



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

REVISION DE CATEGORIES HOMOGENES DE DISPOSITIFS MEDICAUX

# Implants articulaires d'épaule

Date de validation par la CNEDiMTS : mars 2014

Cette évaluation est téléchargeable sur :

[www.has-sante.fr](http://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

# Sommaire

Abréviations et acronymes .....	4
Synthèse du rapport .....	5
Introduction .....	11
<b>1 Contexte .....</b>	<b>13</b>
1.1 Champ de l'évaluation .....	13
1.2 Modalités de prise en charge.....	13
1.3 Questions identifiées et objectifs .....	13
<b>2 Description des implants .....</b>	<b>16</b>
2.1 Les matériaux .....	16
2.2 Les implants huméraux.....	16
2.3 Les implants glénoïdaux .....	20
<b>3 Méthodologie .....</b>	<b>22</b>
3.1 Méthode d'évaluation.....	22
3.2 Recherche documentaire et sélection des articles.....	22
<b>4 Évaluation – Analyse des données .....</b>	<b>25</b>
4.1 Critères d'évaluation .....	25
4.2 Arthroplastie humérale totale anatomique .....	25
4.3 Hémiarthroplastie humérale anatomique .....	27
4.4 Arthroplastie humérale totale inversée .....	29
4.5 Arthroplastie de resurfaçage huméral.....	30
4.6 Autres types d'implants.....	31
<b>5 Position du groupe de travail .....</b>	<b>32</b>
5.1 Indications et intérêt des implants.....	32
5.2 Stratégie thérapeutique .....	40
5.3 Critères pour l'évaluation clinique d'un nouveau dispositif.....	43
<b>6 Estimation de la population cible.....</b>	<b>44</b>
<b>7 Conclusion générale de la CNEDiMTS .....</b>	<b>47</b>
Annexe 1. Révision de catégories homogènes de dispositifs médicaux par la CNEDiMTS .....	48
Annexe 2. Conditions actuelles de prise en charge des implants articulaires d'épaule .....	50
Annexe 3. Méthode d'évaluation.....	54
Annexe 4. Recherche documentaire.....	56
Annexe 5. Grilles de lecture méthodologiques .....	60
Annexe 6. Publications retenues .....	63
Annexe 7. Études non retenues.....	72
Annexe 8. Listes des tableaux et schémas .....	74
Annexe 9. Glossaire.....	75
Annexe 10. Avis de la CNEDiMTS - Proposition de nomenclature .....	77
Références.....	89
Le groupe de travail .....	91
L'équipe .....	93

## Abréviations et acronymes

- AFIDEO** ..... Association des fabricants importateurs distributeurs européens d'implants orthopédiques et traumatologiques
- ASES** ..... Score de l'*American Shoulder and Elbow Surgeons*
- ATIH**..... Agence technique de l'information sur l'hospitalisation
- CNEDiMTS** .. Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé
- DASH**..... Score *Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand*
- HAS** ..... Haute Autorité de Santé
- JORF** ..... Journal officiel de la République française
- LPP** ..... Liste des produits et prestations remboursables
- SED**..... Service d'évaluation des dispositifs médicaux
- SNITEM** ..... Syndicat national de l'industrie des technologies médicales
- UCLA**..... Score de l'*University of California, Los Angeles*
- WOOS** ..... Score *Western Ontario Osteoarthritis of the Shoulder*

## Synthèse du rapport

### CONTEXTE

La Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) est en charge de la révision périodique de l'ensemble des produits et prestations inscrits sous descriptions génériques sur la liste des produits et prestations remboursables (LPP) par l'Assurance maladie. L'évaluation réalisée a concerné les implants articulaires d'épaules de série qui incluent trois catégories principales d'implants :

- les implants huméraux, modulaires ou monoblocs ;
- les têtes ou calottes ;
- les implants glénoïdaux, modulaires ou monoblocs

et les implants sur mesure qu'ils soient huméraux ou glénoïdaux.

Il est nécessaire de souligner la moindre fréquence des indications de pose de prothèse d'épaule par rapport à d'autres prothèses telles que celles de la hanche ou du genou.

### OBJECTIFS – MÉTHODE DE TRAVAIL

Les objectifs de la réévaluation étaient :

- de déterminer les indications des implants articulaires d'épaule dans les pathologies concernées ;
- d'évaluer leur service rendu (SR) par indication ;
- de caractériser les spécifications techniques conditionnant le SR de ces dispositifs ;
- de définir la place de ces implants dans la stratégie thérapeutique ;
- de proposer une nomenclature actualisée.

La méthode de travail utilisée repose sur une revue systématique de la littérature, l'analyse des dossiers déposés par les fabricants et le recours à l'expertise des professionnels de santé réunis dans un groupe de travail multidisciplinaire dédié au sujet. Les experts consultés étaient des médecins spécialistes en chirurgie orthopédique, en radiodiagnostic et imagerie médicale, en médecine physique et de réadaptation et en rhumatologie, un pharmacien et un professeur d'université en modélisation et simulation numérique.

### ÉVALUATION – ANALYSE DES DONNÉES

La recherche systématique de la littérature a trouvé peu d'études de haut niveau de preuve. Six registres ont été identifiés, mais les données disponibles ne permettaient pas toujours de différencier les résultats en fonction du type d'implant. Les recommandations identifiées n'ont apporté que peu d'éléments sur lesquels le groupe a pu s'appuyer.

L'évaluation a porté sur les critères de jugement suivants :

- critères cliniques : évaluation de la mobilité, de la douleur ou de la qualité de vie ;
- critères d'imagerie : évaluation des lésions préopératoires et des lésions survenant au cours du suivi ;
- complications ou révisions.

Au final, l'évaluation de l'intérêt des différents types de prothèse s'est avérée difficile en raison :

- ▶ du manque d'études comparatives et prospectives ;
- ▶ du faible recul disponible pour certains produits, en particulier les plus récents ;
- ▶ de la multiplicité des produits disponibles ;
- ▶ d'une population cible restreinte estimée pour les implants articulaires d'épaule par la population rejointe de l'ordre de 12 500 patients par an.

## POSITION DU GROUPE DE TRAVAIL

### Évolution de la nomenclature

Compte tenu de l'insuffisance de littérature de niveau de preuve élevé et de l'insuffisance de recommandations émanant de sociétés savantes, les propositions du groupe de travail sont fondées essentiellement sur des avis d'experts.

Les principales propositions du groupe de travail ont porté sur :

- la description des implants préférentiellement en fonction de leur localisation anatomique d'implantation mais également de leur ancrage ;
- la médicalisation des descriptions génériques en définissant les indications en fonction du type d'arthroplastie réalisée ;
- la nécessité de différencier par catégories les différents implants articulaires de série pour un meilleur suivi. Les indications retenues pour chacune de ces catégories et les spécifications techniques minimales ont été précisées dans la nomenclature ;
- la distinction des principales caractéristiques discriminant les implants d'un même type, à savoir :
  - ▶ la nécessité d'utilisation d'un ciment,
  - ▶ le dessin dédié à la reconstruction,
  - ▶ la longueur,
  - ▶ le matériau ;
- la nécessité de distinguer les implants en céramique d'alumine pour suivre leur devenir ainsi que ceux en pyrocarbone ou en tantale ;
- l'exclusion des descriptions génériques des implants :
  - ▶ à double mobilité ou à mobilité intermédiaire,
  - ▶ huméraux inversés à ancrage métaphyso-épiphysaire,
  - ▶ d'interposition,
  - ▶ de resurfaçage partiel,
  - ▶ glénoïdaux à embase métallique fixée par des vis à expansion ;
- le maintien des implants articulaires sur mesure.

## Stratégie thérapeutique

Les arbres décisionnels suivants précisent, lorsque l'indication chirurgicale a été posée, les principaux types d'implants pouvant être utilisés en fonction de la situation clinique.

Schéma 1. Arbre décisionnel du choix d'implants – Arthropathie à coiffe fonctionnelle

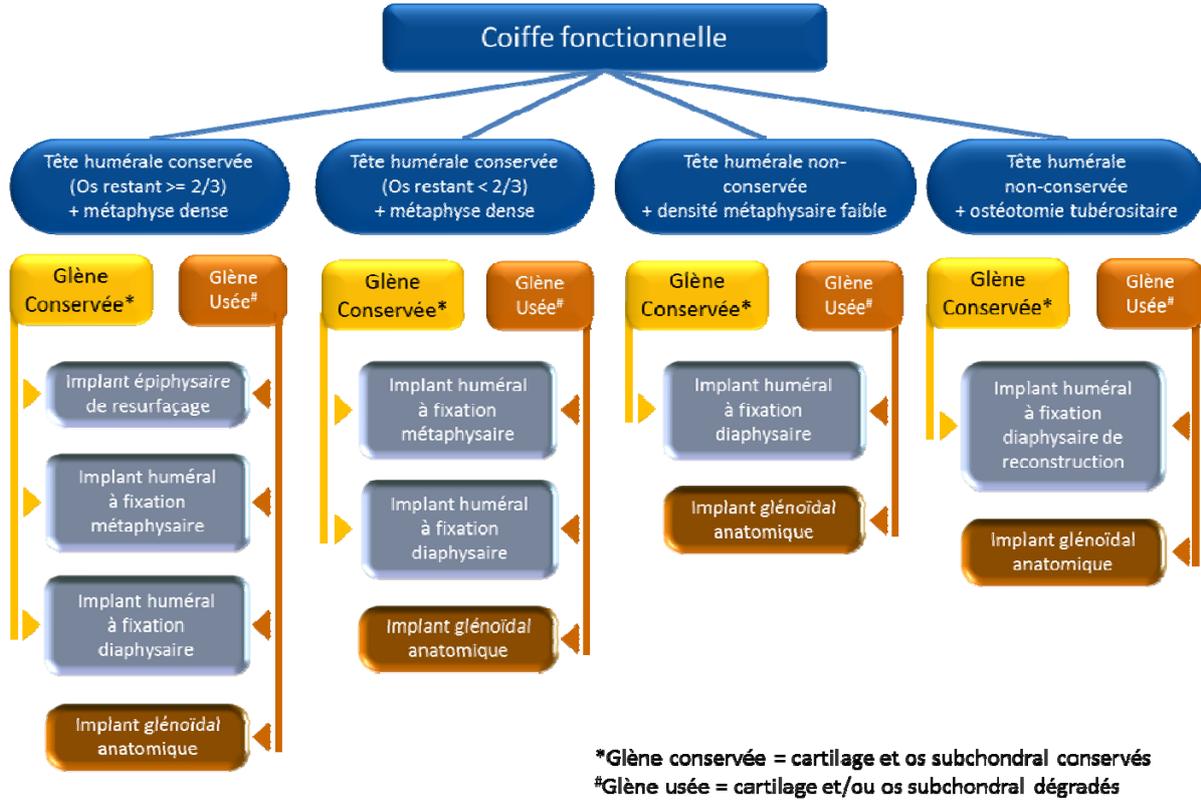
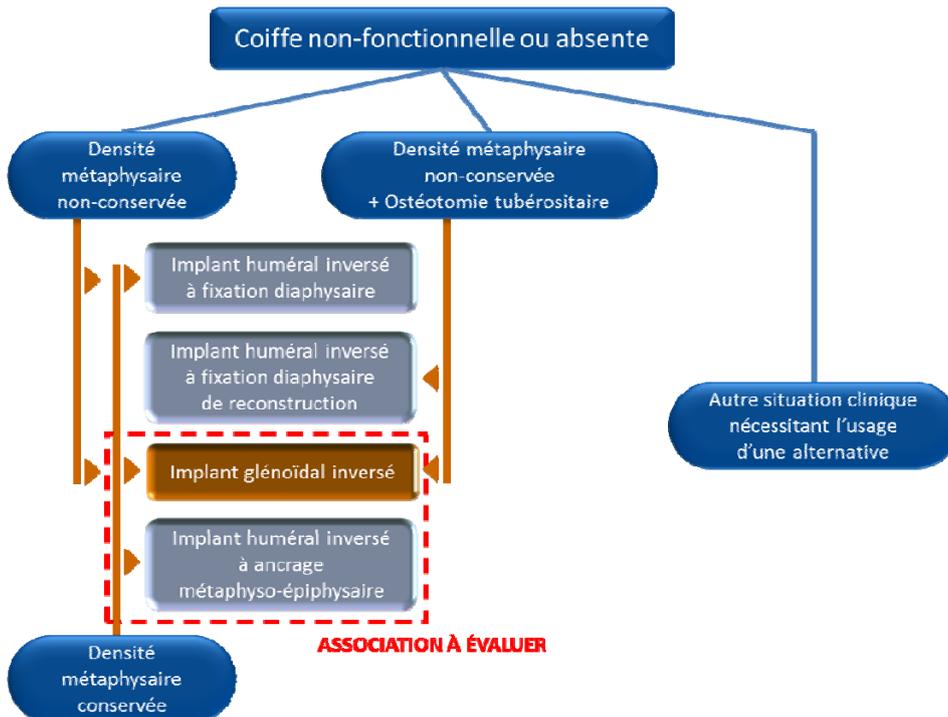


Schéma 2. Arbre décisionnel du choix d'implants – Arthropathie à coiffe non fonctionnelle









## Introduction

L'évaluation des implants articulaires d'épaule a été réalisée dans le cadre de la révision des descriptions génériques telle que prévue par le décret n° 2004-1419 du 23 décembre 2004, relatif à la prise en charge des produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale (1).

Ce décret instaure une durée d'inscription sur la liste des produits et prestations remboursables par l'Assurance maladie (LPP) limitée à cinq ans pour les produits et prestations inscrits sous description générique (Article R165-10-1 du Code de la sécurité sociale). Les conditions de réalisation de cette révision sont détaillées en annexe 1.

L'arrêté du 8 janvier 2008, publié au Journal officiel du 16 janvier 2008, a fixé, au titre de l'année 2010, les descriptions génériques « implants articulaires d'épaule » comme devant faire l'objet d'un examen en vue du renouvellement de leur inscription (2).

Conformément au processus de révision des descriptions génériques, le champ de cette évaluation pouvait être étendu aux dispositifs médicaux de même nature inscrits sur la LPP par nom de marque mais dans le cas de cette évaluation, aucun implant articulaire d'épaule n'était alors inscrit sous nom de marque.

Anatomiquement, l'articulation de l'épaule est un complexe de trois os : la scapula, la clavicule et l'humérus dont l'extrémité proximale est également appelée tête humérale et de cinq articulations. Les implants articulaires concernés par cette révision sont ceux impliqués dans la restauration de l'articulation scapulo-humérale, l'une des trois vraies articulations de ce complexe.

L'objet de cette évaluation est de préciser les indications pour lesquelles chaque type d'implant peut être considéré ainsi que les spécifications techniques minimales de ces implants dans les indications considérées.

Cette évaluation a été effectuée en s'appuyant sur les données de la littérature, l'analyse des dossiers déposés par les fabricants et la position du groupe de travail composé d'experts. Cette évaluation a conduit la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) à recommander une actualisation de la LPP afin de proposer une nomenclature médicalisée plus adaptée aux besoins des patients et de leurs soignants.



# 1 Contexte

## 1.1 Champ de l'évaluation

L'évaluation porte sur les implants articulaires d'épaule de série et les implants sur mesure actuellement inscrits sur la LPP (Titre III, chapitre 1<sup>er</sup>, section 5, sous-section 1, paragraphe 2 [tous codes]).

Ces implants permettent la restauration du mouvement de l'articulation scapulo-humérale et ont au moins l'un de leurs composants porteur d'une surface articulaire assurant le glissement soit sur la glène, soit sur un autre implant. Les implants destinés à l'ostéosynthèse échappent à ce champ d'évaluation, y compris ceux permettant de maintenir ou de rétablir les structures osseuses ou cartilagineuses impliquées dans l'articulation.

De même, les ciments ne sont pas évalués dans le cadre de cette évaluation ; ils sont inscrits sous une description générique distincte.

## 1.2 Modalités de prise en charge

Sur la LPP, les implants articulaires d'épaule sont inscrits sous description générique (cf. annexe 2). Aucune spécification technique, ni indication, n'est définie pour la prise en charge de ces implants. Certains implants ayant des conceptions spécifiques ne disposent pas d'un code individualisé permettant de les dénombrer, notamment les implants de resurfaçage et les implants inversés. De plus, la nomenclature actuelle ne précise pas toujours les matériaux constitutifs de l'implant, ni ceux impliqués au niveau des zones de frottement de l'articulation.

Les descriptions génériques ne prennent pas en compte la modularité de certains implants.

Le Tableau 1 (cf. page 15), issu d'une analyse réalisée par la Haute Autorité de Santé (HAS) à partir des données du système national d'information hospitalière, rapporte le nombre d'implants articulaires d'épaule posés en 2010 dans l'ensemble des établissements de santé et les coûts liés à leur achat.

En 2010, 10 831 actes d'arthroplastie d'épaule ont été réalisés en France (Source ATIH). L'écart observé entre le nombre d'actes et le nombre de dispositifs posés s'explique par le fait qu'une prothèse totale d'épaule par exemple peut inclure plusieurs éléments des lignes LPP, à savoir un composant huméral et un composant glénoïdal.

Par ailleurs, il a été identifié, lors du cadrage de cette évaluation, une différence possible de codification pour des mêmes pièces prothétiques, qui semble liée à une interprétation différente des libellés des codes LPP, en particulier pour les « implants huméraux » et les « têtes ou calottes seules ».

## 1.3 Questions identifiées et objectifs

Les objectifs de la réévaluation sont :

- ▶ de déterminer les indications des implants articulaires d'épaule dans les pathologies concernées ;
- ▶ d'évaluer leur service rendu (SR) par indication ;
- ▶ de caractériser les spécifications techniques conditionnant le SR de ces dispositifs ;
- ▶ de définir la place de ces implants dans la stratégie thérapeutique ;
- ▶ de proposer une nomenclature actualisée.

Lors de la phase de cadrage (3), les questions suivantes ont été identifiées pour l'évaluation :

- ▶ Quels sont les différents types d'implants articulaires d'épaule pris en charge par l'Assurance maladie ?

- ▶ Quelles spécifications techniques minimales permettent de différencier ces implants notamment les prothèses inversées et les prothèses de resurfaçage ?
- ▶ Quels sont les éléments nécessaires et les éléments facultatifs qui y sont associés lors de l'implantation ?
- ▶ Quels sont les avantages et les inconvénients des différents matériaux constitutifs de l'implant, notamment ceux impliqués dans les zones de frottement de l'articulation ? Doivent-ils être distingués ?
- ▶ Quelles sont les indications des différents implants identifiés ?
- ▶ Les indications des prothèses cimentées et des prothèses non cimentées doivent-elles être distinguées ?
- ▶ Concernant les implants d'ostéosynthèse convertibles en hémiprothèses humérales, quelles sont les indications spécifiques de ces produits ?
- ▶ Quelle est la place dans la stratégie thérapeutique des différents implants considérés ?
- ▶ De quelle manière les reprises chirurgicales peuvent-elles être anticipées ? Et comment les solutions permettant de les faciliter peuvent-elles être distinguées ?

Tableau 1. Montant des remboursements des dispositifs médicaux concernés (Source HAS)

Année 2012			Établissements privés à but lucratif		Établissements publics et à but non lucratif	
Code LPP	Libellé LPP	Tarif de responsabilité	Volume	Montant	Volume	Montant
	<b>Implant huméral</b>					
3113408	Épaule, tige humérale standard, monobloc	761,03 €	220	167 377 €	130	97 213 €
3187045	Épaule, tige humérale standard, modulaire	1 170,81 €	6 900	8 073 517 €	4 415	4 103 849 €
3115399	Épaule, tige humérale de reprise	1 390,34 €	76	105 012 €	101	132 194 €
	<b>Tête ou calotte seule</b>					
3145785	Épaule, tête ou calotte seule en polyéthylène	175,62 €	4 063	712 932 €	2 612	446 870 €
3114715	Épaule, tête ou calotte seule métallique	336,61 €	2 851	959 724 €	2 252	735 264 €
3100469	Épaule, tête ou calotte seule, céramique, bipolaire ou cupule intermédiaire	512,23 €	362	185 381 €	386	189 796 €
	<b>Implant glénoïdien, cimenté ou non cimenté</b>					
3120762	Monobloc ou surface glénoïdienne	292,70 €	6 400	1 432 308 €	3 595	1 025 670 €
3180215	Embase métallique ou métal back	512,23 €	5 042	2 581 799 €	2 855	1 418 569 €
	<b>Implants spéciaux</b>					
3107862	Épaule, tige spéciale	1 390,34 €	15	8 476 €	11	11 856 €
3157831	Épaule, glène spéciale	804,93 €	8	1 610 €	8	3 220 €
<b>Total des remboursements en 2012</b>			<b>26 874 821 €</b>			

## 2 Description des implants

Les éléments des implants permettant la restauration de l'articulation gléno-humérale sont soit huméraux, soit glénoïdaux.

Deux grands types de dessins peuvent être décrits :

- ▶ anatomique : l'élément huméral est convexe (la glène étant soit conservée, soit porteuse d'un élément concave) ;
- ▶ inversé : l'élément huméral est concave et la glène est remplacée par un élément glénoïdal convexe.

Certains implants sont spécifiques de chacun des types, mais d'autres ne le sont pas. Il existe même des possibilités de conversion d'un type en l'autre.

Différents composants d'une prothèse ont été identifiés, mais certains d'entre eux peuvent être regroupés en une seule pièce.

Deux grands types de fixation existent : cimenté et non cimenté. Les implants dits « cimentés » se distinguent des implants non cimentés par la nécessité d'utiliser un ciment pour assurer leur fixation et par leur aspect car ils ont subi un polissage en usine destiné à supprimer les aspérités des surfaces en contact avec le ciment.

Les implants non cimentés peuvent quant à eux nécessiter l'adjonction de vis et ont également un aspect spécifique puisque, à l'inverse, la rugosité de la surface est recherchée ; un traitement de surface ou un revêtement sont les solutions développées pour faciliter l'ostéointégration.

On distingue les éléments rattachés à l'humérus, nommés ici implants huméraux, de ceux rattachés à la glène, nommés ici implants glénoïdaux. Un implant articulaire d'épaule est dit « total » lorsqu'il comprend un implant huméral et un implant glénoïdal.

Les différents types d'interventions impliquant ces implants sont :

- ▶ l'hémiarthroplastie humérale ;
- ▶ l'arthroplastie totale anatomique ;
- ▶ l'arthroplastie totale inversée ;
- ▶ le resurfaçage.

### 2.1 Les matériaux

Les matériaux identifiés pour les implants d'épaule sont :

- le polyéthylène : ce terme désigne dans ce document le polyéthylène à très haute masse moléculaire (en anglais : *Ultra High Molecular Weight Polyethylene* ou UHMWPE) ;
- le métal : ce terme désigne dans ce document les matériaux suivants (dans les alliages, d'autres composants minoritaires peuvent être inclus) :
  - ▶ alliage de titane (majoritaire),
  - ▶ alliage de chrome (majoritaire) et de cobalt associé ou non à du molybdène,
  - ▶ aciers inoxydables : alliage de fer (majoritaire), de chrome, de nickel et de molybdène ;
- la céramique : ce terme désigne dans ce document la céramique à base d'alumine ( $Al_2O_3$ ) ; aucun implant d'épaule en zircon ( $ZrO_2$ ) n'a été identifié ;
- l'hydroxyapatite est un matériau dont le maillon de base est  $Ca_{10}(PO_4)_6(OH)_2$  ;
- le pyrocarbone est un matériau synthétique proche du graphite.

### 2.2 Les implants huméraux

Les trois principales catégories d'implants sont :

- ▶ les implants à ancrage diaphysaire ;

- les implants à ancrage métaphysaire ;
- les implants de resurfaçage.

Ils peuvent être, pour certains, de type anatomique ou inversé et nécessitent tous un ancrage huméral.

### 2.2.1 Implants huméraux anatomiques à ancrage diaphysaire

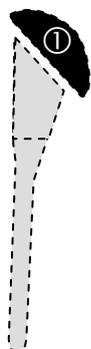
Ils sont le plus souvent modulaires mais peuvent être monoblocs (incluant les différentes parties citées ci-dessous). Les différentes parties identifiées et les éléments constitutifs de ces implants sont :



- la partie métaphyso-diaphysaire, au sein de laquelle il faut distinguer lorsque ce composant est modulaire :
  - l'implant huméral diaphysaire distal ①. Il s'agit de la partie distale de l'implant qui est située dans la diaphyse. Il peut être cimenté ou non cimenté. Il est en métal. Il peut être verrouillable (nécessité d'adjonction de vis) et associé à des accessoires lorsqu'un comblement est nécessaire,
  - l'implant huméral anatomique métaphysaire ②. Il s'agit de la partie métaphysaire de la tige. Il peut être cimenté ou non cimenté. Il est en métal. Pour la reconstruction ou en cas de fractures, il peut avoir un dessin spécifique (surface crantée, métaphyse ajourée ou présence d'orifices, etc.) ou être associé à des accessoires afin de faciliter la fixation des tubérosités.

Et lorsqu'il n'est pas modulaire :

- l'implant huméral anatomique d'ancrage diaphysaire. Il comprend les deux parties citées précédemment. Il peut être cimenté ou non cimenté. Il est en métal. Pour la reconstruction ou en cas de fractures, il peut avoir un dessin spécifique (surface crantée, métaphyse ajourée ou présence d'orifices, etc.) ou être associé à des accessoires afin de faciliter la fixation des tubérosités ou faciliter le comblement. Il peut être verrouillable. Il existe des implants convertibles en implant inversé sans que l'adjonction d'un convertisseur huméral ne soit nécessaire ;
- l'élément de connexion : il permet la fixation de la tête à la tige et peut avoir une fonction d'ajustement du positionnement de la tête. Il peut être séparé ou inclus avec la tige ou la tête prothétique ; il est métallique (cône, vis ou autre adaptateur) ;
- la partie proximale, dont il faut distinguer :



- lorsqu'elle est modulaire, l'implant huméral épiphysaire à cupule intermédiaire. Il est constitué d'une tête prothétique qui est articulée avec une calotte mobile. La tête est en métal et la calotte est constituée de polyéthylène pour la partie en contact avec la tête et de métal pour la partie convexe, en contact avec la glène native,
- lorsqu'elle n'est pas modulaire, l'implant huméral épiphysaire anatomique ①. Il remplace la surface articulaire de la partie épiphysaire de l'humérus. Il est monobloc et constitué de métal ou de céramique ; la partie orientée vers la glène ou l'implant glénoïdal est de forme convexe.

L'implant huméral anatomique complet monobloc réunit les parties métaphyso-diaphysaires et proximales. La fixation est diaphysaire.

## 2.2.2 Implants huméraux anatomiques à ancrage métaphyso-épiphysaire

Ils sont modulaires. Les différentes parties identifiées et les éléments constitutifs de ces implants sont :



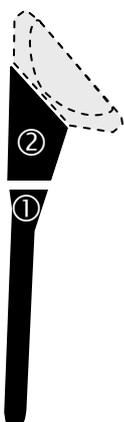
- la partie distale au sein de laquelle, il faut distinguer :
  - l'implant huméral anatomique de fixation métaphyso-épiphysaire. Il peut être cimenté ou non cimenté. Il est en métal,
  - l'adjonction diaphysaire. Il s'agit d'une pièce optionnelle destinée à renforcer la stabilité de la fixation ;
- l'élément de connexion : il permet la fixation de la tête à la tige et peut avoir une fonction d'ajustement du positionnement de la tête. Il peut être séparé ou inclus avec la tige ou la tête ; il est métallique (cône, vis ou autre adaptateur) ;



- la partie proximale, elle, n'est pas modulaire et est constituée par :
  - l'implant huméral épiphysaire anatomique. Il remplace la surface articulaire de la partie épiphysaire de l'humérus. Il est monobloc et constitué de métal ; la partie orientée vers la glène ou l'implant glénoïdal est de forme convexe. Ces implants peuvent comporter une extension tuberculaire couvrant le tubercule majeur.

## 2.2.3 Implants huméraux inversés à ancrage diaphysaire

Ils sont le plus souvent modulaires mais peuvent être monoblocs (incluant les différentes parties citées ci-dessous). Les différentes parties identifiées et les éléments constitutifs de ces implants sont :



- la partie métaphyso-diaphysaire au sein de laquelle, il faut distinguer, lorsqu'elle est modulaire :
  - l'implant huméral diaphysaire distal ①. Il s'agit de l'élément implanté dans la diaphyse. Il peut être cimenté ou non cimenté. Il est en métal. Il peut être verrouillable ou associé à des accessoires lorsqu'un complément est nécessaire,
  - l'implant huméral inversé métaphysaire ②. Il s'agit de la partie métaphysaire de la tige. Il peut être cimenté ou non cimenté. Il est en métal. Pour la reconstruction ou en cas de fractures, il peut avoir un dessin spécifique (surface crantée, métaphyse ajourée ou présence d'orifices, etc.) ou être associé à des accessoires afin de faciliter la fixation des tubérosités.

N. B. : Un implant huméral anatomique métaphysaire peut être utilisé s'il est associé à un convertisseur (cf. accessoires).

Et lorsqu'elle n'est pas modulaire :

- l'implant huméral inversé de fixation diaphysaire. Il comprend les deux parties citées précédemment. Il peut être cimenté ou non cimenté. Il est en métal. Pour la reconstruction ou en cas de fractures, il peut avoir un dessin spécifique (surface crantée, métaphyse ajourée ou présence d'orifices, etc.) ou être associé à des accessoires afin de faciliter la fixation des tubérosités. Il peut être verrouillable ;



- l'élément de connexion : il permet la fixation de la tête à la tige et peut avoir une fonction d'ajustement du positionnement de la tête. Il peut être séparé ou inclus avec la tige ou la tête ; il est métallique (cône, vis ou autre adaptateur) ;
- la partie proximale est constituée par :
  - l'implant huméral épiphysaire inversé ③, communément appelé cupule. Il se positionne à la place de la tête humérale. Il est constitué de polyéthylène ou de métal ; la partie orientée vers la glène ou l'implant glénoïdal est de forme semi-hémisphérique

concave. Une platine peut être nécessaire entre l'implant épiphysaire et l'implant métaphysaire.

