

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

28 mai 2013

modifiant l'avis du 5 avril 2011

CONCLUSIONS

CONSERVE PLUS, prothèse totale de hanche de resurfaçageDemandeur : **WRIGHT MEDICAL SAS** (France)Fabricant : **WRIGHT MEDICAL TECHNOLOGY Inc.** (Etats-Unis)*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.

CONSERVE PLUS 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 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 CONSERVE PLUS 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 5 avril 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> • une étude contrôlée randomisée monocentrique comparant CONSERVE PLUS <i>versus</i> prothèse totale de hanche métal-métal non cimentée conventionnelle chez 71 patients suivis 20 mois en moyenne, • une étude prospective multicentrique non comparative incluant 97 patients suivis 24 mois, • une étude observationnelle multicentrique comparative de trois prothèses de resurfaçage ASR <i>versus</i> BHR <i>versus</i> CONSERVE PLUS incluant 3888 patients (4226 prothèses de resurfaçage) suivis jusqu'à 11,8 ans (10 mois à 11,8 ans), • trois séries de cas monocentriques incluant respectivement 964, 90 et 50 patients (1100, 94 et 55 CONSERVE PLUS), suivis en moyenne 8 ans et demi, 13 mois et 44 mois, • une étude monocentrique rétrospective comparant 22 cas de reprises de resurfaçage (dont 20 CONSERVE PLUS) à 23 cas de prothèses totales de hanche conventionnelles primaires et 12 cas de reprises de prothèses totales de hanche conventionnelles primaires avec un suivi moyen de 24 mois, • données de survie provenant du registre national d'arthroplasties de hanche 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 CONSERVE PLUS 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 CONSERVE PLUS 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 18 et 19).
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.

Composants fémoraux et Cotyles

Composants fémoraux (tiges)	Diamètre externe	Longueur quille
38031036	36 mm	50 mm
38031038	38 mm	53 mm
38031040	40 mm	56 mm
38031042	42 mm	59 mm
38031044	44 mm	62 mm
38031046	46 mm	65 mm
38031048	48 mm	68 mm
38031050	50 mm	71 mm
38031052	52 mm	74 mm
38031054	54 mm	74 mm
38031056	56 mm	77 mm

Cotyles 6 mm (sans HA*)	Cotyles 6 mm (avec HA*)	Cotyles 6 mm avec picots	Cotyles 10 mm	Diamètre externe
38023642	38HA3642	38SP3642		42 mm
38023844	38HA3844	38SP3844		44 mm
38024046	38HA4046	38SP4046	38021146	46 mm
38024248	38HA4248	38SP4248	38021148	48 mm
38024450	38HA4450	38SP4450	38021150	50 mm
38024652	38HA4652	38SP4652	38021152	52 mm
38024854	38HA4854	38SP4854	38021154	54 mm
38025056	38HA5056	38SP5056	38021156	56 mm
38025258	38HA5258	38SP5258	38021158	58 mm
38025460	38HA5460	38SP5460	38021160	60 mm
38025662	38HA5662	38SP5662	38021162	62 mm
38025664	38HA5664	38SP5664	38021164	64 mm

* HA : Hydroxyapatite

01.2. CONDITIONNEMENT

Emballage individuel stérile.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

La prothèse CONSERVE PLUS a été évaluée pour la première fois par la Commission en 2006. Sa prise en charge, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté du 31 juillet 2006¹ (Journal officiel du 25 août 2006) :

- Hanche, tête fémorale avec tige alliage métallique, Wright, CONSERVE PLUS, resurfaçage (code LPP 3153833)
- Hanche, cupule acétabulaire, Wright, CONSERVE PLUS, resurfaçage (code LPP 3113124)

L'indication admise au remboursement est l'arthroplastie totale de la hanche pour des patients atteints de coxarthrose et âgés de moins de 50 ans.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe III, notification par le British Standards Institution (BSI, n° 0086), Royaume-Uni.

03.2. DESCRIPTION

La prothèse totale de hanche de resurfaçage CONSERVE PLUS est constituée d'un composant acétabulaire et d'un composant fémoral (tige) en alliage Chrome-Cobalt-Molybdène, formant une articulation à couple de frottement métal-métal.

