

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

28 mai 2013

modifiant l'avis du 27 septembre 2011

CONCLUSIONS

BHR, prothèse totale de hanche de resurfaçage

Demandeur et fabricant : SMITH & NEPHEW ORTHOPAEDICS (**France**)

Modèles et références : Seules les références correspondant à une tête fémorale native de diamètre supérieur ou égal à 48 mm sont retenues (cf. page 4).

Indications retenues :	Arthroplastie totale de la hanche pour des patients jeunes et actifs ayant une coxarthrose. BHR est indiqué chez les patients : - âgés de moins de 50 ans (cette limite d'âge étant indicative) - ayant une activité professionnelle et/ou pratiquant une activité sportive physiquement exigeante avant l'intervention (activités professionnelles de type travailleur de force et/ou avec port de charges, activités sportives de niveau d'impact moyen ou élevé selon la classification de Clifford et Mallon), - dont le projet de vie après l'intervention implique la poursuite de ce type d'activités physiquement exigeantes, et - dont l'état physiologique (qualité osseuse notamment) et la morphologie (diamètre de tête fémorale native supérieur ou égal à 48 mm, notamment) sont compatibles avec l'implantation d'une prothèse totale de resurfaçage.
Service Rendu (SR) :	Suffisant en raison de : - l'intérêt thérapeutique de la prothèse BHR chez le sujet jeune et actif permettant au patient de poursuivre les activités sportives et/ou professionnelles physiquement exigeantes correspondant à son projet de vie et de conserver son capital osseux lors d'une arthroplastie de première intention ; - l'intérêt de santé publique des prothèses totales de hanche
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 31/08/2014. Les modifications apportées à cet avis ne constituent pas un avis de renouvellement d'inscription.

Données analysées :	- Avis du 27 septembre 2011. - Nouvelles données relatives à l'intérêt fonctionnel et à la survie de l'implant : <u>Données non spécifiques</u> • Rapport d'évaluation des prothèses totales de hanche à couple de frottement métal-métal réalisé par la CNEDiMTS en 2013 ; <u>Données spécifiques</u> • Données spécifiques provenant des registres nationaux d'arthroplastie suédois, australien et anglo-gallois.
---------------------	--

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 de BHR n'est pas indiquée dans les cas de polyarthrite rhumatoïde et d'ostéonécrose aseptique étendue de la tête fémorale. - L'utilisation des prothèses à couple de frottement métal-métal, dont font partie les prothèses de resurfaçage, n'est pas recommandée chez les femmes en âge de procréer. - Surveillance de la fonction rénale des patients implantés. - Contre-indications : • ostéopénie et ostéoporose ; • dysplasie sévère de la cavité acétabulaire ; • 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. Un suivi spécifique des patients implantés avec une prothèse totale de hanche de resurfaçage est nécessaire, il comporte notamment un examen clinique et d'imagerie annuel les 5 premières années, puis la surveillance se poursuit au-delà de la 5^e année. Par ailleurs, les concentrations sériques d'ions métalliques doivent être surveillées, selon les recommandations de l'ANSM. La surveillance de la fonction rénale est commune à toutes les prothèses de hanche à couple de frottement métal-métal. Compte tenu de la difficulté de la technique d'implantation d'une prothèse totale de hanche de resurfaçage, de la courbe d'apprentissage qui en résulte et de la stricte sélection nécessaire des patients, la CNEDiMTS recommande que l'implantation d'une prothèse BHR soit encadrée, conformément à l'article L.1151-1 du code de la santé publique. Les recommandations de la Commission sont détaillées au paragraphe 5.2 (pages 12 et 13).
Conditions du renouvellement :	Le renouvellement d'inscription est conditionné à la présentation des résultats intermédiaires et de l'avancement de l'étude décrite en § 5.2.

Population cible :	Estimée entre 500 et 3 000. La population rejointe en 2011 est d'environ 400 patients.

