



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

REVISION DE CATEGORIES HOMOGENES DE DISPOSITIFS MEDICAUX

Implants articulaires de coude

Texte court

Septembre 2012

L'argumentaire scientifique de cette évaluation est 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

L'équipe	4
Le groupe de travail	5
Texte court	6
Liste des abréviations	8

L'équipe

Ce dossier a été réalisé par Caroline GUERIN (chef de projet, service évaluation des dispositifs, tél. : 01 55 93 71 47, e-mail : c.guerin@has-sante.fr).

La recherche et la gestion documentaire ont été effectuées par Aurélien DANCOISNE (documentaliste, service documentation, tél. : 01 55 93 73 39, e-mail : a.dancoisne@has-sante.fr) et Laurence FRIGERE (assistante documentaliste, service documentation, tél. : 01 53 93 73 32, e-mail : l.frigere@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.tounkara@has-sante.fr et Stéphanie LUZIO (e-mail : s.luzio@has-sante.fr).

L'estimation de la population cible a été réalisée par Emmanuelle SCHAPIRO (chef de projet, service évaluation des dispositifs, tél. : 01 55 93 37 76, e-mail : e.schapiro@has-sante.fr).

Responsables hiérarchiques :

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

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

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

Le groupe de travail

Le groupe de travail était composé des professionnels suivants :

Pr Thierry BEGUE, chirurgien orthopédiste, Hôpital Antoine-Béclère, CLAMART (92)

Dr Pascal CLAPPAZ, chirurgien orthopédiste, Clinique Convert, BOURG-EN-BRESSE (01)

Dr Pascal COTTIAS, chirurgien orthopédiste, Clinique Ermitage, DAMMARIE-LES-LYS (77)
et Hôpital Cochin, PARIS (75)

Dr Bertrand COULET, chirurgien orthopédiste, CHRU de Montpellier, MONTPELLIER (34)

Dr Philippe DIDAILLER, chirurgien orthopédiste, COMC de Dracy, DRACY-LE-FORT (71)

Pr Christian DUMONTIER, chirurgien orthopédiste, Clinique Jouvenet et Hôpital Saint-Antoine, PARIS (75)

Pr Fabrice DUPARC, chirurgien orthopédiste, CHU de Rouen, ROUEN (76)

Dr Nicolas JAY, médecin de santé publique, Faculté de médecine de Nancy, NANCY (54)

Dr Cécile NEROT, chirurgien orthopédiste, CHU de Reims, REIMS (51)

Dr Patricia RIBINIK, médecin de médecine physique et de réadaptation, Hôpital de Gonesse, GONESSE (95)

Pr Richard-Alexandre ROCHWERGER, chirurgien orthopédiste, Hôpital de la Conception, MARSEILLE (13)

Pr Thierry THOMAS, rhumatologue, CHU de saint Etienne, SAINT-ETIENNE (42)

Pr Christian VALLEE, radiologue, Hôpital Raymond Poincaré, GARCHES (92)

Les membres du groupe de travail ont été nommés par le bureau de la CNEDiMITS à partir des experts proposés par les conseils nationaux professionnels des spécialités médicales concernées, des experts ayant répondu à l'appel à candidature et des experts connus de la HAS.

Conformément au décret n°2004-1139 du 26 octobre 2004 (art. R.161-84 à R.161-86 du Code de la Sécurité sociale), tous les experts ont rempli une déclaration d'intérêts, mentionnant les liens directs ou indirects avec toute entreprise ou organisme intervenant dans le champ des missions de la HAS. Ces déclarations d'intérêts ont été rendues publiques sur le site internet de la HAS.

L'analyse des déclarations d'intérêts a été réalisée selon les critères du « *Guide des déclarations d'intérêts et de gestion des conflits d'intérêts de la HAS* » (adopté par la Collège de la HAS le 3 mars 2010). Un tableau récapitulatif des intérêts déclarés a été examiné par le bureau de la CNEDiMITS, qui a arrêté la composition finale du groupe de travail. Les intérêts déclarés par les experts retenus ont tous été considérés comme « non majeurs » par le bureau de la CNEDiMITS.

Le tableau récapitulatif des intérêts déclarés a été exposé et, le cas échéant, mis à jour, à partir des déclarations d'intérêts actualisées des experts au début de chaque réunion de groupe de travail et lors de la présentation de la position du groupe de travail en CNEDiMITS.

Texte court

• Contexte

La commission a entrepris depuis 2004 la révision de l'ensemble des produits et prestations inscrits sous descriptions génériques sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPR). Cette révision a concerné les implants articulaires de coude de série qui inclut deux catégories principales de prothèse :

- Les prothèses totales du coude (huméro-ulnaires)
- Les prothèses de tête radiale

et les implants articulaires de coude sur mesure.

Il est nécessaire de souligner la rareté des indications de pose de prothèse de coude par rapport à d'autres prothèses telles que celles de la hanche, du genou ou de l'épaule. Les interventions d'arthroplastie du coude en France restent limitées à quelques situations cliniques telles que la traumatologie et ses séquelles, l'arthrose, la polyarthrite rhumatoïde, et à d'autres situations d'implantation encore plus exceptionnelles voire marginales (arthropathie hémophilique et tumeur).

