

COMMISSION NATIONALE D'EVALUATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTE

AVIS DE LA CNEDiMTS

26 mars 2013

modifiant l'avis du 17 février 2009

Cet avis ne porte que sur les références de la gamme METASUL inscrites sur la Liste des produits et prestations remboursables (LPPR).

CONCLUSIONS

METASUL, couple de frottement métal-métal pour prothèse totale de hanche conventionnelle

Demandeur : ZIMMER France (France)

Fabricant : ZIMMER GmbH (Suisse)

Seules sont retenues les références des inserts METASUL et des têtes METASUL de diamètre 28 et 32mm.

Indications retenues :	- 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 ; - 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.
Service Rendu (SR) :	Suffisant pour les inserts METASUL associés à une tête métallique METASUL de diamètre 28 mm ou 32 mm, en raison de l'intérêt thérapeutique des prothèses à couple de frottement métal-métal.
Comparateur(s) retenu(s) :	Prothèses totales de hanche à couple de frottement métal-polyéthylène conventionnel
Amélioration du SR :	ASR de niveau V par rapport aux prothèses totales de hanche à couple de frottement métal-polyéthylène conventionnel
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	Celle actuellement définie à la LPP, à savoir 01/11/2013. Les modifications apportées à cet avis ne constituent pas un avis de renouvellement d'inscription.

Données analysées :	- Avis METASUL du 17 février 2009 - Nouvelles données relatives à l'intérêt fonctionnel et à la survie de l'implant : - Rapport d'évaluation des prothèses totales de hanche à couple de frottement métal-métal réalisé par la CNEDiMTS en 2013 ; - Dix séries de cas incluant au total 1735 patients (1983 METASUL) pour des suivis moyens allant de 3,5 ans à 13 ans.
Éléments conditionnant le SR : Spécifications techniques :	- Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.
Modalités de prescription et d'utilisation :	- L'utilisation des prothèses à couple de frottement métal-métal n'est pas recommandée chez les femmes en âge de procréer. - Surveillance de la fonction rénale des patients implantés - Contre-Indications : ▪ Insuffisance rénale ▪ Allergies au chrome, au cobalt et au nickel. Le dépistage d'une allergie à ces métaux doit être réalisé au moyen d'un interrogatoire du patient et éventuellement un test épicutané.
Conditions du renouvellement :	Le renouvellement d'inscription est conditionné par : - la production de données de bonne qualité sur la survie de l'implant à long terme (avec comme événement la reprise quelle que soit la cause) ; - le descriptif des complications survenues chez les patients implantés. Les résultats de toutes les études en cours devront notamment être fournis.
Population cible :	De l'ordre de 25 000 patients par an.

Avis 2 définitif

Ces conclusions n'intègrent pas les résultats des travaux de l'ANSM et des travaux engagés au niveau européen visant à évaluer les risques associés aux prothèses de hanche métal-métal, qui sont en cours.

ARGUMENTAIRE

01 NATURE DE LA DEMANDE

Réévaluation du service rendu des prothèses totales de hanche à couple de frottement métal-métal inscrites sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPr) mentionnée à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale suite à l'autosaisine de la CNEDiMTS du 20 mars 2012.

L'industriel a transmis les données cliniques qu'il a jugées pertinentes pour la réévaluation de son produit, et notamment l'actualisation de données spécifiques, suite à la sollicitation de la Commission.

01.1. MODELES ET REFERENCES

Modèle	Diamètre	Taille	Référence
Inserts			
Insert Alpha Metasul neutre	28/32 mm	GG à QU 48 à 68 mm	01.00010.407 01.00010.408 01.00010.409 01.00010.410 01.00010.411 01.00010.412 01.00010.413 01.00010.414 01.00010.415 01.00010.416 01.00010.417 01.00010.709 01.00010.710 01.00010.711 01.00010.712 01.00010.713 01.00010.714 01.00010.715 01.00010.716 01.00010.717
Insert Alloclassic Zweymüller Metasul CSF (Anciennement dénommé Insert Alloclassic Metasul)	28 mm	55 à 72 mm	3593 3594 3596 3597 3595 3598
Insert CLS Metasul	28 mm	48 à 62 mm	60.13.28-48 60.13.28-50 60.13.28-52 60.13.28-54 60.13.28-56 60.13.28-58 60.13.28-60 60.13.28-62
Insert CLW Metasul à débord	28 mm	44 à 60 mm	65.28.61 65.28.71
Insert Kappa Metasul	28 mm	48 à 62 mm	14.50.028.48 14.50.028.50 14.50.028.52 14.50.028.54 14.50.028.56 14.50.028.58 14.50.028.60