- Le composant acétabulaire se présente sous la forme d'une calotte sphérique de 170° destinée à être impactée dans le cotyle du patient. Sa face interne est polie, sa face externe est recouverte de microbilles poreuses. Ce revêtement poreux est conçu pour permettre la repousse osseuse à l'interface os / implant et favoriser l'ancrage à long terme de l'implant. Ce composant est proposé soit avec des picots, soit avec un traitement de surface additionnel d'hydroxyapatite. Le composant acétabulaire peut avoir une épaisseur de 6 ou 10 mm et son diamètre externe varie entre 42 et 64 mm*.
- Le composant fémoral est une calotte sphérique de 209° de recouvrement articulaire comportant une quille d'ancrage, à cimenter dans le fémur du patient. Sa face externe est polie, sa face interne est pourvue de deux rainures circulaires. Le diamètre externe de la tête fémorale prothétique varie entre 36 et 56 mm* (pas de 2 mm). Le composant fémoral est cimenté au niveau de la tête fémorale préparée.

* 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.

¹ Arrêté du 31 juillet 2006 relatif à l'inscription de la prothèse de hanche de resurfaçage CONSERVE PLUS de la société Wright Medical France SAS 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 <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 7 février 2013]

03.3. FONCTIONS ASSUREES

La prothèse CONSERVE PLUS 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.

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 22 mars 2006

En 2006, la Commission avait accordé un Service Attendu suffisant pour l'inscription de la prothèse CONSERVE PLUS 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 dont l'espérance de vie est supérieure à 15 ans et ayant un niveau d'activité élevé.

L'avis reposait sur les données suivantes :

- trois études cliniques : un essai prospectif non contrôlé² sur 350 patients (400 hanches) avec un suivi moyen de 3,5 ans (taux de survie de 94,4% à 4 ans – 13 reprises), une série de cas rétrospective³ de 83 patients (94 hanches) avec un recul moyen de 3 ans (5 prothèses reprises, soit 5,4%), un essai prospectif comparatif non randomisé⁴ incluant 67 patients (56 hanches implantées avec une prothèse CONSERVE PLUS) suivis sur 4,9 ans en moyenne (3 prothèses CONSERVE PLUS reprises, soit 5,3%).

² Amstutz HC. Metal-on-Metal hybrid surface arthroplasty : two to six-year follow-up study. JBJSAm 2004, 86:28-38

³ Beaulé PE. Risk factors affecting outcome of metal-on-metal surface arthroplasty of the hip. Clin Orthop 2004, 418:87-93

⁴ Beaulé PE. Surface arthroplasty for osteonecrosis of the hip. J of Arthroplasty 2004, 19 :54-58

- le rapport 2005 du registre australien des arthroplasties de hanche⁵ indiquant un taux de reprise annuel des prothèses de resurfaçage légèrement supérieur à celui des prothèses totales de hanche conventionnelles, en se basant les données du registre de 2000 à 2004.

La commission avait précisé que le renouvellement serait conditionné par la présentation de données de suivi à 10 ans, avec résultats intermédiaires à 4 ans sur un échantillon représentatif de patients implantés.

Avis du 5 avril 2011

En 2011, la Commission avait accordé un Service Rendu suffisant pour l'inscription de la prothèse CONSERVE PLUS 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.

Cet avis s'appuyait sur les données suivantes, nouvelles par rapport à l'avis de 2006 :

Données spécifiques

Parmi les données prises en compte en 2011, seule l'étude qui rapportait des données de survie (Amstutz, *résultats intermédiaires*) est rappelée ci-dessous. Deux autres études avaient été prises en compte^{6,7}.

L'étude rétrospective monocentrique d'Amstutz *et al.* rapportait des résultats intermédiaires chez 838 patients ayant reçu une prothèses de resurfaçage CONSERVE PLUS avec un suivi moyen de 5,6 ans [1,1-11]. L'objectif de cette étude était d'analyser les résultats cliniques de l'arthroplastie de resurfaçage à long terme.

Les données rendaient compte de 34 révisions de prothèse dont 33 reprises par prothèse totale de hanche (PTH) conventionnelle à la suite de :

- n = 10 : fractures du col fémoral
- n = 20 : descellements aseptiques
- n = 3 : incompatibilités de taille entre la tête fémorale et le composant acétabulaire
- n = 1 : faible densité osseuse nécessitant une ré-opération

Le taux de survie de la prothèse CONSERVE PLUS estimé en utilisant la méthode de Kaplan-Meier était de 91,9 % [IC 95 % : 87,7 % - 94,7 %] à 8 ans.

