



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

**PHASE CONTRADICTOIRE SUITE À LA RÉVISION D'UNE CATÉGORIE
DE DISPOSITIFS MÉDICAUX**

Prothèses de hanche

Rapport d'évaluation

Novembre 2014

L'argumentaire scientifique de cette évaluation est téléchargeable sur
www.has-sante.fr

Haute Autorité de Santé

Service communication - information

2, avenue du Stade de France – F 93218 Saint-Denis La Plaine Cedex

Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00 – Fax : +33 (0)1 55 93 74 00

Comment citer ce rapport :

Haute Autorité de Santé. Prothèses de hanche. Phase contradictoire suite à
la révision d'une catégorie de dispositifs médicaux. Saint-Denis La Plaine :

HAS ; 2014

Sommaire

Abréviations	4
Texte court	5
Introduction	12
1. Contexte.....	13
1.1 Dispositifs médicaux concernés	13
1.2 Évaluation des prothèses de hanche par la HAS en 2007	14
1.3 Avis de projet de nomenclature publié au Journal officiel en 2013.....	14
1.4 Observations des industriels et des professionnels de santé	15
1.5 Objectif de la phase contradictoire	15
2. Méthode	16
2.1 Spécificités de cette phase contradictoire	16
2.2 Recherche documentaire	17
3. Évaluation - Analyse des données de la littérature	22
3.1 Cotyles à insert à double mobilité	22
3.2 Implants en céramique composite.....	31
3.3 Implants cotyloïdiens en polyéthylène hautement réticulé	41
3.4 Tiges à col amovible/modulaire	50
4. Analyse des pratiques d'arthroplastie totale de hanche en France	57
5. Position du groupe de travail	62
6. Conclusion générale de la CNEDiMTS.....	69
7. Avis de la CNEDiMTS.....	71
Annexe 1. Avis de projet de modification des modalités d'inscription des prothèses de hanche publié au Journal officiel le 21 mars 2013	102
Annexe 2. Synthèse des observations	119
Annexe 3. Analyse thématique des observations issues de la phase contradictoire de la nomenclature des prothèses de hanche	127
Annexe 4. Recherche documentaire	128
Annexe 5. Données cliniques complémentaires concernant les implants en céramique composite transmises par les industriels.....	131
Annexe 6. Compte-rendu de réunion de consultation des parties prenantes	132
Annexe 7. Liste des tableaux.....	139
Références.....	140
L'équipe	143
Le groupe de travail.....	144

Abréviations

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

Texte court

Contexte

Les missions de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) sont notamment de donner un avis sur le remboursement des dispositifs médicaux (DM) à usage individuel.

Suite à l'arrêté du 25 juillet 2005, une évaluation technologique des prothèses de hanche a été réalisée par la Commission d'évaluation des produits et prestations (devenue CNEDiMTS en septembre 2009). Cette évaluation a conduit à la publication d'un avis en septembre 2007. Pour chaque catégorie de prothèses de hanche, la Commission s'était positionnée, dans le cadre de ses missions, sur le service rendu (SR), les indications pour lesquelles elle recommande une prise en charge par la collectivité, les spécifications techniques minimales caractérisant les produits relevant d'une description générique et conditionnant leur service rendu, ainsi que les conditions de prescription et d'utilisation. Ce travail d'évaluation avait conduit la Commission à recommander une nouvelle nomenclature pour la Liste des produits et prestations remboursables (LPPR), précisant pour chaque catégorie de prothèse le mode d'inscription recommandé (description générique ou nom de marque). Lorsqu'une inscription sous nom de marque a été recommandée, ainsi que pour tout nouvel implant ne répondant pas aux spécifications techniques des descriptions génériques recommandées, un dépôt de dossier rapportant les études cliniques réalisées pour le dispositif médical concerné est nécessaire en vue d'une évaluation spécifique avant d'envisager une prise en charge par l'Assurance maladie.

La Commission a notamment recommandé d'inscrire sous nom de marque certains implants qui jusque-là se faisaient rembourser dans des descriptions génériques aux caractéristiques larges et pour lesquelles des données cliniques spécifiques étaient nécessaires. Il s'agissait des implants suivants :

- cotyles à insert à double mobilité en polyéthylène ;
- implants en céramique d'alumine composite ;
- tiges à col modulaire.

Pour ces 3 catégories d'implants, elle avait précisé les données cliniques attendues pour permettre l'évaluation de leur service attendu.

Un projet de nouvelle nomenclature reprenant les recommandations de la Commission a été publié au Journal officiel en 2013 à l'issue de la négociation économique menée par le Comité économique des produits de santé (CEPS). Cette publication a ouvert la phase contradictoire avec les industriels et les professionnels de santé concernés. Leurs observations portaient principalement sur les points suivants de la nomenclature :

- les modalités d'inscription sur la LPPR par couple de frottement ;
- les cotyles à insert à double mobilité ;
- les implants en céramique composite ;
- les tiges à col modulaire ;
- les implants cotyloïdiens en polyéthylène hautement réticulé.

Objectif

L'objectif de cette phase contradictoire est de répondre aux observations qui ont été adressées à la CNEDiMITS après la publication de l'avis de projet de nomenclature au Journal officiel.

À l'issue de la phase contradictoire, les recommandations de la CNEDiMITS sont envoyées au CEPS en vue de l'élaboration de la nomenclature et de la tarification définitives faisant l'objet d'une publication au Journal officiel.

Méthode de travail

La méthode retenue pour cette phase contradictoire comprenait :

- l'analyse des données fournies par les industriels et les professionnels ;
- une actualisation de l'analyse de la littérature pour les 4 thèmes suivants : cotyles à insert à double mobilité, implants en céramique composite, implants cotyloïdiens en polyéthylène hautement réticulé, et tiges à col modulaire ;
- le recueil de l'avis d'experts réunis dans un groupe de travail pluridisciplinaire qui s'est positionné par rapport à l'ensemble des observations recueillies ;
- la consultation des parties prenantes avant examen par la CNEDiMITS.

Évaluation – Analyse des données

La Commission ayant constaté que la plupart des observations faites par les parties prenantes étaient peu argumentées, une analyse de la littérature concernant les thèmes faisant l'objet d'observations a été menée.

Au total, 643 références bibliographiques ont été identifiées à partir de la recherche systématique effectuée sur *Medline*, dont 63 ont été sélectionnées sur résumé. Après analyse, 25 références ont été retenues.

Parmi les registres d'arthroplasties nationaux, seul le rapport 2013 du registre australien a été retenu car il rapportait une analyse comparative de la survie des composants en polyéthylène hautement réticulé par rapport à celle des composants en polyéthylène conventionnel ainsi que des données de survie des prothèses de hanche à tiges à col modulaire par rapport à celle des prothèses à col fixe.

▪ Cotyles à insert à double mobilité

Seize études ont été retenues (n = 8 441 prothèses au total, suivi moyen de 2 à 22 ans) : 10 concernent des cotyles avec insert à double mobilité utilisés lors d'arthroplastie totale de hanche de première intention (1 étude comparative rétrospective et 9 séries de cas, n = 7 677 prothèses) et 6 séries de cas non comparatives concernent des cotyles avec insert à double mobilité utilisés lors de reprise d'arthroplastie totale de hanche (n = 764 prothèses).

Le niveau de preuve des études portant sur les cotyles à double mobilité est faible. Il n'y a pas de registre et la seule étude comparative est rétrospective. Les patients perdus de vue au dernier recul sont nombreux, ce qui rend difficile l'interprétation des résultats.

Ces études rapportent des données de survie, en considérant comme événement la reprise quelle que soit la cause.

- Les taux de survie des prothèses de hanche avec cotyle à insert à double mobilité utilisées lors d'arthroplasties de première intention sont de 93 à 95 % à 10 ans, de 89 % à 15 ans et de 74 % à 22 ans.

- Les taux de survie des prothèses de hanche avec cotyle à insert à double mobilité utilisées lors de reprises d'arthroplasties pour luxations récurrentes sont de 89 à 94,5 % à 4 ans et de 92,6 % à 8 ans.

Les taux de luxation rapportés sont variables ; ils vont de 0 à 5,2 % pour les cotyles à insert à double mobilité implantés en première intention et de 0 à 5,6 % pour les cotyles à insert à double mobilité implantés en reprise.

Ces données, en raison notamment de leur faible qualité méthodologique, ne permettent pas de conclure en faveur de l'intérêt des cotyles à insert à double mobilité. La diversité des dessins d'implant et des modes de fixation peut être associée à des taux survie différents.

▪ **Implants en céramique d'alumine composite**

Les 2 études contrôlées randomisées retenues comparent des couples de frottement céramique composite-céramique composite à des couples de frottement céramique composite-polyéthylène hautement réticulé.

Les données disponibles concernant la céramique d'alumine composite sont limitées (n = 360 patients au total, suivi moyen inférieur à 3 ans). Elles rapportent un faible taux de reprise à court terme (2 ans ½ – 3 ans postopératoire).

Elles ne permettent pas de conclure sur l'intérêt des composants en céramique d'alumine composite à long terme.

▪ **Implants cotyloïdiens en polyéthylène hautement réticulé**

Le rapport 2013 du registre australien d'arthroplasties et une méta-analyse ont été retenus. Cette méta-analyse a inclus 12 études contrôlées randomisées comparant des prothèses totales de hanche avec composant acétabulaire en polyéthylène hautement réticulé (n = 513) à des prothèses avec composant acétabulaire en polyéthylène conventionnel (n = 525) ; la durée de suivi moyen allait de 2,3 ans à 8 ans.

Les données issues du registre australien sont favorables aux prothèses avec composant acétabulaire en polyéthylène hautement réticulé utilisées lors d'arthroplasties de hanche de première intention : ce registre rapporte un taux de reprise à 12 ans de 5,3 % [5,0 – 5,7] pour les prothèses avec composant acétabulaire en polyéthylène hautement réticulé et de 10,1 % [9,4 – 10,9] pour celles avec composant acétabulaire en polyéthylène conventionnel. Au total, 132 128 implants cotyloïdiens en polyéthylène hautement réticulé ont été implantés en Australie et 3 542 ont été repris à un recul de 12 ans.

La méta-analyse concernant les prothèses totales de hanche avec composant acétabulaire en polyéthylène hautement réticulé utilisées lors d'arthroplasties de hanche de première

intention n'établit pas leur supériorité par rapport aux prothèses avec composant acétabulaire en polyéthylène conventionnel, en termes de survie, notamment en raison d'un trop court recul disponible dans les études incluses dans cette méta-analyse.

Ces données sont en faveur de l'intérêt des prothèses totales de hanche avec composant acétabulaire en polyéthylène hautement réticulé par rapport aux prothèses avec composant acétabulaire en polyéthylène conventionnel, en termes d'usure d'implant.

Néanmoins, leurs modalités de fabrication très diverses doivent être prises en compte et des données cliniques à long terme spécifique de chaque implant doivent être apportées.

- **Tiges à col modulaire**

Deux 2 études comparatives rétrospectives, 3 séries de cas et le rapport 2013 du registre australien d'arthroplasties ont été retenus.

Le registre rapporte un taux de reprise des prothèses totales de hanche avec tige à col modulaire plus élevé que celui des prothèses totales de hanche avec tige à col fixe à 10 ans de recul (10,8 % [9,6 ; 12,1] pour les prothèses avec tige à col modulaire vs 6,4 % [6,3 ; 6,6] pour celles avec tige à col fixe). Au total, 8 971 tiges à col modulaire ont été implantées en Australie et 544 ont été reprises à un recul de 10 ans.

De plus, les données disponibles dans la littérature concernant les tiges à cols modulaires utilisées lors d'arthroplasties de hanche de première intention ou lors de reprises sont limitées (au total 1 000 patients inclus, recul inférieur à 10 ans, faible qualité méthodologique des études).

Ces données ne permettent pas de conclure en faveur de l'intérêt des tiges à col modulaires.

Position du groupe de travail

Le groupe de travail s'est prononcé par rapport aux conclusions de l'analyse critique de la littérature, ainsi que sur les thèmes soulevés par cette phase contradictoire et ne nécessitant pas une analyse de la littérature.

- **Couple de frottement de référence**

Selon le groupe, le couple de frottement métal-polyéthylène conventionnel reste le couple de frottement à retenir comme référence de comparaison en termes de matériaux. En effet, ce couple de frottement, implanté depuis plus de 30 ans, a un taux de survie de l'ordre de 80 % à 30 ans.

- **Inscription par couple de frottement**

Le groupe de travail considère qu'il est nécessaire d'individualiser chaque composant sur la LPPR afin d'éviter qu'un produit corresponde à 2 descriptions génériques, selon qu'il est utilisé dans un couple de frottement en première intention ou bien comme un composant unitaire lors d'une reprise.

Le groupe de travail a proposé une actualisation de la nomenclature, selon le principe d'un implant = un code LPPR.

- **Cotyles à insert à double mobilité**

Le groupe de travail reconnaît l'intérêt du concept de double mobilité et son intérêt en pratique tout en soulignant la diversité des dessins d'implant et des modes de fixation, associés à des taux d'échec différents.

Le groupe considère que les études publiées ne permettent pas de lever les incertitudes concernant la survie de ce type d'implants notamment en raison du grand nombre de perdus de vues. Par ailleurs, compte tenu de l'hétérogénéité des dessins d'implants, les spécifications techniques minimales ne peuvent être définies.

Le groupe a confirmé les indications de ce type d'implant, à savoir, les arthroplasties de première intention chez les patients ayant un risque de luxation très élevé (atteintes neurologiques sévères, troubles neuropsychiatriques, addictions et grandes défaillances neuromusculaires), et les arthroplasties de reprise dans les cas de luxations itératives, ainsi que les arthroplasties de reprise avec risque de luxation élevé.

Le mode de fixation à privilégier a aussi été précisé.

- **Implants en céramique composite**

Les implants en céramique d'alumine composite BIOLOX DELTA produits par CeramTec sont les seuls disponibles en France depuis janvier 2013.

Le groupe considère que les données disponibles sont rassurantes en ce qui concerne la survie à court terme des implants en céramique composite. En revanche, il n'y a pas de données sur la survie à long terme des implants en céramique composite.

Les implants en céramique étant issus du même fabricant une inscription sous description générique est proposée. Cette dernière devra être composée d'implants en céramique composite répondant à la norme internationale ISO 6474-2:2012.

Néanmoins, des données de survie à long terme sont nécessaires.

- **Implants cotyloïdiens en polyéthylène hautement réticulé**

Il existe des implants cotyloïdiens de polyéthylène inscrits sous nom de marque à la LPPR. Au vu de l'hétérogénéité des modes de fabrication identifiés, le groupe confirme la nécessité d'une inscription sous nom de marque du polyéthylène hautement réticulé.

- **Tiges à col modulaire**

Les résultats du registre australien ne sont pas en faveur des tiges à col modulaires. Il n'existe pas de données à long terme. Ainsi, le groupe confirme les recommandations de la Commission et considère que ce type d'implants relève d'une inscription sous nom de marque.

Les données cliniques attendues concernent *a minima* la survie et la luxation.

- **Limite d'âge**

Selon le groupe, l'activité de l'individu prime sur l'âge pour définir l'indication des implants en polyéthylène hautement réticulé et en céramique-céramique. Le groupe considère que ces implants sont indiqués chez les individus autonomes, actifs, ayant un score de Parker supérieur à 6 et sans comorbidité majeure.

Une limite d'âge maximal a été fixée à 70 ans. Le groupe est favorable à une extension de cette limite d'âge à 75 ans tout en considérant que le critère d'âge est indicatif, compte tenu de la grande variabilité de niveau d'activité dans la tranche d'âge 70-75 ans.

▪ **Spécifications techniques**

Le groupe s'est prononcé sur les observations portant sur les spécifications techniques (longueur des tiges de reprise, diamètre des têtes fémorales, épaisseur minimale du polyéthylène conventionnel, rugosité des tiges, etc.).

▪ **Données cliniques attendues**

Une inscription sous nom de marque implique l'évaluation spécifique de chaque implant. Certaines observations portaient sur les difficultés à mettre en œuvre, conformément aux modalités exprimées dans le rapport de la Commission en 2007 (en termes de type d'étude et critères de jugement), les études cliniques destinées à évaluer l'intérêt des différents types de prothèses de hanche en vue d'une inscription sous nom de marque. Le groupe de travail propose les précisions ci-dessous en réponse à ces observations.

Le groupe de travail estime qu'une étude contrôlée randomisée peut être mise en place avec succès si la randomisation est effectuée par centre, ce qui permet de tenir compte des pratiques habituelles de chaque centre, et avec un évaluateur externe.

Selon le groupe, un critère de jugement plus pertinent que la migration des cotyles ou la mesure de l'enfoncement d'un composant fémoral à 2 ans est la cinétique de migration des composants jusqu'à 2 ans postopératoire, avec un objectif de stabilisation à 3-6 mois postopératoire. Les méthodes de mesure validées de type EBRA et des outils de mesure très sensibles sont disponibles.

Le groupe souligne que la survie des implants articulaires n'est pas un critère de jugement suffisant pour évaluer l'intérêt des implants de hanche. Des données concernant le taux de luxation et la morbidité des reprises doivent aussi être prises en compte.

Par ailleurs, indépendamment de toute revendication spécifique en vue d'une inscription sous nom de marque, des données cliniques à long terme restent nécessaires dans le contexte de soins français. Le groupe de travail souhaite pouvoir disposer de données de suivi de bonne qualité provenant d'un registre français et/ou de l'exploitation des bases de l'assurance maladie.

Conclusion générale de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé

Les recommandations de la CNEDiMTS sont :

- l'individualisation de chacun des composants articulaires constitutifs d'un couple de frottement et l'attribution de codes LPPR spécifiques ;
- le maintien de l'inscription sous nom de marque pour les cotyles à insert à double mobilité, les implants cotyloïdiens en polyéthylène hautement réticulé et les tiges à col modulaire ;

- la création de deux descriptions génériques pour les implants en céramique massive d'alumine composite (tête fémorale et insert), s'ajoutant à celles concernant les implants en céramique massive d'alumine pure ;
- la suppression des descriptions génériques concernant les tiges de reprise monobloc et la refonte des descriptions génériques concernant les tiges de reprise et les tiges de reconstruction, avec la création de 8 descriptions génériques selon le niveau de modularité et le mode de fixation ;
- le maintien de l'exigence d'épaisseur minimale du polyéthylène conventionnel à 8 mm, lorsqu'il est en contact avec une tête métallique (pour les composants acétabulaires et les cupules intermédiaires de diamètre extérieur supérieur ou égal à 44 mm), tout en laissant la possibilité d'abaisser l'épaisseur minimale exigée à 6 mm pour répondre aux contraintes anatomiques des composants acétabulaires et des cupules intermédiaires de moins de 44 mm de diamètre extérieur, nécessaires dans des situations anatomiques restreintes (soit dans 5 à 10 % des cas) ;
- le maintien de l'exigence selon laquelle les tiges à cimenter doivent avoir une rugosité (rugosité arithmétique) strictement inférieure à 1,26 μm ;
- l'extension des indications des prothèses de hanche en traumatologie à certaines fractures de l'extrémité supérieure du fémur (cervico-trochantériennes et du massif trochantérien) pour lesquelles l'arthroplastie de hanche peut être une alternative au traitement de référence par ostéosynthèse.

Par ailleurs, la Commission maintient ses exigences en termes d'études cliniques attendues pour soutenir la demande d'inscription sous nom de marque d'une prothèse de hanche sur la Liste des produits et prestations remboursables.

Lorsque des données comparatives sont nécessaires, la Commission considère que l'étude contrôlée randomisée est l'outil d'évaluation le plus approprié. La Commission précise notamment qu'il est possible de tenir compte des pratiques habituelles de chaque centre, en mettant en place une randomisation par centre. Par ailleurs, le recours à un évaluateur indépendant permet de s'affranchir du biais de mesure.

La Commission retient les propositions du groupe de travail en termes de critères de jugement des études cliniques attendues.

Introduction

Généralités

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 (LPPR), 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.

La Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS, ex-CEPP), commission spécialisée de la Haute Autorité de Santé (HAS), est chargée de l'évaluation médicale des demandes d'inscription, de renouvellement d'inscription, ou de modification des conditions d'inscription des produits et prestations sur la LPPR. Le service évaluation des dispositifs appuie la CNEDiMTS dans ses missions d'évaluation.

L'avis émis par la CNEDiMTS est transmis au Comité économique des produits de santé (CEPS), qui effectue une négociation avec les représentants des fabricants en vue de la fixation du tarif de remboursement, et au ministre chargé de la Sécurité sociale, qui prend la décision de l'admission ou non au remboursement.

Les produits peuvent être inscrits sur la LPPR sous description générique ou sous nom de marque, pour une durée maximale de 5 ans, à l'issue de laquelle une évaluation médicale est réalisée en vue du renouvellement de leur inscription.

Une 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. Les fabricants ou distributeurs peuvent procéder à l'auto-inscription des dispositifs répondant aux spécifications techniques. Toutefois, depuis le 30 mars 2010, ils sont tenus de déclarer les codes LPPR auprès de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM, ex-Afssaps ; *articles L. 165-5 et L. 165-1 du Code de la sécurité sociale*).

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.

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 5 ans (1). Un renouvellement de l'inscription des produits et prestations inscrits sous description générique doit être réalisé tous les 5 ans.

Les prothèses de hanche

La nomenclature des prothèses de hanche a fait l'objet d'un avis de la Commission d'évaluation des produits et prestations (CEPP, devenue CNEDiMTS) le 5 septembre 2007 (2) ; celle-ci recommandait de modifier les conditions d'inscription des implants articulaires de hanche, sur la LPPR, selon une nouvelle nomenclature.

Un projet de nouvelle nomenclature a été publié au Journal officiel en 2013 à l'issue de la négociation économique menée par le CEPS (Annexe 1). Cette publication a ouvert la phase contradictoire avec les industriels et les professionnels de santé concernés.

Ce travail, dont l'objectif est de répondre aux observations écrites adressées à la CNEDiMTS, intervient avant la mise en œuvre effective de la nouvelle nomenclature.

1. Contexte

1.1 Dispositifs médicaux concernés

Deux types de prothèses de hanche existent :

- les prothèses totales de hanche (PTH) remplacent les deux surfaces articulaires et sont de deux types : les prothèses conventionnelles et les prothèses de resurfaçage. Les PTH sont utilisées majoritairement dans des indications de coxopathies mais également pour traiter des fractures du col du fémur (dans certaines situations cliniques) ;
- les prothèses fémorales sont implantées uniquement en traumatologie.

Le tableau ci-après décrit brièvement les deux types de prothèses de hanche.

Tableau 1. Description des deux grands types de prothèses de hanche

Type de prothèses	Description	Indication	Nombre d'actes (PMSI ¹ 2012)
PTH	Remplacement de l'articulation complète <u>Composition</u> Prothèse conventionnelle : - tige fémorale - couple de frottement = tête + cotyle prothétique Prothèse de resurfaçage : - couple de frottement = cupule fémorale + cotyle prothétique	Coxopathie	111 000
Prothèses fémorales	Seul le versant fémoral de l'articulation est remplacé. <u>Composition</u> : - tige fémorale - tête (associée ou non à une cupule intermédiaire)	Traumatologie : fractures du col du fémur	24 400

Les principaux éléments de différenciation des PTH sont :

- les matériaux constituant le couple de frottement prothétique tête-cotyle ;
- le mode de fixation des cotyles et des tiges (avec ou sans ciment) ;
- la forme des tiges (droites ou anatomiques).

Le cotyle prothétique peut être :

- monobloc ;
- modulaire, c'est-à-dire constitué d'une cupule *metal-back* et d'un insert.

Les termes « composant acétabulaire » ou « implant cotyloïdien » sont utilisés indifféremment pour désigner un cotyle prothétique monobloc ou chacun des éléments constituant un cotyle modulaire.

Les prothèses fémorales peuvent être :

- unipolaires : une tête métallique de grand diamètre s'articule directement avec le cotyle du patient ;
- bipolaires : la tête est de petit diamètre (comme les têtes de PTH) et recouverte d'une cupule mobile dite « cupule intermédiaire ». L'ensemble s'articule avec le cotyle du patient.

¹ PMSI : Programme de médicalisation des systèmes d'information.

1.2 Évaluation des prothèses de hanche par la HAS en 2007

Les prothèses de hanche sont inscrites sur la LPPR au Titre III : Dispositifs médicaux implantables, implants issus de dérivés d'origine humaine ou en comportant et greffons tissulaires d'origine humaine, Section 5 : Implants orthopédiques, Sous-Section 1 : Implants articulaires, Paragraphe 4 : Implants articulaires de hanche. Trente-trois descriptions génériques existent.

L'arrêté du 12 juillet 2005 (publié au Journal officiel du 28 juillet 2005) ayant fixé, au titre de l'année 2006, les descriptions génériques « implants articulaires de hanche » comme devant faire l'objet d'un examen en vue du renouvellement de leur inscription (3), le Service évaluation des dispositifs (SED) de la HAS a procédé à l'évaluation du service rendu de cette catégorie de dispositifs médicaux.

Suite à l'évaluation des prothèses de hanche menée par le Service évaluation des dispositifs (4), la Commission a recommandé, dans son avis du 5 septembre 2007 (2), de modifier les conditions d'inscription, sur la LPPR, des implants articulaires de hanche.

La Commission s'est positionnée sur le service rendu (SR) de chaque type de prothèses de hanche et a recommandé leur inscription sous description générique ou sous nom de marque selon les catégories. Les indications, les spécifications techniques et les conditions de prescription et d'utilisation ont été définies pour chaque catégorie d'implants, ainsi que la place dans la stratégie thérapeutique. Ce travail d'évaluation a conduit la Commission à recommander une nouvelle nomenclature des prothèses de hanche pour la LPPR.

Pour les catégories d'implants pour lesquels elle a recommandé une inscription sous nom de marque, elle a précisé les données cliniques attendues par la Commission pour permettre l'évaluation de leur service attendu.

1.3 Avis de projet de nomenclature publié au Journal officiel en 2013

Faisant suite à l'avis de la Commission, un avis² de projet de modification des modalités d'inscription des prothèses de hanche a été publié au Journal officiel le 21 mars 2013.

L'avis de projet a, d'une manière générale, repris les recommandations faites par la Commission en 2007, sauf en ce qui concerne les ciments avec antibiotique.

En effet, pour ces derniers :

- la Commission, recommandait de renouveler leur inscription sous description générique et s'était prononcée pour une amélioration de service rendu de niveau IV (amélioration mineure) des ciments avec antibiotique par rapport aux ciments sans antibiotique. Par ailleurs, cet avis de la Commission concernait uniquement l'utilisation du ciment lors de l'implantation de prothèses de hanche ;

- l'avis de projet prévoit leur inscription sous nom de marque, que ce soit dans le cadre de l'implantation d'implants de hanche, ou pour l'implantation d'autres implants orthopédiques.

² Avis de projet de modification des modalités d'inscription des prothèses de hanche inscrites au paragraphe 4, sous-section 1, section 5, chapitre 1^{er}, titre III de la liste prévue à l'article L.165-1 (LPP) du Code de la sécurité sociale. Journal officiel du 21 mars 2013 (Annexe 1).

La publication de cet avis de projet a ouvert la phase contradictoire avec les fabricants et les distributeurs, leur donnant un délai de 30 jours pour adresser leurs observations écrites ou demander à être entendus par la CNEDiMITS.

1.4 Observations des industriels et des professionnels de santé

Les observations écrites de 16 entités ont été reçues par la CNEDiMITS.

Ces observations provenaient d'un syndicat d'industriels, d'une association d'industriels, de onze industriels, d'un courrier anonyme, d'un syndicat de chirurgiens orthopédistes et du conseil national professionnel de la spécialité « chirurgie orthopédique et traumatologique ».

La synthèse et l'analyse des observations sont disponibles en annexes 2 et 3, respectivement.

1.5 Objectif de la phase contradictoire

L'objectif de cette phase contradictoire est de répondre aux observations écrites qui ont été adressées à la CNEDiMITS, après publication de l'avis de projet au Journal officiel, et de recommander au ministre les modifications à apporter à cette nomenclature.

À l'issue de la phase contradictoire, les recommandations de la CNEDiMITS sont envoyées au CEPS en vue de la publication de la nomenclature définitive au Journal officiel.

2. Méthode

La méthode de travail adoptée pour la phase contradictoire relative à la nomenclature des prothèses de hanche a comporté cinq étapes.

- 1. Analyse des données fournies par les industriels et les professionnels de santé.**
- 2. Analyse critique des données de la littérature scientifique.** La méthode de recherche documentaire, ainsi que les critères de sélection des articles et le résultat de cette recherche sont détaillés dans le chapitre 2.2 Recherche documentaire.
- 3. Consultation d'experts réunis dans un groupe de travail.**
- 4. Consultation des parties prenantes avant examen par la CNEDiMTS.**
- 5. Recommandations de la CNEDiMTS.**

2.1 Spécificités de cette phase contradictoire

La méthode retenue pour cette phase contradictoire faisant suite à la publication du projet de nomenclature des prothèses de hanche au Journal officiel a comporté certaines spécificités par rapport à celle habituellement adoptée par la CNEDiMTS lors d'une phase contradictoire faisant suite à la publication du projet de nomenclature d'une catégorie homogène de dispositifs médicaux.

Ces spécificités sont les suivantes :

- une actualisation de l'analyse de la littérature réalisée par la HAS en 2007 lors de l'évaluation des prothèses de hanche. Cette actualisation concerne uniquement les thèmes ayant fait l'objet d'observations de la part des industriels et des professionnels de santé et pour lesquels les données de la littérature ont pu évoluer depuis 2007 et sont susceptibles d'être contributives pour les recommandations de la Commission. Les thèmes concernés par cette actualisation sont :
 - o les cotyles à insert à double mobilité ;
 - o les implants en céramique composite ;
 - o les implants cotyloïdiens en polyéthylène hautement réticulé ;
 - o les tiges à col modulaire.
- le recueil de l'avis d'experts : un groupe de travail pluridisciplinaire (chirurgiens orthopédistes, pharmacien, ingénieur) a été constitué et consulté sur les points non résolus par l'analyse de la littérature concernant notamment la pratique, les spécifications techniques ; les données cliniques attendues pour la démonstration du service attendu des dispositifs ont été rediscutées.
- la consultation des parties prenantes avant examen par la CNEDiMTS.

Ce rapport a fait l'objet d'un examen en CNEDiMTS. Les recommandations de la Commission sont exposées dans la conclusion du rapport et dans l'avis de la Commission du 18/11/2014.

2.2 Recherche documentaire

2.2.1 Recueil et analyse des données

Les informations fournies par les industriels et les professionnels de santé, notamment, les données cliniques spécifiques de certaines catégories de dispositifs et les caractéristiques techniques des produits, ont été étudiées par le chef de projet de la HAS.

Pour l'actualisation de la revue de la littérature scientifique menée en 2007, la recherche documentaire a été réalisée sur les thèmes suivants : cotyles à insert à double mobilité, implants en céramique composite, composants en polyéthylène hautement réticulé et tiges à col modulaire.

La recherche documentaire a été limitée aux publications en langues anglaise et française. Elle a été menée par le service documentation de la HAS et a porté sur la période de janvier 2006 à février 2014.

La période de recherche a commencé en janvier 2006, soit environ un an avant la fin de la période de recherche du rapport d'évaluation des prothèses de hanche réalisé par la HAS en 2007 (4).

Une veille a été réalisée jusqu'en novembre 2014.

Une revue de la littérature scientifique a été réalisée. Les évaluations technologiques, les recommandations, les conférences de consensus, les méta-analyses, les revues systématiques et les études comparatives ou non, ont été recherchées par interrogation des sources suivantes :

- pour la littérature internationale : la base de données *Medline* ;
- pour la littérature francophone : la base de données Pascal et la Banque de Données en Santé Publique ;
- la *Cochrane Library* ;
- les sites internet publiant des recommandations, des rapports d'évaluation technologique ;
- les sites internet des conseils nationaux professionnels de spécialités médicales compétents dans le domaine étudié.

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

La recherche a été complétée par la bibliographie des experts et par les références citées dans les documents analysés.

Le chef de projet de la HAS a sélectionné les données de la littérature (selon les critères de sélection prédéfinis). Les données ont été analysées en fonction de leur niveau de preuve. La partie suivante du rapport est consacrée à l'analyse bibliographique.

Les éventuelles données issues de la matériovigilance et de la surveillance du marché ont été demandées à l'ANSM.

2.2.2 Critères de sélection des articles

La sélection a été réalisée selon le type d'étude.

► Recommandations et rapports d'évaluation technologique

Les critères de sélection des recommandations et évaluations technologiques concernant les prothèses de hanche étaient les suivants :

- publications postérieures à l'année 2006 ;
- évaluant les facteurs de succès des arthroplasties, en particulier ceux liés aux prothèses de hanche avec cotyles à insert à double mobilité, avec implant en polyéthylène hautement réticulé, avec tiges à col modulaire ou avec composants en céramique composite ;
- précisant la méthodologie mise en œuvre pour leur élaboration (recherche systématique, méthode de recherche et critères d'inclusion des articles, critères de jugement).

► Registres nationaux

La sélection des registres a été faite sur les critères suivants :

- rapport en anglais ou en français disponible ;
- suivi minimum de 5 ans ;
- résultats sur la survie des prothèses de hanche rapportés pour un des quatre types de prothèses suivants : prothèses de hanche avec cotyles à insert à double mobilité, avec implants cotyloïdiens en polyéthylène hautement réticulé, avec tiges à col modulaire ou avec composant(s) en céramique composite.

► Études cliniques

Pour être sélectionnées, les études cliniques devaient répondre aux critères suivants.

Type d'étude

Méta-analyses ou revues systématiques, études cliniques contrôlées randomisées ou études observationnelles, études portant sur des registres.

Lorsque les publications de plus haut niveau de preuve n'étaient pas disponibles, les données de moindre niveau de preuve pouvaient être retenues.

Critères de jugement et dispositifs utilisés

Des critères de sélection spécifiques des études cliniques, en termes de critères de jugement et de dispositifs utilisés, ont été retenus selon les thèmes de recherche. Ils sont précisés pour chacun dans les chapitres thématiques.

Critères d'exclusion

- Revues de la littérature non systématiques, articles narratifs de type éditorial
- Études *in vitro*, biomécaniques, histologiques, menées chez l'animal ou évaluant la technique chirurgicale (mode opératoire, voie d'abord, etc.)
- Études ayant un effectif global analysé inférieur à 100 patients en situation d'arthroplastie de hanche de première intention et inférieur à 50 patients en situation de reprise d'arthroplastie de hanche

- Études de survie³ ayant un suivi inférieur à 5 ans
- Études comparatives ayant un suivi inférieur à 2 ans (sauf exceptions précisées)
- Études ayant un critère intermédiaire pour critère de jugement (ex : la longueur de jambe ou la régénération osseuse)
- Études relatives à des prothèses de hanche ayant fait l'objet d'un avis défavorable (SA/SR insuffisant) de la CNEDiMITS
- Doublons d'étude

Lorsque des évaluations technologiques, des méta-analyses ou des revues systématiques étaient disponibles pour un thème d'évaluation, la recherche d'études contrôlées randomisées sur ce thème a été limitée à la période postérieure à la publication de la méta-analyse ou de la revue systématique. Les études incluses dans les méta-analyses et revues systématiques retenues étaient ainsi exclues.

Les études n'évaluant pas uniquement le succès de la prothèse de hanche (ex : greffe osseuse associée à une PTH), ou évaluant une technique chirurgicale sont exclues. Les études recueillant le critère de jugement clinique sur la base d'un questionnaire patient dispensé par téléphone sont exclues.

Qualité méthodologique

Tous les articles retenus ont été analysés et résumés.

Lorsque plusieurs articles rapportant les résultats d'une même étude étaient retrouvés, seul était conservé celui ayant le plus long recul clinique.

2.2.3 Description des outils d'analyse

Le remplacement de l'articulation coxofémorale par une prothèse totale de hanche permet au patient de retrouver une hanche indolore et mobile.

Le résultat fonctionnel est obtenu quasi systématiquement, en l'absence de complications particulières. Aussi, le principal critère de jugement d'efficacité de ces implants est leur durée de vie. En effet, avec le temps, l'implant peut se desceller, une partie peut s'user, ou une complication autre peut survenir et nécessiter un changement de cet implant. La durée de vie généralement admise d'une PTH conventionnelle à couple de frottement métal-polyéthylène est d'environ 15 à 20 ans. Il existe des complications liées à la prothèse telles que le descellement aseptique ou la luxation, et des complications non liées à l'implant telles que l'infection. De même, certaines complications sont spécifiques de certains implants comme la fracture de céramique, l'usure du polyéthylène ou la métallose et la pseudotumeur avec un couple de frottement métal-métal.

Efficacité

La survie des implants (exprimée en taux de survie ou en taux cumulé de reprise) permet une appréciation globale de l'efficacité clinique et de la durabilité des implants évalués. Il s'agit du temps écoulé entre l'implantation de la prothèse et sa reprise. Une reprise de l'implant peut intervenir pour différentes raisons (échec lié au descellement, à l'usure de l'insert, à une infection ou bien en raison de toute autre complication) nécessitant le changement partiel ou total de cet implant.

³ Dans ce rapport, « survie » signifie « survie de l'implant ».

Complications

Les complications entraînant la reprise de l'implant ont été rapportées : luxation, douleurs régionales (et notamment inguinales), ostéolyse par réaction à des particules d'usure, pseudotumeur.

Le descellement aseptique de l'implant correspond à la perte de la fixation de l'implant à l'os. Même si le terme de « descellement » est par nature applicable aux implants fixés à l'os avec du ciment (implants cimentés), il a été progressivement étendu aux implants non cimentés, qui sont fixés à l'os, d'abord par la congruence obtenue lors de la préparation de l'os entre cet implant et l'os receveur (c'est la stabilité primaire), et ensuite par l'incorporation de l'os receveur à cet implant (c'est la stabilité secondaire).

Les trois principales causes de reprise de prothèse de hanche sont :

- le descellement aseptique ;
- l'infection ;
- la luxation récidivante.

Les autres causes de reprise moins fréquentes sont :

- l'usure attendue d'un composant comme le polyéthylène ;
- des complications mécaniques inattendues telles que la fracture d'un implant (tige, tête en céramique, etc.), le démontage d'un composant assemblé ;
- une réaction indésirable aux métaux (métallose, pseudotumeur, hypersensibilité).

Évaluation fonctionnelle

L'évaluation fonctionnelle de la hanche pour les couples de frottement dur-dur (métal-métal et céramique-céramique) repose sur différents instruments de mesure disponibles, mais souvent peu discriminants. Les principaux outils utilisés sont détaillés dans le tableau ci-dessous.

Par ailleurs, des échelles de qualité de vie (SF-36) sont aussi utilisées pour cette évaluation fonctionnelle.

Tableau 2. Scores fonctionnels

Score fonctionnel	Critères	Cotations
Postel-Merle d'Aubigné (PMA)	Douleur, mobilité, marche	4 grades : bon, correct, moyen, mauvais
<i>Harris hip score</i>	Douleur, fonction, mobilité, absence de déformation	Score jusqu'à 100 : < 70 : mauvais 70-79 : correct 80-90 : bon 90-100 : excellent
<i>Oxford hip score</i>	Activités de la vie quotidienne	Questionnaire auto-administré comportant 12 items donnant un score allant de 0 à 48 : < 26 : mauvais 27-33 : correct 34-41 : bon 42-48 : excellent

Score d'activité UCLA (<i>University of California, Los Angeles</i>)	Intensité de l'utilisation des extrémités inférieures	Score sur 10. 10 indiquant une participation régulière à des sports d'impact 1 indiquant une activité quasiment nulle (personne restant uniquement à la maison)
Score de handicap (<i>Disability rating index</i>)	Activités quotidiennes	Questionnaire auto-administré de 12 items permettant au patient d'évaluer ses incapacités, au moyen d'une échelle visuelle analogique de 0 (aucun problème pour réaliser l'activité) à 100 (activité ne pouvant être réalisée)
Score de WOMAC (<i>Western Ontario McMaster University Osteoarthritis</i>)	Douleur, raideur et fonction	Évaluation par le patient au moyen d'une échelle de Likert avec 5 réponses possibles (nulle = 0, minime = 1, modérée = 2, sévère = 3, extrême = 4), ou d'une échelle visuelle analogique (EVA) allant de 0 mm (absence de douleur) à 100 mm (douleur insupportable)
PAT-5D (<i>Paper Adaptive Test in 5 Domains of Quality of Life in Arthritis</i>)	Activités quotidiennes, marche, manipulation d'objets, douleur, émotions	Évaluation par le patient au moyen d'une échelle de Likert avec 5 réponses possibles (nulle = 0, minime = 1, modérée = 2, sévère = 3, extrême = 4)
Questionnaire d'activité physique de Paffenbarger	Activités physiques et de loisirs	Questionnaire évaluant chaque semaine les dépenses énergétiques pour des activités physiques et de loisirs
Score de Parker	Autonomie de la marche	Score de 0 à 9. Questionnaire évaluant l'autonomie du patient dans 3 situations (marche au domicile, marche à l'extérieur du domicile et aptitude à faire des courses) avec 4 réponses possibles pour chaque situation (sans difficulté et sans aide = 3, avec une aide technique = 2, avec l'aide d'une personne = 1, impossible = 0)

2.2.4 Résultats de la recherche

Au total, 643 références bibliographiques ont été identifiées à partir de la recherche systématique effectuée sur *Medline*, dont 63 ont été sélectionnées sur résumé. Après analyse, 25 références ont été retenues.

Parmi les registres d'arthroplasties nationaux, seul le rapport 2013 du registre australien (5) a été retenu car il rapportait une analyse comparative de la survie des composants en polyéthylène hautement réticulé par rapport aux composants en polyéthylène conventionnel ainsi que des données de survie des prothèses de hanche à tiges à col modulaire par rapport aux prothèses à col fixe.

Les résultats de la recherche sont détaillés pour chacun des thèmes étudiés au chapitre suivant.

3. Évaluation - Analyse des données de la littérature

3.1 Cotyles à insert à double mobilité

3.1.1 Rappel des données de 2007

► Données de la littérature en 2007

Quatre études rétrospectives non comparatives rapportaient les résultats des cotyles à insert à double mobilité (6-9). Leurs résultats sont récapitulés dans le tableau suivant.

Tableau 3. Résultats des cotyles à insert à double mobilité d'après le rapport HAS, 2007 (4)

<i>Études rétrospectives</i>			Reprise du cotyle quelle que soit la cause	Reprise du cotyle pour descellement aseptique
Farizon <i>et al.</i> , 1998 (6)	144 PTH – 11,4 ans	Taux de reprise	5/135	4/135
		Taux de survie	95,4 % à 12 ans	NR
Aubriot <i>et al.</i> , 1993 (7)	100 PTH – 5 ans	Taux de reprise	4/100	1/100
Philippot <i>et al.</i> , 2006 (8)	106 PTH – 10 ans	Taux de reprise	6/105	2/105
		Taux de survie	NR	94,6 %
Leclercq <i>et al.</i> , 1995 (9)	13 PTH – 2,5 ans	Taux de reprise	1/13	0/13

NR : non renseigné

Conclusion

Le niveau de preuve des études sur les cotyles à insert à double mobilité est faible. Il n'existe pas d'étude comparant la survie de ces implants à celle des cotyles simple mobilité (polyéthylène monobloc massif cimenté ou *metal-back* à insert fixe en polyéthylène).

► Position du groupe de travail en 2007

Compte tenu de l'insuffisance des données cliniques, issues de la recherche bibliographique et des dossiers transmis par les fabricants sur les cotyles à insert à double mobilité, l'intérêt de ces produits n'avait pas pu être établi par le groupe de travail.

L'avantage annoncé des cotyles à insert à double mobilité est la réduction du risque de luxation. Leur utilisation serait donc réservée, en arthroplastie de première intention, aux patients ayant un risque de luxation très élevé (atteintes neurologiques sévères, troubles neuropsychiatriques, addictions et grandes défaillances neuromusculaires), et en arthroplastie de reprise, dans les cas de luxations itératives.

Or le groupe de travail constatait :

- une utilisation actuelle beaucoup plus étendue (d'après les données des fabricants, les cotyles à insert à double mobilité seraient utilisés dans environ 20 % des cas de poses de PTH) ;
- l'insuffisance de données cliniques permettant d'évaluer le rapport effet thérapeutique/complications de cet implant (luxation, reprise quelle que soit la cause).

► **Recommandations et attentes de la Commission en 2007**

La Commission avait recommandé l'inscription sous nom de marque des cotyles à insert à double mobilité, sans ciment ou à cimenter, afin de pouvoir étudier au cas par cas les données cliniques de ces produits.

Les données cliniques attendues pour ces implants étaient les suivantes :

- des données d'efficacité sur la prévention des luxations dans les populations à risque, telles qu'indiquées ci-dessus ou des données montrant l'intérêt dans le traitement des luxations itératives ;
- des données de survie, en considérant comme événement la reprise quelle que soit la cause ;
- lorsque cela est techniquement possible, des mesures comparatives de l'usure *in vivo* par rapport aux cotyles à simple mobilité, mesures réalisées avec une méthode informatique validée pour les patients implantés en première intention.

Les critères d'inclusion des patients, notamment les indications, devaient être clairement précisés.

Dans les cas où ces données ne seraient pas disponibles, la Commission proposait une première inscription sous nom de marque des implants déjà commercialisés, sur la base de données techniques et des données de la matériovigilance, avec comme condition de renouvellement à 5 ans la présentation des données cliniques ci-dessus décrites.

Pour la première inscription sous nom de marque, la Commission avait envisagé de donner un avis favorable à l'inscription des cotyles à insert à double mobilité en polyéthylène sur la base de données techniques seules, si les données cliniques décrites ci-dessus n'étaient pas disponibles. La Commission proposait de conditionner le renouvellement d'inscription 5 ans après à la transmission des données cliniques attendues.

3.1.2 Critères de sélection en 2014

Pour être incluses, les études devaient étudier des prothèses totales de hanche dont le versant cotyloïdien était un cotyle avec insert à double mobilité. Pour les études comparatives, le comparateur utilisé devait être un cotyle à simple mobilité.

Les critères de sélection des études en fonction du type d'étude sont énoncés ci-dessous.

- Critères de sélection pour les études en situation d'arthroplastie de 1^{re} intention
 - Études de survie : 5 ans de recul et 100 patients minimum
 - Études évaluant le taux de luxation : 1 an de recul et 100 patients minimum
 - Études comparatives : 2 ans de recul et 100 patients minimum
 - Études randomisées (sans restriction)
 - Études avec méthode de mesure fiable type RSA, EBRA, Martel

Ces critères de sélection ont été renforcés (augmentation du nombre minimal de patients inclus) par rapport à ceux retenus en 2007, afin de disposer uniquement des études les plus informatives.

- Critères de sélection pour les études en situation de reprise d'arthroplastie
 - Études de survie : 5 ans de recul et 50 patients minimum
 - Études évaluant le taux de luxation : 1 an de recul et 50 patients minimum
 - Études comparatives : 2 ans de recul et 50 patients minimum
 - Études randomisées (sans restriction)
 - Études avec méthode de mesure fiable type RSA, EBRA, Martel

- Critères d'exclusion
 - Analyses histologiques et biomécaniques
 - Tests *in vitro*

Les critères de jugement retenus pour l'analyse et donc pour la sélection des études sont détaillés ci-après.

- Critères cliniques
 - Reprise quelle que soit la cause, principal critère d'intérêt recherché et qui pouvait éventuellement être complété par l'un des trois suivants :
 - reprise du cotyle quelle que soit la cause ;
 - reprise du cotyle pour descellement aseptique ;
 - reprise du cotyle pour luxation.
 - Luxation
- Critères radiologiques
 - Migration
 - Usure

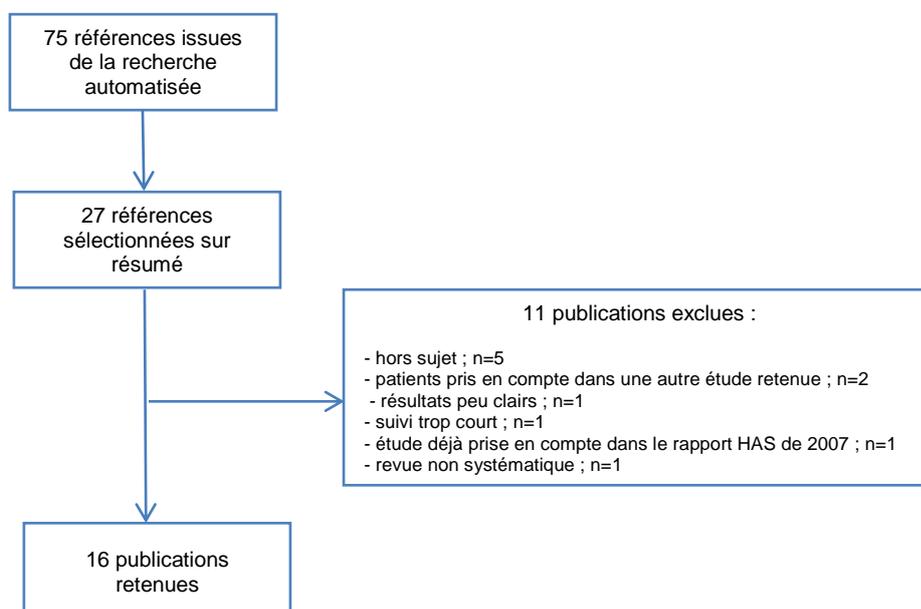
Les études utilisant des scores fonctionnels (ex : Harris, PMA) comme critères de jugement sont exclues.

