



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

RAPPORT D'ÉVALUATION TECHNOLOGIQUE

Éléments concourant à la décision d'arthroplastie du genou et du choix de la prothèse

Février 2013

Service évaluation des dispositifs

Ce rapport est téléchargeable sur
www.has-sante.fr

Haute Autorité de santé

Service documentation – Information des publics
2, avenue du Stade de France – F 93218 Saint-Denis La Plaine Cedex
Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00 – Fax : +33 (0)1 55 93 74 00

Comment citer ce rapport :

Haute Autorité de Santé. Eléments concourant à la décision d'arthroplastie du genou et du choix de la prothèse. Saint-Denis La Plaine : HAS ; 2012

Sommaire

1. L'équipe	4
2. Synthèse	6
3. Saisine	7
4. Analyse de la demande relative à l'acte d'arthroplastie du genou	8
4.1 Volume d'activité.....	8
4.2 Hétérogénéité géographique.....	9
4.3 Identification des questions posées dans la saisine	9
5. Pathologies concernées	10
5.1 Contexte clinique	10
5.2 Stratégie thérapeutique	10
5.3 Epidémiologie	10
5.4 Dispositifs médicaux utilisés dans l'arthroplastie du genou.....	11
6. Réponse à la saisine	14
6.1 Méthode.....	14
6.2 Critères pour la décision d'arthroplastie du genou.....	14
6.3 Choix du type de prothèse.....	16
6.4 Modalités de prescription et d'utilisation	17
6.5 Stratégie thérapeutique	22
7. Conclusion.....	26
Annexe 1. Données provenant de l'Agence technique d'information sur l'hospitalisation (ATIH) : Prothèses de genou (GHM 08C24).....	27
Annexe 2. Groupe de travail mandaté pour la révision des lignes génériques des implants de genou 31	
Annexe 3. Scores fonctionnels et échelles de qualité de vie.....	33
Listes des tableaux.....	35
Références bibliographiques	36

1. L'équipe

Ce dossier a été rédigé par Bernadette DUPIRE (Chef de projet, Service évaluation des dispositifs, b.dupire@has-sante.fr, tél : 01 55 93 72 30). L'analyse des bases de données du PMSI a été réalisée par Emmanuelle SCHAPIRO-DUFOUR, Chef de projet (Service évaluation des dispositifs, e.schapiro@has-sante.fr, tél : 01 55 93 37 76).

La recherche et la gestion documentaires ont été effectuées par Virginie HENRY, Documentaliste (y.henry@has-sante.fr, tél : 01 55 93 73 27) et Yasmine LOMBRY, Assistante-documentaliste, y.lombry@has-sante.fr, tél 01 55 93 73 34).

L'organisation des réunions et le travail de secrétariat ont été réalisés par Hélène de TURCKHEIM (h.deturckheim@has-sante.fr, tél : 01 55 93 37 63).

Chef du Service évaluation des dispositifs : Dr Catherine DENIS (c.denis@has-sante.fr, tél : 01 55 93 37 40).

Adjointe au Chef de service : Corinne COLLIGNON (c.collignon@has-sante.fr, tél : 01 55 93 37 44).

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

Abréviations et acronymes

ARS	Agence régionale de santé
ATIH	Agence technique de l'information sur l'hospitalisation
CCAM	Classification commune des actes médicaux
CNAMTS	Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés
CNEDiMTS	Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et technologies de santé
DGOS	Direction générale de l'offre de soins
DSS	Direction de la sécurité sociale
GHM	Groupe homogène de malades
IRM	Imagerie par résonance magnétique
LCA	Ligament croisé antérieur
LCP	Ligament croisé postérieur
LPPR	Liste des produits et prestations remboursables
PMSI	Programme de médicalisation des systèmes d'information
PTCh	Prothèse tricompartmentale à charnière
PTG	Prothèse tricompartmentale à glissement
PUC	Prothèse unicompartmentale
PUC FP	Prothèse unicompartmentale fémoro-patellaire
PUC FT	Prothèse unicompartmentale fémoro-tibiale
SED	Service évaluation des dispositifs
UNCAM	Union nationale des caisses d'assurance maladie

2. Synthèse

Le nombre d'interventions pour arthroplastie de genou représente en 2011 en France 86 000 actes. Les bénéfices attendus sont le soulagement de la douleur et l'amélioration des capacités fonctionnelles. La décision de remplacer l'articulation du genou par une prothèse est prise lorsque les traitements conservateurs et médicamenteux sont devenus inefficaces pour soulager la douleur et permettre une fonction locomotrice satisfaisante. Il s'agit d'un traitement de dernier recours dans le traitement d'une affection articulaire.

La révision des lignes génériques des implants articulaires du genou en vue de leur remboursement (reposant sur l'analyse de la littérature et l'évaluation des données par des professionnels de santé réunis en groupe de travail) a fait l'objet d'un rapport d'évaluation. A partir de ce travail, les critères de décision d'une arthroplastie de genou et les éléments entrant dans le choix d'un type de prothèse ont été extraits et détaillés dans ce document.

La décision de pratiquer un acte d'arthroplastie repose sur des paramètres relatifs à l'état de l'articulation (clinique, imagerie), à l'intensité de la douleur, à la diminution des capacités fonctionnelles locomotrices, ces facteurs s'inscrivant dans un contexte général qui conditionne la décision ou non de pratiquer une arthroplastie.

Le choix du type d'implant le plus approprié est fonction de l'étendue des lésions, de l'état de l'alignement du membre inférieur, d'une éventuelle laxité ligamentaire et d'une perte de substance osseuse.

- Les prothèses unicompartmentales trouvent leurs indications dans les atteintes isolées d'un des compartiments du genou. La longévité de l'implant est liée au respect des indications et des contre-indications de la prothèse, à l'expérience que doit posséder l'opérateur en matière d'implantation et à l'usage qu'en fera le patient car il s'agit d'une pièce mécanique mobile dont l'histoire naturelle se fera vers l'usure.
- Les prothèses tricompartmentales sont indiquées dans les atteintes articulaires d'un ou plusieurs compartiments du genou. Leur degré de contrainte (glissement ou charnière) sera fonction de l'état ligamentaire du patient. Les résultats des études cliniques concernant les différents modèles de prothèses à glissement en matière de dessin de l'implant ou de matériau ne permettent pas de préconiser un implant en particulier.

En conclusion, si l'arthroplastie est l'étape ultime dans la prise en charge d'un patient atteint d'une pathologie articulaire du genou, la décision d'intervention est dépendante de critères cliniques et radiologiques qui s'inscrivent dans un contexte lié au patient. L'intérêt de l'arthroplastie en regard des attentes du patient doit notamment être pris en compte.

Si cette évaluation ne permet pas d'éclairer de façon précise la décision d'arthroplastie par la définition de seuils à partir desquels cette décision peut être proposée au patient, elle met en évidence des problématiques comme la définition de critères de choix d'un mode de fixation, d'un resurfaçage patellaire, ou la stratégie thérapeutique à adopter devant une atteinte isolée d'un des compartiments articulaires du genou.

3. Saisine

Intitulé	Titre
Demandeurs	<ul style="list-style-type: none">- Ministère de la Santé (Direction de la Sécurité sociale, Direction générale de l'offre de soins)- Caisse Nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS)
Libellé	Evaluation pluriannuelle de la pertinence/utilité des actes techniques médicaux réalisés en établissements de santé et des séjours associés. Il s'agit dans ce cas des prothèses de genou.
Date de la demande	26/05/2010
Extraits de la saisine	<p>De façon pluriannuelle, il est demandé à la HAS de se saisir d'une liste d'actes et de produire un référentiel de bonne pratique clarifiant les indications médicales pertinentes pour ces actes et les séjours en établissements de santé qui leur sont associés.</p> <p>L'arthroplastie du genou fait partie des activités identifiées en 2011. Les demandeurs souhaitent donc que la HAS produise un référentiel de pertinence de dispensation des actes et des soins.</p>

4. Analyse de la demande relative à l'acte d'arthroplastie du genou

4.1 Volume d'activité

86 000 arthroplasties ont été pratiquées en France en 2011, dont 70 000 poses de prothèses tricompartmentales (PTG), 9 500 poses de prothèses unicompartmentales (PUC) et 6 500 actes de reprise d'arthroplastie. Ces actes utilisent des dispositifs différents selon qu'il s'agit d'une arthroplastie de genou unicompartmentaire ou tricompartmentaire.

L'évolution des actes de 2009 à 2011 est rapportée au Tableau 1. En première implantation, les actes augmentent de 5 % en 2010 et 10 % en 2011 pour les prothèses unicompartmentales et de 4,7% en 2010 et 6,5% en 2011 pour les prothèses tricompartmentales. Le nombre de reprises de prothèse tricompartmentaire augmente de 10% chaque année

Tableau 1 : Actes d'arthroplastie du genou (Données de l'Agence Technique de l'Information sur l'Hospitalisation)

Répartition des actes d'arthroplastie		2009	2010	2011
Arthroplastie du genou (première implantation)				
NFKA006	Remplacement de l'articulation du genou par prothèse unicompartmentaire fémoro-patellaire ou fémoro-tibiale	8206	8611	9446
NFKA007	Remplacement de l'articulation du genou par prothèse tricompartmentaire sur une déformation inférieure ou égale à 10° dans le plan frontal	37275	38939	41177
NFKA008	Remplacement de l'articulation du genou par prothèse tricompartmentaire sur une déformation supérieure à 10° dans le plan frontal	25399	26691	28993
NFKA009	Remplacement de l'articulation du genou par prothèse à charnière fixe ou rotatoire	647	675	677
Ablation, changement et repose de prothèse de genou				
NFKA001	Changement d'une prothèse tricompartmentaire du genou sans reconstruction osseuse	1671	1610	1713
NFKA002	Changement d'une prothèse tricompartmentaire du genou avec reconstruction osseuse	1629	1672	1958
NFKA003	Changement d'une prothèse unicompartmentaire du genou	139	155	148
NFKA004	Changement de l'insert d'une prothèse unicompartmentaire ou tricompartmentaire	614	641	662
NFKA005	Changement d'une prothèse unicompartmentaire pour une prothèse tricompartmentaire	1167	1151	1200
NFLA001	Repose d'une prothèse articulaire du genou sans reconstruction osseuse	258	227	300
NFLA002	Repose d'une prothèse articulaire du genou avec reconstruction osseuse	247	269	276

La répartition des actes de primo implantation par tranche d'âge est décrite dans le tableau 2. Les prothèses unicompartmentales sont posées pour 37% dans une tranche d'âge de 60-70 ans et 24,3% d'entre elles sont posées avant 60 ans. Pour les prothèses tricompartmentales, 42% des poses sont faites dans la tranche d'âge 70-80 ans.

