

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

23 avril 2013

modifiant l'avis du 3 octobre 2007

CONCLUSIONS

RECAP/MAGNUM, prothèse totale de hanche de resurfaçageDemandeur et fabricant : BIOMET (**France**) / BIOMET (**Etats Unis**)*Modèles et références : cf. page 2*

Indications revendiquées :	Coxarthrose symptomatique chez des patients âgés de moins de 50 ans
Service Rendu (SR) :	Insuffisant en raison - de l'absence de démonstration de la supériorité des prothèses totales de hanche de resurfaçage en général et de RECAP/MAGNUM en particulier par rapport aux prothèses totales de hanche conventionnelles à couple de frottement métal-polyéthylène conventionnel en termes fonctionnels ; - de données de survie à court terme de RECAP/MAGNUM issues des registres nationaux rapportant une survie d'implant inférieure à celle des prothèses totales de hanche conventionnelles à couple de frottement métal-polyéthylène et de l'absence de données de survie à long terme ; - de l'existence d'alternatives disponibles ; - de la nécessité d'un suivi spécifique (tant clinique que radiologique) des patients implantés avec une prothèse de resurfaçage par rapport à ces alternatives.

Données analysées :	- Avis du 3 octobre 2007. 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 ; - Rapport d'étape de l'étude post-inscription débutée en 2006 : il comporte 24 patients ayant reçu une prothèse de hanche de resurfaçage RECAP/MAGNUM et le suivi moyen est de 17 mois (2,7 mois à 3,6 ans). - Données spécifiques provenant des registres nationaux australien et anglo-gallois.
---------------------	---

Avis 2 définitif

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

Une prothèse de resurfaçage RECAP/MAGNUM complète est composée d'une tête de resurfaçage et d'un cotyle.

Têtes de resurfaçage :

Référence	Désignation
157238	ReCap Tête de Resurfaçage Cimentée Ø 38
157240	ReCap Tête de Resurfaçage Cimentée Ø 40
157242	ReCap Tête de Resurfaçage Cimentée Ø 42
157244	ReCap Tête de Resurfaçage Cimentée Ø 44
157246	ReCap Tête de Resurfaçage Cimentée Ø 46
157248	ReCap Tête de Resurfaçage Cimentée Ø 48
157250	ReCap Tête de Resurfaçage Cimentée Ø 50
157252	ReCap Tête de Resurfaçage Cimentée Ø 52
157254	ReCap Tête de Resurfaçage Cimentée Ø 54
157256	ReCap Tête de Resurfaçage Cimentée Ø 56
157258	ReCap Tête de Resurfaçage Cimentée Ø 58
157260	ReCap Tête de Resurfaçage Cimentée Ø 60

Cotyles

Référence	Désignation
157844	Cotyle ReCap/Magnum Porous 44x38
157846	Cotyle ReCap/Magnum Porous 46x40
157848	Cotyle ReCap/Magnum Porous 48x42
157850	Cotyle ReCap/Magnum Porous 50x44
157852	Cotyle ReCap/Magnum Porous 52x46
157854	Cotyle ReCap/Magnum Porous 54x48
157856	Cotyle ReCap/Magnum Porous 56x50
157858	Cotyle ReCap/Magnum Porous 58x52
157860	Cotyle ReCap/Magnum Porous 60x54
157862	Cotyle ReCap/Magnum Porous 62x56
157864	Cotyle ReCap/Magnum Porous 64x58
157866	Cotyle ReCap/Magnum Porous 66x60
157944	Cotyle ReCap/Magnum Porous HA 44x38
157946	Cotyle ReCap/Magnum Porous HA 46x40
157948	Cotyle ReCap/Magnum Porous HA 48x42
157950	Cotyle ReCap/Magnum Porous HA 50x44
157952	Cotyle ReCap/Magnum Porous HA 52x46
157954	Cotyle ReCap/Magnum Porous HA 54x48
157956	Cotyle ReCap/Magnum Porous HA 56x50
157958	Cotyle ReCap/Magnum Porous HA 58x52
157960	Cotyle ReCap/Magnum Porous HA 60x54

157962	Cotyle ReCap/Magnum Porous HA 62x56
157964	Cotyle ReCap/Magnum Porous HA 64x58
157966	Cotyle ReCap/Magnum Porous HA 66x60

01.2. CONDITIONNEMENT

Chaque implant est livré sous emballage individuel stérile.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

La prothèse RECAP/MAGNUM a été évaluée pour la 1ère fois par la Commission en 2007. Sa prise en charge sous nom de marque fait suite à l'arrêté¹ du 12 mars 2008 (Journal officiel du 18 mars 2008).

