

RÉVISION DE CATÉGORIES HOMOGÈNES DE DISPOSITIFS MÉDICAUX

**Révision des descriptions génériques de la liste des produits et
prestations remboursables**

IMPLANTS ARTICULAIRES DU GENOU

Texte court

Novembre 2012

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

Haute Autorité de santé

Service documentation – 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
Conclusion générale de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et technologies de santé (CNEDiMTS).....	13

L'équipe

Ce dossier a été rédigé par Bernadette DUPIRE (Chef de projet, Service évaluation des dispositifs, b.dupire@has-sante.fr) et Étienne AUDUREAU (chargé de projet). Leslie PIBOULEAU a contribué à la phase de cadrage.

L'analyse des bases de données du PMSI a été réalisée par Emmanuelle SCHAPIRO DUFOUR, Chef de projet (Service évaluation des dispositifs).

La recherche et la gestion documentaires ont été effectuées par Virginie HENRY, Documentaliste et Yasmine LOMBRY, Assistante-documentaliste.

L'organisation des réunions et le travail de secrétariat ont été réalisés par Hélène de TURCKHEIM (h.deturckheim@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 : Corinne COLLIGNON (tél. : 01 55 93 37 44, e-mail : c.collignon@has-sante.fr).

Chef du Service documentation : Frédérique PAGES (tél : 01 55 93 73 23, e-mail : f.pages@has-sante.fr).

Le groupe de travail

- D^r Jean-Claude BOVE, Chirurgien orthopédiste, Clinique du Val de Sambre, Maubeuge (59) ;
- D^r Gérald CASTANEDO, Généraliste, Hôpital Bichat, Paris (75) ;
- D^r Olivier CHARROIS, Chirurgien orthopédiste, Clinique Arago, Paris (75) ;
- P^r Emmanuel COUDEYRE, Médecine physique et réadaptation, Hôpital Nord, Clermont-Ferrand (63) ;
- D^r Jean-Pierre FRANCESCHI, Chirurgien orthopédiste, Hôpital Saint-Joseph, Clinique Juge et Hôpital de la Conception, Marseille (13) ;
- P^r Laurent GALOIS, Chirurgien orthopédiste, Hôpital Central, Nancy (54) ;
- D^r Alain GIRIAT, Chirurgien orthopédiste, Clinique du Landy, Saint-Ouen (93) ;
- P^r François-Xavier GUNEPIN, Chirurgien orthopédiste, Hôpital militaire, Brest (29) ;
- D^r François LOUBIGNAC, Chirurgien orthopédiste, Centre hospitalier intercommunal Toulon La Seyne (83) ;
- P^r Gilles PASQUIER, Chirurgien orthopédiste, Centre hospitalier universitaire, Lille (59) ;
- P^r Richard-Alexandre ROCHWERGER, membre de la CNEDiMTS, Chirurgien orthopédiste, Hôpital de la Conception, Marseille (13).

Sylvie ROZENBERG, Rhumatologue au Centre hospitalier Pitié Salpêtrière (Paris) et Catherine CYTEVAL, Radiologue à l'Hôpital Lapeyronie (Montpellier) ont apporté leur contribution par la relecture de ce travail.

Les membres du groupe de travail ont été nommés par le bureau de la CNEDiMTS à partir des experts proposés par les conseils nationaux professionnels des spécialités médicales concernées, des experts ayant répondu à l'appel à candidatures 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 le Collège de la HAS le 3 mars 2010). Un tableau récapitulatif des intérêts déclarés a été examiné par le bureau de la CNEDiMTS, 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 CNEDiMTS.

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 CNEDiMTS.

L'avis du groupe de travail présenté dans ce dossier a été validé par chacun de ses membres.

Texte court

Introduction

La prise en charge par l'Assurance maladie des dispositifs médicaux (DM) nécessite une inscription sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPR). Les DM sont inscrits soit sous un libellé commun regroupant une classe de DM (description générique), soit sous forme d'une inscription individuelle avec le nom commercial (nom de marque).

La Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et technologies de santé (CNEDiMTS) de la Haute Autorité de Santé (HAS) est chargée de l'évaluation médicale de ces produits.

Objectif et champ de l'évaluation

Cette évaluation concerne l'ensemble des implants de genou commercialisés, qu'ils soient inscrits sous description générique ou sous nom de marque.