Tableau 2 : Répartition des actes d'arthroplastie primaire en 2010 par tranche d'âge (Données du PMSI, source : HAS 2010)

Répartition des actes de pose par tranche d'âge	< 60	[60-70]	[70-80]	>80	Total
PUC (NKFA006)	2067 (24,3%)	3120 (37%)	2456 (29%)	822 (3,7%)	8 465 (100%)
PTG Déformation <10° (NKFA007)	4363 (11,4%)	12926 (33,7%)	16180 (42,1%)	4925 (12,8%)	38 394 (100%)
PTG Déformation >10° (NKFA008)	2643 (10,1%)	7957 (30,4%)	11094 (42,4%)	4453 (17,1%)	26147 (100%)
PTG Charnière (NKFA009)	88 (13,3%)	152 (22,9%)	273 (41,2%)	150 (22,6%)	663 (100%)

NB : il existe de légères différences entre le nombre d'actes (extraits des données de l'ATIH) et ceux des données du PMSI qui proviennent de la différence de traitement des données par ces 2 sources

4.2 Hétérogénéité géographique

L'Assurance maladie a mis en évidence d'importantes variations du taux de recours¹ à l'arthroplastie du genou lors d'une étude comparative interdépartementale menée de 2007 à 2010 (Annexe 1). Ce taux de recours standardisé sur le sexe et l'âge, est en 2010 de 1,2‰ en moyenne, dispersé entre 0,5 et 2‰. Les valeurs sont plus élevées dans les zones nord et nord-est.

L'interprétation de cette observation n'est pas univoque en l'absence notamment d'un ajustement sur l'offre de soins.

4.3 Identification des questions posées dans la saisine

Des réunions de coordination sur la thématique de la pertinence des actes ou des séjours organisées par la DGOS et associant la HAS, l'UNCAM, l'ATIH, la DSS, les ARS et les Fédérations Hospitalières ont débuté en 2010.

L'Assurance maladie, la DGOS et la DSS souhaitent que soient produits, pour une liste d'actes, des référentiels permettant d'évaluer la pertinence de leur pratique.

Pour les prothèses de genou, il a été proposé de déterminer les indications selon les actes ou la gravité de l'arthrose.

¹ Les taux de recours sont standardisés par sexe et par tranche d'âge (de 5 ans en 5 ans). Ils sont exprimés en nombre de séjours pour 1000 habitants et concernent les séjours consommés par les habitants d'une région quel que soit le lieu de l'hospitalisation.

5. Pathologies concernées

5.1 Contexte clinique

L'arthrose primitive constitue la pathologie principale pouvant conduire à la pose d'une prothèse de genou. Plus rarement, elle peut être secondaire à un autre processus pathologique (post-traumatique, métabolique, endocrinien). Invalidante, la dégénérescence progressive du cartilage sous forme de fissures puis d'érosions peut aboutir à la mise à nu de l'os sous-chondral. L'expression clinique associe des douleurs d'intensité variable (essentiellement mécaniques, pendant la marche, puis, parfois au repos), une dégradation fonctionnelle (limitation du périmètre de marche et des amplitudes articulaires) et une dégradation de la qualité de vie (1).

Dans une fréquence moindre, on trouve certaines arthrites inflammatoires dont la polyarthrite rhumatoïde, maladie chronique pouvant entraîner une destruction articulaire progressive et des retentissements fonctionnels, psychologiques, sociaux et professionnels parfois graves pour le patient. Même s'il existe diverses manifestations systémiques, le signe caractéristique de la polyarthrite rhumatoïde est une atteinte polyarticulaire. Elle se manifeste par une synovite inflammatoire chronique qui touche généralement les articulations périphériques de façon symétrique, responsable de la douleur et de la destruction de l'articulation. Les signes spécifiques apparaissent progressivement avec une atteinte de plusieurs articulations notamment celles des mains, poignets et pieds puis des autres articulations dont souvent les genoux (50% des cas). Les manifestations articulaires sont caractérisées par des douleurs associées à un enraidissement matinal et un gonflement articulaire. La persistance de l'inflammation a pour conséquence une altération fonctionnelle d'importance variable. Les stratégies thérapeutiques plus précoces et mieux ciblées, l'introduction de protocoles médicamenteux innovants tendent à retarder le recours à l'arthroplastie dans cette pathologie.

Les autres pathologies rhumatologiques (goutte, chondrocalcinose etc.) peuvent également nécessiter le recours à une arthroplastie.

Les pathologies traumatiques et tumorales du genou, qu'elles soient primitives (ostéosarcome, chondrosarcome) ou métastatiques peuvent donner lieu, selon la pathologie, à une prise en charge impliquant une résection/reconstruction prothétique.

5.2 Stratégie thérapeutique

Le traitement d'une arthropathie repose sur des moyens conservateurs (perte de poids, éducation du patient, orthèses, cannes, rééducation fonctionnelle), des traitements médicamenteux, une viscosupplémentation. Le traitement chirurgical concerne les patients en échec de traitement médical bien conduit. Ce traitement peut être conservateur et préserver l'articulation (ostéotomie tibiale ou fémorale), soit radical et remplacer partiellement voire totalement l'articulation genou par un implant prothétique en fonction des lésions anatomiques présentées par le patient.

L'objectif du remplacement des surfaces articulaires est de soulager la douleur, d'améliorer la fonction articulaire et d'obtenir ces résultats de façon durable.

5.3 Epidémiologie

L'arthrose représente la pathologie articulaire la plus fréquente au monde et une des causes les plus fréquentes de douleur et de déficience dans les pays occidentaux (1-5). Les données internationales disponibles font état d'une prévalence comprise entre 9% et 15% pour l'arthrose et entre 4% et 10% pour la gonarthrose. La variabilité importante des données

disponibles tient à la fois aux différences entre pays et aux difficultés inhérentes aux enquêtes de prévalence.

Au niveau international, les résultats de plusieurs enquêtes en population générale ont été publiés. Aux Etats-Unis (6), on estimait à 40 millions (15%) le nombre de sujets déclarant une forme d'arthropathie en 1995. En Grèce, il a été observé un taux de prévalence globale de l'arthrose de 8,9% et de 6,0% pour la gonarthrose (7). Aux Pays-Bas, une étude récente montrait des taux de prévalence de gonarthrose de 3,9% pour les hommes et 9,9% pour les femmes². Dans une étude norvégienne (8), la prévalence globale de l'arthrose a été estimée à 12,8 % et pour le genou à 7,1 %. En Espagne (9), le taux de prévalence de l'arthrose dans une population âgée (60-90ans) a été estimé à 12,2 %.

Une étude nationale de prévalence de l'arthrose symptomatique du genou standardisé sur la classe d'âge et le sexe a été réalisée auprès de sujets de 40 à 75 ans (10). Elle a estimé la prévalence de l'arthrose symptomatique du genou à 4,7% pour les hommes et 6,6% pour les femmes. Elle a montré une répartition hétérogène des taux de prévalence selon les zones géographiques considérées (Bretagne, Côte d'Azur, Lorraine, Picardie, Paris et Toulouse). Les taux de prévalence les plus élevés sont observés en Picardie (6,6%) et en Lorraine (7,5%) et les moins élevés en Bretagne (3,3%) et Côte d'Azur (3,9%). Cette étude a ciblé des zones géographiques précises et ces données ne sont pas applicables à l'ensemble du territoire français.

Dans le cas de la polyarthrite rhumatoïde, les études estiment la prévalence variable d'un pays à l'autre, oscillant entre 0,5 et 1% (11,12). En France, l'étude EPIRHUM2 menée auprès de 10 000 sujets retrouve une prévalence globale de 0,3 %, 0,51% chez les femmes et 0,09% chez les hommes (11).

5.4 Dispositifs médicaux utilisés dans l'arthroplastie du genou

Les prothèses articulaires de genou se différencient selon la surface articulaire remplacée :

PUC FT qui substituent partiellement les surfaces d'une des deux articulations fémoro-tibiales (soit celles du compartiment médial, soit celles du compartiment latéral),

PUC FP qui substituent les surfaces de l'articulation fémoro-patellaire (articulation trochléo-patellaire),

PTG qui remplacent la totalité des surfaces de l'articulation. Le mode d'union entre l'implant fémoral et tibial est plus ou moins contraint : libre pour les prothèses à glissement ou lié pour les prothèses à charnière.

Pour chaque catégorie d'implants, différents dessins et matériaux constitutifs existent.

Prothèses unicompartmentales : les surfaces d'un des trois compartiments articulaires sont remplacées

Les PUC FT sont constituées d'un implant fémoral unicondylien et d'un implant tibial unicompartmental remplaçant les surfaces du compartiment fémoro-tibial médial ou latéral.