Les limites méthodologiques de cette étude (caractère rétrospectif, effectif par année non précisé, date du dernier suivi non précisé, comparaison des données cliniques réalisée à partir de scores moyens, sans appariement entre la visite pré-opératoire et le dernier suivi) avaient été soulignées.

Données non spécifiques

- le rapport 2010 du registre australien des arthroplasties de hanche. Il rapportait des taux de reprise à 9 ans supérieurs pour l'arthroplastie de resurfaçage (7,4% ; IC à 95% 6,4-8,6]) par rapport à la pose de prothèses totales de hanche conventionnelles (5,4% ; IC à 95% [5,2-5,7]).

⁵ AOA National Joint Replacement Registry, Annual report 2005. www.dmac.adelaide.edu.au/aoanjrr

⁶ Smolders JM, Hol A, Rijnders T, van Susante JL. Changes in bone mineral density in the proximal femur after hip resurfacing and uncemented total hip replacement: A prospective randomised controlled study. J Bone Joint Surg Br. 2010; 92:1509-14

⁷ De Haan R, Pattyn C, Gill HS, Murray DW, Campbell PA, De Smet K. Correlation between inclination of the acetabular component and metal ion levels in metal-on-metal hip resurfacing replacement. J Bone Joint Surg Br. 2008; 90:1291-7. Erratum in: J Bone Joint Surg Br. 2009 May; 91(5):700

- le rapport 2008 du registre suédois des arthroplasties de hanche. Ce rapport indiquait que, de manière générale, le risque de reprise augmente de 2,9 fois [2,1-4,1] pour les prothèses de resurfaçage par rapport aux PTH conventionnelles.
- le rapport 2007⁸ de la HAS sur les prothèses de hanche

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) ;
- 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.

Par ailleurs, les résultats intermédiaires de l'étude post-inscription demandée en 2006 n'avaient pas été transmis et la Commission 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 rapport⁹.

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 ou de survie d'implant.

De plus, les avis des experts auditionnés étaient discordants sur leur intérêt.

04.1.1.3. NOUVELLES DONNEES SPECIFIQUES

L'évaluation de CONSERVE PLUS repose sur des données cliniques transmises par le fabricant. Sept études ont été retenues :

- 1 étude contrôlée randomisée monocentrique CONSERVE PLUS vs prothèse totale de hanche métal-métal non cimentée conventionnelle (Smolders, 2011)¹⁰,
- 1 étude prospective multicentrique non comparative (Kim, 2011)¹¹,

⁸ 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

⁹ Haute Autorité de santé. Prothèses totales de hanche à couple de frottement métal-métal. Saint-Denis La Plaine : HAS ; 2013

¹⁰ Smolders JM, Hol A, Rijnberg WJ, van Susante JL. Metal ion levels and functional results after either resurfacing hip arthroplasty or conventional metal-on-metal hip arthroplasty. Acta Orthop. 2011;82:559-66

- 1 étude multicentrique comparative de trois prothèses de resurfaçage ASR vs BHR vs CONSERVE PLUS (Langton, 2011)¹²,
- 3 séries de cas monocentriques (Amstutz, 2011)¹³, (Girard, 2012)¹⁴, (Girard, 2013)¹⁵,
- 1 étude monocentrique comparative rétrospective (Desloges, 2012)¹⁶.

Les données non retenues sont les suivantes :

- 1 étude prospective comparative non randomisée CONSERVE PLUS vs prothèse totale de hanche métal-métal de grand diamètre (Beaulé, 2011)¹⁷ incluant 52 patients, suivis en moyenne 24 mois. Cette étude ne rapportant aucune donnée de survie n'a pas été retenue.
- 1 étude contrôlée randomisée monocentrique CONSERVE PLUS vs prothèse totale de hanche métal-métal non cimentée conventionnelle (Smolders, 2011)¹⁸ incluant 92 patients, suivis en moyenne 24 mois. Cette étude ne rapportant aucune donnée de survie n'a pas été retenue.

Concernant l'étude post-inscription demandée par la HAS, le protocole en date du 7 avril 2011 est transmis. Il est précisé que cette étude a débuté. A fin avril 2012, 157 patients étaient inclus (168 CONSERVE PLUS). Aucun résultat n'est disponible.

Smolders et al., 2011¹⁰

Cette étude contrôlée randomisée monocentrique CONSERVE PLUS *versus* prothèse totale de hanche métal-métal non cimentée conventionnelle inclut 71 patients suivis 20 mois en moyenne. L'objectif est de mener une étude exploratoire pour comparer les résultats fonctionnels et les concentrations d'ions métalliques chez des patients ayant une prothèse de hanche de resurfaçage et chez des patients ayant une prothèse de hanche conventionnelle métal-métal à court, moyen et long terme. Seules les complications et les reprises sont rapportées ici.