L'objectif est de proposer une mise à jour de la nomenclature qui comporte en 2012 24 descriptions génériques pour les prothèses de genou et deux implants fémoraux en oxyde de zirconium inscrits sous nom de marque. Il s'agit d'évaluer le rapport effet thérapeutique/risque, de définir la place dans la stratégie thérapeutique, les indications des différents types de prothèse et lorsque cela est possible ou nécessaire, de préciser les modalités d'utilisation et de prescription et les spécifications techniques des dispositifs inscrits sur la LPPR.

Contexte

Les pathologies susceptibles d'aboutir à la destruction du cartilage articulaire du genou sont essentiellement l'arthrose, et dans une fréquence moindre, les arthrites inflammatoires, dont la polyarthrite rhumatoïde, l'ostéonécrose condylienne, les pathologies tumorales et traumatiques. Les données françaises font état d'une estimation de prévalence d'arthrose symptomatique du genou de 4,7 % chez les hommes et 6,6 % chez les femmes.

Le remplacement de l'articulation du genou par une prothèse est la solution ultime devant une arthropathie du genou, lorsque la prise en charge médicale des patients, basée sur des traitements non médicamenteux (perte de poids, exercice physique, chaussures et semelles, orthèses et cannes), médicamenteux (antalgiques, AINS ou opioïdes faibles, traitement de fond), et des traitements locaux (injections intra-articulaires de corticoïdes, lavage articulaire, visco-supplémentation, etc.) est devenue inefficace pour soulager les douleurs aiguës ou chroniques et améliorer la limitation des mouvements.

L'arthroplastie du genou consiste à remplacer l'articulation pour permettre son bon fonctionnement. Cet acte utilise des dispositifs implantables qui remplacent partiellement ou totalement à l'articulation du genou. En 2011, 71 000 actes d'arthroplastie totale, 9 500 actes d'arthroplastie partielle et 5 600 actes de reprise de prothèse de genou ont été réalisés.

Les prothèses de genou sont constituées d'un implant fémoral et d'un implant tibial entre lesquels s'intercale un insert en polyéthylène, ou d'un implant trochléen associé à un implant patellaire avec une surface de contact en polyéthylène. Les prothèses peuvent se différencier selon la surface articulaire remplacée. La substitution partielle de l'articulation fémoro-tibiale fait appel aux prothèses unicompartimentales fémoro-tibiales (PUC FT). La substitution de l'articulation fémoro-patellaire fait appel aux prothèses unicompartimentales fémoro-patellaires (PUC FP). Les prothèses tricompartimentales (PTG) remplacent la totalité de

l'articulation du genou. L'union entre l'implant fémoral et tibial est libre (prothèses à glissement) ou fixe (prothèses à charnière).

Pour chaque catégorie d'implant, il existe différents dessins, différents matériaux constitutifs de l'implant tibial, fémoro-patellaire, différents modes de fixation de la prothèse à l'os.

Méthode de travail

La méthode utilisée par la CNEDiMITS pour réévaluer les descriptions génériques est fondée sur l'analyse systématique des données de la littérature scientifique après interrogation protocolisée des bases de données, la prise en compte des données fournies par les fabricants et l'avis de professionnels de santé réunis dans un groupe de travail multidisciplinaire. Ce groupe peut, en cas de besoin, auditionner un ou plusieurs experts dont la compétence est reconnue sur le sujet évalué. Les experts auditionnés ne participent ni aux débats, ni à l'élaboration de l'avis et du rapport d'évaluation. Ils apportent leur expertise sur une question précise que se pose le groupe de travail.

Les propositions du groupe, ainsi que le projet de nomenclature qui en émane, sont transmises, d'une part aux industriels, d'autre part aux représentants des caisses d'assurance maladie, de la Direction générale de la santé, de la Direction de la sécurité sociale et de la Direction générale de l'organisation des soins pour observations. Les remarques éventuellement formulées sont transmises au groupe de travail pour analyse.

Ensuite, la CNEDiMITS, en s'appuyant sur les propositions du groupe, fait ses recommandations au ministre.

Évaluation, analyse des données scientifiques

La recherche documentaire porte sur les différents catégories de prothèses de genou : unicompartimentales fémoro-tibiales et fémoro-patellaires, tricompartimentales à glissement et à charnière, prothèses de reprise, de reconstruction, et implant d'arthrodèse. Au sein de chaque catégorie de prothèse, l'évaluation a porté sur les différences en matière de matériau, de dessin, de modularité et de mode de fixation des implants, de façon à juger si ces différences se traduisent en termes de pérennité de la prothèse, d'amélioration fonctionnelle et de qualité de vie, et s'il existe un apport thérapeutique d'un dispositif par rapport à un autre.