## 2.2.4 Implants huméraux inversés à ancrage métaphyso-épiphysaire

Les différents éléments identifiés constitutifs de ces implants sont :



- la partie distale au sein de laquelle, il faut distinguer :
  - l'implant huméral anatomique de fixation métaphysaire. Il peut être cimenté ou non cimenté. Il est en métal,
  - l'adjonction diaphysaire, il s'agit d'une pièce optionnelle destinée à renforcer la stabilité de la fixation ;
- l'élément de connexion : il permet la fixation de la tête à la tige et peut avoir une fonction d'ajustement du positionnement de la tête. Il peut être séparé ou inclus avec la tige ou la tête ; il est métallique (cône, vis, entretoise ou autre adaptateur) ;



- la partie proximale qui n'est pas modulaire et est constituée par :
  - l'implant huméral épiphysaire inversé, communément appelé cupule. Il se positionne sur l'implant métaphysaire. Il est constitué de polyéthylène ; la partie orientée vers la glène ou l'implant glénoïdal est de forme semi-hémisphérique concave.

## 2.2.5 Implants huméraux de resurfaçage

Ils sont toujours de type anatomique.

On peut distinguer :



- l'implant épiphysaire monobloc de resurfaçage, il est positionné sur la tête humérale dont seul le cartilage a été enlevé. Il peut être ou non cimenté ; lorsqu'il ne l'est pas, un traitement de la surface interne est appliqué pour favoriser l'ostéointégration. Il est constitué de métal. La surface articulaire est de forme semi-hémisphérique ① couvrant la tête humérale, mais la surface peut comporter une extension tuberculaire couvrant le tubercule majeur ② ; elle est dotée d'un dispositif central destiné à l'ancrage (plot ou cylindre creux). La partie orientée vers la glène ou l'implant glénoïdal est convexe ;
- l'implant épiphysaire monobloc de resurfaçage partiel ③, il est positionné sur la tête humérale dont seule la zone de cartilage usé a été enlevée. Il peut être ou non cimenté. Il est constitué de métal. Sa surface articulaire est une portion de sphère ne couvrant pas la totalité de la zone en contact avec la glène ou l'implant glénoïdal ; il est doté d'un plot central destiné à l'ancrage. La partie orientée vers la glène ou l'implant glénoïdal est convexe.

## 2.2.6 Autres types d'implants

### Implants d'ostéosynthèse convertibles

Les implants d'ostéosynthèse échappent au champ de cette évaluation. Néanmoins, lorsqu'ils sont convertibles en implants articulaires d'épaule, ils acquièrent une fonction prothétique dès lors qu'ils sont implantés avec une tête. Pour cette raison, l'agrafe de fixation de la tête humérale anatomique ne fait pas l'objet de cette révision. De manière générale, une tige n'est jamais implantée sans tête lors d'une arthroplastie, cela distingue ce type d'implant de son utilisation dans le cadre d'une ostéosynthèse.

## Implants spéciaux sur mesure

Des implants huméraux spéciaux, monoblocs ou modulaires, peuvent être produits à l'unité à partir des mesures du malade. Ils sont réalisés d'après les données d'imagerie du patient dans des cas particuliers (morphologie atypique, contexte tumoral ou grand fracas osseux).

## Implants d'interposition

Il s'agit d'implants monoblocs sphériques. Un seul implant de ce type a été identifié : il s'agit de l'implant INSPYRE dont la surface est en pyrocarbone. Cet implant est conçu pour être inséré entre le cartilage glénoïdien et la cavité métaphysaire humérale créée chirurgicalement ; il remplace la tête humérale anatomique.

## Accessoires

En cas de perte de substance ou lors d'une reconstruction, un comblement peut être nécessaire. Au niveau diaphysaire ou métaphysaire, des manchons en polyéthylène ou des grilles en métal peuvent alors être indiqués. Il s'agit de dispositifs placés autour de l'implant huméral.

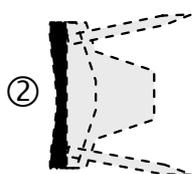
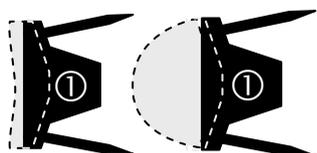
Lors de reprises chirurgicales, des convertisseurs huméraux peuvent être utilisés lorsque la conversion d'un implant anatomique en un implant inversé est indiquée ou, de manière encore plus exceptionnelle, dans le cas inverse.

Afin d'ajuster la mise en place d'un implant huméral épiphysaire, une entretoise optionnelle en métal peut se positionner entre l'implant huméral épiphysaire et la partie métaphysaire. Elle permet d'adapter au mieux la prothèse à l'anatomie du patient.

## 2.3 Les implants glénoïdaux

### 2.3.1 Implants glénoïdaux anatomiques

Il faut distinguer lorsqu'il est modulaire :



- ▶ l'embase glénoïdale anatomique ①. Insérée dans la glène, elle est destinée à recevoir un insert glénoïdal. Elle peut être cimentée ou non cimentée et peut nécessiter des vis de fixation. Elle est en métal ;
- ▶ l'embase glénoïdale convertible ①. Insérée dans la glène, elle est destinée à recevoir un insert glénoïdal ou un hémisphère glénoïdal. Elle est non cimentée et nécessite des vis de fixation. Elle est en métal ;
- ▶ l'élément de connexion. Il permet la fixation de l'insert à l'embase et peut avoir une fonction d'ajustement du positionnement de l'insert. Il peut être séparé ou inclus avec l'insert ou l'embase ; il est métallique (cône, vis ou autre adaptateur) ;
- ▶ l'insert glénoïdal ②. Il est fixé sur l'embase anatomique ou convertible. Il est en polyéthylène ; la partie orientée vers l'implant huméral anatomique est de forme concave.

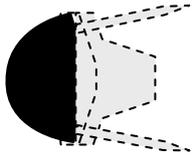
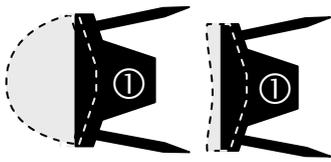
Et lorsqu'il est monobloc :



- ▶ l'insert glénoïdal monobloc. Il est inséré dans la glène. Il est en polyéthylène ou est composé d'une embase métallique et d'une surface en polyéthylène sertie en usine. Des plots ou une quille assurent sa stabilité. Sa fixation est cimentée (des fixations non cimentées ont été décrites). La partie orientée vers l'implant huméral anatomique est de forme concave ; le dessin de la surface articulaire a été décrit comme pouvant être symétrique ou asymétrique (piriforme).

### 2.3.2 Implants glénoïdaux inversés

Ils sont toujours modulaires, il est possible de distinguer :



- l'embase glénoïdale inversée. Insérée dans la glène, elle est destinée à recevoir un hémisphère glénoïdal. Elle est non cimentée et nécessite des vis de fixation. Elle est en métal ;
- l'embase glénoïdale convertible. Insérée dans la glène, elle est destinée à recevoir un insert glénoïdal ou un hémisphère glénoïdal. Elle est non cimentée et nécessite des vis de fixation. Elle est en métal ;
- l'élément de connexion. Il permet la fixation de l'insert à l'embase et peut avoir une fonction d'ajustement du positionnement de l'insert. Il peut être séparé ou inclus avec l'insert ou l'embase (cône ou autre adaptateur) ;
- l'hémisphère glénoïdal ③1. Il est fixé sur l'embase glénoïdale inversée ou convertible. Il est en polyéthylène ou en métal. La surface articulaire est de forme hémisphérique convexe, mais elle peut comporter une extension asymétrique.

### 2.3.3 Autres types d'implants

Des implants glénoïdaux spéciaux sur mesure, monoblocs ou modulaires, peuvent être produits à l'unité à partir des mesures du malade. Ils sont réalisés d'après les données d'imagerie du patient dans des cas particuliers (morphologie atypique, contexte tumoral ou grand fracas osseux).

## 3 Méthodologie

### 3.1 Méthode d'évaluation

La méthode d'évaluation mise en œuvre pour la révision des implants articulaires d'épaule est détaillée en Annexe 3.

L'évaluation repose sur l'analyse, par le Service évaluation des dispositifs de la HAS, des données de la littérature et des données transmises par les fabricants, ainsi que sur l'expertise des professionnels de santé réunis au sein d'un groupe de travail.

À l'issue des réunions, le groupe de travail propose des modalités de prise en charge des dispositifs.

Après examen des conclusions du groupe de travail, la CNEDiMETS recommande une nouvelle nomenclature de remboursement.

### 3.2 Recherche documentaire et sélection des articles

#### 3.2.1 Méthode de recherche documentaire

La recherche a porté sur les sujets et les thèmes d'évaluation définis *a priori*. La recherche a été limitée aux publications en langue anglaise et française. Elle a porté sur la période de janvier 2005 à octobre 2012. Une veille a été réalisée jusqu'en juin 2013. Les évaluations technologiques, les recommandations, les conférences de consensus, les méta-analyses, les revues systématiques et les études contrôlées randomisées ont été recherchés.

La recherche documentaire a été réalisée en interrogeant :

- la base de données bibliographiques *Medline* après définition des mots-clés ;
- divers sites Internet, tels que la *Cochrane Library*, les sites Internet publiant des recommandations, les sites Internet publiant des rapports d'évaluation technologique, les sites Internet des sociétés savantes compétentes dans le domaine étudié.

La stratégie de recherche et la liste des sources interrogées sont détaillées dans l'Annexe 4.

Cette recherche a été complétée par la bibliographie des experts.

#### 3.2.2 Critères de sélection

##### 3.2.2.1 Les registres

Seuls les registres ayant fait l'objet d'un rapport ou d'une publication en langue française ou anglaise ont été pris en compte.

##### 3.2.2.2 Les publications

À l'issue de la recherche documentaire, des articles ont été exclus :

- soit sur titre ou résumé ;
- soit sur texte entier lorsque le thème s'avérait ne pas permettre de répondre à l'une des questions posées par cette évaluation ou que la publication était incluse dans un autre document pris en compte ;
- soit à l'issue de l'analyse de leur qualité méthodologique, jugée insuffisante à partir d'une grille de cotation.

La liste des articles non retenus ainsi que leur motif d'exclusion est consultable en Annexe 7.

Pour être sélectionnées, les publications devaient répondre aux critères suivants :

- type de publication

Recommandations de pratique clinique, méta-analyses, rapports d'évaluation technologique, revues systématiques, essais cliniques contrôlés randomisés ;

- dispositifs utilisés

Au moins un groupe de patients recevant un implant articulaire d'épaule, entrant dans le champ de cette évaluation ;

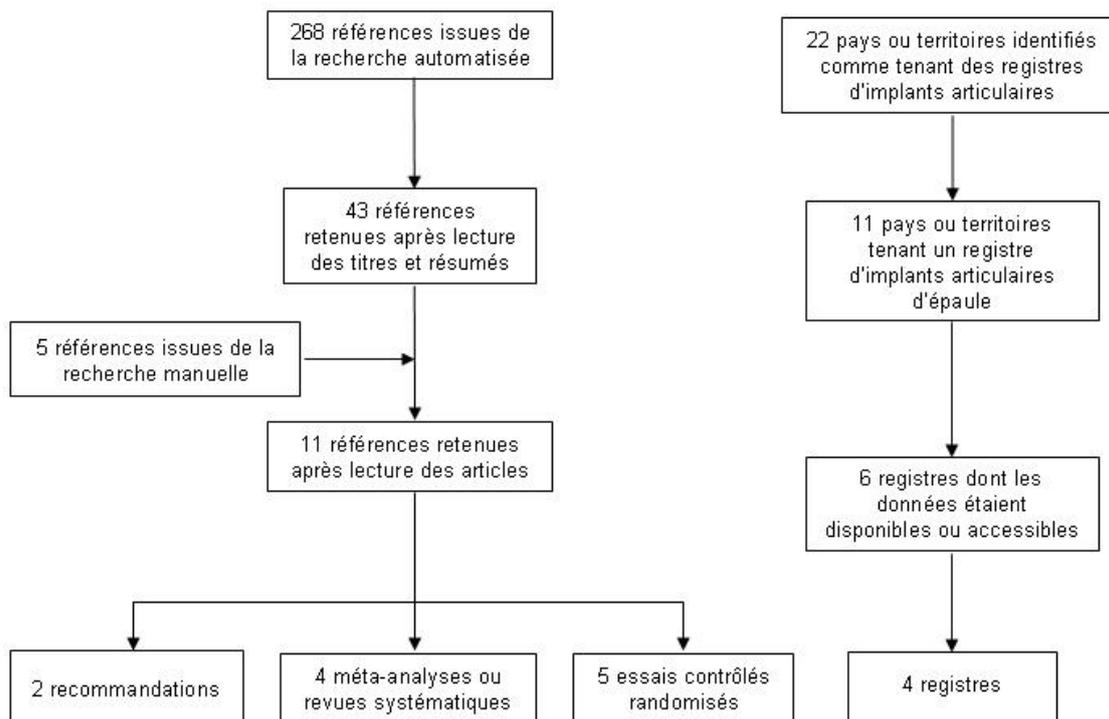
- critères de jugement :

- critères cliniques : évaluation de la mobilité, de la douleur ou de la qualité de vie,
- critères d'imagerie : évaluation des lésions préopératoires et des lésions survenant au cours du suivi,
- complications ou révisions.

### 3.2.3 Résultats

#### Recherche bibliographique

Si 674 références bibliographiques ont été identifiées à partir de la recherche bibliographique effectuée sur *Medline*, seules 268 correspondaient aux types d'études recherchées. Parmi ces références, 43 ont été analysées. Cinq références complémentaires, obtenues à partir de la recherche bibliographique sur les divers sites Internet (hors *Medline*), ont été incluses.



La qualité méthodologique de tous les articles analysés a été évaluée à l'aide d'une grille de cotation (cf. Annexe 5) dès lors que le thème correspondait bien à l'un de ceux recherchés et que la publication n'était pas incluse dans un autre document pris en compte.

Au total, 11 références ont été retenues et sont résumées dans des tableaux, qui figurent en Annexe 6.

Les références analysées se répartissent ainsi :

- deux recommandations de pratique clinique ;
- quatre méta-analyses ou revues systématiques ;
- cinq études contrôlées randomisées.

La recherche des registres a été effectuée indépendamment.

Vingt-deux pays ou territoires ont été identifiés comme participant à des registres d'implants articulaires. Les données liées à l'arthroplastie de l'épaule étaient disponibles pour six pays (Australie, Danemark, Italie région Émilie-Romagne, Norvège, Nouvelle-Zélande et Portugal). Dans cinq cas, les données étaient recueillies mais n'étaient pas disponibles ou pas accessibles (Angleterre, Écosse, Espagne, Pays de Galles et Suède). Dans 11 autres cas (Allemagne, Belgique, Canada, Europe, France, Italie région Lombardie, Hongrie, Pays-Bas, Roumanie, Slovaquie, Suisse), les registres existants ne recueillaient pas d'informations relatives aux implants articulaires d'épaule. Les six registres suivants ont donc été analysés.

- **Le registre australien** reprend les données de 14 164 implantations d'épaule entre 2004 et 2011. Il aurait un taux d'exhaustivité de 93,9 %. Les différents types d'implants sont analysés distinctement. Des analyses spécifiques portant sur certains implants dont les performances se distinguaient notablement des autres ont été menées. Par conséquent, les données de ce registre sont exploitables (4).
- **Le registre néozélandais** reprend les données de 4 388 implantations entre 2000 et 2011. Si les indications ne sont pas rapportées par types d'implants, les complications le sont. Par conséquent, les données de ce registre sont exploitables. Son taux d'exhaustivité serait de 98 % (5).
- **Le registre italien de la région Émilie-Romagne** reprend les données de 1 088 implantations entre 2008 et 2010. Il aurait un taux d'exhaustivité de 93,5 %. De faible durée de suivi, ce registre permet de distinguer les indications des différents types d'implants mais les taux de révision sont difficilement interprétables. Par conséquent, les données de ce registre sont partiellement exploitables à ce stade (6).
- **Le registre norvégien** reprend les données de 901 implantations entre 1994 et 2009. Parmi les prothèses totales, les prothèses inversées et anatomiques ne sont pas discriminées. Si l'usage de ciment avec ou sans antibiotique est décrit, aucune analyse, en fonction de ce paramètre, de la prévention des complications ou de la survie des implants n'est communiquée. Par conséquent, les données de ce registre ne sont que très partiellement exploitables à ce stade. Son taux d'exhaustivité serait > 95 % (7).
- **Le registre danois** reprend les données de 2 137 implantations entre 2006 et 2008. Son taux d'exhaustivité serait de 88 %. Un article (8) rapportant les résultats de ce registre synthétise certains résultats. Si les indications sont rapportées par marque d'implant, les différents types d'arthroplastie ne sont pas distingués, y compris pour décrire la survenue des complications. Par conséquent, les données de ce registre ne sont que très partiellement exploitables à partir de la publication identifiée. Ce registre n'est pas retenu.
- **Le registre portugais** ne permet que peu d'exploitation car il ne rapporte les informations que d'une seule année (2009), soit 111 implantations. De plus, le taux d'exhaustivité n'est estimé qu'à 52 %. Les différents types d'arthroplastie ne sont pas distingués et les marques des produits utilisés sont citées mais les analyses n'ont pas été faites par produit. Par conséquent, les données de ce registre ne sont pas exploitables à ce stade pour les prothèses. Ce registre n'est pas retenu (9).

Au total, quatre registres ont donc été retenus.

### Autres données

Certaines références soumises par les experts ont été citées lorsque, pour un thème donné, aucune autre étude ayant un niveau de preuve suffisant n'a pu être identifiée ; ces références ont été distinguées et intégrées à la position du groupe de travail car elles servent de support complémentaire à la position des experts mais ne correspondaient pas aux critères de sélection prédéfinis.

## 4 Évaluation – Analyse des données

L'objectif de l'analyse bibliographique est d'évaluer l'intérêt des implants articulaires d'épaule et de les comparer aux traitements de référence. Les données issues de la littérature ont été regroupées selon les types d'implants.

Les publications issues de la recherche bibliographique sont décrites dans les tableaux en Annexe 6 ainsi que leur analyse méthodologique.

Les autres publications citées correspondent aux éléments sur lesquels le groupe appuie son argumentaire en l'absence d'élément de niveau de preuve suffisant.

L'analyse montre que les données à long terme, que ce soit par implant ou par type d'implant, manquent. Les données cliniques comparatives sont peu nombreuses. Dans ce contexte, les registres revêtent un intérêt particulier pour évaluer la survie des différents implants mais des études cliniques comparatives sont nécessaires pour permettre le positionnement des différents implants dans la stratégie thérapeutique.

### 4.1 Critères d'évaluation

L'évaluation des implants articulaires d'épaule repose sur des critères fonctionnels et radiologiques.

En préopératoire, l'examen clinique permet d'évaluer la gêne occasionnée par l'atteinte articulaire ; les critères suivants peuvent être évalués lors de la mobilisation active et passive dans différents plans du membre concerné : l'amplitude et la douleur occasionnée (le cas échéant, comparativement au membre opposé). D'autres critères tels que le niveau d'activité ou la force musculaire peuvent être recherchés ; la satisfaction du patient peut également faire l'objet d'un questionnaire. Pour avoir une valeur de référence de la fonction de l'épaule, ces critères peuvent être associés au sein de scores tels que *American Shoulder and Elbow Surgeons (ASES)*, *Constant-Murley*, *Disabilities of the Arm Shoulder and Hand (DASH)*, *University of California, Los Angeles (UCLA)* ou *Western Ontario Osteoarthritis of the Shoulder (WOOS)* qui peuvent permettre un suivi du patient du fait de leur reproductibilité. Pour l'évaluation des structures osseuses, en particulier dans les cas de fractures, les données d'imagerie sont exploitées par différentes classifications (Neer, Duparc, Hertel, etc.) ou pour caractériser une lésion de la coiffe des rotateurs et donc discriminer les patients en fonction de la situation clinique initiale.

En postopératoire, si les critères ou les scores décrits précédemment peuvent être employés pour comparer notamment la douleur et la mobilité à la situation initiale, d'autres critères sont également pris en compte tels que les taux de survie de l'implant ou de survenue de complications ou de révisions. Les données d'imagerie sont exploitées pour évaluer ou suivre la survenue de certains signes (par exemple, encoche scapulaire ou liseré autour de l'implant) pouvant être associés à une dégradation fonctionnelle ou à un descellement de l'implant.

### 4.2 Arthroplastie humérale totale anatomique

#### 4.2.1 Données des registres

##### Indications

Seuls les registres australien (4) et italien (6) distinguent les indications dans lesquelles sont utilisés ces implants qui concernent majoritairement des femmes (60 % en Australie).

L'omarthrose est la principale indication relevée. Elle correspond à 92 % des cas en Australie et à 72 % des cas en Italie ; dans ce dernier pays, les omarthroses excentrées, les fractures, les

arthrites rhumatoïdes et les ostéonécroses étaient les principales autres indications relevées (total = 27 %).

## Révisions

Pour le taux de révision, seul le registre australien dispose d'un recul et d'effectifs suffisants par indication (4). Il y est ainsi précisé que ces implants ont un taux de révision de 6 % [5,1 ; 7,0] à cinq ans lorsqu'ils ont été implantés à la suite d'une omarthrose. Il est notable que deux marques d'implants UNIVERS 3D et SMR avaient respectivement des taux de révision à quatre ans de 14,7 % [6,4 ; 31,8] et de 11,0 % [9,3 ; 13,2]. Or les implants SMR représentaient, en 2011, 38 % des implants recensés dans le registre. La part de marché de ces implants a conduit les auteurs à analyser séparément ces produits. Le taux de révision à cinq ans des implants totaux anatomiques, à l'exclusion de SMR, est de 4 % [3,1 ; 5,2] (10).

Les auteurs du registre australien relèvent que, toutes indications confondues, les personnes âgées de moins de 65 ans ont un taux de révision plus élevé que les personnes d'âge supérieur, soit respectivement 2,57 [1,98 ; 3,29] révisions contre 1,82 [1,42 ; 2,29] pour 100 composants.années (4).

Tous âges confondus, le taux de révision relevé dans le registre néozélandais n'est que de 0,72 [0,53 ; 0,95] révisions pour 100 composants.années (5).

## Modalité de fixation

D'après les données du registre australien (4), le taux de révision des prothèses non cimentées est 4,34 [3,59 ; 5,20]/100 composants.années, soit un taux très supérieur aux prothèses cimentées qui est de 0,77 [0,35 ; 1,46]/100 composants.années ainsi qu'aux prothèses dont seul l'implant glénoïdal est cimenté dont le taux s'élève à 1,15 [0,88 ; 1,46] révisions/100 composants.années. Néanmoins, ces résultats sont grevés par l'impact des implants SMR qui représentent plus de 30 % des implants d'arthroplasties totales anatomiques répertoriés en 2011 et dont 83 % ont été implantés sans ciment (10).

Le registre néozélandais rapporte également des taux de révision supérieurs pour les implants non cimentés par rapport aux implants cimentés ; ceux-ci sont respectivement de 1,56 [0,99 ; 2,34] et de 0,47 [0,30 ; 0,70] révisions/100 composants.années. De même qu'en Australie, les implants SMR constituent une part importante des implants recensés, soit environ 30 % des implants d'arthroplasties totales anatomiques (5).

L'impact des implants SMR peut donc grever les résultats des registres australien (4) et néozélandais (5) qui doivent donc être considérés avec réserve.

### 4.2.2 Méta-analyses, revues et essais contrôlés randomisés

Concernant l'omarthrose, la méta-analyse de Bryant *et al.* (11) compare la mise en place d'une prothèse totale d'épaule à une hémiprothèse. Après deux années de suivi, l'amélioration du score fonctionnel choisi est favorable à la prothèse totale bien que qualifiée de « modérée » par les auteurs. Les conclusions concernant la douleur ne sont pas exploitables compte tenu de l'hétérogénéité des résultats. La revue *Cochrane* de Singh *et al.* (12) est également favorable à l'arthroplastie totale, mais elle inclut les études de Gartsman *et al.* et de Lo *et al.*<sup>1</sup> De même, l'*American Academy of Orthopaedic Surgeons* (AAOS) (13) en 2009 s'appuie, elle aussi, sur ces deux études<sup>2</sup> pour conclure à l'avantage de l'arthroplastie totale sur l'hémiarthroplastie. Les

<sup>1</sup> Gartsman GM, Roddey TS, Hammerman SM. *Shoulder arthroplasty with or without resurfacing of the glenoid in patients who have osteoarthritis.* J Bone Joint Surg [Am] 2000;82A(1):26-34.

Lo IKY, Litchfield RB, Griffin S, Faber K, Patterson SD, Kirkley A. *Quality-of-life outcome following hemiarthroplasty or total shoulder arthroplasty in patients with osteoarthritis. A prospective, randomized trial.* J Bone Joint Surg [Am] 2005;87A(10):2178-85.

<sup>2</sup> Gartsman GM, Roddey TS, Hammerman SM. *Shoulder arthroplasty with or without resurfacing of the glenoid in patients who have osteoarthritis.* J Bone Joint Surg [Am] 2000;82A(1):26-34.

conclusions rapportées s'appuient donc essentiellement sur les mêmes études qui ont un faible recul et ne décrivent donc pas l'évolution de la glène en cas d'hémiarthroplastie ou le devenir du scellement glénoïdal en cas de prothèse totale.

Concernant la cimentation et le dessin du composant glénoïdal, lorsque celui-ci est à quille, l'étude d'Edwards *et al.* (14) montre que l'apparition d'un liseré radiologique est plus fréquente que pour les composants à plots après un suivi moyen de 26 mois.

Concernant la cimentation de l'implant huméral, l'étude de Litchfield *et al.* (15) rapporte à deux ans un meilleur score fonctionnel (WOOS) chez les patients ayant reçu un tel implant comparé à ceux ayant reçu un implant non cimenté ( $p = 0,03$ ). Ce résultat n'est pas retrouvé dans la revue *Cochrane* de Christie *et al.* (16) mais ses conclusions, sur ce point, ne s'appuient que sur les résultats de l'étude de Rahme *et al.*<sup>3</sup>, non sélectionnée pour analyse lors de la recherche bibliographique.

À court terme, la prothèse totale anatomique pourrait avoir une indication privilégiée dans l'omarthrose comparée à l'hémiarthroplastie. Les scores fonctionnels montrent une supériorité de ce type d'implant. Les révisions apparaissent comme étant moins fréquentes lorsque l'implant est totalement cimenté.

Néanmoins, ces résultats sont à court terme et ne prennent pas en compte la complexité d'une reprise chirurgicale lorsque celle-ci est nécessaire, notamment en cas de descellement du composant glénoïdal. De fait, l'âge de primo-implantation et le niveau d'activité du sujet sont des critères pouvant orienter vers un autre type d'arthroplastie en raison du degré de sollicitation prévisible de l'implant.

Aucune donnée d'efficacité ou de survie à long terme n'a été identifiée comparativement au resurfaçage total ou à l'hémiarthroplastie, en vue d'établir la place des implants concernés dans la stratégie thérapeutique, lorsque les indications sont identiques.

## 4.3 Hémiarthroplastie humérale anatomique

### 4.3.1 Données des registres

#### Indications

De même que pour l'arthroplastie humérale anatomique totale, les registres australien (4) et italien (6) distinguent les indications dans lesquelles sont utilisés ces implants qui concernent majoritairement des femmes (67 % en Australie) ; le registre norvégien apporte également son éclairage (7).

En Australie, ce type d'implant était en 2011 majoritairement (74 %) utilisé dans les arthroplasties partielles de l'épaule qui ne représentaient elles-mêmes que 20 % des arthroplasties (4).

Les fractures sont les principales indications relevées. Elles correspondent à 61 % des cas en Australie (4) et à 64 % des cas en Italie (6). L'omarthrose est la deuxième indication dans ces deux pays avec respectivement 27 % et 12 % des indications recensées.

La Norvège se distingue en premier lieu par le nombre de primo-implantations d'hémiarthroplasties (2 380 entre 1994 et 2009 dont 222 en 2009) qui est supérieur à celui des prothèses totales (734 entre 1994 et 2009 dont 167 en 2009) ; la part des hémiarthroplasties tend à diminuer depuis 2006 (7).

Lo IKY, Litchfield RB, Griffin S, Faber K, Patterson SD, Kirkley A. *Quality-of-life outcome following hemiarthroplasty or total shoulder arthroplasty in patients with osteoarthritis. A prospective, randomized trial.* J Bone Joint Surg [Am] 2005;87A(10):2178-85.

<sup>3</sup> Rahme H, Mattsson P, Wikblad L, Larsson S. *Cement and press-fit humeral stem fixation provides similar results in rheumatoid patients.* Clin Orthop Relat Res 2006;448:28-32.

Concernant les indications, si les fractures et séquelles de fractures constituent également l'indication principale (50 %), l'omarthrose (25 %) et l'arthrite rhumatoïde (22 %) sont quasiment les seules autres recensées.

## Révisions

Les révisions par indication ne sont décrites que dans le registre australien (4). Ainsi, à quatre ans, le taux de révision des implants anatomiques à tige est de 7,4 % [5,8 ; 9,5] à la suite d'une fracture et de 9,2 % [6,6 ; 12,8] en cas d'omarthrose.

Le taux de révision n'est pas statistiquement différent en fonction des tranches d'âges testées (< 65 ans, de 65 à 74 ans et ≥ 75 ans et plus) en cas d'omarthrose. En revanche, en cas de fracture, ce taux est sensiblement plus élevé chez les patients de plus de 75 ans, par rapport aux patients de moins de 65 ans ( $p = 0,010$ ) et à ceux âgés de 65 à 74 ans ( $p = 0,001$ ).

De même que pour la prothèse totale, l'implant huméral de marque SMR est le plus implanté. Ce sont 54/125 révisions qui impliquent cet implant alors qu'il représente 898/2 682 implantations. Le taux de révision est de 2,89 [2,17 ; 3,77] pour 100 composants.années alors que pour l'ensemble des implants à tige utilisés dans le cadre d'une hémiarthroplastie, ce taux est de 2,17 [1,81 ; 2,59] pour 100 composants.années (10).

## Modalité de fixation

Aucune analyse des registres permettant d'évaluer la survie des implants huméraux avec tige, en fonction de la technique de fixation (avec ou sans ciment), n'est disponible.