Avis 2 définitif

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

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

Seules les références figurées en gras sont retenues.

Têtes de resurfaçage avec tige (désignées sous la référence « tête fémorale ») :

Code Produit	Références
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

Cupules acétabulaires :

Code Produit	Références
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 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

01.2. CONDITIONNEMENT

Emballage individuel stérile.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

La prothèse BHR a été évaluée pour la 1ère fois par la Commission en 2004. Sa prise en charge sous nom de marque fait suite à l'arrêté¹ du 21 avril 2005 (Journal officiel du 4 mai 2005) :

- Hanche, tête fémorale avec tige alliage métallique, Smith, BHR, resurfaçage (code LPP 3145064),
- Hanche, cupule acétabulaire recouverte d'hydroxyapatite, Smith, BHR, resurfaçage (code LPP 3140339).

L'indication admise au remboursement est l'arthroplastie totale de la hanche pour des patients atteints de coxarthrose et âgés de moins de 65 ans.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe III, notification par SGS UK Ltd (N°0120), Angleterre.

03.2. DESCRIPTION

Le dispositif BHR (*Birmingham Hip Resurfacing*) de resurfaçage est une articulation de hanche prothétique à couple de frottement métal-métal. Cette articulation est constituée des 2 éléments suivants :

- une cupule fémorale, cimentée, en alliage de chrome-cobalt-molybdène coulé, sans traitement thermique,
- un cotyle en alliage chrome-cobalt-molybdène non cimenté, impacté, avec un effet de surface (revêtu sur sa face extérieure de microbilles coulées dans la masse, l'ensemble étant recouvert d'hydroxyapatite).

Les références de la gamme BHR comprennent des têtes fémorales de diamètre compris entre 38 et 58 mm* et des cotyles de diamètre externe compris entre 44 et 66 mm*.

* Seules les références correspondant à une tête fémorale native de diamètre supérieur ou égal à 48 mm sont retenues, ce qui correspond aux composants acétabulaires de diamètre externe allant de 54 à 64 mm et aux composants fémoraux de diamètre externe allant de 48 à 56 mm.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

La prothèse BHR 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

¹ Arrêté du 21 avril 2005 relatif à l'inscription de la prothèse de hanche BHR de la société Smith & Nephew au chapitre 1er du titre III de la liste des produits et prestations remboursables (LPP) prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 04 mai 2005. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 1er février 2013]

acétabulaires et fémorales dégénérées ou lésées sont réséquées et recouvertes d'une surface métallique de façon à créer un couple de frottement métal-métal.

03.4. ACTE(S) ASSOCIE(S)

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 29, 14 décembre 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 24 juin 2008 (modifiant l'avis du 31 mars 2004)

En 2008, la Commission avait accordé un Service Rendu suffisant pour l'inscription de la prothèse de resurfaçage BHR sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, dans l'indication d'arthroplastie totale de la hanche pour des patients atteints de coxarthrose et âgés de moins de 50 ans.

L'avis reposait sur les données suivantes :

- cinq études observationnelles non comparatives avec un recul moyen compris entre 3 et 6 ans. Une seule étude était menée spécifiquement chez des patients avec un diagnostic d'ostéonécrose de la tête fémorale mais opérés avec 2 types de prothèses de resurfaçage, dont la prothèse BHR. Les autres études rapportaient les résultats des prothèses BHR quelle que soit l'indication. Au total, les études incluaient 174 prothèses BHR implantées dans des cas indications d'ostéonécrose et 62 dans des cas de polyarthrite rhumatoïde ;
- le rapport 2007 du registre australien des arthroplasties de hanche ;
- le rapport d'évaluation sur les prothèses de hanche réalisé en 2007² par la HAS.

La Commission avait précisé que le renouvellement d'inscription 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) ;

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

- la présentation de données de suivi sur un échantillon représentatif des patients implantés. Ces données devront comporter :
 - 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.