			14.50.028.62
Insert St Nabor	28 mm	50 à 62 mm	64.34.28-50 64.34.28-52 64.34.28-54 64.34.28-56 64.34.28-58 64.34.28-60 64.34.28-62
Têtes			
Têtes Metasul cône 8/10	28/32 mm	S à L	01.01052.285 01.01052.286 01.01052.287 01.01052.325 01.01052.326 01.01052.327
Têtes Metasul cône 12/14	28/32 mm	S à XL	19.28.05 19.28.06 19.28.07 19.28.08 19.32.05 19.32.06 19.32.07 19.32.08
Têtes Metasul cône 14/16	28/32 mm	S à L	20.28.05 20.28.06 20.28.07 20.32.05 20.32.06 20.32.07

Les inserts METASUL ne peuvent pas être utilisés seuls. Chaque insert doit être associé à une cupule métallique non cimentée.

01.2. CONDITIONNEMENT

Chaque implant est conditionné individuellement sous emballage de protection stérile.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

METASUL est inscrit sur la liste de produits et prestations remboursables depuis 1997.

Les indications admises au remboursement sont les suivantes :

- 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 ;
- 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.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe III, notification par le BSI (n°0086), Grande-Bretagne.

03.2. DESCRIPTION

Le dispositif METASUL est une articulation de hanche prothétique à couple de frottement métal-métal, destiné à être associé à une tige fémorale pour constituer une prothèse totale de hanche conventionnelle (PTH). Le couple de frottement METASUL est composé d'une cupule métallique non-cimentée associée à un insert METASUL et d'une tête METASUL de diamètre 28 mm ou 32 mm.

Le composant acétabulaire est constitué de deux pièces : une cupule métallique non cimentée et un insert. Le composant acétabulaire modulaire s'articule à une tête fémorale METASUL en alliage de cobalt-chrome de diamètre 28 ou 32 mm.

Six inserts différents sont inscrits sur la LPPR. Tous les inserts sont constitués d'un corps en polyéthylène et d'une cavité interne en alliage de cobalt-chrome. Le tableau ci-dessous indique leurs dimensions.

Nom de l'insert	Diamètre interne	Diamètre externe
insert ALPHA METASUL à bord plat	28 mm et 32 mm	Entre 48 et 68 mm (par pas de 2 mm)
insert ALLOCLASSIC ZWEYMÜLLER METASUL CSF	28 mm	55, 58, 61, 64, 68 et 72 mm
insert CLS METASUL	28 mm	entre 48 et 62 mm (par pas de 2 mm)
insert CLW METASUL à débord	28 mm	2 tailles
insert KAPPA METASUL	28 mm	entre 48 et 62 mm (par pas de 2 mm)
Insert ST NABOR METASUL	28 mm	entre 50 et 62 mm (par pas de 2 mm)

Plusieurs longueurs de col et cônes morses sont disponibles.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

Remplacement prothétique de l'articulation de la hanche.

03.4. ACTE(S) ASSOCIE(S)

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).

04 SERVICE RENDU

04.1. INTERET DU PRODUIT

04.1.1. ANALYSE DES DONNEES : EVALUATION DE L'EFFET THERAPEUTIQUE / EFFETS INDESIRABLES, RISQUES LIES A L'UTILISATION

Les critères de jugement retenus par la Commission pour l'analyse des données des prothèses de hanche métal-métal sont les résultats fonctionnels, leur survie à long terme et les complications.

04.1.1.1. RAPPEL DES AVIS PRECEDEMMENT EMIS PAR LA COMMISSION

Avis du 17 décembre 2003

En 2003, la Commission avait accordé un service rendu suffisant pour l'inscription du couple de frottement métal-métal METASUL sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale. Cet avis portait sur :

- deux cotyles monoblocs cimentés : MULLER et WEBER.
- le cotyle monobloc mixte non cimenté DUROM, anciennement BONESAVE METASUL ;
- huit inserts METASUL ;
- les têtes METASUL de diamètre compris entre 28 et 60 mm.