² <http://www.rivm.nl/vtv>



Prothèses unicompartmentales - Source : Dr Cazenave, Institut Calot, Fondation Hopale, Berck/Mer, www.orthopale.org (13)

Les PUC FP sont constituées d'un implant trochléen et d'un implant patellaire qui remplacent les surfaces trochléennes du fémur et la surface articulaire de la rotule. Il existe 2 grandes catégories de trochlées : celles qui nécessitent des coupes osseuses minimales de la trochlée (prothèse dite de « resurfaçage ») et celles qui nécessitent une coupe osseuse plus importante (prothèses dites « anatomiques »). Ces dernières sont plus utilisées car elles permettent de corriger d'éventuelles anomalies morphologiques fémoro-patellaires existantes et peuvent s'associer à un réaligement du système extenseur.

Prothèses tricompartmentales : les surfaces des trois compartiments articulaires sont remplacées

Ces prothèses comportent un implant fémoral trochléen et bicondylien, un implant tibial, et un implant patellaire (non mis en place systématiquement).

- PTG à glissement

Ces prothèses sont utilisées en primo-implantation et en reprise. Elles sont caractérisées par l'absence d'union fixe entre l'implant fémoral et l'implant tibial. La stabilité du genou est assurée par les formations ligamentaires périphériques du patient. En ce qui concerne les ligaments croisés, les différents modèles peuvent soit sacrifier les deux ligaments croisés (LCA et LCP), respecter le LCP et sacrifier le LCA ou conserver les deux ligaments croisés. Cette notion de respect ou sacrifice des ligaments croisés détermine des caractéristiques particulières de contrainte de la prothèse et donc de sous-groupe de PTG à glissement.



Prothèses tricompartmentales - Source : Dr Cazenave, Institut Calot, Fondation Hopale, Berck/Mer, www.orthopale.org (14)

- ▶ Sacrifice des deux ligaments croisés

- Prothèses dites « postéro-stabilisées » : la postéro-stabilisation peut être assurée au moyen d'un système « came/pivot » avec une came fémorale de forme variée (barre, 3e condyle, etc.) située en zone intercondylienne du carter fémoral qui répond à un plot de l'insert tibial en polyéthylène lors de la flexion. Une cage de postérostabilisation plus ou moins volumineuse est nécessairement creusée en zone intercondylienne du fémur,
- Prothèses à congruence augmentée : le dessin des plateaux tibiaux assure la congruence et donc la stabilité de l'arthroplastie.

▶ Sacrifice du LCA et maintien du LCP

La conservation du LCP nécessite une géométrie particulière de l'implant. Le respect du LCP diminue les contraintes prothétiques mais nécessite que ce ligament soit encore fonctionnellement efficace.

▶ Maintien des deux ligaments croisés

Ces prothèses sont les moins contraintes, néanmoins leur application reste marginale du fait de la rareté des situations cliniques où la qualité fonctionnelle des ligaments croisés est conservée.

- PTG à charnière

L'implant fémoral et l'implant tibial sont liés entre eux par un moyen d'union de type charnière palliant la déficience des formations ligamentaires périphériques du patient. Cette charnière est à un degré de liberté (autorisant un mouvement de flexion/extension) ou à deux degrés de liberté (autorisant un mouvement de flexion/extension et de rotation axiale).

- Prothèse totale sur mesure

Elles sont réalisées à l'unité et adaptées à des mensurations atypiques d'un patient ou à l'état du genou ne permettant pas d'utiliser des prothèses disponibles.

- Implant centro-médullaire à effet d'arthrodèse

Contrairement aux implants décrits précédemment, il s'agit d'un implant articulaire non mobile comprenant une tige fémorale et une tige tibiale solidarisées entre elles interdisant toute mobilité entre le fémur et le tibia.

6. Réponse à la saisine

6.1 Méthode

Un travail de ré-évaluation des implants articulaires de genou en vue de leur remboursement par l'Assurance maladie a été entrepris et a fait l'objet d'un rapport d'évaluation (15).

Ce travail a conduit à un avis de la CNEDiMTS sur les domaines suivants :

- détermination d'indications des différents types de prothèses, des contre-indications et mises en garde
- proposition de spécifications techniques minimales des différents types de prothèse
- modalités de prescription et d'utilisation si nécessaire
- place dans la stratégie thérapeutique
- définition d'une nouvelle nomenclature des dispositifs

L'évaluation clinique des implants de genou en vue de cette révision, a consisté en une revue systématique de la littérature scientifique. Les données issues de l'analyse ont été soumises à l'évaluation des professionnels de santé réunis au sein d'un groupe de travail.

Le présent document reprend et développe, à partir du rapport d'évaluation et de l'avis de la CNEDiMTS sur les implants articulaires de genou, les éléments suivants :

- critères pour la décision d'arthroplastie du genou
- éléments intervenant dans le choix du type de prothèse
- stratégie thérapeutique

Ce document a été relu par les membres du groupe de travail ayant participé à la révision des lignes génériques des implants articulaires de genou. La liste de ceux-ci figure en annexe 2.

6.2 Critères pour la décision d'arthroplastie du genou

L'interrogatoire du patient, le bilan clinique et radiographique permettront d'orienter le choix du chirurgien vers un acte et une prothèse adaptée en fonction notamment de la pathologie, de son évolutivité, du ou des site(s) articulaire(s) atteint(s), de l'état ligamentaire et osseux.

- Eléments cliniques
 - Examen clinique proposé par le groupe de travail

L'examen clinique évalue la douleur et l'impotence fonctionnelle associant limitation du périmètre de marche et des amplitudes articulaires.

En termes de limites, les professionnels du groupe de travail n'ont pas établi de bornes inférieures sur le critère douleur et sur le plan fonctionnel à partir desquelles l'arthroplastie est indiquée.

En termes d'âge et d'indice de masse corporelle (IMC), il n'a pas été établi de limite à la pose d'une prothèse de genou.

Les valeurs à prendre en compte s'inscrivent dans un contexte qui inclut d'autres paramètres objectifs et subjectifs liés au patient : étiologie de la maladie articulaire, pathologies sous-jacentes, co-morbidités, âge et espérance de vie, exigences en termes de qualité de vie, etc. Ces éléments influent sur la décision de réaliser ou non un acte d'arthroplastie.

- Eléments cliniques identifiés dans la littérature

Dans la plupart des études cliniques analysées, les patients inclus sont décrits par l'âge, le sexe, la pathologie sous-jacente, éventuellement l'IMC et dans certains cas la présence

d'anomalies d'axe. Les éléments déterminant la décision de faire une arthroplastie ne sont pas précisés.

L'évaluation fonctionnelle et l'évaluation de la qualité de vie des patients avant et après arthroplastie reposent sur un grand nombre d'instruments de mesure disponibles, aux caractéristiques et aux niveaux de validation variés. Ce sont des échelles génériques spécifiques dont la description succincte figure en annexe 3:

- échelles fonctionnelles : IKS (International ou American Knee Society Score rating system), HSS (The Hospital for Special Surgery Knee Rating Form), OKS (Oxford Knee Scale), WOMAC (Western Ontario and McMaster Universities of Osteoarthritis) etc.
- échelles de qualité de vie telles que SF-36 (Short-form 36), etc.

Ces échelles sont largement utilisées dans les études cliniques. Néanmoins, leur validité est parfois contestée (16). Ces échelles ne sont pas utilisées pour établir une valeur seuil intervenant dans la décision de pratiquer une arthroplastie.

- **Eléments radiologiques**

Le bilan d'imagerie est indispensable pour apprécier l'axe fémoro-tibial du membre inférieur, le degré d'usure du cartilage du genou et l'état des formations ligamentaires et les pertes osseuses. Le groupe de travail n'a pas établi de degré d'atteinte de l'arthrose dans la décision d'arthroplastie (classification d'Ahlbäck) en absence de lésion ligamentaire associée. En cas d'atteinte fémoro-patellaire isolée, une décision d'arthroplastie peut intervenir si l'atteinte radiographique est de stade III ou IV de la classification d'IWANO³.

- **Bilan radiologique systématique**

L'analyse radiographique fait appel à des clichés standards, un pangonogramme avec recours dans certains cas à des clichés dynamiques en réduction pour compléter l'appréciation de la chondrolyse dans une éventuelle désaxation et de l'insuffisance ligamentaire. L'évaluation systématique des axes doit être faite en tenant compte des déviations osseuses constitutionnelles ou acquises et de l'usure ostéochondrale.

En cas d'atteinte fémoro-patellaire isolée, le bilan d'imagerie radiographique comprend spécifiquement des images de face en appui monopodal en extension et incidence de schuss (flexion 30 à 45°), profil en appui monopodal à 20° ; défilé fémoro-patellaire à 30° de flexion.

En tout état de cause, les professionnels du groupe de travail soulignent que le bilan radiographique reste essentiel. Une fois la décision d'arthroplastie prise, les résultats pourront orienter le choix de l'opérateur vers l'implant de genou le plus adapté.

- **Examens complémentaires**

La tomодensitométrie vient s'ajouter aux clichés standards lorsqu'il est nécessaire d'évaluer des troubles de torsion des membres inférieurs, des pertes de substance osseuse, des anomalies de positionnement de l'appareil extenseur etc.

L'imagerie par résonance magnétique n'est pas un examen systématique dans le bilan d'imagerie pré-opératoire. Elle est avant tout indiquée dans les cas tumoraux pour apprécier l'extension de l'atteinte osseuse et aux parties molles. En dehors de ces cas, elle peut être utilisée pour explorer l'appareil ligamentaire. En aucun cas elle ne constitue l'unique examen d'imagerie pré-opératoire.