L'indication admise au remboursement est la coxarthrose symptomatique chez des patients âgés de moins de 50 ans.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe III, notification par le BSI Product Services (n°0086), Royaume-Uni.

03.2. DESCRIPTION

Le dispositif RECAP/MAGNUM est une prothèse totale de hanche (PTH) de resurfaçage à couple de frottement métal-métal. Cette prothèse est constituée de 2 éléments :

- le cotyle monobloc RECAP/MAGNUM non cimenté, impacté, présentant un effet de surface en alliage de titane poreux avec ou sans hydroxyapatite, de diamètre externe compris entre 44 et 66 mm (par pas de 2 mm) ;
- la tête de resurfaçage RECAP, de diamètre compris entre 38 et 60 mm (par pas de 2 mm). Cette tête comporte une quille d'ancrage. Le composant fémoral se fixe avec du ciment.

Le métal est un alliage de chrome-cobalt-molybdène.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

La prothèse RECAP/MAGNUM a pour objectif de restaurer la fonction, la mobilité et la forme des surfaces acétabulaire et fémorale dégénérées et / ou lésées des patients jeunes et actifs. Les surfaces acétabulaires et fémorales dégénérées ou lésées sont réséquées et recouvertes d'une surface métallique de façon à créer un couple de frottement métal-métal.

¹ Arrêté du 12 mars 2008 relatif à l'inscription de la prothèse totale de hanche de resurfaçage RECAP MAGNUM, du couple de frottement métal-métal pour prothèse totale de hanche M2A MAGNUM et du cotyle métal RECAP MAGNUM POROUS de la société Biomet France au chapitre 1er du titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 1er février 2013]

03.4. ACTE(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 DE L'AVIS DU 3 OCTOBRE 2007

En 2007, la commission avait accordé un Service Attendu suffisant pour l'inscription de la prothèse RECAP/MAGNUM sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, dans l'indication de coxarthrose symptomatique chez des patients âgés de moins de 50 ans.

L'avis précédent sur RECAP/MAGNUM reposait sur les données suivantes :

- Une étude observationnelle non comparative menée sur 176 patients avec un suivi moyen de 6 mois ; Les données à 1 mois minimum sont disponibles pour 139 patients. Cinq cas de fractures du col fémoral ont été recensés en post-opératoire précoce (inférieur à 3 mois).
- Le rapport 2006 du registre australien des arthroplasties de hanche ; Parmi les 41 prothèses RECAP/MAGNUM implantées en Australie depuis 2004, 2 ont fait l'objet d'une reprise. Le taux annuel cumulé de reprise à 1 an est de 5,75% (intervalle de confiance à 95% compris entre 1,45% et 21,36%), soit un taux de survie à un an de 94,25%.
- Le rapport d'évaluation² sur les prothèses de hanche réalisé en 2007 par la HAS dans le cadre de la révision des descriptions génériques.

La Commission avait précisé que le renouvellement serait conditionné par :

- l'inscription au registre d'arthroplasties de la hanche mis en place par la Société française de chirurgie orthopédique et traumatologique (SOFOT)
 - la présentation de données de suivi sur un échantillon représentatif des patients implantés.
- Ces données devront comporter :

² 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

- les taux de survie de l'implant (avec comme événement la reprise quelle que soit la cause) ;
- le descriptif des complications survenues ;
- l'évaluation de la facilité de reprise (temps opératoire, pertes sanguines, durée d'hospitalisation, ...) ;
- le dosage des concentrations d'ions métalliques chrome et cobalt relargués chez les patients implantés.

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 rapport³.

Concernant les prothèses totales de resurfaçage, le rapport d'évaluation conclut que : la littérature et les registres nationaux d'arthroplasties de hanche n'apportent pas la preuve de la supériorité des prothèses totales de hanche de resurfaçage par rapport au couple de frottement métal-polyéthylène, que ce soit en termes fonctionnels et de survie d'implant. De plus, les avis d'experts auditionnés étaient discordants sur leur intérêt.

Par ailleurs, il existe des alternatives thérapeutiques dans l'indication de coxopathies fonctionnellement sévères. Ce sont les prothèses totales conventionnelles à couple de frottement :

- métal-métal de petit diamètre (≤ 32 mm),
- métal-polyéthylène,
- céramique-céramique,
- céramique-polyéthylène,

en fonction de l'âge, de l'activité, de la qualité osseuse et de la morphologie du patient.

De plus, le suivi des patients implantés avec une prothèse de resurfaçage est plus contraignant que celui de patients implantés avec une prothèse totale de hanche conventionnelle avec couple de frottement métal-polyéthylène conventionnel.