3.1.3 Résultat de la recherche documentaire

Soixante-quinze références bibliographiques ont été identifiées à partir de la recherche systématique effectuée sur *Medline*, dont 27 ont été sélectionnées sur résumé. Après analyse, 16 références ont été retenues (1 étude comparative et 15 séries de cas).

Les 6 publications concernant les cotyles à insert à double mobilité fournies par un industriel et la Société française de chirurgie orthopédique et traumatologique (SOFOT) faisaient partie des 27 références sélectionnées sur résumé. Parmi ces 6 publications, 5 ont été retenues.

Organigramme de sélection des articles



3.1.4 Description des données

Dix études concernent les cotyles avec insert à double mobilité utilisés en première intention lors d'une arthroplastie totale de hanche : 1 étude comparative rétrospective (10) et 9 séries de cas (11-19).

Six études concernent des cotyles avec insert à double mobilité utilisés lors de reprise d'arthroplastie totale de hanche. Il s'agit de séries de cas non comparatives (20-25).

3.1.5 Analyse

► En situation d'arthroplastie de hanche de première intention

Bouchet *et al.*, 2011 (10)

Il s'agit d'une étude comparative rétrospective de deux séries consécutives d'arthroplasties de hanche de première intention réalisées par le même chirurgien et suivies au minimum 1 an. Cent-cinq patients (âge moyen $76,6 \pm 5,65$ ans – étendue 53-93 ans) ont eu une prothèse de hanche avec cotyle à insert à double mobilité et 108 patients (âge moyen $74,2 \pm 5,9$ ans – étendue 53-87 ans) ont eu une prothèse de hanche avec cotyle conventionnel en polyéthylène. Quatre modèles de cotyles à insert à double mobilité *press-fit* non cimentés étaient utilisés : NOVAE SUN FIT, STAFIT, AVANTAGE et GYROS. Aucune luxation n'était rapportée dans le groupe des cotyles à double mobilité ; cinq patients du groupe avec cotyles conventionnels en polyéthylène ont eu au moins un épisode de luxation (postérieure) après l'intervention.

Tableau 4. Résultats des cotyles à insert à double mobilité utilisés en première intention (n = 7 573 prothèses)

Étude	Nb de PTH – Âge des patients – Durée de suivi – Cotyle double mobilité	Reprise quelle que soit la cause	Reprise du cotyle quelle que soit la cause	Reprise du cotyle pour descellement aseptique	Luxation
Bauchu <i>et al.</i> , 2008 (11)	150 PTH Âge moyen : $69 \pm 11,2$ ans [40,3-90,5] Suivi moyen : 6,2 ans [3,3-7,1] POLARCUP (cotyle non cimenté, avec revêtement en hydroxyapatite [HA], utilisé avec ou sans vis de fixation) Au dernier suivi : n = 7 perdus de vue, n = 20 décédés	3/123	2/123	2/123 Taux de survie : 97,4 % à 7,1 ans IC à 95 % [89,4-99,4]	0/123 (0 %)

Étude	Nb de PTH – Âge des patients – Durée de suivi – Cotyle double mobilité	Reprise quelle que soit la cause	Reprise du cotyle quelle que soit la cause	Reprise du cotyle pour descellement aseptique	Luxation
Leclercq <i>et al.</i> , 2008 (12)	200 PTH Âge moyen : 70 ans [32-91] Suivi moyen : 6 ans [5-7] EVORA (cotyle sphéricocylindrique non cimenté, revêtement en HA, 4 picots d'ancrage, 1 vis supérieure) Au dernier suivi : n = 8 perdus de vue, n = 17 décédés et n = 5 patients grabataires	3/170	0/175 Taux de survie : 100 % à 5 ans	0/170	0/170 (0 %)
Philippot <i>et al.</i> , 2008 (13)	438 PTH Âge moyen : 54,8 ans [23-87] Suivi moyen : 17 ans [12-20] 80 NOVAE-1 SERF (80 en titane et 358 en inox) (cotyle <i>press fit</i> non cimenté, revêtement en alumine poreuse, fixation tripode avec 2 plots d'ancrage impactés et 1 vis supérieure) Au dernier recul : n = 25 perdus de vue, n = 99 décédés	Taux de survie : 89,2 ± 8,7 % à 15 ans	43/438 (13 descellements aseptiques, 23 luxations intraprothétiques, 7 changements de polyéthylène pour usure)	13/438 Taux de survie : 96,3 ± 3,7 % à 15 ans	23/438 (5,2 %) (23 luxations intraprothétiques)
Lautridou <i>et al.</i> , 2008 (14)	437 PTH Âge moyen : 61 ans [25-87] Suivi moyen : 16,5 ans [étendue non renseignée] Modèle de Bousquet (cotyle <i>press fit</i> non cimenté, revêtement en céramique d'alumine, système de fixation tripode) Au dernier recul : n = 92 perdus de vue, n = 137 décédés	-	44/437 Taux de survie : 84,4 ± 4,5 % à 15 ans	-	5/437 (1,1 %) (2 luxations et 3 luxations intraprothétiques)
Boyer <i>et al.</i> , 2012 (15)	240 PTH* Âge moyen : 55,7 ± 11,8 ans Suivi moyen : 22 ans [19-24] NOVAE tripodal SERF (<i>press fit</i> non cimenté) Au dernier recul : n = 12 perdus de vue, n = 99 décédés	42/240 Taux de survie 73,9 % à 22 ans IC à 95 % [67,3-80,6]	Taux de survie 80,0 % à 22 ans IC à 95 % [73,4-86,4]	20/240 Taux de survie 88,3 % à 22 ans IC à 95 % [83,4-93,2]	0/240 (0 %)

Étude	Nb de PTH – Âge des patients – Durée de suivi – Cotyle double mobilité	Reprise quelle que soit la cause	Reprise du cotyle quelle que soit la cause	Reprise du cotyle pour descellement aseptique	Luxation
Hamadouche <i>et al.</i> , 2012 (16)	168 PTH Âge moyen 67 ± 12 ans [18-92] Suivi moyen : 6 ans [5-8] TREGOR (cotyle sphérocyindrique non cimenté, revêtement en titane et HA, sans fixation additionnelle) Au dernier recul : n = 23 perdus de vue, n = 22 décédés	4/119 Taux de survie 94,7 ± 5,8 % à 7 ans IC à 95 % [88,4-100]	4/119 (4 luxations intraprothétiques)	0/119	4/119 (3,4 %) (4 luxations intraprothétiques)
Massin <i>et al.</i> , 2012 (17)	2 601 PTH Âge moyen 72 ± 9 ans [55-92] Suivi moyen : 7,7 ans [5-11] 7 types d'implants (cotyles <i>press-fit</i> , <i>press-fit + vis</i> ou tripode, revêtement en inox, en chrome-cobalt ou en titane poreux, et couche HA ou double couche HA-alumine) Au dernier recul : n = 234 perdus de vue (264 PTH) et n = 416 décédés (436 PTH)	Taux de survie 95 % à 10 ans IC à 95 % [91-99]	NR	23/1 905	14/1 905 (0,7 %) (10 luxations précoces réduites sous anesthésie générale, 1 luxation récurrente, 3 luxations intraprothétiques)
Combes <i>et al.</i> , 2013 (18)	3 474 PTH Âge moyen 69 ans [19-94] Suivi moyen : 7 ans [0,17-11] 9 implants différents (cotyles hémisphériques, n = 3 369 <i>press fit</i> non cimentés, avec différents revêtements, avec ou sans fixation supplémentaire, n = 106 cimentés) Au dernier recul : n = 493 perdus de vue (524 PTH) et n = 398 décédés (470 PTH)	Taux de survie 93 % à 10 ans IC à 95 % [91-95]	44/2 480	31/2 480 97 % à 10 ans IC à 95 % [94-98]	22/2 480 (0,9 %) (15 luxations et 7 luxations intraprothétiques)

Étude	Nb de PTH – Âge des patients – Durée de suivi – Cotyle double mobilité	Reprise quelle que soit la cause	Reprise du cotyle quelle que soit la cause	Reprise du cotyle pour descellement aseptique	Luxation
Prudhon <i>et al.</i> , 2013 (19)	105 PTH Âge moyen 78 ± 5,3 ans [39,8-93,5] Suivi moyen : 10 ans [étendue non renseignée] QUATTRO (non cimenté, revêtement HA, 4 crampons et 8 ailerons) Au dernier recul : n = 9 perdus de vue, n = 24 décédés	3/105 Taux de survie 95 % à 10 ans IC à 95 % [81,5-98,8]	2/105	2/105	1/105 (1 %)

*Patients provenant *a priori* de la série Philippot *et al.*, 2008 ; HA : hydroxyapatite.

► En situation de reprise pour cause de luxations récurrentes

Tableau 5. Résultats des cotyles à insert à double mobilité utilisés en situation de reprise (n = 764 prothèses)

Étude	Nb de PTH – Durée de suivi – Nom du cotyle double mobilité	Re-reprise quelle que soit la cause	Re-reprise du cotyle quelle que soit la cause	Re-reprise du cotyle pour descellement aseptique	Luxation
Langlais <i>et al.</i> , 2008 (20)	88 PTH Âge moyen 72 ans [65-86] Suivi moyen : 3 ans [2-5] MEDIAL CUP DMC (cotyle sphéricocylindrique cimenté, en inox poli) Au dernier recul : n = 0 perdu de vue, n = 3 décédés	6/85 (2 infections, 1 luxation, 3 fractures traumatiques de la tige)	94,6 % à 5 ans		1/88 (1,1 %) (1 luxation intraprothétique)
Philippot <i>et al.</i> , 2009 (21)	163 PTH Âge moyen 68,7 ans [34-92] Suivi moyen : 5 ans [2-9] Cotyles de la gamme NOVAE (4 modèles différents – 3 cotyles cylindrohémisphériques et 1 cotyle hémisphérique en inox - cimenté, non cimenté, avec fixation tripode, ou avec vis de fixation) Au dernier recul : n = 1 perdu de vue, n = 6 décédés	7/163 (3 infections, 1 fracture de la tige, 2 descellements de cotyle, 1 usure de l'insert en polyéthylène)	2/163	2/163 96,1 % à 7 ans IC à 95 % [92,8-99,2]	6/163 (3,7 %)

Étude	Nb de PTH – Durée de suivi – Nom du cotyle double mobilité	Re-reprise quelle que soit la cause	Re-reprise du cotyle quelle que soit la cause	Re-reprise du cotyle pour descellement aseptique	Luxation
Guyen <i>et al.</i> , 2009 (22)	54 PTH Âge moyen 66,5 ans [36-99] Suivi moyen : 4 ans [2,2-6,8] SATURNE (cotyle hémisphérique cimenté ou non cimenté, ± fixation tripode) Au dernier recul : n = 1 perdu de vue, n = 4 décédés	5/54 (3 infections, 2 luxations) Taux de survie 94,5 % à 4 ans	5/54	0	3/54 (5,6 %) (1 luxation, 2 luxations intraprothétiques)
Hamadouche <i>et al.</i> , 2010 (23)	51 PTH Âge moyen 71,4 ± 11,5 ans [41,1-91,8 ans] Suivi moyen : 4,2 ans [2-6,3] MEDIAL CUP (cotyle sphéricocylindrique cimenté) Au dernier recul : n = 2 perdus de vue, n = 2 décédés		2/51 Taux de survie à 3 ans : 97,8 ± 3,8 % IC à 95 % [93,7-100]		2/51 (3,9 %) (1 luxation, 1 luxation intraprothétique)
Mertl <i>et al.</i> , 2012 (24)	180 PTH Âge moyen 67,4 ± 11,7 ans [19-92 ans] Suivi moyen : 7,7 ans [4-14] Cotyles hémisphériques métalliques de 3 mm d'épaisseur (<i>press fit</i> non cimenté n = 159 ou cimenté n = 21, ± vis, ± crochets) Au dernier recul : n = 14 perdus de vue, n = 21 décédés	10/180 (2 descellements aseptiques de cotyle, 1 fracture fémorale périprothétique, 4 infections, 2 luxations intraprothétiques, 1 instabilité récurrente) Taux de survie à 8 ans : 92,6 % IC à 95 % [85,5-96,4]	5/180 Taux de survie à 8 ans : 96,2 % IC à 95 % [90-98]	2/180 Taux de survie à 8 ans : 97,5 % IC à 95 % [92,2-99,2]	9/180 (5 %) (7 luxations, 2 luxations intraprothétiques)
Hailer <i>et al.</i> , 2012 (25)	228 PTH Âge moyen 67,4 ± 11,7 ans [19-92 ans] Suivi médian : 2 ans [0-6] AVANTAGE (cotyle cimenté poli n = 200 ou non cimenté avec revêtement HA n = 28) Au dernier recul : n = 14 perdus de vue, n = 21 décédés	18/228 (5 infections, 4 luxations, 4 descellements aseptiques, 3 fractures périprothétiques, 2 pour raisons techniques) Taux de survie à 2 ans 93 % IC à 95 % [90-97] Taux de survie à 4 ans 89 % IC à 95 % [83-95]	18/228	4/228	4/228 (1,8 %) Taux de survie à 2 ans sans reprise pour luxation 99 % IC à 95 % [97-100]

HA : hydroxyapatite.

Conclusion

Le niveau de preuve des études portant sur les cotyles à insert à double mobilité reste faible par rapport à l'analyse de la littérature effectuée en 2007.

Seize études ont été retenues : une étude comparative rétrospective et 15 séries de cas. Les patients perdus de vue au dernier suivi sont nombreux, ce qui rend difficile l'interprétation des résultats. Il n'y a pas de données de registre.

Il n'existe pas d'étude comparant la survie de ces implants à celle des cotyles simple mobilité (monobloc massif cimenté en polyéthylène ou *metal-back* à insert fixe en polyéthylène).

Des données de survie, en considérant comme événement la reprise quelle que soit la cause, sont disponibles dans les études retenues.

- Les taux de survie des prothèses de hanche avec cotyle à insert à double mobilité utilisées lors d'arthroplasties de première intention vont de 93 % à 95 % à 10 ans, sont de 89 % à 15 ans et de 74 % à 22 ans.

- Les taux de survie des prothèses de hanche avec cotyle à insert à double mobilité utilisées lors de reprises d'arthroplasties de première intention pour luxations récurrentes vont de 89 % à 94,5 % à 4 ans et sont de 92,6 % à 8 ans.

Les taux de luxation rapportés sont variables ; ils vont de 0 % à 5,2 % pour les cotyles à insert à double mobilité implantés en première intention et de 0 % à 5,6 % pour les cotyles à insert à double mobilité implantés en reprise.

En 2007, la Commission avait formulé deux autres attentes en termes de données cliniques :

- des données d'efficacité sur la prévention des luxations dans les populations à risque (atteintes neurologiques sévères, troubles neuropsychiatriques, addictions et grandes défaillances neuromusculaires) ou des données montrant l'intérêt dans le traitement des luxations itératives, et

- lorsque cela est techniquement possible, des mesures comparatives de l'usure *in vivo* par rapport aux cotyles à simple mobilité, mesures réalisées avec une méthode informatique validée pour les patients implantés en première intention.

Les données de la littérature n'apportent pas de réponse sur ces deux points en 2014.

3.2 Implants en céramique composite

Les éléments en céramique dans une prothèse totale de hanche peuvent être :

- uniquement la tête fémorale, dans un couple de frottement céramique-polyéthylène ;
- la tête et l'insert et/ou le cotyle, dans un couple de frottement dur-dur céramique-céramique.

En 2007, deux types de céramique massive étaient disponibles sur le marché français : la céramique d'alumine et la céramique de zircone (94 % de zircone, 5 % d'yttrium).

La céramique d'alumine peut être pure (teneur en alumine supérieure à 99 %) ou composite (teneur en alumine inférieure à 99 %). Il s'agit, dans ce dernier cas, d'une céramique avec une matrice d'alumine (82 %) incluant des particules de zircone (17 %).

Il existe également des céramiques non massives, dites de surface (céramique plasma, carbone inerte, oxyde-zircone).

En 2007, les données disponibles concernaient la céramique massive d'alumine pure et la céramique de zircone. Il n'y avait aucune donnée concernant la céramique d'alumine composite.

Les données du rapport HAS de 2007 (4) rappelées ci-dessous sont uniquement celles concernant la céramique d'alumine, les composants en céramique de zircone n'étant quasiment plus utilisés depuis fin 2001.

En effet, certains lots de têtes fémorales prothétiques en céramique de zircone produites par Saint-Gobain Céramiques Avancées Desmarquet (qui était le principal fournisseur pour l'industrie biomédicale) ont fait l'objet, mi-2001, de suspensions d'utilisation de la part des autorités réglementaires nationales et d'un rappel par le fabricant à l'échelle mondiale en raison d'un nombre anormal de ruptures constatées sur ces lots.

3.2.1 Rappel des données de 2007 sur les implants en céramique

► Données de la littérature en 2007

Couple céramique d'alumine-polyéthylène conventionnel

Résultats du couple céramique d'alumine-polyéthylène conventionnel

Deux études rétrospectives non comparatives rapportaient les résultats du couple céramique d'alumine-polyéthylène conventionnel (26, 27).

L'étude de Le Mouel *et al.* (26), incluant 156 prothèses avec un suivi moyen de 7,4 ans, rapportait un taux de survie pour reprise quelle que soit la cause de 93,4 % à 10 ans, et un taux de survie de 99,2 % à 10 ans lorsque l'événement considéré était la reprise pour descellement aseptique. Les diamètres des têtes étaient de 32 mm.

Urban *et al.* (27), dans une étude incluant 64 prothèses, rapportaient un taux de survie pour reprise quelle que soit la cause de 79 % à 20 ans. Les diamètres des têtes étaient de 32 mm. L'usure linéaire annuelle bidimensionnelle mesurée pour 18 de ces implants était de 0,034 mm/an.

Résultats du couple céramique d'alumine-polyéthylène versus métal-polyéthylène

Deux études rétrospectives comparaient des prothèses à articulation céramique d'alumine-polyéthylène conventionnel à des prothèses à articulation chrome cobalt-polyéthylène (28, 29), en termes d'usure. Il n'y avait pas de données comparatives de survie d'implant.

Conclusion

Les taux de survie à long terme rapportés pour les prothèses à couple de frottement céramique d'alumine-polyéthylène conventionnel sont de 93,4 % à 10 ans et de 79 % à 20 ans.

Il n'existe pas de données comparatives de survie des prothèses à couple de frottement céramique d'alumine-polyéthylène conventionnel *versus* métal-polyéthylène conventionnel.

Au total, les prothèses à couple de frottement céramique d'alumine-polyéthylène conventionnel n'ont pas montré de supériorité en termes de survie d'implants par rapport aux prothèses à couple de frottement métal-polyéthylène conventionnel.

Couple céramique d'alumine-céramique d'alumine*Résultats du couple céramique d'alumine-céramique d'alumine*

Quatre études rapportaient les résultats du couple céramique d'alumine-céramique d'alumine : 1 étude était prospective comparative (30), 1 étude était rétrospective comparative (31) et 2 études étaient rétrospectives non comparatives (32, 33).

Les résultats de ces études sont résumés dans le tableau ci-dessous.

Tableau 6. Résultats en termes de survie des prothèses à couple de frottement céramique d'alumine-céramique d'alumine d'après le rapport HAS, 2007 (4)

<i>Étude prospective comparative non randomisée</i>			Survie ⁴	Fracture
D'Antonio <i>et al.</i> , 2005 (30)	431 PTH 5 ans	Cotyles non cimentés Insert en céramique sertie dans une coque métallique Insert en céramique non sertie dans une coque métallique	Survie de 98,1 % Survie de 98,1 % DNS	0
<i>Étude rétrospective comparative</i>				
Hamadouche <i>et al.</i> , 2002 (31)	118 PTH 20 ans	Cotyles cimentés Cotyles non cimentés	Survie de 61,2 % Survie de 85,6 % DS (p = 0,01)	NR
<i>Études rétrospectives non comparatives</i>				
Nizard <i>et al.</i> , 1992 (32)	187 PTH 10 ans	Cotyle cimenté	Survie de 82,5 %	5
Bizot <i>et al.</i> , 2004 (33)	71 PTH 9 ans	Cotyle non cimenté	Survie de 93,7 %	1

DNS : différence non significative ; DS : différence significative ; NR : non renseigné.

Résultats du couple céramique-céramique versus métal-polyéthylène et du couple céramique-céramique versus céramique-polyéthylène

Un unique essai comparatif randomisé, par D'Antonio *et al.* (34), comparait les résultats des prothèses à articulation céramique-céramique aux résultats des prothèses à articulation métal-polyéthylène.

Une seule étude prospective comparative non randomisée, par Böhler *et al.*, comparait les résultats des prothèses à articulation céramique-polyéthylène aux résultats des prothèses à articulation céramique-céramique (35).

Le tableau ci-dessous rappelle les données comparatives en termes de survie et de résultats fonctionnels des prothèses à couple de frottement céramique-céramique par rapport aux couples métal-polyéthylène et céramique-polyéthylène.

⁴ Le critère considéré est la reprise de la prothèse quelle que soit la cause.

Tableau 7. Taux de survie et résultats fonctionnels des couples de frottement céramique-céramique par rapport aux couples avec un cotyle en polyéthylène d'après le rapport HAS, 2007 (4)

Couple céramique d'alumine-céramique d'alumine				
– <i>versus</i> couple métal-polyéthylène conventionnel				
<i>Étude prospective comparative randomisée</i>			Survie ⁵	Score de Harris
D'Antonio <i>et al.</i> , 2005	328 PTH	Groupe céramique-céramique	Survie de 94,1 %	97
(34)	7 ans	Groupe métal-polyéthylène conventionnel	Survie de 92,2 %	97
			DS ⁶	DNS ⁷
– <i>versus</i> couple céramique-polyéthylène conventionnel				
<i>Étude prospective comparative non randomisée</i>			Survie	
Böhler <i>et al.</i> , 2000	73 PTH	Groupe céramique-céramique	Survie de 89 %	
(35)	7 ans	Groupe céramique-polyéthylène conventionnel	Survie de 98,2 %	
			DS	

Conclusion

Les taux de survie rapportés pour les prothèses à couple de frottement céramique d'alumine-céramique d'alumine sont de 93,7 % à 9 ans, 82,5 % à 10 ans et de 85,6 % à 20 ans.

Au vu des données cliniques disponibles, les résultats des prothèses à couple de frottement céramique d'alumine-céramique d'alumine ne sont pas supérieurs à ceux des prothèses à couple de frottement métal-polyéthylène conventionnel en termes de survie d'implant et de résultats fonctionnels.

Pour ces prothèses en céramique d'alumine, le taux de survie des prothèses avec un cotyle cimenté est faible et significativement inférieur à celui des prothèses dont le cotyle est non cimenté.

► Position du groupe de travail en 2007**Couple de frottement céramique-polyéthylène conventionnel**

Le groupe de travail confirmait l'intérêt du couple de frottement céramique d'alumine-polyéthylène conventionnel, dans la même population-cible que celle des couples de frottement métal-polyéthylène conventionnel.

Les données disponibles dans la littérature montraient que l'usure du polyéthylène, associé à une tête en céramique d'alumine de plus de 28 mm, était inférieure à celle mesurée avec une tête en métal de même diamètre. Au vu de ces données et de l'accord professionnel obtenu, il a été recommandé d'utiliser une prothèse à couple de frottement céramique d'alumine-polyéthylène conventionnel lorsque le diamètre de la tête fémorale est strictement supérieur à 28 mm et que le composant acétabulaire est en polyéthylène conventionnel.

Pour les diamètres de têtes égaux à 28 mm, le niveau de preuve des données cliniques montrant une usure moindre du polyéthylène conventionnel, associé à une tête en céramique d'alumine par rapport aux têtes en métal, était très faible. Des données cliniques étaient nécessaires pour confirmer la supériorité de l'intérêt du couple céramique massive d'alumine pure-polyéthylène conventionnel, par rapport au couple métal-polyéthylène conventionnel.

⁵ Le critère considéré est la reprise de la prothèse quelle que soit la cause.

⁶ Différence significative.

⁷ Différence non significative.

Pour des diamètres de têtes strictement inférieurs à 28 mm, il n'existait pas d'étude montrant une usure moindre du polyéthylène conventionnel, associé à des têtes en céramique massive d'alumine pure par rapport aux têtes en métal. Dans ce cas, l'intérêt du couple céramique massive d'alumine pure-polyéthylène conventionnel n'était pas supérieur à celui du couple métal-polyéthylène conventionnel.

Le groupe de travail avait constaté l'insuffisance des données cliniques sur les céramiques d'alumine composite, pour lesquelles étaient attendus des résultats équivalents en termes de rapport efficacité/risque par comparaison aux implants en céramique massive d'alumine pure.

Couple de frottement céramique-céramique

Les prothèses à couple de frottement céramique-céramique ont été conçues pour répondre au problème d'usure du polyéthylène, mis en cause dans le descellement aseptique de la prothèse et de l'échec à long terme de l'intervention.

Ces prothèses sont destinées à être implantées chez des patients actifs, dont l'espérance de vie est supérieure à la survie d'une PTH à couple de frottement de référence métal-polyéthylène conventionnel.

Les couples de frottement céramique-céramique pour lesquels des données cliniques étaient disponibles en 2007 étaient ceux dont la tête et le cotyle étaient en céramique massive d'alumine pure.

Dans l'état des connaissances en 2007, le couple céramique massive d'alumine pure-céramique massive d'alumine pure n'avait pas fait la preuve de sa supériorité, par rapport au couple de référence métal-polyéthylène conventionnel en termes de survie d'implant et de résultats fonctionnels.

Néanmoins, compte tenu :

- des résultats des tests, réalisés *in vitro*, montrant une faible production de débris d'usure, ce qui laisse supposer un taux de reprise pour descellement aseptique plus bas que celui du couple de référence ;
- de l'observation *in vivo* d'une ostéolyse périprothétique limitée, chez **des patients très actifs**, ce qui laisse entendre des reprises prothétiques dans des conditions techniques plus simples en raison de la préservation du stock osseux ;

l'intérêt du couple de frottement céramique massive d'alumine pure-céramique massive d'alumine pure est attendu être supérieur à celui du couple de référence pour des patients âgés de moins de 50 ans, ainsi que pour des patients dont l'âge est compris entre 50 et 70 ans, ayant un niveau d'activité et une espérance de vie élevés.

En revanche, pour les patients âgés de plus de 70 ans, l'intérêt du couple de frottement céramique massive d'alumine pure-céramique massive d'alumine pure n'est pas supérieur à celui du couple de référence. En effet, du fait de la moindre activité de cette population, l'usure consécutive du couple de frottement est compatible avec une durée de vie d'implant optimale. La probabilité d'avoir à effectuer une reprise prothétique pour descellement aseptique est faible dans cette population.

► Recommandations et attentes de la Commission en 2007

Couple de frottement céramique-polyéthylène conventionnel

- Les indications des prothèses à couple de frottement céramique massive d'alumine pure-polyéthylène conventionnel, recommandées par la Commission en 2007, étaient les

coxopathies fonctionnellement sévères provoquant un handicap quotidien, insuffisamment amélioré par un traitement médical bien conduit, après une période d'observation de quelques semaines à quelques mois.

La Commission avait recommandé le renouvellement d'inscription sous description générique des couples de frottement en céramique massive d'alumine pure-polyéthylène conventionnel. Ce couple devait être constitué :

- d'un composant acétabulaire en polyéthylène conventionnel ;
- d'une tête fémorale en céramique massive d'alumine pure.

« Le polyéthylène conventionnel est un polyéthylène soit non irradié, soit irradié à une dose strictement inférieure à 5 MegaRad.

La céramique d'alumine pure doit être composée d'alumine à plus de 99 %. »

La Commission s'était prononcée pour une absence d'amélioration du service rendu (ASR V) du couple céramique massive d'alumine pure-polyéthylène conventionnel par rapport au couple de frottement de référence métal-polyéthylène conventionnel si le diamètre de la tête est strictement inférieur à 28 mm.

La Commission s'était prononcée pour une amélioration du service attendu (ASA) de niveau IV du couple céramique massive d'alumine pure-polyéthylène conventionnel par rapport au couple de frottement de référence métal-polyéthylène conventionnel, à diamètre de tête égal, si le diamètre de la tête est supérieur ou égal à 28 mm.

La Commission n'avait pas émis de recommandations quant au choix du diamètre de la tête, qui dépend de nombreux facteurs.

La Commission considérait que l'amélioration du service attendu devrait être confirmée lors de la prochaine révision des descriptions génériques par la transmission de données comparatives, avec 2 ans de recul minimum, montrant une usure moindre du polyéthylène conventionnel associé à des têtes en céramique massive d'alumine pure de diamètre 28 mm par rapport à des têtes en métal de même diamètre. L'usure serait évaluée par la mesure de la pénétration de la tête dans le polyéthylène, selon une des méthodes informatiques validées.

- La Commission avait recommandé l'inscription sous nom de marque des couples de frottement céramique-polyéthylène conventionnel dans lesquels la céramique serait autre que de la céramique massive d'alumine pure.

Les données cliniques attendues pour l'inscription sur la LPPR avaient été précisées :

- matériovigilance sur le nombre de fractures de têtes ;
- études cliniques montrant une ostéolyse radiologique périprothétique aussi faible que celle constatée avec l'alumine pure. Ces études devront être conduites sur un minimum de 100 patients suivis 3 ans, avec un taux de perdus de vue maximum de 10 %.

Couple de frottement céramique-céramique

- La Commission avait considéré que les indications du couple de frottement céramique massive d'alumine pure-céramique massive d'alumine pure étaient les coxopathies fonctionnellement sévères provoquant un handicap quotidien, insuffisamment amélioré par un traitement médical bien conduit, après une période d'observation de quelques semaines à quelques mois chez des patients âgés de moins de 50 ans ainsi que

chez des patients dont l'âge est compris entre 50 et 70 ans, avec un niveau d'activité et une espérance de vie élevés.

La Commission avait recommandé le renouvellement d'inscription sous description générique du couple de frottement céramique d'alumine pure massive-céramique d'alumine pure massive.

La Commission s'était prononcée pour une **amélioration du service attendu de niveau IV** du couple de frottement céramique massive d'alumine pure-céramique massive d'alumine pure par rapport au couple de frottement de référence métal-polyéthylène conventionnel dans cette population.

La Commission estimait que l'ASA devrait être confirmée par la présentation de données de survie à long terme (avec comme événement la reprise quelle que soit la cause), lors du prochain renouvellement de descriptions génériques.

- La Commission avait par ailleurs recommandé l'inscription sous nom de marque des couples de frottement céramique-céramique dans lesquels la céramique serait autre que de la céramique d'alumine pure massive.

Les données cliniques attendues, afin de démontrer le service attendu, dans le cadre de l'inscription sous nom de marque de ces dispositifs sur la LPPR, étaient les suivantes :

- matériovigilance sur le nombre de fractures de têtes et d'inserts en alumine composite ;
- études cliniques montrant une ostéolyse radiologique périprothétique aussi faible que celle constatée avec l'alumine pure. Ces études devront être conduites sur un minimum de 100 patients suivis à 3 ans, avec un taux de perdus de vue maximum de 10 %.

En ce qui concerne les céramiques d'alumine composite massive, la Commission avait considéré qu'elle donnerait un avis favorable, lors de la première inscription, sur la base de données techniques seules si les données cliniques attendues n'étaient pas disponibles. La Commission proposerait un renouvellement d'inscription conditionné dans 5 ans à la communication de ces données cliniques.

3.2.2 Contexte en 2014

Le contexte industriel a évolué entre 2007 et 2013. En effet, l'industriel CeramTec qui fournit quasiment toute la céramique utilisée au niveau mondial pour produire les implants de hanche a décidé d'arrêter en janvier 2013 la production de céramique d'alumine pure (BioloX Forte) pour la remplacer à partir de cette date par de la céramique composite (BioloX Delta). Les implants en céramique d'alumine pure, tels que définis dans les descriptions génériques recommandées en 2007, ne sont ainsi presque plus commercialisés en France.

Les implants en céramique BioloX Delta seraient associés à un risque de fracture d'implant moins élevé que les implants en céramique BioloX Forte (veille technologique sur la céramique Delta présentée à la SOFCOT le 14/11/2012, avec notamment des données de matériovigilance sur les fractures d'implants en céramique fournies par l'ANSM et transmises à la CNEDiMTS par la SOFCOT lors de la phase contradictoire).

La céramique BioloX Delta est disponible depuis 2003. Depuis 2003, environ 2 millions de têtes et environ 1 million d'inserts en céramique BioloX Delta ont été implantés dans le monde (information CeramTec).

3.2.3 Critères de sélection en 2014

Pour être incluses, les études devaient étudier des implants en céramique BioloX Delta et pour les couples de frottement céramique-céramique les deux surfaces articulaires prothétiques devaient être en céramique BioloX Delta.

Les critères de sélection des études en fonction du type d'étude sont énoncés ci-dessous.

- Critères de sélection pour les études en situation d'arthroplastie de 1^{re} intention
 - Études de survie : 5 ans de recul et 100 patients minimum
 - Études évaluant le taux de luxation : 1 an de recul et 100 patients minimum
 - Études comparatives : 2 ans de recul et 100 patients minimum
 - Études randomisées (sans restriction)
 - Études avec méthode de mesure fiable type RSA, EBRA, Martel

Ces critères de sélection ont été renforcés (augmentation du nombre minimal de patients inclus) par rapport à ceux retenus en 2007, afin de disposer uniquement des études les plus informatives.

- Critères de sélection pour les études en situation de reprise d'arthroplastie
 - Études de survie : 5 ans de recul et 50 patients minimum
 - Études évaluant le taux de luxation : 1 an de recul et 50 patients minimum
 - Études comparatives : 2 ans de recul et 50 patients minimum
 - Études randomisées (sans restriction)
 - Études avec méthode de mesure fiable type RSA, EBRA, Martel
- Critères d'exclusion
 - Analyses histologiques et biomécaniques
 - Tests *in vitro*

Les critères de jugement retenus pour l'analyse et donc pour la sélection des études sont les suivants :

- Critères cliniques
 - Reprise quelle que soit la cause, principal critère d'intérêt recherché et qui pouvait éventuellement être complété par l'un des deux suivants :
 - reprise pour fracture, ou,
 - reprise pour descellement aseptique.
- Critères radiologiques
 - Migration
 - Usure
- Scores fonctionnels

Les études utilisant des scores fonctionnels (ex : Harris, PMA) comme critères de jugement devront avoir un suivi d'au moins 5 ans pour être prises en compte.

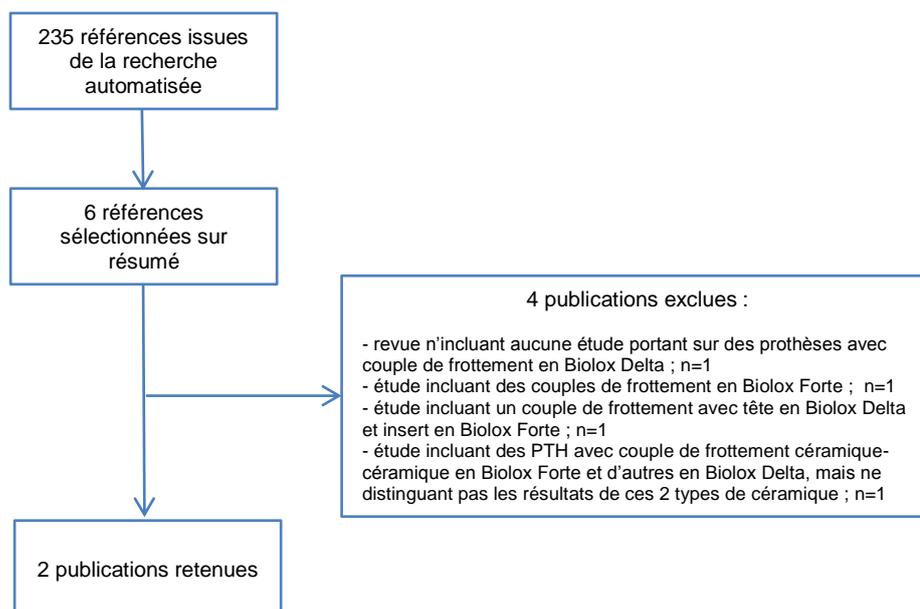
3.2.4 Résultat de la recherche documentaire

Deux-cent-cinq références bibliographiques ont été identifiées à partir de la recherche systématique effectuée sur *Medline* (la recherche « céramique » a permis d'identifier 51 références et la recherche « couple de frottement » 154 références), dont 6 ont été sélectionnées sur résumé.

Après analyse, 2 références (36, 37) ont été retenues.

La publication concernant les composants prothétiques en céramique composite fournie par la SOFCOT fait partie des 2 publications retenues.

Organigramme de sélection des articles



3.2.5 Description et analyse des données

Les 2 études contrôlées randomisées retenues (36, 37) comparaient des couples de frottement céramique Delta-céramique Delta à des couples de frottement céramique Delta-polyéthylène hautement réticulé.

Aucune étude utilisant un couple de frottement céramique Delta-polyéthylène conventionnel n'a été identifiée.

Les résultats des 2 études retenues sont détaillés ci-après.

Hamilton *et al.*, 2010 (36)

Cette étude contrôlée, randomisée (2 :1), multicentrique (8 centres) comparait un couple de frottement avec tête et insert en céramique composite BioloX Delta (groupe C-C) à un couple de frottement avec tête en céramique composite BioloX Delta et insert en polyéthylène modérément réticulé (groupe C-P). Les têtes fémorales avaient un diamètre de 28 mm dans les 2 groupes.

Cette étude a inclus 177 patients (âge moyen 56,4 ans) dans le groupe C-C et 87 patients (âge moyen 57,3 ans) dans le groupe C-P.

L'étude était construite sur une hypothèse de non-infériorité de 5 points sur le score de hanche de Harris (HHS) (écart-type estimé à 10,08 - risque α unilatéral de 5 % - puissance statistique de 95 %). Le suivi minimal est de 21 mois et le suivi moyen de 31 mois (étendue : 21-49 mois).

Le score moyen ajusté de Harris à 2 ans était similaire dans les 2 groupes ($p < 0,0001$) : 94,4 pour le groupe C-C et 93,8 pour le groupe C-P.

La survie estimée à 3,2 ans est de 97,6 % dans le groupe C-C et de 97,7 % dans le groupe C-P. Il y a eu 6 reprises, dont 4 dans le groupe C-C (2 descellements de tige, 1 infection, 1 fracture de l'insert) et 2 dans le groupe C-P (2 luxations récurrentes).

Au total, 2 fractures d'insert en céramique ont été rapportées, une seule ayant entraîné une reprise à 2 ans de suivi.

Note méthodologique

Cette étude comporte plusieurs limites méthodologiques.

Il n'est pas précisé si le patient est en aveugle ou non du type de prothèse qu'il reçoit.

Le recueil des critères de jugement cliniques (HHS, effets indésirables) était effectué par le chirurgien ayant effectué l'intervention. Par ailleurs, il n'est pas précisé si l'unique évaluateur des clichés radiographiques avait connaissance du type de prothèse de hanche implanté. Un biais d'évaluation ne peut donc être écarté.

Les intervalles de confiance du résultat sur le critère de jugement principal ne sont pas renseignés, ce qui ne permet pas de vérifier si l'hypothèse de non-infériorité est vérifiée.

Cai et al., 2012 (37)

Cai et al. ont comparé, dans une étude contrôlée randomisée monocentrique, un couple de frottement avec tête fémorale de large diamètre (36 mm) et insert en céramique composite BioloX Delta (groupe C-C) à un couple de frottement avec tête de diamètre conventionnel (28 mm) en céramique composite BioloX Delta et insert en polyéthylène hautement réticulé (groupe C-P). L'objectif de cette étude est d'évaluer l'intérêt des têtes de grand diamètre par rapport aux têtes de diamètre standard.

Cette étude a inclus 43 patients (51 hanches) d'âge moyen $42,1 \pm 10,5$ ans (étendue : 21-60 ans) dans le groupe C-C et 50 patients (62 hanches) d'âge moyen $42,0 \pm 10,6$ ans (étendue : 20-59 ans) dans le groupe C-P. Le suivi moyen était de 39,7 mois (étendue : 36-44 mois) dans le groupe C-C et de 40,3 mois (étendue : 36-45 mois) dans le groupe C-P.

Les critères de jugement étaient le score de hanche de Harris et l'amplitude de mouvement.

Il n'y a pas de différence significative entre les 2 groupes en ce qui concerne l'augmentation préopératoire-postopératoire du score de Harris ($p = 0,66$) : $36,4 \pm 8,0$ (étendue : 21-51) pour le groupe C-C et $37,0 \pm 8,2$ (étendue : 21-53) pour le groupe C-P.

Il n'y a pas de différence significative entre les 2 groupes en ce qui concerne l'augmentation préopératoire-postopératoire de l'amplitude de mouvement pour l'extension, l'abduction, l'adduction, la rotation interne et la rotation externe ($p = 0,60$; $0,70$; $0,77$; $0,88$ et $0,39$ respectivement).

Une différence significative de l'augmentation de la flexion a été mise en évidence entre les 2 groupes : $46,4^\circ \pm 13,5^\circ$ pour le groupe C-C et $38,3^\circ \pm 13,9^\circ$ pour le groupe C-P ($p = 0,02$).

Une luxation a été rapportée dans le groupe C-C, et deux dans le groupe C-P. Au total, 2 reprises ont été effectuées dans le groupe C-C (1 luxation récurrente et 1 infection profonde) et 3 reprises dans le groupe C-P (1 descellement aseptique de cotyle, 1 luxation récurrente et 1 cas de différence notable de longueur de jambes).

Au dernier suivi, aucune fracture d'implant (cotyle, insert, tête, tige) postopératoire n'a été observée.

Note méthodologique

Cette étude comporte plusieurs limites méthodologiques.

Il n'y a pas eu de calcul du nombre de sujets nécessaires. Des comparaisons multiples sont effectuées, sans contrôle de l'inflation du risque α .

Il n'est pas précisé si le patient est en aveugle ou non du type de prothèse qu'il reçoit.

Le recueil des critères de jugement cliniques (score de hanche de Harris, amplitude de mouvement, clichés radiographiques) était effectué par deux chirurgiens différents de celui qui avait effectué l'intervention, mais il n'est pas précisé s'ils avaient connaissance du type de prothèse de hanche implanté. Un biais d'évaluation ne peut donc être écarté.

Conclusion

Les données disponibles concernant les implants en céramique d'alumine composite sont limitées (peu de patients, peu de recul). Elles rapportent un faible taux de reprise à court terme (3 ans).

Elles ne permettent pas, à ce stade, de conclure sur l'intérêt du couple de frottement en céramique d'alumine composite à long terme.

Par ailleurs, ces données ne permettent pas de répondre aux attentes formulées par la Commission en 2007 en termes de données cliniques :

- données de matériovigilance sur le nombre de fractures de têtes et/ou d'inserts en alumine composite et,
- études cliniques montrant une ostéolyse radiologique périprothétique aussi faible que celle constatée avec l'alumine pure sur un minimum de 100 patients suivis à 3 ans, avec un taux de perdus de vue maximum de 10 %.

3.3 Implants cotyloïdiens en polyéthylène hautement réticulé

3.3.1 Rappel des données de 2007

► Données de la littérature

Quatre études comparatives rapportaient les résultats du couple de frottement métal-polyéthylène hautement réticulé : 2 études prospectives randomisées (38, 39) et 2 études rétrospectives (40, 41). Seule l'usure était rapportée, le descellement quelle que soit la cause ou le descellement aseptique n'étaient pas rapportés par les auteurs.

Les résultats de ces études sont synthétisés dans le tableau ci-dessous.

Tableau 8. Usure linéaire bidimensionnelle du polyéthylène (PE) hautement réticulé *versus* polyéthylène conventionnel, en association avec des têtes fémorales métalliques d'après le rapport HAS, 2007 (4)

			Usure, totale (mm) ou annuelle (mm/an)		
			PE hautement réticulé	PE conventionnel	
Études prospectives comparatives randomisées					
Digas, 2005 (38)	64 PTH 2 ans	Cotyles non cimentés Cotyles cimentés	0,08 mm 0,06 mm	0,21 mm 0,13 mm	DS ⁸ (p = 0,0001) DS (p = 0,006)
Martell <i>et al.</i> , 2003 (39)	61 PTH 2,3 ans	Cotyles non cimentés	0,12 mm/an	0,2 mm/an	DS (p = 0,01)
Études rétrospectives comparatives					
D'Antonio <i>et al.</i> , 2005 (40)	108 PTH 5 ans	Cotyles non cimentés	0,055 mm/an	0,138 mm/an	DS (p = 0,001)
Dorr <i>et al.</i> , 2005 (41)	87 PTH 5 ans	Cotyles non cimentés	0,01 mm/an 0,192 mm	0,053 mm/an 0,32 mm	DS (p = 0,002) DS (p = 0,005)

Conclusion :

L'usure mesurée à court terme (≥ 2 ans) des cotyles en polyéthylène hautement réticulé est significativement inférieure à celle des cotyles en polyéthylène conventionnel. Les données de survie à long terme de ces implants ne sont pas encore connues.

► Position du groupe de travail en 2007

Les données de la littérature montraient une usure moindre du polyéthylène hautement réticulé par rapport au polyéthylène conventionnel. L'usure étant un facteur prédictif du descellement à long terme de la prothèse, ces résultats intermédiaires indiquaient une meilleure performance du polyéthylène hautement réticulé par rapport au polyéthylène conventionnel. Néanmoins, aucune donnée clinique n'avait apporté la preuve de l'intérêt à long terme du polyéthylène hautement réticulé.

► Recommandations et attentes de la Commission en 2007

La Commission avait précisé que le polyéthylène des couples de frottement inscrits sous descriptions génériques ne peut être qu'un polyéthylène conventionnel (c'est-à-dire un polyéthylène soit non irradié, soit irradié à une dose strictement inférieure à 5 MegaRad).

Compte tenu des caractéristiques techniques spécifiques à chaque polyéthylène hautement réticulé existant, de la non-exhaustivité des informations les renseignant, une description

⁸ DS : différence significative.

technique générique des implants cotyloïdiens en polyéthylène hautement réticulé n'était pas réalisable.

Aussi, la Commission recommandait une inscription sous nom de marque, des couples de frottement comportant un composant acétabulaire en polyéthylène hautement réticulé en raison notamment de l'impossibilité de définir des spécifications techniques pour ces produits.

Les composants acétabulaires en polyéthylène hautement réticulé devront faire l'objet d'un dépôt de dossier en nom de marque pour toute demande d'inscription sur la LPPR.

Les données cliniques attendues pour la démonstration du service attendu des composants en polyéthylène hautement réticulé entrent dans le cadre suivant :

- En pratique, il peut exister deux situations : (i) soit il s'agit d'un implant qui possède déjà une histoire (utilisation \geq 5 ans), et les résultats doivent être exprimés en termes de survie ; (ii) soit il s'agit d'un implant nouveau, et en fonction de l'innovation, des outils adaptés à l'évaluation à court terme dans le cadre d'études prospectives contrôlées, si possible randomisées, doivent être utilisés.
- Si les innovations concernent les surfaces frottantes (nouveaux polyéthylènes, céramique-polyéthylène), il faut mesurer de façon fiable (précise et reproductible) l'usure du polyéthylène à court terme (\geq 2 ans) qui est prédictive de l'usure à long terme. Cette mesure doit être réalisée à l'aide de méthodes validées : méthode type EBRA, ou radiostéréométrie (méthode non disponible en France). Un taux d'usure linéaire supérieur à 0,1 mm par an est un facteur prédictif de l'échec prématuré de l'arthroplastie.

3.3.2 Contexte en 2014

Depuis 2007, la Commission a examiné 5 dossiers de demande d'inscription sous nom de marque d'inserts et 2 dossiers de cotyles en polyéthylène hautement réticulé. Pour ces 7 implants, les modalités de réalisation de la réticulation du polyéthylène étaient diverses.

La Commission a rendu un avis de **service attendu/rendu suffisant** :

- pour ces 7 implants associés à des têtes fémorales de diamètre « inférieur ou égal » ou « égal » à 28 mm ;
- pour 3 de ces implants associés à des têtes fémorales de diamètre égal à 32 mm.

La Commission a rendu un avis de **service attendu insuffisant** :

- pour 4 de ces implants associés à des têtes fémorales de diamètre égal à 32 mm ;
- pour ces 7 implants associés à des têtes fémorales de diamètre supérieur à 32 mm.

Ils sont inscrits, selon ces recommandations, sur la LPPR.

Le tableau de la page suivante détaille, pour les 7 implants cotyloïdiens en polyéthylène hautement réticulé examinés par la Commission, les modalités de production du polyéthylène, la date du ou des avis de la Commission, ainsi que les conclusions de la Commission concernant le service attendu (SA)/service rendu (SR) et l'amélioration du service attendu (ASA)/amélioration du service rendu (ASR).