³ La classification d'Iwano est une classification radiologique de l'arthrose fémoro-patellaire en 4 stades (I=remodelage des surfaces osseuses sous-chondrales sans pincement significatif à IV=surfaces osseuses en contact sur l'ensemble de la facette)

6.3 Choix du type de prothèse

Il existe plus de 20 sociétés commercialisant des prothèses de genou et proposant une large gamme d'implants visant à répondre aux différentes situations cliniques.

L'analyse de la littérature et la position du groupe de travail décrites dans le rapport relatif à la ré-évaluation des prothèses de genou (15) ont permis de définir les indications par type de prothèse, celles-ci sont précisées dans le Tableau 3 page 19 et suivantes:

- Caractéristiques communes
 - Mode de fixation

La fixation des implants est cimentée ou non. Dans ce dernier cas, la surface des implants aura été traitée pour permettre une fixation correcte du dispositif à l'os en l'absence de ciment. Il est possible de ne pas cimenter les deux implants mais un seul (fixation hybride). Dans ce cas, il s'agit le plus souvent de l'implant tibial. Si l'implant patellaire est utilisé, celui-ci sera le plus souvent cimenté.

L'ensemble des données issues de l'analyse de la littérature ne permet pas de conclure à la supériorité d'une technique de fixation sur l'autre. Fixation cimentée et non cimentée offrent toutes les deux la possibilité d'obtenir de longues durées de vie pour les implants et comportent toutes deux des avantages et des inconvénients. Le choix de la technique de fixation de l'implant doit être laissé à la compétence du chirurgien.

La majorité (5/9) des chirurgiens du groupe de travail choisit le mode de fixation selon le contexte anatomique et la qualité de l'os ; tous utilisent systématiquement une fixation cimentée ou hybride (implant fémoral non cimenté) ; 1 chirurgien déclare ne jamais utiliser de ciment pour fixer les prothèses de genou.

- Resurfaçage patellaire

L'implant patellaire est commun aux prothèses fémoro-patellaires et aux prothèses tricompartmentales quel que soit le degré de contrainte. Les attitudes thérapeutiques concernant la rotule sont variables : resurfaçage systématique ou sélectif (avec une trochlée non anatomique par exemple). Les données de la littérature ne permettent pas de préconiser un resurfaçage patellaire systématique ou sélectif. Le choix de resurfer ou non la rotule lors de la première implantation est laissé à l'appréciation du chirurgien. Néanmoins, la décision de resurfaçage patellaire est conseillée en présence d'un dessin de la trochlée fémorale prothétique non anatomique (l'implant trochléen est dit anatomique s'il présente une asymétrie entre son versant externe et interne et que ces 2 versants déterminent un angle proche de l'angle trochléen physiologique de 140°).

Il est conseillé d'utiliser un implant patellaire monobloc en polyéthylène qui ne possède pas de risque de métallose. Cette complication peut être rencontrée avec certains implants patellaires *metal back*.

- Caractéristiques propres à chaque catégorie de prothèse
 - Prothèse unicompartimentale fémoro-tibiale

Les données des registres australien et néo-zélandais (17,18) rapportent un taux de reprise à 9 ans de 10 à 14% pour ces prothèses.

Le groupe de travail n'a pas déterminé d'âge limite pour leur pose, mais souligne que dans la pratique, la vitesse de récupération est plus rapide avec les PUC que les PTG ce qui est un élément important à prendre en compte chez la personne âgée.

Chez les patients souffrant d'obésité, il n'y a pas d'arguments dans la littérature pour limiter l'utilisation des prothèses unicompartmentales. Néanmoins, un IMC élevé (>30 kg/m²) peut limiter la survie de l'implant.

Enfin, une activité physique importante en charge est susceptible de limiter la survie de l'implant.

- Prothèse unicompartmentale fémoro-patellaire

Ces prothèses ont un taux de reprise moyen approchant 25% à 9 ans, d'après le registre australien (17). Ce taux est lié à l'échec du dispositif mais aussi à l'extension de la maladie arthrosique vers d'autres compartiments.

Le traitement d'une arthrose fémoro-patellaire isolée par une prothèse unicompartmentale fémoro-patellaire repose sur l'identification précise des lésions osseuses, l'appréciation des anomalies fémoro-patellaires et du système extenseur.

En présence de dysplasie trochléenne, le choix d'une prothèse trochléenne de type anatomique permet une éventuelle correction de cette dysplasie et sera préférée à une prothèse fémoro-patellaire de resurfaçage.

La longévité de l'implant est liée au respect des indications et des contre-indications de la prothèse, à l'expérience que doit posséder l'opérateur en matière d'implantation et à l'usage qu'en fera le patient.

- Prothèse tricompartmentale

Les données de registre font état d'un taux de reprise de l'ordre de 5% à 9 ans pour les prothèses tricompartmentales à glissement (17-21).

Le choix du dispositif le plus approprié est fait en tenant compte en particulier de l'état des formations ligamentaires et de l'état osseux.

Les évolutions techniques au sein de chaque type prothèse ont permis de diversifier l'offre. Ces évolutions ont été regroupées par catégorie (matériau, mobilité, dessin de la prothèse).

Les principales caractéristiques techniques des implants qui ont été évaluées sont les suivantes :

- le matériau (implant tibial tout polyéthylène *versus* metal back),
- la mobilité de l'implant tibial (mobile *versus* fixe),
- le dessin de l'implant selon que les ligaments croisés sont conservés ou sacrifiés,
- les prothèses dont le concept autorise en théorie une flexion accrue (*versus* prothèse conventionnelle).

L'analyse de la littérature n'a pas permis de dégager de différences en termes de survie ou en termes fonctionnels selon les caractéristiques décrites ci-dessus pour les prothèses tricompartmentales à glissement. En conséquence, il n'a pas été établi de critères dans le choix d'un implant selon les évolutions techniques précisées ci-dessus.

6.4 Modalités de prescription et d'utilisation

Des modalités de prescription et d'utilisation des différents types de prothèses ont été établies par la CNEDiMTS. Ces modalités sont les suivantes :

- PUC fémoro-tibiale

Ce type de prothèse doit être implanté par des chirurgiens orthopédistes ayant une pratique régulière de la chirurgie prothétique du genou, et de la technique d'implantation des prothèses unicompartmentales fémoro-tibiales.

Il est important de disposer d'une prothèse totale lors d'une intervention de pose de prothèse unicompartmentale pour permettre un changement de stratégie en cours d'intervention si nécessaire.

- PUC fémoro-patellaire

Ce type de prothèse doit être implanté par des chirurgiens orthopédistes ayant une connaissance et une expérience de la chirurgie prothétique du genou, du système extenseur et de ses anomalies constitutionnelles.

- PTG (standard, contrainte et reconstruction épiphysaire)

En termes de continuité de gamme, il est utile de disposer d'implants de reprise compatibles avec les prothèses de première implantation de façon à limiter la reprise opératoire au changement de la seule partie de la prothèse qui le nécessite (fémur ou tibia) et de préserver ainsi le stock osseux du patient.

Il est possible d'associer un implant tibial pour prothèse à glissement de reconstruction épiphysaire à un implant fémoral pour prothèse tricompartimentale à glissement standard ou contrainte et inversement, en reprise (remplacement d'un implant), ou plus rarement en première implantation. Les dessins doivent être compatibles, conformément aux préconisations du fabricant

- PTCh (standard et reconstruction épiphysio-métaphysio-diaphysaire)

Il n'y a pas d'encadrement spécifique en termes de plateau technique.

Devant un défaut osseux, selon sa localisation (niveau fémoral ou tibial), un implant de reconstruction épiphysio-métaphysio-diaphysaire fémoral ou tibial pourra être associé à un implant tibial ou fémoral à charnière standard en reprise ou en première implantation si nécessaire. Les dessins doivent être compatibles, conformément aux préconisations du fabricant.

Ce type de prothèse doit être implanté par des chirurgiens orthopédistes ayant une pratique régulière de la chirurgie prothétique du genou et de la chirurgie de reconstruction.

- Prothèse totale spéciale

L'indication doit être validée par une réunion de concertation pluridisciplinaire dans les pathologies oncologiques.

Leur prise en charge est soumise à l'obligation d'entente préalable conformément à l'article R. 165-23 du code de la sécurité sociale. La demande d'entente préalable doit comporter la preuve médicale que la pose d'un implant standard ou de reconstruction ne convient pas.

Ce type de prothèse doit être implanté par des chirurgiens orthopédistes ayant une pratique régulière de la chirurgie prothétique du genou et de la chirurgie de reconstruction.