### 4.3.2 Méta-analyses, revues et essais contrôlés randomisés

Chez le sujet âgé de plus de 65 ans et souffrant d'une fracture de l'humérus proximal, deux études ont été identifiées évaluant l'intérêt de l'hémiarthroplastie par rapport à l'absence d'intervention : celle d'Olerud *et al.* (17) et celle de Boons *et al.* (18). Ces études contrôlées randomisées montrent qu'à 12 et 24 mois de suivi, les résultats des scores fonctionnels ne sont significativement pas différents. Néanmoins, en termes de qualité de vie, l'étude d'Olerud *et al.* relève que celle-ci est meilleure pour les patients ayant bénéficié de l'hémiarthroplastie alors que celle de Boons *et al.* souligne que la force des patients non opérés est supérieure à celle des patients porteurs d'un implant.

L'hémiarthroplastie apparaît comme étant tout particulièrement utilisée à la suite d'une fracture. Néanmoins, le bénéfice clinique à court terme n'est pas clairement établi, en particulier si on intègre le risque opératoire lié à la chirurgie, comparativement à l'abstention chirurgicale. L'âge du patient et son capital osseux devraient être des critères impliqués dans le choix thérapeutique, en particulier en cas de fracture.

Aucune donnée d'efficacité ou de survie à long terme n'a été identifiée, comparativement au resurfaçage huméral et à l'arthroplastie totale anatomique, en vue d'établir la place des implants concernés dans la stratégie thérapeutique lorsque les indications sont identiques.

## 4.4 Arthroplastie humérale totale inversée

### 4.4.1 Données des registres

#### Indications

Les trois principales pathologies dans lesquelles ces implants sont utilisés ont été pour les registres australien (4) et italien (6) : l'omarthrose excentrée (avec rupture de la coiffe des rotateurs), l'omarthrose centrée et les fractures. Si le registre italien note une utilisation majoritaire (52 %) en cas d'omarthrose associée à une rupture de la coiffe des rotateurs (6), en Australie celle-ci n'est décrite qu'en deuxième position (31 %) alors que l'omarthrose est majoritaire (51 %) (4).

Les fractures représentent 14 % des indications dans l'un et l'autre des registres.

#### Révisions

Le registre australien compare notamment les révisions lorsque les indications d'implantation étaient l'omarthrose centrée ou associée à une rupture de la coiffe des rotateurs (4). Ces taux sont respectivement de 4,7 % [3,6 ; 6,1] et de 6,3 % [4,2 ; 9,3] ; leur différence n'est pas significative.

Si aucune différence n'a été identifiée en fonction des tranches d'âges testées (< 65 ans, de 65 à 74 ans et ≥ 75 ans), les patients de sexe masculin sont avec un recul de quatre ans proportionnellement davantage concernés par les révisions : 6,4 % [4,3 ; 9,3] que les femmes : 3,9 % [2,7 ; 5,5] ( $p = 0,027$ ).

#### Modalité de fixation

En Australie, sur les 2 028 prothèses totales inversées prises en compte, l'implant glénoïdal était dans 1 985/2 028 (98 %) des cas non cimenté (4). Lorsqu'elle était utilisée avec ce type d'implants, la tige était cimentée dans 429/2 028 (22 %) des cas.

Les taux de révision à quatre ans en fonction de la cimentation de la tige humérale sont respectivement de 4,8 % [3,6 ; 6,4] sans ciment et de 4,9 % [2,6 ; 9,1] avec ciment ; ils ne sont pas statistiquement différents.

### 4.4.2 Méta-analyses, revues et essais contrôlés randomisés

La prothèse inversée a été conçue pour permettre aux épaules des patients dont la coiffe des rotateurs est déficiente ou détruite de retrouver mobilité et stabilité. L'étude de Khan *et al.* (19) rapporte une amélioration cliniquement pertinente du score de Constant, entre la mesure préopératoire et la fin du suivi, de 19 [4 ; 55] à 63 [18 ; 93] en cas d'omarthrose excentrée, de 23 [4 ; 59] à 59 [34 ; 85] en cas de rupture de la coiffe des rotateurs et de 18 [4 ; 25] à 61 [34 ; 86] en cas d'arthrite rhumatoïde.

L'un des signes radiographiques spécifiques aux prothèses articulaires inversées est la formation d'une encoche scapulaire dont l'évolution peut conduire jusqu'au descellement de l'implant glénoïdal. Une étude d'Edwards *et al.* de 2012 (20) n'a pas permis de démontrer à court terme l'intérêt de modifier l'inclinaison de la sphère glénoïdale en vue de prévenir la formation de cette encoche.

Concernant les indications, les recommandations professionnelles de la HAS relatives à la prise en charge des tendinopathies rompues de la coiffe des rotateurs (21) retiennent notamment l'usage de la prothèse totale inversée. Elles concluent que la fragilité des données sur la longévité prothétique incite à ne pas proposer l'arthroplastie trop tôt dans l'histoire du patient. La revue de la littérature de Khan *et al.* (19) rapporte pour les omarthroses excentrées un taux de révision de 6 % après un suivi moyen de 30 à 70 mois.

La prothèse inversée permet de restaurer certaines des fonctions articulaires, notamment en cas de déficience ou de rupture de la coiffe des rotateurs. La survie à long terme de cet implant et le maintien du bénéfice clinique n'ont pas pu être explorés dans les études recensées.

Les données disponibles ne permettent pas d'évaluer les implants à fixation métaphysaire car ils ne sont pas inclus ou distingués.

## 4.5 Arthroplastie de resurfaçage huméral

### 4.5.1 Données des registres

#### Indications

Le registre australien (4) précise les définitions retenues pour chacune des interventions distinguées ; il différencie ainsi :

- le resurfaçage partiel, qui conduit à implanter une ou plusieurs prothèses destinées à remplacer une partie des surfaces sur l'une ou l'autre des berges de l'articulation huméro-scapulaire ;
- le resurfaçage huméral, qui conduit à implanter une prothèse anatomique au niveau de la tête humérale pour remplacer la surface articulaire sans réséquer la tête ;
- le resurfaçage total, qui conduit à implanter une prothèse anatomique au niveau de la tête humérale pour remplacer la surface articulaire sans réséquer la tête et une prothèse glénoïdale.

Concernant le resurfaçage partiel et le resurfaçage total, le faible nombre de patients inclus dans le registre (respectivement  $n = 86$  et  $n = 85$ ) ne permet pas de tirer de conclusions sur ces pratiques (4).

Le resurfaçage huméral apparaît comme une intervention bien plus pratiquée puisque dix fois plus d'implants ( $n = 859$ ) ont été recensés. Dans ce cas, une indication principale est mise en évidence, il s'agit de l'omarthrose dans 86 % des cas ; elle est suivie par les ruptures ou insuffisances de la coiffe des rotateurs (6 %).

#### Révisions

Dans le registre australien (4), l'arthroplastie de resurfaçage huméral a été suivie à quatre ans de 9,1 % [5,8 ; 14,0] de révisions chez les hommes et de 7,9 % [4,7 ; 12,9] chez les femmes. Les taux de révision des arthroplasties de resurfaçage total seraient à quatre ans de 17,4 % [7,8 ; 36,2] tandis qu'aucune valeur n'est disponible pour les implants de resurfaçage partiel. Ces dernières données doivent toutefois être interprétées avec précaution car ces taux n'ont été calculés qu'à partir d'effectifs très réduits (moins de 100 patients par type d'implants) et un temps de suivi cumulé inférieur à 200 composants.années par implant.

### 4.5.2 Méta-analyses, revues et essais contrôlés randomisés

Parmi les agences d'évaluation des technologies de santé, seul le *National Institute for Health and Clinical Excellence* (NICE) a été identifié comme ayant réalisé une revue de la littérature, mais celle-ci n'a permis d'émettre aucune conclusion en termes de sécurité ou d'efficacité de ces implants (22).

Aucune autre publication de niveau de preuve suffisant n'a pu être identifiée.

Comparé au resurfaçage total et au resurfaçage partiel dont aucune donnée fiable n'a été identifiée, le resurfaçage de la tête humérale apparaît comme ayant été davantage mis en œuvre. Cette pratique n'a pas fait l'objet d'étude comparative avec les autres arthroplasties.

Aucune donnée d'efficacité ou de survie des implants de resurfaçage huméral, à long terme, n'a été identifiée comparativement à l'hémiarthroplastie ou au resurfaçage total, en vue d'établir leur place dans la stratégie thérapeutique, lorsque les indications sont identiques. Les données disponibles pour les dispositifs de resurfaçage partiel ne permettent pas d'évaluer leur intérêt à long terme et comparativement à d'autres pratiques.

#### **4.6 Autres types d'implants**

Concernant les accessoires (cage, manche, convertisseur, entretoise, adjonction diaphysaire), aucune étude recensée dans le cadre de la recherche bibliographique n'évalue spécifiquement leur intérêt.

De même, aucune donnée bibliographique ne permet d'évaluer l'intérêt ou la survie à moyen comme à long terme des implants d'interposition.

## 5 Position du groupe de travail

Sur la base des données de la littérature, des résultats des registres d'arthroplastie existants et des informations transmises par les fabricants, le groupe de travail a émis des propositions en vue de la réinscription des implants articulaires d'épaule sur la LPP.

Compte tenu de l'absence de littérature de niveau de preuve suffisant sur l'intérêt spécifique de chaque implant et de recommandations sur de nombreux aspects de la prise en charge, les propositions suivantes sont fondées essentiellement sur l'avis des experts, au vu de leur expérience clinique.

Le groupe de travail s'est prononcé sur la dénomination des différents implants et sur l'intérêt de ces produits, c'est-à-dire :

- le rapport effet thérapeutique/complications ;
- la place du produit dans la stratégie thérapeutique.

Le groupe a également défini, lorsque cela s'est avéré possible ou nécessaire, les spécifications techniques minimales nécessaires pour l'inscription des produits sur la LPP.

### 5.1 Indications et intérêt des implants

Le groupe de travail a précisé les indications qu'il considèrerait comme pouvant conduire à la décision d'une arthroplastie. Des critères sur lesquels peut reposer le choix du type d'arthroplastie ont été proposés. Le groupe de travail considère que les implants pour lesquels une description générique est proposée ont un intérêt.

#### 5.1.1 Modalité de fixation

Le choix d'utiliser ou non une prothèse cimentée ne fait pas l'objet de consensus. Toutefois, des contre-indications, telles que les allergies ou l'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP), peuvent formellement empêcher l'emploi de ciment. De plus, lorsque l'implant est cimenté, si la reprise ne fait pas suite à un descellement, l'ablation du ciment peut être complexe.

Le groupe de travail juge donc nécessaire de conserver l'inscription des implants cimentés et des implants non cimentés sur la LPP. Il considère que les implants doivent être distingués en fonction de leur mode de fixation afin de pouvoir suivre à long terme le devenir des patients implantés par l'un ou l'autre de ces types d'implants.

Les caractéristiques des ciments échappant au champ de cette évaluation, le groupe de travail ne s'est pas prononcé sur l'usage des ciments incorporant des antibiotiques. Néanmoins, il souligne la nécessité d'une démarche spécifique afin d'évaluer le bénéfice de cette pratique compte tenu du risque potentiel de sélection des germes par une monothérapie locale.

#### 5.1.2 Les matériaux

##### 5.1.2.1 Matériaux impliqués dans les zones de glissement articulaire

Pour les prothèses totales, que l'implant soit de type anatomique ou inversé, le couple de frottement « polyéthylène/métal » est considéré comme celui de référence du fait du recul dont on dispose quant à son utilisation dans l'arthroplastie de l'épaule mais également dans d'autres articulations comme la hanche.

La distinction des céramiques d'alumine et du pyrocarbone est nécessaire compte tenu de leurs propriétés respectives et de leur usage qui n'a pas été comparé valablement aux matériaux de référence. Les implants ayant une surface de frottement en céramique pourraient faire l'objet d'une description générique distincte compte tenu de l'absence de recul concernant ces implants dans

les registres et que les études retenues ne permettent pas d'établir le bénéfice clinique associé à l'utilisation de ces implants ; le risque essentiel identifié est celui de la fracture de l'implant. Les implants en pyrocarbone doivent faire l'objet d'un suivi sous nom de marque afin que l'intérêt clinique des propriétés de ces implants et que leurs indications soient clairement identifiés.

Les indications du titane sont exceptionnelles mais ce matériau est indispensable en cas d'implantation dans un contexte carcinologique lorsqu'une surveillance par IRM des tissus environnants est nécessaire ; en effet, ce matériau génère moins d'artefacts lors des examens d'imagerie.

Aucun matériau ne peut être considéré comme non allergène en raison de la présence d'éléments minoritaires y compris dans le titane dit « pur ». Par conséquent, en cas d'allergie connue ou suspectée, le matériau ne contenant pas l'allergène sera choisi.

### **5.1.2.2 Matériaux non impliqués dans les zones de glissement articulaire**

Ces implants sont pour la plupart en métal à l'exception de certains accessoires (manchons en polyéthylène).

Le titane sera particulièrement indiqué en cas d'implantation dans un contexte carcinologique lorsqu'une surveillance des tissus adjacents est nécessaire ; en effet, ce matériau génère moins d'artefacts lors des examens d'imagerie (IRM).

Aucune preuve du bénéfice apporté par le tantale n'est disponible ; de plus, ces implants n'ont pas démontré leur fiabilité au long cours. Les défaillances d'implants glénoïdaux contenant du tantale (rupture de l'implant au niveau de l'interface entre les matériaux) rapportées par certains auteurs (23) conduisent à recommander un suivi spécifique sous nom de marque afin d'évaluer l'intérêt clinique spécifique des implants comportant ce matériau.

### **5.1.2.3 Revêtements de surface destinés à favoriser l'ostéointégration**

Lorsque l'implant ne nécessite pas l'usage de ciment, l'implant peut avoir un revêtement de surface destiné à favoriser l'ostéointégration. Plusieurs revêtements existent :

- maillage par dépôt d'alliage de titane ;
- particules de titane ou d'alumine appliquées par projection ;
- céramiques phosphocalciques et plus précisément hydroxyapatite ( $\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6(\text{OH})_2$ ) ;
- particules de céramique par projection par torche à plasma.

Aucune preuve de la supériorité ou de l'infériorité d'efficacité apportée par chacun de ces traitements comparativement aux autres n'est disponible.

### **5.1.2.4 Traitement de surface destiné à favoriser la cimentation**

Contrairement aux implants précédemment cités, ceux dits « cimentés », c'est-à-dire ancrés à l'aide d'un ciment, nécessitent un traitement de surface conduisant au polissage de l'implant dans les zones destinées à être en contact avec le ciment. Tous les implants cimentés utilisant ce type de traitement, le groupe de travail retient donc ce traitement comme étant nécessaire pour ces implants.

## **5.1.3 Les implants huméraux**

### **Les implants**

De manière générale, l'âge ne saurait être le seul critère de décision d'un traitement chirurgical ; aucun argument ne permet de déterminer un âge limite. Concernant le type d'implant, le capital osseux du patient doit être évalué pour orienter le choix thérapeutique vers des implants à ancrage métaphysaire ou diaphysaire.

Concernant les implants huméraux dont l'ancrage est diaphysaire, si l'emploi d'une tige longue peut être nécessaire lors d'une reprise chirurgicale, l'usage d'une telle tige est également possible

dès la primo-implantation en fonction de l'anatomie du patient et du contexte clinique. Par conséquent, la longueur d'une tige n'est pas une caractéristique spécifique d'un implant de reprise. Néanmoins, ces tiges doivent être disponibles pour répondre aux différentes situations cliniques. Pour la reprise comme pour la reconstruction, des accessoires peuvent être nécessaires.

L'élément de connexion n'étant pas toujours individualisé en fonction du fabricant, le groupe de travail considère que, d'une manière générale, toutes les pièces assurant la connexion des différents composants d'une prothèse entre eux doivent être mises à disposition par les fabricants car elles répondent à différents choix techniques de l'industriel. À ce titre, la platine, nécessaire pour fixer l'implant huméral inversé épiphysaire, ne saurait faire l'objet d'une prise en charge additionnelle car il s'agit d'un choix de conception et son utilisation est systématique avec l'implant. En revanche, lors d'une reprise, l'ajout d'une entretoise est envisageable.

De même, pour la fixation de l'implant, les vis préconisées par le fabricant pour la fixation des implants huméraux verrouillables et des embases glénoïdales ne devraient pas nécessiter de prise en charge additionnelle.

### **Les accessoires**

Le groupe de travail a souligné l'intérêt théorique des convertisseurs huméraux qui peuvent permettre lors d'une reprise la mise en place d'un implant huméral épiphysaire inversé à la place d'un implant huméral épiphysaire anatomique ou *vice versa*. Cet élément permet de conserver les composants diaphysaires et métaphysaires dont l'extraction aurait été délétère. Le groupe serait donc favorable à la distinction de cet implant par une inscription générique spécifique qui permettrait de suivre le devenir des patients porteurs de ce type d'implants et de pouvoir ainsi mesurer le bénéfice obtenu.

De même, les manchons et les cages permettent, lorsque le recours à un greffon n'est pas décidé ou possible, de combler l'espace créé par une perte de substance, notamment lors d'une reconstruction ; ceux-ci devraient faire l'objet de descriptions génériques spécifiques afin d'identifier leur utilisation.

Les entretoises permettant d'ajuster la mise en place d'un implant huméral inversé épiphysaire doivent également être distinguées, car elles permettent une adaptation des prothèses standard, sans avoir recours à des implants sur mesure ; l'individualisation sous description générique est, comme pour les convertisseurs huméraux, un moyen de suivre l'utilisation de ce type d'implants et d'en mesurer le bénéfice pour le patient. Les avantages attendus sont l'augmentation de la survie de l'implant sur lequel elle est fixée et la diminution de la morbidité lors des reprises chirurgicales.

Le groupe de travail considère que les implants huméraux longs peuvent être employés en première intention ou lors d'une reprise, en fonction du besoin de reconstruction et de l'anatomie du patient. En l'absence de seuils reconnus, les experts proposent de considérer comme longs :

- les implants métaphyso-diaphysaires dont les dimensions maximales entre les deux extrémités sont supérieures ou égales à 190 mm ;
- les implants complets monoblocs dont les dimensions maximales sont supérieures ou égales à 200 mm.

Ces seuils ont été fixés par les experts sur la base des éléments techniques communiqués par les industriels et sur le constat que, dans la pratique, il est nécessaire de disposer de tels implants bien que leur utilisation soit peu fréquente.

#### **5.1.4 Les implants glénoïdaux**

L'embase glénoïdale convertible peut permettre, lors d'une reprise, de conserver cette embase dont l'extraction aurait été délétère. Le groupe est donc favorable à la création d'une description générique spécifique de cet implant.

Concernant les embases nécessitant des vis à expansion, le groupe considère que les éléments de preuve apportés par Boileau *et al.* (24) conduisent à les exclure des descriptions génériques. Ce type d'implant relève d'une évaluation spécifique et nécessite un suivi.

Concernant la longueur de l'ancrage, cette caractéristique n'est pas spécifique d'un implant de reprise car un implant ayant un long ancrage peut être nécessaire dès la primo-implantation. Aucun seuil de longueur discriminant n'a pu être déterminé.

### **5.1.5 Autres types d'implants**

Pour répondre aux différentes situations cliniques, la fabrication d'implants sur mesure doit toujours pouvoir être proposée (implant huméral ou glénoïdal). Ils sont produits à l'unité, à partir des données d'imagerie du patient, en cas de morphologie atypique, de perte osseuse à la suite d'une infection ou d'une tumeur ou dans le contexte d'un grand fracas osseux.

### **5.1.6 Arthroplastie de resurfaçage**

#### **5.1.6.1 Indications**

Lorsque la glène est saine ou peu usée, que la coiffe des rotateurs est fonctionnelle, que le stock osseux de la tête humérale est suffisant pour assurer la fixation de l'implant (au minimum 2/3 de volume restant) et sous réserve que la métaphyse soit dense, les indications suivantes peuvent être envisagées pour un resurfaçage huméral simple :

- omarthrose primitive ou secondaire ;
- séquelle post-traumatique (cal vicieux céphalique) ;
- ostéonécrose aseptique partielle polaire supérieure.

Dans ces mêmes indications, un implant huméral de resurfaçage à extension tuberculaire peut être utilisé en cas d'absence de coiffe ou de coiffe non fonctionnelle.

De même, dans ces indications, l'association d'implants épiphysaires monoblocs de resurfaçage à des implants glénoïdaux anatomiques est possible sous réserve que la glène soit usée et que le stock osseux s'y rapportant soit suffisant pour assurer la fixation de l'implant glénoïdal.

L'ostéoporose et la nécrose étendue constituent des contre-indications.

#### **5.1.6.2 Argumentaire**

Bien que l'arthroplastie de resurfaçage n'ait pas fait l'objet d'étude comparative avec les autres arthroplasties, notamment en cas d'omarthrose, le groupe de travail considère que l'intérêt de cette intervention justifie sa prise en charge. Le sexe, l'âge et le niveau d'activité des patients répondant aux indications citées doivent être pris en compte dans le choix thérapeutique.

Comparé au resurfaçage total et au resurfaçage partiel dont aucune donnée fiable n'a été identifiée, le resurfaçage de la tête humérale apparaît comme ayant été davantage mis en œuvre.

Concernant l'arthroplastie de resurfaçage total, le groupe de travail souligne la difficulté de cette technique, mais les taux de révision rapportés par le registre australien (4) ne sont pas considérés comme suffisamment probants, compte tenu des faibles effectifs sur lesquels ils reposent. Par conséquent, il ne contre-indique pas cette association.

Le groupe de travail considère qu'en l'absence de recul et d'éléments de preuve de niveau suffisant, les implants de resurfaçage partiel doivent faire l'objet d'une évaluation spécifique ; ceux-ci ne répondent pas aux mêmes spécifications techniques que les implants de resurfaçage couvrant la totalité de la tête humérale. Le groupe de travail préconise donc l'inscription de ces produits sous nom de marque en vue d'une évaluation spécifique.

#### **5.1.6.3 Implants proposés à l'inscription**

Les implants suivants sont spécifiques de l'arthroplastie de resurfaçage :

- implant épiphysaire monobloc de resurfaçage, cimenté, standard ;
- implant épiphysaire monobloc de resurfaçage, non cimenté, standard ;
- implant épiphysaire monobloc de resurfaçage, cimenté, à extension tuberculaire ;
- implant épiphysaire monobloc de resurfaçage, non cimenté, à extension tuberculaire.

Les implants glénoïdaux décrits pour les arthroplasties totales d'épaule peuvent exceptionnellement leur être associés.

## 5.1.7 Hémiarthroplastie humérale anatomique

### 5.1.7.1 Indications

Lorsque la glène est saine ou peu usée ou inversement lorsque l'usure est trop importante (type C), rendant impossible toute implantation glénoïdale, les indications suivantes peuvent être envisagées pour une hémiarthroplastie humérale anatomique :

- omarthrose centrée primitive ou secondaire (à coiffe fonctionnelle) ;
- arthropathie destructrice aseptique (rhumatismale, métabolique, etc.) ;
- séquelle post-traumatique (cal vicieux sans atteinte de la glène) ;
- ostéonécrose aseptique sans altération de la glène ;
- perte de substance osseuse à la suite d'une infection ou d'une tumeur dont la résection carcinologique ne comporte pas d'arthrectomie ;
- comblement à la suite de l'excision de la coiffe et de la glène lors d'une arthrectomie ;
- fracture articulaire associée ou non à une luxation à haut risque d'ostéonécrose et avec impossibilité d'ostéosynthèse stable dans le cas où la trophicité de la coiffe est suffisante.

Dans les cas de rupture ou de défaillance de la coiffe des rotateurs, l'hémiarthroplastie est également une alternative chirurgicale à considérer, en particulier à la suite de l'excision de la glène dans le cadre d'une arthrectomie.

Le groupe de travail considère que les implants huméraux anatomiques à ancrage diaphysaire et, sous réserve que la densité métaphysaire soit suffisante, les implants anatomiques à ancrage métaphyso-épiphysaire peuvent être utilisés dans ces indications.

### 5.1.7.2 Argumentaire

Concernant l'arthroplastie totale anatomique et l'hémiarthroplastie, lorsque les deux procédures sont indiquées, la supériorité de l'une par rapport à l'autre n'est pas établie. En effet, les taux de révision rapportés par les registres pour les arthroplasties totales ne permettent pas de connaître la survie à long terme de l'implant glénoïdal et ne tiennent pas compte de la complexité de la reprise de cet implant. Par conséquent, à eux-seuls, les taux de révision à court terme ne suffisent pas pour invalider l'un ou l'autre des choix thérapeutiques. En complément, le groupe de travail a notamment cité comme autre donnée les travaux de Gadea *et al.* (25) dont l'étude rapporte à 10 ans des taux de survie des implants d'hémiarthroplastie de 94,9 % en cas d'omarthrose et de 92,9 % en cas de nécrose avasculaire. Ces résultats nécessiteraient d'être complétés par une étude de plus haut niveau de preuve pour pouvoir être exploités.

Lorsque l'implant anatomique est à ancrage métaphyso-épiphysaire, une adjonction diaphysaire peut être nécessaire lorsque le renforcement de la stabilité de l'implant est nécessaire mais elle n'a qu'un caractère optionnel. Cette adjonction est spécifique des implants à ancrage métaphyso-épiphysaire et se distingue par ce fait des implants à ancrage diaphysaire qui ne leur sont pas associés. En cas d'ostéotomie tubérositaire, les implants à ancrage métaphyso-épiphysaire ne sont pas indiqués y compris en association à une adjonction diaphysaire.

En l'absence d'éléments de preuve suffisants, le groupe de travail ne s'est pas prononcé sur l'intérêt des implants anatomiques à ancrage diaphysaire comparativement aux implants anatomiques à ancrage métaphyso-épiphysaire.

Le groupe de travail a souhaité différencier les implants destinés à la reconstruction, en raison de leur dessin spécifique et de leur indication privilégiée, notamment en cas d'ostéotomie tubérositaire associée à l'une des indications recensées.

Concernant les huméraux épiphysaires à mobilité intermédiaire, le groupe de travail considère qu'en l'absence d'éléments de preuve de niveau suffisant, ces implants doivent faire l'objet d'une évaluation spécifique de leur intérêt ; il préconise donc l'inscription de ces produits sous nom de marque.

Pour répondre aux différentes situations cliniques, la fabrication d'implants sur mesure doit toujours pouvoir être proposée.

### 5.1.7.3 Implants proposés à l'inscription

Les implants suivants ne sont pas spécifiques de l'hémiarthroplastie mais des arthroplasties anatomiques. Il s'agit de :

- ▶ implant huméral anatomique complet monobloc. Son ancrage est diaphysaire. Il peut être standard, long ou de reconstruction. Dans chacun des cas, il peut être cimenté ou non. Il peut également être sur mesure ;
- ▶ implant huméral anatomique métaphyso-diaphysaire non modulaire. Son ancrage est diaphysaire. Il peut être standard, long ou de reconstruction. Dans chacun des cas, il peut être cimenté ou non. Il peut également être sur mesure ;
- ▶ implant huméral anatomique métaphyso-diaphysaire modulaire, composant métaphysaire. Il peut être standard, de reconstruction ou sur mesure. Il peut être cimenté, ou non, sauf lorsqu'il est de reconstruction ;
- ▶ implant huméral à ancrage métaphyso-épiphysaire qu'il soit cimenté ou non ;
- ▶ implant huméral épiphysaire. Il peut être en métal ou en céramique.

L'implant suivant n'est pas spécifique des arthroplasties anatomiques :

- ▶ implant huméral métaphyso-diaphysaire modulaire, composant diaphysaire. Il peut être standard, long ou sur mesure. Dans chacun des cas, il peut être cimenté ou non. Il est associé au composant métaphysaire d'un implant huméral métaphyso-diaphysaire modulaire anatomique ou inversé.

Les implants suivants sont optionnels dans le cadre d'une hémiarthroplastie :

- ▶ manchon diaphysaire ;
- ▶ cage de reconstruction diaphyso-métaphysaire ;
- ▶ convertisseur huméral ;
- ▶ adjonction diaphysaire ; il n'est associé qu'à un implant huméral à ancrage métaphyso-épiphysaire.

## 5.1.8 Arthroplastie totale anatomique

### 5.1.8.1 Indications

Lorsque le stock osseux de la glène est suffisant pour assurer la fixation de l'implant glénoïdal, les indications suivantes peuvent être envisagées pour une arthroplastie anatomique totale :

- ▶ omarthrose centrée primitive ou secondaire (à coiffe fonctionnelle) dont la glène est usée mais insuffisamment pour compromettre la stabilité de l'implant glénoïdal ;
- ▶ arthropathie destructrice aseptique (rhumatismale, métabolique, etc.) dont la glène est usée mais insuffisamment pour compromettre la stabilité de l'implant glénoïdal ;
- ▶ séquelle post-traumatique (cal vicieux avec atteinte de la glène) ;
- ▶ ostéonécrose aseptique avec altération de la glène ;
- ▶ perte de substance osseuse à la suite d'une infection ou d'une tumeur ;
- ▶ fracture de l'extrémité proximale de l'humérus associée à une usure ou à une détérioration glénoïdale dans le cas où la trophicité de la coiffe est suffisante.

L'omarthrose excentrée de face associée à une rupture massive de la coiffe des rotateurs constitue une contre-indication à l'arthroplastie anatomique totale, c'est-à-dire à l'ensemble des

implants anatomiques sauf en cas d'usage d'un convertisseur huméral dans le cadre d'une reprise ou d'une requalification peropératoire de l'indication.

### 5.1.8.2 Argumentaire

Les implants concernés par cette intervention sont, sur le versant huméral, les mêmes que ceux utilisés pour les hémiarthroplasties. En revanche, au niveau de la glène, des implants glénoïdaux anatomiques monoblocs ou modulaires sont associés. Cette association peut résulter de deux interventions distinctes lorsque l'usure de la glène vient s'ajouter aux indications du traitement chirurgical chez un patient porteur d'une hémiprothèse ou être réalisée en primo-implantation.

Les implants glénoïdaux monoblocs bimatériaux, associant métal et polyéthylène, sont ceux dont l'assemblage a été réalisé lors de la fabrication et dont la séparation des éléments n'est pas envisageable.

Le groupe de travail a souligné l'intérêt théorique des embases glénoïdales convertibles qui peuvent permettre, lors d'une reprise, d'éviter une extraction qui aurait été délétère. Cet implant aurait un intérêt supérieur aux embases glénoïdales anatomiques ou inversées. Le groupe est donc favorable à la distinction de cet implant par une inscription générique spécifique qui permettrait de suivre le devenir des patients porteurs de ce type d'implants.