Tableau 9. Composants acétabulaires en polyéthylène hautement réticulé examinés par la Commission

Nom de l'implant	Modalités de production du polyéthylène hautement réticulé	Date de l'avis de la Commission	Conclusions de la Commission/SA et ASA
Insert LONGEVITY	<ul style="list-style-type: none"> - Réticulation : irradiation par bombardement électronique - Stabilisation : traitement thermique - Stérilisation : gaz plasma 	13/12/2011 (1 ^{re} demande d'inscription)	<p>Pour les références associées à des têtes de diamètre ≤ 28 mm et égal à 32 mm :</p> <ul style="list-style-type: none"> - SA suffisant ; - ASA IV par rapport aux prothèses totales de hanche à couple de frottement métal-polyéthylène pour LONGEVITY associé à une tête fémorale de diamètre ≤ 28 mm ; - ASA V par rapport aux prothèses totales de hanche à couple de frottement métal-polyéthylène pour LONGEVITY associé à une tête fémorale de diamètre égal à 32 mm.
Cotyle DURASUL	Résine irradiée	13/2/2008 (2 ^e demande d'inscription ; la Commission avait rendu un avis de SR insuffisant en 2003) 17/12/2013 (Renouvellement d'inscription)	<p><u>Avis du 13/2/2008</u></p> <p>Pour les références associées à une tête fémorale de diamètre ≤ 32 mm :</p> <ul style="list-style-type: none"> - SA suffisant ; - ASA IV par rapport aux prothèses totales de hanche à couple de frottement métal-polyéthylène pour le cotyle monobloc cimenté DURASUL associé à une tête de diamètre ≤ 28 mm ; - ASA V par rapport aux prothèses totales de hanche à couple de frottement métal-polyéthylène pour le cotyle monobloc cimenté DURASUL associé à une tête de diamètre égal à 32 mm. <p>Pour les références associées à une tête fémorale de diamètre > 32 mm : SA insuffisant.</p>
Insert DURASUL	Résine irradiée	13/2/2008 (2 ^e demande d'inscription ; la Commission avait rendu un avis de SR insuffisant en 2003) 17/12/2013 (Renouvellement d'inscription)	<p><u>Avis du 13/2/2008</u></p> <p>Pour les références de diamètre ≤ 32 mm :</p> <ul style="list-style-type: none"> - SA suffisant ; - ASA IV par rapport aux prothèses totales de hanche à couple de frottement métal-polyéthylène pour l'insert DURASUL associé à une tête fémorale de diamètre ≤ 28 mm ; - ASA V par rapport aux prothèses totales de hanche à couple de frottement métal-polyéthylène pour l'insert DURASUL associé à une tête fémorale de diamètre égal à 32 mm. <p>Pour les références de diamètre > 32 mm : SA insuffisant.</p> <p><u>Avis du 17/12/2013</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - SR suffisant (références de diamètre ≤ 32 mm) ; - ASR IV par rapport à l'insert en polyéthylène conventionnel (PE), utilisé dans le couple métal-PE de prothèses totales de hanche, lorsque le diamètre interne est inférieur ou égal à 28 mm ; - ASR V par rapport à l'insert en polyéthylène conventionnel (PE), utilisé dans le couple métal-PE de prothèses totales de hanche, lorsque le diamètre interne est égal à 32 mm.

Nom de l'implant	Modalités de production du polyéthylène hautement réticulé	Date de l'avis de la Commission	Conclusions de la Commission/SA et ASA
Insert TRIDENT CROSSFIRE	- Réticulation : irradiation à 7,5 MRad - Stabilisation - Stérilisation : irradiation à 3 MRad	23/2/2010 (1 ^{re} demande d'inscription)	Pour les références associées à des têtes de diamètre égal à 28 mm : - SA suffisant ; - ASA IV par rapport aux prothèses totales de hanche à couple de frottement métal-polyéthylène. Pour les références associées à des têtes de diamètre égal à 32 mm : SA insuffisant .
Insert VITAMYS SELEXYS	Irradiation par rayonnement γ	9/11/2010 (1 ^{re} demande d'inscription)	Pour les références associées à des têtes de diamètre égal à 28 mm : - SA suffisant ; - ASA V par rapport au couple de frottement métal-polyéthylène conventionnel. Pour les références associées à des têtes de diamètre égal à 32 mm : SA insuffisant .
Cotyle VITAMYS RM PRESSFIT	Modalités non décrites	7/12/2010 (1 ^{re} demande d'inscription)	Pour les cotyles associés à une tête métallique de diamètre égal à 28 mm : - SA suffisant ; - ASA V par rapport au couple de frottement métal-polyéthylène conventionnel. Pour les cotyles associés à une tête métallique de diamètre > 28 mm : SA insuffisant .
Insert TRIDENT X3	Triple cycle alternant : - une phase de réticulation à 3 MRad et - une phase de stabilisation	23/2/2010 (1 ^{re} demande d'inscription)	Pour les références associées à des têtes de diamètre égal à 28 mm : - SA suffisant ; - ASA V par rapport au couple de frottement métal-polyéthylène conventionnel. Pour les références associées à des têtes de diamètre supérieur ou égal à 32 mm : SA insuffisant .

3.3.3 Critères de sélection en 2014

Pour ce thème, la sélection documentaire a été limitée aux publications de plus haut niveau de preuve : méta-analyses et revues systématiques d'études contrôlées randomisées.

Les études retenues dans les méta-analyses ou revues systématiques devaient avoir les critères de jugement suivants.

- Critères cliniques
 - Reprise quelle que soit la cause
 - Reprise pour descellement aseptique
- Critères radiologiques
 - Migration, et/ou
 - Usure

évaluées par une méthode de mesure fiable, de type RSA, EBRA, Martel

▪ Scores fonctionnels

Les études utilisant des scores fonctionnels (ex : Harris, PMA) comme critères de jugement devaient avoir un suivi d'au moins 5 ans pour être prises en compte.

▪ Critères d'exclusion

- Analyses histologiques et biomécaniques
- Tests *in vitro*

3.3.4 Résultat de la recherche documentaire

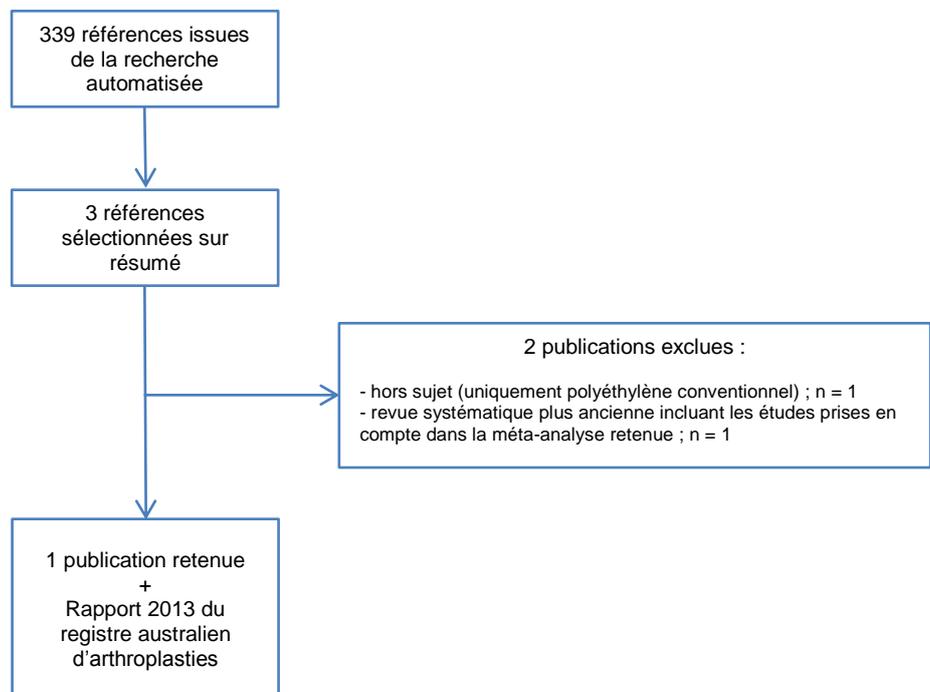
Trois cent trente-neuf références bibliographiques ont été identifiées à partir de la recherche systématique effectuée sur *Medline* (la recherche « polyéthylène hautement réticulé » a permis d'identifier 185 références et la recherche « couple de frottement » 154 références), dont 3 ont été sélectionnées sur résumé et analysées.

Après analyse, 1 référence (42) a été retenue (1 méta-analyse).

Par ailleurs, le registre australien d'arthroplasties rapportait en 2013 (5) une analyse comparative de survie, à 12 ans, des prothèses totales de hanche avec cotyle en polyéthylène conventionnel et des prothèses totales de hanche avec cotyle en polyéthylène hautement réticulé.

Les 2 publications concernant les implants cotyloïdiens en polyéthylène hautement réticulé fournies par la SOFCOT ne faisaient pas partie des 3 références sélectionnées sur résumé, car elles ne correspondaient pas aux critères de sélection retenus pour cette actualisation.

Organigramme de sélection des articles



3.3.5 Description et analyse des données

► Données du registre australien

Le rapport 2013 du registre australien d'arthroplasties (5) constate que du polyéthylène hautement réticulé a été utilisé pour 132 128 arthroplasties de hanche de première intention (dont 1 059 interventions avec polyéthylène hautement réticulé additionné de vitamine E) et du polyéthylène conventionnel a été utilisé pour 19 186 arthroplasties de hanche de première intention. Le registre avait déjà identifié que ces implants ont un taux de reprise plus faible que les implants en polyéthylène conventionnel. Dans le rapport de 2013, les taux de reprise de ces deux types de polyéthylène sont comparés, à 12 ans de recul.

Le registre rapporte un taux de reprise plus faible des prothèses totales de hanche avec composant acétabulaire en polyéthylène hautement réticulé que pour les prothèses totales de hanche avec composant acétabulaire en polyéthylène conventionnel.

Le pourcentage cumulé de reprise à 12 ans est de 5,3 % [5,0-5,7] pour les prothèses avec composant acétabulaire en polyéthylène hautement réticulé et de 10,1 % [9,4-10,9] pour celles avec composant acétabulaire en polyéthylène conventionnel (cf. *Tableau ci-dessous*). La différence entre les 2 types de prothèse est significative à partir de 9 mois après l'arthroplastie de hanche (pour la période allant de 9 mois à 3,5 ans : *hazard ratio* ajusté sur l'âge et le sexe = 1,61 [IC95 % : 1,41 ; 1,83], $p < 0,001$ et pour la période à partir de 3,5 ans et au-delà : *hazard ratio* ajusté sur l'âge et le sexe = 2,23 [IC95 % : 2,00 ; 2,48], $p < 0,001$).

La diminution du taux de reprise du polyéthylène hautement réticulé par rapport à celui du polyéthylène conventionnel est expliquée par une incidence moindre des reprises pour luxation (0,4 % à 1 an comparé à 0,7 % pour le polyéthylène conventionnel) et pour descellement aseptique (1,5 % à 12 ans comparé à 4,2 %).

Considérant toutes les causes de reprise, il est constaté une variation du taux de reprise en fonction du diamètre de la tête fémorale pour les prothèses avec composant acétabulaire en polyéthylène hautement réticulé. Le taux de reprise le moins élevé est rapporté avec des têtes fémorales de 32 mm de diamètre (cf. *Tableau ci-dessous*).

Tableau 10. Pourcentage cumulé de reprise jusqu'à 12 ans pour les prothèses totales de hanche avec composant acétabulaire en polyéthylène conventionnel et celles avec composant acétabulaire en polyéthylène hautement réticulé, d'après le registre australien d'arthroplasties, 2013 (5)

Type de polyéthylène	Nombre total de prothèses	Nombre de reprises	Taux cumulé de reprise [IC à 95 %]			
			à 1 an	à 5 ans	à 10 ans	à 12 ans
PE conventionnel	19 186	1 145	1,6 [1,4 ; 1,7]	3,9 [3,6 ; 4,2]	7,9 [7,4 ; 8,4]	10,1 [9,4 ; 10,9]
PE hautement réticulé	132 128	3 542	1,4 [1,4 ; 1,5]	2,8 [2,7 ; 2,9]	4,6 [4,4 ; 4,8]	5,3 [5,0 ; 5,7]
< 32 mm	57 589	2 007	1,4 [1,4 ; 1,5]	3,0 [2,8 ; 3,1]	4,8 [4,6 ; 5,0]	5,5 [5,1 ; 5,9]
32 mm	43 397	863	1,3 [1,2 ; 1,4]	2,4 [2,3 ; 2,6]	3,5 [3,1 ; 3,9]	-
> 32 mm	31 142	672	1,5 [1,4 ; 1,6]	3,1 [2,8 ; 3,4]	5,1 [3,5 ; 7,5]	-

► **Kuzyk et al., 2011 (42)**

Cette revue systématique avec méta-analyses a inclus 12 études contrôlées randomisées comparant des inserts en polyéthylène hautement réticulé à des inserts en polyéthylène conventionnel implantés lors d'arthroplasties totales de hanche.

Six différents types d'inserts en polyéthylène hautement réticulé étaient utilisés : LONGEVITY (3 études), DURASUL (3 études), MARATHON (2 études), DURATION (2 études), CROSSFIRE (1 étude), AEONIAN (1 étude). Ils différaient en termes de mode de fabrication, de type d'irradiation pour provoquer la réticulation, de dose d'irradiation, et de méthode de stérilisation. Ils étaient tous produits à partir de polyéthylène de ultra-haut poids moléculaire GUR 1050. Les procédés de fabrication sont détaillés.

L'âge moyen pour l'ensemble des études n'est pas renseigné, l'âge moyen est détaillé pour chaque étude : il va de 48 à 72,6 ans. L'étendue pour l'ensemble des études est de 28 à 100 ans.

La durée de suivi moyenne était de 5,1 ans (étendue 2,3 à 8 ans).

Les résultats de la revue systématique et des méta-analyses sont détaillés ci-dessous.

Tableau 11. Résultats de la revue systématique avec méta-analyses de Kuzyk et al., 2011 (42)

Critères de jugement	Études prises en compte	Résultats de la méta-analyse avec IC 95 % et p
Résultats fonctionnels	Score de Harris : 5 études Score de Postel et Merle d'Aubigné : 2 études	Les différences moyennes pour ces 2 scores ont été calculées pour chaque étude : elles étaient similaires pour les 2 groupes de traitement. Ces données n'ont pu être poolées car les écart-types n'étaient pas disponibles.
Pénétration du polyéthylène	4 études, dont 3 études utilisées pour la méta-analyse (n = 147 PTH)	Différence moyenne = -0,02 mm/an ; IC à 95 % [-0,05 ; 0,00] ; p = 0,10 ; I ² = 0 %.
Mesures radiologiques de l'usure	10 études (n = 852 PTH) 2 études (n = 165 PTH) 6 études (n = 568 PTH) 3 études (n = 279 PTH)	Taux d'usure linéaire radiologique : Différence moyenne en faveur du polyéthylène hautement réticulé = -0,07 mm/an ; IC à 95 % [-0,10 ; -0,05] ; p < 0,01 ; I ² = 94 %. Taux d'usure linéaire 3D : Différence moyenne en faveur du polyéthylène hautement réticulé = -0,12 mm/an ; IC à 95 % [-0,18 ; -0,05] ; p < 0,01 ; I ² = 33 %. Taux d'usure volumétrique : Différence moyenne en faveur du polyéthylène hautement réticulé = -41,16 mm ³ /an ; IC à 95 % [-70,04 ; -12,28] ; p < 0,01 ; I ² = 93 %. Usure linéaire totale au dernier suivi : Différence moyenne en faveur du polyéthylène hautement réticulé = -0,49 mm ; IC à 95 % [-0,96 ; -0,03] ; p = 0,04 ; I ² = 97 %. Une analyse de sensibilité a été effectuée, en enlevant les données de 2 études avec des résultats extrêmes (les plus élevés et les moins élevés) en ce qui concerne la différence moyenne d'usure linéaire. Elle confirme les résultats précédents :

		<p>Taux d'usure linéaire radiologique :</p> <p>Différence moyenne en faveur du polyéthylène hautement réticulé = -0,06 mm/an ; IC à 95 % [-0,07 ; -0,04] ; $p < 0,01$; $I^2 = 46$ %.</p> <p>Taux d'usure volumétrique :</p> <p>Différence moyenne en faveur du polyéthylène hautement réticulé = -25,58 mm³/an ; IC à 95 % [-33,67 ; -17,49] ; $p < 0,01$; $I^2 = 0$ %.</p> <p>Usure linéaire totale au dernier suivi :</p> <p>Différence moyenne en faveur du polyéthylène hautement réticulé = -0,23 mm ; IC à 95 % [-0,31 ; -0,15] ; $p < 0,01$; $I^2 = 0$ %.</p>
Ostéolyse	5 études (n = 544 PTH)	<p>Signes radiologiques précoces d'ostéolyse autour des composants fémoraux et/ou acétabulaires :</p> <p>Risque relatif en faveur du polyéthylène hautement réticulé = 0,40 ; IC à 95 % [0,27 ; 0,58] ; $p < 0,01$; $I^2 = 0$ %.</p>
Reprise	9 études (n = 730 PTH)	<p>Pas de différence significative entre les 2 groupes :</p> <p>Risque relatif = 0,54 ; IC à 95 % [0,14 ; 2,09] ; $p = 0,38$; $I^2 = 0$ %.</p>

Au total, les inserts en polyéthylène hautement réticulé sont associés à des taux d'usure radiologique et d'ostéolyse à 5 ans réduits par rapport aux inserts en polyéthylène conventionnel.

Il n'y avait pas de différence significative du taux de reprise pour ces deux types d'inserts.

Aucun échec dû à l'effritement du polyéthylène hautement réticulé n'a été rapporté.

Les données apportées par ces 12 études contrôlées randomisées sont des données à court terme, les auteurs considèrent que des données à long terme sont nécessaires afin de déterminer si les composants acétabulaires en polyéthylène hautement réticulé sont supérieurs aux composants acétabulaires en polyéthylène conventionnel.

Note méthodologique

Cette revue systématique avec méta-analyse est bien menée. Cette revue a un objectif clair et des critères de sélection bien définis. Les sources appropriées ont été interrogées et la recherche ne s'est pas limitée aux publications en anglais, dans l'objectif de réduire le biais de publication. La sélection, l'extraction et l'analyse des données ont été effectuées par deux lecteurs/évaluateurs indépendants. L'évaluation de la qualité des études a été réalisée et rapportée.

Les auteurs sont prudents sur la portée des résultats étant donné :

- la faible qualité méthodologique des études contrôlées randomisées prises en compte (aveugle non respecté notamment, faibles effectifs) ;
- la durée de suivi moyen de 5 ans ;
- les modes de fabrication différents des inserts en polyéthylène hautement réticulé ;
- les différents logiciels et techniques employés pour mesurer l'usure radiologique (produisant des données hétérogènes).

Ainsi, la conclusion des auteurs de cette revue systématique semble appropriée.

Conclusion

D'une part, les données issues du registre australien sont favorables aux prothèses avec composant acétabulaire en polyéthylène hautement réticulé utilisées lors d'arthroplasties de hanche de première intention : ce registre rapporte un taux de reprise à 12 ans de 5,3 % [5,0-5,7] pour les prothèses avec composant acétabulaire en polyéthylène hautement réticulé et de 10,1 % [9,4-10,9] pour celles avec composant acétabulaire en polyéthylène conventionnel.

D'autre part, les données de la littérature concernant les prothèses totales de hanche avec composant acétabulaire en polyéthylène hautement réticulé utilisées lors d'arthroplasties de hanche de première intention n'établissent pas leur supériorité par rapport aux prothèses avec composant acétabulaire en polyéthylène conventionnel, en termes de survie, notamment en raison d'un trop court recul disponible. En revanche, les données de la littérature rapportent, à 5 ans, une moindre usure des composants en polyéthylène hautement réticulé par rapport aux composants en polyéthylène conventionnel.

Au total, ces données sont en faveur de l'intérêt des prothèses totales de hanche avec composant acétabulaire en polyéthylène hautement réticulé par rapport aux prothèses avec composant acétabulaire en polyéthylène conventionnel, en termes de survie d'implant. Néanmoins, leur modalités de fabrication très diverses doivent être prises en compte et des données cliniques à long terme, spécifique de chaque implant doivent être disponibles.

3.4 Tiges à col amovible/modulaire

3.4.1 Rappel des données de 2007

► Données de la littérature

Aucune donnée clinique n'a pu être retenue en 2007 sur ce thème.

► Position du groupe de travail en 2007

Le col amovible modulaire (ou col amovible à double cône morse) permet un positionnement spatial de la partie extra-osseuse de l'implant fémoral. Compte tenu de l'absence de données cliniques dans la littérature et de l'insuffisance des données transmises par les fabricants, le groupe ne peut pas se prononcer sur l'intérêt des tiges à cols amovibles par rapport à celui des tiges à cols non amovibles.

L'avantage annoncé de ces implants étant la réduction du risque de luxation, les données cliniques présentées devront montrer la diminution du taux de luxation par rapport aux tiges à cols non amovibles, ainsi que l'absence de complications de ces implants.

Le groupe de travail proposait la suppression des descriptions génériques des cols amovibles à double cône morse. Ces implants devront faire l'objet d'un dépôt de dossier sous nom de marque pour une inscription sur la LPPR. Une inscription sous nom de marque sur la base de données techniques était envisageable dans l'attente des données cliniques demandées par le groupe de travail.

► Recommandations et attentes de la Commission en 2007

La Commission s'était prononcée pour le non renouvellement d'inscription de la description générique du « col amovible à double cône morse ».

3.4.2 Contexte en 2014

Aucun dossier de demande d'inscription sous nom de marque d'une tige à col modulaire n'a été déposé auprès de la Commission depuis 2007.

Par ailleurs, un fabricant a dû procéder en 2012 au retrait du marché de certaines tiges à col modulaire (Tiges REJUVENATE et ABG II MODULAR rappelées par Stryker) en raison de la survenue de cas de réactions indésirables locales des tissus de type ALVAL (*Aseptic Lymphocyte Vasculitis Associated Lesions*) associées à des douleurs et/ou à un gonflement au niveau ou autour de la hanche. Ce phénomène serait dû à des frottements et à la corrosion au niveau de la jonction du cône modulaire.

3.4.3 Critères de sélection en 2014

Les critères de sélection des études en fonction du type d'étude sont énoncés ci-dessous.

- Critères de sélection pour les études en situation d'arthroplastie de 1^{re} intention
 - Études de survie : 5 ans de recul et 100 patients minimum
 - Études évaluant le taux de luxation : 1 an de recul et 100 patients minimum
 - Études comparatives : 2 ans de recul et 100 patients minimum
 - Études randomisées (sans restriction)
 - Études avec méthode de mesure fiable type RSA, EBRA, Martel

- Critères de sélection pour les études en situation de reprise d'arthroplastie
 - Études de survie : 5 ans de recul et 50 patients minimum
 - Études évaluant le taux de luxation : 1 an de recul et 50 patients minimum
 - Études comparatives : 2 ans de recul et 50 patients minimum
 - Études randomisées (sans restriction).
 - Études avec méthode de mesure fiable type RSA, EBRA, Martel

- Critères d'exclusion
 - Analyses histologiques et biomécaniques
 - Tests *in vitro*

Les critères de jugement retenus pour l'analyse et donc pour la sélection des études sont détaillés ci-dessous.

- Critères cliniques
 - Reprise quelle que soit la cause, principal critère d'intérêt recherché et qui pouvait éventuellement être complété par l'un des trois suivants :
 - reprise de la tige quelle que soit la cause ;
 - reprise de la tige pour descellement aseptique ;
 - reprise de la tige pour luxation.
 - Luxation

- Critères radiologiques
 - Migration
 - Usure

Les études utilisant des scores fonctionnels (ex : Harris, PMA) comme critères de jugement sont exclues.

3.4.4 Résultats de la recherche documentaire

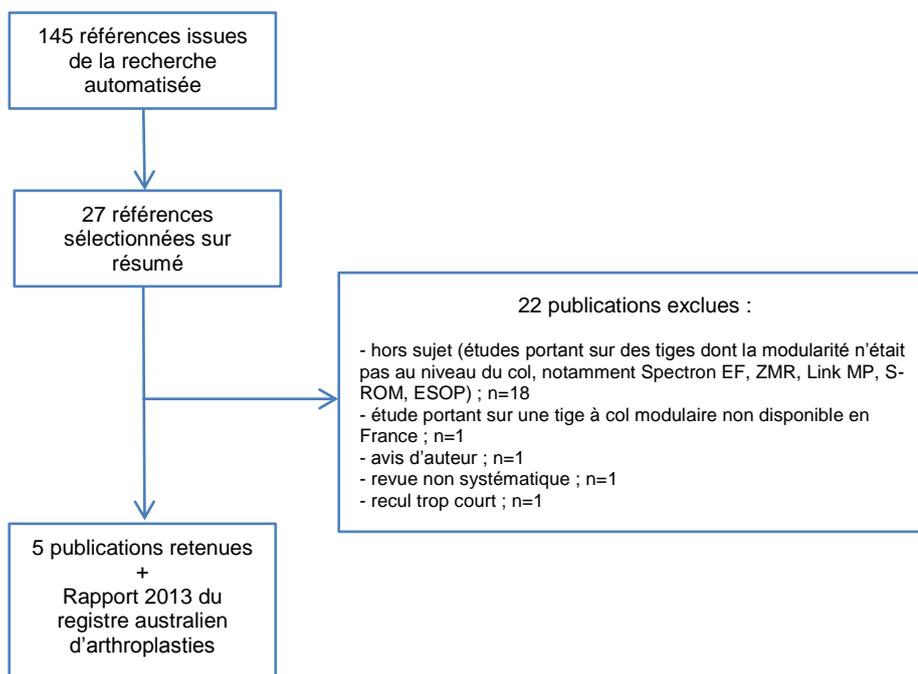
Cent quarante-cinq références bibliographiques ont été identifiées à partir de la recherche systématique effectuée sur *Medline*, dont 27 ont été sélectionnées sur résumé. Après analyse, 5 références ont été retenues (2 études comparatives rétrospectives et 3 séries de cas).

Par ailleurs, le registre australien d'arthroplasties rapportait en 2013 une analyse de survie, à 10 ans, de tiges à col modulaire (5).

Aucune publication sur ce thème n'a été fournie par les industriels ou par la SOFCOT au cours de la phase contradictoire.

La sélection des articles est détaillée dans un organigramme à la page suivante.

Organigramme de sélection des articles concernant les tiges à col modulaire



3.4.5 Description des données

Le rapport 2013 du registre australien d'arthroplasties (5), une étude comparative rétrospective (43) et une série de cas (44) concernent des tiges à col modulaire utilisées en première intention lors d'une arthroplastie totale de hanche.

Trois études concernent des tiges à col modulaire utilisées lors de reprise d'arthroplastie totale de hanche. Il s'agit d'une étude comparative rétrospective (45) et de 2 séries de cas (46, 47).

3.4.6 Analyse

► En première intention

Données du registre australien

Le rapport 2013 du registre australien d'arthroplasties (5) constate, pour la quatrième année consécutive, un taux de reprise plus élevé des prothèses totales de hanche avec tige à col modulaire que pour les prothèses totales de hanche avec tige à col fixe.

Les tiges fémorales avec col modulaire ont été utilisées pour 8 972 arthroplasties de hanche de première intention (diagnostic d'ostéoarthrose). Leurs résultats sont comparés à ceux de 212 800 arthroplasties de hanche de première intention pour lesquelles des tiges fémorales à cols fixe étaient utilisées dans la même indication.

Le pourcentage cumulé de reprise à 10 ans est de 10,8 % [9,6 ; 12,1] pour les prothèses avec tige à col modulaire et de 6,4 % [6,3 ; 6,6] pour celles avec tige à col fixe (cf. *Tableau ci-après*).

Pour toute la période allant jusqu'à 11 ans après l'arthroplastie, le taux de reprise des prothèses totales de hanche avec tige à col modulaire est plus élevé que celui des prothèses totales de hanche avec tige à col fixe (*hazard ratio* ajusté sur l'âge et le sexe = 1,92 [IC à 95 % : 1,76 - 2,10], $p < 0,001$).

L'augmentation du taux de reprise des prothèses avec tige à col modulaire par rapport à celui des prothèses avec tige à col fixe est due à une incidence plus importante des reprises pour :

- descellement (3,6 % à 10 ans comparé à 1,9 % pour les tiges à col fixe) ;
- luxation (1,7 % à 10 ans comparé à 1,0 %) ;
- fracture (1,3 % à 10 ans comparé à 0,8 %).

Tableau 12. Pourcentage cumulé de reprise jusqu'à 10 ans pour les prothèses totales de hanche avec tige à col modulaire et celles avec tige à col fixe, d'après le registre australien d'arthroplasties, 2013 (5)

Type de tige	Nombre total de prothèses	Nombre de reprises	Taux cumulé de reprise [IC à 95 %]			
			à 1 an	à 5 ans	à 10 ans	à 12 ans
Tige à col modulaire	8 971	544	2,9 [2,6 ; 3,3]	7,4 [6,7 ; 8,1]	10,8 [9,6 ; 12,1]	-
Tige à col fixe	212 800	7 830	1,4 [1,4 ; 1,5]	3,7 [3,6 ; 3,8]	6,4 [6,3 ; 6,6]	7,83 [7,4 ; 8,1]

Le taux de reprise des prothèses totales de hanche avec tige à col modulaire est plus élevé que celui des prothèses avec tige à col fixe quel que soit le type de couple de frottement, sauf pour le couple de frottement métal-métal qui a un taux de reprise élevé quel que soit le type de tige utilisée (cf. *Tableau ci-dessous*).

Tableau 13. Pourcentage cumulé de reprise pour les prothèses totales de hanche avec tige à col modulaire et celles avec tige à col fixe, en fonction du type de couple de frottement, d'après le registre australien d'arthroplasties, 2013 (5)

Couple de frottement	Type de tige	Nombre total de prothèses	Nombre de reprises	Taux cumulé de reprise [IC à 95 %]			
				à 1 an	à 5 ans	à 10 ans	à 12 ans
Céramique-Céramique	col modulaire	4 602	286	3,2 [2,7 ; 3,7]	6,7 [5,9 ; 7,6]	9,8 [8,5 ; 11,4]	-
	col fixe	45 931	1 263	1,3 [1,2 ; 1,4]	2,9 [2,8 ; 3,1]	4,8 [4,5 ; 5,2]	5,5 [5,0 ; 6,0]
Céramique-PE hautement réticulé	col modulaire	936	36	2,4 [1,6 ; 3,7]	4,6 [3,1 ; 6,7]	-	-
	col fixe	20 256	515	1,4 [1,3 ; 1,6]	2,9 [2,6 ; 3,2]	5,1 [4,5 ; 5,8]	5,3 [4,6 ; 6,0]
Métal-Métal	col modulaire	1 292	107	2,3 [1,6 ; 3,3]	10,8 [8,9 ; 13,2]	-	-
	col fixe	18 130	2 007	1,6 [1,4 ; 1,8]	9,6 [9,2 ; 10,1]	15,5 [14,8 ; 16,3]	18,6 [16,4 ; 21,1]
Métal-PE conventionnel	col modulaire	452	35	2,9 [1,7 ; 5,0]	7,8 [5,6 ; 11,0]	-	-
	col fixe	15 497	910	1,4 [1,3 ; 1,6]	3,8 [3,5 ; 4,1]	7,7 [7,2 ; 8,3]	10,1 [9,3 ; 11,1]
Métal-PE hautement réticulé	col modulaire	1 434	63	2,7 [1,9 ; 3,7]	6,4 [4,6 ; 9,1]	12,9 [8,7 ; 18,8]	-
	col fixe	99 348	2 752	1,4 [1,3 ; 1,5]	2,8 [2,7 ; 3,0]	4,5 [4,3 ; 4,8]	5,3 [4,9 ; 5,7]

Données de la littérature

Tableau 14. Résultats des tiges à col modulaire utilisées en première intention

Etude	Nb de PTH – Âge des patients – Durée de suivi – Nom de la tige à col modulaire	Reprise quelle que soit la cause	Survie
Duwelius <i>et al.</i> , 2014 (43)	<p>284 PTH avec tige à col non modulaire 594 PTH avec tige à col modulaire</p> <p>Âge moyen :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Groupe col non modulaire : 62 ± 11 ans [étendue non renseignée] - Groupe col modulaire : 62 ± 10 ans [étendue non renseignée] <p>Suivi moyen : 2,4 ans [2-5,9]</p> <ul style="list-style-type: none"> - Groupe col non modulaire : M/L TAPER - Groupe col modulaire : M/L TAPER KINECTIV <p>Au dernier suivi :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Groupe col non modulaire : 197 patients (69 %) - Groupe col modulaire : 459 patients (77 %) 	<p>10 reprises :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 3 dans le groupe col non modulaire (2 luxations, 1 fracture du fémur) - 7 dans le groupe col modulaire (2 luxations, 1 fracture du fémur, 2 infections, 1 fracture du grand trochanter, 1 pour cause non précisée) <p>Pas de différence significative des taux de complication entre les 2 groupes (p tous > 0,20)</p>	<p>Survie à 2 ans avec comme événement la reprise toutes causes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Groupe col non modulaire : 99 % ; IC à 95 % [97-100] - Groupe col modulaire : 99 % ; IC à 95 % [98-100] <p>Pas de différence significative entre les 2 groupes (p = 0,94)</p>
Omlor <i>et al.</i> , 2010 (44)	<p>190 PTH (173 patients)</p> <p>Âge moyen : 66 ans [37-83]</p> <p>Suivi moyen : 9 ans [7-13]</p> <p>PROFEMUR E</p> <p>Tige standard/tige plus : 59 %/41 % des cas Cols longs/courts : 71 %/29 % des cas</p> <p>Cols avec 8° varus/valgum : 55 % Cols neutres : 15 % Cols avec 8° antéversion/rétroversion : 7 % Cols avec 15° antéversion/rétroversion : 9 % Cols avec 4° antéversion/rétroversion et 6° varus/valgum : 14 %</p> <p>Têtes courtes : 44 % Têtes moyennes : 27 % Têtes longues : 29 %</p> <p>Au dernier suivi : n = 12 perdus de vue (13 hanches), n = 20 décédés (22 hanches)</p>	<p>11/190</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1 fracture de tige d'origine traumatique à 12 ans - 8 cotyles seuls : 6 pour descellement aseptique, 2 pour infection - 2 cotyles et cols modulaires (1 fracture pelvienne avec descellement du cotyle, 1 fracture du col avec usure du cotyle) 	<p>Survie avec comme événement la reprise toutes causes : 94 % à 10 ans IC à 95 % [89-98]</p> <p>88 % à 12 ans IC à 95 % [71-93]</p> <p>Survie avec comme événement la reprise de cotyle : 94 % à 10 ans IC à 95 % [87-97]</p> <p>Survie avec comme événement la reprise de col : 99 % à 10 ans IC à 95 % [95-100]</p> <p>Survie avec comme événement la reprise de tige : 100 % à 10 ans</p>

► En situation de reprise

Tableau 15. Résultats des tiges à col modulaire utilisées en situation de reprise

Étude	Nb de PTH – Âge des patients - Durée de suivi – Nom de la tige à col modulaire	Luxations ou Re-reprises quelle que soit la cause	Survie
Regis <i>et al.</i> , 2009 (45)	66 PTH (64 patients) avec tige modulaire standard 102 PTH (97 patients) avec tige à col modulaire Âge moyen : - Groupe tige modulaire standard : 66 ± 13,01 ans [29-84] - Groupe tige à col modulaire 70 ± 9,01 ans [48-89] Suivi jusqu'à 2 ans - Groupe tige modulaire standard : WAGNER SL - Groupe tige à col modulaire : PROFEMUR-R Au dernier suivi : - Groupe col non modulaire : 197 patients (69 %) - Groupe col modulaire : 459 patients (77 %)	Luxations : - 6 dans le groupe tige modulaire standard - 7 dans le groupe col modulaire Réduction fermée pour toutes les luxations, sauf une qui a nécessité une réduction ouverte Pas de différence significative du taux de luxation entre les 2 groupes (p = 0,401) <i>Note : les éventuelles reprises (ou l'absence de reprise) ne sont pas rapportées</i>	/
Köster <i>et al.</i> , 2008 (46)	73 PTH (72 patients) Âge moyen : 73 ans [55-87] Suivi moyen : 6,2 ans [5-10] PROFEMUR-R Au dernier suivi : n = 1 perdu de vue, n = 19 décédés, n = 3 patients joints par téléphone	3 re-reprises de tige/49 (2 descellements aseptiques, 1 infection périprothétique)	Taux de survie à 10 ans : - après reprise pour descellement aseptique : 95,9 % ± 2,8 % IC à 95 % [90,4-100] - après reprise quelle que soit la cause : 93,9 % ± 3,4 % IC à 95 % [87,2-100]
Pattyn <i>et al.</i> , 2012 (47)	76 PTH Âge moyen : 67 ans [34-83] Suivi moyen : 5,2 ans [4-7,6] PROFEMUR-R Au dernier suivi : n = 0 perdu de vue, n = 8 décédés	5 re-reprises (1 cas de complications septiques, 2 descellements aseptiques de la tige, 1 cas de « subsidence mesurable », 1 récurrence d'ostéosarcome)	Taux de survie à 5,2 ans : 94 % IC à 95 % non renseignée

Conclusion

D'une part, les données issues du registre australien ne sont pas favorables aux tiges à col modulaire utilisées lors d'arthroplasties de hanche de première intention : ce registre rapporte un taux de reprise des prothèses totales de hanche avec tige à col modulaire plus élevé que celui des prothèses totales de hanche avec tige à col fixe à 10 ans de recul (10,8 % [9,6 ; 12,1] pour les prothèses avec tige à col modulaire vs 6,4 % [6,3 ; 6,6] pour celles avec tige à col fixe).

D'autre part, les données disponibles dans la littérature concernant les tiges à cols modulaires utilisées lors d'arthroplasties de hanche de première intention ou lors de reprises sont limitées (peu de patients, peu de recul, faible qualité méthodologique des études).

Ces données ne permettent pas de conclure en faveur de l'intérêt des tiges à col modulaires.

4. Analyse des pratiques d'arthroplastie totale de hanche en France

Une analyse descriptive des pratiques dans l'arthroplastie totale de hanche a été réalisée par la HAS à partir des données du PMSI de 2008 à 2012.

En 2012, 111 000 actes d'arthroplastie totale de hanche ont été réalisés en France, dont 67 565 (soit 60,9 %) dans le secteur privé et 43 391 (39,1 %) dans le secteur public. Cette activité correspond à une augmentation globale de 11 % par rapport à 2008 (99 936 arthroplasties totales de hanche en 2008) et à une augmentation de 6 % dans le secteur privé et de 19 % dans le secteur public.

Dans le secteur public, il y a eu 22 920 séjours avec pose de prothèse totale de hanche à couple de frottement métal-polyéthylène conventionnel (soit dans 52,8 % des séjours avec pose de prothèse totale de hanche).

Pour le secteur public, les couples de frottement se répartissent comme suit :

Couples de frottement des prothèses totales de hanche implantées dans le secteur public en 2012 (par ordre décroissant d'importance)	Nombre de séjours avec pose de ce couple de frottement	Pourcentage
Métal-polyéthylène conventionnel	22 920 [§]	52,8 %
Céramique-céramique	13 970 [§]	32 %
Céramique-polyéthylène conventionnel	4 860*	11,2 %
Métal-polyéthylène hautement réticulé	1 018 [§]	2 %
Métal-métal (prothèses conventionnelles et de resurfaçage)	917 [§]	2 %
Total	43 391 [§]	100 %

[§] Données PMSI 2008-2012.

* Estimé par déduction.

Pour le secteur privé, les couples de frottement se répartissent comme suit :

Couples de frottement des prothèses totales de hanche implantées dans le secteur privé en 2012	Nombre de séjours [°] avec pose de ce couple de frottement	Pourcentage
Céramique-céramique	29 315 [§]	43 %
Métal-polyéthylène conventionnel	22 431*	33,2 %
Céramique-polyéthylène conventionnel	15 468**	20,6 %
Métal-polyéthylène hautement réticulé	1 427 [§]	2 %
Métal-métal (prothèses conventionnelles et de resurfaçage)	832 [§]	1,2 %
Total	67 565 ^{§§}	100 %

[°] Dans le secteur privé, le nombre de séjours est estimé à partir du nombre d'implants remboursés.

[§] Données CNAMTS LPPAM 2008-2012.

^{§§} Données PMSI 2008-2012.

* Estimé par déduction.

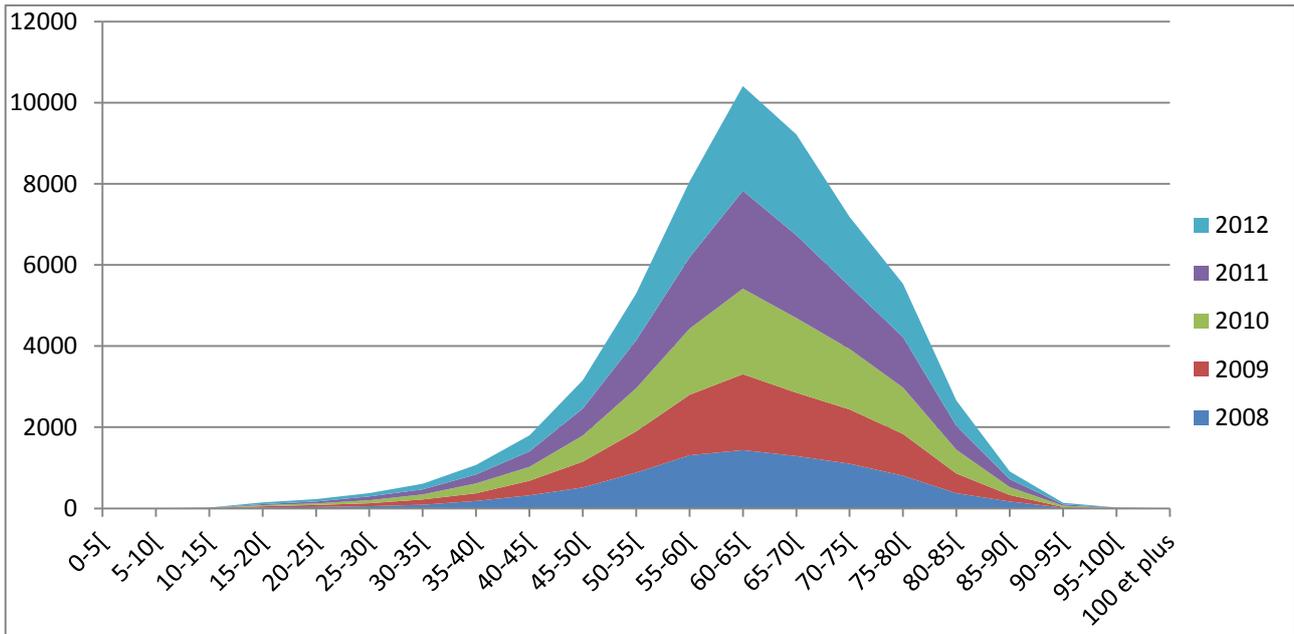
** Estimé en déduisant, à partir des données CNAMTS LPPA 2008-2012, le nombre de PTH céramique-céramique 29 315 au nombre total de têtes céramiques implantées (code LPPR 3111390 HANCHE, TÊTE OU TÊTE À JUPE, CÉRAMIQUE) 44 783.

Une analyse du nombre de patients par tranche d'âge (tous les 5 ans) recevant une prothèse totale de hanche en **céramique-céramique** et de celui recevant une prothèse avec un implant cotyloïdien en **polyéthylène hautement réticulé** a été effectuée sur les données du secteur public.

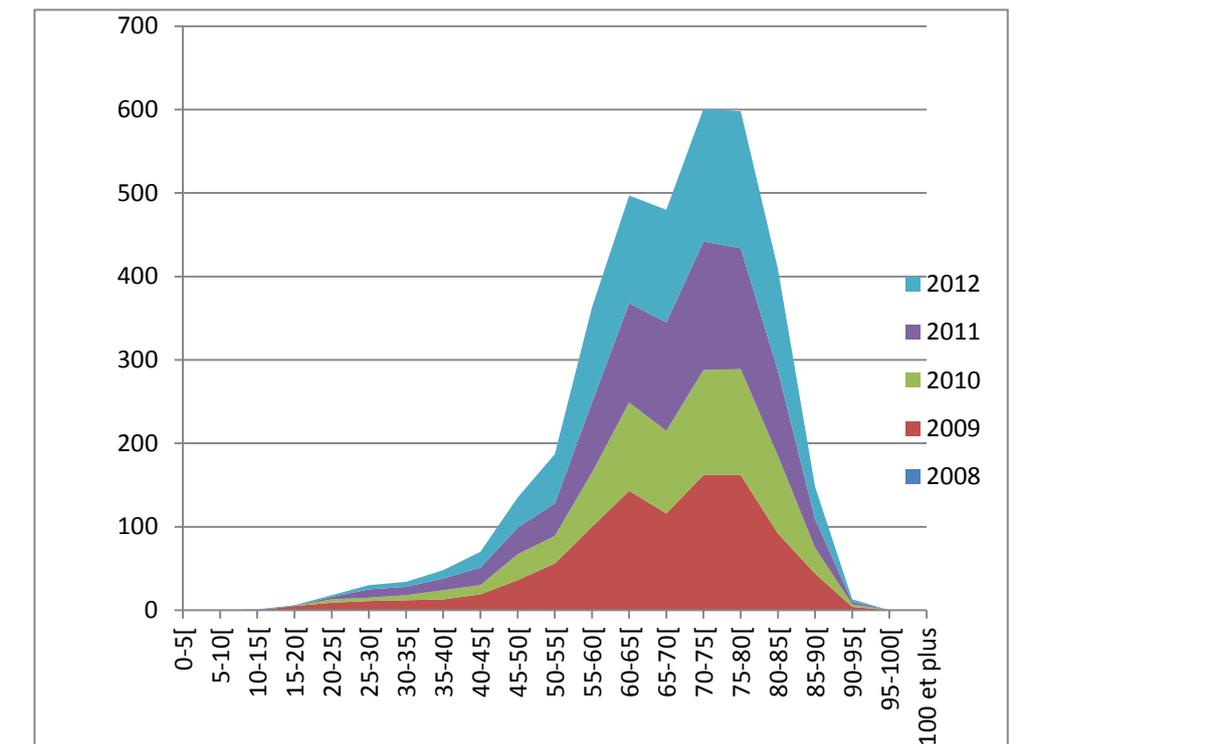
Note : il n'est pas possible d'effectuer cette analyse dans le secteur privé, car les données disponibles ne le permettent pas.

Les résultats sont illustrés par les 3 graphiques suivants (tableaux chiffrés dans l'annexe de cette partie) :

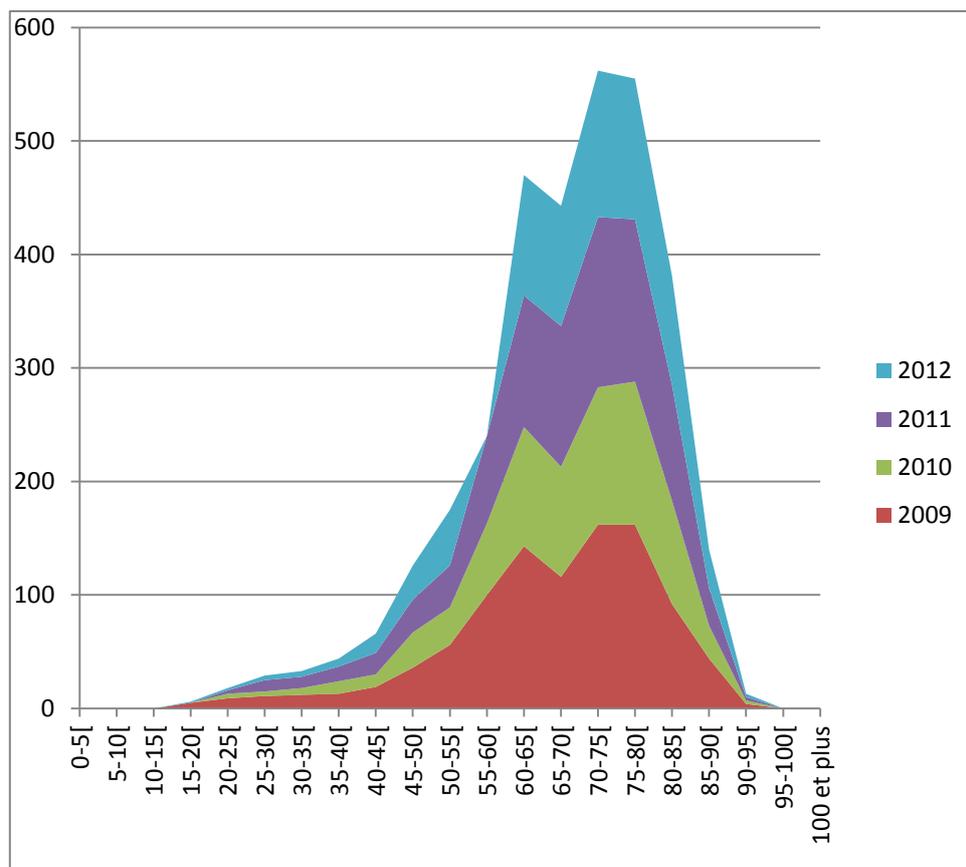
PUBLIC **Nombre de patients recevant une prothèse céramique-céramique**



Nombre de patients recevant un implant cotyloïdien avec du polyéthylène hautement réticulé



Nombre de patients recevant un implant cotyloïdien avec du polyéthylène hautement réticulé dont les indications de prise en charge sont restreintes aux patients de moins de 70 ans (secteur public)



En 2012, parmi les 1 018 implants polyéthylène hautement réticulé pris en charge dans le secteur public, 818 sont des implants dont la prise en charge est limitée à moins de 70 ans. Parmi ces 818 implants, 420 étaient utilisés selon ces conditions de prise en charge en termes d'âge et 386 étaient hors de ces indications.