Quarante-deux patients sont inclus dans le groupe CONSERVE PLUS (n=38 patients analysés, âge médian 58 ans ; étendue : 24-65 ans, diamètre moyen de tête fémorale de resurfaçage 48,7 mm ; écart-type 3,5) et 40 patients sont inclus dans le groupe prothèse totale de hanche (PTH) conventionnelle métal-métal non cimentée (n=33 patients analysés, âge médian 59 ans ; étendue : 37-65 ans).

Les résultats des scores fonctionnels (score de Harris, score activité UCLA, SF-12, score d'Oxford et la satisfaction mesurée par une échelle visuelle analogique) sont rapportés dans le tableau ci-dessous :

Critères de jugement	Préopératoire	A 24 mois postopératoire
----------------------	---------------	--------------------------

¹¹ Kim PR, Beaulé PE, Dunbar M, Lee JK, Birkett N, Turner MC, Yenugadhati N, Armstrong V, Krewski D. Cobalt and chromium levels in blood and urine following hip resurfacing arthroplasty with the Conserve Plus implant. J Bone Joint Surg Am. 2011;93:107-17

¹² Langton DJ, Joyce TJ, Jameson SS, Lord J, Van Orsouw M, Holland JP, Nargol AV, De Smet KA. Adverse reaction to metal debris following hip resurfacing: the influence of component type, orientation and volumetric wear. J Bone Joint Surg Br. 2011;93:164-71

¹³ Amstutz HC, Takamura KM, Le Duff MJ. The effect of patient selection and surgical technique on the results of Conserve® Plus hip resurfacing - 3.5- to 14-year follow-up. Orthop Clin North Am. 2011;42:133-42

¹⁴ Girard J. Is it time for cementless hip resurfacing? Hospital for Special Surgery. 2012 Sept 13 [Epub ahead of print]

¹⁵ Girard J, Miletic B, Deny A, Migaud H, Fouilleron N. Can patients return to high-impact physical activities after hip resurfacing? A prospective study. Int Orthop. 2013 Mar 2 [Epub ahead of print]

¹⁶ Desloges W, Catelas I, Nishiwaki T, Kim PR, Beaulé PE. Do revised hip resurfacing arthroplasties lead to outcomes comparable to those of primary and revised total hip arthroplasties? Clin Orthop Relat Res. 2012;470:3134-41

¹⁷ Beaulé PE, Kim PR, Hamdi A, Fazekas A. A prospective metal ion study of large-head metal-on-metal bearing: a matched-pair analysis of hip resurfacing versus total hip replacement. Orthop Clin North Am. 2011;42:251-7

¹⁸ Smolders JM, Bisseling P, Hol A, Van Der Straeten C, Schreurs BW, van Susante JL. Metal ion interpretation in resurfacing versus conventional hip arthroplasty and in whole blood versus serum. How should we interpret metal ion data? Hip Int. 2011;21:587-95

Moyenne (étendue)	CONSERVE PLUS (n=38)	PTH métal-métal (n=33)	CONSERVE PLUS (n=19)	PTH métal-métal (n=21)
Score de Harris	57 (28-77)	53 (25-82)	96 (63-100)	95 (47-100)
UCLA activité	5 (2-10)*	4 (2-8)*	8 (5-10)*	7 (2-10)*
SF-12	88 (59-112)*	79 (55-113)*	110 (69-117)	110 (51-133)
Score Oxford	34 (20-46)	37 (21-44)	13 (12-34)*	16 (12-37)*
Satisfaction EVA	89 (49-100)**	82 (10-100)**	92 (37-100)	89 (15-100)

*différence significative entre les 2 groupes ($p \leq 0,05$)

** valeur à 6 mois

Complications :

Trois patients du groupe PTH métal-métal conventionnelle ont eu des luxations récurrentes, dont 2 ont eu une reprise précoce avec changement d'insert et de tête fémorale). Une reprise est rapportée dans le groupe resurfaçage.

La randomisation de cette étude est correcte (liste de randomisation générée par un statisticien indépendant, allocation de traitement en résultant conservée sous enveloppes scellées, randomisation effectuée lors de la consultation programmant l'intervention). Les groupes sont comparables à l'inclusion. Le patient et le chirurgien n'étaient pas en aveugle du traitement, mais ne pouvaient agir sur le résultat de la randomisation.

