les références suivantes :</p> <p>74121138 Tête fémorale BHR diamètre 38 mm, 74123140 tête fémorale BHR diamètre 40 mm, 74121142 Tête fémorale BHR diamètre 42 mm, 74123144 Tête fémorale BHR diamètre 44 mm, 74121146 Tête fémorale BHR diamètre 46 mm, 74123148 Tête fémorale BHR diamètre 48 mm, 74121150 Tête fémorale BHR diamètre 50 mm, 74123152 Tête fémorale BHR diamètre 52 mm, 74121154 Tête fémorale BHR diamètre 54 mm, 74123156 Tête fémorale BHR diamètre 56 mm, 74121158 Tête fémorale BHR diamètre 58 mm</p>	31-08-2014

Code	Référence	Date de fin de prise en charge
3140339	<p>Hanche, cupule acétabulaire recouverte d'hydroxyapatite, Smith, BHR resurfaçage.</p> <p>Prothèse de resurfaçage BHR en alliage de cobalt-chrome-molybdène, cupule acétabulaire hémisphérique recouverte d'hydroxyapatite de la société Smith & Nephew.</p> <p>La prise en charge est assurée pour les références suivantes : 74120144 Cupule Acétabulaire BHR diamètre 44 mm, 74120146 Cupule Acétabulaire BHR diamètre 46 mm, 74122146 Cupule Acétabulaire BHR diamètre 40/46 mm, 74122148 Cupule Acétabulaire BHR diamètre 40/48 mm, 74120148 Cupule Acétabulaire BHR diamètre 48 mm, 74120150 Cupule Acétabulaire BHR diamètre 50 mm, 74122150 Cupule Acétabulaire BHR diamètre 44/50 mm, 74122152 Cupule Acétabulaire BHR diamètre 44/52 mm, 74120152 Cupule Acétabulaire BHR diamètre 52 mm, 74120154 Cupule Acétabulaire BHR diamètre 54 mm, 74122154 Cupule Acétabulaire BHR diamètre 48/54 mm, 74122156 Cupule Acétabulaire BHR diamètre 48/56 mm, 74120156 Cupule Acétabulaire BHR diamètre 56 mm, 74120158 Cupule Acétabulaire</p>	31-08-2014

	BHR diamètre 58 mm, 74122158 Cupule Acétabulaire BHR diamètre 52/58 mm, 74122160 Cupule Acétabulaire BHR diamètre 52/60 mm, 74120160 Cupule Acétabulaire BHR diamètre 60 mm, 74120162 Cupule Acétabulaire BHR diamètre 62 mm, 74122162 Cupule Acétabulaire BHR diamètre 56/62 mm, 74122164 Cupule Acétabulaire BHR diamètre 56/64 mm, 74120164 Cupule Acétabulaire BHR diamètre 64 mm, 74120166 Cupule Acétabulaire BHR diamètre 66 mm.	
--	---	--

Société WRIGHT MEDICAL France SAS (WRIGHT)

La prise en charge de la prothèse de resurfaçage CONSERVE PLUS n'est assurée que pour une arthroplastie totale de la hanche chez des patients atteints de coxarthrose symptomatique et âgés de moins de 50 ans.

Code	Référence	Date de fin de prise en charge
3153833	Hanche, tête fémorale avec tige alliage métal., Wright, CONSERVE +, resurfaçage. Prothèse de resurfaçage CONSERVE PLUS, tête fémorale avec tige en alliage métallique en cobalt-chrome-molybdène, de la société Wright Medical Medical France SAS. La prise en charge est assurée pour les références suivantes : 3803-1036, 3803-1038, 3803-1040, 3803-1042, 3803-1044, 3803-1046, 3803-1048, 3803-1050, 3803-1052, 3803-1054, 3803-1056.	31-08-2014

Code	Référence	Date de fin de prise en charge
3113124	Hanche, cupule acétabulaire, Wright, CONSERVE +, resurfaçage. Prothèse de resurfaçage CONSERVE PLUS, cupule acétabulaire en alliage métallique en cobaltchrome-molybdène, de la société Wright Medical France SAS. La prise en charge est assurée pour les références suivantes : Cotyles 6 mm sans revêtement en hydroxyapatite (HA) : 3802-3642, 3802-3844, 3802-4046, 3802-4248, 3802-4450, 3802-4652, 3802-4854, 3802-5056, 3802-5258, 3802-5460, 3802-5662, 3802-5664. Cotyles 6 mm avec revêtement en HA : 38HA-3642, 38HA-3844, 38HA-4046, 38HA-4248, 38HA-4450, 38HA-4652, 38HA-4854, 38HA-5056, 38HA-5258, 38HA-5460, 38HA-5662, 38HA-5664. Cotyles 6 mm avec picots : 38SP-3642, 38SP-3844, 38SP-4046, 38SP-4248, 38SP-4450, 38SP-4652, 38SP-4854, 38SP-5056, 38SP-5258, 38SP-5460, 38SP-5662, 38SP-5664. Cotyles 10 mm : 3802-1146, 3802-1148, 3802-1150, 3802-1152, 3802-1154, 3802-1156, 3802-1158, 3802-1160, 3802-1162, 3802-1164.	31-08-2014



Toutes les publications de l'HAS sont téléchargeables sur
www.has-sante.fr