Enfin, une analyse du nombre de cotyles *metal-back* cimentés implantés a été effectuée afin de savoir si ce type d'implant reste utilisé. En effet, en 2007, la Commission avait recommandé que la description générique correspondant à cet implant soit supprimée en raison d'un service rendu jugé insuffisant. La Commission avait en revanche recommandé le renouvellement d'inscription de la description générique des cotyles *metal-back* non cimentés.

Que ce soit dans le public ou dans le privé, le cotyle *metal-back* cimenté reste utilisé, et son utilisation a augmenté de 43 % dans le secteur public et de 23 % dans le secteur privé entre 2008 et 2012. En 2012, le nombre de séjours avec pose d'un cotyle *metal-back* cimenté était de 3 100 dans le secteur public, et de 2 608 dans le secteur privé.

À titre de comparaison, il y a eu 56 713 séjours avec pose de cotyle *metal-back* non cimenté dans le secteur privé la même année. Les cotyles *metal-back* cimentés représenteraient ainsi 4,4 % des cotyles *metal-back* implantés dans le secteur privé ; il s'agit probablement des situations de reprise à haut risque de luxation pour lesquelles un cotyle à insert à double mobilité est implanté.

ANNEXE

SECTEUR PUBLIC : Nombre de patients recevant une prothèse céramique-céramique

	2008	2009	2010	2011	2012
Age* (ans)					
0-5[4	0	2	0	0
5-10[2	0	0	0	0
10-15[8	4	1	4	3
15-20[23	29	28	25	43
20-25[35	49	39	46	59
25-30[55	72	74	94	81
30-35[90	130	124	124	139
35-40[183	189	243	222	233
40-45[321	360	342	382	394
45-50[515	637	644	665	699
50-55[881	1 017	1 063	1 184	1 153
55-60[1 308	1 492	1 629	1 758	1 870
60-65[1 436	1 872	2 108	2 414	2 580
65-70[1 290	1 562	1 842	2 042	2 483
70-75[1 100	1 339	1 488	1 549	1 707
75-80[804	1 030	1 145	1 243	1 314
80-85[373	486	586	589	624
85-90[169	161	194	196	190
90-95[18	17	32	32	39
95-100[5	2	6	7	2
100 et plus	0	0	0	1	0
Total nbre patients	8 620	10 448	11 590	12 577	13 613
Total nbre séjours	8 826	10 732	11 883	12 914	13 970

SECTEUR PUBLIC : Nombre de patients recevant un implant cotyloïdien avec du polyéthylène hautement réticulé

	2008	2009	2010	2011	2012
Age* (ans)					
0-5[0	0	0	0	0
5-10[0	0	0	0	0
10-15[0	0	0	0	1
15-20[0	5	0	0	1
20-25[0	9	4	3	2
25-30[0	11	4	10	5
30-35[0	12	6	10	6
35-40[0	13	11	14	10
40-45[0	19	11	21	19
45-50[0	36	31	32	36
50-55[0	56	33	39	59
55-60[0	100	65	84	114
60-65[0	143	106	119	129
65-70[0	116	99	130	135
70-75[0	162	126	154	159
75-80[0	162	127	145	164
80-85[0	92	93	102	122
85-90[0	44	31	34	39
90-95[0	4	3	3	3
95-100[0	0	0	0	0
100 et plus	0	0	0	0	0
Total nbre patients	0	984	750	900	1 004
Total nbre séjours	0	1 002	763	918	1 018

* L'âge retenu pour l'analyse est celui enregistré au cours de l'hospitalisation, il correspond à celui de la première hospitalisation s'il y a eu plusieurs hospitalisations au cours de l'année considérée.

	Pas de restriction sur l'âge dans les conditions de prise en charge				
Âge* (ans)	Codes LPPR concernés : 3186034 Cotyle monobloc RM PRESSFIT VITAMYS 3136770 Insert SELEXYS VITAMYS 3121394 Insert TRIDENT X3				
	2008	2009	2010	2011	2012
0-5[0	0	0	0	0
5-10[0	0	0	0	0
10-15[0	0	0	0	1
15-20[0	0	0	0	0
20-25[0	0	0	0	0
25-30[0	0	0	0	1
30-35[0	0	0	0	1
35-40[0	0	0	1	3
40-45[0	0	0	2	2
45-50[0	0	0	3	6
50-55[0	0	0	2	10
55-60[0	0	2	7	22**
60-65[0	0	1	3	23
65-70[0	0	2	6	29
70-75[0	0	5	4	30
75-80[0	0	1	2	40
80-85[0	0	2	0	26
85-90[0	0	2	1	5
90-95[0	0	0	0	0
95-100[0	0	0	0	0
100 et plus	0	0	0	0	0
Total nbre patients	0	0	15	31	177
Total nbre séjours	0	0	15	32	201

	Prise en charge restreinte à moins de 70 ans				
Âge* (ans)	Codes LPPR concernés : 3130683 Cotyle monobloc DURASUL 3188116 Insert DURASUL 3175310 Insert TRIDENT CROSSFIRE 3116170 Insert LONGEVITY				
	2008	2009	2010	2011	2012
0-5[0	0	0	0	0
5-10[0	0	0	0	0
10-15[0	0	0	0	0
15-20[0	5	0	0	1
20-25[0	9	4	3	2
25-30[0	11	4	10	4
30-35[0	12	6	10	5
35-40[0	13	11	13	7
40-45[0	19	11	19	17
45-50[0	36	31	29	30
50-55[0	56	33	37	49
55-60[0	100	63	77	93**
60-65[0	143	105	116	106
65-70[0	116	97	124	106
70-75[0	162	121	150	129
75-80[0	162	126	143	124
80-85[0	92	91	102	96
85-90[0	44	29	33	34
90-95[0	4	3	3	3
95-100[0	0	0	0	0
100 et plus	0	0	0	0	0
Total nbre patients	0	984	735	869	806
Total nbre séjours	0	1 002	748	886	818

** Au cours du même séjour, un patient a reçu le cotyle VITAMYS 3186034 et l'insert DURASUL 3188116.

5. Position du groupe de travail

Le groupe de travail s'est prononcé par rapport aux conclusions de l'analyse critique de la littérature, ainsi que sur les thèmes soulevés par cette phase contradictoire et ne relevant pas de l'analyse de la littérature. La position du groupe de travail sur l'ensemble de ces thèmes est rapportée ci-après.

Couple de frottement de référence

Le groupe de travail confirme que la répartition des couples de frottement utilisés pour les arthroplasties de hanche de 1^{re} intention issue de l'analyse des données du PMSI correspond à la pratique. Les modalités de prise en charge sur la LPPR ne distinguant pas les cotyles standard des cotyles à double mobilité, le groupe tient à préciser que les cotyles à insert à double mobilité implantés sont inclus dans les chiffres du couple de frottement métal-polyéthylène.

Selon le groupe, le couple de frottement métal-polyéthylène conventionnel reste le couple de frottement à retenir comme référence de comparaison en termes de matériaux.

En effet, c'est le couple de frottement pour lequel des données de survie avec le plus long recul sont disponibles. Néanmoins, le groupe souligne que d'autres critères de jugement que la survie doivent être pris en compte pour évaluer l'intérêt d'une prothèse de hanche : le taux de luxation et la morbidité des reprises (corrélée aux dégâts générés par la détérioration de l'implant : granulome à particules plastiques, métalliques ou polymères).

Cotyles à insert à double mobilité

Le groupe précise que les modes de fixation des cotyles à insert à double mobilité diffèrent selon les études (évolution des modes de fixation en fonction du métal utilisé pour le revêtement extérieur du cotyle et de sa granulométrie, apprentissage de technique de fixation par le chirurgien).

Concernant les données disponibles, les différents modes de fixation étant associés à des taux d'échec différents, cela contribue à limiter l'interprétation de ces données générales. De plus, les taux de reprise sont sans doute sous-estimés dans les études, en raison du grand nombre de patients perdus de vue.

Les attentes associées au développement de ce type d'implant étaient :

- un taux de luxation moins élevé,
- une moindre usure du polyéthylène par rapport au métal-polyéthylène conventionnel avec insert *metal-back*.

Selon le groupe de travail, les données n'apportent pas la démonstration d'une usure moindre du polyéthylène mais donnent des éléments, sans toutefois apporter la preuve, de l'intérêt de ce type d'implants en ce qui concerne les luxations.

Sur la base de son expérience, le groupe de travail reconnaît l'intérêt du concept et son intérêt en pratique. Le groupe considère qu'il y a, malgré tout, des incertitudes en ce qui concerne la survie de ce type d'implants.

Les indications de ce type d'implant sont, selon le groupe de travail :

- les mêmes que celles identifiées en 2007, à savoir, les arthroplasties de première intention chez les patients ayant un risque de luxation très élevé (atteintes neurologiques sévères, troubles neuropsychiatriques, addictions et grandes défaillances neuromusculaires), et les arthroplasties de reprise dans les cas de luxations itératives, ainsi que
- les arthroplasties de reprise avec risque de luxation élevé.

Le groupe précise le mode de fixation à privilégier en fonction de la situation clinique :

- *press-fit*, si le lit osseux est de bonne qualité ;
- scellé, dans une armature, lorsque les dégâts osseux sont importants et ne permettent pas une implantation directe en *press-fit*.

Les données cliniques attendues sont des données concernant le taux de luxation et de reprise, ainsi que sur la morbidité des reprises.

Une prise en charge transitoire des cotyles à insert à double mobilité par l'Assurance maladie est proposée, sur la base des résultats spécifiques de chacun des implants (distinguant les différents modèles, conformément au principe du nom de marque) en termes de luxation à 2 ans, dans un premier temps.

Dans un deuxième temps, les données attendues seraient des données comparatives sur la survenue des luxations (intra- et extraprothétiques) et la survie à long terme par rapport au couple de frottement métal-polyéthylène conventionnel avec cotyle à simple mobilité.

Implants en céramique composite

Outre CeramTec, qui a le quasi-monopole en France, deux autres sociétés au moins sont fournisseurs d'implants en céramique d'alumine pure et en céramique d'alumine composite dans le monde. Il s'agit de Kyocera (Japon), dont les implants sont très utilisés en Australie, de Morgan Technical Ceramics (Royaume-Uni) et Ceraver (France).

Les implants en céramique d'alumine composite BIOLOX DELTA produits par CeramTec sont les seuls disponibles en France depuis janvier 2013. Selon le groupe de travail, la société CeramTec commercialiserait auprès de la plupart des industriels les mêmes têtes (plusieurs modèles) et les mêmes inserts cotyloïdiens, les industriels y adaptant leurs composants. Seuls certains grands groupes peuvent obtenir la production d'implants spécifiques à leur entreprise.

Le groupe de travail constate dans sa pratique une diminution du nombre de fractures de tête en céramique, qui serait notamment liée à des modifications de dessin de l'insert et à la modification de la céramique.

Le groupe considère que les têtes en céramique composite avec chemise métallique ont un intérêt particulier dans les situations de reprise car elles permettent de garder la tige fémorale en place et de changer uniquement la tête fémorale, même en cas de rayures du cône morse lors de l'ablation de la tête précédente.

Le groupe considère, sur la base de l'analyse de la littérature, que les données sur les implants en céramique composite sont rassurantes. Le groupe s'est interrogé sur les données utilisées pour le dossier additif de marquage CE (lors du changement de matériau) et les données de matériovigilance. À la demande du groupe de travail, ces éléments complémentaires ont été demandés aux industriels et discutés avant l'examen en CNEDiMTS.

Parmi ces éléments cliniques complémentaires transmis par les industriels (cf. Annexe 5), peu étaient de nouvelles données exploitables. Seules des données spécifiques et confidentielles provenant du registre australien et du registre anglo-gallois portant sur un total de 4 280 têtes fémorales et 2 150 inserts en céramique composite ont apporté des éléments nouveaux. Elles font état d'un taux de survie rassurant de ces implants en céramique composite à court terme, de l'ordre de 97 % à 3 ans. En revanche, il n'y a aucun élément nouveau sur la survie à long terme des implants en céramique composite.

L'inscription générique d'implants en céramique composite répondant à la norme internationale ISO 6474-2:2012 (Implants chirurgicaux en céramique – Partie 2 : Matériaux composites à base de matrice d'alumine pure renforcée avec du zircon), de type BIOLOX DELTA, est proposée.

Néanmoins, des données de survie à long terme sont nécessaires.

Conscient que l'obtention de telles données pour des dispositifs médicaux inscrits sous description générique soit délicate, le groupe considère que ces données pourraient provenir d'un registre et/ou de l'exploitation des bases de l'Assurance maladie.

Implants cotyloïdiens en polyéthylène hautement réticulé

Le groupe souligne que les données disponibles sont en faveur de l'intérêt des prothèses totales de hanche avec composant acétabulaire en polyéthylène hautement réticulé en termes de survie et aussi d'usure d'implant.

Il existe des implants cotyloïdiens en polyéthylène hautement réticulé inscrits sous nom de marque sur la LPPR. Au vu de l'hétérogénéité des modes de fabrication identifiés, le groupe ne remet pas en question les modalités d'inscription sous nom de marque des implants en polyéthylène hautement réticulé.

Tiges à col modulaire

Au vu des observations écrites émises, il semble important de rappeler que la suppression d'une description générique n'entrave pas la possibilité de l'inscription sous nom de marque.

Les résultats du registre australien d'arthroplasties ne sont pas en faveur des tiges à col modulaires. Il n'existe pas de données à long terme. Ainsi, le groupe est favorable au maintien des recommandations de 2007 et considère que ce type d'implants relève d'une inscription sous nom de marque.

Les données cliniques attendues concernent *a minima* la survie et la luxation. Le groupe considère qu'il lui est difficile de fixer plus précisément les exigences en termes d'évaluation clinique pour ces implants ; il appartient aux industriels d'interroger les experts qui en implantent pour les préciser au vu des bénéfices qu'ils en attendent.

Limite d'âge

Certaines observations demandent que la limite d'âge maximale des patients soit repoussée de 70 à 75 ans pour les implants en polyéthylène hautement réticulé et en céramique-céramique.

Le groupe de travail souligne qu'une grande diversité de niveaux d'activité est constatée dans cette tranche d'âge. Selon le groupe, l'activité de l'individu prime sur l'âge pour définir l'indication de ces implants : le groupe considère que ces implants sont indiqués chez les individus autonomes, actifs, ayant un score de Parker supérieur à 6 et sans comorbidité majeure.

En 2007, une limite d'âge à 70 ans avait été fixée. Le groupe est favorable à une extension de cette limite d'âge à 75 ans. Dans tous les cas, il rappelle que le critère d'âge est indicatif. Le groupe est néanmoins favorable à ce qu'il figure dans le libellé d'indications de ces implants en précisant son caractère indicatif.

La question de l'âge est un élément conditionnant le mode de fixation. Bien qu'étant conscient que l'utilisation d'un implant cimenté ou non cimenté est liée à des pratiques différentes⁹, le groupe émet la mise en garde suivante, valable notamment pour le couple céramique-céramique :

La fixation *press-fit* (fixation sans ciment d'un cotyle *metal-back*) doit être utilisée avec prudence en cas de fragilité osseuse liée à l'âge.

Reprise et reconstruction

Le contexte clinique en 2007 n'avait pas conduit la HAS à mener une analyse de la littérature sur ces thèmes ; la HAS avait recommandé le renouvellement des descriptions génériques qui décrivaient les implants disponibles.

Le groupe de travail a redéfini les situations cliniques au regard des implants disponibles.

Pour les descriptions génériques des tiges de reprise monoblocs et des tiges de reprise modulaires non cimentées, le groupe de travail propose de préciser que ces 2 types de tiges peuvent nécessiter des vis ou des clavettes.

Tige de reconstruction

Le groupe propose de remplacer « appui diaphysaire » par « fixation diaphysaire » dans les descriptions génériques des tiges de reconstruction.

La description générique « Une tige de reconstruction est un implant comportant **un appui diaphysaire** qui permet le remplacement de l'épiphyse fémorale proximale lorsqu'une tige de première intention n'est pas adaptée. » énoncée dans l'avis de projet, est précisée comme suit :

« Une tige de reconstruction est un implant comportant **une fixation diaphysaire** qui permet le remplacement de l'épiphyse fémorale proximale **en remplaçant ou renforçant la métaphyse et parfois la diaphyse proximale** lorsqu'une tige standard n'est pas adaptée. »

Longueur des tiges de reprise

Une tige standard a une longueur de 125 mm, d'où le seuil de 150 mm pour les tiges de reprise, en général plus longues que les tiges utilisées en première intention.

Ciment : quantité nécessaire

Le groupe de travail considère qu'en arthroplastie de hanche de première intention une dose de ciment par élément prothétique à cimenter est nécessaire et suffisante.

Lors de reprise d'arthroplastie, une dose de ciment par élément prothétique à cimenter est en général nécessaire et suffisante, sauf dans certaines situations exceptionnelles. Il s'agit de

⁹ Il est souligné que contraindre les praticiens pratiquant quasi-exclusivement un mode de fixation à modifier leur technique opératoire n'est pas sans conséquences (courbe d'apprentissage).

certains cas de reprises utilisant des implants spéciaux pour lesquels 2 doses de ciment peuvent être nécessaires pour fixer l'implant fémoral.

Inscription par couple de frottement

Dans la pratique, les composants du couple de frottement et la tige implantés lors d'une arthroplastie totale de hanche de première intention proviennent, en général, du même fabricant.

En revanche, en situation de reprise, tige et tête peuvent ne pas provenir du même fabricant, bien que l'association idéale soit celle d'une tête et d'une tige du même fabricant¹⁰.

Le groupe de travail considère qu'il est nécessaire d'individualiser chaque composant sur la LPPR (1 implant = 1 code LPPR), que ce soit pour les couples de frottement, les prothèses fémorales et les vis (sauf pour les cotyles *metal-back* dont la description générique doit inclure ses moyens de fixation). En effet, cela permettra d'éviter qu'un produit corresponde à 2 descriptions génériques (ex : une tête fémorale utilisée en première intention sous un code LPPR de couple de frottement et la même tête fémorale utilisée en reprise qui correspondrait à un autre code LPPR).

Le groupe de travail a proposé une actualisation de la nomenclature sur le principe 1 implant = 1 code LPPR.

Le groupe souhaite émettre la mise en garde suivante : la fixation complémentaire par vis des cotyles *metal-back* est déconseillée. Si la fixation primaire obtenue en peropératoire n'est pas satisfaisante, un autre mode de fixation de l'implant doit être envisagé (scellement).

Par ailleurs, la norme harmonisée NF EN ISO 14630 (février 2013) : « Implants chirurgicaux non actifs – Exigences générales » précise les restrictions relatives aux combinaisons dans son paragraphe 11.4 « *Si l'implant est destiné à être utilisé en association avec d'autres implants ou dispositifs, l'ensemble de la combinaison, y compris le système de raccordement, doit être sûr et ne doit pas altérer la performance spécifiée de l'implant. Toute restriction relative à l'utilisation doit être indiquée sur l'étiquette ou dans les instructions d'utilisation.* » Ainsi, il est de la responsabilité du fabricant de préciser les éventuelles restrictions de combinaison de l'implant qu'il commercialise.

Diamètre des têtes fémorales

- Le groupe confirme qu'il y a une coquille au paragraphe 4.3.1 de l'avis de projet, code 3122896 : PTH, reprise, tête, métallique, diam < 28 mm.

Il faut écrire « PTH, reprise, tête, métallique, diam ≤ 28 mm » et dans les spécifications techniques « Le diamètre de la tête métallique doit être inférieur ou égal à 28 mm. »

- Le groupe confirme qu'il y a une coquille au paragraphe 4.3.1 de l'avis de projet, code 3193643 : PTH, reprise, tête, céramique, diam < 28 mm.

Ce code doit être supprimé car il n'existe pas de têtes en céramique de diamètre inférieur à 28 mm.

¹⁰ En situation de reprise, la morbidité du changement d'une pièce fémorale en bon état et bien fixée doit être mise en balance avec le risque lié à un appairage entre marques différentes, à dimension de cône morse constant.

Épaisseur du polyéthylène conventionnel

La norme NF EN ISO 21535 exigeant une épaisseur minimale de 6 mm pour le polyéthylène des cotyles associés à une tête métallique existait déjà en 2007. Sachant cela, le groupe de travail de 2007 avait exigé une épaisseur minimale de 8 mm.

Le groupe de travail considère que l'exigence de 8 mm d'épaisseur minimum doit être maintenue, en raison de risques de fluage avec une épaisseur moindre.

Toutefois, une évolution vers une exigence de 6 mm d'épaisseur minimum est envisageable, à condition d'être appuyée par des études montrant qu'il n'y a pas de fluage avec ces implants cotyloïdiens.

Rugosité

L'avis de projet prévoit que les tiges cimentées doivent avoir une rugosité inférieure à 1,26 µm. La rugosité doit être mesurée en Ra (rugosité arithmétique). Il n'y a pas de tolérance car c'est une valeur seuil. Les tiges à cimenter doivent avoir une rugosité strictement inférieure à ce seuil de 1,26 µm.

Ce seuil ne repose pas sur une norme, il avait été établi à partir d'études cliniques. Par ailleurs, il est précisé que les procédés actuellement disponibles pour la finition des surfaces des tiges à cimenter, permettent d'atteindre des Ra (rugosité arithmétique) en-deçà du seuil de 1,26 µm.

Signification de « col fémoral intégré » dans les descriptions génériques de tiges (§4.3.3 et 4.4 de l'avis de projet)

Le groupe précise que les tiges avec col fémoral intégré sont des tiges pour lesquelles l'ensemble constitué de la tige et du col est monobloc. La nomenclature sera précisée sur ce point.

Trois types de tiges modulaires existent. Le groupe a précisé à quel niveau la modularité peut intervenir pour chacun de ces types de tige modulaire.

- Modularité capitale : avec une tige modulaire au niveau de la jonction col-tête, la tête est indépendante et amovible de la tige. La modularité capitale est la modularité la plus courante pour l'implant fémoral (tiges standard).
- Modularité cervicale : il s'agit des tiges à col modulaire (cf. plus haut).
- Modularité métaphyso-dyaphysaire : ces tiges ont des indications spécifiques, notamment en reconstruction.

Données cliniques attendues (d'une manière générale pour les prothèses de hanche)

Le groupe de travail s'est prononcé sur le type d'étude et les critères de jugement attendus pour soutenir l'intérêt d'un nouvel implant articulaire de hanche (implant innovant et/ou ne répondant pas à une description générique) dans le cadre d'une demande d'inscription sous nom de marque sur la Liste des produits et prestations remboursables.

- Type d'étude

Le groupe constate que les études contrôlées randomisées sont difficiles à mettre en place, notamment car la plupart des équipes ont des habitudes différentes en termes de technique

d'implantation et d'implants privilégiés qu'elles maîtrisent et sont réticentes à participer à une étude qui les obligera à changer leur pratique le temps de l'étude et que ce changement d'habitude génèrera un biais.

Le groupe estime ainsi qu'une étude contrôlée randomisée pourrait être mise en place avec succès si la randomisation est effectuée par centre, tenant compte des pratiques habituelles de chaque centre, et avec un évaluateur externe.

- Critères de jugement

Le groupe considère qu'un critère de jugement plus pertinent que la migration des cotyles ou la mesure de l'enfoncement d'un composant fémoral à 2 ans serait la cinétique de migration des composants (mobilisation des cotyles et enfoncement pour les tiges fémorales) jusqu'à 2 ans postopératoire, avec un objectif de stabilisation à 3-6 mois postopératoire, un « calage » millimétrique étant banal dans les semaines suivant la mise en place d'une prothèse *press-fit*.

Les méthodes de mesure validées de type EBRA et des outils de mesure très sensibles sont disponibles.

Le groupe souligne que la survie de l'implant articulaire n'est pas un critère de jugement suffisant pour évaluer l'intérêt des implants de hanche.

Des données concernant le taux de luxation et la morbidité des reprises doivent aussi être prises en compte.

Registre français

Le groupe de travail souhaite pouvoir disposer de données de suivi provenant d'un registre français.

En l'état actuel, le groupe de travail ne croit pas à la faisabilité d'un registre français de bonne qualité, mais souligne qu'il serait intéressant de pouvoir exploiter les données cliniques utiles pour alimenter un registre et déjà renseignées par les établissements et les chirurgiens eux-mêmes. Ces enregistrements sont effectués d'une part dans le dossier patient pour les cotations T2A et les suivis de traçabilité sanitaires et, d'autre part, pour les suivis de traçabilité financière (données ATIH liant un numéro de séjour et ses cotations d'actes, diagnostic et GHM aux codes LPPR des dispositifs médicaux implantés).

Il serait essentiel de trouver une solution pour que ces données déjà saisies permettent de produire des données de suivi utiles à l'évaluation des différents implants. Il faudrait pouvoir disposer des caractéristiques des implants, des caractéristiques des patients et avoir la possibilité de réaliser un chaînage (patient-implant) des réinterventions/reprises.

6. Conclusion générale de la CNEDiMTS

Au vu des observations qui lui ont été transmises, des données disponibles, des propositions du groupe de travail mandaté et des propositions des parties prenantes, la CNEDiMTS émet les recommandations suivantes par rapport à l'avis de projet de modification des modalités d'inscription des prothèses de hanche inscrites au paragraphe 4, sous-section 1, section 5, chapitre 1^{er}, titre III de la liste prévue à l'article L. 165-1 (LPPR) du Code de la sécurité sociale publié au Journal officiel le 21 mars 2013.

L'avis de la CNEDiMTS, adopté le 18 novembre 2014, est fourni au chapitre 7 du rapport d'évaluation ; il est également téléchargeable sur www.has-sante.fr.

Les indications et les spécifications techniques minimales des descriptions génériques pour lesquelles des modifications sont recommandées sont détaillées dans la nomenclature annexée à l'avis.

Les recommandations de la CNEDiMTS sont :

- l'individualisation de chacun des composants articulaires constitutifs d'un couple de frottement et l'attribution de codes LPPR spécifiques ;
- le maintien de l'inscription sous nom de marque pour les cotyles à insert à double mobilité, les implants cotyloïdiens en polyéthylène hautement réticulé et les tiges à col modulaire ;
- la création de deux descriptions génériques pour les implants en céramique massive d'alumine composite (tête fémorale et insert), s'ajoutant à celles concernant les implants en céramique massive d'alumine pure ;
- la suppression des descriptions génériques concernant les tiges de reprise monobloc et la refonte des descriptions génériques concernant les tiges de reprise et les tiges de reconstruction, avec la création de 8 descriptions génériques selon le niveau de modularité et le mode de fixation ;
- le maintien de l'exigence d'épaisseur minimale du polyéthylène conventionnel à 8 mm, lorsqu'il est en contact avec une tête métallique (pour les composants acétabulaires et les cupules intermédiaires de diamètre extérieur supérieur ou égal à 44 mm), tout en laissant la possibilité d'abaisser l'épaisseur minimale exigée à 6 mm pour répondre aux contraintes anatomiques des composants acétabulaires et des cupules intermédiaires de moins de 44 mm de diamètre extérieur, nécessaires dans des situations anatomiques restreintes (soit dans 5 à 10 % des cas) ;
- le maintien de l'exigence selon laquelle les tiges à cimenter doivent avoir une rugosité (rugosité arithmétique) strictement inférieure à 1,26 μm ;
- l'extension des indications des prothèses de hanche en traumatologie à certaines fractures de l'extrémité supérieure du fémur (cervico-trochantériennes et du massif trochantérien) pour lesquelles l'arthroplastie de hanche peut être une alternative au traitement de référence par ostéosynthèse.

Par ailleurs, la Commission maintient ses exigences en termes d'études cliniques attendues pour soutenir la demande d'inscription sous nom de marque d'une prothèse de hanche sur la Liste des produits et prestations remboursables.

Lorsque des données comparatives sont nécessaires, la Commission considère que l'étude contrôlée randomisée est l'outil d'évaluation le plus approprié. La Commission précise notamment qu'il est possible de tenir compte des pratiques habituelles de chaque centre, en mettant en place une randomisation par centre. Par ailleurs, le recours à un évaluateur indépendant permet de s'affranchir du biais de mesure.

La Commission retient les propositions du groupe de travail en termes de critères de jugement des études cliniques attendues.

7. Avis de la CNEDiMTS



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

AVIS DE LA CNEDiMTS
18 novembre 2014

CONCLUSIONS

Dispositifs médicaux : Prothèses de hanche

Faisant suite :

- à l'avis de la Commission d'Évaluation des Produits et Prestations (CEPP) du 5 septembre 2007,
- à l'avis de projet de modification des modalités d'inscription des prothèses de hanche inscrites au paragraphe 4, sous-section 1, section 5, chapitre 1^{er}, titre III de la liste prévue à l'article L.165-1 (LPPR) du code de la sécurité sociale publié au Journal officiel le 21 mars 2013,
- à la phase contradictoire prévue à l'article R.165-9 du code de la Sécurité Sociale,
- au rapport d'évaluation de la HAS « Prothèses de hanche - Phase contradictoire suite à la révision d'une catégorie de dispositifs médicaux » de novembre 2014,

relatifs à ces produits.

Au vu des observations qui lui ont été transmises, des données disponibles, des propositions du groupe de travail mandaté et des propositions des parties prenantes, la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) émet les recommandations suivantes par rapport à l'avis de projet mentionné ci-dessus.

Les spécifications techniques minimales et les indications des descriptions génériques pour lesquelles des modifications sont recommandées sont détaillées dans la nomenclature annexée à cet avis.

Avis 1 définitif

Concernant les modalités d'inscription par couple de frottement

La Commission recommande une nomenclature actualisée, selon le principe « un implant correspond à un code LPPR ».

La Commission ne remet pas en cause la prise en compte du couple de frottement dans l'évaluation de l'intérêt d'une prothèse de hanche. Cependant, elle considère que, d'un point de vue pratique, il est nécessaire d'individualiser chaque composant sur la LPPR. Ceci permettra d'éviter qu'un produit corresponde à 2 descriptions génériques, selon qu'il est utilisé par exemple dans un couple de frottement en première intention ou comme un composant individualisé lors d'une reprise.

Concernant les cotyles à insert à double mobilité

La Commission recommande le maintien d'une inscription sous nom de marque des cotyles à insert à double mobilité.

La Commission reconnaît l'intérêt du concept de double mobilité de l'insert sur la prévention des luxations.

Néanmoins, indépendamment du concept commun de double mobilité, les cotyles à insert à double mobilité diffèrent entre eux, notamment par le dessin du cotyle, le mode et le type de fixation dans la cavité cotyloïdienne, les modalités de fixation de la tête fémorale dans l'insert et par le revêtement de surface du cotyle. Ces différentes caractéristiques techniques peuvent avoir un impact sur la survie de l'implant. Aussi, il n'a pas été possible à la Commission de définir des spécifications techniques minimales des implants dont le service attendu serait suffisant. La Commission considère qu'il est en outre nécessaire de suivre ces implants individuellement.

Lors d'une première demande d'inscription, la Commission exigera au minimum les données techniques, les données cliniques ayant permis l'obtention du marquage CE, ainsi que les données issues de la matériovigilance.

La Commission recommande de recueillir les données relatives au taux de luxation (intra- et extraprothétique) et à la survie à long terme de ces implants (distinguant la reprise quelle que soit la cause et la reprise pour descellement aseptique).

Les indications recommandées sont :

- les arthroplasties de première intention chez les patients ayant un risque de luxation très élevé (atteintes neurologiques sévères, troubles neuropsychiatriques, addictions et grandes défaillances neuromusculaires),
- les arthroplasties de reprise dans les cas de luxations itératives et chez les patients ayant un risque de luxation élevé.

Le mode de fixation du cotyle métal-back double mobilité à privilégier en fonction de la situation clinique est :

- une fixation *press-fit* (fixation sans ciment du cotyle), si le lit osseux est de bonne qualité ;
- une fixation cimentée, dans une armature, lorsque les dégâts osseux sont importants et ne permettent pas une implantation directe en *press-fit*.

Concernant les implants en céramique composite

La Commission recommande l'inscription sous description générique des implants en céramique massive d'alumine composite.

Une individualisation de ces implants par rapport aux implants en céramique massive d'alumine pure est recommandée. La Commission recommande ainsi la création de deux descriptions génériques pour les implants en céramique massive d'alumine composite conformes à la norme internationale ISO 6474-2:2012. Ces 2 descriptions génériques s'ajoutent à celles concernant les implants en céramique massive d'alumine pure prévues dans l'avis de projet.

Ces 2 nouvelles descriptions génériques sont :

- Insert en céramique massive d'alumine composite,
- Tête en céramique massive d'alumine composite.

Concernant les compatibilités d'association entre implants d'un couple de frottement céramique-céramique en céramique de nature différente (céramique d'alumine pure ou céramique d'alumine composite), la Commission recommande de se référer aux préconisations des fabricants.

La Commission recommande de recueillir les données de survie à long terme de ces implants.

Concernant les implants cotyloïdiens en polyéthylène hautement réticulé

La Commission recommande le maintien d'une inscription sous nom de marque des implants cotyloïdiens en polyéthylène hautement réticulé.

Concernant la limite d'âge maximale associée à l'indication des implants en polyéthylène hautement réticulé et du couple de frottement céramique-céramique

La Commission recommande la formulation suivante pour l'indication du couple de frottement céramique-céramique :

« - Coxopathie fonctionnellement sévère provoquant un handicap quotidien insuffisamment amélioré par un traitement médical bien conduit, après une période d'observation de quelques semaines à quelques mois chez des sujets âgés de moins de 50 ans ou chez des sujets âgés de 50 à 75 ans ayant une espérance de vie estimée importante et un niveau d'activité élevé ;

- fracture cervicale vraie chez des sujets âgés de moins de 75 ans avec une activité correspondant à un score de Parker supérieur ou égal à 6.

La limite d'âge fixée à 75 ans est indicative, car l'activité de l'individu prime sur son âge pour définir l'indication du couple de frottement céramique-céramique. Le couple céramique-céramique est indiqué chez les individus autonomes, actifs, ayant un score de Parker supérieur à 6 et sans comorbidité majeure.

Mise en garde : La fixation *press-fit* (fixation sans ciment d'un cotyle *métal-back*) doit être utilisée avec prudence en cas de fragilité osseuse liée à l'âge. »

Enfin, la Commission recommande la même formulation pour l'indication :

- des couples de frottement céramique-céramique avec cotyle de reconstruction,
- et des couples de frottement céramique ou métal-polyéthylène hautement réticulé pour lesquels l'indication d'un couple dur-dur a été retenue.

Concernant les tiges à col modulaire

La Commission recommande le maintien d'une inscription sous nom de marque des tiges à col modulaire.

Les données cliniques attendues concernent *a minima* la survie et la luxation.

Concernant les tiges de reprise et les tiges de reconstruction

La Commission recommande la suppression des descriptions génériques concernant les tiges de reprise monobloc (codes 3184087 et 3197842 de l'avis de projet correspondant à des tiges qui ne sont plus utilisées), et la refonte des descriptions génériques concernant les tiges de reprise et les tiges de reconstruction. La Commission recommande la création de 8 descriptions génériques, selon le niveau de modularité et le mode de fixation :

- Tige de reprise, modularité capitale, cimentée
- Tige de reprise, modularité capitale, non cimentée, verrouillée ou non
- Tige de reprise, modularité capitale et métaphyso-diaphysaire, cimentée
- Tige de reprise, modularité capitale et métaphyso-diaphysaire, non cimentée, verrouillée ou non
- Tige de reconstruction, modularité capitale, cimenté
- Tige de reconstruction, modularité capitale, non cimentée, verrouillée ou non
- Tige de reconstruction, modularité capitale et métaphyso-diaphysaire, cimentée
- Tige de reconstruction, modularité capitale, et métaphyso-diaphysaire, non cimentée, verrouillée ou non

Les tiges de reprise et celles de reconstruction se distinguent par leur dessin. Les tiges de reprise sont plus longues que les tiges standard généralement utilisées en 1^{ère} intention. Les tiges de reconstruction sont des tiges plus larges et généralement plus longues que les tiges standard. Leur largeur peut être variable aux niveaux métaphysaire et diaphysaire.

Les tiges de reprise sont indiquées en reprise d'arthroplastie de hanche et dans certains cas particuliers d'arthroplastie de hanche de 1^{ère} intention, lorsque les données anatomiques du patient nécessitent une tige de plus de 15 cm.

Les tiges de reconstruction sont indiquées en 1^{ère} intention et en reprise d'arthroplastie de hanche lorsque les antécédents (traumatiques ou associés à une chirurgie antérieure, notamment) nécessitent une fixation diaphysaire de la tige pour permettre le remplacement de l'épiphyse fémorale proximale en remplaçant ou renforçant la métaphyse et parfois la diaphyse proximale.

En l'absence de données comparatives, la Commission a reconnu une amélioration de service rendu/attendu de niveau V (absence d'amélioration) entre ces différentes tiges.

Concernant les ciments utilisés pour la fixation des implants

L'évaluation de l'intérêt de l'utilisation de ciments avec ou sans antibiotique dans l'ensemble des articulations prothétiques fera l'objet ultérieurement d'un travail spécifique.

Dans cette attente, la Commission recommande d'apporter les modifications suivantes à l'avis de projet :

En 1^{ère} intention, 1 dose par élément prothétique à cimenter est **nécessaire et suffisante**.

En situation de reprise, 1 dose par élément prothétique à cimenter est généralement **suffisante sauf** dans certaines **situations exceptionnelles** nécessitant l'utilisation d'implants fémoraux spéciaux pour lesquels 2 doses peuvent être nécessaires.

Concernant l'épaisseur du polyéthylène conventionnel dans les descriptions génériques concernées

La Commission recommande de :

- maintenir l'exigence d'épaisseur minimale du polyéthylène conventionnel à 8 mm, lorsqu'il est en contact avec une tête métallique, pour les composants acétabulaires et pour les cupules intermédiaires dont le diamètre extérieur est supérieur ou égal à 44 mm.
- laisser la possibilité d'abaisser l'épaisseur minimale exigée à 6 mm pour répondre aux contraintes anatomiques des composants acétabulaires et des cupules intermédiaires de moins de 44 mm de diamètre extérieur, nécessaires dans des situations anatomiques restreintes (soit dans 5 à 10 % des cas).

Concernant la rugosité des tiges

La Commission recommande de maintenir l'exigence selon laquelle les tiges à cimenter doivent avoir une rugosité (rugosité arithmétique) strictement inférieure à 1,26 µm.

Concernant les études cliniques attendues

La Commission maintient ses exigences méthodologiques en termes d'études cliniques attendues pour soutenir la demande d'inscription sous nom de marque d'une prothèse de hanche sur la Liste des produits et prestations remboursables.

Lorsque des données comparatives sont nécessaires, la Commission considère que l'étude contrôlée randomisée est l'outil d'évaluation le plus approprié. La Commission précise notamment qu'il est possible de tenir compte des pratiques habituelles de chaque centre, en mettant en place une randomisation par centre. Par ailleurs, le recours à un évaluateur indépendant permet de s'affranchir du biais de mesure.

Pour le cas où l'innovation porte sur la méthode de fixation (implants non cimentés, revêtus ou non d'hydroxyapatite), elle attend l'utilisation d'un critère de jugement pertinent, comme la cinétique de migration des composants jusqu'à 2 ans post-opératoire, avec un objectif de stabilisation à 3-6 mois post-opératoire. Les méthodes de mesure validées de type EBRA et des outils de mesure très sensibles sont disponibles.

La Commission considère que la survie est un critère de jugement nécessaire mais pas suffisant pour évaluer l'intérêt des implants de hanche. Des données concernant le taux de luxation et la morbidité de reprise doivent aussi être prises en compte.

Concernant les indications des prothèses de hanche en traumatologie

La Commission recommande de préciser comme suit les indications des prothèses de hanche en traumatologie :

« En traumatologie, la principale indication des prothèses de hanche est la fracture cervicale vraie.

Le traitement de référence des fractures extra-cervicales est le traitement conservateur par ostéosynthèse. Dans certaines situations particulières, l'arthroplastie de hanche peut être une alternative à l'ostéosynthèse. »

L'indication des prothèses de hanche en traumatologie retenue dans l'avis de projet est la fracture cervicale vraie. Dans certaines fractures de l'extrémité supérieure du fémur cervico-trochantériennes et du massif trochantérien, les prothèses de hanche constituent une alternative au traitement de référence conservateur par ostéosynthèse. La Commission a ainsi recommandé d'étendre les indications des prothèses de hanche en traumatologie à ces situations.

Concernant les accessoires

Les accessoires concernés sont notamment les manchons utilisés avec certaines têtes fémorales en céramique en reprise, les vis et plots de fixation utilisés avec les cotyles métal-back, les vis et clavettes utilisées avec certaines tiges de reprise et certaines tiges de reconstruction. Ces accessoires doivent être inscrits. Néanmoins, la Commission ne se prononce pas sur l'individualisation ou non de la prise en charge des accessoires de fixation par rapport à celle de l'implant.

Concernant les couples PE massif-métal et PE massif-céramique RM PRESSFIT

Les couples PE massif-métal et PE massif-céramique RM PRESSFIT étant deux couples de frottement ayant un composant cotyloïdien en polyéthylène conventionnel, la Commission recommande leur déplacement du paragraphe 4.8 « avec composant en polyéthylène hautement réticulé » au paragraphe 4.10 « Autres couples de frottement ».

ANNEXE NOMENCLATURE DES PROTHESES DE HANCHE MODIFIEE A L'ISSUE DE LA PHASE CONTRADICTOIRE

Dans le cadre de la phase contradictoire de la nomenclature des prothèses de hanche, des modifications ont été proposées par rapport au texte publié au JORF n°0068 du 21 mars 2013 « Avis de projet de modification des modalités d'inscription des prothèses de hanche inscrites au paragraphe 4, sous-section 1, section 5, chapitre 1^{er}, titre III de la liste prévue à l'article L. 165-1 (LPP) du Code de la sécurité sociale ».

L'avis de projet prévoyait de déplacer les quatre codes suivants 3136262, 3163659, 3112917 et 3181203 avant le paragraphe 1 « Implants articulaires » et de modifier la nomenclature de ces codes. Des modifications ont été apportées à ces codes dans le cadre de cette phase contradictoire.

La nomenclature des prothèses de hanche inscrites au paragraphe 4 a été modifiée dans le cadre de la phase contradictoire. Deux parties sont proposées : les spécifications techniques minimales des composants puis la nomenclature. La proposition complète est détaillée ci-après, après les paragraphes concernant les ciments et les accessoires pour pose d'implants articulaires.

CODE	NOMENCLATURE
	Ciments
3133262	Ciment sans antibiotique, une dose.
	Prothèse de hanche :
	<p>1. Conditions de prise en charge :</p> <p>Une seule dose de ciment est remboursée par élément (cotyle ou tige) de prothèse cimenté en arthroplastie de hanche de première intention.</p> <p>Lors de reprise d'arthroplastie, une dose de ciment par élément prothétique à cimenter est en général nécessaire et suffisante, sauf dans certaines situations exceptionnelles. Il s'agit de certains cas de reprises utilisant des implants spéciaux pour lesquels 2 doses de ciment peuvent être nécessaires pour fixer l'implant fémoral.</p>

CODE	NOMENCLATURE
	<p>2. Conditions d'utilisation : La technique de cimentage moderne (obturateur, lavage de la cavité médullaire, aspiration) doit être utilisée pour les tiges cimentées.</p>
	<p>3. Indications de prise en charge :</p> <ul style="list-style-type: none"> — coxopathie symptomatique ; — fractures cervicales vraies ; — certaines situations particulières de fractures extracervicales dans lesquelles l'arthroplastie de hanche peut être une alternative au traitement conservateur par ostéosynthèse (traitement de référence) ; — reprise de prothèse de hanche.
	<p>Autres prothèses :</p>
	<p>1. Conditions de prise en charge :</p> <p>Par intervention à concurrence de 73,18 € maximum pour la pose d'implant en première intention, à l'exception d'implants du genou, et à concurrence de 109,76 € maximum pour la pose d'implants du genou en première intention et, pour tous les implants, en cas de reprise et de pose d'implants spéciaux.</p>
<p>3163659</p>	<p>Ciment avec antibiotique, une dose.</p>
	<p>Prothèse de hanche :</p>
	<p>1. Conditions de prise en charge :</p> <p>Une seule dose de ciment est remboursée par élément (cotyle ou tige) de prothèse cimenté en arthroplastie de hanche de première intention.</p> <p>Lors de reprise d'arthroplastie, une dose de ciment par élément prothétique à cimenter est en général nécessaire et suffisante, sauf dans certaines situations exceptionnelles. Il s'agit de certains cas de reprises utilisant des implants spéciaux pour lesquels 2 doses de ciment peuvent être nécessaires pour fixer l'implant fémoral.</p>

CODE	NOMENCLATURE
	Intervention chez des malades à risques (état général altéré, dénutris, diabétiques, infections pulmonaires ou urinaires, fragilité osseuse).
	2. Conditions d'utilisation : La technique de cimentage moderne (obturateur, lavage de la cavité médullaire, aspiration) doit être utilisée pour les tiges cimentées.
	3. Indications de prise en charge : — coxopathie symptomatique ; — fractures cervicales vraies ; — certaines situations particulières de fractures extracervicales dans lesquelles l'arthroplastie de hanche peut être une alternative au traitement conservateur par ostéosynthèse (traitement de référence) ; — reprise de prothèse de hanche.
	Autres prothèses :
	1. Indications de prise en charge : — intervention chez des malades à risques (état général altéré, dénutris, diabétiques, infections pulmonaires ou urinaires, fragilité osseuse) ; — réintervention pour sepsis d'articulations développées sur des prothèses (une dose).
	2. Conditions de prise en charge : Par intervention à concurrence de 105,34 € maximum pour la pose d'implants, en première intention, à l'exception d'implants du genou, et à concurrence de 158,09 € maximum pour la pose d'implants du genou en première intention et, pour tous les implants, en cas de reprise et de pose d'implants spéciaux.

CODE	NOMENCLATURE
	Accessoires pour pose d'implants articulaires
3181203	Accessoire pour implant articulaire, obturateur à ciment centro-médullaire.
	Prothèse de hanche :
	1. Conditions de prise en charge : Un obturateur est remboursé par intervention.
	2. Indications de prise en charge : — coxopathie symptomatique ; — fractures cervicales vraies ; — certaines situations particulières de fractures extracervicales dans lesquelles l'arthroplastie de hanche peut être une alternative au traitement conservateur par ostéosynthèse (traitement de référence) ; — reprise de prothèse de hanche.
	Autres prothèses : La prise en charge est assurée dans la limite d'une unité par intervention.
3112917	Accessoire, vis de fixation pour implant articulaire.
	Quel qu'en soit le type. Par intervention, à concurrence de 142,84 € maximum pour l'épaule et le genou.