Avis du 27 septembre 2011

En, 2011, la Commission avait accordé un Service Rendu suffisant pour l'inscription de la prothèse de resurfaçage BHR sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, dans l'indication d'arthroplastie totale de la hanche pour des patients atteints de coxarthrose et âgés de moins de 65 ans.

Cet avis reposait sur les données spécifiques et non spécifiques rappelées ci-dessous.

Données spécifiques (nouvelles données depuis l'avis du 24 juin 2008) :

- données rétrospectives sur 336 patients implantés avec la prothèse BHR en France et suivis 21 mois,
- 2 études rapportant des données de dosages d'ions métalliques sur un total de 256 patients suivis jusqu'à 6 ans,
- 2 études rapportant un total de 36 cas de pseudotumeurs apparues entre 2 et 25 mois en moyenne après implantation, dont 14 cas concernant BHR.

Données non spécifiques

- le rapport 2010 du registre australien des arthroplasties de hanche,
- le rapport 2008 du registre suédois des arthroplasties de hanche,
- le rapport 2007² de la HAS sur la révision des descriptions génériques des prothèses de hanche.

En ce qui concerne les conditions du renouvellement d'inscription, la Commission reprenait les exigences qu'elle avait formulées dans son avis de 2008.

Concernant le suivi post-inscription demandé en 2008, la Commission regrettait de ne pas disposer *a minima* du protocole de l'étude, et insistait sur une communication annuelle de l'état d'avancement de l'étude.

04.1.1.2. NOUVELLES DONNEES NON SPECIFIQUES

Les données issues notamment de registres nationaux d'arthroplastie (registres 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 chacun des 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

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

la supériorité des prothèses totales de hanche de resurfaçage par rapport au couple de frottement métal-polyéthylène, que ce soit en termes fonctionnels ou de survie d'implant. De plus, les avis des experts auditionnés étaient discordants sur leur intérêt.

04.1.1.3. NOUVELLES DONNEES SPECIFIQUES

Les nouvelles données spécifiques au dispositif proviennent de registres nationaux suédois (rapport 2010), australien (rapport 2011) et anglo-gallois (rapport 2012).

Résultats provenant du registre suédois de la hanche (rapport 2010)

Ce registre a une exhaustivité de 98,5% pour les arthroplasties de hanche réalisées en Suède en 2010. 331 151 arthroplasties primaires et 33 302 révisions ont été enregistrées entre 1979 et 2010. Elles comprenaient 1 792 arthroplasties avec prothèse de resurfaçage et 92 révisions de ce type de prothèse, entre 1979 et 2010.

Le rapport de 2010 se limite aux 4 implants de resurfaçage les plus utilisés en Suède : BHR (n=920), ASR (n=395), Durom (n=376) et Adept (n=49). Dans la mesure où peu d'implants de resurfaçage (n=10) ont été implantés avant 2000, la période d'étude est 2000-2010.

Un groupe contrôle a été constitué à partir des patients ayant jusqu'à 69 ans et ayant eu une prothèse de hanche conventionnelle avec les 5 composants acétabulaires et les 5 tiges les plus utilisées durant cette période en Suède. Cette sélection a constitué un groupe contrôle avec 34 671 prothèses cimentées, 2 399 non cimentées, 1 699 hybrides and 1 805 hybrides inversées.

Une analyse avec une régression de Cox ajustée sur l'âge, le sexe et le diagnostic rapporte un risque de reprise doublé avec le resurfaçage (2,39 ; Intervalle de confiance à 95% IC : 1,80-3,18).

Une comparaison entre BHR et le groupe contrôle rapporte qu'il n'y a pas d'augmentation statistiquement significative du risque avec BHR par rapport au groupe contrôle (BHR/ groupe contrôle : 1,34 ; IC : 0,82-2,17).

L'analyse en fonction du sexe rapporte un risque de reprise équivalent pour les hommes (1,02 ; IC : 0,51- 2,04), mais plus élevé chez les femmes (2,43 ; IC : 1,20-4,98).