Les indications retenues étaient « les sujets jeunes et actifs atteints de :

- coxarthrose,
- polyarthrite rhumatoïde,
- arthroses post-traumatiques,
- reprises de descellement prothétique,
- nécrose de la tête fémorale. »

L'évaluation de METASUL en termes de résultats fonctionnels et de complications reposait sur 4 séries de cas avec un suivi de 4 ans minimum.

La Commission avait précisé que le renouvellement d'inscription serait conditionné à la présentation de données de suivi à 10 ans, avec résultats intermédiaires à 4 ans, sur la migration des implants, la fréquence des luxations et sur un échantillon représentatif des patients implantés.

Avis du 17 février 2009

En 2009, la Commission avait accordé un service rendu :

- **Suffisant** pour les inserts METASUL associés à une tête métallique METASUL de diamètre 28 mm ou 32 mm ;
- **Insuffisant** pour le couple de frottement composé du cotyle cimenté MULLER associé à une tête METASUL de diamètre 28 mm en raison du taux élevé de descellement observé pour ce couple de frottement et de l'avis des experts consultés sur ce sujet lors de la révision des descriptions génériques de prothèses de hanche ;
- **Insuffisant** pour le couple de frottement composé du cotyle non cimenté DUROM associé à une tête METASUL LDH de grand diamètre en raison de l'insuffisance des données cliniques sur ce couple.

Les indications retenues pour les inserts METASUL associés à une tête métallique METASUL de diamètre 28 mm ou 32 mm étaient les suivantes :

- 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 ;

- 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.

Pour les inserts METASUL fixés à une cupule métallique non cimentée, associés à une tête METASUL de diamètre 28 ou 32 mm, l'avis reposait sur les données spécifiques suivantes en ce qui concerne la reprise des implants et les scores fonctionnels :

- Un essai contrôlé randomisé incluant 103 patients dans le groupe contrôle de patients implantés avec une prothèse à couple de frottement METASUL avec un suivi clinique de 1 an. Cet essai visait à comparer les performances et les risques à court terme des prothèses de resurfaçage par rapport aux prothèses totales de hanche METASUL, constituant le groupe contrôle.

Sur les 103 patients du groupe METASUL, une reprise avait eu lieu pour luxation.

- Neuf séries de cas dont 5 séries de cas sur les versions actuelles d'inserts incluant au total 354 patients revus en moyenne entre 7 et 12,3 ans et 4 séries de cas sur les générations précédentes d'inserts incluant au total 585 patients revus en moyenne à 7 ans ;

Au plus long recul clinique, les taux de survie rapportés dans ces séries de cas étaient compris entre 82% et 98,6% à 10 ans en considérant comme événement d'intérêt la reprise de l'implant quelle que soit la cause.

Cet avis s'appuyait aussi sur le rapport d'évaluation des prothèses de hanche réalisé en 2007 par la HAS dans le cadre de la révision des descriptions génériques des prothèses de hanche¹.

La commission avait précisé que le renouvellement d'inscription serait conditionné par :

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

Le cas des patients non analysés devait être argumenté (nombre de perdus de vue et de décès, causes).

04.1.1.2. NOUVELLES DONNEES NON SPECIFIQUES

Les données récentes, issues notamment de registres nationaux (australien, anglo-gallois et néo-zélandais), ont conduit la CNEDiMTS à s'autosaisir le 20 mars 2012 sur la réévaluation des prothèses de hanche à couple de frottement métal-métal. La méthode de travail adoptée pour l'évaluation des prothèses totales de hanche à couple de frottement métal-métal comprenait :

- une analyse critique des données de la littérature scientifique ;
- l'analyse des données fournies par les fabricants ;
- le recueil de la position de professionnels de santé auditionnés individuellement par les services de la HAS ;

Cette évaluation a donné lieu à un rapport².

Concernant les prothèses totales de hanche conventionnelles à couple de frottement métal-métal avec têtes fémorales de petit diamètre (inférieur ou égal à 32 mm), le rapport d'évaluation conclut que :

- La littérature et les registres nationaux rapportent :
 - des résultats fonctionnels comparables à ceux du couple de frottement métal-polyéthylène conventionnel (couple de frottement de référence) ;

¹ Haute Autorité de santé. Evaluation des prothèses de hanche - Révision des descriptions génériques de la liste de produits et prestations remboursables « implants articulaires de hanche ». Saint-Denis La Plaine : HAS ; 2007
http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_674535/evaluation-des-protheses-de-hanche

² Haute Autorité de santé. Prothèses totales de hanche à couple de frottement métal-métal. Saint-Denis La Plaine : HAS ; 2013

- un taux de survie de ce type de prothèses plus important que celui du couple de frottement de référence chez les patients ayant moins de 50 ans et équivalent pour les sujets de plus de 50 ans ;
- l'absence d'inconvénient spécifique : peu d'ostéolyses, de métalloses et de douleurs inguinales.
 - Les experts auditionnés considèrent majoritairement qu'elles ont un intérêt dans leurs indications actuellement remboursées.