Il n'y a pas eu de calcul du nombre de sujet nécessaires.

Ayant prévu des comparaisons multiples, les auteurs ont appliqué une correction de Bonferroni pour se prémunir contre l'inflation du risque α . Néanmoins, en raison du manque de certains résultats (résultats fonctionnels manquants pour cause de patients non présents aux consultations de suivi, petit nombre de patients inclus, critères de jugements multiples), les auteurs considèrent leurs résultats comme exploratoires.

Kim et al., 2011¹¹

Cette étude prospective multicentrique non comparative inclut 97 patients implantés avec une prothèse de resurfaçage CONSERVE PLUS suivis 24 mois. L'âge moyen des patients est de $48 \pm 8,8$ ans (18-65 ans). Cette étude a comme objectif principal de déterminer les taux d'ions cobalt et chrome dans le sang et les urines des patients ; seuls les reprises et les scores fonctionnels (score de Harris et score d'activité d'UCLA) sont rapportés ici.

A 24 mois, 3 reprises ont été effectuées, en raison de descellement (n=2) et d'une fracture du col du fémur.

Les résultats fonctionnels sont les suivants :

Scores fonctionnels Moyenne $\pm$ écart-type (étendue)	Préopératoire	A 2 ans postopératoire
Harris	54,31 $\pm$ 11,47 (29-75)	89,94 $\pm$ 13,97 (40-100)
Score d'activité UCLA	6,0 $\pm$ 2,6 (2-10)	7,2 $\pm$ 2,0 (2-10)

Cette étude observationnelle fournit des données exploratoires, avec un recul à court terme.

Langton et al., 2011¹²

Cette étude observationnelle multicentrique (3 centres) compare trois prothèses de hanche de resurfaçage ASR *versus* BHR *versus* CONSERVE PLUS implantées chez n=3888 patients (4226 hanches), suivis jusqu'à 11,8 ans (10 mois à 11,8 ans). L'objectif est d'évaluer l'incidence des reprises de prothèses dues aux effets indésirables liés aux débris métalliques relargués (ARMD=Adverse reaction to metal debris) suite à l'implantation d'une prothèse de resurfaçage.

Le nombre de reprises par type de prothèse de resurfaçage est rapporté ci-dessous :

	ASR	BHR	CONSERVE PLUS
Nombre total de hanches	489	2776	961
Age moyen, selon les centres (étendue)	Centre 1 : 56 ans (28-77) Centre 2 : 54 ans (27-69)	Centre 1 : 51 ans (32-67) Centre 2 : 52 ans (20-79) Centre 3 : 49 ans (22-70)	Centre 2 : 55 ans (20-80)
Diamètre de tête fémorale native, selon les centres	Centre 1 : 48,6 mm (39-59) Centre 2 : 50,7 mm (45-59)	Centre 1 : 47,6 mm (38-58) Centre 2 : 49,8 mm (38-58) Centre 3 : 51 mm (38-62)	Centre 2 : 48,4 mm (38-62)
Suivi moyen (étendue)	3 ans (10 à 67 mois)	5,5 ans (10 à 142 mois)	2,8 ans (10 à 82 mois)
Reprises pour effet indésirable des débris métalliques à un suivi de 10 mois minimum	29	27	4

Cette étude observationnelle multicentrique fournit des données exploratoires sur un grand nombre de patients implantés avec CONSERVE PLUS et avec un recul moyen variable (allant de 2,8 ans à 5,5 ans selon les centres).

Amstutz et al., 2011¹³

Cette série de cas monocentrique inclut 964 patients (1100 CONSERVE PLUS) suivis 8,5 ans en moyenne. L'objectif est :

- d'une part de comparer la survie à long terme de l'implant et les résultats cliniques dans le groupe « idéal » (patients dont la tête fémorale native est de diamètre supérieur à 46 mm et qui ont une nécrose de la tête fémorale de moins de 1 cm de diamètre) et dans le groupe « à risques » (patients dont la tête fémorale native est de diamètre inférieur à 46 mm et qui ont une nécrose de la tête fémorale de plus de 1 cm de diamètre) et,
- d'autre part d'évaluer les effets d'une technique chirurgicale modifiée sur la survie de l'implant (résultats non rapportés ici).