Les écarts-types associés ces risques relatifs sont larges témoignant d'une estimation peu fiable de ces risques relatifs.

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]
BHR	9 678	373	0,72 [0,65-0,80]	2,5% [2,2-2,8]	5,0% [4,4-5,5]	6,3% [5,3-7,4]

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 BHR issus du registre anglo-gallois – Rapport 2012

Prothèse	Nombre de patients	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)
BHR	17 519	2,41% (2,18-2,67)	3,67% (3,36-4,01)	5,09% (4,64-5,57)	-

Synthèse des nouvelles données

Ces données provenant de trois registres nationaux d'arthroplastie sont discordantes et ne permettent pas de conclure quant à la survie de BHR, sans remettre en cause son intérêt fonctionnel.

En outre, ces données concernent une population non sélectionnée en termes d'âge et de diamètre des têtes fémorales natives. Or, l'hypothèse de l'intérêt du recours aux prothèses de hanche de resurfaçage repose principalement sur leur intérêt fonctionnel attendu permettant aux patients jeunes, actifs et ayant une tête fémorale de grand diamètre de reprendre leurs activités professionnelles physiquement exigeantes (travailleur de force, port de charge,...) et/ou sportives à niveaux d'impact moyen et élevé, selon la classification de Clifford et Mallon⁴.

Par ailleurs, aucune donnée de survie dans le contexte français n'est disponible.

Au total :

La littérature et les registres nationaux d'arthroplastie n'apportent pas la preuve 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 ou de survie d'implant dans une population de patients non sélectionnés.

Des données de survie de BHR issues de registres nationaux d'arthroplastie rapportent une survie d'implant de même ordre (registres australien et suédois) ou inférieure (registre anglo-gallois) à celle des prothèses totales de hanche conventionnelles à couple de frottement métal-polyéthylène dans des populations non sélectionnées.

Compte-tenu de ces nouvelles données spécifiques, l'intérêt de la prothèse de resurfaçage BHR n'est pas remis en cause dans la récupération de la fonctionnalité de la hanche chez les patients jeunes et actifs ayant une tête fémorale de diamètre supérieur ou égal à 48 mm. Ces résultats devront être confirmés par d'autres études de meilleure qualité.

04.1.1.4. DONNEES MANQUANTES

Des données confirmant l'intérêt de la prothèse de resurfaçage BHR en termes fonctionnels restent nécessaires, notamment en ce qui concerne la reprise d'activités professionnelles et/ou sportives physiquement exigeantes, ainsi que des données de survie à long terme dans une population très sélectionnée (sujets jeunes et actifs ayant une tête fémorale de diamètre supérieur ou égal à 48 mm et une nécrose de tête fémorale limitée).

⁴ Clifford PE, Mallon WJ. Sports after total joint replacement. Clin Sports Med. 2005;24:175-86

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE

L'implantation 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 notamment 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. Néanmoins, le principal intérêt attendu de l'arthroplastie de resurfaçage de hanche est de permettre aux patients actifs de reprendre leurs activités professionnelles et/ou sportives physiquement exigeantes.

Les prothèses de resurfaçage sont destinées aux patients jeunes et actifs qui devront vraisemblablement subir au moins une révision d'arthroplastie de hanche au cours de leur vie.

Les autres solutions thérapeutiques disponibles pour cette population jeune (patients de moins de 50-65 ans) 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 (de 28 à 36 mm),
- céramique-polyéthylène hautement réticulé.

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

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 (suivi clinique, radiologique et biologique spécifique).