Concernant le dessin des implants glénoïdaux, la recherche bibliographique a montré que celui-ci pouvait avoir un impact sur l'apparition de liseré radiologique. Néanmoins, la validation d'un dessin d'implant apparaît difficile. En effet, si Molé *et al.* (26) rappellent que les liserés radiologiques des implants glénoïdaux cimentés ne sont pas nécessairement associés à des conséquences fonctionnelles, ils peuvent néanmoins traduire une évolution vers le descellement de ces implants cimentés. Les implants glénoïdaux non cimentés fixés, quant à eux, à l'aide de vis à expansion, auraient un taux de complications excessivement élevé selon Boileau *et al.* (24) ; ainsi, leur taux de survie dans leur publication n'est que de 61 % à cinq ans et demi. Les autres types d'implants glénoïdaux non cimentés ne bénéficient d'aucune donnée suffisante pour montrer leur intérêt. Au contraire, l'étude prospective de Budge *et al.* (23) portant sur l'utilisation de composants glénoïdaux dont l'embase est en tantale relève, après au moins deux ans de suivi, un taux jugé inacceptable par les auteurs de 4/19 défaillances de l'implant.

Par conséquent, le groupe de travail considère que les éléments de preuve apportés par Boileau *et al.* (24) conduisent à exclure les embases anatomiques nécessitant des vis à expansion des descriptions génériques. De même, les implants monoblocs bimatériaux en tantale doivent faire l'objet d'une démonstration spécifique de leur intérêt.

Concernant les implants bimatériaux en polyéthylène et en métal, la supériorité de leur intérêt comparativement aux autres implants glénoïdaux monoblocs n'est pas démontrée.

Pour répondre aux différentes situations cliniques, la fabrication d'implants sur mesure doit toujours pouvoir être proposée.

Concernant la longueur de l'ancrage, cette caractéristique n'est pas spécifique d'un implant de reprise car un implant ayant un long ancrage peut être nécessaire dès la primo-implantation. Pour les implants huméraux, un seuil à 190 mm sans l'implant épiphysaire a été fixé ; il augmente à 200 mm pour les implants complets.

### 5.1.8.3 Implants proposés à l'inscription

Tous les implants cités au paragraphe 5.1.7.3 sont concernés.

À ceux-ci s'ajoutent les implants spécifiques de l'arthroplastie totale anatomique :

- implant glénoïdal monobloc ;
- implant glénoïdal modulaire qui associe embase glénoïdale anatomique et insert glénoïdal.

Le composant suivant est spécifique des arthroplasties totales inversées ou anatomiques :

- embase glénoïdale convertible.

## 5.1.9 Arthroplastie totale inversée

### 5.1.9.1 Indications

Sous réserve que le muscle deltoïde soit fonctionnel et dans la mesure où le stock osseux de la glène est suffisant pour assurer la fixation de l'implant glénoïdal, les indications suivantes peuvent être envisagées pour une arthroplastie totale inversée :

- omarthrose primitive ou secondaire sans coiffe conservée ou fonctionnelle ;
- arthropathie destructrice aseptique (rhumatismale, métabolique, etc.) sans coiffe conservée ou fonctionnelle ;
- séquelle post-traumatique (cal vicieux). Une ostéotomie tubérositaire peut justifier l'usage d'un implant « fracture » ;
- ostéonécrose aseptique sans coiffe conservée ou fonctionnelle ;
- perte de substance osseuse à la suite d'une infection ou d'une tumeur ;
- rupture massive de coiffe irréparable avec retentissement algo-fonctionnel majeur ;
- fracture complexe de l'extrémité proximale de l'humérus, soit :
  - à haut risque de nécrose,
  - en cas d'impossibilité d'ostéosynthèse stable de la tête et des tubérosités,
  - sans coiffe conservée ou fonctionnelle ;
- fracture de glène avec luxation incoercible de la tête humérale sans coiffe conservée ou fonctionnelle ;
- luxation invétérée sans coiffe conservée ou fonctionnelle ;
- luxation gléno-humérale avec encoche cervico-céphalique comme alternative au traitement par comblement, sans coiffe conservée ou fonctionnelle ;
- révision prothétique.

Ces indications n'excluent pas en première intention l'utilisation des prothèses inversées pour le traitement d'arthropathies à coiffe fonctionnelle dans des situations spécifiques telles que les pathologies tumorales, les séquelles neurologiques, les conditions de morphologie glénoïdienne anormale et notamment les glènes biconcaves ainsi que les situations dans lesquelles la coiffe est fonctionnelle mais déjà dégénérative et à haut risque de rupture.

### 5.1.9.2 Argumentaire

Comparée à l'hémiarthroplastie dans l'omarthrose excentrée, Favard *et al.* (27) concluent à la supériorité de la prothèse inversée.

Pour les implants huméraux inversés de fixation métaphyso-épiphysaire, le groupe de travail a souligné la nécessité d'un suivi (par exemple sous nom de marque), en raison de l'absence de recul sur ce mode de fixation, dans ce cas.

L'usage d'une embase convertible ou d'un convertisseur huméral lors d'une reprise peut permettre au chirurgien de s'appuyer sur des éléments implantés lors d'une arthroplastie anatomique antérieure.

L'érosion osseuse due à la formation d'une encoche scapulaire n'aurait pas d'incidence sur la douleur ou le score de Constant, mais serait toutefois, selon Lévine (28), associée à une diminution de la force et de l'élévation antérieure.

Les entretoises permettant d'ajuster la mise en place d'un implant huméral épiphysaire doivent être également distinguées, car elles permettent une adaptation des prothèses standard, sans avoir recours à des implants sur mesure. Cet élément supplémentaire est optionnel.

Le groupe de travail a souhaité différencier les implants destinés à la reconstruction, en raison de leur dessin spécifique et de leur indication privilégiée, notamment en cas d'ostéotomie tubérositaire, associée à l'une des indications recensées. Il s'agit des implants huméraux inversés

à ancrage diaphysaire de reconstruction monoblocs ou modulaires ainsi que des implants huméraux inversés métaphysaires de reconstruction.

### 5.1.9.3 Implants proposés à l'inscription

Parmi les implants cités au paragraphe 5.1.7.3, seuls ceux qui ne sont pas spécifiques des arthroplasties anatomiques ou qui sont optionnels dans le cadre d'une hémiarthroplastie, sont concernés.

Outre ceux-ci, les implants suivants sont spécifiques de l'arthroplastie totale inversée :

- implant huméral à ancrage diaphysaire modulaire, composant diaphysaire. Il peut être standard, long ou sur mesure. Dans chacun des cas, il peut être cimenté, ou non ;
- implant huméral à ancrage diaphysaire modulaire, composant métaphysaire. Il peut être standard, de reconstruction ou sur mesure. Il peut être cimenté, ou non, sauf lorsqu'il est de reconstruction ;
- implant huméral épiphysaire inversé ;
- implant glénoïdal modulaire, constitué d'un composant articulaire ou hémisphère glénoïdal fixé sur une embase glénoïdale inversée.

L'implant suivant est spécifique et optionnel dans le cadre d'une arthroplastie totale inversée :

- entretoise.

### 5.1.10 Autre type d'intervention

Le groupe de travail considère qu'en l'absence de recul et d'éléments de preuve de niveau suffisant, les implants d'interposition doivent faire l'objet d'une évaluation spécifique ; il préconise donc l'inscription de ces produits sous nom de marque.

## 5.2 Stratégie thérapeutique

### 5.2.1 Imagerie préopératoire

Elle est nécessaire pour évaluer les lésions et les possibilités techniques afin de déterminer au mieux l'option thérapeutique la plus adaptée.

Des radiographies standard (clichés de face et profil axillaire) peuvent être jugées suffisantes. Mais en fonction de l'examen clinique, le recours à des imageries en coupe peut être jugé nécessaire, notamment pour évaluer les structures osseuses (présence d'une subluxation humérale, usure de la glène, etc.) et l'infiltration graisseuse des muscles de la coiffe des rotateurs. Ces coupes ne sont néanmoins pas systématiques.

La tomodensitométrie permet l'examen des structures osseuses, l'identification de corps étrangers et l'évaluation de l'état des muscles. Pour l'évaluation fine des lésions des tendons ou leur recherche, le recours à l'arthroscanner ou à l'IRM peut être nécessaire.

En l'absence d'un diagnostic d'ostéoporose avérée, la densité de l'os sous-chondral devrait néanmoins être évaluée si une insuffisance est suspectée.

### 5.2.2 Choix du type d'implant

Les arbres décisionnels suivants précisent, lorsque l'indication chirurgicale a été posée, le type d'implants pouvant être utilisé, en fonction de la situation clinique.

Certaines indications recensées ne sont pas spécifiquement associées à l'un des quatre types d'arthroplasties identifiées. Ainsi, l'omarthrose peut être traitée par différents types d'implants en fonction de l'état de la glène, de l'état de la coiffe des rotateurs et des attentes fonctionnelles du patient. L'insuffisance de la densité osseuse est également une donnée susceptible d'orienter le choix thérapeutique par exemple vers une hémiarthroplastie plutôt qu'une arthroplastie totale, vers

un ancrage diaphysaire plutôt qu'un ancrage métaphyso-épiphysaire ou encore vers des implants huméraux longs plutôt que standard. Elle est, de même que la nécrose étendue, une contre-indication à la mise en place d'un implant huméral de resurfaçage, en raison du risque de défaut d'ancrage associé.

Schéma 1. Arbre décisionnel du choix d'implants – Arthropathie à coiffe fonctionnelle

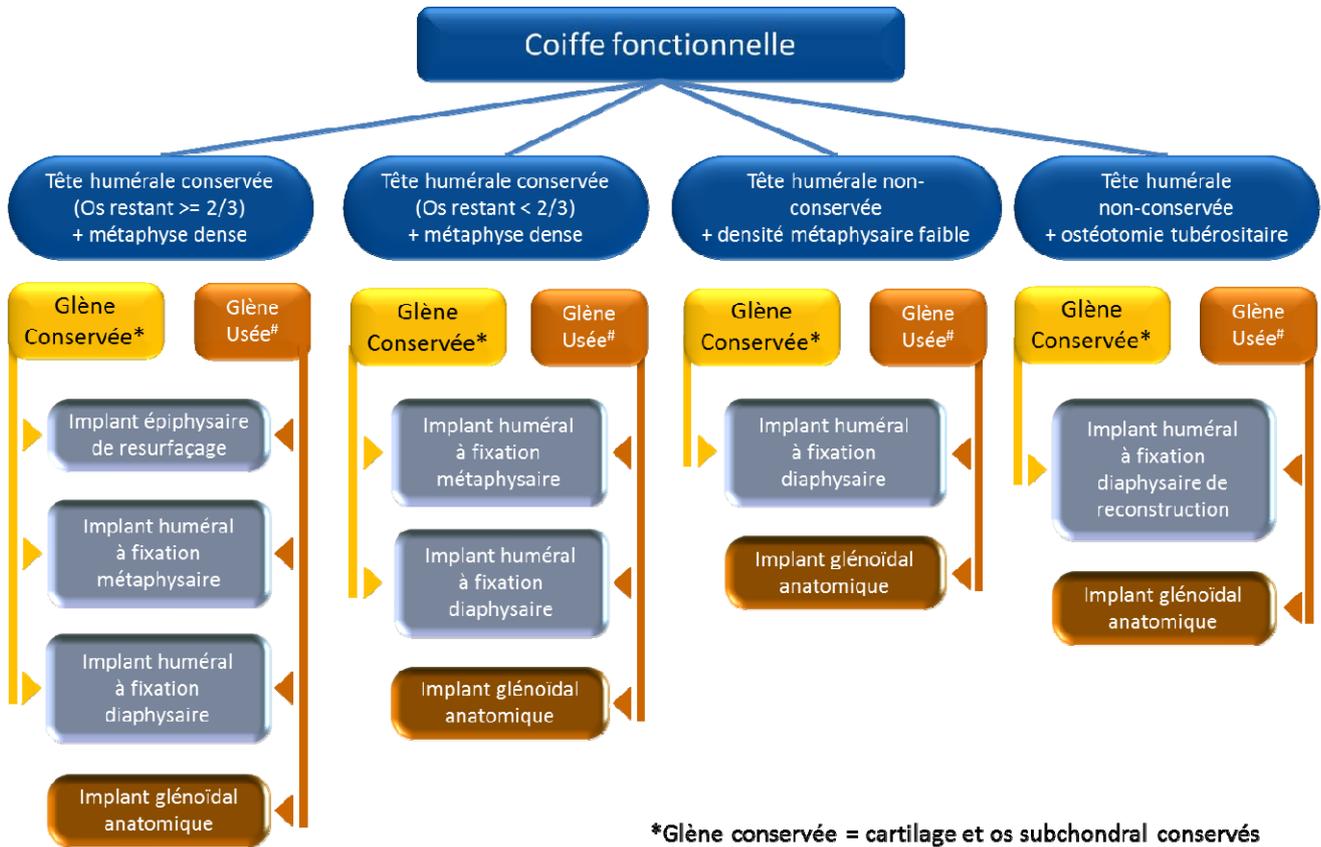


Schéma 2. Arbre décisionnel du choix d'implants – Arthropathie à coiffe non fonctionnelle

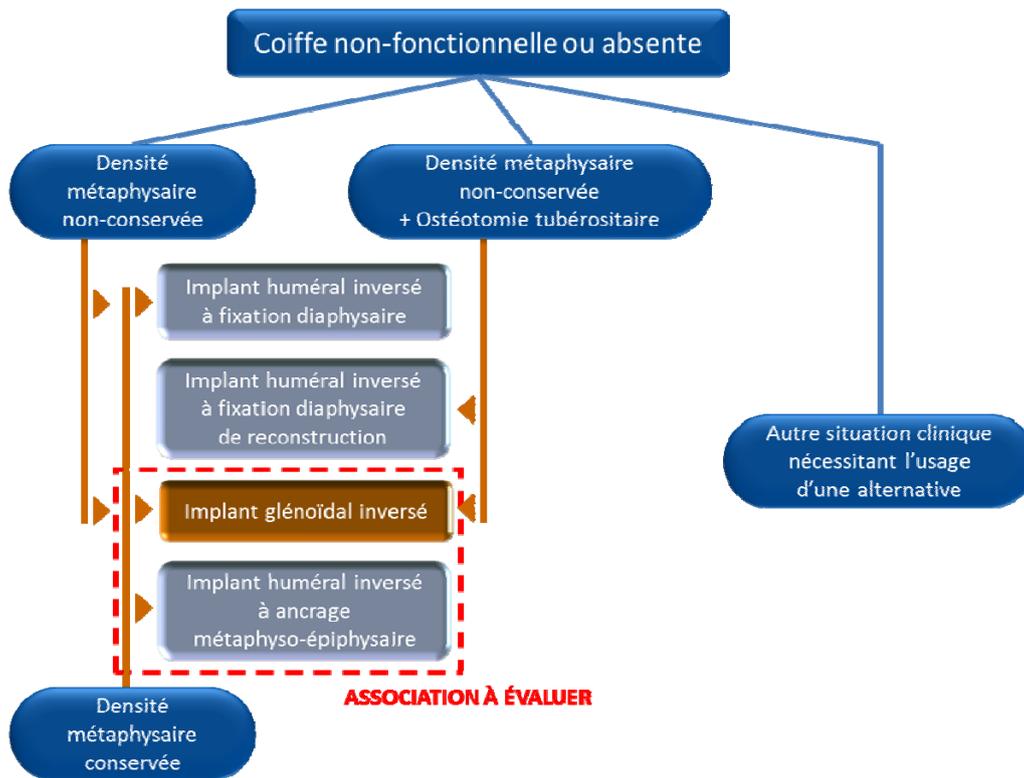
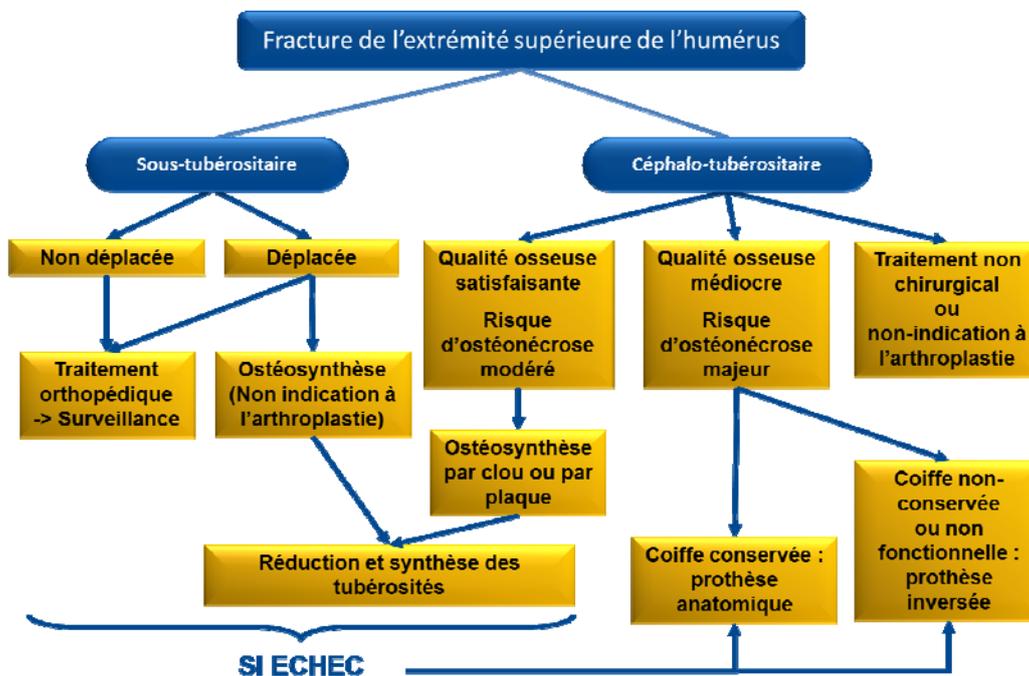


Schéma 3. Arbre décisionnel du choix d'implants – Fracture de l'extrémité supérieure de l'humérus



Les implants pour hémiarthroplastie pourront être considérés, en première intention, lors d'une arthrectomie ayant conduit à l'excision de la glène et de la coiffe des rotateurs. En effet, la mise en place d'une hémiprothèse mue par le deltoïde et les muscles thoraco-huméraux, est la seule possibilité pour retrouver partiellement la mobilité articulaire.

En cas de fracture, bien que la préservation par ostéosynthèse soit la stratégie de référence, une arthroplastie pourra être décidée, si la fragilité de la tête humérale ou le risque de nécrose sont avérés ; un examen par scanner aide à la décision.

En comparaison à l'absence d'intervention dans les cas de fractures de l'humérus proximal, le rapport bénéfice/risque de l'hémiarthroplastie n'est pas clairement établi chez le sujet de plus de 65 ans, en particulier si on intègre le risque opératoire lié à la chirurgie comparativement à l'abstention chirurgicale.

Concernant les implants à ancrage métaphysaire, le souci de préservation du capital osseux lors de la primo-implantation prothétique peut conduire, chez le sujet ayant une espérance de vie élevée, à privilégier ce type d'implants en raison du risque de reprises ultérieures.

Les accessoires de comblement (manchons ou cages) sont indiqués en cas de perte de substance osseuse, en alternative à la greffe osseuse ; la supériorité de leur intérêt par rapport à la greffe n'est pas établie.

### **5.3 Critères pour l'évaluation clinique d'un nouveau dispositif**

Pour les implants relevant d'une inscription sous nom de marque, les principaux critères d'évaluation des implants articulaires d'épaule attendus par le groupe de travail sont les suivants :

- la survie de l'implant ;
- les résultats fonctionnels. Le groupe de travail insiste sur la nécessité d'utiliser des scores validés (type Constant-Murley). Il ne recommande pas d'échelle en particulier ;
- les complications.

Le groupe de travail ne dispose pas d'argument clinique pour définir la durée de suivi minimum attendu pour ces implants, mais préconise une durée minimale de deux ans, délai laissant le temps à certaines complications d'apparaître.

## 6 Estimation de la population cible

La population cible représente le nombre de patients susceptibles de recevoir un implant articulaire d'épaule. Son estimation est habituellement réalisée en prenant en compte d'une part, les données épidémiologiques aux pathologies visées par l'emploi de ces dispositifs et d'autre part, leur place dans la stratégie thérapeutique.

Dans le cas de ces dispositifs, il n'existe pas de données épidémiologiques spécifiques dans la littérature, relatives aux situations cliniques proposées par le groupe de travail.

La population cible a été approchée à partir des populations rejointes de chacun des quatre grands groupes d'intervention d'arthroplastie de l'épaule proposés par le groupe de travail dans lesquels les situations cliniques ont été définies. Pour rappel, les quatre grands groupes sont l'arthroplastie totale anatomique hors resurfaçage total, l'arthroplastie totale inversée, l'hémiarthroplastie et le resurfaçage.

Une analyse a été réalisée par la HAS afin d'estimer les quatre populations rejointes à partir des données de facturation des établissements de santé auprès de l'Assurance maladie. Les données proviennent d'un fichier de la base du programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) recueillant les dispositifs médicaux implantés pour chaque séjour en médecine chirurgie obstétrique (MCO) dans les établissements publics et privés à but lucratif (fichier complémentaire [FICHCOMP] du résumé de séjour anonymisé [RSA]). La sélection a porté sur les codes LPP des constituants des implants articulaires d'épaule en 2012 (liste des codes LPP figurant au Tableau 1 du rapport). Un algorithme a été construit afin de définir à partir des codes LPP les quatre grands groupes d'intervention d'arthroplastie de l'épaule (cf. Tableau 2).

**Tableau 2. Définition des quatre grands groupes d'intervention d'arthroplastie de l'épaule à partir des codes LPP des constituants des implants articulaires d'épaule en 2012**

Intervention d'arthroplastie de l'épaule	Séjours au cours desquels sont associés uniquement le(s) libellé(s) et code(s) LPP suivant(s) parmi les implants articulaires d'épaule
	Tige humérale standard monobloc (code LPP 3113408) + implant glénoïdal (codes LPP 3120762, 3180215, 3157831)
Arthroplastie totale anatomique hors resurfaçage total	Tige humérale modulaire (codes LPP 3187045, 3115399, 3107862) + tête/calotte métallique ou céramique (codes LPP 3114715, 3100469) + implant glénoïdal (codes LPP 3120762, 3180215, 3157831)
Arthroplastie totale inversée	Tige humérale non monobloc + tête en polyéthylène (code LPP 3145785) + implant glénoïdien
Hémiarthroplastie anatomique	Tige humérale standard monobloc seule
	Tige humérale modulaire + tête métallique ou céramique
Resurfaçage	Tête ou calotte métallique seule (code LPP 3114715)

En 2012, 4 840 séjours en secteur public ont donné lieu à l'implantation d'au moins un des codes LPP des constituants d'implants articulaires d'épaule. La répartition des séjours selon les quatre grands groupes d'intervention d'arthroplastie figure dans le Tableau 3. Ont été réalisées en 2012, dans le secteur public, 3 041 arthroplasties totales hors resurfaçage et 1 140 hémiarthroplasties totales.

Les données disponibles ne permettent pas de connaître la répartition des séjours en secteur privé. Néanmoins, les données agrégées fournies sur le site de l'ATIH (via le SNATIH) fournissent par secteur (public et privé) le nombre de constituants d'implants articulaires d'épaule facturés à l'Assurance maladie par code LPP (cf. Tableau 1 du rapport). En appliquant les proportions d'activité public/privé aux codes LPP définissant les quatre grands groupes d'intervention d'arthroplastie de l'épaule, on peut approcher la répartition des séjours en secteur privé selon les quatre groupes. Ainsi, auraient été réalisées en 2012 dans le secteur privé, 5 010 arthroplasties totales hors resurfaçage et 1 791 hémiarthroplasties. Le secteur privé représenterait en moyenne 62 % de l'activité d'arthroplastie d'épaule (Tableau 3).

**Tableau 3. Nombre de séjours selon les quatre grands groupes d'intervention d'arthroplastie de l'épaule en 2012 dans le secteur public et extrapolation au secteur privé**

Intervention d'arthroplastie de l'épaule	Nombre de séjours		
	Secteur public	Secteur privé-données extrapolées (proportions public/privé calculées à partir du Tableau 1)	Tous secteurs confondus
Arthroplastie totale anatomique hors resurfaçage total	1 191	2 117 (36/64 %)	3 308
Arthroplastie totale inversée	1 850	2 893 (39/61 %)	4 743
Hémiarthroplastie	1 098	1 791 (38/62 %)	2 889
Resurfaçage	42	53 (44/54 %)	95

Source : Traitement HAS 2013, base PMSI FICH COMP 2012 (secteur public).

Ces chiffres sont, du fait de l'extrapolation appliquée, une approximation. Pour cette raison, le nombre total de séjours estimé à partir des dispositifs implantés (cf. Tableau 3), soit 11 035 séjours en 2012, et le nombre de séjours calculé à partir des actes d'arthroplasties réalisés (cf. Tableau 4), soit 12 427 séjours, ne sont pas égaux.

De plus, concernant le resurfaçage, l'estimation de 95 implants de resurfaçage est minorée puisqu'elle ne prend pas en compte le cas du resurfaçage total. De plus, la différence entre la somme des têtes ou calottes (cf. Tableau 1), soit 12 526, et la somme des implants huméraux (hors implant monobloc), soit 11 518, est estimée à 1 008 implants. Ce dernier chiffre inclut les implants de resurfaçage (têtes ou calottes implantées sans tige) et les implants posés dans le cadre d'une reprise quand seule la tête est concernée.

Par conséquent, pour le resurfaçage, l'estimation de l'incidence serait de l'ordre de 100 implants par an, mais ce chiffre pourrait être sous-évalué ; l'estimation haute serait de 1 000 implants par an.

Pour l'ensemble des implants articulaires d'épaule révisés, la population rejointe serait au maximum de l'ordre de 12 500 patients par an.

Tableau 4. Actes réalisés en France en 2012 (source ATIH)

		Nombre de séjours
<i>MEKA005</i>	Remplacement de l'articulation scapulo-humérale par prothèse humérale unipolaire ou à cupule mobile, avec réinsertion, suture et/ou autoplastie de la coiffe des rotateurs de l'épaule	1 078
<i>MEKA006</i>	Remplacement de l'articulation scapulo-humérale par prothèse totale	4 723
<i>MEKA007</i>	Remplacement de l'articulation scapulo-humérale par prothèse totale, avec ostéotomie de l'extrémité proximale de l'humérus	422
<i>MEKA008</i>	Remplacement de l'articulation scapulo-humérale par prothèse totale, avec réinsertion, suture et/ou autoplastie de la coiffe des rotateurs de l'épaule	4 560
<i>MEKA009</i>	Remplacement de l'articulation scapulo-humérale par prothèse humérale unipolaire ou par cupule mobile, avec ostéotomie de l'extrémité proximale de l'humérus	87
<i>MEKA010</i>	Remplacement de l'articulation scapulo-humérale par prothèse humérale unipolaire ou par cupule mobile	629
<i>MEKA001</i>	Changement d'une prothèse totale scapulo-humérale	256
<i>MEKA002</i>	Changement d'une prothèse humérale et/ou de la pièce glénoïdale d'une prothèse totale scapulo-humérale, avec reconstruction osseuse	219
<i>MEKA003</i>	Changement d'une prothèse humérale pour une prothèse totale scapulo-humérale	108
<i>MEKA004</i>	Changement d'une prothèse humérale ou de la pièce glénoïdale d'une prothèse totale scapulo-humérale, sans reconstruction osseuse	308
<i>MELA001</i>	Repose d'une prothèse de l'articulation scapulo-humérale Notes : Avec ou sans : reconstruction osseuse	37
	<b>Total</b>	<b>12 427</b>

## 7 Conclusion générale de la CNEDiMTS

L'avis de la CNEDiMTS est consultable en Annexe 10 ; il est également téléchargeable sur le site de la HAS [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr).

La CNEDiMTS a retenu l'ensemble des propositions du groupe de travail concernant la classification des implants : les indications, les modalités de prescription et d'utilisation et les spécificités techniques pour chaque type d'implant.

Cette nomenclature a été voulue modulaire, puisqu'elle prévoit, le cas échéant, les conditions d'association des implants, en fonction de chaque grand groupe d'indications. Les possibilités de conversion ont été favorisées.

La CNEDiMTS recommande pour les implants ne répondant pas aux spécifications techniques minimales décrites dans la nomenclature, notamment en raison de leur dessin ou des matériaux constitutifs, une inscription sous nom de marque impliquant le dépôt d'un dossier en vue d'une évaluation spécifique ; ainsi ont été désignés spécifiquement par la Commission comme relevant d'une inscription sous nom de marque les implants :

- comportant du tantale ;
- comportant du pyrocarbone ;
- à double mobilité ou à mobilité intermédiaire ;
- huméraux inversés à ancrage métaphyso-épiphysaire ;
- d'interposition ;
- de resurfaçage partiel ;
- glénoïdaux à embase métallique fixée par des vis à expansion.

Elle a validé les propositions du groupe de travail relatives aux éléments nécessaires à l'évaluation clinique des implants articulaires d'épaule.

Une nouvelle nomenclature, issue de cette évaluation, est proposée, associée à l'avis rendu, en Annexe 10 du rapport d'évaluation.

## **Annexe 1. Révision de catégories homogènes de dispositifs médicaux par la CNEDiMTS**

### **La liste des produits et prestations remboursables**

La prise en charge par l'Assurance maladie des produits ou prestations, autres que les médicaments, nécessite leur inscription sur la liste des produits et prestations remboursables (LPP), visée à l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale. Cette liste concerne essentiellement les dispositifs médicaux à usage individuel, mais également les tissus, cellules et dérivés issus du corps humain ou les produits de nutrition orale et entérale.

Les produits peuvent être inscrits sur la LPP sous description générique ou sous nom de marque, pour une durée maximale de cinq ans, à l'issue de laquelle une évaluation médicale est réalisée en vue du renouvellement de leur inscription.

La description générique regroupe des produits ayant une même indication et des spécifications techniques communes. Le libellé est commun pour l'ensemble des produits et le nom commercial n'est pas cité. Le tarif de remboursement est identique pour tous les produits de la ligne. Le fabricant peut procéder à l'auto-inscription des dispositifs répondant aux spécifications techniques. La HAS n'a aucun moyen pour identifier tous les produits qui sont inscrits sous une description générique.