Tableau 3 : Indications, contre-indications et modalités de prescription et d'utilisation des prothèses de genou

Classe de dispositif	Indications	
PUC	Arthrose fonctionnellement sévère provoquant un handicap quotidien insuffisamment amélioré par un traitement médical ou chirurgical bien conduit, après une période d'observation de quelques semaines à quelques mois.	
Fémoro-tibiale	Arthrose primitive ou secondaire intéressant le compartiment fémoro-tibial en première implantation.	<p style="text-align: center;">Contre-indications</p> <p style="text-align: center;">Atteintes rhumatismales inflammatoires et micro-cristallines Déficit fonctionnel des ligaments croisés et/ou collatéraux Flexum non réductible ou recurvatum important Atteinte arthrosique du compartiment fémoro-tibial contro-latéral Désaxation osseuse majeure dans le plan frontal</p> <p style="text-align: center;">Mise en garde</p> <p style="text-align: center;">Atteinte du compartiment fémoro-patellaire (doit inciter à la prudence) Ostéotomie préalable (peut exposer à des complications : effondrement osseux, descellement précoce, etc.) Reprise d'une PUC par une nouvelle PUC non recommandée Indice de Masse Corporelle élevé (>30 kg/m²)</p>
Fémoro-patellaire	Arthrose fémoro-patellaire isolée majeure symptomatique avec la présence d'anomalies radiologiques de stade 3 ou 4 de la classification d'Iwano ³	<p style="text-align: center;">Contre-indications absolues</p> <p style="text-align: center;">Atteintes rhumatismales inflammatoires et micro-cristallines Atteinte arthrosique associée des compartiments tibio-fémoraux Déficit fonctionnel du ligament croisé postérieur Désaxation osseuse et/ou ligamentaires majeure dans le plan frontal Anomalies de la hauteur rotulienne dans la mesure où celle-ci ne peut être corrigée Insuffisance probable de l'épaisseur rotulienne restante après recoupe osseuse</p> <p style="text-align: center;">Mise en garde ou contre-indications relatives</p> <p style="text-align: center;">Une désaxation majeure d'alignement de l'appareil extenseur : la correction des anomalies anatomiques de l'appareil extenseur doit être associée si la décision de réaliser une prothèse fémoro-patellaire est maintenue.</p> <p style="text-align: center;">Déficit fonctionnel patent des ligaments collatéraux et/ou du ligament croisé antérieur Séquelles patellaires post traumatiques majeures (cal vicieux, pseudarthrose, patella magna...)</p>

Éléments concourant à la décision d'arthroplastie du genou et du choix de la prothèse

Classe de dispositif	Indications	
PTG	Arthropathie quelle qu'en soit l'étiologie, fonctionnellement sévère provoquant un handicap quotidien insuffisamment amélioré par un traitement médical ou chirurgical bien conduit, après une période d'observation de quelques semaines à quelques mois.	
Standard	Utilisation en première pose ou en reprise Pas de défaillance ligamentaire périphérique	<p>Contre-indications</p> <p>Atteintes ligamentaires importantes des formations collatérales</p> <p>Celles habituelles des implants articulaires (milieu septique, surcharge pondérale importante, infection, désordres mentaux ou neuromusculaires pouvant constituer un risque non acceptable pour le patient et pouvant être source de complications post-opératoires, capital osseux insuffisant pour une bonne fixation de l'implant, allergie connue aux matériaux employés, réserve osseuse insuffisante ou mauvaise couverture cutanée au niveau de l'articulation du genou, lésion cutanée persistante, troubles neurologiques)</p> <p>Mise en garde</p> <p>Désaxation majeure dans le plan frontal et sagittal Ostéopathie fragilisante majeure</p>
Contrainte	Avec défaillance ligamentaire périphérique sans defect osseux épiphysaire et/ou déviation axiale importante	<p>Contre-indications</p> <p>Atteintes ligamentaires périphériques majeures</p> <p>Celles habituelles des implants articulaires (cf prothèses à glissement standard)</p> <p>Mise en garde</p> <p>Désaxation majeure dans le plan frontal et sagittal Ostéopathie fragilisante majeure</p>
Reconstruction épiphysaire	Avec defect osseux épiphysaire (15 mm au tibia et 20 mm au fémur ou fragilité épiphysaire majeure menaçant la fixation primaire de l'implant.	<p>Contre-indications</p> <p>Celles habituelles des implants articulaires (cf prothèses à glissement standard)</p>

Éléments concourant à la décision d'arthroplastie du genou et du choix de la prothèse

Classe de dispositif	Indications	
PTCh	Arthropathie invalidante du genou	
Standard	<p>Avec defect osseux limité en première intention lors de situations cliniques particulières ou en reprise :</p> <ul style="list-style-type: none"> Défaillance ligamentaire périphérique majeure Déviations axiales importantes Déficits osseux Déficiences neuro-musculaires Reconstruction tumorale Reprise d'arthroplastie de genou 	<p>Contre indication</p> <p>Celles habituelles des implants articulaires (cf prothèses à glissement standard)</p>
reconstruction épiphysio-métaphysio-diaphysaire	<p>En première intention lors de situations cliniques particulières ou en reprise lorsqu'existe un défaut osseux dépassant les limites de l'épiphyse (supérieur à 20 mm au fémur et 15 mm au tibia) quelle qu'en soit l'origine (tumeur etc.).</p>	
Autres prothèses		
Prothèse totale spéciale	<p>Cet implant répond à des besoins spécifiques, liés à l'état du genou ou éventuellement aux mensurations atypiques du patient. Il est réalisé à l'unité et est indiqué dans les situations suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> Reconstruction liée à une perte de substance osseuse d'origine tumorale lorsque la modularité ne permet pas la reconstruction Morphologie atypique (nanisme, gigantisme) Certaines séquelles de traumatologie 	
Implant centro-médullaire à effet d'arthrodèse	<p>Perte de fonction de l'appareil extenseur quelle qu'en soit l'étiologie et impossibilité de conservation de la mobilité du genou</p>	

6.5 Stratégie thérapeutique

La gonarthrose ainsi que les autres pathologies aboutissant à la destruction du cartilage articulaire entraînent une dégradation de la qualité de vie et une incapacité fonctionnelle partielle ou totale. Dans tous les cas, le remplacement de l'articulation du genou par une prothèse est la solution ultime pour soulager la douleur et améliorer la performance fonctionnelle lors de la maladie arthrosique ou de toute autre arthropathie du genou lorsque les traitements médicaux sont devenus inefficaces.

La stratégie chirurgicale varie selon l'étendue des lésions :

- Atteinte isolée du compartiment fémoro-tibial
 - Prise en charge chirurgicale non prothétique : cette prise en charge répond plutôt à des indications d'arthrose débutante concernant le seul compartiment du genou (ostéotomie tibiale, patellectomie partielle etc.)
 - Prise en charge prothétique par une prothèse unicompartmentale fémoro-tibiale ou une prothèse totale du genou. Le choix du dispositif en primo-implantation est lié à différents facteurs dont l'âge, l'activité physique, les attentes du patient, l'évolution de la pathologie arthrosique, les atteintes ligamentaires. En reprise, sauf usure isolée de l'implant en polyéthylène et en l'absence de désolidarisation des deux composants de l'os, le remplacement d'une prothèse unicompartmentale par une nouvelle prothèse unicompartmentale fémoro-tibiale est peu fréquent et non recommandé.

Pathologies		Compartiment lésé	Prise en charge chirurgicale
Arthrose primitive ou secondaire limitée au compartiment fémoro-tibial	Pas de contre-indications à la pose d'une prothèse unicompartmentale fémoro-tibiale (Tableau 3)	Médial	→ Ostéotomie de valgisation → Prothèse unicompartmentale fémoro-tibiale ou prothèse tricompartmentale à glissement
		Latéral	→ Ostéotomie de valgisation → Prothèse unicompartmentale fémoro-tibiale ou prothèse tricompartmentale à glissement
	Prothèse unicompartmentale fémoro-tibiale contre indiquée (Tableau 3)	Médial et latéral	→ Prothèse tricompartmentale à glissement

- Atteinte isolée du compartiment fémoro-patellaire
 - Prise en charge chirurgicale non prothétique : elle repose sur différentes techniques (ostéotomie de la tubérosité tibiale antérieure, facéctomie etc.).
 - Prise en charge prothétique par prothèse fémoro-patellaire ou prothèse tricompartmentale : elle est décidée en cas d'impossibilité de mise en œuvre d'une prise en charge non prothétique. Les facteurs orientant vers une indication de prothèse sont l'inaccessibilité d'une chirurgie conservatrice, en particulier l'existence de dysplasie fémoro-patellaire. La décision de la pose d'un implant fémoro-patellaire sur dysplasie arthrogène avec antécédent de luxation de la rotule peut être une bonne indication pour le remplacement de l'articulation fémoro-patellaire. La dysplasie requerra souvent la correction associée des anomalies morphologiques fémoro-patellaires et/ou une réaxation du système extenseur.

L'implantation d'une prothèse fémoro-patellaire peut être associée à des gestes complémentaires tels qu'une patellectomie verticale externe, transfert de la tubérosité tibiale antérieure.

Dans les cas où un traitement par prothèse est préférable, le choix de l'implant unicompartmental fémoro-patellaire ou tricompartmentale est laissé à l'appréciation du chirurgien.

Pathologie		Prise en charge chirurgicale
Arthrose fémoro-patellaire isolée symptomatique en présence d'anomalies radiographiques (stade III et IV classification d'Iwano)	Pas de contre-indications à la pose d'une prothèse unicompartmentale fémoro-patellaire (Tableau 3)	<p>→ Traitement partiel non prothétique (ostéotomie de la tubérosité tibiale antérieure, facéctomie etc.)</p> <p>→ En cas d'inaccessibilité d'un traitement partiel non prothétique, traitement par prothèse : prothèse unicompartmentale fémoro-patellaire ou prothèse tricompartmentale à glissement</p> <p>NB : un antécédent de luxation de la rotule est un bon facteur pronostic en raison de l'évolution vers une arthrose globale moins fréquente donc favorable à l'utilisation d'une prothèse unicompartmentale fémoro-patellaire.</p>
	Prothèse unicompartmentale fémoro-patellaire contre indiquée	→ Prothèse tricompartmentale à glissement

Lorsque le diagnostic a été posé, les éléments permettant le choix de la stratégie thérapeutique reposent sur une connaissance de l'étiologie de l'arthropathie fémoro-patellaire, du degré d'usure ostéochondrale, de l'existence d'une dysplasie fémoro-patellaire, et de l'état de l'alignement du système extenseur.