La recherche couvre la période de 1999 à 2012 avec l'interrogation des principales bases de données bibliographiques (Medline, Pascal), la consultation des sites Internet des agences d'évaluation, des sociétés savantes et des données de registres traitant des prothèses de genou.

Les méta-analyses, les études comparatives randomisées, les études prospectives comparatives non randomisées ayant mis en œuvre une méthodologie destinée à minimiser les risques de biais et les séries prospectives consécutives (au minimum 100 patients inclus et recul supérieur à cinq ans pour les PTG, PUC FT et reprise) ont été retenues. Les principaux critères d'analyse des études ont été la survie de l'implant (l'échec étant la reprise quelle qu'en soit la cause), la mobilité et les résultats fonctionnels. Au total, 145 références ont été analysées.

- **Prothèses fémoro-tibiales**

Les données de registre rapportent un taux de reprise à neuf ans de 10 à 14 % pour les PUC FT. Les études comparatives publiées sur ces prothèses ne permettent pas de conclure à la supériorité d'un implant par rapport à un autre, ni en matière de fixation (non cimentée ver-

sus cimentée), ni en matière de mobilité du plateau tibial (mobile versus fixe). En termes de pronostic post-révision, les données de la littérature font état d'un risque de nouvelle révision significativement supérieur lors de révision par une nouvelle PUC FT par rapport à la révision par une PTG (à cinq ans 33 % versus 14 %, $p = 0,02$, registre australien 2010).

- Prothèses fémoro-patellaires

Les données de registre rapportent des taux de reprise de 25 % à neuf ans pour les prothèses unicompartimentales fémoro-patellaires. Les études publiées sont principalement des études observationnelles non comparatives rapportant un taux de survie qui varie de 4 à 50 % selon les séries et la durée de suivi. Ces données rapportent un taux de reprise élevé lié à l'échec du dispositif et à l'extension de la pathologie arthrosique vers d'autres compartiments. L'expérience limitée des experts avec cet implant a conduit le groupe de travail à demander l'audition d'un expert.

- Prothèses tricompartmentales à glissement

Les données de registre de l'ensemble de ces prothèses font état d'un taux de reprise de l'ordre de 5 % à neuf ans pour les prothèses tricompartmentales. Les problématiques abordées sont le dessin de l'implant selon le maintien ou le sacrifice des ligaments croisés, le resurfaçage patellaire, le mode fixation de l'implant, la mobilité de l'insert tibial et le matériau des prothèses tricompartmentales à glissement.

- Maintien versus sacrifice du ligament croisé postérieur (LCP) et mode de stabilisation des prothèses à glissement en cas de sacrifice des ligaments croisés

Les données de la littérature ne permettent pas de conclure à un bénéfice en termes de survie en fonction de l'épargne ou du sacrifice du LCP. Aux reculs longs (10 à 19 ans), les données sur les prothèses postérostabilisées (présence d'une saillie sur l'insert qui empêche le tibia de reculer) et celles épargnant le LCP rapportent des survies supérieures à 90 %.

En termes fonctionnels, les résultats ne montrent aucun avantage à la conservation du LCP par rapport à son sacrifice. Certaines études rapportent des résultats favorables aux prothèses postérostabilisées, mais la pertinence clinique de cette différence n'est pas établie.

Au sein des prothèses imposant le sacrifice des ligaments croisés, les données cliniques disponibles comparant les prothèses avec insert hypercongruent aux prothèses postérostabilisées ne permettent pas de montrer un avantage significatif des prothèses hypercongruentes en termes de complications, de survie et de résultat fonctionnel.

- Resurfaçage de la rotule

La comparaison du resurfaçage systématique versus absence de resurfaçage systématique a fait l'objet de plusieurs méta-analyses qui couvrent des périodes de recherche voisines et sont donc fondées sur un certain nombre de données communes. Elles sont en faveur de la pratique du resurfaçage au regard du risque de reprise, quelle qu'en soit la cause, ou de réintervention pour cause fémoro-patellaire. L'une de ces méta-analyses évalue l'intérêt du resurfaçage selon le dessin de l'implant (respect ou non de l'anatomie rotulienne) sur le taux de réintervention pour cause fémoro-patellaire. Elle ne retrouve pas de différence dans une analyse en sous-groupes en fonction du dessin de l'implant fémoral. Une étude multicentrique comparative randomisée de 2011, comportant 1 800 patients, ne retrouve pas de différence en termes de score fonctionnel. Il est difficile de tirer des conclusions définitives dans l'interprétation de ces résultats. La variabilité des pratiques et des populations étudiées rend délicate une extrapolation des résultats.