04.1.1.3. NOUVELLES DONNEES SPECIFIQUES

L'évaluation du couple de frottement RECAP/MAGNUM repose sur un rapport d'étape de l'étude post-inscription débutée en 2006 transmis par le fabricant et des données de survie spécifiques provenant des registres australien et anglo-gallois d'arthroplasties de hanche.

Les résultats d'une analyse réalisée par Biomet (rapport non fourni) rapportant des taux de survie à 1 an, 3 ans et 5 ans n'ont pas été retenus en raison de l'absence de précisions sur la méthode de recueil des données, sur les données retenues et sur la méthode d'analyse de ces données.

³ Haute Autorité de santé. Prothèses totales de hanche à couple de frottement métal-métal. Saint-Denis La Plaine : HAS ; 2013

- Le rapport d'étape de l'étude post-inscription débutée en 2006 précise que les inclusions ont eu lieu entre mai 2006 et décembre 2009. 24 patients ont reçu une prothèse de hanche de resurfaçage RECAP/MAGNUM. Le suivi moyen au 26 mars 2012 était de 17 mois (2,7 mois – 3,6 ans). Deux reprises sont rapportées.

L'évolution des scores de Harris et de Postel et Merle d'Aubigné est rapportée dans le tableau ci-dessous :

	Score moyen de Harris (HHS) ± écart-type (étendue)	Score de Postel et Merle d'Aubigné (PMA) ± écart-type (étendue)
Pré-opératoire (n=21 pour HHS et n=23 pour PMA)	54 ± 11 (34-73)	10 ± 2 (8-14)
Post-opératoire à 2 ans (n=2 pour HHS et PMA)	96 ± 6 (93-98)	18 ± 1 (17-18)

- Des données spécifiques au dispositif proviennent des registres nationaux australien (rapport 2011) et anglo-gallois (rapport 2012).

Résultats provenant du registre australien (rapport 2011)

Registre australien – Rapport 2011

Prothèse de resurfaçage	Nombre de patients	Nombre révisé	Nombre annuel de reprise pour 100 prothèses [IC à 95%]	Taux de reprise à 3 ans	Taux de reprise à 7 ans	Taux de reprise à 10 ans
PTH métal-polyéthylène (mode de fixation non précisé)	21 841	917	0,74 [0,69-0,79]		4,8% [4,5-5,2]	7,1% [6,5-7,8]
RECAP	192	13	2,25 [1,20-3,85]	6,0% [3,4-10,7]	-	-

Résultats provenant du registre anglo-gallois (rapport 2012)

Taux de reprise quelle que soit la cause (intervalle de confiance à 95%) des prothèses à couple de frottement métal-polyéthylène cimentées et des prothèses de resurfaçage RECAP/MAGNUM issus du registre anglo-gallois – Rapport 2012

Prothèse	Nombre de patients	A 1 an	A 3 ans	A 5 ans	A 7 ans	A 8 ans
Métal-polyéthylène cimentée	155 259			1,44% (1,37-1,52)		2,21% (2,06-2,37)
Recap	1 618	1,82% (1,26-2,61)	3,63% (2,75-4,79)	5,96% (4,35-8,16)		-

L'étude clinique fournie pour cette réévaluation est de faible qualité méthodologique et n'apporte pas d'élément sur la survie à long terme de RECAP/MAGNUM.

Par ailleurs, les données spécifiques de RECAP/MAGNUM issues des registres australien et anglo-gallois font état d'un taux de reprise de RECAP/MAGNUM plus élevé que celui des

prothèses de hanche à couple de frottement métal-métal pour des reculs n'allant pas au-delà de 5 ans.

Au total, compte tenu :

- ***des données de survie à court terme de RECAP/MAGNUM issues des registres nationaux rapportant une survie d'implant inférieure à celle des prothèses totales de hanche conventionnelles à couple de frottement métal-polyéthylène et de l'absence de données de survie à long terme,***
- ***de l'absence de démonstration de la supériorité des prothèses de hanches de resurfaçage par rapport aux prothèses totales de hanche à couple de frottement métal-polyéthylène en termes fonctionnels et de survie d'implant,***
- ***de la nécessité d'un suivi spécifique des patients implantés avec une prothèse de resurfaçage,***

l'intérêt de la prothèse de resurfaçage RECAP/MAGNUM ne peut être établi.