- Atteinte de plusieurs compartiments articulaires de genou

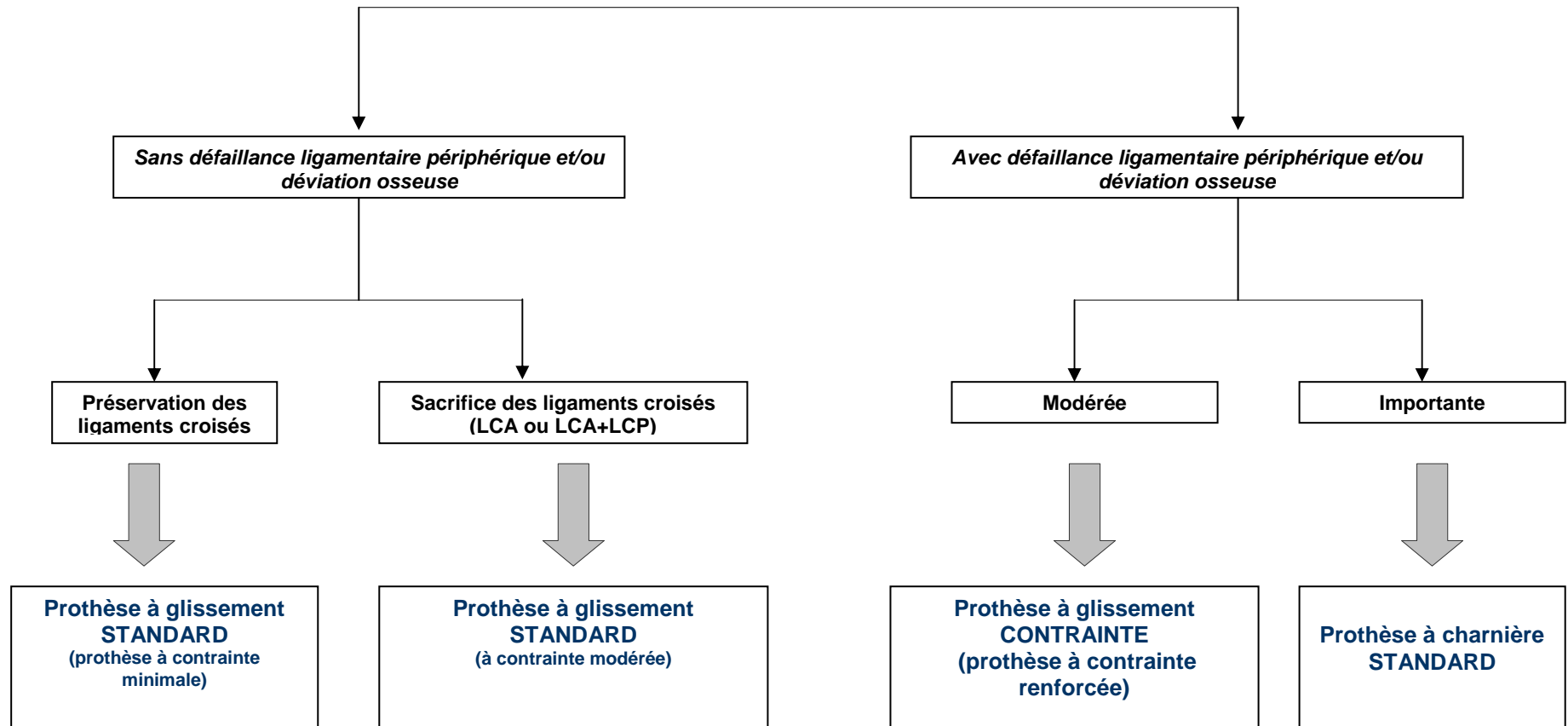
Une prothèse tricompartmentale est utilisée devant une arthropathie intéressant un ou plusieurs compartiments articulaires. Le niveau de contrainte de la prothèse sera déterminé par différents critères en particulier l'état ligamentaire de l'articulation (croisés et collatéraux), l'état de l'axe fémoro-tibial, et la nécessité de reconstruire ou non un défaut osseux, la défaillance ligamentaire périphérique étant la plupart du temps associée à une perte de substance osseuse.

La stratégie thérapeutique est détaillée Figure 1.

Figure 1: choix de la prothèse tricompartmentale selon le degré d'atteinte articulaire, ligamentaire et osseuse

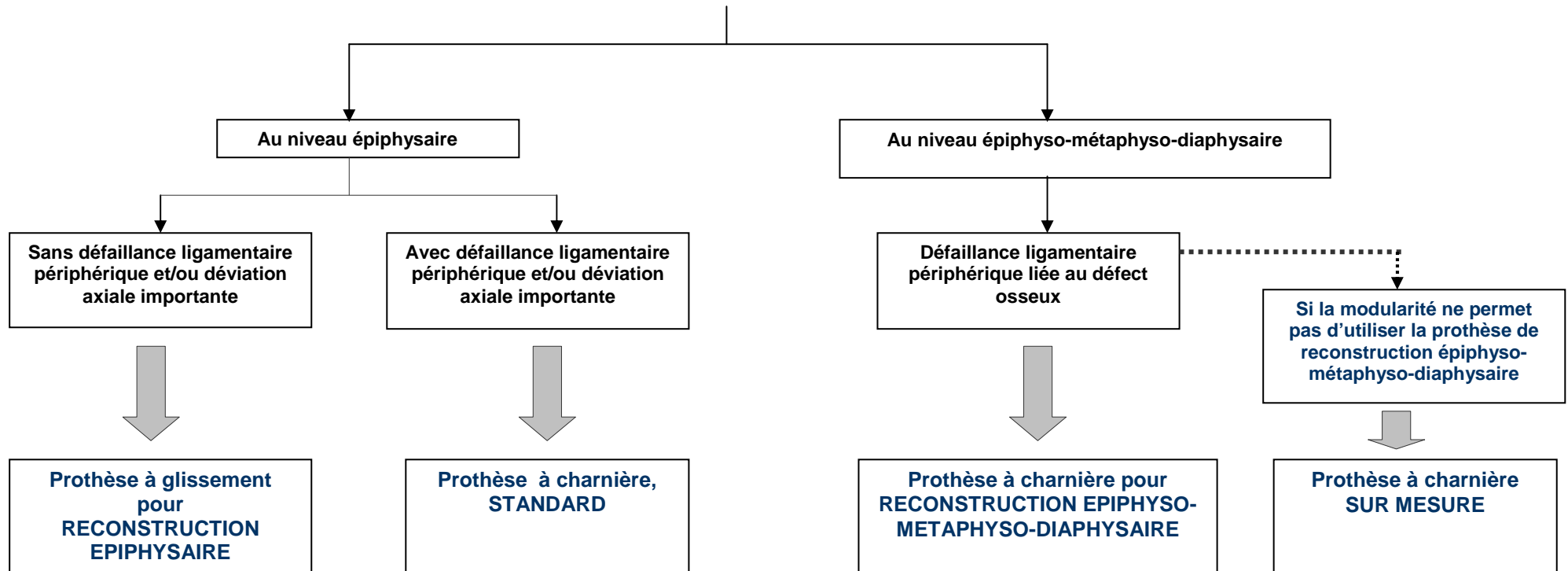
ARTHROPATHIE NECESSITANT UNE ARTHROPLASTIE TRICOMPARTIMENTALE

A) SANS PERTE DE SUBSTANCE OSSEUSE



ARTHROPATHIE NECESSITANT UNE ARTHROPLASTIE TRICOMPARTIMENTALE

B) AVEC PERTE DE SUBSTANCE OSSEUSE



NB. Cas particulier de la morphologie atypique (nanisme, gigantisme) ou en pédiatrie qui indiquent le recours à une prothèse sur mesure

7. Conclusion

La disparité géographique du taux de recours à l'arthroplastie du genou mise en évidence dans l'étude de l'Assurance maladie peut être expliquée par une hétérogénéité des pratiques mais d'autres éléments peuvent également intervenir, comme par exemple, une disparité de l'offre de soins ou une inégalité de répartition de l'arthrose sur le territoire français. Les travaux effectués dans le cadre de l'évaluation des descriptions génériques des implants articulaires de genou ont permis de préciser certains critères concernant la décision d'une arthroplastie du genou sans pouvoir établir de seuils cliniques ou radiologiques en l'état actuel des connaissances. Les indications des différents types de prothèses et les critères à prendre en compte pour optimiser la stratégie thérapeutique ont également été définis.

Devant une arthropathie nécessitant la pose d'une prothèse de genou, l'appréciation de la douleur et de l'impotence fonctionnelle s'inscrivent dans un contexte général qui conditionne la décision de réaliser ou non un acte d'arthroplastie du genou. En matière d'évaluation radiologique, l'examen radiographique reste indispensable pour apprécier l'état du cartilage et l'état de l'axe fémoro-tibial et l'atteinte ligamentaire. Il est complété par une tomодensitométrie ou une IRM si cela est nécessaire (l'IRM seule ne constituant en aucun cas le seul examen pré-opératoire).

Le choix du type d'implant le plus approprié est fonction de l'étendue des lésions, de l'état de l'alignement du membre inférieur, d'une éventuelle laxité ligamentaire et d'une perte de substance osseuse.

- Les prothèses unicompartimentales trouvent leurs indications dans les atteintes isolées d'un des compartiments du genou. La longévité de l'implant est liée au respect des indications et des contre-indications de la prothèse, à l'expérience que doit posséder l'opérateur en matière d'implantation et à l'usage qu'en fera le patient car il s'agit d'une pièce mécanique mobile dont l'histoire naturelle se fera vers l'usure.
- Les prothèses tricompartmentales sont indiquées dans les atteintes articulaires d'un ou plusieurs compartiments du genou. Leur degré de contrainte (glissement ou charnière) sera fonction de l'état ligamentaire du patient. Les résultats des études cliniques concernant les différents modèles de prothèses à glissement en matière de dessin de l'implant ou de matériau ne permettent pas de préconiser un implant en particulier.

En matière de fixation des implants, les deux modes de fixation (cimenté ou non cimenté) ont un intérêt mais les données disponibles n'ont pas permis d'identifier de supériorité d'un mode de fixation par rapport à l'autre.