04.1.1.3. NOUVELLES DONNEES SPECIFIQUES

L'évaluation du couple de frottement METASUL avec tête fémorale de diamètre inférieur ou égal à 32 mm repose sur 10 études cliniques transmises par le fabricant. Deux articles, l'un³ retenu dans l'avis précédent, l'autre⁴ ne rapportant pas de résultats en termes fonctionnel ou de survie, n'ont pas été retenus.

Les 10 études retenues sont des séries de cas^{5,6,7,8,9,10,11,12,13}, dont une série comparative (comparaison historique) vs céramique-polyéthylène¹⁴.

Elles incluent au total 1735 patients (1983 METASUL) pour des suivis moyens allant de 3,5 ans à 13 ans. Les taux de survie rapportés dans ces séries de cas vont de 88% à 100%, avec un recul de 10 à 12 ans, en considérant comme événement la reprise de l'implant quelle que soit la cause.

Par ailleurs, des données spécifiques issues du registre australien ont été transmises par l'industriel (non publiées).

Elles concernent les inserts METASUL et ALPHA Metasul (inscrits à la LPPR) et proviennent d'un extrait du registre australien de 2009 portant sur les données jusqu'en décembre 2008 (**données confidentielles**). Un insert METASUL ou ALPHA METASUL est toujours utilisé avec une tête fémorale METASUL.

Insert/Couple de frottement	Nombre de reprises	Nombre total de prothèse	Nombre annuel de reprises pour 100 prothèses (IC95%)	Taux cumulé de reprise à 7 ans (IC95%)
Insert METASUL	7	316	0,33 (0,13-0,68)	2,2 (1,1 – 4,6)
ALPHA METASUL	84	2 991	0,74 (0,59 – 0,92)	4,4 (3,4 - 5,7)

³ Eswaramoorthy V, Moonot P, Kalairajah Y, Biant L C, and Field R E: The Metasul metal-on-metal articulation in primary total hip replacement: clinical and radiological results at ten years. J Bone Joint Surg Br. 2008;90:1278-83

⁴ Weissinger M, Grünbl A, Pöll G. Serum-Cobalt Levels with Metal-on-Metal Bearings in the Cement-Free Total Hip Arthroplasty Results Covering Two Years; Prospective Study. Acta Chirurgiae Orthopaedicae et Traumatologiae Cechoslovaca 2011;78:410-5

⁵ Beldame J, Carreras F, Oger P, Beaufils P. Cementless cups do not increase osteolysis risk in metal-on-metal total hip arthroplasty. Apropos of 106 cases. Orthop Traumatol Surg Res. 2009;95:478-90

⁶ Girard J, Bocquet D, Autissier G, Fouilleron N, Fron D, and Migaud H: Metal-on-metal hip arthroplasty in patients thirty years of age or younger. J Bone Joint Surg [Am]. 2010;92:2419-26

⁷ Holloway I, Walter WL, Zicat B, Walter WK. Osteolysis with a cementless second generation metal-on-metal cup in total hip replacement. Int Orthop. 2009;33:1537-42

⁸ Hwang KT, Kim YH, Kim YS, Choi IY. Cementless Total Hip Arthroplasty With a Metal-on-Metal Bearing in Patients Younger Than 50 Years. J Arthroplasty. 2011;26:1481-7

⁹ Neuerburg C, Impellizzeri F, Goldhahn J, Frey Ph, Naal FD, von Knoch M, Leunig M, von Knoch F. Survivorship of second-generation metal-on-metal primary total hip replacement. Archives of Orthopaedic and Trauma Surgery 2012; 132:527–33

¹⁰ Randelli F, Banci L, D'Anna A, Visentin O, Randelli G. Cementless Metasul metal-on-metal total hip arthroplasties at 13 years. J Arthroplasty. 2012;27:186-92