Au total, au vu :

- des données des rapports annuels des registres suédois, australien et anglo-gallois rapportant pour la prothèse BHR une survie d'implant de même ordre ou inférieure à celle des prothèses totales de hanche conventionnelles à couple de frottement métal-polyéthylène dans une population de patients non sélectionnés, sans remettre en cause l'intérêt fonctionnel de BHR dans la récupération de la fonctionnalité de la hanche,

et malgré

- l'existence d'alternatives thérapeutiques disponibles, et

- la nécessité d'un suivi spécifique des patients implantés avec une prothèse de resurfaçage,

le rapport effet thérapeutique / risques de la prothèse BHR est favorable à son utilisation chez les patients jeunes et actifs ayant une coxarthrose et dont la tête fémorale native est de diamètre supérieur ou égal à 48 mm.

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 coxo-fémorale 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 BHR 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 des prothèses totales de hanche.

En conclusion, la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Rendu de la prothèse totale de hanche de resurfaçage BHR est suffisant pour l'inscription sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale chez les patients jeunes et actifs ayant une coxarthrose et dont la tête fémorale native est de diamètre supérieur ou égal à 48 mm.

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

L'utilisation de BHR n'est pas indiquée dans les cas de polyarthrite rhumatoïde et d'ostéonécrose aseptique étendue de la tête fémorale.

- L'utilisation des prothèses à couple de frottement métal-métal, dont font partie les prothèses de resurfaçage, n'est pas recommandée chez les femmes en âge de procréer.

- Surveillance de la fonction rénale des patients implantés.

- Contre-indications :

- ostéopénie et ostéoporose ;
- dysplasie sévère de la cavité acétabulaire ;
- 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.

Un suivi spécifique des patients implantés avec une prothèse de resurfaçage est nécessaire, il comporte notamment un examen clinique et d'imagerie annuel les 5 premières années, puis la surveillance se poursuit au-delà de la 5^e année. Par ailleurs, les concentrations sériques d'ions métalliques doivent être surveillées, selon les recommandations de l'ANSM. La surveillance de la fonction rénale est commune à toutes les prothèses de hanche à couple de frottement métal-métal.

Compte tenu de la difficulté de la technique de pose d'une prothèse totale de hanche de resurfaçage, de la courbe d'apprentissage qui en résulte et de la stricte sélection nécessaire des patients, la CNEDiMTS recommande que l'implantation d'une prothèse BHR soit encadrée, et soumise aux exigences suivantes :

La Commission recommande que l'implantation d'une prothèse BHR doit être :

- réservée aux chirurgiens orthopédistes compétents et expérimentés, impliqués dans la prise en charge chirurgicale des affections de la hanche et pratiquant au moins 50 implantations de prothèses totales de hanche de resurfaçage par an. Ils doivent avoir été formés soit par compagnonnage auprès d'un chirurgien compétent et expérimenté pour l'arthroplastie de resurfaçage, lui-même formé à la pratique et pratiquant au moins 50 implantations de prothèses totales de hanche de resurfaçage par an, soit durant leur internat ou post internat dans un centre spécialisé (cf. infra). Ils doivent avoir reçu une formation théorique sur la technique (apprentissage de la chirurgie, enseignement des gestes auprès de l'équipe chirurgicale,...) et fondamentale en biomécanique.

- réalisée dans un centre spécialisé dans l'arthroplastie de hanche de resurfaçage, le caractère spécialisé du centre étant défini par la présence d'un chirurgien compétent et expérimenté en arthroplastie de resurfaçage de hanche. Par ailleurs, l'équipe intervenant au bloc opératoire (aide-opérateurs, infirmiers, anesthésistes) doit elle-aussi avoir été formée à la technique.

De plus, ce centre doit participer au recueil exhaustif de données de suivi jusqu'à 10 ans de recul. Les centres implantant des prothèses de resurfaçage BHR devront utiliser les mêmes critères de jugement et utiliser des scores validés.