Paragraphe 4

Prothèses de hanche

I – SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES DES COMPOSANTS

Code	Type d'élément	Spécifications techniques minimales	Type de prothèse de hanche/couple de frottement dans lequel il peut être utilisé
I – 1 – Composants acétabulaires			
Cotyles monoblocs			
Code 1	Cotyle monobloc cimenté s'articulant avec une tête fémorale métallique ou en céramique	<p>Le cotyle est un cotyle monobloc cimenté en polyéthylène (PE) conventionnel.</p> <p>L'épaisseur du PE doit être :</p> <ul style="list-style-type: none"> - au minimum de 8 mm pour les cotyles dont le diamètre extérieur est supérieur ou égal à 44 mm. - ou au minimum de 6 mm pour les cotyles dont le diamètre extérieur est inférieur à 44 mm, pour répondre aux contraintes anatomiques des petits cotyles natifs. <p>Le PE conventionnel est un PE soit non irradié, soit irradié à une dose strictement inférieure à 50 kGy.</p>	<p>Prothèse totale de hanche (PTH), couple métal-PE, cotyle monobloc cimenté, 1^{ère} intention</p> <p>PTH, couple métal-PE, cotyle monobloc cimenté, reprise</p> <p>PTH, couple céramique-PE, cotyle monobloc cimenté, 1^{ère} intention</p> <p>PTH, couple céramique-PE, cotyle monobloc cimenté, reprise</p>

Code	Type d'élément	Spécifications techniques minimales	Type de prothèse de hanche/couple de frottement dans lequel il peut être utilisé
Code 2	Cotyle monobloc cimenté s'articulant exclusivement avec une tête fémorale en céramique	Le cotyle est un cotyle monobloc cimenté en PE conventionnel massif dont l'épaisseur doit être au minimum de 6 mm. Le PE conventionnel est un PE soit non irradié, soit irradié à une dose strictement inférieure à 50 kGy.	PTH, couple céramique-PE, cotyle monobloc cimenté, 1^{ère} intention PTH, couple céramique-PE, cotyle monobloc cimenté, reprise
Code 3	Cotyle sur-mesure	Ces cotyles sont réalisés à partir des mesures définies par des données du scanner et/ou de clichés radiologiques du patient.	Prothèse de hanche quel qu'en soit le type en cas de morphologie atypique (selon les conditions de prise en charge définies)
Metal-back			
Code 4	Métal-back standard	Metal-back impacté ou autovissé, non cimenté, destiné à y fixer un insert en polyéthylène, céramique ou métal Un métal-back est une cupule métallique implantée dans l'acétabulum du patient à laquelle est fixé un insert de tous types (en polyéthylène, céramique ou métal). Le métal-back doit avoir un effet de surface. Des vis ou plots de fixation du métal-back peuvent être nécessaires et doivent être prévus à la nomenclature.	PTH, couple métal-PE, cotyle modulaire non cimenté, 1^{ère} intention PTH, couple céramique-PE, cotyle modulaire non cimenté, 1^{ère} intention PTH, couple céramique-céramique, cotyle modulaire non cimenté, 1^{ère} intention PTH, couple métal-métal (inscrit sous nom de marque), cotyle modulaire non cimenté, 1^{ère} intention PTH, couple métal-PE, cotyle modulaire non cimenté, reprise PTH, couple céramique-PE, cotyle modulaire non cimenté, reprise PTH, couple céramique-céramique, cotyle modulaire non cimenté, reprise PTH, couple métal-métal (inscrit sous nom de marque), cotyle modulaire non cimenté, reprise

Code	Type d'élément	Spécifications techniques minimales	Type de prothèse de hanche/couple de frottement dans lequel il peut être utilisé
Code 5	Métal-back reconstruction de	<p>Métal-back de reconstruction, impacté ou auto vissé, non cimenté, destiné à y fixer un insert en polyéthylène, céramique ou métal</p> <p>Un cotyle de reconstruction est un implant comportant un ou plusieurs appuis hors de la cavité cotyloïdienne, permettant le remplacement de cette dernière lorsqu'un cotyle standard n'est pas adapté.</p> <p>Le métal-back doit avoir un effet de surface.</p> <p>Des vis ou plots de fixation du métal-back peuvent être nécessaires et doivent être prévus à la nomenclature.</p>	<p>PTH, couple métal-PE, cotyle modulaire non cimenté, 1^{ère} intention, reconstruction</p> <p>PTH, couple céramique-PE, cotyle modulaire non cimenté, 1^{ère} intention, reconstruction</p> <p>PTH, couple céramique-céramique, cotyle modulaire non cimenté, 1^{ère} intention, reconstruction</p> <p>PTH, couple métal-métal (inscrit sous nom de marque), cotyle modulaire non cimenté, 1^{ère} intention, reconstruction</p> <p>PTH, couple métal-PE, cotyle modulaire non cimenté, reprise, reconstruction</p> <p>PTH, couple céramique-PE, cotyle modulaire non cimenté, reprise, reconstruction</p> <p>PTH, couple céramique-céramique, cotyle modulaire non cimenté, reprise, reconstruction</p> <p>PTH, couple métal-métal (inscrit sous nom de marque), cotyle modulaire non cimenté, reprise, reconstruction</p>

Code	Type d'élément	Spécifications techniques minimales	Type de prothèse de hanche/couple de frottement dans lequel il peut être utilisé
Inserts			
Code 6	Insert fixe en PE s'articulant avec une tête fémorale métallique ou en céramique	<p>L'insert est en PE conventionnel massif.</p> <p>L'épaisseur du PE doit être :</p> <ul style="list-style-type: none"> - au minimum de 8 mm pour les inserts dont le diamètre extérieur est supérieur ou égal à 44 mm. - ou au minimum de 6 mm pour les inserts dont le diamètre extérieur est inférieur à 44 mm, pour répondre aux contraintes anatomiques des petits cotyles natifs. <p>Le polyéthylène (PE) conventionnel est un PE soit non irradié, soit irradié à une dose strictement inférieure à 50 kGy.</p>	<p>PTH, couples métal-PE et céramique-PE, 1^{ère} intention</p> <p>PTH, couples métal-PE et céramique-PE, 1^{ère} intention, reconstruction</p> <p>PTH, couples métal-PE et céramique-PE, reprise</p> <p>PTH, couples métal-PE et céramique-PE, reprise, reconstruction</p>
Code 7	Insert fixe en PE s'articulant exclusivement avec une tête fémorale en céramique	<p>L'insert est en PE conventionnel massif dont l'épaisseur doit être au minimum de 6 mm.</p> <p>Le polyéthylène (PE) conventionnel est un PE soit non irradié, soit irradié à une dose strictement inférieure à 50 kGy.</p>	<p>PTH, couple céramique-PE, 1^{ère} intention</p> <p>PTH, couple céramique-PE, 1^{ère} intention, reconstruction</p> <p>PTH, couple céramique-PE, reprise</p> <p>PTH, couple céramique-PE, reprise, reconstruction</p>
Code 8	Insert fixe en céramique d'alumine pure	<p>La céramique est une céramique massive d'alumine pure dont la teneur en alumine doit être supérieure à 99 %.</p> <p>L'insert en céramique peut être serti ou non dans une coque métallique.</p>	<p>PTH, couple céramique-céramique, 1^{ère} intention</p> <p>PTH, couple céramique-céramique, 1^{ère} intention, reconstruction</p> <p>PTH, couple céramique-céramique, reprise</p> <p>PTH, couple céramique-céramique, reprise, reconstruction</p>
Code 9	Insert fixe en céramique d'alumine composite	<p>La céramique est une céramique massive d'alumine composite dont la teneur en alumine doit être comprise entre 60 et 90 % et la teneur en zirconium entre 10 et 30 %.</p> <p>L'insert en céramique peut être serti ou non dans une coque métallique.</p>	<p>PTH, couple céramique-céramique, 1^{ère} intention</p> <p>PTH, couple céramique-céramique, 1^{ère} intention, reconstruction</p> <p>PTH, couple céramique-céramique, reprise</p> <p>PTH, couple céramique-céramique, reprise, reconstruction</p>

Code	Type d'élément	Spécifications techniques minimales	Type de prothèse de hanche/couple de frottement dans lequel il peut être utilisé
I – 2 - Têtes fémorales			
Code 10	Tête métallique	La tête en métal doit avoir un diamètre inférieur ou égal à 28 mm.	PTH, couple métal-PE, 1 ^{ère} intention PTH, couple métal-PE, 1 ^{ère} intention, reconstruction PTH, couple métal-PE, reprise PTH, couple métal-PE, reprise, reconstruction Prothèse fémorale bipolaire, 1 ^{ère} intention Prothèse fémorale bipolaire, reprise
Code 11	Tête métallique pour prothèse fémorale unipolaire	La tête en métal a le diamètre de la tête fémorale native du patient.	Prothèse fémorale unipolaire modulaire, 1 ^{ère} intention Prothèse fémorale unipolaire modulaire, reprise
Code 12	Tête céramique d'alumine pure	La céramique est une céramique massive d'alumine pure dont la teneur en alumine doit être supérieure à 99 %. Le cône morse de la tête en céramique peut être chemisé de métal.	PTH, couples céramique-PE et céramique-céramique, 1 ^{ère} intention PTH, couples céramique-PE et céramique-céramique, 1 ^{ère} intention, reconstruction PTH, couples céramique-PE et céramique-céramique, reprise PTH, couples céramique-PE et céramique-céramique, reprise, reconstruction
Code 13	Tête céramique d'alumine composite	La céramique est une céramique massive d'alumine composite dont la teneur en alumine doit être comprise entre 60 et 90 % et la teneur en zircone entre 10 et 30 %. Le cône morse de la tête en céramique peut être chemisé de métal.	PTH, couples céramique-PE et céramique-céramique, 1 ^{ère} intention PTH, couples céramique-PE et céramique-céramique, 1 ^{ère} intention, reconstruction PTH, couples céramique-PE et céramique-céramique, reprise PTH, couples céramique-PE et céramique-céramique, reprise, reconstruction

Code	Type d'élément	Spécifications techniques minimales	Type de prothèse de hanche/couple de frottement dans lequel il peut être utilisé
I – 3 – Cupule intermédiaire pour prothèse fémorale			
Code 14	Cupule intermédiaire	<p>La cupule intermédiaire est une cupule métallique à l'intérieur de laquelle se trouve du polyéthylène qui s'articule avec une tête fémorale métallique. La cupule intermédiaire est mobile librement dans le cotyle natif.</p> <p>L'épaisseur du PE doit être :</p> <ul style="list-style-type: none"> - au minimum de 8 mm pour les cupules dont le diamètre extérieur est supérieur ou égal à 44 mm. - ou au minimum de 6 mm pour les cupules dont le diamètre extérieur est inférieur à 44 mm, pour répondre aux contraintes anatomiques des petites têtes fémorales natives. 	<p>Prothèse fémorale bipolaire, 1^{ère} intention</p> <p>Prothèse fémorale bipolaire, reprise</p>
I – 4 - Tiges			
Code 15	Tige standard, col fémoral intégré, rectiligne, modularité capitale, cimentée	<p>Une tige standard est modulaire au niveau capital, c'est-à-dire au niveau de la jonction col-tête : la tête est indépendante de la tige et amovible.</p> <p>La modularité capitale est la modularité la plus courante pour l'implant fémoral de hanche.</p> <p>Les tiges cimentées doivent avoir une rugosité inférieure à 1,26 µm.</p>	<p>PTH 1^{ère} intention ou reprise</p> <p>Prothèse fémorale unipolaire modulaire</p> <p>Prothèse fémorale, bipolaire</p>
Code 16	Tige standard, col fémoral intégré, rectiligne, modularité capitale, non cimentée	<p>Une tige standard est modulaire au niveau capital, c'est-à-dire au niveau de la jonction col-tête : la tête est indépendante de la tige et amovible.</p> <p>La modularité capitale est la modularité la plus courante pour l'implant fémoral de hanche.</p> <p>Les tiges non cimentées doivent présenter un effet de surface.</p>	<p>PTH 1^{ère} intention ou reprise</p> <p>Prothèse fémorale unipolaire modulaire</p> <p>Prothèse fémorale, bipolaire</p>

Code	Type d'élément	Spécifications techniques minimales	Type de prothèse de hanche/couple de frottement dans lequel il peut être utilisé
Code 17	Tige standard, col fémoral intégré, anatomique, modularité capitale, cimentée	<p>Une tige standard est modulaire au niveau capital, c'est-à-dire au niveau de la jonction col-tête : la tête est indépendante de la tige et amovible.</p> <p>La modularité capitale est la modularité la plus courante pour l'implant fémoral de hanche.</p> <p>Les tiges anatomiques sont des tiges à remplissage fémoral proximal droit ou gauche ou à courbure proximale droite ou gauche.</p> <p>Les tiges cimentées doivent avoir une rugosité inférieure à 1,26 µm.</p>	<p>PTH 1^{ère} intention ou reprise</p> <p>Prothèse fémorale unipolaire modulaire</p> <p>Prothèse fémorale, bipolaire</p>
Code 18	Tige standard, col fémoral intégré, anatomique, modularité capitale, non cimentée	<p>Une tige standard est modulaire au niveau capital, c'est-à-dire au niveau de la jonction col-tête : la tête est indépendante de la tige et amovible.</p> <p>La modularité capitale est la modularité la plus courante pour l'implant fémoral de hanche.</p> <p>Les tiges anatomiques sont des tiges à remplissage fémoral proximal droit ou gauche ou à courbure proximale droite ou gauche.</p> <p>Les tiges non cimentées doivent présenter un effet de surface.</p>	<p>PTH 1^{ère} intention ou reprise</p> <p>Prothèse fémorale unipolaire modulaire</p> <p>Prothèse fémorale, bipolaire</p>
Code 19	Tige monobloc pour prothèse totale de hanche	<p>Une tige monobloc est une tige avec tête fémorale métallique intégrée.</p> <p>La tête métallique doit avoir un diamètre inférieur ou égal à 28 mm.</p>	PTH, couple métal-PE, 1^{ère} intention ou reprise
Code 20	Tige de reprise, col fémoral intégré, modularité capitale, cimentée	<p>Une tige de reprise est un implant destiné à remplacer une tige qui a déjà été implantée. La longueur intra-osseuse de la tige est égale ou supérieure à 15 cm (mesurée de l'extrémité proximo-médiale de l'implant à son extrémité distale).</p> <p>Cette tige est modulaire au niveau capital : la tête est indépendante de la tige et amovible.</p> <p>Les tiges cimentées doivent avoir une rugosité inférieure à 1,26 µm.</p>	<p>Prothèse de reprise</p> <p>ou exceptionnellement prothèse de première intention lorsque les données anatomiques du patient nécessitent une tige de plus de 15 cm.</p>

Code	Type d'élément	Spécifications techniques minimales	Type de prothèse de hanche/couple de frottement dans lequel il peut être utilisé
Code 21	Tige de reprise, col fémoral intégré, modularité capitale non cimentée, verrouillée ou non	<p>Une tige de reprise est un implant destiné à remplacer une tige qui a déjà été implantée. La longueur intra-osseuse de la tige est égale ou supérieure à 15 cm (mesurée de l'extrémité proximo-médiale de l'implant à son extrémité distale).</p> <p>Cette tige est modulaire au niveau capital : la tête est indépendante de la tige et amovible.</p> <p>Les tiges non cimentées doivent présenter un effet de surface.</p> <p>Ces tiges peuvent nécessiter des vis ou des clavettes.</p>	Prothèse de reprise ou exceptionnellement prothèse de première intention lorsque les données anatomiques du patient nécessitent une tige de plus de 15 cm.
Code 22	Tige de reprise, col fémoral intégré, modularité capitale et métaphyso-diaphysaire, cimentée	<p>Une tige de reprise est un implant destiné à remplacer une tige qui a déjà été implantée. La longueur intra-osseuse de la tige est égale ou supérieure à 15 cm (mesurée de l'extrémité proximo-médiale de l'implant à son extrémité distale).</p> <p>Cette tige est modulaire au niveau capital (tête indépendante de la tige et amovible) et au niveau métaphyso-diaphysaire.</p> <p>Les tiges cimentées doivent avoir une rugosité inférieure à 1,26 µm.</p>	Prothèse de reprise ou exceptionnellement prothèse de première intention lorsque les données anatomiques du patient nécessitent une tige de plus de 15 cm.
Code 23	Tige de reprise, col fémoral intégré, modularité capitale et métaphyso-diaphysaire, non cimentée, verrouillée ou non	<p>Une tige de reprise est un implant destiné à remplacer une tige qui a déjà été implantée. La longueur intra-osseuse de la tige est égale ou supérieure à 15 cm (mesurée de l'extrémité proximo-médiale de l'implant à son extrémité distale).</p> <p>Cette tige est modulaire au niveau capital (tête indépendante de la tige et amovible) et au niveau métaphyso-diaphysaire.</p> <p>Les tiges non cimentées doivent présenter un effet de surface.</p> <p>Ces tiges peuvent nécessiter des vis ou des clavettes.</p>	Prothèse de reprise ou exceptionnellement prothèse de première intention lorsque les données anatomiques du patient nécessitent une tige de plus de 15 cm.
Code 24	Tige de reconstruction, col fémoral intégré, modularité capitale, cimentée	<p>Une tige de reconstruction est un implant comportant une fixation diaphysaire qui permet le remplacement de l'épiphyse fémorale proximale en remplaçant ou renforçant la métaphyse et parfois la diaphyse proximale lorsqu'une tige standard n'est pas adaptée.</p> <p>Cette tige est modulaire au niveau capital : la tête est indépendante de la tige et amovible.</p> <p>Les tiges cimentées doivent avoir une rugosité inférieure à 1,26 µm.</p>	Prothèse de première intention ou prothèse de reprise

Code	Type d'élément	Spécifications techniques minimales	Type de prothèse de hanche/couple de frottement dans lequel il peut être utilisé
Code 25	Tige de reconstruction, col fémoral intégré, modularité capitale, non cimentée, verrouillée ou non	Une tige de reconstruction est un implant comportant une fixation diaphysaire qui permet le remplacement de l'épiphyse fémorale proximale en remplaçant ou renforçant la métaphyse et parfois la diaphyse proximale lorsqu'une tige standard n'est pas adaptée. Cette tige est modulaire au niveau capital : la tête est indépendante de la tige et amovible. Les tiges non cimentées doivent présenter un effet de surface. Ces tiges peuvent nécessiter des vis ou des clavettes.	Prothèse de première intention ou prothèse de reprise
Code 26	Tige de reconstruction, col fémoral intégré, modularité capitale et métaphyso-diaphysaire, cimentée	Une tige de reconstruction est un implant comportant une fixation diaphysaire qui permet le remplacement de l'épiphyse fémorale proximale en remplaçant ou renforçant la métaphyse et parfois la diaphyse proximale lorsqu'une tige standard n'est pas adaptée. Cette tige est modulaire au niveau capital (tête indépendante de la tige et amovible) et au niveau métaphyso-diaphysaire. Les tiges cimentées doivent avoir une rugosité inférieure à 1,26 µm.	Prothèse de première intention ou prothèse de reprise
Code 27	Tige de reconstruction, col fémoral intégré, modularité capitale et métaphyso-diaphysaire, non cimentée, verrouillée ou non	Une tige de reconstruction est un implant comportant une fixation diaphysaire qui permet le remplacement de l'épiphyse fémorale proximale en remplaçant ou renforçant la métaphyse et parfois la diaphyse proximale lorsqu'une tige standard n'est pas adaptée. Cette tige est modulaire au niveau capital (tête indépendante de la tige et amovible) et au niveau métaphyso-diaphysaire. Les tiges non cimentées doivent présenter un effet de surface. Ces tiges peuvent nécessiter des vis ou des clavettes.	Prothèse de première intention ou prothèse de reprise
Code 28	Prothèse fémorale unipolaire, monobloc, cimentée	Tige monobloc avec col fémoral intégré incluant une tête dont le diamètre est adapté à celui de la tête native du patient. Les tiges cimentées doivent avoir une rugosité inférieure à 1,26 µm.	Prothèse fémorale unipolaire
Code 29	Prothèse fémorale unipolaire, monobloc, non cimentée.	Tige monobloc avec col fémoral intégré incluant une tête dont le diamètre est adapté à celui de la tête native du patient. Les tiges non cimentées doivent présenter un effet de surface.	Prothèse fémorale unipolaire

Code	Type d'élément	Spécifications techniques minimales	Type de prothèse de hanche/couple de frottement dans lequel il peut être utilisé
Code 30	Tige sur mesure	Ces tiges sont réalisées à partir des mesures définies par des données du scanner et/ou de clichés radiologiques du patient.	Prothèse de hanche quel qu'en soit le type en cas de morphologie atypique (selon les conditions de prise en charge définies)
I – 5 - Armature de cotyle			
Code 31	Armature de cotyle ou anneau de soutien ou fond de cotyle	L'armature de cotyle (ou anneau de soutien ou fond de cotyle) est un implant métallique perforé pour recevoir des vis/vissages ; il comporte, ou non, des crochets pour prendre appui à la périphérie du cotyle. Il est mis en place lorsque le cotyle du patient doit être reconstruit ou renforcé avant la mise en place du cotyle prothétique.	Prothèse de première intention ou prothèse de reprise

II – NOMENCLATURE

CODE	NOMENCLATURE
	<p>Il existe deux grands types de prothèses de hanche : les prothèses totales et les prothèses fémorales.</p> <p style="text-align: center;">4.1. PROTHESES TOTALES DE HANCHE (PTH)</p> <p>Description :</p> <p>Une prothèse totale de hanche (PTH) comprend :</p> <ul style="list-style-type: none"> — un couple de frottement constitué de 2 composants : une tête et un cotyle monobloc ou modulaire (composé de l'association d'un métal-back et d'un insert) ; — une tige. <p>Un métal-back est une cupule métallique implantée dans l'acétabulum du patient à laquelle est fixé un insert de tous types (en polyéthylène, céramique ou métal).</p> <p>Le cotyle peut être :</p> <ul style="list-style-type: none"> — monobloc cimenté, en polyéthylène conventionnel massif ; — modulaire non cimenté composé d'un métal-back simple mobilité, impacté ou autovissé : <ol style="list-style-type: none"> 1. Soit associé à un insert fixe en polyéthylène conventionnel ; 2. Soit associé à un insert fixe en céramique massive d'alumine pure ou en céramique massive d'alumine composite, sertie ou non dans une coque métallique. <p>La prise en charge du couple de frottement utilisé et de la tige implantée est fonction des indications retenues.</p> <p>La tête peut être métallique ou en céramique massive d'alumine pure ou en céramique massive d'alumine composite.</p> <p>Note : Les cotyles à insert à double mobilité relèvent d'une inscription sous nom de marque.</p>
	<p>4.1.1. Couple de frottement</p>
	<p>PTH, couple métal-PE massif, cotyle PE monobloc cimenté, tête < 28 mm</p>
	<p>Couple de frottement métal-polyéthylène (PE) conventionnel massif constitué par l'association :</p>
<p>Code 1</p>	<p>- d'un cotyle monobloc cimenté en polyéthylène conventionnel massif s'articulant avec une tête fémorale métallique ou en céramique</p>

CODE	NOMENCLATURE
Code 10	- ET d'une tête métallique de diamètre inférieur ou égal à 28 mm.
	PTH, couple métal-PE massif, cotyle PE non cimenté métal-back, tête < 28 mm
	Couple de frottement en métal-polyéthylène conventionnel massif constitué par l'association :
	- d'un cotyle modulaire non cimenté constitué d'un métal-back et d'un insert
Code 4	- métal-back impacté ou autovissé, non cimenté, destiné à y fixer un insert en polyéthylène, céramique ou métal,
Code 6	- insert fixe en polyéthylène conventionnel massif s'articulant avec une tête fémorale métallique ou en céramique
Code 10	- ET d'une tête métallique de diamètre inférieur ou égal à 28 mm.
	PTH, couple céramique-PE massif, cotyle PE monobloc cimenté, tête céramique
	Couple de frottement céramique massive-polyéthylène (PE) conventionnel massif constitué par l'association :
	- d'un cotyle monobloc cimenté
Code 2	- cotyle monobloc cimenté en polyéthylène conventionnel massif s'articulant exclusivement avec une tête fémorale en céramique
Code 1	- OU cotyle monobloc cimenté en polyéthylène conventionnel massif s'articulant avec une tête fémorale métallique ou en céramique
	- ET d'une tête en céramique :
Code 11	- tête en céramique massive d'alumine pure
Code 12	- OU tête en céramique massive d'alumine composite
	PTH, couple céramique-PE massif, cotyle PE non cimenté métal-back, tête céramique
	Couple de frottement céramique massive-polyéthylène (PE) conventionnel massif constitué par l'association :
	- d'un cotyle modulaire non cimenté constitué d'un métal-back et d'un insert
Code 4	- métal-back, impacté ou autovissé, non cimenté, destiné à y fixer un insert en polyéthylène, céramique ou métal, ET
	- insert fixe
Code 6	- insert fixe en polyéthylène conventionnel massif s'articulant avec une tête fémorale métallique ou en céramique
Code 7	- OU insert fixe en polyéthylène conventionnel massif s'articulant exclusivement avec une tête fémorale en céramique
	- ET d'une tête en céramique :
Code 12	- tête en céramique massive d'alumine pure

CODE	NOMENCLATURE
Code 13	- OU tête en céramique massive d'alumine composite
	<p>Indications de prise en charge des couples métal-PE et céramique-PE :</p> <ul style="list-style-type: none"> — coxopathie fonctionnellement sévère provoquant un handicap quotidien insuffisamment amélioré par un traitement médical bien conduit, après une période d'observation de quelques semaines à quelques mois ; — fracture cervicale vraie avec coxopathie symptomatique préexistante ; — fracture cervicale vraie sans coxopathie symptomatique préexistante chez des sujets âgés de moins de 85 ans avec un niveau d'activité correspondant au moins à un score de Parker supérieur ou égal à 6 ; — certaines situations particulières de fractures extra-cervicales dans lesquelles l'arthroplastie de hanche peut être une alternative au traitement conservateur par ostéosynthèse (traitement de référence).
	PTH, couple céramique — céramique, cotyle céramique non cimenté métal-back, tête céramique
	Couple de frottement céramique massive - céramique massive constitué par l'association :
	- d'un cotyle modulaire non cimenté constitué d'un métal-back et d'un insert
Code 4	- métal-back, impacté ou autovissé, non cimenté, s'articulant exclusivement avec une tête fémorale en céramique ET
	- insert fixe en céramique :
Code 8	- insert fixe en céramique massive d'alumine pure
Code 9	- OU insert fixe en céramique massive d'alumine composite
	- ET d'une tête en céramique :
Code 12	- tête en céramique massive d'alumine pure
Code 13	- OU tête en céramique massive d'alumine composite
	<p>Indications de prise en charge du couple céramique-céramique :</p> <ul style="list-style-type: none"> — coxopathie fonctionnellement sévère provoquant un handicap quotidien insuffisamment amélioré par un traitement médical bien conduit, après une période d'observation de quelques semaines à quelques mois chez des sujets âgés de moins de 50 ans ou chez des sujets âgés de 50 à 75 ans ayant une espérance de vie estimée importante et un niveau d'activité élevé ; — fracture cervicale vraie chez des sujets âgés de moins de 75 ans avec une activité correspondant à un score de Parker supérieur ou égal à 6 ; — certaines situations particulières de fractures extra-cervicales dans lesquelles l'arthroplastie de hanche peut être une alternative au traitement conservateur par ostéosynthèse (traitement de référence). <p>La limite d'âge fixée à 75 ans est indicative, car l'activité de l'individu prime sur son âge pour définir l'indication du couple de frottement céramique-céramique. Le couple céramique-céramique est indiqué chez les individus autonomes, actifs, ayant un score de Parker supérieur à 6 et sans comorbidité majeure.</p>

CODE	NOMENCLATURE
	Mise en garde : La fixation press-fit (fixation sans ciment d'un cotyle métal-back) doit être utilisée avec prudence en cas de fragilité osseuse liée à l'âge.
	PTH, couple métal-PE massif, cotyle PE recons non cimenté métal-back, tête métal < 28 mm
	Couple de frottement en métal-polyéthylène conventionnel avec cotyle de reconstruction constitué par l'association :
	- d'un cotyle de reconstruction constitué d'un métal-back de reconstruction et d'un insert
Code 5	- métal-back de reconstruction, impacté ou autovissé, non cimenté, destiné à y fixer un insert en polyéthylène, céramique ou métal, ET
Code 6	- insert fixe en polyéthylène conventionnel massif s'articulant avec une tête fémorale métallique ou en céramique
Code 10	- ET d'une tête métallique de diamètre inférieur ou égal à 28 mm.
	PTH, couple céramique-PE massif, cotyle PE de reconstruction non cimenté métal-back, tête céramique
	Couple de frottement en céramique-polyéthylène conventionnel avec cotyle de reconstruction, constitué par l'association :
	- d'un cotyle de reconstruction constitué d'un métal-back de reconstruction et d'un insert
Code 5	- métal-back de reconstruction impacté ou autovissé, non cimenté, destiné à y fixer un insert en polyéthylène, céramique ou métal ET
	- insert fixe en polyéthylène conventionnel :
Code 6	- insert fixe en polyéthylène conventionnel massif s'articulant avec une tête fémorale métallique ou en céramique
Code 7	- OU insert fixe en polyéthylène conventionnel massif s'articulant exclusivement avec une tête fémorale en céramique
	ET d'une tête en céramique :
Code 12	- tête en céramique massive d'alumine pure
Code 13	- OU tête en céramique massive d'alumine composite
	Indications de prise en charge des couples métal-PE et céramique-PE avec cotyle de reconstruction — coxopathie fonctionnellement sévère provoquant un handicap quotidien insuffisamment amélioré par un traitement médical bien conduit, après une période d'observation de quelques semaines à quelques mois.
	PTH, couple céramique-céramique, cotyle céramique de reconstruction non cimenté métal-back, tête céramique
	Couple de frottement en céramique — céramique avec cotyle de reconstruction, constitué par l'association :
	- d'un cotyle de reconstruction constitué d'un métal-back de reconstruction et d'un insert
Code 5	- métal-back de reconstruction impacté ou autovissé, non cimenté destiné à y fixer un insert en polyéthylène, céramique ou métal ET

CODE	NOMENCLATURE
	- insert fixe en céramique :
Code 8	- insert fixe en céramique en massive d'alumine pure
Code 9	- OU insert fixe en céramique massive d'alumine composite
	- ET d'une tête en céramique :
Code 12	- tête en céramique massive d'alumine pure
Code 13	- tête en céramique massive d'alumine composite
	<p>Indications de prise en charge des couples céramique-céramique avec cotyle de reconstruction — coxopathie fonctionnellement sévère provoquant un handicap quotidien insuffisamment amélioré par un traitement médical bien conduit, après une période d'observation de quelques semaines à quelques mois chez des sujets âgés de moins de 50 ans ou chez des sujets âgés de 50 à 75 ans ayant une espérance de vie estimée importante et un niveau d'activité élevé ;</p> <p>La limite d'âge fixée à 75 ans est indicative, car l'activité de l'individu prime sur son âge pour définir l'indication du couple de frottement céramique-céramique. Le couple céramique-céramique est indiqué chez les individus autonomes, actifs, ayant un score de Parker supérieur à 6 et sans comorbidité majeure.</p> <p>Mise en garde : La fixation press-fit (fixation sans ciment d'un cotyle métal-back) doit être utilisée avec prudence en cas de fragilité osseuse liée à l'âge.</p>
	4.1.2. Tiges standard
Code 15	PTH ou PF, tige standard, col fémoral intégré, rectiligne, modularité capitale, cimentée.
Code 16	PTH ou PF, tige standard, col fémoral intégré, rectiligne, modularité capitale, non cimentée.
Code 17	PTH ou PF, tige standard, col fémoral intégré, anatomique, modularité capitale, cimentée.
Code 18	PTH ou PF, tige standard, col fémoral intégré, anatomique, modularité capitale, non cimentée.
	<p>Indications de prise en charge des tiges standard — coxopathies fonctionnellement sévères provoquant un handicap quotidien insuffisamment amélioré par un traitement médical bien conduit, après une période d'observation de quelques semaines à quelques mois ; — fracture cervicale vraie avec coxopathie symptomatique préexistante ; — fracture cervicale vraie sans coxopathie symptomatique préexistante chez des sujets âgés de moins de 85 ans avec un niveau d'activité correspondant au moins à un score de Parker supérieur ou égal à 6 ; — certaines situations particulières de fractures extra-cervicales dans lesquelles l'arthroplastie de hanche peut être une alternative au traitement conservateur par ostéosynthèse (traitement de référence).</p>

CODE	NOMENCLATURE
<p>4.2. PROTHESES FEMORALES (PF)</p> <p>Description :</p> <p>Une prothèse fémorale est destinée, en chirurgie traumatologique, à remplacer uniquement le versant fémoral de l'articulation de la hanche. Elle est composée d'une tige sur laquelle est fixée une tête prothétique métallique (éventuellement couplée à une cupule intermédiaire) qui s'articule avec le cotyle du patient laissé intact.</p> <p>La prothèse fémorale peut être :</p> <ul style="list-style-type: none"> — unipolaire monobloc : elle est constituée d'une seule pièce, une tige monobloc incluant la tête ; — unipolaire modulaire : elle est constituée de deux pièces, une tige cimentée ou non et une tête métallique ; — bipolaire : elle est constituée de trois pièces, une tige cimentée ou non cimentée, une tête métallique et une cupule intermédiaire fixée sur la tête. 	
Prothèse fémorale, unipolaire, monobloc, cimentée.	
Code 28	PF, tige cimentée monobloc avec col fémoral intégré incluant une tête.
Prothèse fémorale, unipolaire, monobloc, non cimentée.	
Code 29	PF, tige non cimentée monobloc avec col fémoral intégré incluant une tête
Prothèse fémorale, unipolaire, modulaire, cimentée.	
La prothèse fémorale unipolaire modulaire cimentée est constituée de deux pièces :	
Code 15	PTH ou PF, tige standard, col fémoral intégré, rectiligne, modularité capitale, cimentée.
Code 17	OU PTH ou PF, tige standard, col fémoral intégré, anatomique, modularité capitale, cimentée.
Code 11	ET tête métallique pour prothèse fémorale unipolaire
<p>Modalités de prise en charge :</p> <p>L'utilisation de cette prothèse exclut la prise en charge des éléments prévus au paragraphe 4.3.2.</p>	
Prothèse fémorale, unipolaire, modulaire, non cimentée.	
La prothèse fémorale unipolaire modulaire non cimentée est constituée de deux pièces :	
Code 16	PTH ou PF, tige standard, col fémoral intégré, rectiligne, modularité capitale, non cimentée.
Code 18	OU PTH ou PF, tige standard, col fémoral intégré, anatomique, modularité capitale, non cimentée.

CODE	NOMENCLATURE
Code 11	ET tête métallique pour prothèse fémorale unipolaire
	Modalités de prise en charge : L'utilisation de cette prothèse exclut la prise en charge des éléments prévus au paragraphe 4.3.2.
	Prothèse fémorale, bipolaire, cimentée.
	La prothèse fémorale bipolaire cimentée est constituée de trois pièces :
Code 15	PTH ou PF, tige standard, col fémoral intégré, rectiligne, modularité capitale, cimentée.
Code 17	OU PTH ou PF, tige standard, col fémoral intégré, anatomique, modularité capitale, cimentée.
Code 10	ET tête métallique
Code 14	ET cupule intermédiaire.
	Modalités de prise en charge : L'utilisation de cette prothèse exclut la prise en charge des éléments prévus au paragraphe 4.3.2.
	Prothèse fémorale, bipolaire, non cimentée.
	La prothèse fémorale bipolaire non cimentée est constituée de trois pièces :
Code 16	PTH ou PF, tige standard, col fémoral intégré, rectiligne, modularité capitale, non cimentée.
Code 18	OU PTH ou PF, tige standard, col fémoral intégré, anatomique, modularité capitale, non cimentée.
Code 10	ET tête métallique
Code 14	ET cupule intermédiaire
	Modalités de prise en charge : L'utilisation de cette prothèse exclut la prise en charge des éléments prévus au paragraphe 4.3.2.
	Indications de prise en charge des prothèses fémorales : <ul style="list-style-type: none"> — fracture cervicale vraie sans coxopathie symptomatique préexistante chez des sujets : <ul style="list-style-type: none"> — âgés de plus de 85 ans ; — âgés de moins de 85 ans avec un niveau d'activité faible correspondant à un score de Parker inférieur ou égal à 5 ; — certaines situations particulières de fractures extra-cervicales dans lesquelles l'arthroplastie de hanche peut être une alternative au traitement conservateur par ostéosynthèse (traitement de référence).

CODE	NOMENCLATURE
4.3. PROTHESES DE REPRISE	
4.3.1. Reprise de prothèses totales de hanche	
Code 10	Tête métallique, diamètre ≤ 28 mm
	Indications de prise en charge : — reprise de prothèse totale de hanche.
Code 12	Tête en céramique massive d'alumine pure
Code 13	Tête en céramique massive d'alumine composite
	Indications de prise en charge : — reprise de prothèse totale de hanche.
Cotyle PE cimenté monobloc	
Code 1	Cotyle monobloc cimenté en PE conventionnel massif s'articulant avec une tête fémorale métallique ou en céramique
Code 2	OU cotyle monobloc cimenté en PE conventionnel massif s'articulant exclusivement avec une tête fémorale en céramique
	Indications de prise en charge : — reprise de prothèse totale de hanche.
Code 4	Métal-back standard
	Indications de prise en charge : — reprise de prothèse totale de hanche.
Code 5	Métal-back de reconstruction
	Indications de prise en charge : — reprise de prothèse totale de hanche.
PTH, reprise, insert fixe en PE	

CODE	NOMENCLATURE
Code 6	Insert en polyéthylène (PE) conventionnel massif s'articulant avec une tête fémorale métallique ou en céramique
Code 7	OU Insert en polyéthylène (PE) conventionnel massif s'articulant exclusivement avec une tête fémorale en céramique
	Indications de prise en charge : — reprise de prothèse totale de hanche.
Code 8	Insert fixe en céramique
	Indications de prise en charge : — reprise de prothèse totale de hanche.
	4.3.2. Reprise de prothèses fémorales
Code 10	Tête métallique, diamètre ≤ 28 mm
	Indications de prise en charge : — reprise de prothèse fémorale bipolaire.
Code 11	Tête métallique pour prothèse fémorale unipolaire, diamètre égal à celui de la tête fémorale du patient
	Indications de prise en charge : — reprise de prothèse fémorale unipolaire.
Code 14	Cupule intermédiaire
	Indications de prise en charge : — reprise de prothèse fémorale bipolaire.
	4.3.3. Tiges de reprise
Code 20	Tige de reprise, col fémoral intégré, modularité capitale, cimentée
Code 21	Tige de reprise, col fémoral intégré, modularité capitale non cimentée, verrouillée ou non
Code 22	Tige de reprise, col fémoral intégré, modularité capitale et métaphyso-diaphysaire, cimentée
Code 23	Tige de reprise, col fémoral intégré, modularité capitale et métaphyso-diaphysaire, non cimentée, verrouillée ou non
	Indications de prise en charge des tiges de reprise : — reprise de prothèse de hanche ou exceptionnellement en première intention lorsque les données anatomiques du patient nécessitent une tige de plus de 15 cm.

CODE	NOMENCLATURE
4.4. TIGES DE RECONSTRUCTION	
Code 24	Tige de reconstruction, col fémoral intégré, modularité capitale, cimentée
Code 25	Tige de reconstruction, col fémoral intégré, modularité capitale, non cimentée, verrouillée ou non
Code 26	Tige de reconstruction, col fémoral intégré, modularité capitale et métaphyso-diaphysaire, cimentée
Code 27	Tige de reconstruction, col fémoral intégré, modularité capitale et métaphyso-diaphysaire, non cimentée, verrouillée ou non
<p>Indications de prise en charge des tiges de reconstruction : — en première intention uniquement dans les cas de coxopathie fonctionnelle sévère provoquant un handicap quotidien insuffisamment amélioré par un traitement médical bien conduit après une période d'observation de quelques semaines à quelques mois, associés à une perte de substance osseuse de la région trochantéro-diaphysaire ou d'ostéotomie trochantéro-diaphysaire.</p>	
4.5. COTYLE ET TIGE SUR MESURE	
Code 3	Prothèse hanche, sur mesure, cotyle
Code 30	Prothèse hanche, sur mesure, tige
<p>Conditions de prise en charge des cotyles sur mesure et des tiges sur-mesure : Après accord préalable conformément à l'article R. 165-23 du code de la sécurité sociale.</p>	
<p>Indications de prise en charge des cotyles sur mesure et des tiges sur-mesure : — coxopathie symptomatique dans des cas de morphologie atypique de l'extrémité supérieure du fémur, que cette anomalie soit congénitale ou acquise. Ces modifications peuvent être rencontrées en cas d'ostéotomie fémorale cervicale, trochantérienne ou diaphysaire au tiers supérieur du fémur. Ces anomalies peuvent être congénitales, notamment en cas de nanisme, gigantisme, dysplasie sévère, dystrophie osseuse importante liée à une maladie évolutive. Il n'y a pas d'indication de prothèse sur mesure en dehors de ces causes.</p>	

CODE	NOMENCLATURE
4.6. AUTRES IMPLANTS	
Code 31	Prothèse hanche, armature de cotyle ou anneau de soutien ou fond de cotyle
	Indications de prise en charge : <ul style="list-style-type: none">— coxopathie symptomatique ;— fractures cervicales vraies ;— certaines situations particulières de fractures extra-cervicales dans lesquelles l'arthroplastie de hanche peut être une alternative au traitement conservateur par ostéosynthèse (traitement de référence) ;— reprise de prothèse de hanche.

Annexe 1. Avis de projet de modification des modalités d'inscription des prothèses de hanche publié au Journal officiel le 21 mars 2013

L'avis de projet de modification des modalités d'inscription des prothèses de hanche inscrites au paragraphe 4, sous-section 1, section 5, chapitre 1^{er}, titre III de la liste prévue à l'article L. 165-1 (LPP) du code de la sécurité sociale publié au Journal officiel le 21 mars 2013 est repris dans son intégralité aux pages suivantes.

Avis et communications

AVIS DIVERS

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

Avis de projet de modification des modalités d'inscription des prothèses de hanche inscrites au paragraphe 4, sous-section 1, section 5, chapitre 1^{er}, titre III de la liste prévue à l'article L. 165-1 (LPP) du code de la sécurité sociale

NOR : AFSS1307146V

Vu le code de la sécurité sociale, notamment ses articles, L. 162-38, L. 165-1 à L. 165-5 et R. 165-1 à R. 165-30 ;

Vu l'avis de la commission d'évaluation des produits et prestations devenue commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDIMTS) ;

La ministre des affaires sociales et de la santé et le ministre délégué auprès du ministre de l'économie et des finances, chargé du budget, font connaître leur intention dans le titre III, chapitre 1^{er}, section 5, sous-section 1 :

A. – De déplacer les quatre codes suivants 3136262, 3163659, 3112917 et 3181203 avant le paragraphe 1 « Implants articulaires » et de modifier la nomenclature de ces codes comme suit :

CODE	NOMENCLATURE
	Ciments
3133262	<p>Ciment sans antibiotique, une dose. Prothèse de hanche :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Conditions de prise en charge : Une seule dose de ciment est remboursée par élément (cotyle ou tige) de prothèse cimenté. 2. Conditions d'utilisation : La technique de cimentage moderne (obturateur, lavage de la cavité médullaire, aspiration) doit être utilisée pour les tiges cimentées. 3. Indications de prise en charge : <ul style="list-style-type: none"> – coxopathie symptomatique ; – fractures cervicales vraies ; – reprise de prothèse de hanche. <p>Autres prothèses :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Conditions de prise en charge : Par intervention à concurrence de 73,18 € maximum pour la pose d'implant en première intention, à l'exception d'implants du genou, et à concurrence de 109,76 € maximum pour la pose d'implants du genou en première intention et, pour tous les implants, en cas de reprise et de pose d'implants spéciaux. Date de fin de prise en charge : 2 mai 2018.
3163659	<p>Ciment avec antibiotique, une dose. Prothèse de hanche :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Conditions de prise en charge : Une seule dose de ciment est remboursée par élément (cotyle ou tige) de prothèse cimenté. Intervention chez des malades à risques (état général altéré, dénutris, diabétiques, infections pulmonaires ou urinaires, fragilité osseuse). 2. Conditions d'utilisation : La technique de cimentage moderne (obturateur, lavage de la cavité médullaire, aspiration) doit être utilisée pour les tiges cimentées. 3. Indications de prise en charge : <ul style="list-style-type: none"> – coxopathie symptomatique ; – fractures cervicales vraies ; – reprise de prothèse de hanche. <p>Autres prothèses :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Indications de prise en charge : <ul style="list-style-type: none"> – intervention chez des malades à risques (état général altéré, dénutris, diabétiques, infections pulmonaires ou urinaires, fragilité osseuse) ; – réintervention pour sepsis d'articulations développées sur des prothèses (une dose). 2. Conditions de prise en charge : Par intervention à concurrence de 105,34 € maximum pour la pose d'implants, en première intention, à l'exception d'implants du genou, et à concurrence de 158,09 € maximum pour la pose d'implants du genou en première intention et, pour tous les implants, en cas de reprise et de pose d'implants spéciaux. Date de fin de prise en charge : 1^{er} mars 2014.