¹¹ Saito S, Ishii T, Mori S, Hosaka K, Ootaki M, Tokuhashi Y. Long-term results of metasul metal-on-metal total hip arthroplasty. Orthopedics. 2010;33. doi: 10.3928/01477447-20100625-11

¹² Streit MR, Schröder K, Körber M, Merle C, Gotterbarm T, Ewerbeck V, Aldinger PR. High survival in young patients using a second generation uncemented total hip replacement. International Orthopaedics 2011. DOI 10.1007/s00264-011-1399-z

¹³ Vigler M, Greental A, Kaminsky AJ, Shauer L, Salai M, Soudry M. Early results of total hip replacement with the Metasul Metal-on-Metal cementless prosthesis. Bulletin of the NYU Hospital for Joint Diseases 2010;68:11-4

¹⁴ Migaud H, Putman S, Krantz N, Vasseur L, Girard J. Cementless metal-on-metal versus ceramic-on-polyethylene hip arthroplasty in patients less than fifty years of age: a comparative study with twelve to fourteen-year follow-up. J Bone Joint Surg Am. 2011;93:137-42

04.1.1.4. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

Entre 1999 et mars 2012, 30 déclarations de matériovigilance ont été faites à l'ANSM sur les prothèses de hanche à couple de frottement METASUL. Ces déclarations concernaient :

- 22 prothèses METASUL comportant une tête fémorale de diamètre supérieur à 36 mm ;
- 13 prothèses METASUL comportant une tête fémorale de diamètre inférieur ou égal à 36 mm.

Les études cliniques fournies pour cette réévaluation sont de faible qualité méthodologique et ne répondent pas à la demande formulée par la commission en 2009.

Néanmoins, les données spécifiques à METASUL avec tête fémorale de diamètre inférieur ou égal à 32 mm rapportent des taux de survie allant de 88% à 100%, avec un recul de 10 à 12 ans. Ces données sont cohérentes par rapport aux données de la littérature et des registres nationaux analysées en 2013 par la CNEDiMITS.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE

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.

Les conclusions du rapport d'évaluation des prothèses de hanche de 2007 précisait que :
« 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. »

Compte tenu des données cliniques disponibles sur le couple de frottement METASUL composé d'un insert et d'une tête METASUL de diamètre 28 mm ou 32 mm, ce couple de frottement a un intérêt dans les indications suivantes :

- ***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 ;***
- ***fractures cervicales vraies survenant chez des patients âgés de moins de 70 ans avec une activité correspondant à un score de Parker supérieur ou égal à 6.***

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

Les PTH 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.

04.2.2. ÉPIDEMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

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 2011, 85 706 actes de « remplacement de l'articulation coxofémorale par prothèse totale » (NEKA020) ont été recensés par le PMSI.

04.2.3. IMPACT

Le remplacement de l'articulation de la hanche par une prothèse est la solution ultime du traitement de l'arthrose (ou autre coxopathie) lorsque les médicaments sont devenus inefficaces. Le couple de frottement métal-métal METASUL répond à un besoin déjà couvert par les autres couples de frottement de prothèses totales de hanche inscrits sur la LPPR.

Compte tenu de la gravité et de la prévalence importante des coxopathies symptomatiques dans la population française ainsi que de l'amélioration fonctionnelle apportée par l'arthroplastie de la hanche chez les patients atteints, il existe un intérêt de santé publique des prothèses totales de hanche. L'intérêt de santé publique du couple de frottement METASUL est identique à celui des autres couples de frottement.

En conclusion, la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé confirme le Service Rendu suffisant du couple de frottement constitué par un insert METASUL associé à une tête METASUL de diamètre 28 mm ou 32 mm pour son inscription sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, dans les indications retenues.

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE RENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

Dans ses conclusions du rapport d'évaluation sur les prothèses totales de hanche métal-métal de 2013, la Commission recommande de maintenir les modalités d'utilisation et de prescription retenues par la Commission en 2007 et de les renforcer :

- Surveillance de la fonction rénale des patients implantés
- Contre-indications : insuffisance rénale et allergie au chrome, au cobalt et au nickel. Le dépistage d'une allergie à ces métaux doit être réalisé au moyen d'un interrogatoire du patient et éventuellement un test épicutané.
- L'utilisation des prothèses à couple de frottement métal-métal n'est pas recommandée chez les femmes en âge de procréer.