L'inscription sous nom de marque s'adresse aux produits innovants ou dont l'impact sur les dépenses de l'Assurance maladie, les impératifs de santé publique ou le contrôle de spécifications techniques minimales nécessitent un suivi particulier. Le fabricant ou le demandeur doit déposer un dossier de demande d'inscription auprès de la Haute Autorité de Santé (HAS).

La Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS), commission spécialisée de la HAS, est chargée de l'évaluation médicale des demandes d'inscription, des renouvellements d'inscription ou des modifications des conditions d'inscription des produits et prestations sur la LPP. L'avis consultatif émis par la CNEDiMTS est transmis au Comité économique des produits de santé (CEPS), qui est chargé de la fixation du tarif de remboursement et/ou du prix limite de vente. Le ministre de la Santé et de la Sécurité sociale prend la décision finale de l'admission ou non au remboursement.

### **Critères d'évaluation des dispositifs médicaux**

L'évaluation médicale repose sur l'évaluation du service attendu (SA) du produit dans le cas d'une demande d'inscription ou de l'évaluation du service rendu (SR) pour une demande de renouvellement d'inscription.

Le service attendu d'un produit est évalué dans chacune des indications et, le cas échéant, par groupe de population, en fonction des deux critères suivants :

- ▶ l'intérêt du produit ou de la prestation au regard, d'une part, de son effet thérapeutique, diagnostique ou de compensation du handicap ainsi que des effets indésirables ou des risques liés à son utilisation, d'autre part, de sa place dans la stratégie thérapeutique, diagnostique ou de compensation du handicap compte tenu des autres thérapies ou moyens de diagnostic ou de compensation disponibles ;
- ▶ l'intérêt de santé publique attendu, dont notamment son impact sur la santé de la population, en termes de mortalité, de morbidité et de qualité de vie, sa capacité à répondre à un besoin thérapeutique, diagnostique ou de compensation du handicap, eu égard à la gravité de la pathologie ou du handicap, son impact sur le système de soins et son impact sur les politiques et programmes de santé publique.

Cette évaluation conduit à considérer le service attendu comme suffisant ou insuffisant pour justifier l'inscription au remboursement. Elle est réalisée pour chaque indication en distinguant, le cas échéant, des groupes de population.

Lorsque le service attendu est suffisant, l'évaluation de l'amélioration du service attendu (ASA) est réalisée pour chaque indication, par rapport au(x) comparateur(s), précisément désigné(s), considéré(s) comme référence selon les données actuelles de la science (admis ou non au remboursement).

Cette évaluation conduit à considérer l'amélioration du service attendu comme majeure, importante, modérée, mineure ou à en constater l'absence.

### **Objectifs de la révision des catégories homogènes de dispositifs**

Le décret n° 2004-1419 du 23 décembre 2004, relatif à la prise en charge des produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale, a limité la durée de validité des descriptions génériques à cinq ans et instaure ainsi un renouvellement de l'inscription des produits inscrits sous description générique, tous les cinq ans (1).

Une description générique définit une catégorie homogène de dispositifs médicaux qui répondent aux caractéristiques suivantes :

- ▶ une utilisation dans les mêmes indications et dans les mêmes conditions ;
- ▶ des caractéristiques ou fonctionnalités techniques identiques (spécifications techniques).

Avant la publication de ce décret, les descriptions génériques de la LPP n'ont pas été systématiquement révisées et certaines d'entre elles ne sont aujourd'hui plus adaptées à une prise en charge optimale des patients. L'imprécision de ces descriptions génériques, en termes d'indications, de spécifications techniques et/ou d'encadrement des conditions de prescription et d'utilisation, a parfois conduit à une hétérogénéité des produits qui y sont inscrits et pourrait être désormais à l'origine de mésusages.

Conformément au processus usuel de révision des descriptions génériques, le champ de révision des descriptions génériques est étendu aux dispositifs médicaux de même nature inscrits sur la LPP par nom de marque.

Le travail de révision conduit la CNEDiMTS à se positionner sur le service rendu de chaque description générique, en se basant sur l'intérêt du produit et son intérêt de santé publique. La CNEDiMTS définit, pour chaque description générique, les indications, les spécifications techniques minimales, le contenu de la prestation (le cas échéant) et les conditions de prescription et d'utilisation et donne une estimation de la population cible. La CNEDiMTS peut recommander l'inscription sous nom de marque plutôt que sous description générique pour certains produits ou prestations.

Ce travail d'évaluation conduit à la mise à jour de la LPP (par exemple : rédaction d'une nouvelle nomenclature).

## **Annexe 2. Conditions actuelles de prise en charge des implants articulaires d'épaule**

**Extrait de la LPP (version du 7 mars 2013) concerné par la révision :  
Titre III, chapitre 1<sup>er</sup>, section 5**

**Liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale**

**Titre III. - Dispositifs médicaux implantables, implants issus de dérivés d'origine humaine ou en comportant et greffons tissulaires d'origine humaine**

### **Conditions générales**

<p><b>Les spécifications techniques auxquelles doivent satisfaire les produits sont celles décrites ci-dessous ou des spécifications techniques assurant un niveau de qualité, de sécurité et d'efficacité au moins équivalent.</b></p>
---

#### **1. Champ d'application**

Parmi les dispositifs médicaux implantables, actifs ou non, définis aux articles L. 5211-1 du Code de la santé publique, parmi les implants issus de dérivés d'origine humaine ou en comportant et parmi les greffons tissulaires d'origine humaine, relèvent et peuvent être inscrits sur la liste des produits et prestations remboursables ceux qui répondent aux quatre critères suivants :

1°- d'implantation : ceux qui sont destinés à être implantés en totalité dans le corps humain, ce qui exclut, notamment, les appareils constitués d'une partie implantable solidaire d'un élément externe (ex. : fixateurs externes pour ostéosynthèse...);

2°- de pose : ceux qui ne peuvent être implantés que par un médecin ce qui exclut, notamment, les dispositifs médicaux inscrits au titre 1<sup>er</sup> de la liste des produits et prestations remboursables (ex. : sondes urinaires...);

3°- de durée : ceux dont la durée d'e l'implantation ou de présence dans l'organisme est supérieure à 30 jours; ce qui exclut tous les instruments médico-chirurgicaux utilisés à l'occasion d'un acte thérapeutique et ceux non destinés à rester en place après l'intervention ou ceux destinés à être retirés ultérieurement (ex. : sonde de dilatation vasculaire, fil de suture, sonde double j lors de l'élimination de calcul...);

4°- d'objectif : ceux dont l'implantation constituent l'objet principal de l'intervention chirurgicale, ce qui exclut les produits utilisés comme accessoires lors des interventions (par exemple dans un but hémostatique ou de suture...).

Cependant, certains dispositifs médicaux implantables dont l'objet présente un intérêt important de santé publique (par exemple, les gels viscoélastiques, les implants osseux pour perte de substance...) bien que n'étant pas l'objet principal de l'intervention, peuvent être pris en charge dans les conditions du présent titre, s'ils font l'objet d'une inscription spécifique sur la liste des produits et prestations remboursables.

## 2. Conditions de prise en charge

Pour être pris en charge par les organismes d'assurance maladie, les dispositifs médicaux implantables, les implants issus de dérivés d'origine humaine et les greffons tissulaires d'origine humaine doivent :

1 °- être inscrits à la nomenclature de la liste des produits et prestations remboursables ;

2°- avoir fait l'objet d'une prescription médicale. Leur prise en charge n'est assurée que dans la limite des indications prévues par la liste des produits et prestations remboursables ;

3°- répondre aux conditions particulières prévues dans chacun des chapitres ci-après.

Pour les dispositifs médicaux implantables, les implants issus de dérivés d'origine humaine ou en comportant et les greffons tissulaires d'origine humaine faisant l'objet d'une nomenclature détaillée et d'une tarification, seuls sont remboursables les éléments d'un de ces dispositifs listés et codés dans la liste des produits et prestations remboursables : aucun autre élément constitutif dudit dispositif ne peut être facturé en plus, notamment sous un autre code.

Pour les dispositifs médicaux implantables, les implants et les greffons, inscrits au présent titre III, la TVA est à 5,5 % du prix de vente public hors taxe et, elle est incluse dans le tarif de responsabilité fixé par la liste des produits et prestations remboursables.

Lorsque la nomenclature conditionne la prise en charge à une entente préalable, celle-ci répond aux dispositions de l'article R 165-23 du Code de la sécurité sociale.

Le titre III de la liste des produits et prestations remboursables se décompose en 4 chapitres :

Chapitre I : Dispositifs médicaux implantables ne comportant aucun dérivé ou tissu d'origine biologique ou n'étant pas issus de tels dérivés ;

Chapitre II : Dispositifs médicaux implantables issus de dérivés, de tissus d'origine animale non viables ou en comportant ;

Chapitre III : Implants issus de dérivés d'origine humaine ou en comportant et greffons tissulaires d'origine humaine ;

Chapitre IV : Dispositifs médicaux implantables actifs.

### **Chapitre 1. - Dispositifs médicaux implantables ne comportant aucun dérivé ou tissu d'origine biologique ou n'étant pas issus de tels dérivés.**

Seuls sont pris en charge les dispositifs médicaux implantables ne comportant aucun dérivé ou tissu d'origine biologique ou n'étant pas issus de tels dérivés, répondant aux « Conditions générales » du présent titre et aux critères suivants :

\* 1°- Ils doivent figurer sur la liste des produits et prestations remboursables ;

\* 2°- Ils doivent être livrés sous conditionnement stérile à l'exception de certains matériels d'ostéosynthèse et du rachis (vis notamment), livrés en vrac et stérilisés directement par l'établissement de santé.

Le prix de vente au public doit être conforme à la réglementation en vigueur.

## Nomenclature et tarifs

Le prix de vente doit être conforme à la réglementation en vigueur.

### Section 5. Implants orthopédiques.

<b>Sous-section 1 : Implants articulaires</b>
---

#### Paragraphe 2 : Implants articulaires d'épaule

Une prothèse totale d'épaule est composée :

- d'une tige avec col ou entretoise ;
- d'une tête indépendante de la tige (en cas de tige modulaire) ou non (en cas de tige monobloc) ;
- d'un implant glénoïdien monobloc ou d'une surface glénoïdienne amovible avec *metal back*.

Une prothèse d'épaule dite « intermédiaire » est composée :

- d'une tige avec col ou entretoise ;
- d'une tête ;
- d'une cupule intermédiaire qui exclut la pose d'un implant glénoïdien.

La prise en charge est assurée pour une seule unité de chacun de ces éléments.

La prise en charge de ligaments de l'épaule n'est pas assurée en sus de l'implant d'épaule (à l'exception, si nécessaire, d'un ligament de la coiffe des rotateurs).

### Implant huméral

Code	Nomenclature
	Tige standard, cimentée ou non cimentée.
3113408	Épaule, tige humérale standard, monobloc (tête comprise).
3187045	Épaule, tige humérale standard, modulaire. Le tarif comprend le col et/ou l'entretoise et tous les accessoires (aileron, fourreau, vis de blocage ou d'union).
3115399	Épaule, tige humérale de reprise ou de reconstruction, monobloc ou modulaire. La prise en charge est assurée en première intention et en cas de reprise dans le cas où une tige standard ne peut être utilisée. Une tige de reprise ou de reconstruction est une tige égale ou supérieure à 20 cm (mesurée du bord interne de l'implant à sa partie inférieure).

### Tête ou calotte seule

Code	Nomenclature
	Le prix comprend le cône d'ancrage.
3145785	Épaule, tête ou calotte seule en polyéthylène.
3114715	Épaule, tête ou calotte seule métallique
3100469	Épaule, tête ou calotte seule, céramique, bipolaire ou cupule intermédiaire. En cas de reprise, la prise en charge de la tête peut être assurée indépendamment de la prise en charge de la tige. Dans tous les autres cas, sa prise en charge n'est assurée qu'avec une tige modulaire.

## Implant glénoïdien, cimenté ou non cimenté

Code	Nomenclature
	Le prix comprend tous les accessoires (système d'ancrage, aileron, plot...) La prise en charge d'une surface glénoïdienne peut être assurée seule en cas de reprise. Les références 3120762 et 3180215 peuvent s'ajouter.
3120762	Épaule, implant glénoïdien, monobloc ou surface glénoïdienne.
3180215	Épaule, implant glénoïdien, embase métallique ou <i>metal back</i> .

## Implants spéciaux

Code	Nomenclature
	Ce sont des implants faits à l'unité à partir des mesures du malade. Ils sont réalisés d'après les données du scanographe et/ou de clichés radiologiques du patient dans les cas particuliers suivants : - morphologie atypique (nanisme, gigantisme, dysplasie importante) ; - reconstruction osseuse étendue d'origine tumorale ; - grand fracas osseux (notamment lors de reprises importantes). Ils sont pris en charge lorsque la pose d'un implant standard, de reprise ou de reconstruction ne convient pas.
3107862	Épaule, tige spéciale.
3157831	Épaule, glène spéciale. La prise en charge est assurée dans la limite de <b>804,93 €</b> . La prise en charge de la référence 3157831 exclut la prise en charge des références 3120762 et 3180215.

## Annexe 3. Méthode d'évaluation

### ► Phase de cadrage

Pendant la phase de cadrage, des réunions ont été organisées avec :

- les représentants institutionnels (Caisses d'assurance maladie, Direction générale de l'offre de soins [DGOS], Direction de la santé [DGS], Direction de la sécurité sociale [DSS]) ;
- les représentants des fabricants (Syndicat national de l'industrie des technologies médicales [SNITEM] et Association des fabricants importateurs distributeurs européens d'implants orthopédiques et traumatologiques [AFIDEO]).

La phase de cadrage a permis de définir le champ de l'évaluation, d'identifier les questions auxquelles l'évaluation devrait répondre et de définir la méthode de travail.

La note de cadrage a été soumise à la CNEDiMTS avant publication sur le site Internet de la HAS [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr) (3).

### ► Constitution du groupe de travail

Pour les spécialités citées, les sociétés savantes suivantes ont été contactées

Spécialité	Société savante
Chirurgie orthopédique	Société française de chirurgie orthopédique et traumatologie (SOFOT)
Rhumatologie	Société française de rhumatologie (SFR)
Médecine physique et de réadaptation	Société française de médecine physique et de réadaptation (SOFMER)
Radiologie	Société française de radiologie (SFR)

Un appel à candidatures a également été diffusé sur le site Internet de la HAS.

### ► Recueil et analyse des données

- Une revue systématique de la littérature scientifique a été réalisée : la recherche documentaire mise en œuvre est détaillée en Annexe 4. La qualité méthodologique des articles analysés a été évaluée à l'aide de grilles de cotation (reportées en Annexe 5).
- Les informations fournies par les fabricants, notamment au niveau des caractéristiques techniques des produits, ont été étudiées. Les syndicats de fabricants ont été interrogés afin de dresser la liste de l'ensemble des dispositifs médicaux concernés par l'évaluation. En raison du très grand nombre de dispositifs médicaux proposés dans l'arthroplastie d'épaule, la liste établie peut ne pas être exhaustive.
- L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a été sollicitée concernant les données de matériovigilance et de surveillance du marché éventuellement disponibles.

Le rapport bibliographique a été envoyé au groupe de travail avant la fin des réunions.

### ► Position du groupe de travail

Il a été demandé au groupe de travail, lors des réunions, de :

- définir chaque description générique (indications précises, spécifications techniques minimales et conditions de prescription et d'utilisation communes) ;
- valider (éventuellement compléter) le rapport bibliographique.

Le groupe de travail a validé le rapport reprenant les propositions émises lors des réunions et le projet de nomenclature.

▶ **Réunions d'information**

Le projet de nomenclature issu des réflexions du groupe de travail a fait l'objet d'une information auprès :

- ▶ des représentants institutionnels (Caisses d'assurance maladie, DGOS, DGS, DSS) ;
- ▶ des représentants des fabricants (SNITEM, AFIDEO).

▶ **Examen par la CNEDiMTS**

L'analyse critique de la littérature, la position du groupe de travail et le projet de nomenclature ont été présentés à la CNEDiMTS. Celle-ci a donné un avis sur le service rendu et l'amélioration du service rendu des dispositifs cités dans la nomenclature.

▶ **Transmission au CEPS et au ministre**

L'avis de la CNEDiMTS a été transmis au CEPS, qui négocie les tarifs et/ou les prix avec les fabricants. Il revient au ministre de la Santé et de la Sécurité sociale de prendre la décision finale de renouveler ou non l'inscription des descriptions génériques sur la LPP.

▶ **Publication de l'avis de projet au Journal officiel**

▶ **Phase contradictoire (30 jours)**

Les fabricants et les distributeurs peuvent présenter des observations écrites ou demander à être entendus par la CNEDiMTS, dans un délai de trente jours, à compter de la date de publication de l'avis de projet.

## Annexe 4. Recherche documentaire

Bases de données bibliographiques automatisées :

- Medline (National Library of Medicine, États-Unis) ;
- The Cochrane Library (Wiley Interscience, États-Unis) ;
- BDSP (Banque de données en santé publique) ;
- National Guideline Clearinghouse (Agency for Healthcare Research and Quality, États-Unis) ;
- HTA Database (International Network of Agencies for Health Technology Assessment).

Stratégie de recherche documentaire

Type d'étude/sujet	Termes utilisés	Période de recherche	Nombre de références
<b>Recommandations</b>		Période	Nombres de références
Étape 1	<p>[("Bone Plates"[Mesh] OR "Orthopedic Fixation Devices"[Mesh] OR "Prosthesis Implantation"[Mesh] OR "Prostheses and Implants"[Mesh] OR "Prosthesis Failure"[Mesh] OR "Prosthesis-Related Infections"[Mesh] OR "Prosthesis Design"[Mesh] OR "Joint Prosthesis"[Mesh] OR "Prosthesis Fitting"[Mesh] OR "Cementation"[Mesh] OR "Arthroplasty, Replacement"[Mesh] ) OR (prosthesis OR Reverse shoulder arthroplasty OR nonconstrained OR Constrained OR unconstrained OR surface replacement OR resurfacing Or joint replacement OR artificial joint OR cemented OR uncemented OR cementless OR bipolar) [title] AND</p> <p>("Shoulder"[Mesh] OR "Humeral Fractures"[Mesh] OR "Humeral Head"[Mesh] OR "Humerus"[Mesh] OR "Shoulder Fractures"[Mesh] OR "Glenoid Cavity"[Mesh] OR "Scapula"[Mesh] OR "Shoulder Dislocation"[Mesh] OR "Shoulder Joint "[Mesh] OR "Rotator Cuff"[Mesh]) OR (Shoulder OR humerus OR humeral OR glenoid OR glenoid notch* OR scapula* OR Rotator cuff) [title]]</p> <p>OR(shoulder hemiarthroplasty OR shoulder arthroplasty [title])</p>	01/1992 – 05/2012	
ET			
Étape 2	<p>Guidelines as Topic[MeSH] OR Practice Guidelines as Topic[MeSH] OR Health Planning Guidelines[MeSH] OR Guideline[Publication Type] OR "Standard of Care"[Mesh] OR "Consensus"[Mesh] OR "Consensus Development Conferences as Topic"[Mesh] OR "Consensus Development Conferences, NIH as Topic"[Mesh] OR "Consensus Development Conference, NIH" [Publication Type] OR "Consensus Development Conference" [Publication Type] Or (consensus OR guideline* OR recommend* Or standard)[title]</p>		23
<b>Méta-analyses, revues systématiques</b>		01/1992 – 05/2012	
Étape 1			
ET			

Étape 3	("Meta-Analysis as Topic"[Mesh] OR "Meta-Analysis "[Publication Type] OR "Review Literature as Topic"[Mesh] OR "Meta Analysis" OR "systematic Review" OR "Literature review" Or "Quantitative Review [ Title/Abstract]	47
<b>Essais contrôlés randomisés</b>		01/1992 – 05/2012
Étape 1 ET		
Étape 4	"Random Allocation"[Mesh] OR "Randomized Controlled Trials as Topic"[Mesh] OR "Randomized Controlled Tr "[Publication Type] OR Random*[title:abstract]	198
<b>Registres</b>		01/2000 – 05/2012
Étape 5	"Registries"[Mesh] Or registr*[title] OR "Arthroplasty"[Mesh] OR "Prostheses and Implants"[Mesh] OR arthroplasty Or implant*[title]	23
Un 1 <sup>er</sup> tri a été effectué afin de supprimer toutes les études registres « stent »		
Argent, hydroxyapatite, tantale et titane		01/1992 – 06/2013
Étape 6	Étape 1 AND (silver OR hydroxyapatite OR tantalum OR titanium)[title]	97
<b>Implants glénoïdaux anatomiques (forme symétrique et asymétrique)</b>		Sans limite
Étape 7	("Glenoid Cavity"[Mesh] OR glenoid OR glenoid notch*) AND ("Bone Plates"[Mesh] OR "Orthopedic Fixation Devices"[Mesh] OR "Prosthesis Implantation"[Mesh] OR "Prostheses and Implants"[Mesh] OR "Prosthesis Failure"[Mesh] OR "Prosthesis-Related Infections"[Mesh] OR "Prosthesis Design"[Mesh] OR "Joint Prosthesis"[Mesh] OR "Prosthesis Fitting"[Mesh] OR "Cementation"[Mesh] OR "Arthroplasty, Replacement"[Mesh] OR prosthesis OR Reverse shoulder arthroplasty OR nonconstrained OR Constrained OR unconstrained OR surface replacement OR resurfacing Or joint replacement OR artificial joint OR cemented OR uncemented OR cementless OR bipolar [title])AND (symmetric OR asymmetric Field: Title/Abstract)	20

<i>Mise à jour (tous types d'études)</i>		19/05/2012 – 12/06/2013	
Étape 8	<p>["Bone Plates"[Mesh] OR "Orthopedic Fixation Devices"[Mesh] OR "Prosthesis Implantation"[Mesh] OR "Prostheses and Implants"[Mesh] OR "Prosthesis Failure"[Mesh] OR "Prosthesis-Related Infections"[Mesh] OR "Prosthesis Design"[Mesh] OR "Joint Prosthesis"[Mesh] OR "Prosthesis Fitting"[Mesh] OR "Cementation"[Mesh] OR "Arthroplasty, Replacement"[Mesh] ) OR (prosthesis OR Reverse shoulder arthroplasty OR nonconstrained OR Constrained OR unconstrained OR surface replacement OR resurfacing Or joint replacement OR artificial joint OR cemented OR uncemented OR cementless OR bipolar) [title] AND ("Shoulder"[Mesh] OR "Humeral Fractures"[Mesh] OR "Humeral Head"[Mesh] OR "Humerus"[Mesh] OR "Shoulder Fractures"[Mesh] OR "Glenoid Cavity"[Mesh] OR "Scapula"[Mesh] OR "Shoulder Dislocation"[Mesh] OR "Shoulder Joint"[Mesh] OR "Rotator Cuff"[Mesh]) OR (Shoulder OR humerus OR humeral OR glenoid OR glenoid notch* OR scapula* OR Rotator cuff) [title]] OR(shoulder hemiarthroplasty OR shoulder arthroplasty [title])</p>		266
Nombre total de références obtenues			674

En complément, les sites Internet suivants ont été exploités afin d'identifier les rapports d'évaluation technologiques :

- *Adelaide Health Technology Assessment*, Australie ;
- Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé, Canada ;
- Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, France ;
- Agence nationale de sécurité sanitaire (Anes), France ;
- *Agency for Healthcare Research and Quality*, États-Unis ;
- *Alberta Heritage Foundation for Medical Research*, Canada ;
- *Alberta Medical Association*, Canada ;
- *American College of Physicians*, États-Unis ;
- *American Academy of Orthopaedic Surgeons*;
- *American Shoulder and Elbow Surgeons*;
- Bibliothèque médicale AF Lemanissier, France ;
- *Blue Cross Blue Shield Association*, États-Unis ;
- *BMJ Clinical Evidence*, Royaume-Uni ;
- *British Elbow & Shoulder Society*;
- *Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health*, Canada ;
- *Canadian Task Force on Preventive Health Care*, Canada ;
- Catalogue et index des sites médicaux francophones, France ;
- *Centers for Disease Control and Prevention Infection Control Guidelines*, États-Unis ;
- Centre fédéral d'expertise des soins de santé, Belgique ;
- *Centre for Clinical Effectiveness*, Australie ;
- *Centre for Reviews and Dissemination*, Royaume-Uni ;
- *CMA Infobase*, Canada ;
- *College of Physicians and Surgeons of Alberta*, Canada ;
- Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques, France ;
- Expertise collective de l'INSERM, France ;
- *Guidelines and Protocols Advisory Committee*, Canada ;
- *Guidelines International Network*;
- Haute Autorité de Santé, France ;
- Institut national de prévention et d'éducation pour la santé (INPES), France ;

- Institut de recherche et documentation en économie de la santé, France ;
- Institut de la statistique et des études économiques, France ;
- *Institute for Clinical Systems Improvement*, États-Unis ;
- Institut de veille sanitaire (InVS), France ;
- La Documentation française, France ;
- *Minnesota Department of Health – Health Technology Advisory Committee*, États-Unis ;
- *National Coordinating Centre for Health Technology Assessment*, Royaume-Uni ;
- *National Guidelines Clearinghouse*, États-Unis ;
- *National Health Services Scotland*, Royaume-Uni ;
- *National Institute for Health and Clinical Excellence*, Royaume-Uni ;
- *National Institutes of Health*, États-Unis ;
- *National Library of Guidelines Specialist Library*, Royaume-Uni ;
- *New Zealand Guidelines Group*, Nouvelle-Zélande ;
- *New Zealand Health Technology Assessment*, Nouvelle-Zélande ;
- *Ontario Medical Advisory Secretariat*, Canada ;
- Portail de la statistique publique française, France ;
- *Regional Evaluation Panel*, Royaume-Uni ;
- *Scottish Intercollegiate Guidelines Network*, Royaume-Uni ;
- *Singapore Ministry of Health*, Singapour ;
- Société française de médecine générale, France ;
- Société française de chirurgie orthopédique et traumatologique (SOFOT) ;
- Unions régionales des caisses d'assurance maladie, France ;
- *U.S. Preventive Services Task Force*, États-Unis ;
- *Veterans Affairs Technology Assessment Program*, États-Unis.

La bibliographie des publications retenues a été analysée de façon systématique.

## Annexe 5. Grilles de lecture méthodologiques

Grille pour l'évaluation de la qualité méthodologique des revues systématiques/méta-analyses – Grille élaborée par le SED

	Score	Oui = 2	Partiel = 1	Non <sup>4</sup> = 0
<b>Objectifs de la revue systématique/méta-analyse</b>				
1	Objectif(s) clairement défini(s)			
<b>Recherche des articles</b>				
2	Consultation de plusieurs bases de données			
3	Description de la stratégie de recherche documentaire (description des mots-clés, des sources de données interrogées, de la période de revue)			
4	Recherche bibliographique manuelle (ex. : « littérature grise », données non publiées ou en cours, abstracts de congrès, etc.)			
5	Absence de restriction de langage			
<b>Sélection des articles</b>				
6	Description des critères d'inclusion et de non-inclusion des études			
7	Sélection des articles faite par deux personnes			
8	Évaluation systématique de la qualité méthodologique des études retenues			
9	Études exclues listées et raisons des exclusions précisées			
<b>Extraction des données</b>				
10	Extraction des données faite par deux personnes			
11	Données vérifiées auprès des investigateurs			
<b>Résultats</b>				
12	Description précise des études retenues			
13	Patients représentatifs de la pratique clinique (ni trop hétérogènes, ni trop sélectionnés)			
14	Traitements utilisés en pratique courante et utilisés de façon optimale			
15	Critères de jugement cliniquement pertinents et correctement évalués			
<b>Autres</b>				
16	Conflits d'intérêts de(s) auteur(s) et/ou sponsor(s) de l'étude mentionnés			
<b>Conclusion(s)</b>				
17	Prise en compte de la qualité des études disponibles (et du niveau de preuve atteint par la méta-analyse, si méta-analyse réalisée)			
18	Conclusion claire sur la balance bénéfique/risque			
Sous-total (sur 36)				
<b>Analyse statistique (en cas de méta-analyse)</b>				
19	Justification de la méthode statistique choisie pour estimer l'effet du traitement			
20	Hétérogénéité statistique recherchée (pour s'assurer que les résultats de toutes les études retenues sont similaires)			
21	Analyses en sous-groupe prévues <i>a priori</i>			
22	Analyse de sensibilité réalisée (pour évaluer la stabilité des résultats en incluant ou en n'incluant pas certaines études dans l'analyse)			
Total (sur 44)				

<sup>4</sup> Si non renseigné, préciser NR.

**Grille pour l'évaluation de la qualité méthodologique des recommandations de pratique clinique – Grille élaborée par le SED**

Score	Oui = 2	Partiel = 1	Non <sup>5</sup> = 0
<b>Champs et objectifs de la RPC</b>			
1			
2			
3			
<b>Participation des groupes concernés</b>			
4			
<b>Rigueur d'élaboration de la RPC</b>			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11			
12			
<b>Clarté et présentation</b>			
13			
14			
<b>Indépendance éditoriale</b>			
15			
<b>Total (sur 30)</b>			

<sup>5</sup> Si non renseigné, préciser NR.