CODE	NOMENCLATURE
3181203	<p>Accessoires pour pose d'implants articulaires</p> <p>Accessoire pour implant articulaire, obturateur à ciment centro-médullaire.</p> <p>Prothèse de hanche :</p> <p>1. Conditions de prise en charge :</p> <p>Un obturateur est remboursée par intervention.</p> <p>2. Indications de prise en charge :</p> <ul style="list-style-type: none"> - coxopathie symptomatique ; - fractures cervicales vraies ; - reprise de prothèse de hanche. <p>Autres prothèses :</p> <p>La prise en charge est assurée dans la limite d'une unité par intervention.</p>
3112917	<p>Accessoire, vis de fixation pour implant articulaire.</p> <p>Quel qu'en soit le type.</p> <p>Par intervention, à concurrence de 142,84€ maximum pour l'épaule et le genou.</p>

B. – De remplacer le paragraphe 4 « Implants articulaires de hanche » comme suit :

CODE	NOMENCLATURE
	<p style="text-align: center;">Paragraphe 4</p> <p style="text-align: center;">Prothèses de hanche</p> <p>Il existe deux grands types de prothèses de hanche : les prothèses totales et les prothèses fémorales.</p> <p style="text-align: center;"><i>4.1. Prothèses totales de hanche (PTH)</i></p> <p>Description :</p> <p>Une prothèse totale de hanche (PTH) comprend :</p> <ul style="list-style-type: none"> - un couple de frottement constitué d'une tête et d'un cotyle monobloc ou modulaire (composé de l'association d'un métal-back et d'un insert) ; - une tige. <p>Un métal-back est une cupule métallique implantée dans l'acétabulum du patient à laquelle est fixé un insert.</p> <p>Le cotyle peut être :</p> <ul style="list-style-type: none"> - monobloc cimenté, en polyéthylène conventionnel massif ; - modulaire non cimenté composé d'un métal-back simple mobilité, impacté ou autovissé : <ul style="list-style-type: none"> 1. Soit associé à un insert fixe en polyéthylène conventionnel ; 2. Soit associé à un insert fixe en céramique d'alumine pure massive, sertie ou non dans une coque métallique. <p>La prise en charge du couple de frottement utilisé et de la tige implantée est fonction des indications retenues.</p> <p>La tête peut être métallique ou en céramique d'alumine massive.</p> <p>Les cotyles double mobilité pourront être pris en charge à la place des cotyles entrant dans les couples de frottement leur correspondant jusqu'au 2 janvier 2014. Au-delà les fabricants et les distributeurs qui souhaitent le maintien de la prise en charge de leurs produits devront avoir déposé des dossiers de demande d'inscription sous nom de marque auprès des ministres avec dépôt concomitant au secrétariat de la commission d'évaluation des produits et prestations à la HAS dans un délai d'au moins 180 jours avant le 2 janvier 2014. Au-delà de cette date, la prise en charge par assimilation au cotyle simple mobilité sera remplacée par des inscriptions par marque des produits ayant satisfait aux critères d'inscription prévus à l'article R. 165-2 du code de la sécurité sociale.</p>
3152354	<p>4.1.1. Couple de frottement PTH, couple PE massif-métal, cotyle PE monobloc cimenté, tête ≤ 28 mm.</p> <p>Couple de frottement polyéthylène (PE) conventionnel massif-métal avec cotyle monobloc cimenté en polyéthylène conventionnel massif de 8 mm minimum d'épaisseur associé à une tête métallique de diamètre inférieur ou égal à 28 mm.</p> <p>1. Spécifications techniques :</p> <p>Le cotyle est un cotyle monobloc cimenté en PE conventionnel massif dont l'épaisseur doit être au minimum de 8 mm.</p> <p>Le polyéthylène (PE) conventionnel est un PE soit non irradié, soit irradié à une dose strictement inférieure à 5 MegaRad.</p> <p>La tête en métal doit avoir un diamètre inférieur ou égal à 28 mm.</p> <p>2. Indications de prise en charge :</p> <ul style="list-style-type: none"> - coxopathie fonctionnellement sévère provoquant un handicap quotidien insuffisamment amélioré par un traitement médical bien conduit, après une période d'observation de quelques semaines à quelques mois ; - fracture cervicale vraie avec coxopathie symptomatique préexistante ; - fracture cervicale vraie sans coxopathie symptomatique préexistante chez des sujets âgés de moins de 85 ans avec un niveau d'activité correspondant au moins à un score de Parker supérieur ou égal à 6. <p>Date de fin de prise en charge : 2 mai 2018.</p>
3196541	<p>PTH, couple PE massif-métal, cotyle PE non cimenté métal-back, tête ≤ 28 mm.</p> <p>Couple de frottement en polyéthylène conventionnel-métal avec cotyle modulaire non cimenté métal-back impacté ou autovissé simple mobilité avec insert fixe en polyéthylène conventionnel associé à une tête métallique de diamètre inférieur ou égal à 28 mm.</p> <p>1. Spécifications techniques :</p> <p>L'insert fixe est en PE conventionnel dont l'épaisseur doit être au minimum de 8 mm.</p>

CODE	NOMENCLATURE
3100601	<p>Le polyéthylène (PE) conventionnel est un PE soit non irradié, soit irradié à une dose strictement inférieure à 5 MegaRad. Le métal-back doit avoir un effet de surface. Les vis ou plots de fixations du métal-back sont inclus. La tête en métal doit avoir un diamètre inférieur ou égal à 28 mm.</p> <p>2. Indications de prise en charge :</p> <ul style="list-style-type: none"> - coxopathie fonctionnellement sévère provoquant un handicap quotidien insuffisamment amélioré par un traitement médical bien conduit, après une période d'observation de quelques semaines à quelques mois ; - fracture cervicale vraie avec coxopathie symptomatique préexistante ; - fracture cervicale vraie sans coxopathie symptomatique préexistante chez des sujets âgés de moins de 85 ans avec un niveau d'activité correspondant au moins à un score de Parker supérieur ou égal à 6. <p>Date de fin de prise en charge : 2 mai 2018.</p> <p>PTH, couple PE massif-céramique, cotyle PE cimenté monobloc, tête céram.</p> <p>Couple de frottement polyéthylène (PE) conventionnel massif-céramique avec cotyle monobloc cimenté en polyéthylène conventionnel massif associé à une tête en céramique d'alumine massive.</p> <p>1. Spécifications techniques :</p> <p>Le cotyle est un cotyle monobloc cimenté en PE conventionnel massif.</p> <p>Le polyéthylène (PE) conventionnel est un PE soit non irradié, soit irradié à une dose strictement inférieure à 5 MegaRad. La céramique est une céramique d'alumine pure dont la teneur en alumine doit être supérieure à 99 %.</p> <p>2. Indications de prise en charge :</p> <ul style="list-style-type: none"> - coxopathie fonctionnellement sévère provoquant un handicap quotidien insuffisamment amélioré par un traitement médical bien conduit, après une période d'observation de quelques semaines à quelques mois ; - fracture cervicale vraie avec coxopathie symptomatique préexistante ; - fracture cervicale vraie sans coxopathie symptomatique préexistante chez des sujets âgés de moins de 85 ans avec un niveau d'activité correspondant au moins à un score de Parker supérieur ou égal à 6. <p>Date de fin de prise en charge : 2 mai 2018.</p>
3134043	<p>PTH, couple PE massif-céramique, cotyle PE non cimenté métal-back, tête céram.</p> <p>Couple de frottement céramique d'alumine massive avec cotyle modulaire non cimenté composé d'un métal-back, impacté ou autovissé, simple mobilité avec insert fixe en polyéthylène conventionnel associé à une tête en céramique d'alumine massive.</p> <p>1. Spécifications techniques :</p> <p>La céramique de la tête est une céramique d'alumine pure dont la teneur en alumine doit être supérieure à 99 %.</p> <p>Le métal-back doit avoir un effet de surface. Les vis ou plots de fixation du métal-back sont inclus.</p> <p>Le polyéthylène (PE) conventionnel est un PE soit non irradié, soit irradié à une dose strictement inférieure à 5 MegaRad.</p> <p>2. Indications de prise en charge :</p> <ul style="list-style-type: none"> - coxopathie fonctionnellement sévère provoquant un handicap quotidien insuffisamment amélioré par un traitement médical bien conduit, après une période d'observation de quelques semaines à quelques mois ; - fracture cervicale vraie avec coxopathie symptomatique préexistante ; - fracture cervicale vraie sans coxopathie symptomatique préexistante chez des sujets âgés de moins de 85 ans avec un niveau d'activité correspondant au moins à un score de Parker supérieur ou égal à 6. <p>Date de fin de prise en charge : 2 mai 2018.</p>
3171771	<p>PTH, couple céramique – céramique, cotyle céram non cimenté métal-back, tête céram.</p> <p>Couple de frottement en céramique d'alumine pure massive avec cotyle modulaire non cimenté composé d'un métal-back, impacté ou autovissé, simple mobilité, et d'un insert fixe en céramique d'alumine pure massive associé à une tête en céramique d'alumine massive.</p> <p>1. Spécifications techniques :</p> <p>La céramique de la tête et de l'insert est une céramique d'alumine pure dont la teneur en alumine doit être supérieure à 99 %.</p> <p>Le métal-back doit avoir un effet de surface. Les vis ou plots de fixation du métal-back sont inclus. L'insert en céramique peut être serti ou non dans une coque métallique.</p> <p>2. Indications de prise en charge :</p> <ul style="list-style-type: none"> - coxopathie fonctionnellement sévère provoquant un handicap quotidien insuffisamment amélioré par un traitement médical bien conduit, après une période d'observation de quelques semaines à quelques mois chez des sujets âgés de moins de 50 ans ou chez des sujets âgés de 50 à 70 ans ayant une espérance de vie estimée importante et un niveau d'activité élevé ; - fracture cervicale vraie chez des sujets âgés de moins de 70 ans avec une activité correspondant à un score de Parker supérieur ou égal à 6. <p>Date de fin de prise en charge : 2 mai 2018.</p>
3112975	<p>PTH, couple PE massif-métal, cotyle PE recons non cimenté métal-back, tête métal ≤ 28 mm.</p> <p>Couple de frottement en polyéthylène conventionnel-métal avec cotyle de reconstruction, métal-back, impacté ou autovissé, simple mobilité, non cimenté et un insert fixe en polyéthylène conventionnel associé à une tête métallique de diamètre inférieur ou égal à 28 mm.</p> <p>1. Spécifications techniques :</p> <p>Un cotyle de reconstruction est un implant comportant un ou plusieurs appuis hors de la cavité cotyloïdienne, permettant le remplacement de cette dernière en première intention lorsqu'un cotyle standard n'est pas adapté.</p> <p>Le polyéthylène (PE) conventionnel est un PE soit non irradié, soit irradié à une dose strictement inférieure à 5 MegaRad. Son épaisseur doit être au minimum de 8 mm.</p>

CODE	NOMENCLATURE
3101782	<p>Le métal-back doit avoir un effet de surface. Les vis ou plots de fixations du métal-back sont inclus. La tête en métal doit avoir un diamètre inférieur à 28 mm. 2. Indications de prise en charge : – coxopathie fonctionnellement sévère provoquant un handicap quotidien insuffisamment amélioré par un traitement médical bien conduit, après une période d'observation de quelques semaines à quelques mois. Date de fin de prise en charge : 2 mai 2018.</p> <p>PTH, couple PE massif-céramique, cotyle PE recons non cimenté métal-back, tête céram. Couple de frottement en polyéthylène conventionnel-céramique avec cotyle de reconstruction, métal-back, impacté ou autovissé, simple mobilité, non cimenté et un insert fixe en polyéthylène conventionnel associé à une tête céramique d'alumine massive.</p> <p>1. Spécifications techniques : Un cotyle de reconstruction est un implant comportant un ou plusieurs appuis hors de la cavité cotyloïdienne, permettant le remplacement de cette dernière en première intention lorsqu'un cotyle standard n'est pas adapté. Le polyéthylène (PE) conventionnel est un PE soit non irradié, soit irradié à une dose strictement inférieure à 5 MegaRad. Le métal-back doit avoir un effet de surface. Les vis ou plots de fixation du métal-back sont inclus. La céramique est une céramique d'alumine pure dont la teneur en alumine doit être supérieure à 99 %.</p> <p>2. Indications de prise en charge : – coxopathie fonctionnellement sévère provoquant un handicap quotidien insuffisamment amélioré par un traitement médical bien conduit, après une période d'observation de quelques semaines à quelques mois. Date de fin de prise en charge : 2 mai 2018.</p>
3160224	<p>PTH, couple céramique-céramique, cotyle céram recons non cimenté métal-back, tête céram. Couple de frottement en céramique – céramique avec cotyle de reconstruction, métal-back, impacté ou autovissé, simple mobilité, non cimenté et un insert fixe en céramique d'alumine pure massive associée à une tête en céramique d'alumine massive.</p> <p>1. Spécifications techniques : Un cotyle de reconstruction est un implant comportant un ou plusieurs appuis hors de la cavité cotyloïdienne, permettant le remplacement de cette dernière en première intention lorsqu'un cotyle standard n'est pas adapté. Le métal-back doit avoir un effet de surface. Les vis ou plots de fixations du métal-back sont inclus. La céramique de la tête et de l'insert est une céramique d'alumine pure dont la teneur en alumine doit être supérieure à 99 %.</p> <p>2. Indications de prise en charge : – coxopathie fonctionnellement sévère provoquant un handicap quotidien insuffisamment amélioré par un traitement médical bien conduit, après une période d'observation de quelques semaines à quelques mois. Date de fin de prise en charge : 2 mai 2018.</p>
3114141	<p>4.1.2. Tiges (première mise) PTH, tige, col fémoral intégré, 1^{re} intention, rectiligne, modulaire, cimentée.</p> <p>1. Spécifications techniques : Une tige modulaire est une tige dont la tête est indépendante. Les tiges cimentées doivent avoir une rugosité inférieure à 1,26 µm.</p> <p>2. Indications de prise en charge : – coxopathies fonctionnellement sévères provoquant un handicap quotidien insuffisamment amélioré par un traitement médical bien conduit, après une période d'observation de quelques semaines à quelques mois ; – fracture cervicale vraie avec coxopathie symptomatique préexistante ; – fracture cervicale vraie sans coxopathie symptomatique préexistante chez des sujets âgés de moins de 85 ans avec un niveau d'activité correspondant au moins à un score de Parker supérieur ou égal à 6.</p> <p>Date de fin de prise en charge : 2 mai 2018.</p>
3183219	<p>PTH, tige, col fémoral intégré, 1^{re} intention, rectiligne, modulaire, non cimentée.</p> <p>1. Spécifications techniques : Une tige modulaire est une tige dont la tête est indépendante. Les tiges non cimentées doivent présenter un effet de surface.</p> <p>2. Indications de prise en charge : – coxopathies fonctionnellement sévères provoquant un handicap quotidien insuffisamment amélioré par un traitement médical bien conduit, après une période d'observation de quelques semaines à quelques mois ; – fracture cervicale vraie avec coxopathie symptomatique préexistante ; – fracture cervicale vraie sans coxopathie symptomatique préexistante chez des sujets âgés de moins de 85 ans avec un niveau d'activité correspondant au moins à un score de Parker supérieur ou égal à 6.</p> <p>Date de fin de prise en charge : 2 mai 2018.</p>
3119240	<p>PTH, tige, col fémoral intégré, 1^{re} intention, anatomique, modulaire, cimentée.</p> <p>1. Spécifications techniques : Une tige modulaire est une tige dont la tête est indépendante. Les tiges anatomiques sont des tiges à remplissage fémoral proximal droit ou gauche ou à courbure proximale droite ou gauche.</p>

CODE	NOMENCLATURE
3172977	<p>Les tiges cimentées doivent avoir une rugosité inférieure à 1,26 μm.</p> <p>2. Indications de prise en charge :</p> <ul style="list-style-type: none"> - coxopathies fonctionnellement sévères provoquant un handicap quotidien insuffisamment amélioré par un traitement médical bien conduit, après une période d'observation de quelques semaines à quelques mois ; - fracture cervicale vraie avec coxopathie symptomatique préexistante ; - fracture cervicale vraie sans coxopathie symptomatique préexistante chez des sujets âgés de moins de 85 ans avec un niveau d'activité correspondant au moins à un score de Parker supérieur ou égal à 6. <p>Date de fin de prise en charge : 2 mai 2018.</p> <p>PTH, tige, col fémoral intégré, 1^{re} intention, anatomique, modulaire, non cimentée.</p> <p>1. Spécifications techniques :</p> <p>Une tige modulaire est une tige dont la tête est indépendante.</p> <p>Les tiges anatomiques sont des tiges à remplissage fémoral proximal droit ou gauche ou à courbure proximale droite ou gauche.</p> <p>Les tiges non cimentées doivent présenter un effet de surface.</p> <p>2. Indications de prise en charge :</p> <ul style="list-style-type: none"> - coxopathies fonctionnellement sévères provoquant un handicap quotidien insuffisamment amélioré par un traitement médical bien conduit, après une période d'observation de quelques semaines à quelques mois ; - fracture cervicale vraie avec coxopathie symptomatique préexistante ; - fracture cervicale vraie sans coxopathie symptomatique préexistante chez des sujets âgés de moins de 85 ans avec un niveau d'activité correspondant au moins à un score de Parker supérieur ou égal à 6. <p>Date de fin de prise en charge : 2 mai 2018.</p> <p style="text-align: center;">4.2. Prothèses fémorales</p> <p>Description :</p> <p>Une prothèse fémorale est destinée, en chirurgie traumatologique, à remplacer uniquement le versant fémoral de l'articulation de la hanche. Elle est composée d'une tige sur laquelle est fixée une tête prothétique métallique (éventuellement couplée à une cupule intermédiaire) qui s'articule avec le cotyle du patient laissé intact.</p> <p>La prothèse fémorale peut être :</p> <ul style="list-style-type: none"> - unipolaire monobloc : elle est constituée d'une seule pièce, une tige monobloc incluant la tête ; - unipolaire modulaire : elle est constituée de deux pièces, une tige cimentée ou non et une tête unipolaire métallique ; - bipolaire : elle est constituée de trois pièces, une tige cimentée ou non cimentée, une tête métallique et une cupule intermédiaire fixée sur la tête.
3156553	<p>Prothèse fémorale, unipolaire, monobloc, cimentée.</p> <p>1. Spécifications techniques :</p> <p>La prothèse fémorale unipolaire monobloc est constituée d'une seule pièce : une tige monobloc avec col fémoral intégré incluant une tête ;</p> <p>Les tiges cimentées doivent avoir une rugosité inférieure à 1,26 μm.</p> <p>2. Indications de prise en charge :</p> <ul style="list-style-type: none"> - fracture cervicale vraie sans coxopathie symptomatique préexistante chez des sujets : <ul style="list-style-type: none"> - âgés de plus de 85 ans ; - âgés de moins de 85 ans avec un niveau d'activité faible correspondant à un score de Parker inférieur ou égal à 5. <p>Date de fin de prise en charge : 2 mai 2018.</p>
3157995	<p>Prothèse fémorale, unipolaire, monobloc, non cimentée.</p> <p>1. Spécifications techniques :</p> <p>La prothèse fémorale unipolaire monobloc est constituée d'une seule pièce : une tige monobloc avec col fémoral intégré incluant une tête.</p> <p>Les tiges non cimentées doivent présenter un effet de surface.</p> <p>2. Indications de prise en charge :</p> <ul style="list-style-type: none"> - fracture cervicale vraie sans coxopathie symptomatique préexistante chez des sujets : <ul style="list-style-type: none"> - âgés de plus de 85 ans ; - âgés de moins de 85 ans avec un niveau d'activité faible correspondant à un score de Parker inférieur ou égal à 5. <p>Date de fin de prise en charge : 2 mai 2018.</p>
3128918	<p>Prothèse fémorale, unipolaire, modulaire, cimentée.</p> <p>1. Spécifications techniques :</p> <p>La prothèse fémorale unipolaire modulaire cimentée est constituée de deux pièces, une tige modulaire cimentée à col fémoral intégré et une tête unipolaire métallique.</p> <p>La tige cimentée doit avoir une rugosité inférieure à 1,26 μm.</p> <p>2. Indications de prise en charge :</p> <ul style="list-style-type: none"> - fracture cervicale vraie sans coxopathie symptomatique préexistante chez des sujets : <ul style="list-style-type: none"> - âgés de plus de 85 ans ; - âgés de moins de 85 ans avec un niveau d'activité faible correspondant à un score de Parker inférieur ou égal à 5. <p>3. Modalités de prise en charge :</p> <p>L'utilisation de cette prothèse exclut la prise en charge des éléments prévus au paragraphe 4.3.2.</p> <p>Date de fin de prise en charge : 2 mai 2018.</p>
3185974	<p>Prothèse fémorale, unipolaire, modulaire, non cimentée.</p>

CODE	NOMENCLATURE
	<p>1. Spécifications techniques: La prothèse fémorale unipolaire modulaire non cimentée est constituée de deux pièces, une tige modulaire non cimentée et une tête unipolaire métallique. La tige non cimentée doit présenter un effet de surface.</p> <p>2. Indications de prise en charge: – fracture cervicale vraie sans coxopathie symptomatique préexistante chez des sujets : – âgés de plus de 85 ans ; – âgés de moins de 85 ans avec un niveau d'activité faible correspondant à un score de Parker inférieur ou égal à 5.</p> <p>3. Modalités de prise en charge: L'utilisation de cette prothèse exclut la prise en charge des éléments prévus au paragraphe 4.3.2. Date de fin de prise en charge : 2 mai 2018.</p>
3182906	<p>Prothèse fémorale, bipolaire, cimentée.</p> <p>1. Spécifications techniques: La prothèse fémorale bipolaire cimentée est constituée de trois pièces, une tige modulaire cimentée, une tête métallique et une cupule intermédiaire. La tige cimentée doit avoir une rugosité inférieure à 1,26 µ,m.</p> <p>2. Indications de prise en charge: – fracture cervicale vraie sans coxopathie symptomatique préexistante chez des sujets : – âgés de plus de 85 ans ; – âgés de moins de 85 ans avec un niveau d'activité faible correspondant à un score de Parker inférieur ou égal à 5.</p> <p>3. Modalités de prise en charge: L'utilisation de cette prothèse exclut la prise en charge des éléments prévus au paragraphe 4.3.2. Date de fin de prise en charge : 2 mai 2018.</p>
3101470	<p>Prothèse fémorale, bipolaire, non cimentée.</p> <p>1. Spécifications techniques: La prothèse fémorale bipolaire non cimentée est constituée de trois pièces, une tige modulaire non cimentée, une tête métallique et une cupule intermédiaire. La tige non cimentée doit présenter un effet de surface.</p> <p>2. Indications de prise en charge: – fracture cervicale vraie sans coxopathie symptomatique préexistante chez des sujets : – âgés de plus de 85 ans ; – âgés de moins de 85 ans avec un niveau d'activité faible correspondant à un score de Parker inférieur ou égal à 5.</p> <p>3. Modalités de prise en charge: L'utilisation de cette prothèse exclut la prise en charge des éléments prévus au paragraphe 4.3.2. Date de fin de prise en charge : 2 mai 2018.</p>
3122896	<p>PTH, reprise, tête, métallique, diam < 28 mm.</p> <p>1. Spécifications techniques: Le diamètre de la tête métallique doit être inférieur à 28 mm.</p> <p>2. Indications de prise en charge: – reprise de prothèse totale de hanche.</p> <p>Date de fin de prise en charge : 2 mai 2018.</p>
3193643	<p>PTH, reprise, tête, céramique, diam < 28 mm.</p> <p>1. Spécifications techniques: Le diamètre de la tête doit être inférieur à 28 mm. La céramique est une céramique d'alumine pure dont la teneur en alumine doit être supérieure à 99 %.</p> <p>2. Indications de prise en charge: – reprise de prothèse totale de hanche.</p> <p>Date de fin de prise en charge : 2 mai 2018.</p>
3185980	<p>PTH, reprise, tête, céramique, diam ≥ 28 mm.</p> <p>1. Spécifications techniques: Le diamètre de la tête doit être supérieur ou égal à 28 mm. La céramique est une céramique d'alumine pure dont la teneur en alumine doit être supérieure à 99 %.</p> <p>2. Indications de prise en charge: – reprise de prothèse totale de hanche.</p> <p>Date de fin de prise en charge : 2 mai 2018.</p>
3105290	<p>PTH, reprise, cotyle PE cimenté monobloc.</p> <p>1. Spécifications techniques: Le cotyle est un cotyle monobloc cimenté en PE conventionnel massif dont l'épaisseur doit être au minimum de 8 mm lorsqu'il est utilisé avec une tête métallique. Le polyéthylène (PE) conventionnel est un PE soit non irradié, soit irradié à une dose strictement inférieure à 5 MegaRad.</p> <p>2. Indications de prise en charge:</p>

CODE	NOMENCLATURE
3105917	<p>– reprise de prothèse totale de hanche. Date de fin de prise en charge : 2 mai 2018.</p> <p>PTH, reprise, métal-back.</p> <p>1. Spécifications techniques : Le métal-back, impacté ou autovissé, simple mobilité et sans insert doit avoir un effet de surface. Les vis ou plots de fixation du métal-back sont inclus.</p> <p>2. Indications de prise en charge : – reprise de prothèse totale de hanche. Date de fin de prise en charge : 2 mai 2018.</p>
3148690	<p>PTH, reprise, métal-back, reconstruction.</p> <p>1. Spécifications techniques : Un cotyle de reconstruction est un implant comportant un ou plusieurs appuis hors de la cavité cotyloïdienne, permettant le remplacement de cette dernière lors d'une reprise de prothèse lorsqu'un cotyle standard n'est pas adapté. Le métal-back, impacté ou autovissé, simple mobilité et sans insert doit avoir un effet de surface. Les vis ou plots de fixation du métal-back sont inclus.</p> <p>2. Indications de prise en charge : – reprise de prothèse totale de hanche. Date de fin de prise en charge : 2 mai 2018.</p>
3136355	<p>PTH, reprise, insert fixe en PE.</p> <p>1. Spécifications techniques : Le polyéthylène (PE) conventionnel massif est un PE soit non irradié, soit irradié à une dose strictement inférieure à 5 MegaRad dont l'épaisseur doit être au minimum de 8 mm lorsqu'il est utilisé avec une tête métallique.</p> <p>2. Indications de prise en charge : – reprise de prothèse totale de hanche. Date de fin de prise en charge : 2 mai 2018.</p>
3120992	<p>PTH, reprise, insert fixe en céramique.</p> <p>1. Spécifications techniques : La céramique est une céramique d'alumine pure dont la teneur en alumine doit être supérieure à 99 %. Elle peut être sertie ou non dans une coque métallique.</p> <p>2. Indications de prise en charge : – reprise de prothèse totale de hanche. Date de fin de prise en charge : 2 mai 2018.</p>
3143125	<p>4.3.2. Reprise de prothèses fémorales</p> <p>Prothèse fémorale, reprise, tête unipolaire.</p> <p>1. Indications de prise en charge : – reprise de prothèse fémorale unipolaire. Date de fin de prise en charge : 2 mai 2018.</p>
3154212	<p>Prothèse fémorale, reprise, cupule intermédiaire.</p> <p>2. Indications de prise en charge : – reprise de prothèse fémorale bipolaire. Date de fin de prise en charge : 2 mai 2018.</p>
3184087	<p>4.3.3. Tiges de reprise</p> <p>Prothèse hanche, reprise, tige, col fémoral intégré, monobloc, cimentée.</p> <p>1. Spécifications techniques : Une tige monobloc inclut une tête. Une tige de reprise est un implant destiné à remplacer une tige qui a déjà été implantée. La partie osseuse étant conservée, la longueur intra-osseuse de la tige est égale ou supérieure à 15 cm (mesurée de l'extrémité proximomédiale de l'implant à son extrémité distale). Les tiges cimentées doivent avoir une rugosité inférieure à 1,26 μm.</p> <p>2. Indications de prise en charge : – reprise de prothèse ou exceptionnellement en première mise lorsque les données anatomiques du patient nécessitent une tige de plus de 15 cm. Date de fin de prise en charge : 2 mai 2018.</p>
3197842	<p>Prothèse hanche, reprise, tige, col fémoral intégré, monobloc, non cimentée.</p> <p>1. Spécifications techniques : Une tige monobloc inclut une tête. Une tige de reprise est un implant destiné à remplacer une tige qui a déjà été implantée. La partie osseuse étant conservée, la longueur intra-osseuse de la tige est égale ou supérieure à 15 cm (mesurée de l'extrémité proximomédiale de l'implant à son extrémité distale). Les tiges non cimentées doivent présenter un effet de surface.</p> <p>2. Indications de prise en charge :</p>

CODE	NOMENCLATURE
3155832	<p>– reprise de prothèse ou exceptionnellement en première mise lorsque les données anatomiques du patient nécessitent une tige de plus de 15 cm. Date de fin de prise en charge : 2 mai 2018.</p> <p>Prothèse hanche, reprise, tige, col fémoral intégré, modulaire, cimentée.</p> <p>1. Spécifications techniques : Une tige modulaire est une tige dont la tête est indépendante. Une tige de reprise est un implant destiné à remplacer une tige qui a déjà été implantée. La partie osseuse étant conservée, la longueur intra-osseuse de la tige est égale ou supérieure à 15 cm (mesurée de l'extrémité proximomédiale de l'implant à son extrémité distale). Les tiges cimentées doivent avoir une rugosité inférieure à 1,26 µm.</p> <p>2. Indications de prise en charge : – reprise de prothèse de hanche ou exceptionnellement en première mise lorsque les données anatomiques du patient nécessitent une tige de plus de 15 cm. Date de fin de prise en charge : 2 mai 2018.</p>
3107419	<p>Prothèse hanche, reprise, tige, col fémoral intégré, modulaire, non cimentée.</p> <p>1. Spécifications techniques : Une tige modulaire est une tige dont la tête est indépendante. Une tige de reprise est un implant destiné à remplacer une tige qui a déjà été implantée. La partie osseuse étant conservée, la longueur intra-osseuse de la tige est égale ou supérieure à 15 cm (mesurée de l'extrémité proximomédiale de l'implant à son extrémité distale). Les tiges non cimentées doivent présenter un effet de surface.</p> <p>2. Indications de prise en charge : – reprise de prothèse de hanche ou exceptionnellement en première mise lorsque les données anatomiques du patient nécessitent une tige de plus de 15 cm. Date de fin de prise en charge : 2 mai 2018.</p>
3175415	<p>Prothèse hanche, reprise, tige, col fémoral intégré, recons, cimentée.</p> <p>1. Spécifications techniques : Une tige de reconstruction est un implant comportant un appui diaphysaire qui permet le remplacement de l'épiphyse fémorale proximale, lors d'une reprise de prothèse, lorsqu'une tige de première intention n'est pas adaptée. Les tiges cimentées doivent avoir une rugosité inférieure à 1,26 µm.</p> <p>2. Indications de prise en charge : – reprise de prothèse de hanche. Date de fin de prise en charge : 2 mai 2018.</p>
3189080	<p>Prothèse hanche, reprise, tige, col fémoral intégré, recons, non cimentée.</p> <p>1. Spécifications techniques : Une tige de reconstruction est un implant comportant un appui diaphysaire qui permet le remplacement de l'épiphyse fémorale proximale, lors d'une reprise de prothèse, lorsqu'une tige de première intention n'est pas adaptée. Les tiges non cimentées doivent présenter un effet de surface.</p> <p>2. Indications de prise en charge : – reprise de prothèse de hanche. Date de fin de prise en charge : 2 mai 2018.</p>
3107388	<p style="text-align: center;"><i>4.4. Tiges de reconstruction</i></p> <p>PTH, tige, col fémoral intégré, reconstruction, cimentée.</p> <p>1. Spécifications techniques : Une tige de reconstruction est un implant comportant un appui diaphysaire qui permet le remplacement de l'épiphyse fémorale proximale en première implantation lorsqu'une tige de première intention n'est pas adaptée. Les tiges cimentées doivent avoir une rugosité inférieure à 1,26 µm.</p> <p>2. Indications de prise en charge : – en première mise uniquement dans les cas de coxopathie fonctionnelle sévère provoquant un handicap quotidien insuffisamment amélioré par un traitement médical bien conduit après une période d'observation de quelques semaines à quelques mois, associés à une perte de substance osseuse de la région trochantéro-diaphysaire ou d'ostéotomie trochantéro-diaphysaire. Date de fin de prise en charge : 2 mai 2018.</p>
3128485	<p>PTH, tige, col fémoral intégré, reconstruction, non cimentée.</p> <p>1. Spécifications techniques : Une tige de reconstruction est un implant comportant un appui diaphysaire qui permet le remplacement de l'épiphyse fémorale proximale en première implantation lorsqu'une tige de première intention n'est pas adaptée. Les tiges non cimentées doivent présenter un effet de surface.</p> <p>2. Indications de prise en charge : – en première mise uniquement dans les cas de coxopathie fonctionnelle sévère provoquant un handicap quotidien insuffisamment amélioré par un traitement médical bien conduit après une période d'observation de quelques semaines à quelques mois, associés à une perte de substance osseuse de la région trochantéro-diaphysaire ou d'ostéotomie trochantéro-diaphysaire. Date de fin de prise en charge : 2 mai 2018.</p>

CODE	NOMENCLATURE
3113259	<p style="text-align: center;">4.5. <i>Cotyle et tige sur mesure</i></p> <p>Prothèse hanche, sur mesure, cotyle.</p> <p>1. Spécifications techniques: Ces cotyles sont réalisés à partir des mesures du malade définies par des données du scanner et/ou de clichés radiologiques du patient.</p> <p>2. Conditions de prise en charge: Après accord préalable conformément à l'article R. 165-23 du code de la sécurité sociale.</p> <p>3. Indications de prise en charge: – coxopathie symptomatique dans des cas de morphologie atypique de l'extrémité supérieure du fémur, que cette anomalie soit congénitale ou acquise. Ces modifications peuvent être rencontrées en cas d'ostéotomie fémorale cervicale, trochantérienne ou diaphysaire au tiers supérieur du fémur. Ces anomalies peuvent être congénitales, notamment en cas de nanisme, gigantisme, dysplasie sévère, dystrophie osseuse importante liée à une maladie évolutive. Il n'y a pas d'indication de prothèse sur mesure en dehors de ces causes. Date de fin de prise en charge : 2 mai 2018.</p>
3150600	<p>Prothèse hanche, sur mesure, tige.</p> <p>1. Spécifications techniques: Ces cotyles sont réalisés à partir des mesures du malade définies par des données du scanner et/ou de clichés radiologiques du patient.</p> <p>2. Conditions de prise en charge: Après accord préalable conformément à l'article R. 165-23 du code de la sécurité sociale.</p> <p>3. Indications de prise en charge: – coxopathie symptomatique dans des cas de morphologie atypique de l'extrémité supérieure du fémur, que cette anomalie soit congénitale ou acquise. Ces modifications peuvent être rencontrées en cas d'ostéotomie fémorale cervicale, trochantérienne ou diaphysaire au tiers supérieur du fémur. Ces anomalies peuvent être congénitales, notamment en cas de nanisme, gigantisme, dysplasie sévère, dystrophie osseuse importante liée à une maladie évolutive. Il n'y a pas d'indication de prothèse sur mesure en dehors de ces causes. Date de fin de prise en charge : 2 mai 2018.</p>
3196251	<p style="text-align: center;">4.6. <i>Autres implants</i></p> <p>Prothèse hanche, anneau de soutien ou fond de cotyle.</p> <p>1. Indications de prise en charge: – coxopathie symptomatique ; – fractures cervicales vraies ; – reprise de prothèse de hanche. Date de fin de prise en charge : 2 mai 2018.</p> <p>4.7. <i>Prothèse de hanche de resurfaçage</i></p> <p>Les prothèses de resurfaçage sont composées d'un cotyle et d'une cupule fémorale qui vient recouvrir la tête du fémur du patient formant un couple de frottement métal-métal. Par mesure de précaution chez les patients porteurs de ce type de prothèse, il est recommandé de surveiller la fonction rénale. Il est rappelé que l'utilisation de ce type de prothèse est contre-indiquée en cas : – d'insuffisance rénale ; – d'allergies au chrome et au cobalt ; – d'ostéoporose ; – de dysplasie sévère de la cavité acétabulaire. La polyarthrite rhumatoïde et les cas d'ostéonécrose aseptique de la tête fémorale ne sont pas pris en charge pour ce dispositif. Il est rappelé que l'utilisation de ce type de prothèse n'est pas recommandée chez les femmes en âge de procréer. Il est également rappelé que la fiabilité du geste opératoire conditionnant les résultats de l'arthroplastie de resurfaçage et compte tenu de la difficulté de la technique de pose d'une prothèse totale de hanche de resurfaçage et de la courbe d'apprentissage qui en résulte, l'implantation d'une telle prothèse est réservée aux chirurgiens orthopédistes impliqués dans la prise en charge chirurgicale des affections de la hanche, et formés par compagnonnage auprès d'un chirurgien expérimenté pour l'arthroplastie de resurfaçage.</p> <p style="text-align: center;">Société BIOMET France (BIOMET)</p> <p>La prise en charge de la prothèse de resurfaçage RECAP/MAGNUM n'est assurée que pour une arthroplastie totale de la hanche chez des patients atteints de coxarthrose symptomatique et âgés de moins de 50 ans.</p>
3124790	<p>Hanche, tête fémorale tige alliage métal., BIOMET, RECAP/MAGNUM, resurfaçage.</p> <p>Prothèse totale de hanche RECAP/MAGNUM, tête fémorale de resurfaçage en alliage métallique en cobalt-chrome-molybdène, de la société Biomet France.</p> <p>La prise en charge est assurée pour les références suivantes : 157238, 157240, 157242, 157244, 157246, 157248, 157250, 157252, 157254, 157256, 157258 et 157260.</p> <p>La prise en charge de la tête fémorale RECAP/MAGNUM est assurée avec le cotyle monobloc mixte non cimenté en alliage métallique (titane) poreux avec ou sans hydroxyapatite, RECAP/MAGNUM POROUS correspondant au code LPPR 3135077.</p> <p>Date de fin de prise en charge : 31 août 2014.</p> <p style="text-align: center;">Société SMITH & NEPHEW ORTHOPAEDICS France SAS (SMITH)</p>

CODE	NOMENCLATURE
3145064	<p>La prise en charge de la prothèse de resurfaçage BHR n'est assurée que pour une arthroplastie totale de la hanche chez des patients atteints de coxarthrose et âgés de moins de 65 ans.</p> <p>Hanche, tête fémorale avec tige alliage métallique, Smith, BHR resurfaçage.</p> <p>Prothèse de resurfaçage BHR en alliage de cobalt-chrome-molybdène, tête fémorale avec tige de la société Smith & Nephew.</p> <p>La prise en charge est assurée pour les références suivantes :</p> <p>74121138 Tête fémorale BHR diam. 38 mm, 74123140 Tête fémorale BHR diam. 40 mm, 74121142 Tête fémorale BHR diam. 42 mm, 74123144 Tête fémorale BHR diam. 44 mm, 74121146 Tête fémorale BHR diam. 46 mm, 74123148 Tête fémorale BHR diam. 48 mm, 74121150 Tête fémorale BHR diam. 50 mm, 74123152 Tête fémorale BHR diam. 52 mm, 74121154 Tête fémorale BHR diam. 54 mm, 74123156 Tête fémorale BHR diam. 56 mm, 74121158 Tête fémorale BHR diam. 58 mm.</p> <p>Date de fin de prise en charge : 31 août 2014.</p>
3140339	<p>Hanche, cupule acétabulaire recouverte d'hydroxyapatite, Smith, BHR resurfaçage.</p> <p>Prothèse de resurfaçage BHR en alliage de cobalt-chrome-molybdène, cupule acétabulaire hémisphérique recouverte d'hydroxyapatite de la société Smith & Nephew.</p> <p>La prise en charge est assurée pour les références suivantes :</p> <p>74120144 Cupule Acétabulaire BHR diam. 44 mm, 74120146 Cupule Acétabulaire BHR diam. 46 mm, 74122146 Cupule Acétabulaire BHR diam. 40/46 mm, 74122148 Cupule Acétabulaire BHR diam. 40/48 mm, 74120148 Cupule Acétabulaire BHR diam. 48 mm, 74120150 Cupule Acétabulaire BHR diam. 50 mm, 74122150 Cupule Acétabulaire BHR diam. 44/50 mm, 74122152 Cupule Acétabulaire BHR diam. 44/52 mm, 74120152 Cupule Acétabulaire BHR diam. 52 mm, 74120154 Cupule Acétabulaire BHR diam. 54 mm, 74122154 Cupule Acétabulaire BHR diam. 48/54 mm, 74122156 Cupule Acétabulaire BHR diam. 48/56 mm, 74120156 Cupule Acétabulaire BHR diam. 56 mm, 74120158 Cupule Acétabulaire BHR diam. 58 mm, 74122158 Cupule Acétabulaire BHR diam. 52/58 mm, 74122160 Cupule Acétabulaire BHR diam. 52/60 mm, 74120160 Cupule Acétabulaire BHR diam. 60 mm, 74120162 Cupule Acétabulaire BHR diam. 62 mm, 74122162 Cupule Acétabulaire BHR diam. 56/62 mm, 74122164 Cupule Acétabulaire BHR diam. 56/64 mm, 74120164 Cupule Acétabulaire BHR diam. 64 mm, 74120166 Cupule Acétabulaire BHR diam. 66 mm.</p> <p>Date de fin de prise en charge : 31 août 2014.</p> <p style="text-align: center;">Société WRIGHT MEDICAL France SAS (WRIGHT)</p>
3153833	<p>La prise en charge de la prothèse de resurfaçage CONSERVE PLUS n'est assurée que pour une arthroplastie totale de la hanche chez des patients atteints de coxarthrose symptomatique et âgés de moins de 50 ans.</p> <p>Hanche, tête fémorale avec tige alliage métal., Wright, CONSERVE +, resurfaçage.</p> <p>Prothèse de resurfaçage CONSERVE PLUS, tête fémorale avec tige en alliage métallique en cobalt-chrome-molybdène, de la société Wright Medical Medical France SAS.</p> <p>La prise en charge est assurée pour les références suivantes :</p> <p>3803-1036, 3803-1038, 3803-1040, 3803-1042, 3803-1044, 3803-1046, 3803-1048, 3803-1050, 3803-1052, 3803-1054, 3803-1056.</p> <p>Date de fin de prise en charge : 31 août 2014.</p>
3113124	<p>Hanche, cupule acétabulaire, Wright, CONSERVE +, resurfaçage.</p> <p>Prothèse de resurfaçage CONSERVE PLUS, cupule acétabulaire en alliage métallique en cobalt-chrome-molybdène, de la société Wright Medical France SAS.</p> <p>La prise en charge est assurée pour les références suivantes :</p> <p>Cotyles 6 mm sans revêtement en hydroxyapatite (HA) : 3802-3642, 3802-3844, 3802-4046, 3802-4248, 3802-4450, 3802-4652, 3802-4854, 3802-5056, 3802-5258, 3802-5460, 3802-5662, 3802-5664.</p> <p>Cotyles 6 mm avec revêtement en HA : 38HA-3642, 38HA-3844, 38HA-4046, 38HA-4248, 38HA-4450, 38HA-4652, 38HA-4854, 38HA-5056, 38HA-5258, 38HA-5460, 38HA-5662, 38HA-5664.</p> <p>Cotyles 6 mm avec picots : 38SP-3642, 38SP-3844, 38SP-4046, 38SP-4248, 38SP-4450, 38SP-4652, 38SP-4854, 38SP-5056, 38SP-5258, 38SP-5460, 38SP-5662, 38SP-5664.</p> <p>Cotyles 10 mm : 3802-1146, 3802-1148, 3802-1150, 3802-1152, 3802-1154, 3802-1156, 3802-1158, 3802-1160, 3802-1162, 3802-1164.</p> <p>Date de fin de prise en charge : 31 août 2014.</p> <p><i>4.8. Couple de frottement avec composant en polyéthylène hautement réticulé (PEHR)</i></p>
3175438	<p>Les couples de frottement pour prothèse totale de hanche conventionnelle composé avec un élément en polyéthylène hautement réticulé font l'objet d'inscription sous nom de marque ou de nom commercial pour leur prise en charge.</p> <p>PTH, couple PEHR-métal, cotyle PEHR monobloc cimenté, ZIMMER, DURASUL.</p> <p>Couple de frottement en polyéthylène hautement réticulé (PEHR)-métal avec cotyle monobloc cimenté DURASUL (société ZIMMER), en polyéthylène hautement réticulé associée à une tête métallique de diamètre inférieur ou égal à 32 mm.</p> <p>1. Indications de prise en charge :</p> <ul style="list-style-type: none"> - coxopathies fonctionnellement sévères provoquant un handicap quotidien, insuffisamment amélioré par un traitement médical bien conduit, après une période d'observation de quelques semaines à quelques mois chez des patients âgés de moins de 50 ans ainsi que pour des patients dont l'âge est compris entre 50 et 70 ans, ayant un niveau d'activité et une espérance de vie élevés ; - fractures cervicales vraies chez des sujets âgés de moins de 70 ans avec une activité correspondant à un score de Parker supérieur ou égal à 6. <p>2. Références prises en charge du cotyle DURASUL :</p> <p>Cotyle Exafit DURASUL, diamètre 22,2 mm : 01.00254.146, 01.00254.148, 01.00254.150, 01.00254.152, 01.00254.154, 01.00254.156, 01.00254.158, 01.00254.160.</p> <p>Cotyle à bord plat DURASUL, diamètre 28 mm : 01.00284.042, 01.00284.044, 01.00284.046, 01.00284.048, 01.00284.050, 01.00284.052, 01.00284.054, 01.00284.056, 01.00284.058, 01.00284.060, 01.00284.062, 01.00284.064, 01.00284.066, 01.00284.068.</p>

CODE	NOMENCLATURE
3122330	<p>Cotyle à bord plat DURASUL, diamètre 32 mm : 01.00324.044, 01.00324.046, 01.00324.048, 01.00324.050, 01.00324.052, 01.00324.054, 01.00324.056, 01.00324.058, 01.00324.060, 01.00324.062, 01.00324.064, 01.00324.066, 01.00324.068. Date de fin de prise en charge : 1^{er} février 2014.</p> <p>PTH, couple PE massif-métal, cotyle PE monobloc non cimenté, MATHYS, RM CLASSIC.</p> <p>Couple de frottement polyéthylène (PE) conventionnel massif-métal avec cotyle monobloc non cimenté impacté en polyéthylène conventionnel massif recouvert de titane pur, RM CLASSIC (société Mathys Orthopédie SAS) associé à une tête métallique de diamètre inférieur ou égal à 32 mm.</p> <p>Le cotyle RM CLASSIC est fixé avec deux chevilles dans la cavité acétabulaire du patient.</p> <p>1. Indications de prise en charge :</p> <ul style="list-style-type: none"> - coxarthrose primitive ou secondaire ; - ostéonécrose de la tête fémorale ; - dysplasie de la hanche ; - arthrite rhumatoïde - reprise de prothèse de hanche. <p>2. Références prises en charge du cotyle RM CLASSIC :</p> <p>4.14.750, 4.14.751, 4.14.752, 4.14.753, 4.14.754, 4.14.755, 4.14.756, 4.14.757, 4.14.758, 4.14.501, 4.14.502, 4.14.503, 4.14.504, 4.14.505, 4.14.506, 4.14.769, 4.14.770, 4.14.771, 4.14.772, 4.14.773.</p> <p>La prise en charge de ce code exclut la prise en charge des codes 3133262, 3163659 et 3161130.</p> <p>Date de fin de prise en charge : 15 octobre 2016.</p>
3177354	<p>PTH, couple PE massif-céram, cotyle PE monobloc non cimenté, MATHYS, RM CLASSIC.</p> <p>Couple de frottement polyéthylène (PE) conventionnel massif-céram avec cotyle monobloc non cimenté impacté en polyéthylène conventionnel massif recouvert de titane pur, RM CLASSIC (société Mathys Orthopédie SAS) associé à une tête céram de diamètre inférieur ou égal à 32 mm.</p> <p>Le cotyle RM CLASSIC est fixé avec deux chevilles dans la cavité acétabulaire du patient.</p> <p>1. Indications de prise en charge :</p> <ul style="list-style-type: none"> - coxarthrose primitive ou secondaire ; - ostéonécrose de la tête fémorale ; - dysplasie de la hanche ; - arthrite rhumatoïde - reprise de prothèse de hanche. <p>2. Références prises en charge du cotyle RM CLASSIC :</p> <p>4.14.750, 4.14.751, 4.14.752, 4.14.753, 4.14.754, 4.14.755, 4.14.756, 4.14.757, 4.14.758, 4.14.501, 4.14.502, 4.14.503, 4.14.504, 4.14.505, 4.14.506, 4.14.769, 4.14.770, 4.14.771, 4.14.772, 4.14.773.</p> <p>La prise en charge de ce code exclut la prise en charge des codes 3133262, 3163659 et 3161130.</p> <p>Date de fin de prise en charge : 15 octobre 2016.</p>
3160106	<p>PTH, couple PE massif-métal, cotyle PE monobloc non cimenté, MATHYS, RM PRESSFIT.</p> <p>Couple de frottement polyéthylène (PE) conventionnel massif-métal avec cotyle monobloc non cimenté impacté en polyéthylène conventionnel massif recouvert de titane pur, RM PRESS-FIT (société Mathys Orthopédie SAS) associé à une tête métallique de diamètre inférieur ou égal à 32 mm.</p> <p>1. Indications de prise en charge :</p> <ul style="list-style-type: none"> - coxarthrose primitive ou secondaire ; - ostéonécrose de la tête fémorale ; - dysplasie de la hanche ; - arthrite rhumatoïde ; - reprise de prothèse de hanche. <p>2. Références prises en charge du cotyle RM PRESS-FIT :</p> <p>55.22.1046, 55.22.1048, 55.22.1050, 55.22.1052, 55.22.1054, 55.22.1056, 55.22.1058, 55.22.1060, 55.22.1062, 55.22.1064, 55.22.32.52, 55.22.32.54, 55.22.32.56, 55.22.32.58, 55.22.32.60, 55.22.32.62, 55.22.32.64.</p> <p>La prise en charge de ce code exclut la prise en charge des codes 3133262, 3163659 et 3161130.</p> <p>Date de fin de prise en charge : 15 octobre 2016.</p>
3178520	<p>PTH, couple PE massif-céram, cotyle PE monobloc non cimenté, MATHYS, RM PRESSFIT.</p> <p>Couple de frottement polyéthylène (PE) conventionnel massif-céramique avec cotyle monobloc non cimenté impacté en polyéthylène conventionnel massif recouvert de titane pur, RM PRESS-FIT (société Mathys Orthopédie SAS) associé à une tête céramique de diamètre inférieur ou égal à 32 mm.</p> <p>1. Indications de prise en charge :</p> <ul style="list-style-type: none"> - coxarthrose primitive ou secondaire ; - ostéonécrose de la tête fémorale ; - dysplasie de la hanche ; - arthrite rhumatoïde ; - reprise de prothèse de hanche. <p>2. Références prises en charge du cotyle RM PRESS-FIT :</p> <p>55.22.1046, 55.22.1048, 55.22.1050, 55.22.1052, 55.22.1054, 55.22.1056, 55.22.1058, 55.22.1060, 55.22.1062, 55.22.1064, 55.22.32.52, 55.22.32.54, 55.22.32.56, 55.22.32.58, 55.22.32.60, 55.22.32.62, 55.22.32.64.</p> <p>La prise en charge de ce code exclut la prise en charge des codes 3133262, 3163659 et 3161130.</p>

