

Evaluation des implants articulaires d'épaule

CNEDiMTS / Mars 2014

OBJECTIF

Cette synthèse rapporte les principales conclusions de la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé (CNEDiMTS) relatives à l'évaluation des implants articulaires d'épaule.

L'objet de cette évaluation est de proposer une nouvelle nomenclature des implants pris en charge par l'assurance maladie. Celle-ci précise, lorsqu'une arthroplastie est décidée, les indications pour lesquelles chaque type d'implant peut être considéré ainsi que les spécifications techniques minimales s'y rapportant.

L'avis de la CNEDiMTS incluant la proposition de nomenclature et le rapport d'évaluation complet sont téléchargeables sur le site de la HAS : <http://www.has-sante.fr>

CONTEXTE

La 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). 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 de d'épaule par rapport à d'autres prothèses telles que celles de la hanche ou du genou.

OBJECTIFS-METHODE 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

EVALUATION - ANALYSE DES DONNEES

L'analyse 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 préopératoire 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 12500 patients par an.

POSITION DU GROUPE DE TRAVAIL

Evolution 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 réalisé ;
- 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'implant - Arthropathie à coiffe fonctionnelle

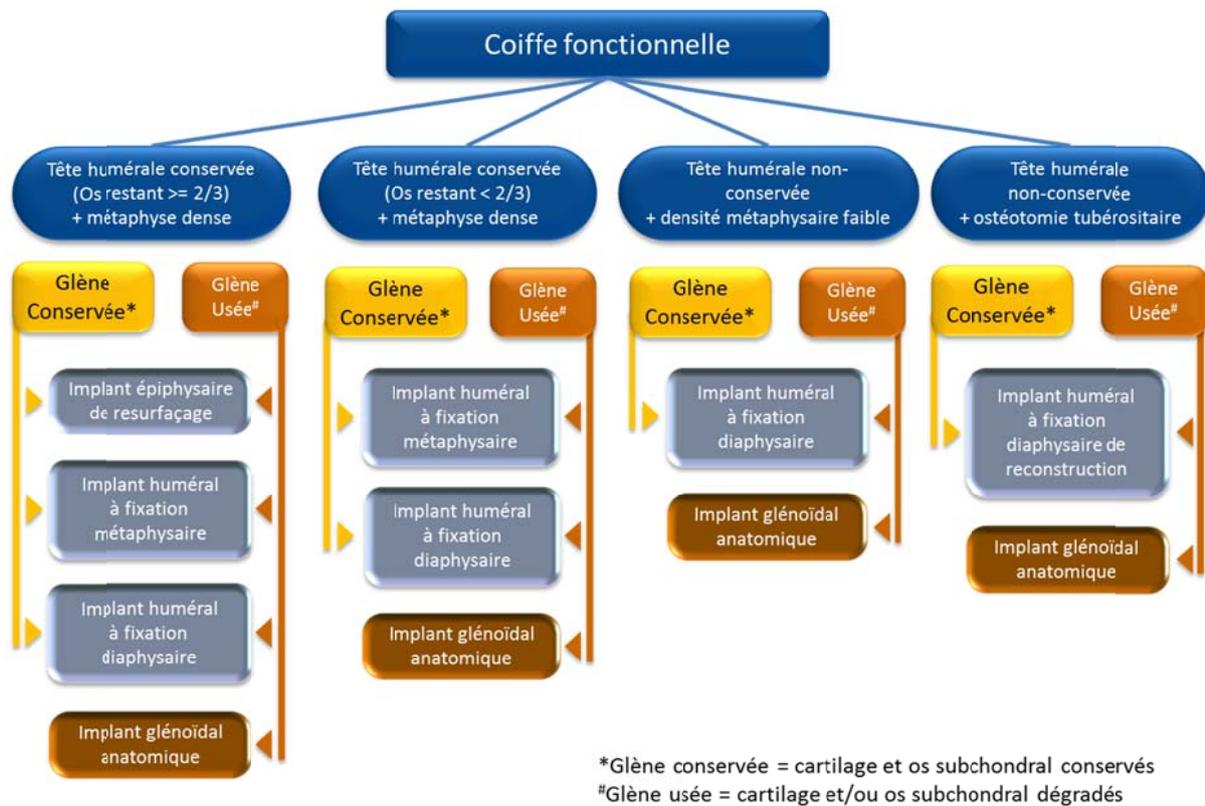


Schéma 2. Arbre décisionnel du choix d'implant - Arthropathie à coiffe non-fonctionnelle