**Grille pour l'évaluation de la qualité méthodologique des études contrôlées randomisées – Adaptée à partir de la liste du CONSORT (Consolidated Standards of Reporting Trials)**

	Score (vérifier que les items suivants sont décrits)	Oui = 2	Partiel = 1	Non <sup>6</sup> = 0
<b>Titre et résumé</b>				
1	Identification en tant qu'essai randomisé dans le titre			
<b>Introduction</b>				
2	Contexte scientifique et explication du bien-fondé (rationnel de l'étude)			
<b>Méthodes</b>				
3	Critères d'inclusion et de non-inclusion			
4	Description détaillée des traitements alloués pour chaque groupe			
5	Objectifs spécifiques et hypothèses			
6	Critères de jugement principal et secondaires définis <i>a priori</i>			
7	Calcul de la taille de l'échantillon (prise en compte de : effet estimé, risques $\alpha$ et $\beta$ , écart-type des mesures)			
8	Randomisation : méthode utilisée pour générer la séquence d'allocation par tirage au sort (ex. : table de nombres aléatoires, générateur de nombres au hasard sur ordinateur) / détails relatifs à une méthode de restriction (ex. : blocs, stratification, etc.)			
9	Randomisation : méthode d'assignation des traitements (enveloppes, allocation téléphonique centralisée, etc.)			
10	Désignation de la personne ayant généré la séquence d'allocation, ayant enrôlé les participants et ayant assigné les participants à leur groupe			
11	Respect de l'aveugle (en ouvert = 0 point ; simple aveugle = 1 point ; double aveugle = 2 points)			
12	Méthodes statistiques utilisées pour comparer les groupes au regard des critères de jugement / méthodes utilisées pour des analyses supplémentaires (ex. : analyses en sous-groupes, ajustements) / quand cela est applicable, explication des analyses intermédiaires et des règles d'arrêt			
<b>Résultats</b>				
13	<i>Flow chart</i> – Flux des participants (pour chaque groupe, donner le nombre de participants qui ont été assignés par tirage au sort, qui ont reçu le traitement, qui ont complété le protocole d'étude, qui ont été analysés pour le critère de jugement principal) / pour chaque groupe, abandons et exclusions après randomisation (écarts au protocole) ; en donner les raisons			
14	Dates des périodes de recrutement et de suivi (1 point) / structures et lieux de recueil des données (1 point)			
15	Caractéristiques démographiques et cliniques de chaque groupe à l'inclusion – comparabilité des groupes			
16	L'analyse a été faite avec les groupes d'origine (en intention de traiter) – nombre de participants dans chaque groupe (ITT : 1 point ; nombre de participants dans chaque groupe : 1 point)			
17	Résultats précis pour chaque groupe concernant les critères de jugement principaux et secondaires (ex. : intervalle de confiance à 95 %)			
18	Résultats de toute analyse supplémentaire réalisée (analyses en sous-groupes et analyses après ajustement statistique) en distinguant analyses spécifiées <i>a priori</i> et analyses exploratoires			
19	Recueil des événements indésirables dans chaque groupe			
<b>Discussion</b>				
20	Interprétation des résultats en tenant compte des sources de biais potentiels ou d'imprécision (ex. : multiplicité des analyses ou des critères de jugement)			
21	Les résultats sont-ils extrapolables à la population générale (validité externe) ?			
22	Interprétation générale des résultats dans le contexte des preuves actuelles			
<b>Autres</b>				
23	Conflits d'intérêts de(s) auteur(s) et/ou sponsor(s) de l'étude mentionnés			
<b>Total (sur 46)</b>				

<sup>6</sup> Si non renseigné, préciser NR.

## Annexe 6. Publications retenues

Tableau 5. Recommandations

Recommandation	Situation clinique	Méthode	Études exploitées	Conclusions des auteurs	Score méthodologique Commentaires
<i>American Academy of Orthopaedic Surgeons, 2009 (13)</i>	Traitement de l'arthrose de l'articulation scapulo-humérale	<p>Revue systématique de la littérature et constitution d'un groupe d'experts.</p> <p>Gradation des recommandations :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- forte : deux études ou plus de haut niveau de preuve ;</li> <li>- modérée : une étude de haut niveau de preuve ou au moins deux études de niveau de preuve modéré ;</li> <li>- limitée : une étude de niveau de preuve modéré ou au moins deux études de faible niveau de preuve ;</li> <li>- non conclusive : une seule étude de faible qualité ou des résultats contradictoires.</li> </ul> <p>Consensus : absence de preuve conduisant les experts à adopter une position consensuelle.</p>	<p>Boorman 2003 Cofield 1995 Fehring 2002 Gartsman 2000 Iannotti 2003 Lo 2005 Lynch 2007 Orfaly 2003 Raiss 2008 Torchia 1997 Wirth 2006</p> <p>Gartsman 2000 Lo 2005</p> <p>Hammond 2005 Jain 2004</p> <p>Nuttall 2007</p>	<p><u>Traitement de l'arthrose de l'articulation scapulo-humérale possible par prothèse totale d'épaule et hémiarthroplastie.</u> Ces types de prothèses permettent une amélioration significative de la douleur, de l'état de santé, des fonctionnalités de l'épaule et de la qualité de vie. Absence de preuve fiable identifiée pour considérer le resurfaçage huméral. Force de la recommandation : limitée.</p> <p><u>Supériorité de la prothèse totale anatomique comparativement à l'hémiprothèse dans le traitement de l'arthrose de l'articulation scapulo-humérale.</u> La prothèse totale a de meilleurs résultats en termes de diminution de la douleur et d'amélioration de l'état de santé. En raison de la progression de l'arthrose et de la douleur, la totalisation de l'hémiprothèse et donc la réopération sont à considérer. Force de la recommandation : modérée.</p> <p><u>Éviter d'avoir recours à des chirurgiens pratiquant moins de 2 arthroplasties de l'épaule par an.</u> Force de la recommandation : limitée.</p> <p><u>Les implants glénoïdaux monoblocs en polyéthylène peuvent être à quille ou à plots.</u></p>	Score = 27/30.

Recommandation	Situation clinique	Méthode	Études exploitées	Conclusions des auteurs	Score méthodologique Commentaires
			Pas d'étude	<p>Absence de différence en termes de douleur et de fonctionnalités à court terme, mais les lésés radiologiques suggèrent des conséquences à long terme telles que le descellement de l'implant ou la survenue de douleurs ; ceux-ci étaient plus importants pour les implants à quille.</p> <p>Force de la recommandation : limitée.</p> <p><u>En cas de rupture de la coiffe des rotateurs, ne pas implanter de prothèse totale (anatomique) d'épaule.</u></p> <p>Force de la recommandation : consensus.</p>	
Haute Autorité de Santé, 2008 (21)	Prise en charge chirurgicale des tendinopathies rompues de la coiffe des rotateurs de l'épaule chez l'adulte	La méthode Recommandations pour la pratique clinique (RPC) de la HAS a été appliquée pour élaborer ces recommandations professionnelles. Elle repose, d'une part, sur l'analyse et la synthèse critiques de la littérature médicale disponible, et, d'autre part, sur l'avis d'un groupe multidisciplinaire de professionnels concernés par le thème des recommandations.	Arntz 1993 Duranton 2002 Favard 2005 Field 1997 Petroff 1999 Sanchez-Sotelo 2001 Williams 1996 Zuckerman 2000	<p>Les modalités chirurgicales sont, dans le cadre des omarthroses secondaires aux ruptures dégénératives de la coiffe des rotateurs, l'arthroplastie par hémiprothèse, simple ou intermédiaire, et l'arthroplastie par prothèse totale inversée.</p> <p>La fragilité des données sur la longévité prothétique à 10 ans, obtenues uniquement pour les prothèses totales inversées, incite toutefois à ne pas proposer l'arthroplastie trop tôt dans l'histoire du patient, et à tenir compte de son espérance de vie lorsque l'arthroplastie est envisagée.</p>	Score = 21/30. La méthode de recherche et d'analyse de la littérature n'est pas décrite. Le niveau de preuve des études prises en compte n'est pas précisé.

**Tableau 6. Revues systématiques et méta-analyses**

Revue systématique	Situation clinique	Méthode	Études citées	Résultats / Conclusion	Score méthodologique Commentaires
Bryant <i>et al.</i> , 2005 (11)	Omarthrose ayant conduit à une hémiarthroplastie ou à une arthroplastie totale anatomique	Bases de données : <i>Cochrane, Medline, CINAHL, Embase.</i> Suivi ≥ 2 ans. Essais contrôlés randomisés.  Groupe hémiarthroplastie = 55 patients. Groupe prothèse totale anatomique = 62 patients.	Gartsman 2000 Jonsson 1998 Lo 2005 Sandow 1998	Sur les 117 patients inclus, les résultats étaient disponibles pour 112 d'entre eux. La méta-analyse porte sur les données individuelles disponibles après deux ans de suivi. Le score fonctionnel utilisé était celui de l' <i>University of California at Los Angeles (UCLA)</i> . Il était significativement meilleur ( $p < 0,001$ ) à 8,1 [7,6 ; 8,7] pour le groupe prothèse totale, tandis qu'il était de 6,6 [5,9 ; 7,2] pour le groupe hémiarthroplastie. L'homogénéité des résultats a été vérifiée ( $p = 0,84, I^2 = 0 \%$ ). Conclusion : en raison de la dégradation de la glène chez les patients ayant reçu une hémiprothèse et du risque de descellement du composant glénoïdal chez ceux ayant reçu une prothèse totale, la confirmation à plus long terme de l'avantage de la prothèse totale anatomique est nécessaire.	Score = 31/44. Intègre comme la revue de Singh <i>et al.</i> et les recommandations de l'AAOS, les résultats des études de Gartsman <i>et al.</i> et de Lo <i>et al.</i>
Christie <i>et al.</i> , 2010 (16)	Arthrite rhumatoïde : tous types d'interventions recherchées	Revue systématique Bases de données : <i>Cochrane, Medline, Embase, SCISEARCH.</i> Essais contrôlés randomisés ou non. Études non comparatives pour l'évaluation des complications. Suivi > 1 an. Recherche entre 1995 et 2008.	Ahlund 2000 Burroughs 2003 Cofield 1995 Deshmukh 2005 Fuerst 2007 Levy 2004-A Levy 2004-B Rahme 2006 Rittmeister 2001 Rosenberg 2007 Rozing 1998 Smith 2005 Smith 2007 Sneppen 1996 Sperling 2007-A Sperling 2007-B	Pour les auteurs, le principal résultat de cette revue réside dans la pauvreté des études randomisées comparatives. Ils trouvent également : - une absence de différence à deux ans en termes d'efficacité entre les tiges humérales fixées avec ou sans ciment ; - une amélioration significative de la douleur à deux ans lors de la réparation de la coiffe des rotateurs par transposition du sous-scapulaire associée à la mise en place d'un ligament artificiel comparée à la transposition seule (faible niveau de preuve).	Score = 37/44.  Résultats s'appuyant sur une seule étude prospective (Rhame) de 24 patients pour la cimentation et de 20 patients (Tanaka) pour la transposition. Absence de distinction des résultats par types de prothèses.

Revue systématique	Situation clinique	Méthode	Études citées	Résultats / Conclusion	Score méthodologique Commentaires
			Stewart 1997 Tanaka 2006 Thomas 2005 Torchia 1997 Trail 2002-A Trail 2002-B Wakitani 1999-A Wakitani 1999-B Watson 1996 Woodruff 2003		
Khan <i>et al.</i> , 2011 (19)	Rupture de la coiffe des rotateurs, arthrose secondaire à cette rupture ou arthrite rhumatoïde ayant conduit à la mise en place d'une prothèse totale inversée	Revue systématique Bases de données : <i>Cochrane, Medline, CINAHL, AMED, Embase.</i> Recherche entre 1950 et 2010. Toutes études cliniques à l'exclusion des séries de cas de moins de 10 patients et des revues de la littérature.	<u>Omarthrose excentrée</u> Boileau 2005 Frankle 2005 Guery 2006 Neyton 2007 Sayana 2009 Vanhove 2004 Weissinger 2008  <u>Rupture de la coiffe des rotateurs</u> Boileau 2008 Cuff 2008 Graci 2009 Klein 2010 Mulieri 2010 Sirveaux 2004 Werner 2005  <u>Arthrite rhumatoïde</u> Holcomb 2010 John 2010 Rittmeister 2001 Woodruff 2003	<u>Omarthrose excentrée</u> Âge moyen des patients : entre 71 et 77 ans. Suivi moyen compris entre 30 et 70 mois. 213 implants décrits. Score de Constant variant de 19 [4 ; 55] en préopératoire à 63 [18 ; 93] en fin de suivi. Complications = 24/213. Réopérations = 9 dans 4 études. Révisions = 8 dans 5 études.  <u>Rupture de la coiffe des rotateurs</u> Âge moyen des patients : entre 68 et 75 ans. Suivi moyen compris entre 31 et 52 mois. 430 implants décrits. Score de Constant variant de 23 [4 ; 59] en préopératoire à 59 [34 ; 85] en fin de suivi. Complications = 56/430. Réopérations = 28/430. Révisions = 22/430.  <u>Arthrite rhumatoïde</u> Âge moyen des patients compris entre 54 et 72 ans. Suivi moyen compris entre 24 et 87 mois. 54 implants décrits. Score de Constant variant de 18 [4 ; 25] en préopératoire à 61 [34 ; 86] en fin de suivi. Complications = 16/54.	Score = 24/36. La significativité entre les différents résultats rapportés n'est jamais évaluée. Les conclusions des auteurs ne sont donc pas rapportées.

Revue systématique	Situation clinique	Méthode	Études citées	Résultats / Conclusion	Score méthodologique Commentaires
				Réopérations = 7/54. Révisions = 4/54.	
Singh <i>et al.</i> , 2010 (12)	Omarthrose y compris secondaire à une arthrite rhumatoïde ayant conduit à une hémiarthroplastie ou à la mise en place d'une prothèse totale	Bases de données : <i>Cochrane, Ovid Medline, CINAHL, Ovid Sport, Embase, Science Citation Index.</i>  Essais contrôlés randomisés ou quasi randomisés.	Boileau 2002 Gartsman-A 2000 Gartsman-B 2005 Kircher 2009 Lo 2005 Nuttali 2007 Rahme 2009	<p><u>Hémiarthroplastie contre arthroplastie totale</u> Sur la douleur, absence de différence significative relevée. Sur la fonction, les conclusions s'appuient sur deux études (Lo <i>et al.</i> et Gartsman-A <i>et al.</i>). Le score ASES sur 100 points montre une différence de variation de - 10,05 (IC95 % [- 18,97 ; - 1,13]) en faveur de l'arthroplastie totale et le score UCLA une différence de variation de - 3,23 (IC95 % [- 5,23 ; - 1,18]) également en faveur de l'arthroplastie totale d'épaule. Sur les complications, les études ne montrent pas de différence en termes de survenue de complications, de fractures lors de l'implantation, d'infections ou de décès. De même pour la qualité de vie, aucune différence significative n'a été montrée.</p> <p><u>Composant glénoïdal à quille contre composant à plots</u> En termes de fonction, aucune différence significative n'a été montrée. En revanche, l'apparition d'un liseré radiologique apparaît plus fréquemment aux abords des composants à quille, la différence moyenne du score de liseré étant de 2,08 (IC95 %, [1,01 ; 4,29]).</p> <p><u>Cimentation du composant glénoïdal monobloc contre composant modulaire à embase métallique non cimenté</u> Résultats reposant sur la seule étude de Boileau <i>et al.</i> incluant 40 patients. Pas de différence significative du taux de révision entre les deux groupes.</p>	Score = 40/44. Études incluses pouvant avoir plus de 10 ans. Absence d'analyse par marque de prothèse. Conclusions reposant sur peu d'études. Intègre comme la revue de Bryant <i>et al.</i> et les recommandations de l'AAOS, les résultats des études de Gartsman <i>et al.</i> et de Lo <i>et al.</i>

**Tableau 7. Études comparatives randomisées**

Étude comparative	Situation clinique	Caractéristiques	Résultats / Conclusion	Score méthodologique Commentaires
Boons <i>et al.</i> , 2012 (18)	Fractures de l'humérus proximal (4 morceaux selon la classification de Neer) chez le sujet âgé de 65 ans et plus	50 patients. 2 bras : - hémiarthroplastie ; - pas d'intervention. Suivi de 12 mois.	47/50 patients étaient de sexe féminin. L'âge moyen était de 76,4 ± 5,6 ans dans le groupe hémiarthroplastie et de 79,9 ± 7,7 ans dans le groupe sans intervention. À 12 mois, absence de différence entre l'hémiarthroplastie et l'absence d'intervention en termes de douleur et de gêne. Il est relevé une différence significative de force lors de l'abduction de 42 ± 28,5 N lorsque la fracture n'a pas été opérée contre 24 ± 12,5 N en cas d'hémiarthroplastie (p = 0,008). Le score de Constant-Murley n'est pas différent entre les deux groupes pas plus que l'amplitude de mouvements. Conclusion : à 12 mois, pas de différence entre les deux groupes sauf en termes de force à l'avantage des patients non opérés.	Score = 41/46. Le suivi est court et les effectifs sont faibles. Il n'est pas précisé dans chaque groupe si le bras fracturé était le bras dominant ou non. L'absence de cette information ne permet pas d'exclure un biais lié à la potentielle non-comparabilité des groupes et ayant une incidence sur l'estimation de la force en abduction.
Edwards <i>et al.</i> , 2010 (14)	Arthrose gléno-humérale primaire. Patients ayant bénéficié d'une prothèse totale anatomique dont le composant glénoïdal était soit à plots, soit à quille	53 patients implantés : - 27 implants glénoïdaux à quille ; - 26 implants glénoïdaux à plots. Suivi de 26 mois en moyenne [12 ; 38].	Lors de la dernière visite de suivi, 47/53 patients ont pu être évalués. 26/27 du groupe ayant eu un implant à quille et 21/26 de ceux ayant reçu des implants à plots. Le liseré radiologique autour de l'implant glénoïdal à quille est visible dans 46 % des cas contre 15 % autour de l'implant glénoïdal à plots ; la différence est significative (p = 0,003). Ce liseré serait également associé au sexe du patient, les femmes ayant des taux de survenue supérieurs à ceux des hommes que l'implant soit à plots (femmes = 38 %, hommes = 0 %, p = 0,49) ou à quille (femmes = 57 %, hommes = 30 %, p = 0,24). Si les implants huméraux ou glénoïdaux implantés chez des femmes ont été de taille inférieure à ceux des hommes (p < 0,001 pour chaque type d'implant) et que les implants de taille inférieure sont associés à un taux d'apparition des liserés plus élevé (p = 0,004 pour l'implant huméral et p = 0,002 pour l'implant glénoïdal), la taille de l'implant n'est pas indépendamment liée à la survenue d'un liseré.	Score = 40/46. Le suivi est court et les effectifs sont faibles.

Étude comparative	Situation clinique	Caractéristiques	Résultats / Conclusion	Score méthodologique Commentaires
Edwards <i>et al.</i> , 2012 (20)	Arthrose associée à une rupture de la coiffe des rotateurs conduisant à la mise en place d'une prothèse totale inversée	52 patients : - 26 dans le groupe contrôle (implant glénoïdal en position « neutre » ; - 26 dans le groupe ayant eu un implant glénoïdal positionné avec un décalage inférieur de 10°. Suivi d'au moins un an.	<p>Résultats disponibles pour 22 patients du groupe contrôle et 20 patients du groupe ayant eu un positionnement décalé. Le suivi a été de 20,4 ± 9,9 mois pour le groupe contrôle et de 21,6 ± 9,2 mois pour le groupe avec décalage.</p> <p>La survenue d'une encoche scapulaire, quel qu'en soit le grade selon la classification de Nérot, n'est pas significativement différente entre les deux groupes.</p> <p>Les scores ASES ou de Constant ne sont pas significativement différents entre les deux groupes.</p> <p>Conclusion : pas de différence entre les deux groupes en fonction de l'inclinaison de l'implant glénoïdal.</p>	<p>Score = 35/46.</p> <p>La puissance a été calculée pour déceler une réduction de 50 % du taux d'encoche scapulaire. Compte tenu de ce critère, le décalage de l'implant glénoïdal n'a pas démontré d'effet. Le taux de perdus de vue est important (10/52) sans être explicité.</p>

Étude comparative	Situation clinique	Caractéristiques	Résultats / Conclusion	Score méthodologique Commentaires																																
Litchfield <i>et al.</i> , 2011 (15)	Arthrose gléno-humérale primaire Patients ayant bénéficié d'une prothèse totale anatomique dont le composant huméral a été ou non cimenté (cimentation par vide + pressurisation)	161 patients : - 80 dans le bras sans ciment ; - 81 dans le bras avec cimentation de la tige humérale de l'implant. Suivi de 24 mois.	<p>Les résultats sont disponibles à 24 mois pour 152/161 patients.            Groupe cimenté (n = 78, âge moyen = 69,4 ± 7,8 ans) : 43 hommes et 35 femmes.            Groupe non cimenté (n = 74, âge moyen = 68,4 ± 10,7 ans) : 26 hommes et 48 femmes.</p> <p>Les analyses s'appuient sur le <i>Western Ontario Osteoarthritis of the Shoulder Index</i> (score WOOS) ainsi que le questionnaire SF-12. Deux autres grilles ont également été utilisées, celle de l'<i>American Shoulder and Elbow Surgeons</i> (ASES) et celle du <i>McMacster-Toronto Arthritis Patient Preference Disability</i> (MACTAR).</p> <table border="1" data-bbox="992 624 1702 783"> <thead> <tr> <th>Score WOOS</th> <th>Cimenté</th> <th>Non cimenté</th> <th>P</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>M0</td> <td>28,0 ± 18,6</td> <td>24,0 ± 14,3</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>M12</td> <td>88,5 ± 15,1</td> <td>79,6 ± 22,2</td> <td>0,01</td> </tr> <tr> <td>M24</td> <td>87,9 ± 15,4</td> <td>79,3 ± 22,8</td> <td>0,03</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1" data-bbox="981 815 1713 1007"> <thead> <tr> <th>SF-12 Composante mentale</th> <th>Cimenté</th> <th>Non cimenté</th> <th>P</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>M0</td> <td>49,8 ± 11,4</td> <td>45,9 ± 11,4</td> <td>0,045</td> </tr> <tr> <td>M12</td> <td>54,2 ± 9,5</td> <td>50,6 ± 10,2</td> <td>0,047</td> </tr> <tr> <td>M24</td> <td>54,1 ± 9,1</td> <td>51,5 ± 9,9</td> <td>NS</td> </tr> </tbody> </table> <p>Les autres questionnaires (composante physique du SF-12, ASES, MACTAR) ne relèvent pas de différence significative.</p> <p>Les auteurs notent que la durée opératoire était de 1,7 h pour les patients recevant une prothèse non cimentée et de 2,3 h pour ceux recevant une prothèse cimentée ; la différence est significative (p = 0,03).</p>	Score WOOS	Cimenté	Non cimenté	P	M0	28,0 ± 18,6	24,0 ± 14,3	NS	M12	88,5 ± 15,1	79,6 ± 22,2	0,01	M24	87,9 ± 15,4	79,3 ± 22,8	0,03	SF-12 Composante mentale	Cimenté	Non cimenté	P	M0	49,8 ± 11,4	45,9 ± 11,4	0,045	M12	54,2 ± 9,5	50,6 ± 10,2	0,047	M24	54,1 ± 9,1	51,5 ± 9,9	NS	Score = 41/46. Peu de perdus de vue. Étude de courte durée ne permettant pas de prendre en compte les conséquences de l'une et l'autre des techniques et en particulier la complexité des reprises.
Score WOOS	Cimenté	Non cimenté	P																																	
M0	28,0 ± 18,6	24,0 ± 14,3	NS																																	
M12	88,5 ± 15,1	79,6 ± 22,2	0,01																																	
M24	87,9 ± 15,4	79,3 ± 22,8	0,03																																	
SF-12 Composante mentale	Cimenté	Non cimenté	P																																	
M0	49,8 ± 11,4	45,9 ± 11,4	0,045																																	
M12	54,2 ± 9,5	50,6 ± 10,2	0,047																																	
M24	54,1 ± 9,1	51,5 ± 9,9	NS																																	

Étude comparative	Situation clinique	Caractéristiques	Résultats / Conclusion	Score méthodologique Commentaires																
			<p>Une analyse en sous-groupe, non prévue initialement, montre que les variations du score WOOS ne sont significatives que dans le sous-groupe des hommes :</p> <table border="1" data-bbox="992 347 1700 539"> <thead> <tr> <th>Score WOOS Hommes</th> <th>Cimenté</th> <th>Non cimenté</th> <th>P</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>M0</td> <td>33,0 ± 16,5</td> <td>28,5 ± 13,4</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>M12</td> <td>91,0 ± 8,0</td> <td>82,5 ± 16,2</td> <td>0,02</td> </tr> <tr> <td>M24</td> <td>92,1 ± 9,1</td> <td>75,9 ± 24,4</td> <td>0,02</td> </tr> </tbody> </table> <p>À aucun moment, le score WOOS n'est significativement différent entre les groupes pour les femmes. Conclusion : les patients porteurs d'une prothèse totale dont l'implant huméral est cimenté ont une meilleure qualité de vie ; les hommes en seraient les principaux bénéficiaires.</p>	Score WOOS Hommes	Cimenté	Non cimenté	P	M0	33,0 ± 16,5	28,5 ± 13,4	NS	M12	91,0 ± 8,0	82,5 ± 16,2	0,02	M24	92,1 ± 9,1	75,9 ± 24,4	0,02	
Score WOOS Hommes	Cimenté	Non cimenté	P																	
M0	33,0 ± 16,5	28,5 ± 13,4	NS																	
M12	91,0 ± 8,0	82,5 ± 16,2	0,02																	
M24	92,1 ± 9,1	75,9 ± 24,4	0,02																	
Olerud <i>et al.</i> , 2011 (17)	Fractures de l'humérus proximal (4 morceaux selon la classification de Neer) chez le sujet âgé de 65 ans et plus	55 patients. 2 bras : - 27 hémiarthroplasties ; - 28 sans intervention. Suivi de 24 mois.	<p>Résultats disponibles pour 24 patients du groupe hémiarthroplastie et 25 du groupe sans intervention. 5 décès et 1 perdu de vue après un suivi de 24 mois. Si le score de Constant et le DASH ne montrent aucune différence significative à 24 mois, une analyse de l'un des paramètres mesurés, la force développée à 4 mois par le bras fracturé, montre un avantage significatif (<math>p = 0,008</math>) du groupe non opéré avec un score de <math>3,0 \pm 3,7</math> par rapport au groupe ayant bénéficié d'une hémiarthroplastie avec un score de <math>0,7 \pm 2,0</math>. La qualité de vie mesurée par le taux HRQoL à partir du questionnaire EQ-5D était significativement (<math>p = 0,02</math>) différente en faveur du bras hémiarthroplastie avec un taux à <math>0,81 \pm 0,14</math> contre <math>0,65 \pm 0,27</math> dans le bras sans intervention. Conclusion : à 24 mois, aucun impact positif de l'hémiarthroplastie par rapport à la non-intervention n'est mesuré en termes fonctionnels, mais la qualité de vie est néanmoins meilleure.</p>	Score = 36/46. Résultats différents uniquement à court terme avec, de surcroît, une dispersion des valeurs importante. Prise en compte de l'atteinte du bras dominant ou non. Population bien ciblée, mais faibles effectifs.																

## Annexe 7. Études non retenues

Référence	Description
Agorastides I, Sinopidis C, El Meligy M, Yin Q, Brownson P, Frostick SP. <i>Early versus late mobilization after hemiarthroplasty for proximal humeral fractures</i> . J Shoulder Elbow Surg 2007;16(3 Suppl):S33-S8.	Étude contrôlée randomisée portant sur la durée d'immobilisation post-hémiarthroplastie (score = 26/46).
Boileau P, Avidor C, Krishnan SG, Walch G, Kempf JF, Molé D. <i>Cemented polyethylene versus uncemented metal-backed glenoid components in total shoulder arthroplasty: a prospective, double-blind, randomized study</i> . J Shoulder Elbow Surg 2002;11(4):351-9.	Essai contrôlé randomisé portant sur la cimentation du composant glénoïdal, inclus dans la revue <i>Cochrane</i> de Singh <i>et al.</i> (12).
Boyle MJ, Youn SM, Frampton CMA, Ball CM. <i>Functional outcomes of reverse shoulder arthroplasty compared with hemiarthroplasty for acute proximal humeral fractures</i> . J Shoulder Elbow Surg 2013;22(1):32-7.	Analyse du registre néozélandais.
Cai M, Tao K, Yang C, Li S. <i>Internal fixation versus shoulder hemiarthroplasty for displaced 4-part proximal humeral fractures in elderly patients</i> . Orthopedics 2012;35(9):e1340-e6.	Étude contrôlée randomisée comparant l'hémiarthroplastie et l'ostéosynthèse en cas de fracture (score = 22/46).
Carter MJ, Mikuls TR, Nayak S, Fehringer EV, Michaud K. <i>Impact of total shoulder arthroplasty on generic and shoulder-specific health-related quality-of-life measures. A systematic literature review and meta-analysis</i> . J Bone Joint Surg [Am] 2012;94A(17):e127.	Méta-analyse portant sur l'impact de l'arthroplastie totale d'épaule (score = 25/44).
Christie A, Dagfinrud H, Ringen HO, Hagen KB. <i>Beneficial and harmful effects of shoulder arthroplasty in patients with rheumatoid arthritis: results from a Cochrane review</i> . Rheumatology 2011;50(3):598-602.	Article issu de la revue systématique <i>Cochrane</i> (16).
Den Hartog D, de Haan J, Schep NW, Tuinebreijer WE. <i>Primary shoulder arthroplasty versus conservative treatment for comminuted proximal humeral fractures: a systematic literature review</i> . Open Orthop J 2010;4:87-92.	Revue systématique portant sur les fractures humérales et leur traitement conservatif ou par arthroplastie (score = 16/36).
Duquin TR, Buyea C, Bisson LJ. <i>Which method of rotator cuff repair leads to the highest rate of structural healing? A systematic review</i> . Am J Sports Med 2010;38(4):835-41.	Revue systématique portant sur les méthodes de réparation de la coiffe des rotateurs.
Fevang BTS, Lygre SHL, Bertelsen G, Skredderstuen A, Havelin LI, Furnes O. <i>Good function after shoulder arthroplasty</i> . Acta Orthop 2012;83(5):467-73.	Analyse du registre norvégien.
Fialka C, Stampfl P, Arbes S, Reuter P, Oberleitner G, Vécsei V. <i>Primary hemiarthroplasty in four-part fractures of the proximal humerus: randomized trial of two different implant systems</i> . J Shoulder Elbow Surg 2008;17(2):210-5.	Étude contrôlée randomisée portant sur deux types d'implants d'hémiarthroplastie post-fracture (score = 17/46).
Gartsman GM, Roddey TS, Hammerman SM. <i>Shoulder arthroplasty with or without resurfacing of the glenoid in patients who have osteoarthritis</i> . J Bone Joint Surg [Am] 2000;82A(1):26-34.	Essai contrôlé randomisé portant sur le resurfaçage de la glène, inclus dans la revue systématique <i>Cochrane</i> de Singh <i>et al.</i> (12).
Gartsman GM, Elkousy HA, Warnock KM, Edwards TB, O'Connor DP. <i>Radiographic comparison of pegged and keeled glenoid components</i> . J Shoulder Elbow Surg 2005;14(3):252-7.	Essai contrôlé randomisé portant sur le dessin du composant glénoïdal, inclus dans la revue <i>Cochrane</i> de Singh <i>et al.</i> (12).
Goldhahn J, Suhm N, Goldhahn S, Blauth M, Hanson B. <i>Influence of osteoporosis on fracture fixation: a systematic literature review</i> . Osteoporos Int 2008;19(6):761-72.	Revue systématique non spécifique de l'épaule portant sur l'influence de l'ostéoporose sur la réduction des fractures.
Gross RM, High R, Apker K, Haggstrom J, Fehringer JA, Stephan J. <i>Vacuum assist glenoid fixation: does this technique lead to a more durable glenoid component?</i> J Shoulder Elbow Surg 2011;20(7):1050-60.	Étude portant sur la technique de cimentation du composant glénoïdien (score = 16/46).
Handoll HHG, Al-Maiyah MA. <i>Surgical versus non-surgical treatment for acute anterior shoulder dislocation</i> . Cochrane Database of Systematic Reviews 2004; Issue 1:CD004325.	Revue systématique portant sur les luxations de l'épaule.
Kircher J, Wiedemann M, Magosch P, Lichtenberg S, Habermeyer P. <i>Improved accuracy of glenoid positioning in total shoulder arthroplasty with intraoperative navigation: a prospective-randomized clinical study</i> . J Shoulder Elbow Surg 2009;18(4):515-20.	Essai contrôlé randomisé portant sur la technique implantatoire du composant glénoïdal.