- Mode de fixation des prothèses totales

L'ensemble des données disponibles ne permet pas de conclure à une différence en faveur d'une technique de fixation (ciment ou absence de ciment). La fixation cimentée et non cimentée offrent toutes les deux la possibilité d'obtenir des survies supérieures ou égales à 95 % à 10 ans.

- Mobilité de l'implant tibial

Aucune supériorité des prothèses à plateaux mobiles par rapport aux plateaux fixes n'a été mise en évidence sur les scores fonctionnels et sur la flexion.

- Matériau des implants

Implant tibial : les études comparatives montrent l'absence de différence de survie à deux ans entre un implant tibial tout polyéthylène versus implant tibial metal back. Les études utilisant la technique de radiostéréométrie (RSA) font état d'un risque d'instabilité supérieure pour les prothèses en polyéthylène à deux ans. Néanmoins, il n'existe pas d'études à long terme permettant de valider ces données.

Implant fémoral : l'alliage de référence est le chrome-cobalt. Il existe également des implants fémoraux en oxyde de zirconium. Les études identifiées ne rapportent pas de différence entre l'implant en oxyde de zirconium et le même implant en alliage chrome-cobalt.

Autre matériau : aucune donnée spécifique n'a été fournie sur des implants en céramique.

- Prothèses dites « hyperflexes »

Le dessin de l'implant permettant une flexion accrue n'a pas fait la preuve de sa supériorité en matière de flexion ou d'amplitude de mouvement, et de scores fonctionnels dans les études comparatives versus prothèse conventionnelle. En termes de complications, les données disponibles ont un recul limité ne permettant pas de montrer l'absence de risque à long terme de ces prothèses en matière de taux cumulé de reprise, de descellement et de luxation.

- Patients en surpoids

Il existe une différence de résultats fonctionnels en faveur des patients non obèses par rapport aux patients obèses (IMC ≥ 30 kg/m²).

- Prothèses à charnière

Ces prothèses, dont la charnière supplée une défaillance des ligaments périphériques, ne sont pas individualisées par l'actuelle nomenclature. Les données de la littérature ne permettent pas de comparer les prothèses tricompartimentales à charnière entre elles, et de juger de l'avantage en termes cliniques et de survie des caractéristiques techniques en particulier liées à la mobilité de l'insert tibial.

- Prothèses utilisées dans les situations complexes : reprise et reconstruction osseuse

La reprise est un acte qui, selon l'état de l'articulation après dépose de la prothèse initiale, nécessite l'utilisation de prothèses tricompartimentales à glissement utilisées en première implantation ou des prothèses spécifiques (présence de dispositifs complémentaires pour renforcer la stabilité de l'implant, voire combler une perte de substance osseuse).

Les méta-analyses identifiées en reprise répondent à des problématiques d'acte de reprise et n'identifient pas les dispositifs utilisés dans la reprise.

Les études identifiées utilisant les prothèses de reprise et de reconstruction sont des séries de cas qui rapportent des données de survie en première implantation ou en reprise varia-

bles selon les situations cliniques, les dispositifs et les reculs cliniques. La méthodologie de ces études ne permet aucune conclusion.

Position du groupe de travail

En présence d'une littérature abondante mais de niveau de preuve limité, du biais de publication potentiel lié aux conflits d'intérêts de nombreuses études cliniques, les propositions du groupe de travail s'appuient sur des avis d'experts.

Les positions du groupe de travail ont porté sur une proposition de modification de la nomenclature plus adaptée aux dispositifs existants, qui se traduit par une distinction des prothèses selon le compartiment remplacé, et pour les prothèses tricompartimentales, une distinction selon le mode d'union des implants, et le niveau de contrainte lié à l'état ligamentaire. Il propose la suppression du terme de « reprise » et son remplacement par le terme de prothèse de « reconstruction » pour décrire les prothèses utilisées en cas de défaut osseux limité (reconstruction épiphysaire) ou importants (reconstruction épiphyso-métaphysodiaphysaire). Il propose une définition de chaque prothèse et inclut tous les implants nécessaires à sa constitution.

