



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

REVISION D'UNE CATEGORIE DE DISPOSITIFS MEDICAUX

Prothèses totales de hanche à couple de frottement métal-métal

Texte court

Mai 2013

L'argumentaire scientifique de cette évaluation 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. Prothèses totales de hanche à couple de frottement métal-métal. Saint-Denis La Plaine : HAS ; 2013.

Sommaire

Equipe.....	4
Abréviations	5
Texte court	6
Participants	10

Equipe

Ce dossier a été réalisé par Emmanuelle FOUTEAU (chef de projet, service évaluation des dispositifs, tél. : 01 55 93 37 58, e-mail : e.fouteau@has-sante.fr).

La recherche et la gestion documentaire ont été effectuées par Sophie DESPEYROUX (documentaliste, service documentation, tél. : 01 55 93 73 54, e-mail : s.despeyroux@has-sante.fr) et Sylvie LASCOLS (assistante documentaliste, service documentation, tél. : 01 55 93 73 29, e-mail : s.lascols@has-sante.fr).

L'organisation des réunions et des auditions, ainsi que le travail de secrétariat ont été réalisés par Yakaré TOUNKARA (tél. : 01 55 93 37 45, e-mail : y.touunkara@has-sante.fr).

L'estimation de la population cible et l'analyse des bases de données du PMSI ont été réalisées par Emmanuelle SCHAPIRO DUFOUR (chef de projet, service évaluation des dispositifs, tél. : 01 55 93 37 76, e-mail : e.schapiro@has-sante.fr).

Responsables hiérarchiques :

Catherine DENIS (chef du service évaluation des dispositifs, tél. : 01 55 93 37 40, e-mail : c.denis@has-sante.fr).

Corinne COLLIGNON (adjointe au chef de service évaluation des dispositifs, tél. : 01 55 93 37 44, e-mail : c.collignon@has-sante.fr).

Frédérique PAGÈS (chef du service documentation et information des publics, tél. : 01 55 93 73 23, e-mail : f.pages@has-sante.fr).

Abréviations

AFIDEO	Association des fabricants importateurs distributeurs européens d'implants orthopédiques et traumatologiques
ANSM	Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ex-Afssaps)
Afssaps	Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé
ASR	Amélioration du service rendu
CCAM	Classification commune des actes médicaux
CEPP	Commission d'évaluation des produits et prestations
CEPS	Comité économique des produits de santé
CNAMTS	Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés
CNEDiMTS	Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (ex. Commission d'évaluation des produits et prestations)
DGOS	Direction générale de l'organisation des soins
DGS	Direction générale de la santé
DSS	Direction de la sécurité sociale
ECR	Etude contrôlée randomisée
HAS	Haute Autorité de Santé
IC	Intervalle de confiance
LPPR	Liste des produits et prestations remboursables
PMSI	Programme de médicalisation des systèmes d'information
RR	Risque relatif
RSI	Régime social des indépendants
SA	Service attendu
SNITEM	Syndicat national de l'industrie des technologies médicales
SOFCOT	Société française de chirurgie orthopédique et traumatologique
SR	Service rendu
UNCAM	Union nationale des caisses d'assurance maladie

Texte court

• Contexte

L'objectif de l'implantation des prothèses totales de hanche est de permettre aux patients ayant une coxopathie fonctionnellement sévère ou une fracture cervicale vraie de retrouver une hanche indolore et mobile. Actuellement, l'efficacité de ces implants est principalement la durée de vie de l'implant, le résultat fonctionnel étant obtenu systématiquement, en l'absence de complications particulières.

Quatre grands types de couple de frottement (implant de tête fémorale-composant acétabulaire) sont essentiellement retrouvés pour les prothèses de hanche :

- métal-polyéthylène : couple de frottement dit de référence, disposant du plus grand recul. Leur durée de vie généralement admise étant de 15 à 20 ans ;
- céramique massive-polyéthylène ;
- céramique-céramique ;
- métal-métal.

Ces différents couples de frottement sont remboursés en France depuis de nombreuses années. Les 3 premières catégories de prothèses de hanche sont inscrites sous descriptions génériques car leur intérêt a été montré par des études cliniques. Les prothèses totales de hanche métal-métal sont inscrites sous nom de marque sur la Liste des produits et prestations remboursables (LPPR) après avis de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS).

Les données publiées en 2012, issues notamment de registres nationaux anglo-gallois, australien 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 afin de déterminer si la collectivité devait les prendre en charge.

Les conclusions de ce rapport n'intègrent pas les résultats des travaux de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et des travaux engagés au niveau européen visant à évaluer les risques associés aux prothèses de hanche métal-métal qui sont en cours.

• Objectifs - Méthode de travail

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 l'avis de professionnels de santé dans le cadre d'auditions individuelles par les services de la HAS : l'avis des experts auditionnés a été recueilli à partir d'un questionnaire standardisé comportant 25 propositions à coter et à argumenter. Cette méthode permet de prendre en compte chaque avis, sans recherche de consensus entre les experts ;
- les conclusions de la CNEDiMTS.