CODE	NOMENCLATURE
3149665	<p>Date de fin de prise en charge : 15 octobre 2016.</p> <p>PTH, couple PEHR-métal, cotyle PEHR monobloc non cimenté, MATHYS, RM PRESSFIT VITAMYS.</p> <p>Couple de frottement polyéthylène (PEHR) hautement réticulé-métal avec cotyle monobloc mixte non cimenté impacté en polyéthylène hautement réticulé recouvert de titane, RM PRESSFIT VITAMYS (société Mathys Orthopedie SAS) associé à une tête métallique de diamètre égal à 28 mm.</p> <p>1. Indications de prise en charge :</p> <ul style="list-style-type: none"> - coxopathies fonctionnellement sévères provoquant un handicap quotidien, insuffisamment amélioré par un traitement médical bien conduit, après une période d'observation de quelques semaines à quelques mois ; - fractures cervicales vraies chez des sujets âgés de moins de 85 ans avec une activité correspondant à un score de Parker supérieur ou égal à 6. <p>2. Références prises en charge du cotyle RM PRESSFIT VITAMYS : 52.34.0032, 52.34.0033, 52.34.0034, 52.34.0035, 52.34.0036, 52.34.0037, 52.34.0038, 52.34.0039, 52.34.0040, 52.34.0041, 52.34.0042, 52.34.0043, 52.34.0044, 52.34.0045.</p> <p>La prise en charge de ce code exclut la prise en charge des codes 3133262, 3163659 et 3161130.</p> <p>Date de fin de prise en charge : 1^{er} août 2016.</p>
3117731	<p>PTH, couple PEHR massif-métal, cotyle PEHR non cimenté métal-back, MATHYS, SELEXYS VITAMYS.</p> <p>Couple de frottement en polyéthylène hautement réticulé – métal avec cotyle modulaire non cimenté métal-back impacté ou autovissé simple mobilité avec en polymère massif en polyéthylène hautement réticulé SELEXYS VITAMYS (Société MATHYS Orthopédie SAS) associé à une tête métallique de diamètre inférieur ou égal à 28 mm.</p> <p>1. Indications de prise en charge :</p> <ul style="list-style-type: none"> - coxopathies fonctionnellement sévères provoquant un handicap quotidien, insuffisamment amélioré par un traitement médical bien conduit, après une période d'observation de quelques semaines à quelques mois ; - fractures cervicales vraies chez des sujets âgés de moins de 85 ans avec une activité correspondant à un score de Parker supérieur ou égal à 6. <p>2. Références prises en charge de l'insert SELEXYS VITAMYS : 52.34.0130, 52.34.0131, 52.34.0132, 52.34.0133, 52.34.0134, 52.34.0135, 52.34.0136, 52.34.0137, 52.34.0138, 52.34.0139, 52.34.0140, 52.34.0141, 52.34.0240, 52.34.0241, 52.34.0242, 52.34.0243, 52.34.0244, 52.34.0245, 52.34.0246, 52.34.0247, 52.34.0248, 52.34.0249, 52.34.0250, 52.34.0251.</p> <p>Date de fin de prise en charge : 1^{er} août 2016.</p>
3170731	<p>PTH, couple PEHR massif-métal, insert PEHR, STRYKER, TRIDENT X3.</p> <p>Couple de frottement en polyéthylène hautement réticulé – métal avec cotyle modulaire non cimenté métal-back impacté ou autovissé simple mobilité avec l'insert en polyéthylène hautement réticulé TRIDENT X3 (Société STRYKER) associé uniquement à une tête métallique de diamètre inférieur ou égal à 28 mm.</p> <p>L'association de TRIDENT X3 à une tête métallique de diamètre supérieur ou égal à 32 mm n'est pas prise en charge.</p> <p>1. Indications de prise en charge :</p> <ul style="list-style-type: none"> - coxopathies fonctionnellement sévères provoquant un handicap quotidien, insuffisamment amélioré par un traitement médical bien conduit, après une période d'observation de quelques semaines à quelques mois ; - fractures cervicales vraies chez des sujets âgés de moins de 85 ans avec une activité correspondant à un score de Parker supérieur ou égal à 6. <p>2. Références prises en charge de l'insert TRIDENT X3 : 623-00-28A (Trident 0 degrés INS X3 28 mm A), 623-00-28B (Trident 0 degrés INS X3 28 mm B), 623-00-28C (Trident 0 degrés INS X3 28 mm C), 623-00-28D (Trident 0 degrés INS X3 28 mm D), 623-00-28E (Trident 0 degrés INS X3 28 mm E), 623-00-28 F (Trident 0 degrés INS X3 28 mm F), 623-00-28G (Trident 0 degrés INS X3 28 mm G), 623-00-28H (Trident 0 degrés INS X3 28 mm H).</p> <p>Date de fin de prise en charge : 30 novembre 2015.</p>
3123795	<p>PTH, couple PEHR massif-métal, insert PEHR, STRYKER, TRIDENT CROSSFIRE</p> <p>Couple de frottement en polyéthylène hautement réticulé – métal avec cotyle modulaire non cimenté métal-back impacté ou autovissé simple mobilité avec l'insert en polyéthylène hautement réticulé TRIDENT CROSSFIRE (Société STRYKER) associé uniquement à une tête métallique de diamètre inférieur ou égal à 28 mm.</p> <p>L'association de TRIDENT CROSSFIRE à une tête métallique de diamètre supérieur ou égal à 32 mm n'est pas prise en charge.</p> <p>1. Indications de prise en charge :</p> <ul style="list-style-type: none"> - coxopathies fonctionnellement sévères provoquant un handicap quotidien, insuffisamment amélioré par un traitement médical bien conduit, après une période d'observation de quelques semaines à quelques mois chez des patients âgés de moins de 50 ans ainsi que pour des patients dont l'âge est compris entre 50 et 70 ans, ayant un niveau d'activité et une espérance de vie élevés ; - fractures cervicales vraies chez des sujets âgés de moins de 70 ans avec une activité correspondant à un score de Parker supérieur ou égal à 6. <p>2. Références prises en charge de l'insert TRIDENT CROSSFIRE :</p> <p>2.1 Insert standard (référence, diamètre intérieur, diamètre extérieur) : 621-00-22A 22.2 mm 40 mm, 621-00-22B 22.2 mm 42 mm, 621-00-22C 22.2 mm 44 mm, 621-00-22D 22.2 mm 46-48 mm, 621-00-22E 22.2 mm 50-52 mm, 621-00-22 F 22.2 mm 54-56 mm, 621-00-22G 22.2 mm 58-60 mm, 621-00-22H 22.2 mm 62-64 mm, 621-00-22I 22.2 mm 66-68 mm, 621-00-22J 22.2 mm 70-72 mm, 621-00-28D. 28 mm 46-48 mm, 621-00-28E 28 mm 50-52 mm, 621-00-28 F 28 mm 54-56 mm, 621-00-28G 28 mm 58-60 mm, 621-00-28H 28 mm 62-64 mm, 621-00-28I 28 mm 66-68 mm, 621-00-28J 28 mm 70-72 mm.</p> <p>2.2 Insert rebord 10° (référence, diamètre intérieur, diamètre extérieur) : 621-10-22A 22.2 40, 621-10-22B 22.2 42, 621-10-22C 22.2 44, 621-10-22D. 22.2 46-48, 621-10-22E 22.2 50-52, 621-10-22 F 22.2 54-56, 621-10-22G 22.2 58-60, 621-10-22H 22.2 62-64, 621-10-22I 22.2 66-68, 621-10-22J 22.2 70-72, 621-10-28D. 28 46-48, 621-10-28E 28 50-52, 621-10-28 F 28 54-56, 621-10-28G 28 58-60, 621-10-28H 28 62-64, 621-10-28I 28 66-68, 621-10-28J 28 70-72.</p>

CODE	NOMENCLATURE
3192276	<p>Date de fin de prise en charge : 30 novembre 2015.</p> <p>PTH, couple PEHR massif-métal, insert PEHR, ZIMMER, DURASUL.</p> <p>Couple de frottement en polyéthylène hautement réticulé – métal avec cotyle modulaire non cimenté métal-back impacté ou autovissé simple mobilité avec l'insert en polyéthylène hautement réticulé DURASUL (Société ZIMMER) associé uniquement à une tête métallique de diamètre inférieur ou égal à 32 mm.</p> <p>1. Indications de prise en charge :</p> <ul style="list-style-type: none"> - coxopathies fonctionnellement sévères provoquant un handicap quotidien, insuffisamment amélioré par un traitement médical bien conduit, après une période d'observation de quelques semaines à quelques mois chez des patients âgés de moins de 50 ans ainsi que pour des patients dont l'âge est compris entre 50 et 70 ans, ayant un niveau d'activité et une espérance de vie élevés ; - fractures cervicales vraies chez des sujets âgés de moins de 70 ans avec une activité correspondant à un score de Parker supérieur ou égal à 6. <p>2. Références prises en charge de l'insert DURASUL :</p> <p>2.1. Insert Alpha DURASUL à bord plat</p> <ul style="list-style-type: none"> - diamètre 28 mm : 01.00013.206, 01.00013.207, 01.00013.208, 01.00013.209, 01.00013.210, 01.00013.211, 01.00013.212, 01.00013.213, 01.00013.214, 01.00013.215, 01.00013.216, 01.00013.217. - diamètre 32 mm : 01.00013.407, 01.00013.408, 01.00013.409, 01.00013.410, 01.00013.411, 01.00013.412, 01.00013.413, 01.00013.414, 01.00013.415, 01.00013.416, 01.00013.417. <p>2.2 Insert Alpha DURASUL à débord :</p> <ul style="list-style-type: none"> - diamètre 28 mm : 01.00013.306, 01.00013.307, 01.00013.308, 01.00013.309, 01.00013.310, 01.00013.311, 01.00013.312, 01.00013.313, 01.00013.314, 01.00013.315, 01.00013.316, 01.00013.317. - diamètre 32 mm : 01.00013.508, 01.00013.509, 01.00013.510, 01.00013.511, 01.00013.512, 01.00013.513, 01.00013.514, 01.00013.515, 01.00013.516, 01.00013.517. <p>2.3. Insert Gamma DURASUL neutre :</p> <ul style="list-style-type: none"> - diamètre 28 mm : 01.00047.907, 01.00047.909, 01.00047.911, 01.00047.914, 01.00126.450, 01.00126.452, 01.00126.455, 01.00126.458, 01.00126.461, 01.00126.464, 01.00126.468, 01.00126.472, 01.00126.476. - diamètre 32 mm : 01.00047.921, 01.00047.924, 01.00126.658, 01.00126.661, 01.00126.664, 01.00126.668, 01.00126.672, 01.00126.676. <p>2.4 Insert Gamma DURASUL à débord :</p> <ul style="list-style-type: none"> - diamètre 28 mm : 01.00047.927, 01.00047.929, 01.00047.931, 01.00047.934, 01.00126.350, 01.00126.352, 01.00126.355, 01.00126.358, 01.00126.361, 01.00126.364, 01.00126.368, 01.00126.372, 01.00126.376. - diamètre 32 mm : 01.00047.941, 01.00047.944. <p>2.5. Insert CLS DURASUL :</p> <ul style="list-style-type: none"> - diamètre 28 mm : 01.00307.346, 01.00307.348, 01.00307.350, 01.00307.352, 01.00307.354, 01.00307.356, 01.00307.358, 01.00307.360, 01.00307.362. - diamètre 32 mm : 01.00307.450, 01.00307.452, 01.00307.454, 01.00307.456, 01.00307.458, 01.00307.460, 01.00307.462. <p>2.6 Insert St Nabor DURASUL</p> <ul style="list-style-type: none"> - diamètre 28 mm : 01.00337.146, 01.00337.148. - diamètre 32 mm : 01.00337.750, 01.00337.752, 01.00337.754, 01.00337.756, 01.00337.758, 01.00337.760, 01.00337.762. <p>Date de fin de prise en charge : 1^{er} février 2014.</p>
3129800	<p>PTH, couple PEHR massif-métal, insert PEHR, ZIMMER, LONGEVITY.</p> <p>Couple de frottement en polyéthylène hautement réticulé – métal avec cotyle modulaire non cimenté métal-back impacté ou autovissé simple mobilité avec l'insert en polyéthylène hautement réticulé (résine GUR 1050) LONGEVITY (Société ZIMMER) associé uniquement à une tête métallique de diamètre inférieur ou égal à 32 mm.</p> <p>1. Indications de prise en charge :</p> <ul style="list-style-type: none"> - coxopathies fonctionnellement sévères provoquant un handicap quotidien, insuffisamment amélioré par un traitement médical bien conduit, après une période d'observation de quelques semaines à quelques mois chez des patients âgés de moins de 50 ans ainsi que pour des patients dont l'âge est compris entre 50 et 70 ans, ayant un niveau d'activité et une espérance de vie élevés ; - fractures cervicales vraies chez des sujets âgés de moins de 70 ans avec une activité correspondant à un score de Parker supérieur ou égal à 6. <p>2. Références prises en charge de l'insert LONGEVITY :</p> <p>2.1. Inserts standards diamètre interne 22 mm : 00-6305-044-22 ; 00-6305-046-22 ; 00-6305-048-22 ; 00-6305-050-22 ; 00-6305-056-22 ; 00-6305-058-22 ; 00-6305-060-22 ; 00-6305-062-22.</p> <p>2.2. Inserts standards diamètre interne 28 mm :</p>

CODE	NOMENCLATURE
	<p>00-6305-046-28 ; 00-6305-048-28 ; 00-7105-048-28 ; 00-6305-050-28 ; 00-6305-056-28 ; 00-6305-058-28 ; 00-6305-060-28 ; 00-6305-062-28 ; 00-6305-064-28 ; 00-6305-066-28 ; 00-6305-068-28 ; 00-6305-070-28 ; 00-6305-072-28 ; 00-6305-074-28 ; 00-6305-076-28 ; 00-6305-078-28 ; 00-6305-080-28 ; 00-8751-007-28 ; 00-8751-008-28 ; 00-8751-009-28 ; 00-7105-050-28 ; 00-8751-010-28 ; 00-7105-052-28 ; 00-8751-011-28 ; 00-7105-054-28 ; 00-8751-012-28 ; 00-7105-056-28 ; 00-8751-013-28 ; 00-7105-058-28 ; 00-8751-014-28 ; 00-7105-060-28 ; 00-8751-015-28 ; 00-7105-062-28 ; 00-7105-066-28 ; 00-7105-072-28 ; 00-7105-076-28.</p> <p>2.3. Inserts standards diamètre interne 32 mm : 00-6305-048-32 ; 00-6305-050-32 ; 00-7105-054-32 ; 00-7105-056-32 ; 00-6305-056-32 ; 00-6305-058-32 ; 00-7105-058-32 ; 00-6305-060-32 ; 00-7105-060-32 ; 00-6305-062-32 ; 00-6305-064-32 ; 00-7105-062-32 ; 00-6305-066-32 ; 00-6305-068-32 ; 00-6305-070-32 ; 00-7105-066-32 ; 00-7105-072-32 ; 00-7105-076-32 ; 00-8751-008-32 ; 00-8751-009-32 ; 00-8751-010-32 ; 00-8751-011-32 ; 00-7110-054-32 ; 00-8751-012-32 ; 00-7110-056-32 ; 00-8751-013-32 ; 00-7110-058-32 ; 00-8751-014-32 ; 00-7110-060-32 ; 00-8751-015-32 ; 00-7110-062-32.</p> <p>2.4. Inserts à rebord 10 degrés diamètre interne 22 mm : 00-6310-044-22 ; 00-6310-046-22 ; 00-6310-048-22 ; 00-6310-050-22 ; 00-6310-056-22 ; 00-6310-058-22 ; 00-6310-060-22 ; 00-6310-062-22.</p> <p>2.5. Inserts à rebord 10 degrés diamètre interne 28 mm : 00-6310-046-28 ; 00-6310-048-28 ; 00-7110-048-28 ; 00-6310-050-28 ; 00-7110-050-28 ; 00-7110-052-28 ; 00-7110-054-28 ; 00-6310-056-28 ; 00-7110-056-28 ; 00-6310-058-28 ; 00-7110-058-28 ; 00-6310-060-28 ; 00-7110-060-28 ; 00-6310-062-28 ; 00-6310-064-28 ; 00-7110-062-28 ; 00-6310-066-28 ; 00-6310-068-28 ; 00-6310-070-28 ; 00-7110-066-28 ; 00-7110-072-28 ; 00-7110-076-28.</p> <p>2.6. Inserts à rebord 10 degrés diamètre interne 32 mm : 00-6310-048-32 ; 00-6310-050-32 ; 00-7110-054-32 ; 00-6310-056-32 ; 00-7110-056-32 ; 00-6310-058-32 ; 00-7110-058-32 ; 00-6310-060-32 ; 00-7110-060-32 ; 00-6310-062-32 ; 00-6310-064-32 ; 00-7110-062-32 ; 00-6310-066-32 ; 00-6310-068-32 ; 00-6310-070-32 ; 00-7110-066-32 ; 00-7110-072-32 ; 00-7110-076-32.</p> <p>2.7. Inserts à rebord 20 degrés diamètre interne 28 mm : 00-6320-046-28 ; 00-6320-048-28 ; 00-6320-050-28 ; 00-6320-056-28 ; 00-6320-058-28 ; 00-6320-060-28 ; 00-6320-062-28 ; 00-6320-064-28 ; 00-6320-066-28 ; 00-6320-068-28 ; 00-6320-070-28 ; 00-6320-072-28 ; 00-6320-074-28 ; 00-6320-076-28 ; 00-6320-078-28 ; 00-6320-080-28.</p> <p>2.8. Inserts à rebord 20 degrés diamètre interne 32 mm : 00-6320-048-32 ; 00-6320-050-32 ; 00-6320-056-32 ; 00-6320-058-32 ; 00-6320-060-32 ; 00-6320-062-32 ; 00-6320-064-32 ; 00-6320-066-32 ; 00-6320-068-32 ; 00-6320-070-32 ; 00-6320-072-32 ; 00-6320-074-32 ; 00-6320-076-32 ; 00-6320-078-32 ; 00-6320-080-32.</p> <p>Date de fin de prise en charge : 15 août 2017.</p> <p>4.9. <i>Couple de frottement métal métal</i></p> <p>3118222 PTH, couple métal-métal, cotyle non cimenté métal-back, DEPUY, PINNACLE ULTAMET. Couple de frottement en métal-métal avec cotyle modulaire non cimenté métal-back impacté ou autovissé simple mobilité avec l'insert en alliage métallique PINNACLE ULTAMET (Société DEPUY) associé uniquement à une tête métallique PINNACLE ULTAMET (Société DEPUY) de diamètre inférieur ou égal à 28 mm.</p> <p>1. Indications : – coxopathies fonctionnellement sévères provoquant un handicap quotidien, insuffisamment amélioré par un traitement médical bien conduit, après une période d'observation de quelques semaines à quelques mois chez des patients âgés de moins de 50 ans ainsi que pour des patients dont l'âge est compris entre 50 et 70 ans, ayant un niveau d'activité et une espérance de vie élevés ; – fractures cervicales vraies chez des sujets âgés de moins de 70 ans avec une activité correspondant à un score de Parker supérieur ou égal à 6.</p> <p>2. Contre-indications : – insuffisance rénale ; – allergies au chrome et au cobalt ; – l'utilisation de ce produit n'est pas recommandée chez les femmes en âge de procréer. La fonction rénale doit être surveillée.</p> <p>3. Références prises en charge : 3.1. Insert PINNACLE ULTAMET : 121889144, 121889146, 121889148, 121889150, 121889152, 121889154, 121889156, 121889158, 121889160, 121889162, 121889164 et 121889166. L'insert PINNACLE ULTAMET n'est pas pris en charge lorsqu'il est associé à une tête de plus de 28 mm.</p> <p>3.2. Tête métallique PINNACLE ULTAMET : 136511500, 136512500, 136513500, 136514500 et 136515500. Date de fin de prise en charge : 1^{er} juillet 2015.</p> <p>3178477 PTH, couple métal-métal, insert alliage métallique, MATHYS, METAMYS. Insert en polyéthylène, METAMYS, pour cotyles SelexSys TH et SelexSys TPS (société Mathys Orthopedie SAS) comportant une partie interne en alliage métallique, à associer à une tête en métal et à un cotyle standard modulaire, métal-back, sans insert, non cimenté. Références prises en charge de l'insert METAMYS : 55.45.2801, 55.45.2802, 55.45.2803, 55.45.2804, 55.45.2805, 55.45.2806, 55.45.2807, 55.45.2808, 55.45.2809, 55.45.2810, 55.45.2811, 55.45.2812, 55.45.3205, 55.45.3206, 55.45.3607, 55.45.3608, 55.45.3609, 55.45.3610, 55.45.3611 et 55.45.3612. Date de fin de prise en charge : 1^{er} mai 2013.</p> <p>3133859 PTH, couple métal-métal, insert alliage métallique, MATHYS, METAMYS EXPANSYS. Insert en polyéthylène, METAMYS, modèle Expansys (société Mathys Orthopedie SAS) comportant une partie interne en alliage métallique, à associer à une tête en métal et à un cotyle standard modulaire, métal-back, sans insert, non cimenté.</p>

CODE	NOMENCLATURE
3184673	<p>Références prises en charge de l'insert METAMYS EXPANSYS : 55.17.2846, 55.17.2848, 55.17.2850, 55.17.2852, 55.17.2854, 55.17.2856, 55.17.2858, 55.17.2860, 55.17.2862, 55.17.2864, 55.17.3252, 55.17.3254, 55.17.3256, 55.17.3658, 55.17.3660, 55.17.3662, 55.17.3664, 55.17.3666, 55.17.3668 et 55.17.3670. Date de fin de prise en charge : 1^{er} mai 2013.</p> <p>PTH, couple métal-métal, cotyle monobloc non cimenté, ZIMMER, METASUL, tête 28 mm. Couple de frottement en métal-métal avec cotyle en alliage métallique monobloc non cimenté associé à une tête métallique METASUL (Société ZIMMER) de diamètre égal à 28 mm.</p> <p>1. Spécifications techniques : Le corps du cotyle monobloc cimenté est en polyéthylène et sa cavité interne en alliage métallique de cobalt-chrome. Le cotyle MÜLLER a un diamètre interne de 28 mm et un diamètre externe compris entre 44 et 58 mm (par pas de 2 mm). La tête en métal doit avoir un diamètre inférieur ou égal à 28 mm.</p> <p>2. Indications : - coxopathies fonctionnellement sévères provoquant un handicap quotidien, insuffisamment amélioré par un traitement médical bien conduit, après une période d'observation de quelques semaines à quelques mois chez des patients âgés de moins de 50 ans ainsi que pour des patients dont l'âge est compris entre 50 et 70 ans, ayant un niveau d'activité et une espérance de vie élevés ; - fractures cervicales vraies chez des sujets âgés de moins de 70 ans avec une activité correspondant à un score de Parker supérieur ou égal à 6.</p> <p>3. Contre-indications : - insuffisance rénale ; - allergies au chrome et au cobalt ; - l'utilisation de ce produit n'est pas recommandée chez les femmes en âge de procréer. La fonction rénale doit être surveillée.</p> <p>4. Références prises en charge de la tête METASUL de diamètre 28 mm : Têtes Metasul cône 8/10, Têtes Metasul cône 12/14, Têtes Metasul cône 14/16. Date de fin de prise en charge : 2 mai 2018.</p>
3102126	<p>PTH, couple métal-métal, cotyle monobloc cimenté MÜLLER, ZIMMER, METASUL, tête 28 mm. Couple de frottement en métal-métal avec cotyle monobloc cimenté MÜLLER (Société ZIMMER) associé à une tête métallique de diamètre égal à 28 mm.</p> <p>5. Spécifications techniques : Le corps du cotyle monobloc cimenté MÜLLER est en polyéthylène et sa cavité interne en alliage métallique de cobalt-chrome. Le cotyle MÜLLER a un diamètre interne de 28 mm et un diamètre externe compris entre 44 et 58 mm (par pas de 2 mm). La tête en métal doit avoir un diamètre inférieur ou égal à 28 mm.</p> <p>6. Indications : - coxopathies fonctionnellement sévères provoquant un handicap quotidien, insuffisamment amélioré par un traitement médical bien conduit, après une période d'observation de quelques semaines à quelques mois chez des patients âgés de moins de 50 ans ainsi que pour des patients dont l'âge est compris entre 50 et 70 ans, ayant un niveau d'activité et une espérance de vie élevés ; - fractures cervicales vraies chez des sujets âgés de moins de 70 ans avec une activité correspondant à un score de Parker supérieur ou égal à 6.</p> <p>7. Contre-indications : - insuffisance rénale ; - allergies au chrome et au cobalt ; - l'utilisation de ce produit n'est pas recommandée chez les femmes en âge de procréer. La fonction rénale doit être surveillée.</p> <p>8. Références prises en charge : 4.1. Cotyle MÜLLER METASUL à bord plat : 63.16.28-44, 63.16.28-46, 63.16.28-48, 63.16.28-50, 63.16.28-52, 63.16.28-54, 63.16.28-56, 63.16.28-58. 4.2. Tête METASUL de diamètre 28 mm : Têtes Metasul cône 8/10, Têtes Metasul cône 12/14, Têtes Metasul cône 14/16. Date de fin de prise en charge : 2 mai 2018.</p> <p>4.10. <i>Autres couples de frottement</i></p>
3129763	<p>PTH, couple PE massif-métal, cotyle PE monobloc non cimenté, MATHYS, RM CLASSIC. Couple de frottement polyéthylène (PE) conventionnel massif-métal avec cotyle monobloc non cimenté impacté en polyéthylène conventionnel massif recouvert de titane pur, RM CLASSIC (société Mathys Orthopédie SAS) associé à une tête métallique de diamètre inférieur ou égal à 32 mm. Le cotyle RM CLASSIC est fixé avec deux chevilles dans la cavité acétabulaire du patient.</p> <p>1. Indications de prise en charge : - coxarthrose primitive ou secondaire ; - ostéonécrose de la tête fémorale ; - dysplasie de la hanche ; - arthrite rhumatoïde ; - reprise de prothèse de hanche.</p> <p>2. Références prises en charge du cotyle RM CLASSIC : 4.14.750, 4.14.751, 4.14.752, 4.14.753, 4.14.754, 4.14.755, 4.14.756, 4.14.757, 4.14.758, 4.14.501, 4.14.502, 4.14.503, 4.14.504, 4.14.505, 4.14.506, 4.14.769, 4.14.770, 4.14.771, 4.14.772, 4.14.773.</p>

CODE	NOMENCLATURE
3149984	<p>La prise en charge de ce code exclut la prise en charge des codes 3133262, 3163659 et 3161130. Date de fin de prise en charge: 15 octobre 2016.</p> <p>PTH, couple PE massif-céram, cotyle PE monobloc non cimenté, MATHYS, RM CLASSIC.</p> <p>Couple de frottement polyéthylène (PE) conventionnel massif-céram avec cotyle monobloc non cimenté impacté en polyéthylène conventionnel massif recouvert de titane pur, RM CLASSIC (société Mathys Orthopédie SAS) associé à une tête céramique de diamètre inférieur ou égal à 32 mm.</p> <p>Le cotyle RM CLASSIC est fixé avec deux chevilles dans la cavité acétabulaire du patient.</p> <p>1. Indications de prise en charge :</p> <ul style="list-style-type: none"> - coxarthrose primitive ou secondaire ; - ostéonécrose de la tête fémorale ; - dysplasie de la hanche ; - arthrite rhumatoïde ; - reprise de prothèse de hanche. <p>2. Références prises en charge du cotyle RM CLASSIC :</p> <p>4.14.750, 4.14.751, 4.14.752, 4.14.753, 4.14.754, 4.14.755, 4.14.756, 4.14.757, 4.14.758, 4.14.501, 4.14.502, 4.14.503, 4.14.504, 4.14.505, 4.14.506, 4.14.769, 4.14.770, 4.14.771, 4.14.772, 4.14.773.</p> <p>La prise en charge de ce code exclut la prise en charge des codes 3133262, 3163659 et 3161130. Date de fin de prise en charge: 15 octobre 2016.</p>

C. – De radier les codes 3103835 (ancien code RM classic et PRESS-FIT), 3149323, 3199321, 3165517, 3144538, 3174960, 3163487, 3198528, 3135692, 3143148, 3122169, 3107916, 3111390, 3128290 (tête M2A/MAGNUM), 3112314 (tête PINNACLE ULTAMET), 3155855 (tête METASUL), 3195180 (tête METAMYS), 3161933 (cotyle METASUL), 3111480 (cotyle monobloc mixte alliage métallique METASUL), 3198994 (insert alliage métallique METASUL), 3186293, 3135663, 3163300, 3150450, 3120041, 3167309, 3168042, 3100334, 3161130, 3140150, 3127847 (cupule fixe pour nécrose), 3127161 (col amovible à double cône morse), 3127988 (butée antiluxation) et 3158233 (prothèse fémorale type Moore), à compter de la date d'effet de l'arrêté relatif à la mise en application de cette nomenclature.

D. – De modifier, à compter du 1^{er} mars 2014, les conditions de prise en charge des ciments avec antibiotiques en substituant leur inscription actuelle sous description générique par une inscription sous nom de marque ou de nom commercial.

L'inscription actuelle « PTH, ciment avec antibiotique, une dose » (code 3163659) sera supprimée le 1^{er} mars 2014 et sera remplacée par des inscriptions par marque des produits ayant satisfait aux critères d'inscription prévus à l'article R. 165-2 du code de la sécurité sociale.

A cette fin, les fabricants et les distributeurs qui souhaitent le maintien de la prise en charge de leurs produits devront déposer des dossiers de demande d'inscription sous nom de marque auprès des ministres avec dépôt concomitant au secrétariat de la commission d'évaluation des produits et prestations à la HAS dans un délai d'au moins 180 jours avant le 1^{er} mars 2014.

E. – Les cotyles double mobilité pourront être pris en charge à la place des cotyles entrant dans les couples de frottement leur correspondant jusqu'au 1^{er} mars 2014. Au-delà les fabricants et les distributeurs qui souhaitent le maintien de la prise en charge de leurs produits devront avoir déposé des dossiers de demande d'inscription sous nom de marque auprès des ministres avec dépôt concomitant au secrétariat de la commission d'évaluation des produits et prestations à la HAS dans un délai d'au moins 180 jours avant le 1^{er} mars 2014. Au-delà de cette date, la prise en charge par assimilation au cotyle simple mobilité sera remplacée par des inscriptions par marque des produits ayant satisfait aux critères d'inscription prévus à l'article R. 165-2 du code de la sécurité sociale.

F. – Les produits inscrits sous noms de marque pris en charge sous les codes 3170665 (cotyle 430 XX-XXX), 3135077 (cotyle RECAP/MAGNUM POROUS), 3159942 (insert en alliage métallique 499-28-XXX), 3132446 (insert en alliage métallique 11-1310XX), 3170895 (insert Expansys METAMYS) et 3194230 (insert METAMYS) n'ayant pas fait l'objet de dépôt de dossiers de demande de renouvellement d'inscription dans les délais prévus par l'article R. 165-10 du code de la sécurité sociale feront l'objet d'une radiation lors de la publication de l'arrêté reprenant la nouvelle nomenclature décrite dans le présent avis.

Les fabricants et les distributeurs peuvent présenter des observations écrites ou demander à être entendus par la commission d'évaluation des produits et prestations prévue à l'article L. 165-1 dans un délai de trente jours à compter de la publication du présent avis.

Une copie des observations écrites doit être transmise au secrétariat général du comité économique des produits de santé ;

Annexe 2. Synthèse des observations

Nature de l'entité	Nature des observations	Publications fournies
Société française de chirurgie orthopédique et traumatologique (SOFCOT), Société française de la hanche et du genou (SFHG) et Syndicat national des chirurgiens orthopédistes (SNCO)	<p>Seules les observations se rapportant au contenu de l'avis de projet sont prises en compte.</p> <p>- Responsabilité juridique du chirurgien implanteur en qualité de prescripteur :</p> <ul style="list-style-type: none"> • La SOFCOT revendique de pouvoir choisir des composants acétabulaires et fémoraux provenant de fabricants différents, considérant que cela est nécessaire dans certaines situations anatomiques et notamment en cas de reprise. Elle remet aussi en cause les codes LPP par couple de frottement. • La SOFCOT souhaite que l'âge limite de prise en charge pour les couples céramique-céramique et pour les implants cotyloïdiens en polyéthylène hautement réticulé soit repoussé de 70 à 75 ans (en raison de l'amélioration des performances fonctionnelles chez certains patients de cet âge ayant encore des activités et une espérance de vie justifiant l'utilisation de ces couples de frottement permettant d'éviter une reprise à 10 ou 15 ans). <p>- Adaptation des dispositions réglementaires à l'état de l'art et des connaissances. Depuis 2007, la SOFCOT considère que plusieurs améliorations ont été confirmées par des publications :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Apport de l'utilisation du ciment avec antibiotiques. • Dans certaines situations (fémur très large, révisions chirurgicales avec défauts osseux majeurs), l'utilisation de 2 paquets de ciment (et non un seul, comme prévu par la nomenclature) peut être indispensable. • Céramiques composites, non évaluées en 2007, devraient être assimilées aux céramiques massives pour la nomenclature (nombreuses publications depuis 5 ans, taux de rupture significativement moins élevé selon rapports de fournisseurs de céramique). • Cupules à double mobilité : non prises en compte en 2007 par la HAS en raison de publications insuffisantes à l'époque. Preuves scientifiques du caractère bénéfique de cette option, en prévention de l'instabilité prothétique apportées depuis le symposium SFHG de novembre 2006. Ils souhaitent que les cotyles à double mobilité restent inscrits sous descriptions génériques. • Cols modulaires : la SOFCOT considère qu'il ne faut pas abandonner ce type d'implant (permettant de s'adapter au mieux à la conformation anatomique du patient), mais qu'une inscription sous nom de marque est nécessaire. • Têtes métalliques de diamètre maximal 28 mm dans un couple métal-polyéthylène : il n'y a pas d'intérêt à conserver les têtes de 32 mm dans ce couple de frottement. <p>- Perte de chance potentiellement induite pour les patients par certaines dispositions.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nécessité de disposer de tiges adaptées à la révision, dotées de systèmes d'adaptation à chaque conformation anatomique (tiges d'extension pour une fixation distale optimale et système de verrouillage distal par clavettes pour stabiliser la tige en rotation et optimiser la remise en charge du patient). • Remise en cause de la limitation à 15 cm pour les tiges utilisées en chirurgie primaire. Le recours à des tiges de plus de 15 cm peut s'avérer indispensable en 1^{re} intention chez des patients ayant certaines configurations anatomiques. <p>- Non-respect des normes NF EN ISO pour certaines dispositions de la nomenclature :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pas de fondement normatif à l'exigence suivante « Épaisseur minimale de 8 mm pour les composants acétabulaires en polyéthylène ». Les chirurgiens souhaitent que soient appliquées les dispositions de la norme NF_ISO 21535 concernant le PE-UHMW. 	<p>Oui</p> <p>(cf. liste en fin de tableau)</p>

Nature de l'entité	Nature des observations	Publications fournies
Association des fabricants importateurs distributeurs européens d'implants orthopédiques et traumatologiques (AFIDEO)	<p>Seules les observations se rapportant au contenu de l'avis de projet sont prises en compte.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Demande de réinscription sous descriptions génériques des cupules à double mobilité, des têtes et inserts en céramique composite et du ciment avec antibiotique, en raison de l'évolution des données scientifiques. - Demande à ce qu'un seul délai de même durée (= celui indiqué pour les cotyles à double mobilité) soit proposé pour tous les produits devant faire l'objet d'un dépôt de dossier sous nom de marque. - Difficulté de mise en œuvre des études cliniques demandées pour une inscription sous nom de marque (Etudes contrôlées randomisées) ou en post-inscription. Ils souhaitent pouvoir produire des données recueillies sur ces produits en situation réelle pour les études post-inscription (+ dialogue précoce avec CEPS, HAS et entreprises concernées). - Le gold standard retenu dans le rapport en 2007 représente au mieux 5 % des poses en 2012 (4,2 % selon l'ATIH) = > Quelle est la représentativité de ce gold standard ? Méthodologie suivie ? - Inscription par couples de frottement sur la LPPR : ils reconnaissent l'intérêt de cette approche scientifique pour le suivi à moyen et long terme, mais refusent leur utilisation pour la tarification, car ce serait source de difficultés logistiques et comptables. Ils souhaitent pouvoir conserver la situation actuelle (1 référence/1 prix par composant). - Révision/reconstruction : ces produits n'ont pas fait l'objet de recommandations en 2007, mais figurent néanmoins dans l'avis de projet. Quel est le fondement du projet d'avis sur ce point ? - Conformité normative : deux points à clarifier. <ul style="list-style-type: none"> • rugosité inférieure à 1,26 µm selon le rapport de 2007. Cette valeur est trop précise, le mode de mesure « Ra » ou « Rz » n'est pas précisé, ni l'incertitude acceptée. • Épaisseur minimale de polyéthylène pour les cotyles et inserts. <p>Ils préconisent l'utilisation des normes européennes pour ces 2 points, avec notamment une épaisseur minimale de 6 mm pour le PE.</p>	Non

Nature de l'entité	Nature des observations	Publications fournies
Syndicat de l'industrie des technologies médicales (SNITEM)	<p>Seules les observations se rapportant au contenu de l'avis de projet sont prises en compte.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Difficulté à mettre en œuvre les études cliniques demandées par la Commission (voire caractère irréaliste de la demande). - Céramique composite : le syndicat demande leur maintien sous description générique. - Cotyles à double mobilité : demande de création de descriptions génériques pour cotyles à double mobilité cimentés et non cimentés. - Polyéthylène hautement réticulé : demande de création d'une description générique. - Rappel des articles 14 et 15 de l'accord-cadre sur les délais de soumission des dossiers par les industriels (au moins de 90 jours pour un dossier technique et au moins 18 mois, si des données cliniques sont nécessaires). - Ciments : interrogation quant à l'inscription en nom de marque des ciments avec antibiotique, malgré l'ASR reconnue par la Commission par rapport aux ciments sans antibiotiques + certaines dispositions anatomiques nécessitent l'utilisation de 2 doses de ciment par composant prothétique = > Demande de modifier les spécifications pour envisager cette éventualité. - Exigences techniques inappropriées : <ul style="list-style-type: none"> • Selon eux, l'obligation d'épaisseur minimum de polyéthylène fixée à 8 mm n'est pas une exigence de la norme européenne harmonisée EN ISO 21535. • Aucune exigence normative en ce qui concerne l'obligation de rugosité maximum pour les tiges à cimenter (fixée à 1,26 µm). • Les têtes en céramique massive ne sont pas recommandées par le fabricant pour les reprises (risque de fracture majoré), mais elles doivent être remplacées par des têtes en céramique composite avec manchon. La MHRA interdit l'usage d'une tête en céramique en cas de reprise, sauf si une tête de reprise spécifique est proposée par le fabricant **. - Prothèses de révision et de reconstruction : demande de précision par rapport au fondement de ces recommandations (ne faisant pas partie du périmètre de la révision), et demande de préciser leurs conditions de prise en charge (mal définies). - Structure de la nomenclature par couple de frottement : complexification en termes logistique et comptable. => le syndicat suggère de séparer les têtes fémorales des implants cotyloïdiens. De même, pour les prothèses utilisées en traumatologie, le syndicat suggère de séparer les tiges, les têtes et les cupules. <p><i>** Note de la HAS : La MHRA a émis, en février 2002, des recommandations concernant l'utilisation des têtes fémorales en céramique. Une de ces recommandations est de ne pas implanter de tête fémorale en céramique lors d'une reprise n'impliquant pas la reprise de la tige, à moins que la tête soit spécifiquement conçue par le fabricant pour une utilisation en chirurgie de reprise.</i></p> <p><i>L'ensemble de ces recommandations figurent dans le document intitulé « SN 2002(05) - Best practice in use of ceramic femoral heads in hip replacement implants » accessible sur le site de la MHRA.</i></p>	Non
Industriel	<ul style="list-style-type: none"> - Cotyles à double mobilité : sous quelle ligne LPPR pourront-ils être pris en charge avant leur inscription sous nom de marque ? - Têtes et inserts en céramique : les implants en céramique dont la teneur en alumine n'est pas supérieure à 99 % devront être inscrits sous nom de marque pour pouvoir être pris en charge ? - Signification de « Date de fin de prise en charge 2 mai 2018 » ? 	Non

Nature de l'entité	Nature des observations	Publications fournies
Industriel	<p>Seules les observations se rapportant au contenu de l'avis de projet sont prises en compte.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cotyles double mobilité : industriel d'accord pour déposer des dossiers de demande d'inscription sous nom de marque pour les cotyles double mobilité non cimentés et cimentés qu'il commercialise, sur la base des données techniques et cliniques du dossier de marquage CE. - Tête et insert en céramique : diminution des débris de céramique avec céramique composite depuis 5 ans avec leur céramique DELTA/Arrêt progressif depuis janvier 2013 de la fabrication des composants en céramique pure, au profit de la céramique composite, par le fournisseur CERAMTEC/L'industriel demande de revoir les dernières publications démontrant l'intérêt des céramiques composites pour envisager des descriptions génériques. - Col modulaire : l'industriel est d'accord pour faire une demande d'inscription sous nom de marque pour ses 3 gammes concernées sur la base des données techniques et cliniques du dossier de marquage CE. - Tarification par couple de frottement : intéressant sur le plan clinique, mais difficile sur le plan pratique et financier dans le cas où le prescripteur n'utilise pas le même fabricant pour la tige et la tête d'un côté et le cotyle de l'autre. Proposition de sortir le tarif de la tête fémorale de l'ensemble cotyle, soit pour l'intégrer à celui de la tige, soit pour revenir à une nomenclature plus classique. Note : selon lui, les normes européennes du marque CE n'imposent pas que les éléments d'une prothèse de hanche proviennent du même fabricant. 	<p align="center">Oui</p> <p align="center">(Voir liste en fin de tableau)</p>
Industriel	<p>Demande d'inscription des implants en céramique composite sous description générique, dans la mesure où :</p> <ul style="list-style-type: none"> - la céramique composite répond à une norme ISO ; - il y a moins de casse des implants en céramique composite que des implants en céramique pure (données CERAMTEC) et, - CERAMTEC (producteur d'implants en céramique avec 90 % de part de marché dans le monde et en France) arrête de fabriquer des implants en céramique pure au profit de la céramique composite. 	<p align="center">Non</p>
Industriel	<ul style="list-style-type: none"> - Favorable aux descriptions génériques par couple de frottement, sur la base de la conformité au marquage CE. Le marquage CE étant accordé pour une combinaison précise de tige/tête/composant acétabulaire. - Il considère que l'étude contrôlée randomisée, type d'étude demandé par la Commission pour les inscriptions sous nom de marque, n'est pas toujours applicable (pour des raisons méthodologiques, éthiques, économiques, logistiques et organisationnelles), et propose de mener des études prospectives non comparatives, tout en utilisant les critères de jugement et les durées de suivi définis pour chaque type de produit par la Commission. - Favorable à l'inscription sous nom de marque des couples de frottement avec cotyles à double mobilité et des inserts et cotyles en polyéthylène hautement réticulé. Cet industriel souhaite que les modalités d'inscription et notamment le délai de dépôt de dossier soient discutés conformément à l'article 15 de l'Accord Cadre. - La création d'un registre français est indispensable. <p>Par ailleurs, il s'associe aux observations du SNITEM concernant les points suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> - maintien du ciment avec antibiotique sous description générique ; - utilisation jusqu'à 2 doses de ciment par implant prothétique ; - suppression de l'obligation d'épaisseur minimum de 8 mm de polyéthylène pour les cotyles et inserts concernés ; - extension de la limitation du diamètre de la tête métallique à 32 mm ; - critères techniques et cliniques portant sur les prothèses de reprise, notamment sur la longueur de la tige fémorale de reprise et sur les têtes en céramique avec manchon métallique. 	<p align="center">Non</p>

Nature de l'entité	Nature des observations	Publications fournies
Industriel	<p>Seules les observations se rapportant au contenu de l'avis de projet sont prises en compte.</p> <p>Modalités de prise en charge des cols amovibles/modulaires : selon cet industriel, l'avis de projet prévoit de radier les tiges à cols modulaires, sans prévoir l'utilisation des cols modulaires dans la nouvelle nomenclature. Il demande de préciser la description générique des tiges fémorales, comme suit : « - PTH, col fémoral <u>fixe ou amovible</u> intégré, 1^{re} intention, rectiligne, modulaire, non cimentée ».</p>	Non
Industriel	<ul style="list-style-type: none"> - Cotyle à double mobilité : depuis juin 2006, environ 60 études ont été publiées (liste fournie). Bien que non comparatives, elles mériteraient d'être étudiées afin de confirmer ou non les conclusions du rapport HAS 2007. - Le projet de nomenclature ne prévoit pas la possibilité d'association entre un cotyle double mobilité et insert <i>metal back</i> cimenté. Or ceux-ci devraient pouvoir être associés. - Les céramiques Delta (= composites) et les tiges à col modulaire ne sont pas prévues dans le projet de nomenclature. Ainsi, les produits qui resteront disponibles seront anciens (techniques datant des 20 dernières années). - La nomenclature prévoit de ne plus rembourser les produits de haute technologie (tiges à col modulaire, implants en céramique delta), et il leur semble que la qualité des produits proposés est d'autant plus basse que l'âge du patient augmente (risque de perte de chance du patient). - Organisation logistique des blocs opératoires et de l'entreprise : il considère que le code LPPR unique pour un couple de frottement (constitués de 3 composants ou plus) va introduire des difficultés à plusieurs niveaux (= difficultés de traçabilité au niveau du bloc opératoire, difficultés logistiques liées à la gestion des produits, un même produit pouvant être associé à plusieurs codes LPPR, difficultés de facturation si le chirurgien a mixé des produits de fabricants différents), même si cela permet d'éviter les « mixages » inappropriés entre composants de différents fabricants. - Une dernière remarque portant sur des aspects uniquement tarifaires est formulée. <i>Elle n'est donc pas du ressort de la CNEDI/MTS.</i> 	Non (liste de publications fournie, uniquement)
Industriel	<ul style="list-style-type: none"> - Cols amovibles à double cône morse : demande que cette description générique ne soit pas radiée, en l'absence de motivation de cette décision de radiation. Par ailleurs, une mise à jour de l'évaluation HAS 2007 leur semble un préalable avant publication de la nouvelle nomenclature. Remarque : aucun délai pour un dépôt de dossier n'a été précisé dans l'avis de projet. Est d'accord pour déposer un dossier sous nom de marque si le même délai que celui accordé pour les fabricants de cotyles à double mobilité est accordé aux fabricants. - Spécification technique de la céramique d'alumine pure sous description générique : teneur en alumine supérieure à 99 %. En pratique ce n'est pas applicable. CERAMTEC fabrique des céramiques avec une teneur moindre en alumine. La radiation des composants en céramique d'alumine composite leur semble insuffisamment justifiée. Cet industriel est d'accord pour déposer un dossier sous nom de marque (sur la base de données techniques et de matériovigilance) si le même délai que celui accordé pour les cotyles à double mobilité est accordé aux céramiques composites. - Mention « col fémoral intégré » : demande de précision sur la signification de ce terme. - Difficultés d'application de la nouvelle nomenclature : 2 codes LPPR prévus pour un même implant selon qu'il est intégré ou non dans un couple de frottement (1^{re} intention versus reprise) = complexification de la nomenclature et difficultés logistiques et comptables à prévoir. 	Non

Nature de l'entité	Nature des observations	Publications fournies
Industriel	<p>Seules les observations se rapportant au contenu de l'avis de projet sont prises en compte.</p> <p>En complément des remarques du SNITEM, cet industriel s'est exprimé sur les points suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Selon lui, le niveau d'exigence en matière d'études cliniques demandées par la Commission est incompatible avec le concept de dispositif médical. - Pour les cupules à double mobilité et les inserts en PE hautement réticulé, il demande à pouvoir déposer un dossier exclusivement technique. - Revoir la demande d'inscription sous nom de marque du ciment avec antibiotique. <p>Autres éléments techniques lui paraissant inappropriés :</p> <ul style="list-style-type: none"> • La non reconnaissance des céramiques composites (risque de perte de chance pour le patient). • Les têtes en céramique massive pour les reprises ne sont pas recommandées par le producteur de céramique qui recommande de les remplacer par des têtes en céramique composite avec manchon (risque de perte de chance pour le patient). • Obligation d'épaisseur minimale de polyéthylène fixée à 8 mm incompatible avec la géométrie de fabrication des cotyles (perte de chance pour les patients ayant un cotyle de moins de 50 mm de diamètre) • Obligation de rugosité maximum fixée à 1,26 µm pour les tiges à cimenter. • Têtes métalliques génériques doivent avoir un diamètre inférieur ou égal à 28 mm et non pas strictement inférieur à 28 mm • Têtes céramiques massives d'un diamètre inférieur à 28 mm n'existent pas. • Les prothèses de révision ou de reconstruction n'ont pas été révisées. Incompréhension en ce qui concerne les caractéristiques proposées, mal définies et pouvant porter à confusion. 	Non
Industriel	<ul style="list-style-type: none"> - Difficultés que peuvent engendrer l'organisation des lignes génériques en couples de frottement, notamment si un chirurgien choisit une tête et un cotyle de marques différentes. - Inscription sous nom de marque des cotyles à double mobilité : concerne-t-elle les cotyles cimentés et les non cimentés ? Sera-t-il possible de déposer un dossier de demande d'inscription sous nom de marque d'un cotyle à double mobilité comprenant des données techniques et de matériovigilance, comme précisé dans le rapport de la HAS en 2007 ? - Incompréhension par rapport à l'inscription sous nom de marque prévue pour les ciments avec antibiotique, alors que la Commission avait reconnu un ASR par rapport au ciment sans antibiotique et proposé une inscription sous description générique. - Une erreur de classement d'un produit inscrit sous nom de marque est signalée. - Incompréhension concernant la ligne 3193643 « Têtes céramiques de reprise de diamètre strictement inférieur à 28 mm » qui n'existent pas. => Demande de suppression de cette ligne. - <i>Remarque tarifaire cf. CEPS.</i> - Épaisseur minimum de 8 mm des cotyles en polyéthylène conventionnel massif : précision justifiée et reconnue dans plusieurs études. 	Non

Nature de l'entité	Nature des observations	Publications fournies
Industriel	<p>Seules les observations se rapportant au contenu de l'avis de projet sont prises en compte.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pourquoi les implants de reprises et de reconstruction sont-ils aussi concernés par l'avis de projet alors que les reprises ont été exclues de l'analyse bibliographique réalisée en 2007 par la HAS ? • Concernant les cotyles à double mobilité, pourquoi l'option spécifique d'une 1^{re} inscription sous nom de marque sur la base de données techniques seules, recommandée par la HAS en 2007, n'est-elle pas reprise explicitement dans l'avis de projet ? • Pourquoi les conclusions du Symposium de la SOFCOT décrivant un taux de survie supérieur à 95 % à 10 ans pour les cotyles à double mobilité n'ont-elles pas été prises en compte pour modifier la position de la CNEDiMTS sur l'efficacité de ce concept ? • Céramique d'alumine : il n'y a plus d'inserts en céramique pure sur le marché, car elle est remplacée par de la céramique composite. + Risque d'augmenter la fréquence des fractures d'inserts en utilisant de la céramique pure (avis de projet) <i>versus</i> de la céramique composite. • Incompréhension par rapport au projet d'inscrire sous nom de marque le ciment avec antibiotique, en dépit des recommandations du groupe de travail et de la CEPP. - Non-respect des délais liés aux décisions de suppression et de révision d'inscription sous descriptions génériques, décrits dans l'Accord Cadre entre le CEPS et les organisations professionnelles signé en 2011. - Difficulté d'application logistique et réglementaire des étapes de codification, livraison et facturation des regroupements de composants prothétiques sous un code unique correspondant au couple de frottement. - <i>Remarque concernant les marchés publics lors du changement de codification => cf. CEPS</i> 	Non
Industriel	<p>Cet industriel conteste l'absence de description générique pour la céramique d'alumine composite en dépit de très nombreuses publications internationales démontrant, selon lui, le bénéfice clinique de la céramique composite associée à un risque de complications plus faible que la céramique d'alumine pure.</p> <p>= > Il demande la création d'une description générique supplémentaire pour les céramiques d'alumine composites et demande le remplacement, dans le cadre des révisions, des 2 lignes proposées en alumine pure par une ligne pour les têtes en céramique d'alumine composite manchonnées destinées aux reprises.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Rapport « Évaluation des données cliniques des composants de prothèses de hanche en BIOLOX delta » (publications listées mais non fournies) préparé par Dr Dobbs – 26 avril 2010 - Norme ISO 6474-2 Implants chirurgicaux – Produits céramiques Partie 2 : matériaux composites à matrice alumine de haute pureté renforcée par des grains de zircon - Best practice in use of ceramic femoral heads in hip replacement implants (MHRA – février 2002)

* Publications fournies :

- Par la SOFCOT :
 - Passuti N, Gouin F. Antibiotic-loaded bone cement in orthopedic surgery. *Joint Bone Spine*. 2003;70(3):169-74.
 - Engesaeter LB, Lie SA, Espehaug B, Furnes O, Vollset SE, Havelin LI. Antibiotic prophylaxis in total hip arthroplasty: effects of antibiotic prophylaxis systemically and in bone cement on the revision rate of 22,170 primary hip replacements followed 0-14 years in the Norwegian Arthroplasty Register. *Acta Orthop Scand*. 2003;74(6):644-51.
 - Espehaug B, Furnes O, Havelin LI, Engesaeter LB, Vollset SE. The type of cement and failure of total hip replacements. *J Bone Joint Surg Br*. 2002;84(6):832-8.
 - Norme ISO 6474-2 Implants chirurgicaux – Produits céramiques – Partie 2 : matériaux composites à matrice alumine de haute pureté renforcée par des grains de zircone.
 - Présentation Power Point « Veille technologique sur la Céramique Delta » -14/11/2012 - Congrès de la SOFCOT, Paris - Société française de la Hanche et de Genou (SFHG) - Rapporteur Didier Mainard.
 - Hamilton WG, McAuley JP, Dennis DA, Murphy JA, Blumenfeld TJ, Politi J. THA with Delta ceramic on ceramic: results of a multicenter investigational device exemption trial. *Clin Orthop Relat Res*. 2010;468(2):358-66.
 - Rapport « Evaluation des données cliniques des composants de prothèses de hanche en BIOLOX delta » (publications listées mais non fournies) préparé par Dr Dobbs – 26 avril 2010.
 - Document Biolox Delta de Ceramtec.
 - Capello WN, D'Antonio JA, Ramakrishnan R, Naughton M. Continued improved wear with an annealed highly cross-linked polyethylene. *Clin Orthop Relat Res*. 2011;469(3):825-30.
 - Combes A, Migaud H, Girard J, Duhamel A, Fessy MH. Low Rate of Dislocation of Dual-mobility Cups in Primary Total Hip Arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res*. 2013 Mar 21. [Epub ahead of print].
 - Guyen O, Pibarot V, Vaz G, Chevillotte C, Béjui-Hugues J. Use of a dual mobility socket to manage total hip arthroplasty instability. *Clin Orthop Relat Res*. 2009;467(2):465-72.
 - Abstracts Dual mobility cups.
 - Philippot R, Camilleri JP, Boyer B, Adam P, Farizon F. The use of a dual-articulation acetabular cup system to prevent dislocation after primary total hip arthroplasty: analysis of 384 cases at a mean follow-up of 15 years. *Int Orthop*. 2009;33(4):927-32.
 - Langlais FL, Ropars M, Gaucher F, Musset T, Chaix O. Dual mobility cemented cups have low dislocation rates in THA revisions. *Clin Orthop Relat Res*. 2008;466(2):389-95.
 - Restrepo C, Mashadi M, Parvizi J, Austin MS, Hozack WJ. Modular femoral stems for revision total hip arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res*. 2011;469(2):476-82.
 - Mertl P, Philippot R, Rosset P, Migaud H, Tabutin J, Van de Velde D. Distal locking stem for revision femoral loosening and peri-prosthetic fractures. *Int Orthop*. 2011;35(2):275-82.
 - Juanico M, Burdin G, Lebel B, Sabatier C, Favennec YE, Hulet C. Les longues tiges fémorales verrouillées recouvertes d'hydroxyapatite: effet sur le stock osseux et analyse des échecs précoces. *Revue de chirurgie orthopédique et traumatologique*. 2012 ;98S, S127-S137.
 - Lachiewicz PF, Heckman DS, Soileau ES, Mangla J, Martell JM. Femoral head size and wear of highly cross-linked polyethylene at 5 to 8 years. *Clin Orthop Relat Res*. 2009;467(12):3290-6.
- Par un industriel :
 - Hamadouche M, Bouxin B. Is a cementless dual mobility socket in primary THA a reasonable option? *Clin Orthop Relat Res* 2012.
 - Hamadouche M, Biau D, Hutten D, Musset T, Gaucher F. The use of a cemented dual mobility socket to treat recurrent dislocation. *Clin Orthop Relat Res* 2010.
 - Langlais FL, Ropars M, Gaucher F, Musset T, Chaix O. Dual mobility cemented cups have low dislocation rates in THA revisions. *Clin Orthop Relat Res* 2008. 466:389-95.
 - Mathevon H, Stahl P. Plaidoyer pour la modularité cervicale dans les PTH. *Maîtrise orthopédique*.