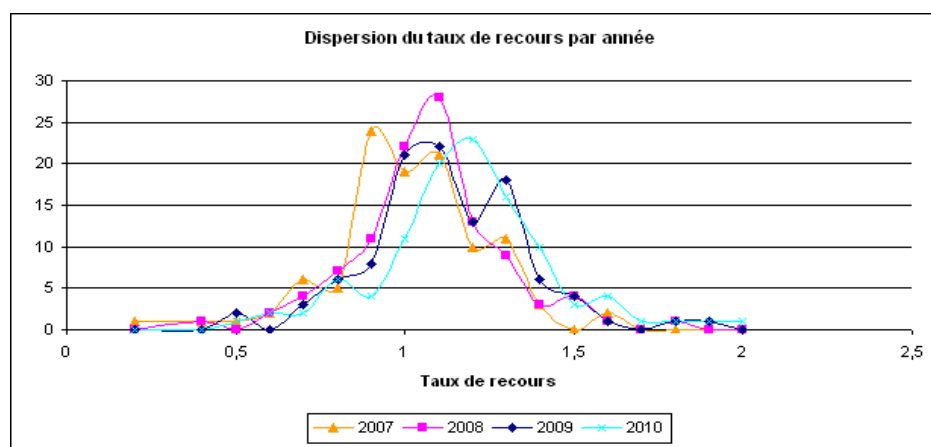
En conclusion, si l'arthroplastie est l'étape ultime dans la prise en charge d'un patient atteint d'une pathologie articulaire du genou, la décision d'intervention est dépendante de critères cliniques et radiologiques qui s'inscrivent dans un contexte lié au patient. L'intérêt de l'arthroplastie en regard des attentes du patient doit notamment être pris en compte. Si cette évaluation ne permet pas d'éclairer de façon précise la décision d'arthroplastie par la définition de seuils à partir desquels cette décision peut être proposée au patient, elle met en évidence des problématiques comme la définition de critères de choix d'un mode de fixation, d'un resurfaçage patellaire, ou la stratégie thérapeutique à adopter devant une atteinte isolée d'un des compartiments articulaires du genou.

Annexe 1. Données provenant de l'Agence technique d'information sur l'hospitalisation (ATIH) : Prothèses de genou (GHM 08C24)

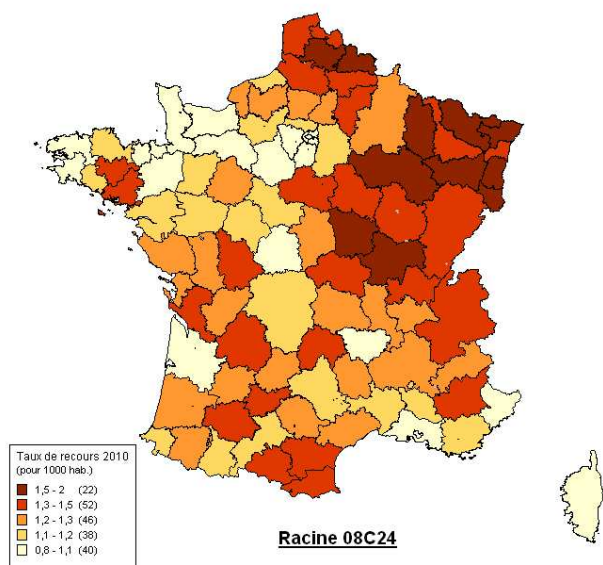
Dispersion du taux de recours

Caractéristiques de dispersion du taux de recours

Taux de recours :	2007	2008	2009	2010*
Moyenne	1,0	1,1	1,1	1,2
Ecart-type	0,2	0,2	0,2	0,3
Minimum	0,2	0,4	0,5	0,5
q1	0,9	1,0	1,0	1,1
Médiane	1,0	1,1	1,1	1,2
q3	1,1	1,2	1,3	1,3
Maximum	1,6	1,8	1,9	2,0
Coefficient de variation	0,2	0,2	0,2	0,2



Nombre de territoires de santé en fonction du taux de recours standardisé



Répartition des séjours

ex-DGF		ex-OQN		Total
Nb	%	Nb	%	Nb
24 976	33,5	49 559	66,5	74 535

Nombre d'établissements

ex-DGF		ex-OQN		Total
Nb	%	Nb	%	Nb
352	44,3	443	55,7	795

% des 0 jours

0 jour		>0 jour		Total
Nb	%	Nb	%	Nb
5	0,0	74 530	100,0	74 535

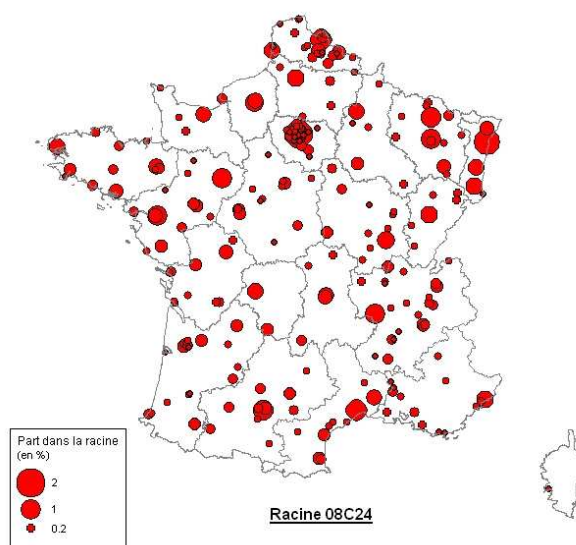
Niveaux de sévérité

Niveau 1			Niveau 2			Niveau 3			Niveau 4		
Nb	%	DMS	Nb	%	DMS	Nb	%	DMS	Nb	%	DMS
43862	58,8	9,0	26174	35,1	9,8	4166	5,6	11,6	333	0,4	16,5

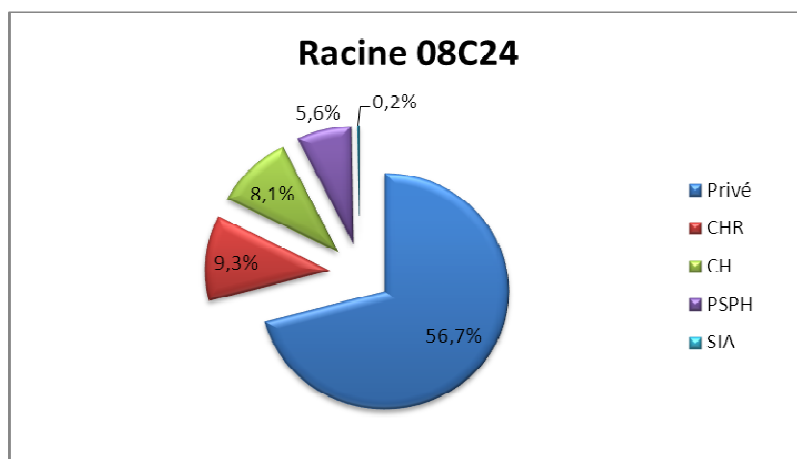
Valorisation en €

ex-DGF	ex-OQN	TOTAL
217 371 743	309 616 422	526 988 165

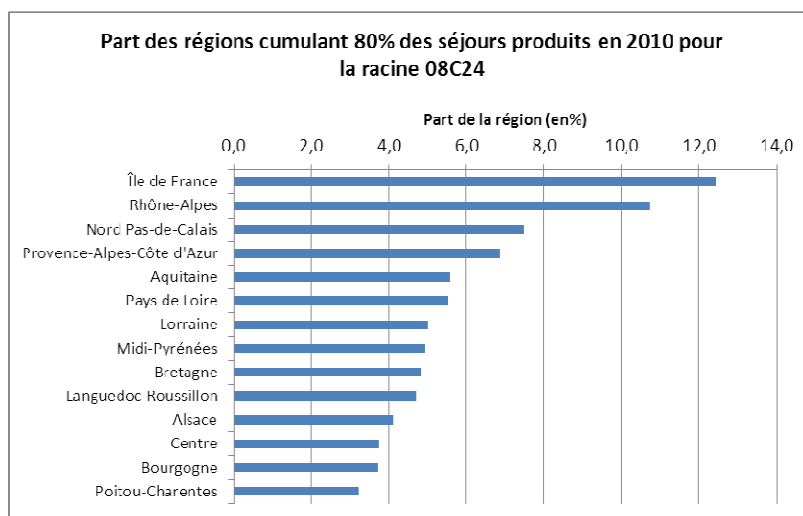
Etablissements réalisant 80% de l'activité



Catégories d'établissements réalisant 80% de l'activité



Régions réalisant 80% de l'activité



Description médicale

Le GHM décrit 08C24 est très homogène.

Pathologie de l'adulte par excellence, avec une proportion importante jusqu'à 75 ans (60% contre 40% au-delà).

99,5% ont un mode d'entrée domicile sans passage par les urgences.

Deux types d'actes : les prothèses tricompartmentaires (86%) et les prothèses unicompartmentaires (12%) pour des arthroses du genou

Au total pour ce GHM

EFFECTIF TOTAL	REPARTITION AGE en %			ACTES	DP (diagnostic principal)
	<18	18-74	>75		
74 535		61	39	86%: prothèse de genou tricompartmentaire 12%: prothèse de genou unicompartmentaire	DP: 96% gonarthrose

A noter : 2/3 de l'activité est réalisée dans des établissements ex-DGF.

Pistes pour des référentiels possibles : indications selon les actes, indication selon la gravité de l'arthrose

Annexe 2. Groupe de travail mandaté pour la révision des lignes génériques des implants de genou

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

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

Les membres du groupe de travail ont été nommés par le bureau de la CNEDiMITS à partir des experts proposés par les conseils nationaux professionnels des spécialités médicales concernées, des experts ayant répondu à l'appel à candidatures et des experts connus de la HAS.