Ces éléments sont détaillés dans le rapport d'évaluation.

De plus, lorsque les conclusions de la CNEDiMTS l'imposaient, une actualisation des avis relatifs à chaque prothèse de hanche métal-métal actuellement inscrite sur la LPPR a été faite, impliquant une phase contradictoire avec les industriels concernés.

• **Evaluation – analyse des données**

L'analyse systématique de la littérature a permis de retenir 15 références : 3 registres nationaux d'arthroplastie de hanche (australien, néo-zélandais, anglo-gallois), 4 publications relatives à des registres, 4 méta-analyses ou revues systématiques et 4 études contrôlées randomisées.

L'évaluation a porté sur les critères d'évaluation suivants : les résultats fonctionnels, les données sur les reprises et la survie de l'implant, et les complications et les causes de reprise.

Les études comparatives incluses dans les méta-analyses et les revues systématiques, ainsi que les études contrôlées randomisées sélectionnées avaient comme objectif de démontrer la supériorité des prothèses de hanche à couple de frottement métal-métal considérées soit par rapport aux prothèses de hanche à couple de frottement métal-polyéthylène conventionnel, soit par rapport à un autre type de prothèse de hanche à couple de frottement métal-métal.

L'analyse thématique a distingué trois catégories de prothèses totales de hanche à couple de frottement métal-métal :

- les prothèses totales de hanche conventionnelles avec tête fémorale de diamètre inférieur ou égal à 32 mm ;
- les prothèses totales de hanche conventionnelles avec tête fémorale de diamètre supérieur ou égal à 36 mm ;
- les prothèses totales de hanche de resurfaçage.

La littérature et les registres nationaux rapportent pour les prothèses totales de hanche conventionnelles à couple de frottement métal-métal avec têtes fémorales de petit diamètre (inférieur ou égal à 32 mm) :

- des résultats fonctionnels comparables à ceux du couple de frottement de référence (métal-polyéthylène conventionnel) ;
- un taux de survie de ce type de prothèses plus important que celui du couple de frottement de référence chez les patients ayant moins de 50 ans et équivalent pour ceux de plus de 50 ans ;
- l'absence d'inconvénient spécifique : peu d'ostéolyses, de métalloses et de douleurs inguinales.

La littérature n'apporte pas la preuve de la supériorité des prothèses totales de hanche conventionnelles à couple de frottement métal-métal de « grand diamètre » par rapport au couple de frottement métal-polyéthylène en termes fonctionnels. Le bénéfice apporté par les têtes fémorales de grand diamètre (réduction du risque de luxation) est contrebalancé par des inconvénients spécifiques (douleurs régionales, ostéolyses, pseudotumeurs) pouvant conduire à la reprise de l'implant.

Les registres nationaux rapportent une survie moindre des prothèses totales de hanche conventionnelles de grand diamètre par rapport au couple de frottement de référence.

Enfin, concernant les prothèses de resurfaçage, en termes fonctionnels, la littérature n'apporte 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, mais rapporte des résultats fonctionnels comparables.

En termes de survie d'implant, la littérature et les registres nationaux d'arthroplastie n'apportent pas la preuve de la supériorité des prothèses de hanche de resurfaçage par rapport aux prothèses totales de hanche à couple de frottement métal-polyéthylène dans une population de patients non sélectionnés. En revanche, la survie d'implant rapportée par le registre anglo-gallois est de même ordre pour des populations sélectionnées en termes d'âge (55 ans) et de diamètre de tête fémorale (larges têtes fémorales).

En termes de complications, la littérature n'apporte pas la preuve de la supériorité des prothèses de hanche de resurfaçage par rapport aux prothèses totales de hanche à couple de frottement métal-polyéthylène. Les complications rapportées sont comparables qu'il s'agisse de leur nature ou de leur incidence. Un faible taux de luxation est rapporté avec les prothèses de resurfaçage.

• Synthèse des auditions

Au final, les experts auditionnés considèrent :

- que les prothèses totales de hanche conventionnelles à couple de frottement métal-métal avec tête fémorale de petit diamètre (≤ 32 mm) ont un intérêt dans les indications actuelles retenues sur la LPPR après avis de la CNEDiMTS ;
- que les prothèses totales de hanche conventionnelles à couple de frottement métal-métal avec tête fémorale de grand diamètre (≥ 36 mm) n'ont plus d'indication.

En revanche, ils sont partagés sur l'intérêt des prothèses totales de hanche de resurfaçage.

Par ailleurs, ils considèrent que les patients implantés avec une prothèse totale de hanche à couple de frottement métal-métal de grand diamètre (qu'elle soit conventionnelle ou de resurfaçage) doivent faire l'objet d'un suivi clinique et radiologique spécifique.