Le groupe « idéal » comporte 413 patients (468 hanches) suivis 6,7 ans en moyenne (2,4-13,8). Leur âge moyen est de 52,5 ans (24,9-83,9 ans). Leur diamètre de tête fémorale est de 50,1 mm en moyenne.

Le groupe « à risques » comporte 551 patients (632 hanches) suivis 8,5 ans en moyenne (2,4-13,8). Leur âge moyen est de 49 ans (14,1-78,1 ans). Leur diamètre de tête fémorale est de 45,8 mm en moyenne.

Les scores fonctionnels (UCLA, SF-12 et score de Harris) au dernier suivi sont rapportés ci-après :

Scores fonctionnels au dernier suivi

Scores Moyenne (étendue)	Groupe idéal n=413 (468 CONSERVE PLUS)	Groupe à risques n=551 (632 CONSERVE PLUS)	p
Suivi	6,7 ans (2,4-13,8 ans)	8,5 ans (2,4-13,8 ans)	
UCLA			
Score de douleur	9,3 (3-10)	9 (2-10)	0,790
Score de marche	9,7 (6-10)	9,6 (3-10)	0,031
Score fonctionnel	9,6 (4-10)	9 (3-10)	0,006
Score d'activité	7,8 (3-10)	7 (2-10)	<0,0001
SF-12			
Psychique	54,3 (21,0-64,1)	52,6 (10,5-64,7)	<0,0001
Physique	52,3 (24,1-62,4)	49,0 (17,0-67,0)	0,0055
Score de Harris	95 (56-100)	92 (25-100)	0,0001

Reprises :

- Deux reprises sont rapportées à 13,1 et 11,6 ans dans le groupe idéal.
- Quarante-quatre reprises (dont les causes étaient 24 descellements fémoraux, 7 fractures du col fémoral, 4 descellements acétabulaires) sont rapportées dans le groupe à risques.

Les taux de survie de la prothèse CONSERVE PLUS estimés en utilisant la méthode de Kaplan-Meier sont de :

- 99,7% (IC à 95% : 98,1%-99,9%) à 8 et à 10 ans pour le groupe idéal ;
- 91,7% (IC à 95% : 88,4%-94,1%) à 8 ans et 84% (IC à 95% : 78,6%-89,4%) à 10 ans pour le groupe à risques.

La survie à 10 ans est significativement différente entre les 2 groupes (test de log rank, $p < 0,001$).

Girard et al., 2012¹⁴

Cette série de cas monocentrique a inclus 90 patients (94 CONSERVE PLUS non cimentées) ayant un âge moyen de 41,1 ans (18-59 ans). L'objectif est d'analyser les résultats préliminaires de prothèses de resurfaçage CONSERVE PLUS non cimentées. La durée moyenne de suivi est de 13 mois (8-16 mois).

Les résultats fonctionnels sont les suivants :

Scores fonctionnels Moyenne	Préopératoire	Postopératoire (Suivi moyen de 13 mois)
Postel et Merle d'Aubigné	11,3	17,6
Harris	43,9	94,3

Deux complications sont rapportées : une paralysie transitoire du nerf sciatique et une thrombose veineuse profonde. Aucune reprise n'est rapportée.

Girard et al., 2013¹⁵

Cette série de cas monocentrique a inclus 50 patients faisant du sport à niveau d'impact élevé (selon Clifford et Mallon, 2005¹⁹) avant intervention (55 CONSERVE PLUS). L'objectif est d'évaluer la qualité et la possibilité de reprise d'activités à niveau d'impact élevé après implantation d'une prothèse totale de hanche de resurfaçage. L'âge moyen des patients est de 51,5 ans (30,8-64,8 ans). Vingt-huit patients avaient plus de 50 ans et 27 moins de 50 ans. La durée de suivi moyenne est de 44 mois (39,1-54,5 mois).

Résultats :

Quarante-huit patients sont satisfaits ou très satisfaits de l'intervention. Un patient en est mécontent.

Concernant le retour au sport,

- 49/50 patients ont repris une activité sportive, quel que soit son niveau d'impact.
- 41/50 patients ont repris une activité sportive avec niveau d'impact élevé.

Les amplitudes de mouvement articulaire sont augmentées pour tous les secteurs de mobilité (comparaison préopératoire-postopératoire).

Les résultats fonctionnels sont les suivants :

Scores fonctionnels Moyenne	Préopératoire	Postopératoire (Suivi moyen de 44 mois)
Postel et Merle d'Aubigné	11,1	17,8
Harris	44,8	97,8
Devane	3,6	4,6

Aucune reprise, luxation, ni complication infectieuse n'est rapportée.