Ces données devront comporter :

- des données péri opératoire : âge, sexe, diamètre de tête fémorale et type d'implant posés, scores cliniques préopératoire
- les taux de survie de l'implant (avec comme événement la reprise quelle que soit la cause) jusqu'à 10 ans de recul ;
- des données post opératoire : reprise ou non du travail à l'ancien niveau de poste, reprise ou non des activités sportives ;
- l'analyse fonctionnelle de la hanche : comparaison préopératoire *versus* au recul des scores classiques de hanche type Postel Merle d'Aubigné ou Harris Hip Score, par exemple ;
- l'analyse de la qualité de vie : score Oxford ou SF-12, par exemple ;
- l'analyse de la reprise sportive : item activité sportive du score UCLA, par exemple ;
- le descriptif des complications survenues (luxation, reprise, cause de reprise, complication thromboembolique) et à quel terme ;
- l'évaluation de la facilité de reprise (temps opératoire, pertes sanguines, durée d'hospitalisation, complications, reprise du travail et/ou des activités après reprise).

Ces conditions d'encadrement pourraient être mises en œuvre par le recours à l'article L.1151-1 du code de la santé publique.

06 AMELIORATION DU SERVICE RENDU

06.1. COMPAREUR RETENU

Le compareur 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 de BHR par rapport au couple de frottement métal-polyéthylène conventionnel en termes fonctionnels ou de survie d'implant, la Commission s'est prononcée pour une Amélioration du Service Rendu de niveau V par rapport au couple métal-polyéthylène conventionnel de la prothèse de hanche de resurfaçage BHR.

07 CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT ET DUREE D'INSCRIPTION

07.1. CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT

Le renouvellement d'inscription est conditionné à la présentation des résultats intermédiaires et de l'avancement de l'étude décrite en § 5.2.

07.2. DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

Celle actuellement définie à la LPP, à savoir 31/08/2014.

Les modifications apportées à cet avis ne constituent pas un avis de renouvellement d'inscription.

08 POPULATION CIBLE

La population cible est celle des patients de moins de 50 ans atteints de coxarthrose symptomatique.

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 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 92 930 en 2009, tous diagnostics confondus.

Dans l'étude menée par Maravic *et al.*⁵, les patients de moins de 50 ans représentaient 4,2 % du nombre total d'arthroplasties primaires réalisées pour coxarthrose. La proportion de patients de moins de 50 ans ayant une activité physique exigeante n'est pas connue.

Par ailleurs, le rapport 2010 du registre australien des arthroplasties de hanche rapporte la pose d'une prothèse totale de hanche de resurfaçage dans 7,2% des cas. En France, cette proportion serait moindre, entre 1 et 3 %.

Selon ces éléments, la population cible serait donc comprise entre 900 et 3 000 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 de resurfaçage 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 (tableau ci-après) montrent une augmentation en 3 ans du nombre de têtes en alliage métallique composant des prothèses de resurfaçage facturées à l'Assurance Maladie de l'ordre de 80% dans le public ; ce nombre est resté stable dans le secteur privé. Il est également observé un plus grand nombre de prothèses de hanche de resurfaçage remboursées dans le secteur public comparé au secteur privé.

En approchant le nombre de patients ayant une prothèse de hanche de resurfaçage par le nombre de têtes composantes d'une prothèse de resurfaçage facturées, **la population rejointe des prothèses totale de hanche de resurfaçage est comprise entre 350 et 500 patients par an.**

Têtes fémorales de prothèses de resurfaçage prises en charge par l'Assurance Maladie, 2009-2011

Nombre de têtes fémorales de prothèses totales de hanche de resurfaçage pris en charge (codes LPP 3124790, 3145064 et 3153833)	2009		2010		2011	
	Public	Privé	Public	Privé	Public	Privé
	183	132	290	112	326	113
TOTAL	315		402		439	

Source : Traitement HAS 2012, base PMSI FICH COMP 2009-2011 et base Ameli 2006-2011

Au total, la population cible des prothèses totales de hanche de resurfaçage est estimée entre 500 et 3000 patients par an.

⁵ 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. *Ost. Cart.* 2006;14:612-5