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 conventionnelles ont une durée de vie de l'ordre de 15 à 20 ans. Pour les patients jeunes se pose le problème des révisions qu'ils devront subir. La justification du recours au resurfaçage de hanche comme alternative aux arthroplasties conventionnelles est fondée sur la difficulté des reprises de prothèses de hanche. L'intérêt attendu de la mise en place d'une prothèse de hanche de resurfaçage serait de reculer l'implantation d'une prothèse totale conventionnelle afin de faciliter les reprises ultérieures de prothèses du fait de la préservation du capital osseux fémoral. Or, les données cliniques n'ont pas permis d'objectiver cette facilité des reprises ultérieures. Les prothèses de resurfaçage sont destinées aux patients jeunes qui devront vraisemblablement subir au moins une révision d'arthroplastie de hanche au cours de leur vie.

Des alternatives thérapeutiques sont disponibles pour cette population jeune (patients de moins de 50-65 ans). Ce sont les prothèses totales conventionnelles à couple de frottement :

- métal-métal de petit diamètre (≤ 32 mm),
- métal-polyéthylène (avec polyéthylène conventionnel ou hautement réticulé, éventuellement enrichi en vitamine E),
- céramique-céramique (en 32 ou 36 mm),
- céramique-polyéthylène hautement réticulé.

Le choix parmi ses différentes alternatives se fait en fonction de l'âge, de l'activité, de la qualité osseuse et de la morphologie du patient.

Au total, au vu des données :

- ***de survie à court terme de RECAP/MAGNUM issues des registres nationaux rapportant une survie inférieure à celle des prothèses totales de hanche conventionnelles à couple de frottement métal-polyéthylène et de l'absence de données de survie à long terme,***
- ***de la littérature sur les prothèses de resurfaçage,***
- ***de l'existence d'alternatives thérapeutiques disponibles,***

le rapport effet thérapeutique / risques de la prothèse RECAP/MAGNUM est défavorable à son utilisation chez les patients jeunes atteints de coxarthrose.

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

L'arthrose est une pathologie chronique d'évolution souvent lente entraînant une destruction du cartilage articulaire. La hanche est une de ses localisations les plus fréquentes. Il existe deux types de coxarthrose, primitive et secondaire. La coxarthrose primitive survient en général après 60 ans. Elle se développe sur une hanche sans malformation préalable, sans qu'aucune étiologie ne soit retrouvée. La coxarthrose secondaire survient plus précocement. Elle apparaît sur une hanche ayant certaines malformations anatomiques, telles qu'une dysplasie cotyloïdienne, des antécédents de fracture coxofémorale ou une ostéonécrose de la tête fémorale.

Les symptômes principaux de la coxarthrose sont des douleurs aiguës ou chroniques, accompagnées d'une limitation des mouvements.

Le remplacement de l'articulation de la hanche par une prothèse est la solution ultime du traitement de l'arthrose lorsque les médicaments sont devenus inefficaces.

04.2.2. ÉPIDEMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

La prévalence des coxopathies symptomatiques était 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) est estimée à près de 95 000 personnes par an, selon les données du programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) 2010.

04.2.3. IMPACT

La prothèse de resurfaçage métal-métal RECAP/MAGNUM répond à un besoin déjà couvert par les prothèses totales de hanche inscrites sur la LPPR.

Compte tenu de la gravité et de la prévalence importante des coxarthroses 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 théorique des prothèses totales de hanche de resurfaçage. Par ailleurs, des alternatives thérapeutiques sont disponibles.

Toutefois, les données de survie associées aux prothèses de resurfaçage provenant de registres ne sont globalement pas en faveur de ce type de prothèse totale. De plus, ces prothèses exigent un suivi spécifique des patients implantés, tant sur le plan clinique que sur le plan radiologique par rapport au suivi des patients ayant une prothèse totale de hanche conventionnelle.

L'intérêt spécifique de la prothèse RECAP/MAGNUM pour la santé publique ne peut être établi.

Aussi, en raison

- de l'absence de démonstration de la supériorité des prothèses totales de hanche de resurfaçage en général et de RECAP/MAGNUM en particulier par rapport

aux prothèses totales de hanche conventionnelles à couple de frottement métal-polyéthylène conventionnel en termes fonctionnels ;

- de données de survie à court terme de RECAP/MAGNUM issues des registres nationaux rapportant une survie inférieure à celle des prothèses totales de hanche conventionnelles à couple de frottement métal-polyéthylène et de l'absence de données de survie à long terme ;

- de l'existence d'alternatives disponibles ;

- de la nécessité d'un suivi spécifique (tant clinique que radiologique) des patients implantés avec une prothèse de resurfaçage par rapport à ces alternatives ;

la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Rendu de la prothèse de resurfaçage RECAP/MAGNUM est insuffisant pour l'inscription sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.