Ces trois séries de cas fournissent des données exploratoires, sans permettre de conclure.

Desloges et al., 2012¹⁶

Cette étude rétrospective a comparé 22 cas de reprises de prothèses de resurfaçage (20 CONSERVE PLUS, 1 BHR et 1 ASR ; âge médian : 52,2 ans ; étendue 42-63 ans) à 23 cas de prothèses totales de hanche conventionnelles (PTH) primaires (âge médian : 53,4 ans ; étendue 43-60 ans) et 12 cas de reprises de prothèses totales de hanche conventionnelles primaires (âge médian : 53,0 ans ; étendue 40-68 ans). L'objectif est de déterminer :

- si les patients ayant une reprise de prothèse de resurfaçage ont des résultats préopératoires et postopératoires comparables à ceux des patients ayant une PTH primaire et à ceux des patients ayant une reprise de PTH primaire et,
- si les patients ayant une reprise des deux composants, fémoral et acétabulaire, d'une prothèse de resurfaçage ont des résultats préopératoires et postopératoires comparables à ceux des patients ayant une reprise du seul composant fémoral d'une prothèse de resurfaçage (résultats non rapportés ici).

Les patients sont appariés sur l'âge, le sexe et l'indice de masse corporelle. Le suivi est de 24 mois minimum.

Les causes de reprise des prothèses de resurfaçage sont les suivantes : 10 cas de douleur persistante (dont 2 pseudotumeurs), 6 cas de fractures du col fémoral, 3 cas de descellement aseptique du cotyle et 3 cas de descellement fémoral.

Les principaux résultats sont rapportés page suivante :

¹⁹ Clifford PE, Mallon WJ. Sports after total joint replacement. Clin Sports Med. 2005;24:175-86

Principaux résultats

Critères de jugement médiane (1 ^{er} et 3 ^e quartiles) sauf autre précision	Reprise Resurfaçage (n=22)	PTH primaire (n=23)	Reprise PTH (n=12)
Suivi en mois moyenne (étendue)	37 (24–84)	26 (24–48)	32 (28–48)
Durée jusqu'à reprise, en mois	18,7 (7,7-34,7) (n=22)	NA	92,9 (14,2-121,7) (n=12)
Pertes sanguines, en ml	540 (475-700) (n=22)	400 (300-475) (n=21)	400 (325-750) (n=9)
WOMAC total			
Préopératoire	43,1 (28,4-60,9) (n=13)	42,6 (22,1-51,3) (n=17)	48,4 (37,3-62,8) (n=6)
Postopératoire	79,1 (66,6-95,3) (n=22)	95,8 (88,8-97,9) (n=23)	83,9 (64,8-94,3) (n=12)
SF-12 psychologique			
Préopératoire moyenne (écart-type)	44,1 (14,4) (n=11)	52,2 (14,2) (n=17)	40,5 (10,0) (n=6)
Postopératoire moyenne (écart-type)	55,5 (35,2-60,3) (n=22)	55,2 (51,6-59,1) (n=23)	56,2 (42,1-61,5) (n=12)
SF-12 physique			
Préopératoire	31,6 (7,5) (n=11)	31,3 (7,0) (n=17)	38,1 (13,8) (n=6)
Postopératoire	33,1 (28,1-41,7) (n=22)	37,3 (33,7-42,8) (n=23)	40,7 (28,3-49,6) (n=12)

Il s'agit d'une étude rétrospective comparative fournissant des données exploratoires (résultats fonctionnels de reprises de resurfaçage comparables à ceux de reprises de PTH conventionnelle mais pas à ceux de PTH primaires), sans permettre de conclure.

Par ailleurs, le rapport 2012 du registre anglo-gallois des arthroplasties de hanche rapporte des résultats de survie spécifiques de CONSERVE PLUS. Ils sont rapportés ci-dessous :

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 CONSERVE PLUS issus du registre anglo-gallois – Rapport 2012

Prothèse de hanche	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)
CONSERVE PLUS	1 275	2,00% (1,35-2,97)	5,16% (3,99-6,67)	8,52% (6,76-10,73)		-

04.1.1.4. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

Depuis début 2011, 2 605 prothèses CONSERVE PLUS ont été vendues dans le monde, dont 410 en France. Un descellement de cotyle ayant nécessité la reprise de l'implant est survenu en février 2012 en France.