• Objectifs-Méthode de travail

Les objectifs de ce travail étaient d'évaluer l'intérêt des produits, c'est-à-dire :

- Les indications des différents types de prothèse ;
- Le rapport effet thérapeutique/complications ;
- La place du produit dans la stratégie thérapeutique.

Lorsque cela s'est avéré possible ou nécessaire, les modalités d'utilisation et de prescription à envisager, ainsi que les spécifications techniques nécessaires pour l'inscription des produits sur la LPPR ont été définies.

La méthode de travail utilisée repose sur une revue systématique de la littérature, l'analyse des dossiers déposés par les fabricants, et le recours à l'expertise des professionnels de santé réunis dans un groupe de travail multidisciplinaire dédié au sujet.

• Evaluation - Analyse des données

L'analyse systématique de la littérature a trouvé peu d'études de haut niveau de preuve. Aucune recommandation ni aucun rapport d'évaluation n'a été identifié.

L'évaluation a porté sur les critères d'évaluation suivants : l'évaluation fonctionnelle, la mesure des mobilités, les taux de survie ou de reprise de l'implant, l'évaluation radiologique, les complications.

Au global, l'évaluation de l'intérêt des différents types de prothèse s'est avérée difficile en raison :

- D'une population cible restreinte estimée pour les implants articulaires de coude par la population rejointe de l'ordre de 1000 patients par an;
- Du manque d'études comparatives et prospectives ;
- De l'hétérogénéité des données cliniques disponibles qui ne renseignaient généralement pas sur l'intérêt spécifique du dispositif par pathologie (population incluse hétérogène avec souvent une polyarthropathie associée).

● **Position du groupe de travail**

En l'absence de littérature de niveaux de preuve élevés et de recommandations émanant de sociétés savantes ou de consensus professionnel, les propositions du groupe de travail se sont fondées essentiellement sur des avis d'experts.

Les principales propositions du groupe de travail ont porté sur :

- ▶ La médicalisation des descriptions génériques en définissant les indications par types de prothèse ;
- ▶ La nécessité de différencier par catégories les différents implants articulaires de série pour un meilleur suivi. Les indications retenues pour chacune de ces catégories et les spécifications techniques minimales ont été précisées dans la nomenclature ;
- ▶ Pour les prothèses de tête radiale, le groupe de travail a proposé de spécifier dans la description générique que le caractère « mixte » du matériau soit défini par une association métal-polyéthylène. Toutes les autres associations de matériaux pourront être prises en charge après une inscription sous nom de marque. L'objectif étant de permettre le suivi de ces dispositifs et de recueillir les données cliniques jugées nécessaires ;
- ▶ Le maintien de la description générique des « prothèses de tête radiale monobloc non métalliques » (prothèses constituées de matériaux ni métalliques ni mixtes) avec cependant une restriction au silicone comme seul matériau non métallique constitutif possible ;
- ▶ Un changement des libellés d'indications pour les implants articulaires sur mesure.

● **Conclusion générale de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS)**

La CNEDiMTS a retenu l'essentiel des propositions du groupe de travail en apportant quelques précisions supplémentaires sur le libellé des indications des prothèses de tête radiale et huméro-ulnaires de série, ainsi que sur celui des implants articulaires du coude sur mesure. Une précision a également été apportée par la Commission concernant les matériaux constitutifs de certaines prothèses définies ci-dessous (prothèses huméro-ulnaires, huméro-radiales et humérales distales).

Quatre grandes catégories d'implants articulaires de série sont distinguées :

1. la prothèse de tête radiale
2. la prothèse huméro-ulnaire
3. la prothèse huméro-radiale
4. la prothèse humérale distale

La Commission recommande, pour la catégorie « prothèse de tête radiale », la création de 3 descriptions génériques en fonction du caractère monobloc ou modulaire de la tête radiale et des matériaux constitutifs.

La Commission recommande, pour la catégorie « prothèse huméro-ulnaire », la création de 2 descriptions génériques et une inscription par nom de marque en fonction de la contrainte des prothèses.

La Commission recommande, pour la catégorie « prothèse huméro-radiale », 1 description générique

Enfin pour la dernière catégorie « prothèse humérale distale », la Commission recommande une inscription par nom de marque.

L'argumentaire ainsi que la nomenclature proposée sont décrits dans l'avis.

Liste des abréviations

ANSM	Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
ASR	Amélioration du service rendu
CEPP	Commission d'évaluation des produits et prestations
CEPS	Comité économique des produits de santé
CNAMTS	Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés
CNEDiMTS	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	Essai contrôlé randomisé
HAS	Haute autorité de santé
LCL	Ligament Collatéral Latéral
LCM	Ligament Collatéral Médial
LPPR	Liste des produits et prestations remboursables
MA	Méta-analyse
PE	polyéthylène
PEEK	PolyEtherEtherKetone
PR	Polyarthrite rhumatoïde
PTC	Prothèse totale du coude
RS	Revue systématique
RPC	Recommandations pour la pratique clinique
SED	Service évaluation des dispositifs
SNITEM	Syndicat national de l'industrie des technologies médicales
SR	Service rendu
TEA	Total Elbow Arthroplasty
TIPS	Tarif interministériel des prestations sanitaires
TR	Tête radiale