Le groupe de travail souligne que globalement, il ne dispose pas d'arguments dans la littérature au sein de chaque description générique pour différencier les résultats en termes de survie ou fonctionnels selon le dessin de l'implant lié au maintien ou au sacrifice des ligaments croisés, le matériau, et la mobilité de l'insert tibial. En matière de fixation, il confirme l'intérêt des différents modes de fixation cimentée, non cimentée ou hybride, mais ne peut affirmer la supériorité d'un mode de fixation. Enfin, il n'émet pas de recommandation sur la nécessité ou non de pratiquer un resurfaçage systématique.

Il propose l'inscription des différents implants de genou sous description générique, à l'exception des prothèses fémorales en oxyde de zirconium et en céramique pour lesquelles une évaluation de chaque type de ces prothèses est nécessaire avant d'envisager une prise en charge dans la LPPR.

Il maintient les lignes génériques des prothèses particulières : la prothèse totale spéciale sur mesure et implant d'arthrodèse, qu'il propose de dénommer « implant centro-médullaire à effet d'arthrodèse ».

Il ne distingue pas d'indication spécifique selon le mode de fixation, mais propose néanmoins le maintien de la distinction entre implant cimenté et implant non cimenté dans la LPPR.

Il propose l'individualisation de l'insert en polyéthylène de l'implant tout polyéthylène.

Il précise qu'il est impossible de définir une prothèse de référence en raison des évolutions constantes des implants au cours du temps.

Le groupe de travail a défini les indications et les spécifications techniques par type de prothèse.

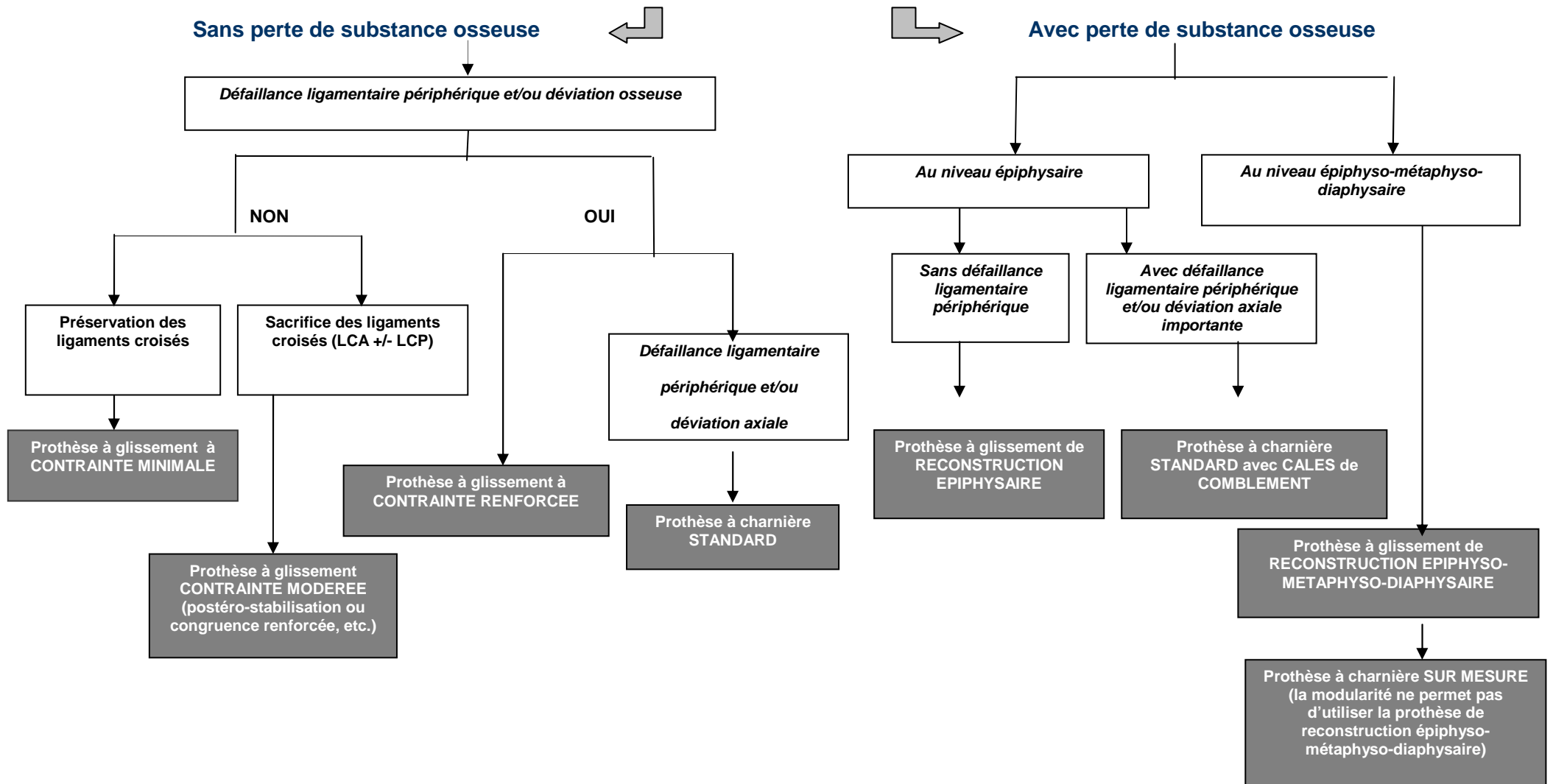
Lorsqu'une prise en charge prothétique est décidée, la stratégie chirurgicale dépend de l'étendue des lésions articulaires, ligamentaires et osseuses. Elle est synthétisée dans les tableaux suivants.