Les données provenant de six des sept nouvelles études spécifiques transmises (Desloges, 2012 n'étant pas prise en compte) totalisent 2 345 CONSERVE PLUS implantées et rapportent 54 reprises pour un suivi moyen allant de 13 mois à 8,5 ans.

Synthèse des nouvelles données

Les données cliniques fournies spécifiques à CONSERVE PLUS sont de faible qualité méthodologique. Cinq études ont un suivi de moins de 3 ans. Néanmoins, ces données rapportent des résultats soutenant l'intérêt fonctionnel potentiel de CONSERVE PLUS et une survie d'implant satisfaisante (99,7% à 10 ans¹³) chez les patients jeunes et actifs ayant certaines caractéristiques morphologiques (notamment en ce qui concerne le diamètre de tête fémorale native et le degré de nécrose de tête fémorale) :

- *des résultats fonctionnels avec CONSERVE PLUS comparables à ceux obtenus avec prothèse totale de hanche conventionnelle objectivés par les scores de Harris, UCLA, Oxford ;*
- *une reprise d'activité sportive constatée, dans le cas de sports à niveaux d'impact moyen et élevé ;*
- *un faible taux de luxation ;*
- *un taux de survie de 99,7% (IC à 95% : 98,1%-99,9%) à 10 ans, issu d'une série¹³ de 468 CONSERVE PLUS implantées dans un groupe de patients rétrospectivement identifiés comme idéaux (patients ayant une tête fémorale native de diamètre supérieur à 46 mm et une nécrose de la tête fémorale de moins de 1 cm de diamètre), mais des taux de survie de 91,7% (IC à 95% : 88,4%-94,1%) à 8 ans et de 84% (IC à 95% : 78,6%-89,4%) à 10 ans, issus d'une série de 632 CONSERVE PLUS implantées dans un groupe de patients rétrospectivement identifiés comme à risques (patients ayant une tête fémorale native de diamètre inférieur à 46 mm et une nécrose de la tête fémorale de plus de 1 cm de diamètre)*

En revanche, les données de survie spécifiques de CONSERVE PLUS issues du registre anglo-gallois ne sont pas favorables. Néanmoins, le large intervalle de confiance associé à l'estimation du taux de reprise de CONSERVE PLUS à 5 ans [6,76-10,73] rend compte de l'imprécision de cette estimation. De plus, les données concernant les caractéristiques démographiques et morphologiques de ces patients ne sont pas disponibles.

Au total :

Des données de survie de CONSERVE PLUS issues du registre anglo-gallois rapportent une survie d'implant inférieure à celle des prothèses totales de hanche conventionnelles à couple de frottement métal-polyéthylène dans une population non sélectionnée. Il n'y a pas d'analyse spécifique selon l'âge des patients ni selon le diamètre des têtes fémorales natives.

Par ailleurs, 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.

Compte-tenu de données provenant d'études cliniques de faible qualité méthodologique, en faveur de l'intérêt de CONSERVE PLUS en termes fonctionnels et de survie dans une population très sélectionnée de sujets jeunes et actifs ayant une tête fémorale de diamètre supérieur ou égal à 48 mm, la prothèse de resurfaçage CONSERVE PLUS a un intérêt dans la récupération de la fonctionnalité de la hanche chez les patients jeunes et actifs. Ces résultats devront être confirmés par d'autres études de meilleure qualité.

04.1.1.5. DONNEES MANQUANTES

Des données confirmant l'intérêt de la prothèse de resurfaçage CONSERVE PLUS 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).

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 études cliniques sur la prothèse CONSERVE PLUS rapportant :

- des résultats fonctionnels et une survie d'implant comparables à ceux obtenus avec des prothèses totales de hanche conventionnelles à couple de frottement métal-polyéthylène,

- la reprise d'activité, permettant aux patients actifs de poursuivre leurs activités professionnelles physiquement exigeantes (travailleur de force, port de charge,...) et/ou sportives à niveaux d'impact moyen et élevé ;

- un faible taux de luxation ;

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 CONSERVE PLUS 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 CONSERVE PLUS 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 CONSERVE PLUS 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 CONSERVE PLUS 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 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 CONSERVE PLUS soit encadrée, et soumise aux exigences suivantes :

La Commission recommande que l'implantation d'une prothèse CONSERVE PLUS 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 CONSERVE PLUS 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. COMPARETEUR 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 de CONSERVE PLUS 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 CONSERVE PLUS.

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.*²⁰, 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.

²⁰ 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