En terme d'activité, les chirurgiens du groupe de travail ont une pratique non restreinte à l'articulation du genou, mais ont été choisis au regard de leur activité de 2011 en terme d'arthroplastie du genou et de leurs publications sur le genou, à défaut leurs publications d'orthopédie générale, identifiée sur PubMed.

En 2012, les 9 chirurgiens du groupe de travail implantent entre 10 et 200 prothèses de genou. Certains ont une activité chirurgicale presque exclusivement centrée sur le genou, qu'il s'agisse d'arthroplastie ou de chirurgie du ménisque et des ligaments ; d'autres ont une activité orthopédique plus diversifiée. Tous pratiquent aussi des arthroplasties de hanche ; leurs autres activités chirurgicales concernent la traumatologie générale, la chirurgie carcinologique, la cheville et l'épaule.

Conformément au décret n° 2004-1139 du 26 octobre 2004 (art. R. 161-84 à R.161-86 du Code de la sécurité sociale), tous les experts ont rempli une déclaration d'intérêts, mentionnant les liens directs ou indirects avec toute entreprise ou organisme intervenant dans le champ des missions de la HAS. Ces déclarations d'intérêts ont été rendues publiques sur le site Internet de la HAS.

L'analyse des déclarations d'intérêts a été réalisée selon les critères du « Guide des déclarations d'intérêts et de gestion des conflits d'intérêts de la HAS » (adopté par le Collège de la HAS le 3 mars 2010). Un tableau récapitulatif des intérêts déclarés a été examiné par le bureau de la CNEDiMITS, qui a arrêté la composition finale du groupe de travail. Les

intérêts déclarés par les experts retenus ont tous été considérés comme « non majeurs » par le bureau de la CNEDiMTS.

Le tableau récapitulatif des intérêts déclarés a été exposé et, le cas échéant, mis à jour, à partir des déclarations d'intérêts actualisées des experts au début de chaque réunion de groupe de travail et lors de la présentation de la position du groupe de travail en CNEDiMTS.

Annexe 3. Scores fonctionnels et échelles de qualité de vie

Nom	Critères	Cotation
SCORES FONCTIONNELS		
IKSS (International ou American Knee Society Score Rating System – KSS, AKSS, KSS) Échelle générique	Score objectif (/100) : - douleur (/50) ; - amplitude de mouvement (/25) ; - stabilité (/25). Score fonctionnel (/100) - performance de marche (/50) ; - ascension des escaliers (/50).	Score final : - excellent (80-100) ; - good (70-79) ; - fair (60-69) ; - poor (< 60).
HSS (The Hospital for Special Surgery Knee Rating Form) Échelle générique	- douleur (/30) ; - fonction (/22) ; - amplitude de mouvement (/18) ; - force musculaire (/10) ; - fessum (/10) ; - instabilité (/10).	Score global (/100 = meilleur score). Score final : - excellent (85-100) ; - good (70-84) ; - fair (60-69) ; - poor (< 60).
OKS (Oxford Knee Scale) Échelle générique	Questionnaire auto-administré : 12 questions de type échelle de Likert (1-5 points). Exploration des difficultés ressenties par le patient dans différents domaines comme la douleur, les activités quotidiennes, la marche et l'ascension des escaliers.	Score global (/60 = situation la plus péjorative).
WOMAC (Western Ontario and McMaster Universities Index of Osteoarthritis) Échelle générique	Questionnaire auto-administré : 24 questions de type échelle de Likert ou échelle visuelle analogique. Elle explore trois dimensions : douleur (/20), raideur (/8), fonctionnement physique (/68).	Score global (/96 = situation la plus péjorative).

ÉCHELLES DE QUALITÉ DE VIE		
SF-36 (Medical Outcome Study Short-Form 36) Échelle générique	Auto-questionnaire. 36 questions de type échelle de Likert. 8 dimensions : PF (activité physique), RP (limitations liées à l'état physique), BP (douleurs physiques), GH (santé perçue), VT (vitalité), SF (vie et relations avec les autres), MH (santé psychique), RE (limitations dues à l'état psychique).	Score global de chaque dimension étalonné de 0 (plus mauvais score) à 100 (meilleur score).
NHP (Nottingham Health Profile) Échelle générique	Auto-questionnaire : - 1ère partie : 38 questions dichotomiques (oui/non) ; six dimensions : P (douleur), ER (réactions émotionnelles), S (sommeil), SI (isolement social), EL (énergie), PA (aptitudes physiques) ; - 2ème partie moins utilisée : elle comporte sept questions dichotomiques explorant les activités de la vie quotidienne.	Le score de chaque dimension est étalonné de 0 (plus mauvais score) à 100 (meilleur score).
AIMS2 (Arthritis Impact Measurement Scale 2) Échelle spécifique des maladies rhumatologiques	57 items regroupés en 12 domaines, cinq composantes : physique, douleur, limitations, mental, social. Il existe une version abrégée moins contraignante, qui a été développée et validée : l'AIMS2-SF (Short Form), qui comprend 26 questions.	
SCORE DE KOOS (Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score)	Auto-questionnaire constitué de six chapitres : raideur, douleur, fonction, vie quotidienne, activités sport et loisir, qualité de vie.	

Listes des tableaux

Tableau 1 : Actes d'arthroplastie du genou.....	8
Tableau 2 : Répartition des actes d'arthroplastie primaire en 2010 par tranche d'âge (Données du PMSI, source : HAS 2010)	9
Tableau 3 : Indications, contre-indications et modalités de prescription et d'utilisation des prothèses de genou.....	19

Références bibliographiques

1. Michael JW, Schluter-Brust KU, Eysel P. The epidemiology, etiology, diagnosis, and treatment of osteoarthritis of the knee. *Dtsch Arztebl Int* 2010;107(9):152-62.
2. Reginster JY. The prevalence and burden of arthritis. *Rheumatology* 2002;41(Suppl 1):3-6.
3. Arden N, Nevitt MC. Osteoarthritis: epidemiology. *Best Pract Res Clin Rheumatol* 2006;20(1):3-25.
4. Garstang SV, Stitik TP. Osteoarthritis: epidemiology, risk factors, and pathophysiology. *Am J Phys Med Rehabil* 2006;85(11 Suppl):S2-11.
5. Zhang Y, Jordan JM. Epidemiology of osteoarthritis. *Clin Geriatr Med* 2010;26(3):355-69.
6. Lawrence RC, Felson DT, Helmick CG, Arnold LM, Choi H, Deyo RA, *et al*. Estimates of the prevalence of arthritis and other rheumatic conditions in the United States. Part II. *Arthritis Rheum* 2008;58(1):26-35.
7. Andrianakos AA, Kontelis LK, Karamitsos DG, Aslanidis SI, Georgountzos AI, Kaziolas GO, *et al*. Prevalence of symptomatic knee, hand, and hip osteoarthritis in Greece. The ESORDIG study. *J Rheumatol* 2006;33(12):2507-13.
8. Grotle M, Hagen KB, Natvig B, Dahl FA, Kvien TK. Prevalence and burden of osteoarthritis: results from a population survey in Norway. *J Rheumatol* 2008;35(4):677-84.
9. Quintana JM, Arostegui I, Escobar A, Azkarate J, Goenaga JI, Lafuente I. Prevalence of knee and hip osteoarthritis and the appropriateness of joint replacement in an older population. *Arch Intern Med* 2008;168(14):1576-84.
10. Guillemin F, Rat AC, Mazieres B, Pouchot J, Fautrel B, Euller-Ziegler L, *et al*. Prevalence of symptomatic hip and knee osteoarthritis: a two-phase population-based survey. *Osteoarthritis Cartilage* 2011;19(11):1314-22.
11. Guillemin F, Saraux A, Guggenbuhl P, Roux CH, Fardellone P, Le Bihan E, *et al*. Prevalence of rheumatoid arthritis in France: 2001. *Ann Rheum Dis* 2005;64(10):1427-30.
12. Alamanos Y, Drosos AA. Epidemiology of adult rheumatoid arthritis. *Autoimmun Rev* 2005;4(3):130-6.
13. Cazenave A. Prothèse uni-compartmentale du genou <<http://www.orthopale.org/PUC.pdf>> .
14. Cazenave A. Prothèse totale du genou <<http://www.orthopale.org/PTG.pdf>> .
15. Haute Autorité de Santé. Implants articulaires du genou. Rapport d'évaluation. A paraître. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2012.
16. Davies AP. Rating systems for total knee replacement. *Knee* 2002;9(4):261-6.
17. Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry. Hip and knee arthroplasty. Annual report 2010. Adelaide: AOA; 2010. http://www.dmac.adelaide.edu.au/aoanjrr/documents/aoanjrrreport_2010.pdf
18. New Zealand Orthopaedic Association, New Zealand Joint Registry. The New Zealand Joint Registry eleven year report. January 1999 to december 2009. NZNJR; 2010. <http://www.cdhb.govt.nz/njr/reports/A2D65CA3.pdf>
19. Swedish Knee Arthroplasty Register. Annual report 2009. The Swedish Knee Arthroplasty Register. Lund: Wallin & Dalholm; 2009. http://www.knee.nko.se/english/online/uploadedFiles/113_SVK2009ENGL1.0.pdf
20. Danish Knee Arthroplasty Register. Danish knee arthroplasty register. Annual report 2010. Aarhus: DKAR; 2010. <http://www.knee.dk/groups/dkr/pdf/DKRreportEnglish2010.pdf>
21. England and Wales National Joint Registry. National Joint Registry for England and Wales. 5th annual report. Hemel Hempstead: NJR; 2009. <http://www.njrcentre.org.uk/NjrCentre/Portals/0/Documents/England/Reports/5th%20Annual.pdf>



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