Atteinte unicompartmentale

Indication	Prise en charge prothétique
Arthrose primitive ou secondaire intéressant le compartiment fémoro-tibial (médial ou latéral)	→ PUC fémoro-tibiale ou PTG → En reprise de PUC fémoro-tibiale : PTG
Arthrose fémoro-patellaire isolée avec présence d'anomalies radiologiques	→ Traitement partiel non prothétique → En cas d'inaccessibilité d'un traitement partiel non prothétique, traitement par prothèse : PUC FP ou PTG

Atteinte tricompartmentale : choix de la prothèse selon le degré d'atteinte articulaire, ligamentaire et osseuse

Arthropathie nécessitant une arthroplastie tricompartmentale



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

La CNEDiMTS, s'appuyant sur les propositions du groupe de travail, recommande la modification de la nomenclature selon la trame suivante :

- Prothèses unicompartmentales :
 - prothèse unicompartmentale fémoro-tibiale,
 - prothèse unicompartmentale fémoro-patellaire ;
- Prothèses tricompartmentales à glissement :
 - prothèse tricompartmentale à glissement standard,
 - prothèse tricompartmentale à glissement contrainte,
 - prothèse tricompartmentale à glissement de reconstruction épiphysaire ;
- Prothèses tricompartmentales à charnière :
 - prothèse tricompartmentale à charnière standard,
 - prothèse tricompartmentale à charnière pour reconstruction épiphysio-métaphysio-diaphysaire ;
- Composant commun à plusieurs types de prothèses de genou :
 - implant patellaire (commun à différents types de prothèses) ;
- Autres implants :
 - prothèse totale spéciale,
 - implant centro-médullaire à effet d'arthrodèse du genou.

Elle a individualisé les lignes génériques par implant (tibial, fémoral ou trochléen), permettant ainsi la modularité de choix de l'implant en fonction de la situation clinique.

Pour l'ensemble des prothèses inscrites sous description générique, la CNEDiMTS estime que le service rendu est suffisant.

L'inscription sous description générique est limitée aux prothèses à couple de frottement polyéthylène-métal. Pour les implants fémoraux inscrits sous nom de marque, la CNEDiMTS recommande le maintien sous nom de marque, de même que pour tout dispositif ne répondant pas aux spécifications techniques minimales décrites dans la nomenclature.

Elle a défini, pour chaque type de prothèse, les indications, les modalités de prescription et d'utilisation ainsi que les spécifications techniques de chaque composant.

Elle a précisé la compétence des opérateurs pour les prothèses unicompartmentales, les prothèses à charnière et la prothèse totale spéciale.

Elle a intégré les implants complémentaires (cales de comblement et tige d'extension) dans la définition de certains types de prothèses, et précisé le principe de leur prise en charge selon leur usage systématique ou non.

Elle s'est prononcée pour une absence d'amélioration du service rendu des prothèses non cimentées par rapport aux prothèses cimentées (ASA V) dans l'attente de la démonstration d'une supériorité d'un mode de fixation par rapport à l'autre. Elle n'a pas souhaité se positionner concernant l'intérêt d'un ciment imprégné d'antibiotique, jugeant que les données de la littérature ne lui permettent pas de se prononcer et que ce sujet nécessite un groupe de travail comportant des infectiologues.

Enfin, elle a jugé qu'il n'existait pas d'amélioration du service rendu des différents types de prothèses entre elles au sein de chaque catégorie de prothèse.

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



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