Référence	Description
Kontakis G, Koutras C, Tosounidis T, Giannoudis P. <i>Early management of proximal humeral fractures with hemiarthroplasty. A systematic review.</i> J Bone Joint Surg [Br] 2008;90B(11):1407-13.	Revue systématique portant sur les fractures humérales et leur traitement par hémiarthroplastie (score = 16/36).
Labek G, Thaler M, Janda W, Agreiter M, Stöckl B. <i>Revision rates after total joint replacement. Cumulative results from worldwide joint register datasets.</i> J Bone Joint Surg [Br] 2011;93B(3):293-7.	Revue systématique incluant les résultats des registres norvégien et néozélandais, sans discriminer les types d'implants, ni les indications.
Lanting B, MacDermid J, Drosdowech D, Faber KJ. <i>Proximal humeral fractures: a systematic review of treatment modalities.</i> J Shoulder Elbow Surg 2008;17(1):42-54.	Revue systématique portant sur les fractures humérales (score = 17/36).
Lo IKY, Litchfield RB, Griffin S, Faber K, Patterson SD, Kirkley A. <i>Quality-of-life outcome following hemiarthroplasty or total shoulder arthroplasty in patients with osteoarthritis. A prospective, randomized trial.</i> J Bone Joint Surg [Am] 2005;87A(10):2178-85.	Essai contrôlé randomisé portant sur la qualité de vie des patients porteurs d'une hémiprothèse ou d'une prothèse totale d'épaule, inclus dans la revue <i>Cochrane</i> de Singh <i>et al.</i> (12).
Magermans DJ, Smits NCMA, Chadwick EKJ, Veeger D, van der Helm FCT, Rozing PM. <i>Discriminating factors for functional outcome after shoulder arthroplasty. A critical review of the literature.</i> Acta Orthop Belg 2003;69(2):127-36.	Revue systématique portant sur l'arthroplastie d'épaule (score = 11/36).
Mather RC, Watters TS, Orlando LA, Bolognesi MP, Moorman CT. <i>Cost effectiveness analysis of hemiarthroplasty and total shoulder arthroplasty.</i> J Shoulder Elbow Surg 2010;19(3):325-34.	Étude médico-économique aux États-Unis.
Namdari S, Alish H, Baldwin K, Glaser D, Kelly JD. <i>Biological glenoid resurfacing for glenohumeral osteoarthritis: a systematic review.</i> J Shoulder Elbow Surg 2011;20(7):1184-90.	Revue systématique portant sur le resurfaçage biologique (score = 19/36).
Nijs S, Broos P. <i>Outcome of shoulder hemiarthroplasty in acute proximal humeral fractures: a frustrating meta-analysis experience.</i> Acta Orthop Belg 2009;75(4):445-51.	Méta-analyse portant sur l'hémiarthroplastie post-fracture (score = 14/44).
Nuttall D, Haines JF, Trail II. <i>A study of the micromovement of pegged and keeled glenoid components compared using radiostereometric analysis.</i> J Shoulder Elbow Surg 2007;16(3 Suppl):S65-S70.	Essai contrôlé randomisé portant sur le dessin du composant glénoïdal, inclus dans la revue <i>Cochrane</i> de Singh <i>et al.</i> (12).
Ojike NI, Bhadra AK, Giannoudis PV, Roberts CS. <i>Venous thromboembolism in shoulder surgery: a systematic review.</i> Acta Orthop Belg 2011;77(3):281-9.	Revue systématique portant sur la quantification du risque thromboembolique dans la chirurgie de l'épaule.
Pulavarti RS, Symes TH, Rangan A. <i>Surgical interventions for anterior shoulder instability in adults.</i> Cochrane Database of Systematic Reviews 2009;Issue 4:CD005077.	Revue systématique portant sur les instabilités de l'épaule.
Radnay CS, Setter KJ, Chambers L, Levine WN, Bigliani LU, Ahmad CS. <i>Total shoulder replacement compared with humeral head replacement for the treatment of primary glenohumeral osteoarthritis: a systematic review.</i> J Shoulder Elbow Surg 2007;16(4):396-402.	Revue systématique portant sur les études comparant l'arthroplastie totale d'épaule au remplacement seul de la tête humérale en cas d'omarthrose (score = 14/36).
Rahme H, Mattsson P, Wikblad L, Larsson S. <i>Cement and press-fit humeral stem fixation provides similar results in rheumatoid patients.</i> Clin Orthop Relat Res 2006;448:28-32.	
Speer KP, Warren RF, Horowitz L. <i>The efficacy of cryotherapy in the postoperative shoulder.</i> J Shoulder Elbow Surg 1996;5(1):62-8.	Étude contrôlée randomisée portant sur l'intérêt de la cryothérapie postopératoire (score = 16/46).
Tamaaki MJS, Bellotti JC, Lenza M, Matsumoto MH, Gomes dos Santos JB, Faloppa F. <i>Surgical versus conservative interventions for treating acromioclavicular dislocation of the shoulder in adults.</i> Cochrane Database of Systematic Reviews 2010;Issue 8:CD007429.	Revue systématique portant sur les luxations acromio-claviculaires.
Zumstein MA, Pinedo M, Old J, Boileau P. <i>Problems, complications, reoperations, and revisions in reverse total shoulder arthroplasty: a systematic review.</i> J Shoulder Elbow Surg 2011;20(1):146-57.	Revue systématique portant sur les événements postérieurs à la pose d'une prothèse totale inversée (score = 25/36).

## Annexe 8. Listes des tableaux et schémas

Tableau 1. Montant des remboursements des dispositifs médicaux concernés (Source HAS) .....	15
Tableau 2. Définition des quatre grands groupes d'intervention d'arthroplastie de l'épaule à partir des codes LPP des constituants des implants articulaires d'épaule en 2012.....	44
Tableau 3. Nombre de séjours selon les quatre grands groupes d'intervention d'arthroplastie de l'épaule en 2012 dans le secteur public et extrapolation au secteur privé.....	45
Tableau 4. Actes réalisés en France en 2012 (source ATIH) .....	46
Tableau 5. Recommandations.....	63
Tableau 6. Revues systématiques et méta-analyses .....	65
Tableau 7. Études comparatives randomisées .....	68
Schéma 1. Arbre décisionnel du choix d'implants – Arthropathie à coiffe fonctionnelle .....	41
Schéma 2. Arbre décisionnel du choix d'implants – Arthropathie à coiffe non fonctionnelle .....	42
Schéma 3. Arbre décisionnel du choix d'implants – Fracture de l'extrémité supérieure de l'humérus .....	42

## Annexe 9. Glossaire

**Classification de Walch.** Classification de l'usure de la glène en fonction du type d'usure et de l'angle de rétroversion. Elle distingue trois types différents :

- type A dont l'usure est centrale ; il est A1 si l'érosion est mineure et A2 si l'érosion est majeure ;
- type B qui est associé à une subluxation postérieure de la tête humérale ; il est B1 en cas d'ostéophytes postérieurs et B2 en cas d'apparence biconcave de la glène ;
- type C est défini par une rétroversion de plus de 25° associée à une subluxation postérieure de la tête humérale, quel que soit le degré d'érosion.

### Classification des fractures de l'humérus proximal – description

Libellé	Description
Neer	<p>Cette classification partitionne l'humérus proximal en quatre parties et prend en compte leur déplacement indépendamment des lignes de fractures. Ces quatre parties sont : la tête humérale, la grande tubérosité, la petite tubérosité et la diaphyse.</p> <p>Un fragment est considéré comme déplacé s'il a tourné de plus de 45° ou s'il s'est éloigné de plus de 1 cm de sa position initiale.</p> <p>Les fractures sont donc classées en quatre groupes et sont dites fractures à 1, 2, 3 ou 4 parties selon le nombre de fragments déplacés.</p>
Duparc	<p>Cette classification distingue les fractures articulaires et les fractures extra-articulaires.</p> <p>Sont distinguées :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• les fractures sous-tubérositaires ;</li> <li>• les fractures tubérositaires ;</li> <li>• les fractures articulaires (trait au niveau du col anatomique ou trans-céphalique) qui sont de quatre types : <ul style="list-style-type: none"> <li>▸ le type 1 : la fracture divise l'extrémité supérieure de l'humérus en quatre fragments, mais le déplacement est minime,</li> <li>▸ le type 2 : le déplacement est important, mais la tête reste impactée sur la diaphyse,</li> <li>▸ le type 3 : la tête humérale est libre dans l'articulation et totalement désolidarisée du massif tubérositaire et de la diaphyse,</li> <li>▸ le type 4 : ce sont les fractures-luxations. La tête humérale est alors luxée en avant ou en arrière déterminant ainsi une fracture-luxation antérieure ou postérieure ;</li> </ul> </li> <li>• les fractures verticales de l'encoche traumatique des luxations, ou céphalo-métaphysaires.</li> </ul>
Hertel	<p>Dans cette classification, chaque brique représente une partie de l'humérus : la tête humérale, la diaphyse, la petite tubérosité et la grosse tubérosité.</p> <p>Cinq traits de fractures sont possibles, permettant de décrire douze types de fractures différents.</p>

**Composant.année.** Unité de mesure associant le nombre d'implants posés multiplié par le nombre d'années de survie des différents composants *in situ*.

**Resurfaçage.** Implantation d'une prothèse recouvrant la tête humérale mais n'ayant pas nécessité la résection de celle-ci.

**Resurfaçage partiel.** Implantation d'une prothèse recouvrant seulement une partie de la tête humérale mais n'ayant pas nécessité la résection de celle-ci.

## Scores d'évaluation – description

Acronyme	Libellé	Description
	Constant-Murley	<p>Le score total est sur 100 points répartis comme suit :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- douleur (15 points) ;</li> <li>- activité (20 points) ;</li> <li>- mobilité active (40 points) ;</li> <li>- force (25 points).</li> </ul> <p>Plus le score est élevé, plus les résultats sont positifs.</p>
ASES	<i>American Shoulder and Elbow Surgeons</i>	<p>Le score est constitué de deux parties :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- une partie d'autoévaluation (100 points) partagée entre la douleur (50 points) et les activités de la vie courante (50 points). Plus le score est élevé, plus les résultats sont négatifs ;</li> <li>- une partie résultant de l'examen clinique n'induisant pas de score.</li> </ul>
DASH	<i>Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand measurement tool</i>	<p>Score portant sur le ressenti ou la faculté d'accomplissement de certaines tâches. Le score est constitué de 30 items cotés de 1 à 5.</p> <p>Plus le score est élevé, plus les résultats sont négatifs.</p>
UCLA	<i>University of California at Los Angeles</i>	<p>Le score total est sur 35 points répartis comme suit :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- douleur (10 points) ;</li> <li>- fonction (10 points) ;</li> <li>- élévation antérieure active (5 points) ;</li> <li>- puissance de l'élévation antérieure (5 points) ;</li> <li>- satisfaction globale du sujet (5 points).</li> </ul> <p>Plus le score est élevé, plus les résultats sont positifs.</p>
WOOS	<i>Western Ontario Osteoarthritis of the Shoulder Index</i>	<p>Le score total est sur 1 900 points. Chaque item est mesuré à l'aide d'une échelle visuelle analogique ; les résultats de chaque item sont compris entre 0 et 100. Ils sont répartis comme suit :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- symptômes physiques (6 items) ;</li> <li>- fonction – sport/recréation/travail (5 items) ;</li> <li>- fonction vie courante (5 items) ;</li> <li>- fonction émotionnelle – subjective (3 items).</li> </ul> <p>Plus le score est élevé, plus les résultats sont négatifs.</p>

## Annexe 10. Avis de la CNEDiMTS - Proposition de nomenclature



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

### COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ

AVIS DE LA CNEDiMTS

25 mars 2014

#### Dispositifs : IMPLANTS ARTICULAIRES D'ÉPAULE

(Titre III, chapitre I, section 5, sous-section 1, paragraphe 2 de la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale)

Faisant suite :

- au décret n° 2004-1419 du 23 décembre 2004 relatif à la prise en charge des produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale instaurant une durée d'inscription sur la liste des produits et prestations remboursables limitée à cinq ans pour les produits et prestations inscrits par description générique (article 3 du décret) ;
- à l'arrêté du 8 janvier 2008 fixant, pour l'année 2009, les descriptions génériques devant faire l'objet d'un examen en vue du renouvellement de leur inscription ;
- à l'autosaisine de la CNEDiMTS en date du 13 juillet 2010 concernant notamment les implants articulaires d'épaule ;
- aux propositions du groupe de travail mandaté ;

la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé recommande de modifier les conditions d'inscription, sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L.165-1 du Code de la sécurité sociale, des implants articulaires d'épaule, conformément aux conclusions décrites pages suivantes.

**Avis définitif**

## Contexte

Les implants articulaires d'épaule sont répartis en dix descriptions génériques dans la liste des produits et prestations remboursables par l'Assurance maladie (LPP) prévue à l'article L.165-1 du Code de la sécurité sociale. Aucune indication n'est définie pour la prise en charge de ces implants et les spécifications sont peu précises. Ainsi, la nomenclature actuelle ne précise pas toujours les matériaux constitutifs de l'implant, ni ceux impliqués au niveau des zones de frottement de l'articulation. Certains implants ayant des conceptions spécifiques ne disposent pas d'un code individualisé permettant de les dénombrer, notamment les implants de resurfaçage et les implants inversés. Les descriptions génériques ne prennent pas en compte la modularité de certains implants.

De fait, des implants de dessins ou de matériaux différents sont regroupés sous la même description générique alors que leurs indications sont susceptibles d'être différentes.

La révision de ces descriptions génériques a permis de vérifier le bien-fondé de leur renouvellement d'inscription, mais également de recommander une nouvelle classification qui prenne en compte les principales évolutions de ces implants.

Les implants concernés par cette réévaluation permettent la restauration du mouvement de l'articulation scapulo-humérale et ont, au moins, l'un de leurs composants porteur d'une surface articulaire assurant le glissement soit sur la glène, soit sur un autre implant. Les implants destinés à l'ostéosynthèse n'entrent pas dans le champ de cette évaluation, y compris ceux permettant de maintenir ou de rétablir les structures osseuses ou cartilagineuses impliquées dans l'articulation. De même, les ciments n'ont pas été évalués car ils étaient également hors de ce champ ; ils sont inscrits sous une description générique distincte.

## Méthodologie

La méthode adoptée par la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé pour évaluer le service rendu des descriptions génériques est fondée sur :

1. l'analyse critique des données de la littérature scientifique ;
2. l'analyse des données communiquées par les fabricants ;
3. la position des professionnels de santé réunis dans un groupe de travail.

Cette évaluation est décrite dans le rapport « Révision des catégories homogènes de dispositifs médicaux – Implants articulaires d'épaule (mars 2014) ».

## Conclusions

La CNEDiMTS recommande la modification de la nomenclature actuelle relative aux dispositifs médicaux de la façon suivante :

- la classification des dispositifs selon le type de prothèse : la Commission recommande soit le renouvellement d'inscription des descriptions génériques existantes avec une redéfinition des implants et une actualisation de leurs spécifications techniques, soit une inscription sous nom de marque pour certaines catégories de prothèses ;
- pour les implants dont l'inscription sous descriptions génériques est maintenue :
  - une refonte partielle de la nomenclature en vigueur, notamment par la différenciation des différentes descriptions et leur regroupement en fonction principalement de leur localisation anatomique d'implantation,
  - la définition des indications des différentes descriptions en fonction du type d'arthroplastie réalisée ;

- pour les implants ne répondant pas aux spécifications techniques minimales décrites dans la nomenclature, notamment en raison de leur dessin ou des matériaux constitutifs, une inscription sous nom de marque est recommandée impliquant le dépôt d'un dossier en vue d'une évaluation spécifique ; ainsi ont été désignés spécifiquement par la Commission comme relevant d'une inscription sous nom de marque les implants :
  - comportant du tantale,
  - comportant du pyrocarbone,
  - à double mobilité ou à mobilité intermédiaire,
  - huméraux inversés à ancrage métaphyso-épiphyse,
  - d'interposition,
  - de resurfaçage partiel,
  - glénoïdaux à embase métallique fixée par des vis à expansion.

***Pour l'ensemble des prothèses pour lesquelles une inscription sous description générique est recommandée par le groupe de travail, la CNEDiMITS estime que le service rendu est suffisant.***

La trame de la nomenclature proposée est la suivante :

- **Implants articulaires de resurfaçage**

- Implant épiphyse de resurfaçage. Standard ou à extension tuberculaire. Cimenté ou non.

- **Implants huméraux**

- Implant huméral métaphyso-diaphyse anatomique modulaire, non modulaire ou complet. Standard, long, de reconstruction ou sur mesure. Cimenté ou non.
- Implant huméral métaphyso-diaphyse inversé modulaire ou non modulaire. Standard, long, de reconstruction ou sur mesure. Cimenté ou non.
- Implant huméral anatomique métaphyso-épiphyse.
- Implant huméral épiphyse. Anatomique ou inversé.

- **Implants glénoïdaux**

- Implant glénoïdal anatomique. Monobloc ou modulaire.
- Implant glénoïdal inversé.

- **Accessoires optionnels**

La Commission recommande l'inscription individualisée de chaque composant de la prothèse (implant huméral, implant glénoïdal ou accessoire) afin de permettre les remplacements partiels de prothèses.

Pour les implants cimentés, la nomenclature doit permettre la prise en charge additionnelle d'un ciment orthopédique. Pour les implants non cimentés, verrouillables ou non, des vis peuvent être nécessaires à la fixation, néanmoins la Commission ne s'est pas prononcée sur une prise en charge individualisée des vis par rapport à l'implant. La Commission s'est prononcée sur une absence d'Amélioration du service rendu (ASR de niveau V) des implants non cimentés par rapport aux implants cimentés en raison de l'absence de preuve à long terme permettant de comparer les implants en termes de survie de l'implant et de complications. L'existence de contre-indications à l'usage de ciments orthopédiques est soulignée.

La Commission a attribué une Amélioration du service rendu mineure (ASR de niveau IV) aux implants huméraux métaphyso-diaphyseaux modulaires ou non modulaires par rapport aux implants huméraux complets en raison de l'intérêt que peut revêtir la possibilité d'ajuster le

positionnement ou l'inclinaison de l'implant épiphysaire selon l'anatomie du patient et de l'implant métaphysaire ou métaphyso-diaphysaire posé.

Concernant les implants huméraux métaphyso-diaphysaires modulaires, la Commission s'est prononcée sur une absence d'amélioration du service rendu (ASR de niveau V) par rapport à ceux non modulaires en l'absence d'éléments rapportant leur supériorité.

Pour les implants huméraux à ancrage métaphyso-épiphysaire, la Commission a attribué une absence d'amélioration du service rendu (ASR de niveau V) par rapport aux implants métaphyso-diaphysaires en l'absence d'éléments de preuve suffisants de leur intérêt relatif.

Concernant les implants convertibles, la Commission a considéré que leur intérêt potentiel, qui est d'éviter une explantation en cas de conversion d'un implant lors d'une reprise chirurgicale, justifiait l'attribution d'une Amélioration du service rendu mineure (ASR de niveau IV) par rapport à une version anatomique ou inversée des implants métaphyso-diaphysaires.

La Commission a jugé qu'en l'absence d'élément de preuve et d'indications spécifiques, les implants épiphysaires en céramique n'apportaient pas d'Amélioration du service rendu (ASR de niveau V) par rapport aux implants épiphysaires en métal.

Une nouvelle nomenclature, issue de cette réévaluation, est recommandée en annexe.

Annexe à l'avis de la CNEDiMTS du 25 mars 2014  
relatif aux implants articulaires d'épaule

**PROPOSITION DE NOMENCLATURE**

**Préambule**

---

**1. Définition des indications**

Les implants articulaires d'épaule permettent la restauration du mouvement de l'articulation scapulo-humérale et ont au moins l'un de leurs composants porteur d'une surface articulaire assurant le glissement soit sur la glène, soit sur un autre implant.

**1.1. Implants d'épaule pour arthroplastie de resurfaçage**

Lorsque la glène est saine ou peu usée, que la coiffe des rotateurs est fonctionnelle, que le stock osseux de la tête humérale est suffisant pour assurer la fixation de l'implant (au minimum 2/3 de volume restant) et sous réserve que la métaphyse soit dense, les indications suivantes sont pour un resurfaçage huméral simple :

- ▶ omarthrose primitive ou secondaire ;
- ▶ séquelle post-traumatique (cal vicieux céphalique) ;
- ▶ ostéonécrose aseptique partielle polaire supérieure.

Dans ces mêmes indications mais en cas d'absence de coiffe ou de coiffe non fonctionnelle, un implant huméral de resurfaçage à extension tuberculaire peut être utilisé.

L'insuffisance de densité osseuse sous-chondrale ou l'ostéoporose avérée et la nécrose étendue constituent des contre-indications aux implants de resurfaçage.

**1.2. Implants d'épaule pour hémiarthroplastie humérale anatomique**

Lorsque la glène est saine ou peu usée ou inversement lorsque l'usure est trop importante (type C de la classification de Walch<sup>7</sup>), rendant impossible toute implantation glénoïdale, les indications suivantes sont pour une hémiarthroplastie humérale anatomique :

- ▶ omarthrose centrée primitive ou secondaire (à coiffe fonctionnelle) ;
- ▶ arthropathie destructrice aseptique (rhumatismale, métabolique, etc.) ;
- ▶ séquelle post-traumatique (cal vicieux sans atteinte de la glène) ;
- ▶ ostéonécrose aseptique sans altération de la glène ;
- ▶ perte de substance osseuse à la suite d'une infection ou d'une tumeur dont la résection carcinologique ne comporte pas d'arthrectomie ;
- ▶ comblement à la suite de l'excision de la coiffe et de la glène lors d'une arthrectomie ;
- ▶ fracture articulaire associée ou non à une luxation à haut risque d'ostéonécrose et avec impossibilité d'ostéosynthèse stable dans le cas où la trophicité de la coiffe est suffisante.

En cas d'excision de la glène ou en cas de rupture ou de défaillance de la coiffe des rotateurs, une hémiarthroplastie est également possible.

---

<sup>7</sup> **Classification de Walch.** Classification de l'usure de la glène en fonction du type d'usure et de l'angle de rétroversion.

Elle distingue trois types différents :

- ▶ le type A dont l'usure est centrale ; il est A1 si l'érosion est mineure et A2 si l'érosion est majeure ;
- ▶ le type B est associé à une subluxation postérieure de la tête humérale ; il est B1 en cas d'ostéophytes postérieurs et B2 en cas d'apparence biconcave de la glène ;
- ▶ le type C est défini par une rétroversion de plus de 25° associée à une subluxation postérieure de la tête humérale, quel que soit le degré d'érosion.

### 1.3. Implants d'épaule pour arthroplastie totale anatomique

Lorsque le stock osseux de la glène est suffisant pour assurer la fixation de l'implant glénoïdal, les indications suivantes sont pour une arthroplastie anatomique totale :

- ▶ omarthrose centrée dans le plan frontal et sagittal primitive ou secondaire (à coiffe fonctionnelle) dont la glène est usée mais insuffisamment pour compromettre la stabilité de l'implant glénoïdal ;
- ▶ arthropathie destructrice aseptique (rhumatismale, métabolique, etc.) dont la glène est usée mais insuffisamment pour compromettre la stabilité de l'implant glénoïdal ;
- ▶ séquelle post-traumatique (cal vicieux avec atteinte de la glène) ;
- ▶ ostéonécrose aseptique avec altération de la glène ;
- ▶ perte de substance osseuse à la suite d'infection ou d'une tumeur ;
- ▶ fracture de l'extrémité supérieure de l'humérus associée à une usure ou à une détérioration glénoïdale dans le cas où la trophicité de la coiffe est suffisante.

L'omarthrose excentrée de face sur le cliché radiologique associée à une rupture massive de la coiffe des rotateurs constitue une contre-indication à l'arthroplastie anatomique totale, c'est-à-dire à l'ensemble des implants anatomiques. Néanmoins, en cas d'usage d'un convertisseur huméral dans le cadre d'une reprise ou d'une requalification peropératoire de l'indication, un implant huméral anatomique pourra être impliqué dans une arthroplastie inversée.

### 1.4. Implants d'épaule pour arthroplastie totale inversée

Sous réserve que le muscle deltoïde soit fonctionnel et dans la mesure où le stock osseux de la glène est suffisant pour assurer la fixation de l'implant glénoïdal, les indications suivantes sont pour une arthroplastie totale inversée :

- ▶ omarthrose primitive ou secondaire sans coiffe conservée ou fonctionnelle ;
- ▶ arthropathie destructrice aseptique (rhumatismale, métabolique, etc.) sans coiffe conservée ou fonctionnelle ;
- ▶ séquelle post-traumatique (cal vicieux) ;
- ▶ ostéonécrose aseptique sans coiffe conservée ou fonctionnelle ;
- ▶ perte de substance osseuse à la suite d'une infection ou d'une tumeur ;
- ▶ rupture massive de coiffe irréparable avec retentissement algo-fonctionnel majeur (avec ou sans arthrose associée) ;
- ▶ fracture complexe de l'extrémité supérieure de l'humérus, soit :
  - à haut risque de nécrose,
  - en cas d'impossibilité d'ostéosynthèse stable de la tête et des tubérosités,
  - sans coiffe conservée ou fonctionnelle ;
- ▶ fracture de glène avec luxation incoercible de la tête humérale sans coiffe conservée ou fonctionnelle ;
- ▶ luxation invétérée sans coiffe conservée ou fonctionnelle ;
- ▶ luxation gléno-humérale avec encoche cervico-céphalique comme alternative au traitement par comblement, sans coiffe conservée ou fonctionnelle.

## 2. Définition des spécifications techniques

Les matériaux constitutifs des implants articulaires d'épaule sont :

- le polyéthylène : ce terme désigne ci-dessous le polyéthylène de très haute masse moléculaire ;
- le métal : ce terme désigne les matériaux suivants (dans les alliages, d'autres composants minoritaires peuvent être inclus) :
  - ▶ alliage de titane (majoritaire),
  - ▶ alliage de chrome (majoritaire) et de cobalt associé ou non à du molybdène,
  - ▶ aciers inoxydables : alliages de fer (majoritaire), de chrome, de nickel et de molybdène ;
- la céramique : ce terme désigne un matériau dont la teneur en céramique d'alumine ( $Al_2O_3$ ) est d'au moins 99 %.

Les dispositifs comportant du tantale ou du pyrocarbone sont exclus des descriptions génériques recommandées.

Lorsque la longueur d'un implant est précisée, il s'agit de la mesure entre les deux extrémités d'un implant.

Les implants dits « cimentés » requièrent la prise en charge additionnelle d'un ciment orthopédique ; ils sont inscrits sous les références 3133262 ou 3163659 de la LPP.

Un implant dit « de reconstruction » ou « de reconstruction métaphysaire » a un dessin spécifique caractérisé au niveau de la métaphyse par une surface crantée, une zone ajourée ou la présence d'orifices destinés à faciliter la mise en place de greffons osseux ou le maintien des tubérosités.

Pour les implants non cimentés, verrouillables ou non, la prise en charge de l'implant doit permettre la mise à disposition des vis nécessaires à sa fixation, y compris les vis inscrites sous la référence 3112917 de la LPP. Ces implants peuvent avoir un revêtement destiné à favoriser l'ostéoinduction.

Pour l'ensemble des implants, les éléments de connexion entre les différents éléments lorsqu'ils ne sont pas monoblocs ne peuvent pas faire l'objet d'une prise en charge additionnelle.

Les implants sur mesure sont réservés aux morphologies atypiques, aux pertes osseuses à la suite d'une infection ou d'une tumeur ou du traitement d'un grand fracas osseux. Ils sont fabriqués spécifiquement à partir des mesures du malade obtenues par les examens d'imagerie.

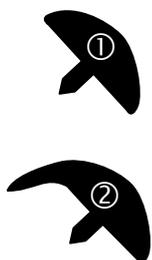
## Descriptions génériques proposées

Les différents implants proposés relèvent d'une prise en charge individualisée pour permettre le remplacement de chaque composant de la prothèse isolément.

### 1. Implant huméral de resurfaçage

Il est positionné sur la tête humérale dont seul le cartilage a été enlevé. La surface articulaire est dotée d'un plot central destiné à l'ancrage. Les implants dotés d'une extension tuberculaire recouvrent au moins partiellement le tubercule majeur. La partie orientée vers la glène ou l'implant glénoïdal est convexe. Il est en métal. Sont exclus de ces descriptions les implants destinés au resurfaçage partiel.