• Conclusions de la CNEDiMTS

▪ Prothèses totales de hanche conventionnelles à couple de frottement métal-métal avec tête fémorale de diamètre inférieur ou égal à 32 mm

Au vu de la littérature et des auditions d'experts, la Commission recommande de poursuivre la prise en charge par la collectivité des prothèses totales de hanche à couple de frottement métal-métal dont les têtes fémorales ont un diamètre inférieur ou égal à 32 mm, dans les indications actuelles, c'est-à-dire

- les coxopathies fonctionnellement sévères provoquant un handicap quotidien, insuffisamment améliorées par un traitement médical bien conduit, après une période d'observation de quelques semaines à quelques mois chez des patients âgés de moins de 50 ans ainsi que pour des patients dont l'âge est compris entre 50 et 70 ans, ayant un niveau d'activité et une espérance de vie élevés ;
- les fractures cervicales vraies chez des sujets âgés de moins de 70 ans avec une activité correspondant à un score de Parker supérieur ou égal à 6.

La Commission recommande de maintenir les modalités d'utilisation et de prescription retenues par la Commission en 2007 et de les renforcer :

- Surveillance de la fonction rénale des patients implantés
- Contre-indications : insuffisance rénale et allergie au chrome, au cobalt et au nickel. Le dépistage d'une allergie à ces métaux doit être réalisé au moyen d'un interrogatoire du patient et éventuellement d'un test épicutané.

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

De plus, la Commission attend des données permettant de renseigner les taux de survie des implants à long terme.

▪ Prothèses totales de hanche conventionnelles à couple de frottement métal-métal avec têtes fémorales de diamètre supérieur ou égal à 36 mm

Au vu de la littérature, des auditions d'experts, de l'existence d'alternatives disponibles et de la nécessité d'un suivi spécifique (tant clinique que radiologique) des patients implantés par rapport à ces alternatives, la Commission recommande que la collectivité ne prenne plus en charge les prothèses totales de hanche conventionnelles à couple de frottement métal-métal dont les têtes fémorales ont un diamètre supérieur ou égal à 36 mm.

▪ Prothèses totales de hanche de resurfaçage

Au vu de la littérature, des auditions d'experts, de l'hypothèse de l'intérêt fonctionnel des prothèses de hanche de resurfaçage permettant aux patients jeunes et actifs de reprendre leurs activités professionnelles et/ou sportives physiquement exigeantes et malgré l'existence d'alternatives disponibles et la nécessité d'un suivi spécifique (tant clinique que radiologique) des patients implantés, la Commission recommande de poursuivre la prise en charge par la collectivité des prothèses de resurfaçage dans une population sélectionnée de patients jeunes, actifs ayant une coxarthrose et dont la tête fémorale native a un diamètre supérieur ou égal à 48 mm. La Commission recommande un encadrement de l'arthroplastie de resurfaçage de hanche lié à la compétence et à l'expérience du chirurgien implanteur, ainsi qu'au caractère spécialisé du centre dans lequel cette intervention est réalisée. En outre, un recueil de données cliniques complémentaires est nécessaire.

Qu'il s'agisse des prothèses de hanche conventionnelles à couple de frottement métal-métal avec tête fémorale de diamètre inférieur ou égal à 32 mm ou des prothèses totales de hanche de resurfaçage, la Commission souligne que leur intérêt est dépendant de leur conception (dessin, composition) et maintient la nécessité d'un examen des données cliniques spécifiques de chaque implant par la Commission.

Participants

► Le conseil national professionnel de spécialité médicale suivant a été sollicité pour cette évaluation :

Société française de chirurgie orthopédique et traumatologique (SOFCOT)

► Equipe projet

Pr Richard-Alexandre ROCHWERGER, chirurgien orthopédiste, Hôpital de la Conception, Marseille (13)

Dr Olivier CHARROIS, chirurgien orthopédiste, Clinique Arago, Paris 14e (75)

Outre leur participation à l'équipe projet dont l'objectif était de formuler les propositions à soumettre aux experts lors des auditions individuelles, M. Rochwerger et M. Charrois ont apporté leur contribution à ce travail par leur relecture attentive du rapport.

► Experts auditionnés par les services de la HAS

Dr Christian DELAUNAY, chirurgien orthopédiste, Clinique de l'Yvette, Longjumeau (91)

Pr Julien GIRARD, chirurgien orthopédiste, CHRU de Lille Hôpital Salengro (59)

Pr Patrice MERTL, chirurgien orthopédiste, CHU d'Amiens (80)

Pr Henri MIGAUD, chirurgien orthopédiste, CHRU de Lille Hôpital Salengro (59)

Pr Rémy NIZARD, chirurgien orthopédiste, Hôpital Lariboisière Paris (75)

Pr Dominique SARAGAGLIA, chirurgien orthopédiste, CHU de Grenoble Echirolles (38)

Pr Alain SAUTET, chirurgien orthopédiste, Hôpital Saint-Antoine Paris (75)

Dr Jacques TABUTIN, chirurgien orthopédiste, Centre Hospitalier de Cannes (06)

Dr Philippe TRICLOT, chirurgien orthopédiste, Centre Hospitalier Privé Saint-Grégoire (35)

~



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