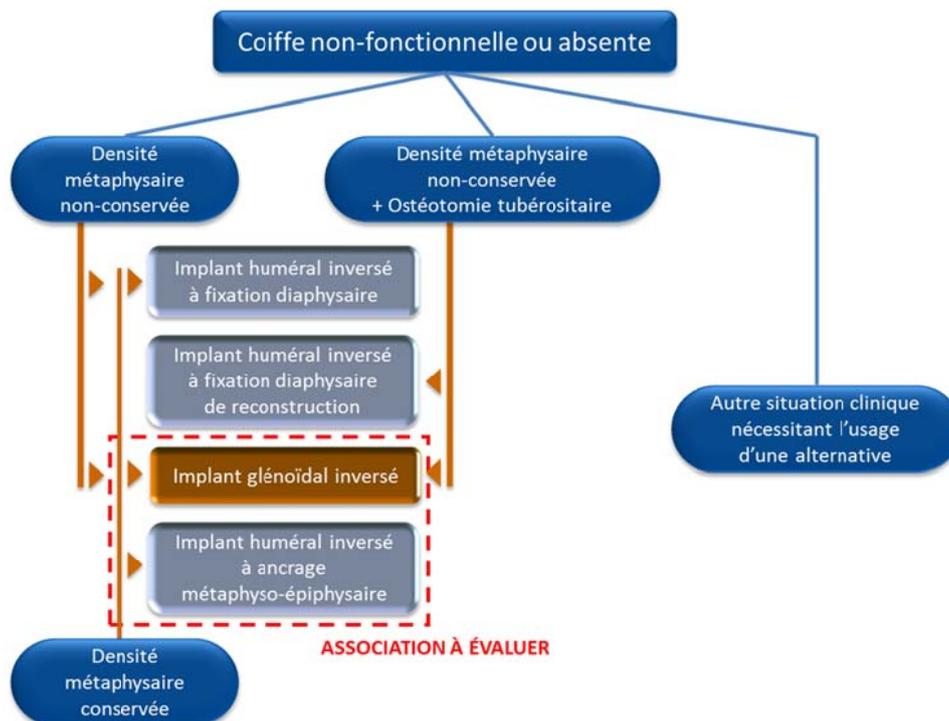
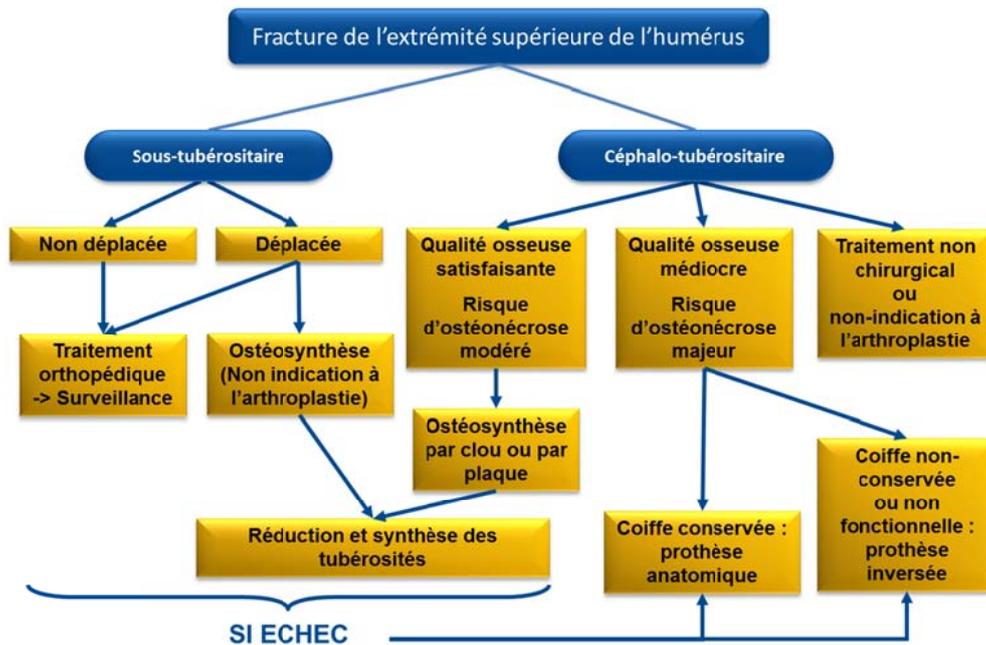


Schéma 3. Arbre décisionnel du choix d'implants - Fracture de l'extrémité supérieure de l'humérus



CONCLUSION GENERALE DE LA CNEDIMTS

L'avis de la CNEDiMts est téléchargeable sur 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.

La nomenclature recommandée 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 conversions 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.