Annexe 3. Analyse thématique des observations issues de la phase contradictoire de la nomenclature des prothèses de hanche

Thèmes	Nombre d'observations sur ce thème (n = 15)
1. Cotyles à insert à double mobilité	9
⇒ Demande de description générique (DG)	3
⇒ Revoir la bibliographie	1
⇒ Favorable à l'inscription sous nom de marque si possibilité de soumettre un dossier technique	4
⇒ Favorable à l'inscription sous nom de marque	1
2. Composants en céramique composite	11
⇒ Demande de DG	
3. Composant acétabulaire en polyéthylène (PE) hautement réticulé	3
⇒ Demande de DG	1
⇒ Favorable à l'inscription sous nom de marque si possibilité de soumettre un dossier technique	1
⇒ Favorable à l'inscription sous nom de marque	1
4. Col modulaire/amovible	5
⇒ Demande de DG	4
⇒ Favorable à l'inscription sous nom de marque	1
5. Ciment	
⇒ Ciment antibiotique : demande de DG	7
⇒ Ciment : jusqu'à 2 doses par composant prothétique	3
6. Difficultés liées à l'inscription par couples de frottement (et non plus composant par composant)	8
7. Difficultés à mettre en œuvre les études cliniques exigées par la Commission	4
8. Nécessité d'un registre français	1
9. Spécifications techniques à revoir	
⇒ Épaisseur minimale de 8 mm pour le PE des inserts et cotyles	5 contre/1 favorable
⇒ Rugosité maximale de 1,26 µm pour les tiges à cimenter	3
10. Repousser l'âge limite de 70 à 75 ans pour le PE hautement réticulé et le couple de frottement céramique-céramique	1
11. Nécessité de disposer de tiges adaptées pour les reprises	1
12. Incompréhension par rapport à la nouvelle nomenclature des prothèses de révision et de reconstruction, alors que certains industriels considèrent qu'il n'y a pas eu de révision par la HAS en 2007	4
13. Délais pour les radiations et le dépôt de dossiers sous nom de marque devant être conformes à ceux précisés dans l'accord cadre	4
14. Représentativité du <i>gold standard</i> du rapport HAS 2007 (le métal-polyéthylène représenterait moins de 5 % des poses) ?	1

Annexe 4. Recherche documentaire

1 - Bases de données bibliographiques

La stratégie de recherche dans les bases de données bibliographiques est construite en utilisant, pour chaque sujet, soit des termes issus de thésaurus (descripteurs), soit des termes libres (du titre ou du résumé). Ils sont combinés avec les termes décrivant les types d'études.

Le tableau ci-dessous présente la stratégie de recherche dans la base de données *Medline*.

Tableau 16. Stratégie de recherche dans les bases de données *Medline*

Type d'étude/sujet	Termes utilisés	Période	Nombre de références
Prothèses de hanche			
Recommandations		01/2006 – 10/2013	37
Étape 1	(Hip Prosthesis OR Arthroplasty, Replacement, Hip OR Hip OR Hip Joint/surgery OR Acetabulum/surgery OR Hip Dislocation/surgery OR Osteoarthritis, Hip/surgery)/de OR (hip prosthes* OR hip implant* OR hip arthroplast* OR THA)/ti		
ET			
Étape 2	(Health Planning Guidelines/de OR (Practice Guideline OR Guideline OR Consensus Development Conference OR Consensus Development Conference, NIH)/pt OR (recommendation* OR guideline*)/ti		
Prothèses de hanche et polyéthylène hautement réticulé			
Méta-analyses, revues systématiques		01/2006 – 02/2014	4
Étape 1			
ET			
Étape 3	Polyethylene/de OR cross-linked polyethylene/ti,ab OR HXLPE/ti		
ET			
Étape 4	Meta-Analysis/pt OR (metaanalysis OR meta-analysis)/ti OR (systematic review OR systematic overview OR systematic literature review)/ti,ab OR cochrane database syst rev/ta		
Essais cliniques contrôlés		01/2006 – 02/2014	38
Étape 1 ET Étape 3			
ET			
Étape 5	(controlled clinical trial OR randomized controlled trial)/pt OR (Random Allocation OR Double-Blind Method OR Single-Blind Method OR Cross-Over Studies)/de OR random*/ti		
Études de cohortes		01/2006 – 02/2014	47
Étape 1 ET Étape 3			
ET			
Étape 6	(Cohort Studies OR Longitudinal Studies OR Follow-Up Studies OR Prospective Studies OR Retrospective Studies OR Case-Control Studies OR Cross-Sectional Studies OR Epidemiologic Studies)/de OR (cohort* OR longitudinal stud* OR follow-up stud* OR prospective stud* OR retrospective stud* OR case-control stud*)/ti		
Essais cliniques non contrôlés, études comparatives		01/2006 – 02/2014	37
Étape 1 ET Étape 3			
ET			
Étape 7	(clinical trial OR comparative study)/pt OR (clinical trial* OR comparative stud* OR versus)/ti		
Revues		01/2006 – 02/2014	7
Étape 1 ET Étape 3			
ET			
Étape 8	Review/pt OR review/ti		
Autres types d'études		01/2006 – 02/2014	52
Étape 1 ET Étape 3			
SAUF	Étape 2 OU Étape 4 OU Étape 5 OU Étape 6 OU Étape 7 OU Étape 8		

Prothèse de hanche et cotyles à double mobilité		
Tous types d'études	01/2006 – 02/2014	75
Étape 1		
ET		
Étape 9 (dual mobility* OR dual-articulation* OR unconstrained tripolar*)/ti,ab		
Prothèse de hanche et tiges à col modulaire		
Méta-analyses, revues systématiques	01/2006 – 02/2014	0
Étape 1 ET Étape 4		
ET		
Étape 10 (modular AND stem*)/ti,ab		
Essais cliniques contrôlés	01/2006 – 02/2014	3
Étape 1 ET Étape 10 ET Étape 5		
Études de cohortes	01/2006 – 02/2014	86
Étape 1 ET Étape 10 ET Étape 6		
Essais cliniques non contrôlés, études comparatives	01/2006 – 02/2014	11
Étape 1 ET Étape 10 ET Étape 7		
Revues	01/2006 – 02/2014	5
Étape 1 ET Étape 10 ET Étape 8		
Autres types d'études	01/2006 – 02/2014	40
Étape 1 ET Étape 10		
SAUF Étape 2 OU Étape 4 OU Étape 5 OU Étape 6 OU Étape 7 OU Étape 8		
Prothèse de hanche et cotyles à céramique composite		
Méta-analyses, revues systématiques	01/2006 – 02/2014	1
Étape 1 ET Étape 4		
ET		
Étape 11 Ceramics/de OR (Delta ceramic* OR alumina matrix composite* OR composite ceramic*)/ti,ab		
Essais cliniques contrôlés	01/2006 – 02/2014	1
Étape 1 ET Étape 11 ET Étape 5		
Études de cohortes	01/2006 – 02/2014	30
Étape 1 ET Étape 11 ET Étape 6		
Essais cliniques non contrôlés, études comparatives	01/2006 – 02/2014	4
Étape 1 ET Étape 11 ET Étape 7		
Revues	01/2006 – 02/2014	6
Étape 1 ET Étape 11 ET Étape 8		
Autres types d'études	01/2006 – 02/2014	9
Étape 1 ET Étape 11		
SAUF Étape 2 OU Étape 4 OU Étape 5 OU Étape 6 OU Étape 7 OU Étape 8		
Prothèse de hanche et couple de frottement		
Essais cliniques contrôlés	01/2006 – 02/2014	45
Étape 1 ET Étape 5		
ET		
Étape 12 Friction/de OR (frictional couple* OR frictional torque* OR frictional coefficient* friction level* OR tribology OR wear debris OR bearing)/ti,ab OR friction*/ti		
Essais cliniques non contrôlés, études comparatives	01/2006 – 02/2014	109
Étape 1 ET Étape 12 ET Étape 7		

de : *descriptor* ; ti : *title* ; ab : *abstract* ; ta : *journal title*.

2 – Sites consultés

Dernière consultation : novembre 2013

Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé
 Bibliothèque médicale Lemanissier
 Catalogue et index des sites médicaux francophones – CISMeF s
 Comité d'Évaluation et de Diffusion des Innovations Technologiques – CEDIT
 Évaluation des technologies de santé pour l'aide à la décision (Fédération hospitalière de France) – ETSAD
 Expertise collective INSERM
 Société Française de Médecine Générale – SFMG

Adelaide Health Technology Assessment – AHTA
Agency for Healthcare Research and Quality – AHRQ
Alberta Heritage Foundation for Medical Research – AHFMR
Alberta Medical Association
American College of Physicians – ACP
Australian Safety and Efficacy Register of New Interventional Procedures – Surgical
Blue Cross Blue Shield Association – BCBS – Technology Evaluation Center
BMJ Clinical Evidence
California Technology Assessment Forum – CTAF
Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health – CADTH
Canadian Task Force on Preventive Health Care
CDC Infection Control Guidelines
Centre fédéral d'expertise des soins de santé – KCE
Centre for Clinical Effectiveness – CCE
Centre for Reviews and Dissemination databases
Clinical Practice Guidelines Portal
CMA Infobase
Cochrane Library
College of Physicians and Surgeons of Alberta – CPSA
Euroscan
Guideline Advisory Committee – GAC
Guidelines and Protocols Advisory Committee – GPAC
Guidelines International Network - GIN
Health Services Technology Assessment Text – HSTAT
Horizon Scanning
Institute for Clinical Evaluative Sciences – ICES
Institute for Clinical Systems Improvement – ICSI
Institut national d'excellence en santé et en services sociaux – INESS
Institute for Health Economics Alberta – IHE
Medical Services Advisory Committee – MSAC
National Coordinating Centre for Health Technology Assessment – NCCHTA
National Guideline Clearinghouse – NGC
National Health and Medical Research Council – NHMRC
National Horizon Scanning Centre – NHSC
National Institute for Health and Clinical Excellence – NICE
New Zealand Guidelines Group – NZGG
NHS Evidence
New Zealand Health Technology Assessment – NZHTA
Ontario Health Technology Advisory Committee – OHTAC
Prodigy
Public Health Agency of Canada – Diseases Prevention and Control Guidelines
Scottish Intercollegiate Guidelines Network – SIGN
Singapore Ministry of Health
Tripdatabase
U.S. Preventive Services Task Force
Veterans Affairs Technology Assessment Program
Veterans affairs, Dep. Of Defense Clinical practice guidelines
West Midlands Health Technology Assessment Collaboration – WMHTA

3 - Veille

En complément, une veille a été réalisée sur les sites internet énumérés ci-dessus ainsi que dans *Medline* jusqu'en novembre 2014.

Annexe 5. Données cliniques complémentaires concernant les implants en céramique composite transmises par les industriels

- Publication en cours de soumission étudiant un couple de frottement en céramique composite de la société Biomet.
- Hamilton WG, McAuley JP, Dennis DA, Murphy JA, Blumenfeld TJ, Politi J. THA with Delta ceramic on ceramic: results of a multicenter investigational device exemption trial. Clin Orthop Relat Res. 2010 Feb;468(2):358-66.
- Pitto RP, Hayward A, Walker C, Shim VB. Femoral bone density changes after total hip arthroplasty with uncemented taper-design stem: a five year follow-up study. International Orthopaedics (SICOT) (2010) 34:783-7.
- Kim YH, Kim JS, Park JW, Joo JH. Contemporary Total Hip Arthroplasty with and without Cement in Patients with Osteonecrosis of the Femoral Head. A Concise Follow-up, at an Average of Seventeen Years, of a Previous Report. J Bone Joint Surg Am. 2011;93:1806-10.
- Kim YH, Kim JS, Park JW, Joo JH. Total hip replacement with a short metaphyseal-fitting anatomical cementless femoral component in patients aged 70 years or older. J Bone Joint Surg [Br] 2011;93-B:587-92.
- Rapport d'étude prospective multicentrique Delta : DEL-07-05 étudiant un couple de frottement en céramique composite de la société STRYKER.
- Rapport intermédiaire de l'étude EMMA étudiant un couple de frottement avec tête fémorale en céramique composite et un insert en céramique d'alumine pure et une tige ABG II de la société STRYKER.
- Données provenant du registre australien (du 1^{er} septembre 1999 au 22 juillet 2013) spécifiques des têtes en céramique Biolox Delta de STRYKER.
- Meftah M, Ebrahimpour PB, He C, Ranawat AS, Ranawat CS. Preliminary clinical and radiographic results of large ceramic heads on highly cross-linked polyethylene. ORTHOSuperSite.com 2011;34(6): 133-137.
- Résultats provenant du registre anglo-gallois NJR spécifiques des implants en céramique Biolox Delta de la société MICROPORT ORTHOPEDICS.
- Lombardi AV, Berend KR, Seng BE, Clarke IC, Adams JB. Delta Ceramic-on-Alumina Ceramic Articulation in Primary THA: Prospective, Randomized FDA-IDE Study and Retrieval Analysis. Clin Orthop Relat Res. 2010;468(2):367-74.
- Cai P, Hu Y, Jie X. Large-diameter delta ceramic-on-ceramic versus common-sized ceramic-on-polyethylene bearings in THA. Orthopedics. 2012;35(9):e1307-13.

Annexe 6. Compte-rendu de réunion de consultation des parties prenantes



Compte-rendu : Consultation des parties prenantes concernant la nomenclature des prothèses de hanche – 19 septembre 2014

CONTEXTE DE LA REUNION

Faisant suite à la réévaluation des prothèses de hanche réalisée en 2007 par la HAS, un projet de nouvelle nomenclature a été publié au Journal officiel le 21 mars 2013. Dans le cadre de la phase contradictoire ouverte par cette publication officielle, la CNEDiMTS a reçu les observations écrites des fabricants et des distributeurs de prothèses de hanche ainsi que celles des professionnels de santé concernés.

Les spécificités mises en œuvre pour l'examen de cette phase contradictoire sont :

- une actualisation de l'analyse bibliographique réalisée sur 4 thèmes (cotyles à insert à double mobilité, implants en céramique composite, implants en polyéthylène hautement réticulé, tiges à col modulaire) ;
- la consultation d'un groupe de travail différent de celui de 2007 (après consultation du conseil national professionnel des spécialités) pour traiter les observations. Sur la base des travaux du groupe, une nomenclature modifiée a été proposée.

Une consultation des parties prenantes* a été organisée avant l'examen par la CNEDiMTS.

A l'issue de la phase contradictoire, la nomenclature modifiée et les propositions des parties prenantes seront examinées par la CNEDiMTS.

*Les parties prenantes représentées le 19 septembre 2014 étaient :

- l'AFIDEO (association des fabricants importateurs distributeurs européens d'implants orthopédiques et traumatologiques),
- le SNCO (syndicat national des chirurgiens orthopédistes),
- le SNITEM (syndicat national de l'industrie des technologies médicales) et
- la SOFCOT (société française de chirurgie orthopédique et traumatologique).

Par ailleurs, l'ANSM (agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé) était représentée.

Il a été rappelé l'importance de transmettre les publications à l'origine des argumentations lors des observations.

Il a été souligné qu'il s'agissait d'une phase contradictoire et non d'une révision de l'ensemble de la nomenclature comme en 2007.

Seuls les points discutés et concernant directement la nomenclature sont mentionnés dans ce compte-rendu. Pour ceux-ci, toutes les propositions argumentées des différentes parties prenantes sont rapportées.

Lorsque les parties prenantes ont une position différente de celle du groupe de travail, les différentes propositions seront soumises au vote de la CNEDiMITS.

1) Cotyles à insert à double mobilité

L'inscription sous nom de marque prévue dans l'avis de projet est confirmée par le groupe de travail.

Le groupe de travail considère l'intérêt du concept sur la luxation mais la diversité des dessins et des modes de fixation ne permet pas de définir des spécifications techniques. Par ailleurs, l'incertitude sur la survie de ce type d'implants est soulignée.

Il est rappelé que l'inscription sous nom de marque permet un suivi.

Les données cliniques attendues ont été rappelées.

Discussion

Selon les parties prenantes, de nombreuses séries avec 10-15 ans de recul ont été publiées en 2013-2014. Deux publications parues en janvier et mai 2014^{11,12} rapportent moins de 1 % de luxation à 2 et 10 ans (*note : les taux de luxation rapportés dans la littérature sont variables, ils vont de 0 à 5,6 %, cf. Rapport HAS 2014*).

Les données sur la survie à long terme sont limitées.

Les implants de nouvelle génération visent à améliorer la fixation et à réduire les complications (dislocation intraprothétique et débris d'usure de polyéthylène) par rapport aux inserts fixes.

Sur 50 000 prothèses totales de hanche révisées aux États-Unis entre octobre 2005 et décembre 2006¹³, la luxation est le principal problème, pas la révision pour luxation. Il est donc important de différencier la luxation et la révision pour luxation.

Si les luxations sont plus fréquentes chez les sujets âgés, les révisions pour luxation sont plus fréquentes chez les sujets jeunes. Le problème de l'instabilité serait résolu avec la double mobilité. Les luxations à long terme seraient dues au polyéthylène qui est également présent dans les cotyles à insert à double mobilité.

Selon les parties prenantes, l'ancrage et le revêtement de surface seraient les mêmes pour tous les cotyles à insert à double mobilité disponibles en France.

¹¹ Prudhon JL, Steffann F, Ferreira A, Verdier R, Aslanian T, Caton J. Cementless dual-mobility cup in total hip arthroplasty revision. *Int Orthop*. 2014 Jul 31. [Epub ahead of print].

¹² Caton JH, Prudhon JL, Ferreira A, Aslanian T, Verdier R. A comparative and retrospective study of three hundred and twenty primary Charnley type hip replacements with a minimum follow up of ten years to assess whether a dual mobility cup has a decreased dislocation risk. *Int Orthop*. 2014;38(6):1125-9.

¹³ Bozic KJ¹, Kurtz SM, Lau E, Ong K, Vail TP, Berry DJ. The epidemiology of revision total hip arthroplasty in the United States. *J Bone Joint Surg Am*. 2009;91(1):128-33.

Concernant ces cotyles, les données à court terme sont favorables mais il existe une incertitude sur les résultats à long terme. En réponse à cette incertitude, la société savante propose de mettre en place un registre observationnel, si une description générique pour les cotyles à inserts à double mobilité est créée.

Les parties prenantes considèrent que compte-tenu des données de la littérature, il n'y a pas d'intérêt à demander une inscription sous nom de marque. Ils proposent de créer deux descriptions génériques pour les cotyles à insert à double mobilité, selon le mode de fixation (cimenté, non cimenté).

Au total, la proposition des parties prenantes est la suivante :

Inscrire les cotyles à insert à double mobilité sous deux descriptions génériques :

- ***Cotyles à insert à double mobilité sans ciment ;***
- ***Cotyles à insert à double mobilité cimentés.***

2) Implants en céramique composite

L'avis de projet prévoit l'inscription sous description générique des implants en céramique d'alumine pure et sous nom de marque pour les autres céramiques, dont la céramique composite.

Le contexte industriel a évolué entre 2007 et 2014 : le fournisseur qui a le quasi-monopole de la production d'implants en céramique en France a remplacé les implants en céramique d'alumine pure par des implants en céramique d'alumine composite depuis janvier 2013.

Par ailleurs, les données de la littérature sont rassurantes en termes de survie à court terme. Mais des données à long terme restent nécessaires.

Ainsi, le groupe de travail propose d'étendre la description générique des implants en céramique d'alumine pure (têtes fémorales et inserts) pour les implants en céramique d'alumine composite conformes à la norme ISO 6474-2:2012 caractérisant les « Matériaux composites à matrice alumine de haute pureté renforcée par des grains de zircone utilisés pour les implants chirurgicaux ».

Le groupe insiste sur le fait que des données de survie à long terme sont nécessaires et devront pouvoir être disponibles.

Discussion

Selon les parties prenantes, l'absence de données cliniques à long terme nécessiterait la mise en place d'un suivi spécifique. La pertinence d'une inscription sous nom de marque a été soulevée.

La céramique composite est un matériau technique donc reproductible pour améliorer la résistance à la rupture. Les fractures sont moins fréquentes avec la céramique d'alumine composite qu'avec la céramique d'alumine pure.

Par ailleurs, il est précisé que les têtes fémorales en céramique d'alumine pure Biolog Forte sont encore disponibles.

Ainsi, l'individualisation de 2 descriptions génériques selon le type de céramique (pure ou composite) permettrait un suivi spécifique.

Autres points soulevés :

- Les têtes en céramique de 22,2 mm existent, il faudrait conserver la description générique correspondante (*note : la description générique correspondante figurant dans l'avis de projet a été supprimée dans la proposition de nomenclature en raison d'observations signalant qu'il n'existe pas de têtes en céramique de diamètre inférieur à 28 mm*).
- La compatibilité : selon la société CeramTec (principal producteur des implants en céramique disponibles en France), implants en céramique pure et en céramique composite sont parfaitement compatibles.

Au total, la proposition des parties prenantes est la suivante :

1- Inscrire les implants en céramique (inserts et têtes) sous deux descriptions génériques en fonction du type de céramique :

- **Inserts en céramique d'alumine pure.**
- **Inserts en céramique d'alumine composite.**
- **Tête fémorale en céramique d'alumine pure.**
- **Tête fémorale en céramique d'alumine composite.**

2- Préciser la description générique des têtes céramiques pour y inclure les têtes de 22,2 mm.

3- Concernant les éventuelles associations d'implants en céramique d'alumine pure et en céramique d'alumine composite, renvoyer les restrictions de compatibilité aux seules préconisations du fabricant.

3) Implants cotyloïdiens en polyéthylène hautement réticulé (PEHR)

L'avis de projet propose l'inscription sous nom de marque des implants en PE hautement réticulé. Face à l'hétérogénéité des modes de réticulation, le groupe propose le maintien de l'inscription sous nom de marque.

Discussion

La définition du PEHR a été discutée. Les parties prenantes comprennent, à la lecture de l'avis de projet¹⁴, que le PEHR peut être défini comme celui qui a subi une irradiation à une dose supérieure ou égale à 5 MRad (soit 50 kGy). Le seuil d'irradiation a été discuté. Dans l'hypothèse de la définition d'une description générique pour le PEHR, si le seuil d'irradiation de 50 kGy est retenu, les parties prenantes revendiquent qu'une tolérance soit établie (+/-10 %).

Il est par ailleurs rappelé que les industriels utilisent des modes de réticulation différents et tous les PEHR sont différents.

Enfin, les parties prenantes précisent qu'il faut pouvoir disposer de têtes métalliques de 32 mm et de 36 mm, associées à du PEHR, dans la nomenclature.

¹⁴ L'avis de projet du 21 mars 2013 précise, au sujet du polyéthylène conventionnel uniquement : « Le polyéthylène (PE) conventionnel est un PE soit non irradié, soit irradié à une dose strictement inférieure à 5 MegaRad. » Le PE hautement réticulé est inscrit sous nom de marque sur la LPPR et le procédé de réticulation de chaque produit est examiné dans le dossier de demande d'inscription.

Les parties prenantes n'ont pas de position consensuelle sur le mode d'inscription revendiqué pour le PEHR.

Au total, les 2 propositions des parties prenantes sont les suivantes :

- ***l'inscription sous description générique des composants acétabulaires en polyéthylène hautement réticulé qui serait défini comme un polyéthylène irradié à une dose minimale de 50 kGy \pm 5 % ;***
- ***le maintien de l'inscription sous nom de marque des composants acétabulaires en polyéthylène hautement réticulé.***

4) Tiges à col modulaire :

Une inscription sous nom de marque est proposée.

Les parties prenantes sont d'accord avec la proposition du groupe de travail.

5) Épaisseur du polyéthylène (PE)

Il est proposé de maintenir l'exigence de 8 mm minimum pour les cotyles ou inserts associés à une tête fémorale métallique, en raison du risque de fluage avec une épaisseur moindre.

Discussion

Selon les parties prenantes, il semble difficile de maintenir l'exigence de 8 mm pour les petits cotyles (< 44 mm), car il y aurait une perte de chance pour certains patients (5 à 10 % des cas).

Il est précisé que dans 90 %-95 % des cas, un cotyle/insert en PE ayant une épaisseur minimale de 8 mm est utilisé.

Les exigences de la norme internationale NF EN ISO-21535, selon laquelle une épaisseur minimale de 5 mm est exigée pour les cotyles à renfort métallique ou autre (*metal-back*) et de 6 mm pour les cotyles sans renfort, ont été rappelées.

Au total, la proposition des parties prenantes est la suivante :

- ***Maintenir l'exigence d'épaisseur minimale du polyéthylène à 8 mm, lorsqu'il est en contact avec du métal, pour les composants acétabulaires et pour les cupules intermédiaires de 44 mm et plus de diamètre extérieur.***
- ***Laisser la possibilité d'abaisser l'épaisseur minimale exigée à 6 mm pour répondre aux contraintes anatomiques des composants acétabulaires et des cupules intermédiaires de moins de 44 mm de diamètre extérieur, nécessaires dans des situations anatomiques restreintes (soit dans 5 à 10 % des cas).***

6) Rugosité des tiges à cimenter

L'avis de projet prévoit que la rugosité des tiges à cimenter soit inférieure à 1,26 μ m.

Ce seuil a été établi en 2007 à partir d'études cliniques comparant les tiges cimentées polies aux tiges cimentées mates. Les résultats étaient en faveur des tiges cimentées polies, en termes de survie.

Le groupe de travail a précisé que les tiges à cimenter doivent avoir une rugosité (rugosité arithmétique) strictement inférieure à ce seuil de 1,26 μ m.

Discussion

Deux normes internationales existent :

- NF EN ISO 4288:1998 « Spécification géométrique des produits (GPS) – État de surface : méthode du profil – Règles et procédures pour l'évaluation de l'état de surface. »
- ISO 7206-2:2011 « Implants chirurgicaux – Prothèses partielles et totales de l'articulation de la hanche – Partie 2 : Surfaces articulaires constituées de matériaux métalliques, céramiques et plastiques »

Selon ces normes, le seuil supérieur de rugosité pour les tiges à cimenter serait de 2 µm.

Au total, la proposition des parties prenantes est la suivante :

Se conformer aux normes internationales (ISO 7206-2 et 4288) et fixer à 2 µm le seuil maximal de rugosité pour les tiges à cimenter.

7) Accessoires

Discussion

Les manchons sont utilisés pour les têtes en céramique pour les reprises, ils devraient être inscrits sous une description générique spécifique. Cette revendication s'applique aussi pour les vis et les plots de fixation utilisés avec les cotyles *metal-back*, ainsi que pour les vis et les clavette utilisées avec certaines tiges de reprise.

De manière générale, l'ensemble des accessoires devrait continuer à être inscrit sous une description générique spécifique.

Au total, la proposition des parties prenantes est la suivante :

Ne pas se prononcer sur l'individualisation ou non des accessoires (manchons utilisés pour les têtes en céramique en situation de reprise, vis et les plots de fixation utilisés avec les cotyles *metal-back*, vis et clavette utilisées avec certaines tiges de reprise).

8) Indications des prothèses de hanche en traumatologie

Dans l'avis de projet, l'indication des prothèses de hanche en traumatologie est la fracture cervicale vraie (sous certaines conditions d'âge et de niveau d'activité selon le couple de frottement et le type de prothèse).

Discussion

Il est proposé d'étendre les indications des prothèses de hanche en traumatologie dans des localisations fracturaires extracervicales en précisant que, de manière exceptionnelle, elles constituent une alternative au traitement de référence conservateur par ostéosynthèse.

Au total, la proposition des parties prenantes est la suivante :

En traumatologie, la principale indication des prothèses de hanche est la fracture cervicale vraie.

Le traitement de référence des fractures extracervicales est le traitement conservateur par ostéosynthèse. Dans certaines situations, la prothèse de hanche peut être proposée de manière exceptionnelle.

Annexe – Points actés lors de la consultation des parties prenantes

- Il est demandé d'utiliser le terme « tête en métal » et non pas « tête en acier » dans les spécifications techniques des codes 9 « Tête métallique » et 10 « Tête métallique pour prothèse fémorale unipolaire ». En effet, la tête peut être soit en acier, soit en chrome-cobalt.

Cette modification sera apportée.

- Il a été acté de changer l'unité d'irradiation dans les spécifications techniques du polyéthylène conventionnel pour employer l'unité internationale, le kGy, et plus le MRad.

- Il est précisé qu'aucune modification n'a été apportée, au cours de cette phase contradictoire, aux codes 3181203 « Accessoire pour implant articulaire, obturateur à ciment centro-médullaire » et 3112917 « Accessoire, vis de fixation pour implant articulaire » figurant à la rubrique « Accessoires pour pose d'implants articulaires » dans l'avis de projet.

Ces 2 lignes de l'avis de projet figureront dans la nomenclature recommandée par la Commission.

- Pour plus de clarté, il est proposé de remplacer le titre de la partie « I – Spécifications techniques » par « I – Spécifications techniques minimales des composants » puis préciser en « 1) Composants acétabulaires », « 2) Têtes fémorales » et « 3) Tiges ».

Dans la partie « II – Nomenclature », il est proposé de changer « 4.3 Reprises de prothèse » en « 4.3 Implants de reprise », afin d'être homogène et de parler d'implants et non d'actes.

Ces modifications seront apportées.

Annexe 7. Liste des tableaux

Tableau 1. Description des deux grands types de prothèses de hanche	13
Tableau 2. Scores fonctionnels	20
Tableau 3. Résultats des cotyles à insert à double mobilité d'après le rapport HAS, 2007 (4)	22
Tableau 4. Résultats des cotyles à insert à double mobilité utilisés en première intention (n = 7 573 prothèses)	25
Tableau 5. Résultats des cotyles à insert à double mobilité utilisés en situation de reprise (n = 764 prothèses)	28
Tableau 6. Résultats en termes de survie des prothèses à couple de frottement céramique d'alumine-céramique d'alumine d'après le rapport HAS, 2007 (4)	32
Tableau 7. Taux de survie et résultats fonctionnels des couples de frottement céramique-céramique par rapport aux couples avec un cotyle en polyéthylène d'après le rapport HAS, 2007 (4)	33
Tableau 8. Usure linéaire bidimensionnelle du polyéthylène (PE) hautement réticulé <i>versus</i> polyéthylène conventionnel, en association avec des têtes fémorales métalliques d'après le rapport HAS, 2007 (4)	41
Tableau 9. Composants acétabulaires en polyéthylène hautement réticulé examinés par la Commission	43
Tableau 10. Pourcentage cumulé de reprise jusqu'à 12 ans pour les prothèses totales de hanche avec composant acétabulaire en polyéthylène conventionnel et celles avec composant acétabulaire en polyéthylène hautement réticulé, d'après le registre australien d'arthroplasties, 2013 (5)	46
Tableau 11. Résultats de la revue systématique avec méta-analyses de Kuzyk <i>et al.</i> , 2011 (42)	47
Tableau 12. Pourcentage cumulé de reprise jusqu'à 10 ans pour les prothèses totales de hanche avec tige à col modulaire et celles avec tige à col fixe, d'après le registre australien d'arthroplasties, 2013 (5)	53
Tableau 13. Pourcentage cumulé de reprise pour les prothèses totales de hanche avec tige à col modulaire et celles avec tige à col fixe, en fonction du type de couple de frottement, d'après le registre australien d'arthroplasties, 2013 (5)	53
Tableau 14. Résultats des tiges à col modulaire utilisées en première intention.....	54
Tableau 15. Résultats des tiges à col modulaire utilisées en situation de reprise	55
Tableau 16. Stratégie de recherche dans les bases de données <i>Medline</i>	128

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. Haute Autorité de Santé. Dispositifs : implants articulaires de hanche (Titre III, chapitre 1, section 5, sous-section 1, paragraphe 4 de la Liste des produits et prestations mentionnés à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale). Avis de la Commission d'évaluation des produits et prestations du 5 septembre 2007. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2007.
<http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/cepp-734-pti.pdf>
3. Arrêté du 12 juillet 2005 fixant pour l'année 2006, 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 2005;28 juillet.
4. Haute Autorité de Santé. Evaluation des prothèses de hanche. Révision des descriptions génériques de la liste de produits et prestations remboursables « implants articulaires de hanche ». Saint-Denis La Plaine: HAS; 2007.
http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/rapport_evaluation_des_protheses_de_hanche.pdf
5. Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry. Hip and knee arthroplasty. September 1999 to december 2012. Annual report. Adelaide: AOA; 2013.
<https://aoanjrr.dmac.adelaide.edu.au/documents/10180/127202/Annual%20Report%202013?version=1.2&t=1385685288617>
6. Farizon F, de Lavison R, Azoulai JJ, Bousquet G. Results with a cementless alumina-coated cup with dual mobility. A twelve-year follow-up study. Int Orthop 1998;22(4):219-24.
7. Aubriot JH, Lesimple P, Leclercq S. Etude du cotyle non scellé de Bousquet dans cent prothèses totales de hanche hybrides (composant fémoral type charnley scellé) recul moyen 5 ans. Acta Orthop Belg 1993;59(Suppl 1):267-71.
8. Philippot R, Adam P, Farizon F, Fessy MH, Bousquet G. Survie à dix ans d'une cupule double mobilité non cimentée. Rev Chir Orthop Réparatrice Appar Mot 2006;92(4):326-31.
9. Leclercq S, el Blidi S, Aubriot JH. Traitement de la luxation récidivante de prothèse totale de hanche par le cotyle de Bousquet. A propos de 13 cas. Rev Chir Orthop Réparatrice Appar Mot 1995;81(5):389-94.
10. Bouchet R, Mercier N, Saragaglia D. Posterior approach and dislocation rate: a 213 total hip replacements case-control study comparing the dual mobility cup with a conventional 28-mm metal head/polyethylene prosthesis. Orthop Traumatol Surg Res 2011;97(1):2-7.
11. Bauchu P, Bonnard O, Cyrès A, Fiquet A, Girardin P, Noyer D. The dual-mobility POLARCUP: first results from a multicenter study. Orthopedics 2008;31(12 Suppl 2):97-9.
12. Leclercq S, Benoit JY, de Rosa JP, Euvrard P, Leteurtre C, Girardin P. Résultat à cinq ans de la cupule à double mobilité Evora. Rev Chir Orthop Réparatrice Appar Mot 2008;94(1):37-42.
13. Philippot R, Farizon F, Camilleri JP, Boyer B, Derhi G, Bonnan J, et al. Étude d'une série de 438 cupules non cimentées à double mobilité. Rev Chir Orthop Réparatrice Appar Mot 2008;94(1):43-8.

14. Lautridou C, Lebel B, Burdin G, Vielpeau C. Survie à 16,5 ans de recul moyen de la cupule, double mobilité, non scellée de Bousquet dans l'arthroplastie totale de hanche. Série historique de 437 hanches. *Rev Chir Orthop Réparatrice Appar Mot* 2008;94(8):731-9.
15. Boyer B, Philippot R, Geringer J, Farizon F. Primary total hip arthroplasty with dual mobility socket to prevent dislocation: a 22-year follow-up of 240 hips. *Int Orthop* 2012;36(3):511-8.
16. Hamadouche M, Arnould H, Bouxin B. Is a cementless dual mobility socket in primary THA a reasonable option? *Clin Orthop Relat Res* 2012;470(11):3048-53.
17. Massin P, Orain V, Philippot R, Farizon F, Fessy MH. Fixation failures of dual mobility cups. A mid-term study of 2601 hip replacements. *Clin Orthop Relat Res* 2012;470(7):1932-40.
18. Combes A, Migaud H, Girard J, Duhamel A, Fessy MH. Low rate of dislocation of dual-mobility cups in primary total hip arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res* 2013;471(12):3891-900.
19. Prudhon JL, Ferreira A, Verdier R. Dual mobility cup: dislocation rate and survivorship at ten years of follow-up. *Int Orthop* 2013;37(12):2345-50.
20. Langlais FL, Ropars M, Gaucher F, Musset T, Chaix O. Dual mobility cemented cups have low dislocation rates in THA revisions. *Clin Orthop Relat Res* 2008;466(2):389-95.
21. Philippot R, Adam P, Reckhaus M, Delangle F, Verdier FX, Curvale G, *et al.* Prevention of dislocation in total hip revision surgery using a dual mobility design. *Orthop Traumatol Surg Res* 2009;95(6):407-13.
22. Guyen O, Pibarot V, Vaz G, Chevillotte C, Béjui-Hugues J. Use of a dual mobility socket to manage total hip arthroplasty instability. *Clin Orthop Relat Res* 2009;467(2):465-72.
23. Hamadouche M, Biau DJ, Hutten D, Musset T, Gaucher F. The use of a cemented dual mobility socket to treat recurrent dislocation. *Clin Orthop Relat Res* 2010;468(12):3248-54.
24. Mertl P, Combes A, Leiber-Wackenheim F, Fessy MH, Girard J, Migaud H. Recurrence of dislocation following total hip arthroplasty revision using dual mobility cups was rare in 180 hips followed over 7 years. *HSS J* 2012;8(3):251-6.
25. Hailer NP, Weiss RJ, Stark A, Kärrholm J. Dual-mobility cups for revision due to instability are associated with a low rate of re-revisions due to dislocation. 228 patients from the Swedish Hip Arthroplasty Register. *Acta Orthop* 2012;83(6):566-71.
26. Le Mouel S, Allain J, Goutallier D. Analyse actuarielle à 10 ans d'une cohorte de 156 prothèses totales de hanche cimentées à couple de frottement alumine/polyéthylène. *Rev Chir Orthop Réparatrice Appar Mot* 1998;84(4):338-45.
27. Urban JA, Garvin KL, Boese CK, Bryson L, Pedersen DR, Callaghan JJ, *et al.* Ceramic-on-polyethylene bearing surfaces in total hip arthroplasty. Seventeen to twenty-one-year results. *J Bone Joint Surg [Am]* 2001;83A(11):1688-94.
28. Hernigou P, Bahrami T. Zirconia and alumina ceramics in comparison with stainless-steel heads. Polyethylene wear after a minimum ten-year follow-up. *J Bone Joint Surg [Br]* 2003;85B(4):504-9.
29. Zichner LP, Willert HG. Comparison of alumina-polyethylene and metal-polyethylene in clinical trials. *Clin Orthop Relat Res* 1992;(282):86-94.
30. D'Antonio JA, Capello WN, Manley MT, Naughton M, Sutton K. A titanium-encased alumina ceramic bearing for total hip arthroplasty: 3- to 5-year results. *Clin Orthop Relat Res* 2005;(441):151-8.
31. Hamadouche M, Boutin P, Daussange J, Bolander ME, Sedel L. Alumina-on-alumina total hip arthroplasty: a minimum 18.5-year follow-up study. *J Bone Joint Surg [Am]* 2002;84A(1):69-77.

32. Nizard RS, Sedel L, Christel P, Meunier A, Soudry M, Witvoet J. Ten-year survivorship of cemented ceramic-ceramic total hip prosthesis. *Clin Orthop Relat Res* 1992;(282):53-63.
33. Bizot P, Hannouche D, Nizard R, Witvoet J, Sedel L. Hybrid alumina total hip arthroplasty using a press-fit metal-backed socket in patients younger than 55 years. A six- to 11-year evaluation. *J Bone Joint Surg [Br]* 2004;86B(2):190-4.
34. D'Antonio J, Capello W, Manley M, Naughton M, Sutton K. Alumina ceramic bearings for total hip arthroplasty: five-year results of a prospective randomized study. *Clin Orthop Relat Res* 2005;(436):164-71.
35. Böhler M, Schachinger W, Wöfl G, Krismer M, Mayr G, Salzer M. Comparison of migration in modular sockets with ceramic and polyethylene inlays. *Orthopedics* 2000;23(12):1261-6.
36. Hamilton WG, McAuley JP, Dennis DA, Murphy JA, Blumenfeld TJ, Politi J. THA with Delta ceramic on ceramic. Results of a multicenter investigational device exemption trial. *Clin Orthop Relat Res* 2010;468(2):358-66.
37. Cai P, Hu Y, Xie J. Large-diameter Delta ceramic-on-ceramic versus common-sized ceramic-on-polyethylene bearings in THA. *Orthopedics* 2012;35(9):e1307-13.
38. Digas G. New polymer materials in total hip arthroplasty. Evaluation with radiostereometry, bone densitometry, radiography and clinical parameters. *Acta Orthop* 2005;76(Suppl 315):3-82.
39. Martell JM, Verner JJ, Incavo SJ. Clinical performance of a highly cross-linked polyethylene at two years in total hip arthroplasty: a randomized prospective trial. *J Arthroplasty* 2003;18(7 Suppl 1):55-9.
40. D'Antonio JA, Manley MT, Capello WN, Bierbaum BE, Ramakrishnan R, Naughton M, *et al.* Five-year experience with Crossfire© highly cross-linked polyethylene. *Clin Orthop Relat Res* 2005;(441):143-50.
41. Dorr LD, Wan Z, Shahrardar C, Sirianni L, Boutary M, Yun A. Clinical performance of a Durasul highly cross-linked polyethylene acetabular liner for total hip arthroplasty at five years. *J Bone Joint Surg [Am]* 2005;87A(8):1816-21.
42. Kuzyk PRT, Saccone M, Sprague S, Simunovic N, Bhandari M, Schemitsch EH. Cross-linked *versus* conventional polyethylene for total hip replacement. A meta-analysis of randomised controlled trials. *J Bone Joint Surg [Br]* 2011;93B(5):593-600.
43. Duwelius PJ, Burkhart B, Carnahan C, Branam G, Ko LM, Wu Y, *et al.* Modular versus nonmodular neck femoral implants in primary total hip arthroplasty: which is better? *Clin Orthop Relat Res* 2014;472(4):1240-5.
44. Omlor GW, Ullrich H, Krahmer K, Jung A, Aldinger G, Aldinger P. A stature-specific concept for uncemented, primary total hip arthroplasty. *Acta Orthop* 2010;81(1):126-33.
45. Regis D, Sandri A, Bartolozzi P. Stem modularity alone is not effective in reducing dislocation rate in hip revision surgery. *J Orthop Traumatol* 2009;10(4):167-71.
46. Köster G, Walde TA, Willert HG. Five- to 10-year results using a noncemented modular revision stem without bone grafting. *J Arthroplasty* 2008;23(7):964-70.
47. Pattyn C, Mulliez A, Verdonk R, Audenaert E. Revision hip arthroplasty using a cementless modular tapered stem. *Int Orthop* 2012;36(1):35-41.
48. 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

L'équipe

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

Ont également participé à ce dossier :

- pour la sélection des études cliniques, Estelle PIOTTO-PEYLAN (chef de projet, service évaluation des dispositifs, tél. : 01 55 93 37 72, e-mail : e.piotto@has-sante.fr) ;
- pour l'analyse de l'activité hospitalière liée à la pose de certains implants de hanche, Emmanuelle SCHAPIRO-DUFOUR (chef de projet, service évaluation des dispositifs, tél. : 01 55 93 37 76, e-mail : e.schapiro@has-sante.fr).

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

L'organisation de la réunion de groupe de travail, ainsi que le travail de secrétariat ont été réalisés par Hélène de Turckheim (tél. : 01 55 93 37 63, e-mail : h.de-turckheim@has-sante.fr).

Responsables hiérarchiques :

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

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

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

Le groupe de travail

Le groupe de travail était composé des professionnels suivants.

D^r Olivier CHARROIS, chirurgien orthopédiste, Clinique Arago, Paris 14^e (75)

P^r Éric DEMORTIERE, chirurgien orthopédiste, Hôpital d'Instruction des Armées Lavéran, Marseille (13)

D^r Nourredine EL FETTAHI, docteur ès mécanique, Centre d'études et de recherche sur l'appareillage des handicapés, Woippy (57)

Anne GRUMBLAT, pharmacien praticien hospitalier, Centre hospitalier universitaire, Besançon (25)

D^r Damien POURRE, chirurgien orthopédiste, Hôpital Simone Veil, Eaubonne (95)

P^r Richard-Alexandre ROCHWERGER, chirurgien orthopédiste, Hôpital de la Conception, Marseille (13)

Les membres du groupe de travail ont été nommés par le bureau de la CNEDiMTS à partir des experts proposés par les conseils nationaux professionnels des spécialités médicales concernées, des experts ayant répondu à l'appel à candidature 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 membres du groupe de travail ont rempli une déclaration d'intérêts, mentionnant les liens directs ou indirects avec toute entreprise ou organisme intervenant dans le champ des missions de la HAS. Ces déclarations d'intérêts ont été rendues publiques sur le site internet de la HAS.

L'analyse des déclarations d'intérêts a été réalisée selon les critères du *Guide des déclarations d'intérêts et de gestion des conflits d'intérêts* de la HAS (adopté par la Collège de la HAS le 24 juillet 2013) (48). Un tableau récapitulatif des intérêts déclarés a été examiné par le bureau de la CNEDiMTS, qui a arrêté la composition finale du groupe de travail. Les intérêts déclarés par les experts retenus ont tous été considérés comme « non majeurs » par le bureau de la CNEDiMTS.

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



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