06 AMELIORATION DU SERVICE RENDU

06.1. COMPAREUR RETENU

Le comparateur retenu est le couple de frottement de référence : le couple de frottement métal-polyéthylène conventionnel disposant de données avec le plus grand recul.

06.2. NIVEAU D'ASR

En l'absence de preuve de la supériorité en termes fonctionnels et de survie pour la prothèse METASUL, la Commission ne maintient pas le niveau IV d'Amélioration du Service Rendu par rapport au couple de frottement métal-polyéthylène conventionnel accordé le 17 février 2009 au couple de frottement METASUL constitué d'un insert METASUL et d'une tête METASUL de diamètre 28 mm ou 32 mm .

La Commission se prononce pour une Amélioration du Service Rendu de niveau V par rapport au couple métal-polyéthylène conventionnel du couple de frottement METASUL constitué d'un insert METASUL et d'une tête METASUL de diamètre 28 mm ou 32 mm.

07 CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT ET DUREE D'INSCRIPTION

07.1. CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT

Le renouvellement d'inscription est conditionné par :

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

Les résultats de toutes les études en cours devront notamment être fournis.

07.2. DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

Maintien de la durée d'inscription actuelle.

08 POPULATION CIBLE

La population cible est celle des patients candidats à une arthroplastie totale de hanche, âgés de moins de 50 ans et entre 50 et 70 ans avec un niveau d'activité et une espérance de vie élevés.

Compte tenu du faible nombre de cas de patients de moins de 70 ans, actifs ayant une fracture cervicale vraie, non traitée par ostéosynthèse, la population cible est estimée par celle des patients souffrant de coxopathie symptomatique, âgés de moins de 50 ans et entre 50 et 70 ans avec un niveau d'activité et une espérance de vie élevés.

L'analyse de la littérature n'ayant pas permis d'identifier l'incidence de la coxarthrose symptomatique en France, les données du PMSI sont utilisées pour estimer la population-cible, en faisant l'hypothèse que la pose de prothèse de hanche correspond à un cas de coxarthrose symptomatique.

Le nombre d'actes CCAM correspondant à une arthroplastie totale de la hanche de première intention pour un diagnostic autre que celui de fracture de l'extrémité supérieure du fémur, réalisé dans les établissements publics et privés, était de 95 000 en 2010, tous diagnostics confondus.

Dans l'étude menée par Maravic *et al.*¹⁵ les patients de moins de 50 ans représentaient 4,2 % du nombre total d'arthroplasties primaires réalisées pour coxarthrose.

Dans la même étude, le pourcentage de patients opérés entre 50 et 70 ans était de 43 %. Parmi ces patients, le nombre de personnes répondant aux critères d'activité et d'espérance de vie, décrits pour l'utilisation d'une prothèse à couple de frottement métal-métal, n'est pas connu. D'après les experts, la moitié de cette population serait concernée.

La population cible est donc de l'ordre de 25 000 patients par an.

Par ailleurs, une analyse a été réalisée par la CNEDiMTS en 2012 afin d'estimer la population rejointe. L'objectif était d'estimer le nombre de patients porteurs d'une prothèse de hanche à couple de frottement métal-métal à partir de sa facturation auprès de l'Assurance Maladie. L'analyse repose sur une exploitation de la base du PMSI au travers du recueil du nombre de dispositifs implantés provenant de la liste en sus pour les établissements publics et les établissements privés à but lucratif. La sélection a porté sur les codes LPP des constituants des prothèses de hanche métal-métal sur la période 2009-2011. Les résultats montrent une diminution en 3 ans du nombre de têtes en alliage métallique facturées à l'Assurance Maladie de 34% dans le public et de 50% dans le privé. Il est également observé un plus grand nombre de prothèses de hanche métal-métal remboursées dans le secteur privé comparé au secteur public.

En approchant le nombre de patients ayant une prothèse de hanche à couple de frottement métal-métal par le nombre de têtes métalliques facturées, **la population rejointe des prothèses de hanches à couple de frottement métal-métal est comprise entre 3 000 et 6 000 patients par an.**

¹⁵ Maravic M, Landais P. Usefulness of a national hospital database to evaluate the burden of primary joint replacement for coxarthrosis and gonarthrosis in patients aged over 40 years. *Osteoarthritis Cartilage* 2006;14(6):612-5.