Les différents implants et leurs indications sont :



- implant épiphysaire monobloc de resurfaçage, **cimenté, standard** ①. La surface articulaire est de forme semi-hémisphérique. Il peut être utilisé dans les arthroplasties de resurfaçage ;
- implant épiphysaire monobloc de resurfaçage, **non cimenté, standard** ①. La surface articulaire est de forme semi-hémisphérique. Il peut être utilisé dans les arthroplasties de resurfaçage ;
- implant épiphysaire monobloc de resurfaçage, **cimenté, à extension tuberculaire** ②. Il peut être utilisé dans les arthroplasties de resurfaçage lorsque la coiffe des rotateurs est rompue ou non fonctionnelle ;
- implant épiphysaire monobloc de resurfaçage, **non cimenté, à extension tuberculaire** ②. Il peut être utilisé dans les arthroplasties de resurfaçage lorsque la coiffe des rotateurs est rompue ou non fonctionnelle.

L'association d'implants épiphysaires monoblocs de resurfaçage à des implants glénoïdaux anatomiques est possible sous réserve que la glène soit usée et que le stock osseux s'y rapportant soit suffisant pour assurer la fixation de l'implant glénoïdal.

### 2. Implants huméraux

#### 2.1. Implant huméral anatomique complet monobloc



Implant incluant tous les éléments diaphysaires, métaphysaires et épiphysaires y compris la surface assurant le glissement articulaire avec la glène ou un implant glénoïdal.

Il peut être associé à un implant glénoïdal anatomique monobloc ou modulaire en cas d'arthroplastie totale anatomique.

Il est en métal et sa partie distale est insérée dans la diaphyse. Il peut être verrouillable.

Pour les implants dits « longs », l'implant a une longueur totale  $\geq 200$  mm.

Les différents implants sont :

- implant huméral anatomique complet monobloc, **cimenté, standard** ;

- implant huméral anatomique complet monobloc, **cimenté, long** ;
- implant huméral anatomique complet monobloc, **non cimenté, standard** ;
- implant huméral anatomique complet monobloc, **non cimenté, long** ;
- implant huméral anatomique complet monobloc, **non cimenté, de reconstruction métaphysaire** ;
- implant huméral anatomique complet monobloc, **non cimenté, de reconstruction métaphysaire, long** ;
- implant huméral anatomique complet monobloc, **cimenté, de reconstruction métaphysaire** ;
- implant huméral anatomique complet monobloc, **cimenté, de reconstruction métaphysaire, long** ;
- implant huméral anatomique complet monobloc, **sur mesure. Il peut être cimenté ou non cimenté.**

Leurs indications sont celles de l'hémiarthroplastie anatomique ou de l'arthroplastie totale anatomique. L'usage d'implants dits « de reconstruction métaphysaire » ou d'accessoires (manchons et cages) est limité aux situations associant des pertes de substance osseuse ou des fractures.

### 2.2. Implant huméral métaphyso-diaphysaire anatomique non modulaire

Implant incluant tous les éléments diaphysaires et métaphysaires. Il doit être combiné à un implant huméral épiphysaire anatomique et peut nécessiter un élément de connexion.

Il est en métal et sa tige est insérée dans la diaphyse. Il peut être verrouillable. Il est toujours associé à un implant huméral épiphysaire.

Pour les implants dits « longs », l'implant a une longueur totale  $\geq 190$  mm.

Les différents implants sont :



- implant huméral métaphyso-diaphysaire anatomique non modulaire, **cimenté, standard** ;
- implant huméral métaphyso-diaphysaire anatomique non modulaire, **cimenté, long** ;
- implant huméral métaphyso-diaphysaire anatomique non modulaire, **cimenté, de reconstruction métaphysaire** ;
- implant huméral métaphyso-diaphysaire anatomique non modulaire, **cimenté, de reconstruction métaphysaire, long** ;
- implant huméral métaphyso-diaphysaire anatomique non modulaire, **non cimenté, standard** ;
- implant huméral métaphyso-diaphysaire anatomique non modulaire, **non cimenté, long** ;
- implant huméral métaphyso-diaphysaire anatomique non modulaire, **non cimenté, de reconstruction métaphysaire** ;
- implant huméral métaphyso-diaphysaire anatomique non modulaire, **non cimenté, de reconstruction métaphysaire, long** ;
- implant huméral métaphyso-diaphysaire anatomique non modulaire, **sur mesure. Il peut être cimenté ou non cimenté.**

Leurs indications sont celles de l'hémiarthroplastie anatomique et de l'arthroplastie totale anatomique. L'usage d'implants dits « de reconstruction métaphysaire » ou d'accessoires (manchons et cages) est limité aux situations associant des pertes de substance osseuse ou des fractures.

### 2.3. Implant huméral métaphyso-diaphysaire inversé non modulaire

Implant incluant tous les éléments diaphysaires et métaphysaires. Il doit être combiné à un implant huméral épiphysaire inversé et peut nécessiter un élément de connexion.

Il est en métal et sa tige est insérée dans la diaphyse. Il peut être verrouillable. Il est toujours associé à un implant huméral épiphysaire.

Pour les implants dits « longs », l'implant a une longueur totale  $\geq 190$  mm.

Les différents implants sont :

- implant huméral métaphyso-diaphysaire inversé non modulaire, **cimenté, standard** ;
- implant huméral métaphyso-diaphysaire inversé non modulaire, **cimenté, long** ;
- implant huméral métaphyso-diaphysaire inversé non modulaire, **cimenté, de reconstruction métaphysaire** ;



- implant huméral métaphyso-diaphysaire inversé non modulaire, **cimenté, de reconstruction métaphysaire, long** ;
- implant huméral métaphyso-diaphysaire inversé non modulaire **non cimenté, standard** ;
- implant huméral métaphyso-diaphysaire inversé non modulaire, **non cimenté, long** ;
- implant huméral métaphyso-diaphysaire inversé non modulaire, **non cimenté, de reconstruction métaphysaire** ;
- implant huméral métaphyso-diaphysaire inversé non modulaire **non cimenté, de reconstruction métaphysaire, long** ;
- implant huméral métaphyso-diaphysaire inversé non modulaire, **sur mesure**. Il peut être cimenté ou non cimenté.

Leurs indications sont celles de l'arthroplastie totale inversée. L'usage d'implants dits « de reconstruction métaphysaire » ou d'accessoires (manchons et cages) est limité aux situations associant des pertes de substance osseuse ou des fractures.

#### 2.4. Implant huméral métaphyso-diaphysaire convertible non modulaire

Implant incluant tous les éléments diaphysaires et métaphysaires. Il doit être combiné à un implant huméral épiphysaire inversé et peut nécessiter un élément de connexion.

Il est en métal et sa tige est insérée dans la diaphyse. Il peut être verrouillable. Il est toujours associé à un implant huméral épiphysaire.

Pour les implants dits « longs », l'implant a une longueur totale  $\geq 190$  mm.



Les différents implants sont :

- implant huméral métaphyso-diaphysaire convertible non modulaire, **cimenté, standard** ;
- implant huméral métaphyso-diaphysaire convertible non modulaire, **cimenté, long** ;
- implant huméral métaphyso-diaphysaire convertible non modulaire, **cimenté, de reconstruction métaphysaire** ;
- implant huméral métaphyso-diaphysaire convertible non modulaire, **cimenté, de reconstruction métaphysaire, long** ;
- implant huméral métaphyso-diaphysaire convertible non modulaire, **non cimenté, standard** ;
- implant huméral métaphyso-diaphysaire convertible non modulaire, **non cimenté, long** ;
- implant huméral métaphyso-diaphysaire convertible non modulaire, **non cimenté, de reconstruction métaphysaire** ;
- implant huméral métaphyso-diaphysaire convertible non modulaire, **non cimenté, de reconstruction métaphysaire, long** ;
- implant huméral métaphyso-diaphysaire convertible non modulaire, **sur mesure**. Il peut être cimenté ou non cimenté.

Leurs indications sont celles de l'hémiarthroplastie, de l'arthroplastie totale anatomique et de l'arthroplastie totale inversée. L'usage d'implants dits « de reconstruction métaphysaire » ou d'accessoires (manchons et cages) est limité aux situations associant des pertes de substance osseuse ou des fractures.

#### 2.5. Implant huméral métaphyso-diaphysaire modulaire

Il s'agit d'un implant qui nécessite l'association d'un composant diaphysaire ① et d'un composant métaphysaire ②.

L'ensemble doit être combiné à un implant huméral épiphysaire anatomique ou à un implant huméral épiphysaire inversé. Lors de reprises chirurgicales, un convertisseur huméral peut être utilisé.

Cet implant est en métal et est inséré dans la diaphyse. Il peut être verrouillable. Il est toujours associé à un implant huméral épiphysaire.

Les composants diaphysaires dits « longs », sont ceux dont l'association à un composant métaphysaire a une longueur totale  $\geq 190$  mm.



Les différents implants sont :

- composant diaphysaire ①
  - implant huméral métaphyso-diaphysaire modulaire, **composant diaphysaire, cimenté, standard**,
  - implant huméral métaphyso-diaphysaire modulaire, **composant diaphysaire, cimenté, long**,
  - implant huméral métaphyso-diaphysaire modulaire, **composant diaphysaire, non cimenté, standard**,
  - implant huméral métaphyso-diaphysaire modulaire, **composant diaphysaire, non cimenté, long**,
  - implant huméral métaphyso-diaphysaire modulaire, **composant diaphysaire, sur mesure**. Il peut être cimenté ou non cimenté ;
- composant métaphysaire ②
  - implant huméral métaphyso-diaphysaire modulaire, **composant anatomique métaphysaire, cimenté, standard**,
  - implant huméral métaphyso-diaphysaire modulaire, **composant anatomique métaphysaire, non cimenté, standard**,
  - implant huméral métaphyso-diaphysaire modulaire, **composant inversé métaphysaire, cimenté, standard**,
  - implant huméral métaphyso-diaphysaire modulaire, **composant inversé métaphysaire, non cimenté, standard**,
  - implant huméral métaphyso-diaphysaire modulaire, **composant anatomique métaphysaire, non cimenté, de reconstruction**,
  - implant huméral métaphyso-diaphysaire modulaire, **composant inversé métaphysaire, non cimenté, de reconstruction**,
  - implant huméral métaphyso-diaphysaire modulaire, **composant inversé métaphysaire, sur mesure**. Il peut être cimenté ou non cimenté.

Leurs indications sont celles de l'hémiarthroplastie anatomique, de l'arthroplastie totale anatomique ou de l'arthroplastie totale inversée. L'usage d'implants dits « de reconstruction métaphysaire » ou d'accessoires (manchons et cages) est limité aux situations associant des pertes de substance osseuse ou des fractures.

### 2.6. Implant huméral à ancrage métaphyso-épiphysaire

Il doit être combiné à un implant épiphysaire anatomique. En cas de fracture, il peut nécessiter l'usage d'une adjonction diaphysaire pour renforcer la stabilité. Il est en métal.

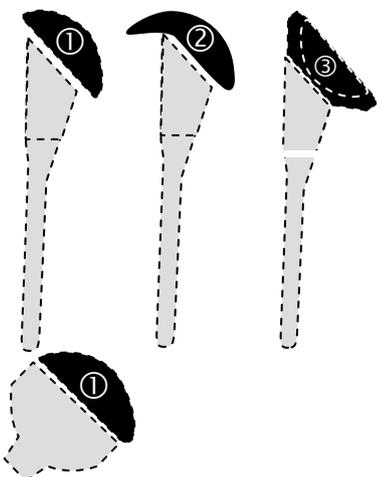
Les différents implants sont :



- implant huméral anatomique à ancrage métaphyso-épiphysaire, **cimenté** ;
- implant huméral anatomique à ancrage métaphyso-épiphysaire, **non cimenté**.

Leurs indications sont celles de l'arthroplastie totale anatomique et de l'hémiarthroplastie, sous réserve que la densité métaphysaire soit suffisante.

### 2.7. Implant huméral épiphysaire



Il remplace la surface articulaire de la partie épiphysaire de l'humérus réséquée et est toujours associé à un implant métaphyso-diaphysaire ou métaphyso-épiphysaire.

Les différents implants et leurs indications sont :

- implant huméral épiphysaire anatomique, **métal** ①. Il est en métal ; la partie orientée vers la glène ou l'implant glénoïdal est de forme convexe ; il peut comporter une extension tuberculaire ② couvrant le tubercule majeur. Il est indiqué dans l'hémiarthroplastie et dans l'arthroplastie totale anatomique ;
- implant huméral épiphysaire anatomique, **céramique** ①. Il est en céramique d'alumine ; la partie orientée vers la glène ou l'implant glénoïdal est de forme convexe. Il est indiqué dans l'hémiarthroplastie et dans l'arthroplastie totale anatomique ;

- implant huméral épiphysaire inversé ③. Il est constitué **de métal** ou de **polyéthylène** ; la partie orientée vers la glène ou l'implant glénoïdal est de forme concave. Il est indiqué dans l'arthroplastie totale inversée.

### 3. Implants glénoïdaux

La mise en place d'un implant glénoïdal ne peut être envisagée que sous réserve que le stock osseux de la glène soit suffisant pour assurer sa fixation.

#### 3.1. Implant glénoïdal monobloc



Il est inséré dans la glène. Il est en polyéthylène ou est composé d'une embase métallique et d'une surface en polyéthylène sertie en usine. Des plots ou une quille assurent sa stabilité. Sa fixation est cimentée. La partie orientée vers l'implant huméral anatomique est de forme concave.

Les différents implants et leurs indications sont :

- insert glénoïdal monobloc ;
- insert glénoïdal monobloc, sur mesure.

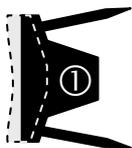
Ils sont indiqués dans l'arthroplastie totale anatomique et exceptionnellement en association avec un implant de resurfaçage, lorsque celui-ci est indiqué.

#### 3.2. Implant glénoïdal modulaire

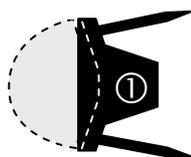
Implant qui nécessite l'association d'une embase et d'un composant articulaire. Sont exclues de ces descriptions les embases associées à des vis à expansion.

Les différents implants et leurs indications sont :

- l'embase ① :



- ▶ embase glénoïdale, **convertible**. Insérée dans la glène, elle est destinée à recevoir un insert glénoïdal ou un hémisphère glénoïdal. Elle est cimentée ou non cimentée. Elle est en métal. Elle est indiquée dans les arthroplasties totales anatomiques ou inversées et exceptionnellement en association avec un implant de resurfaçage, lorsque celui-ci est indiqué,

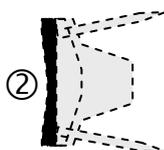


- ▶ embase glénoïdale anatomique, **standard**. Insérée dans la glène, elle est destinée à recevoir un insert glénoïdal. Elle peut être cimentée ou non cimentée et peut nécessiter des vis de fixation, à l'exclusion des vis à expansion. Elle est en métal. Elle est indiquée dans les arthroplasties totales anatomiques et exceptionnellement en association avec un implant de resurfaçage, lorsque celui-ci est indiqué,

- ▶ embase glénoïdale inversée, **standard**. Insérée dans la glène, elle est destinée à recevoir un hémisphère glénoïdal. Elle est non cimentée et nécessite des vis de fixation. Elle est en métal. Elle est indiquée dans les arthroplasties totales inversées,

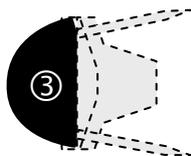
- ▶ embase glénoïdale, **sur mesure**. Insérée dans la glène, elle est destinée à recevoir un insert glénoïdal standard ou sur mesure ou un hémisphère glénoïdal. Elle peut être cimentée ou non cimentée et peut nécessiter des vis de fixation, à l'exclusion des vis à expansion. Elle est en métal. Elle est indiquée dans les arthroplasties totales anatomiques ou inversées et exceptionnellement en association avec un implant de resurfaçage, lorsque celui-ci est indiqué ;

- le composant articulaire :



- ▶ l'insert glénoïdal ②, **standard**. Il est fixé sur l'embase anatomique ou convertible. Il est en polyéthylène ; la partie orientée vers l'implant huméral anatomique est de forme concave. Il est indiqué dans les arthroplasties totales anatomiques et exceptionnellement en association avec un implant de resurfaçage, lorsque celui-ci est indiqué,

- ▶ l'insert glénoïdal ②, **sur mesure**. Il est fixé sur l'embase anatomique standard, anatomique sur mesure ou convertible. Il est en polyéthylène ; la partie orientée vers l'implant huméral anatomique est de forme concave. Il est indiqué



dans les arthroplasties totales anatomiques lorsqu'aucun insert standard ne peut être adapté et exceptionnellement en association avec un implant de resurfaçage, lorsque celui-ci est indiqué,

▶ hémisphère glénoïdal ③. Il est fixé sur l'embase glénoïdale inversée, sur mesure ou convertible. Il est en métal ou en polyéthylène. La surface articulaire est de forme hémisphérique convexe, mais elle peut comporter une extension asymétrique. Il est indiqué dans les arthroplasties totales inversées.

#### 4. Accessoires

- Manchon diaphysaire. En polyéthylène ou en métal. Il entoure la diaphyse. Il est indiqué en cas de perte de substance ou lors d'une reconstruction lorsqu'un comblement est nécessaire.
- Cage de reconstruction en métal. Sa localisation est métaphyso-diaphysaire. Elle est indiquée en cas de perte de substance ou lors d'une reconstruction lorsqu'un comblement par un greffon ou un substitut osseux est nécessaire.
- Convertisseur huméral. En métal. Il est indiqué lors de reprises chirurgicales pour permettre la mise en place d'un implant huméral inversé à la place d'un implant huméral anatomique ou *vice versa*.
- Entretoise. En métal. Elle se positionne entre l'implant huméral inversé épiphysaire et la partie métaphysaire. Elle permet d'ajuster la mise en place de l'implant épiphysaire sur l'implant métaphysaire.
- Adjonction diaphysaire. En métal. Elle est utilisable avec un implant huméral à ancrage métaphyso-épiphysaire pour renforcer la stabilité en cas de fixation primaire insuffisante.

## Références

1. Décret n° 2004-1419 du 23 décembre 2004 relatif à la prise en charge des produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale et modifiant ledit code. Journal Officiel 2004;29 décembre.
2. Arrêté du 8 janvier 2008 fixant pour l'année 2010, par catégorie homogène de produits et prestations, les descriptions génériques devant faire l'objet d'un examen en vue du renouvellement de leur inscription conformément à l'article 27 du décret n° 2004-1419 du 23 décembre 2004 relatif à la prise en charge des produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale. Journal Officiel 2008;16 janvier.
3. Haute Autorité de Santé. Implants articulaires d'épaule. Révision de catégories homogènes de dispositifs médicaux. Note de cadrage. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2012.  
[http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-12/composition\\_du\\_groupe\\_de\\_travail\\_implants\\_articulaires\\_depaule.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-12/composition_du_groupe_de_travail_implants_articulaires_depaule.pdf)
4. Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry. Demographics and outcomes of shoulder arthroplasty. Supplementary report. Adelaide: AOA; 2012.  
<https://aoanjrr.dmac.adelaide.edu.au/documents/10180/60142/Demographics%20and%20Outcomes%20of%20Shoulder%20Arthroplasty?version=1.1&t=1358395135070>
5. New Zealand Orthopaedic Association. The New Zealand Joint Registry. Thirteen year report. January 1999 to december 2011. Christchurch: Canterbury District Health Board; 2012.  
<http://nzoa.org.nz/system/files/NJR%2013%20Year%20Report.pdf>
6. Servizio Sanitario Regionale Emilia-Romagna. Overall data. Hip, knee and shoulder arthroplasty in the Emilia-Romagna region (Italy). 1<sup>st</sup> january 2000 - 31<sup>st</sup> december 2010. Report of RIPO (Regional Register of Orthopedic Prosthetic Implantology). Bologna: SSRER; 2010.  
[https://ripo.cineca.it/pdf/report\\_2010\\_en.pdf](https://ripo.cineca.it/pdf/report_2010_en.pdf)
7. The Norwegian Arthroplasty Register. Norwegian Arthroplasty Register report 2010. Bergen: NRL; 2010.  
[http://nrlweb.ihelse.net/eng/Report\\_2010.pdf](http://nrlweb.ihelse.net/eng/Report_2010.pdf)
8. Rasmussen JV, Jakobsen J, Brorson S, Olsen BS. The Danish Shoulder Arthroplasty Registry: clinical outcome and short-term survival of 2,137 primary shoulder replacements. Acta Orthop 2012;83(2):171-3.
9. Portuguese Arthroplasty Register. Portuguese Arthroplasty Register. 1<sup>st</sup> annual report june 2009 - may 2010. Lisboa: RPA; 2010.  
[www.rpa.spot.pt/Quick-Links/Home/RPA\\_first\\_anual\\_report.aspx](http://www.rpa.spot.pt/Quick-Links/Home/RPA_first_anual_report.aspx)
10. Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry. SMR/SMR total conventional shoulder investigation. AOA National Joint Replacement Registry Data (1 september 1999 - 31 december 2011). Adelaide: AOA; 2012.  
<https://aoanjrr.dmac.adelaide.edu.au/>
11. Bryant D, Litchfield R, Sandow M, Gartsman GM, Guyatt G, Kirkley A. A comparison of pain, strength, range of motion, and functional outcomes after hemiarthroplasty and total shoulder arthroplasty in patients with osteoarthritis of the shoulder. A systematic review and meta-analysis. J Bone Joint Surg [Am] 2005;87A(9):1947-56.
12. Singh JA, Sperling J, Buchbinder R, McMaken K. Surgery for shoulder osteoarthritis. Cochrane Database of Systematic Reviews 2010;Issue 10:CD008089.
13. American Academy of Orthopaedic Surgeons. The treatment of glenohumeral joint osteoarthritis. Guideline and evidence report. Rosemont: AAOS; 2009.  
<http://www.aaos.org/research/guidelines/glo/guide/line.pdf>
14. Edwards TB, Labriola JE, Stanley RJ, O'Connor DP, Elkousy HA, Gartsman GM. Radiographic comparison of pegged and keeled glenoid components using modern cementing techniques: a prospective randomized study. J Shoulder Elbow Surg 2010;19(2):251-7.
15. Litchfield RB, McKee MD, Balyk R, Mandel S, Holtby R, Hollinshead R, *et al*. Cemented versus uncemented fixation of humeral components in total shoulder arthroplasty for osteoarthritis of the shoulder: a prospective, randomized, double-blind clinical trial. A JOINTs Canada Project. J Shoulder Elbow Surg 2011;20(4):529-36.
16. Christie A, Dagfinrud H, Engen Matre K, Flaatten HI, Ringen Osnes H, Hagen KB. Surgical interventions for the rheumatoid shoulder.

Cochrane Database of Systematic Reviews 2010; Issue 1: CD006188.

17. Olerud P, Ahrengart L, Ponzer S, Saving J, Tidermark J. Hemiarthroplasty versus nonoperative treatment of displaced 4-part proximal humeral fractures in elderly patients: a randomized controlled trial. *J Shoulder Elbow Surg* 2011;20(7):1025-33.

18. Boons HW, Goosen JH, van Grinsven S, van Susante JL, van Loon CJ. Hemiarthroplasty for humeral four-part fractures for patients 65 years and older. A randomized controlled trial. *Clin Orthop Relat Res* 2012;470(12):3483-91.

19. Khan WS, Longo UG, Ahrens PM, Denaro V, Maffulli N. A systematic review of the reverse shoulder replacement in rotator cuff arthropathy, rotator cuff tears, and rheumatoid arthritis. *Sports Med Arthrosc* 2011;19(4):366-79.

20. Edwards TB, Trappey GJ, Riley C, O'Connor DP, Elkousy HA, Gartsman GM. Inferior tilt of the glenoid component does not decrease scapular notching in reverse shoulder arthroplasty: results of a prospective randomized study. *J Shoulder Elbow Surg* 2012;21(5):641-6.

21. Haute Autorité de Santé. Prise en charge chirurgicale des tendinopathies rompues de la coiffe des rotateurs de l'épaule chez l'adulte. Recommandations professionnelles. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2008.

[http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/chirurgie\\_des\\_tendinopathies\\_rompues\\_de\\_la\\_coiffe\\_de\\_s\\_rotateurs\\_-\\_argumentaire.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/chirurgie_des_tendinopathies_rompues_de_la_coiffe_de_s_rotateurs_-_argumentaire.pdf)

22. National Institute for Health and Clinical Excellence. Interventional procedure overview of shoulder resurfacing arthroplasty. Interventional procedures programme. London: NICE; 2009. <http://www.nice.org.uk/nicemedia/live/12335/47990/47990.pdf>

23. Budge MD, Nolan EM, Heisey MH, Baker K, Wiater JM. Results of total shoulder arthroplasty with a monoblock porous tantalum glenoid component: a prospective minimum 2-year follow-up study. *J Shoulder Elbow Surg* 2013;22(4):535-41.

24. Boileau P, Avidor C, Walch G. Prothèse totale d'épaule avec un implant glénoïdien métallique non scellé : étude prospective de 354 implants suivis à plus de 2 ans. Dans: Walch G, Boileau P, Molé D ed. 2000 prothèses d'épaule... recul de 2 à 10 ans. Montpellier: Sauramps Médical; 2001. p. 489-505.

25. Gadea F, Alami G, Pape G, Boileau P, Favard L. Shoulder hemiarthroplasty: outcomes and long-term survival analysis according to etiology. *Orthop Traumatol Surg Res* 2012;98(6):659-65.

26. Molé D, Dezaly C, Touchard O, Sirveaux F. Liserés et descellements de la glène dans les prothèses totales anatomiques : quelles conséquences ? Dans: Boileau P, Walch G ed. Prothèses d'épaule. Etat actuel. Issy-les-Moulineaux: Elsevier Masson; 2008. p. 371-81.

27. Favard L, Oudet D, Huguet D, Sirveaux F, Mole D. Résultats des prothèses anatomiques et prothèses inversées dans l'omarthrose excentrée. Dans: Boileau P, Walch G ed. Prothèses d'épaule. Etat actuel. Issy-les-Moulineaux: Elsevier Masson; 2008. p. 311-6.

28. Lévine C. Encoche scapulaire dans les prothèses inversées. Causes et conséquences. Dans: Boileau P, Walch G ed. Prothèses d'épaule. Etat actuel. Issy-les-Moulineaux: Elsevier Masson; 2008. p. 397-406.

29. Haute Autorité de Santé. Guide des déclarations d'intérêts et de gestion des conflits d'intérêts. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2013. [http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/guide\\_dpi.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/guide_dpi.pdf)

## Le groupe de travail

Les professionnels suivants ont participé au groupe de travail ainsi qu'aux échanges jusqu'à l'examen en CNEDiMITS :

- ▶ D<sup>r</sup> Richard ASWAD, chirurgie orthopédique, MARSEILLE (13) ;
- ▶ D<sup>r</sup> Pascal COTTIAS, chirurgie orthopédique, DAMMARIÉ-LES-LYS (77) ;
- ▶ P<sup>r</sup> Jean-Marie CROLET, modélisation et simulation numérique, BESANÇON (25) ;
- ▶ P<sup>r</sup> Fabrice DUPARC, chirurgie orthopédique, ROUEN (76) ;
- ▶ D<sup>r</sup> Olivier FANTINO, médecine radiologique, LYON (69) ;
- ▶ P<sup>r</sup> Olivier GAGEY, chirurgie orthopédique, KREMLIN-BICÊTRE (94) ;
- ▶ D<sup>r</sup> Anne-Françoise GERME, pharmacie, LILLE (59) ;
- ▶ D<sup>r</sup> Arnaud GRIFFON, médecine physique et de réadaptation, MENU COURT (95) ;
- ▶ P<sup>r</sup> Olivier HAUGER, médecine radiologique, BORDEAUX (33) ;
- ▶ D<sup>r</sup> François LOUBIGNAC, chirurgie orthopédique, TOULON (83) ;
- ▶ D<sup>r</sup> Benoît RENAUD, chirurgie orthopédique, SAINT-BRIEUC (22) ;
- ▶ D<sup>r</sup> Patricia RIBINIK, médecine physique et de réadaptation, GONESSE (95) ;
- ▶ P<sup>r</sup> Richard Alexandre ROCHWERGER, chirurgie orthopédique, MARSEILLE (13).

Ont participé à la relecture des documents et du rapport jusqu'à l'examen en CNEDiMITS :

- ▶ D<sup>r</sup> Éric NOEL, rhumatologie et médecine du sport, LYON (69) ;
- ▶ P<sup>r</sup> Thierry THOMAS, rhumatologie, SAINT-ÉTIENNE (42).

A également participé à la première réunion (mars 2013) :

- ▶ P<sup>r</sup> Philippe HARDY, chirurgie orthopédique, BOULOGNE-BILLANCOURT (92).

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.

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 [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr).

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 juillet 2013 (29). 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 CNEDiMITS.

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 CNEDiMITS.



## L'équipe

Ce dossier a été réalisé par Cyril OLIVIER (chef de projet, Service évaluation des dispositifs, tél. : 01 55 93 37 93, e-mail : [c.olivier@has-sante.fr](mailto:c.olivier@has-sante.fr)).

L'estimation des populations cibles a été réalisée par Emmanuelle SCHAPIRO (chef de projet, Service évaluation des dispositifs, tél. : 01 55 93 37 76, e-mail : [e.schapiro@has-sante.fr](mailto:e.schapiro@has-sante.fr)).

La recherche et la gestion documentaire ont été effectuées par Emmanuelle BLONDET (documentaliste, Service documentation et information des publics, tél. : 01 55 93 73 26, e-mail : [e.blondet@has-sante.fr](mailto:e.blondet@has-sante.fr)) et Sylvie LASCOLS (assistante documentaliste, Service documentation et information des publics, tél. : 01 53 93 73 29, e-mail : [s.lascols@has-sante.fr](mailto:s.lascols@has-sante.fr)).

L'organisation des réunions et le travail de secrétariat ont été réalisés par Fadila CHEBILI (tél. : 01 55 93 37 43, e-mail : [f.chebili@has-sante.fr](mailto:f.chebili@has-sante.fr)).

Responsables hiérarchiques :

- ▶ Corinne COLLIGNON (adjointe au chef du Service évaluation des dispositifs, tél. : 01 55 93 37 44, e-mail : [c.collignon@has-sante.fr](mailto:c.collignon@has-sante.fr)) ;
- ▶ Catherine DENIS (chef du Service évaluation des dispositifs, tél. : 01 55 93 37 40, e-mail : [c.denis@has-sante.fr](mailto:c.denis@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](mailto:f.pages@has-sante.fr)).







Toutes les publications de la HAS sont téléchargeables sur  
[www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)