



TRANSCRIPTION DES DÉBATS

AVERTISSEMENT

En application des articles L. 1451-1-1 et R. 1451-6 du Code de la santé publique, la HAS réalise un enregistrement des séances de la commission de la transparence (CT), de la Commission d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDIMTS) et de la Commission évaluation économique et santé publique (CEESP). Pour en faciliter la communication et la compréhension, la HAS a fait le choix de recourir à une transcription des débats par l'intermédiaire d'une société prestataire.

Cette prestation associe une saisie directe des débats par sténotypie et une transcription assistée par ordinateur ainsi qu'une relecture médicale. L'objet de cette transcription est de permettre de tracer le déroulé des débats dans un souci de transparence et non de fournir une information scientifique validée. En effet, malgré le professionnalisme de cette prestation, il peut persister dans le texte final des incongruités ou des inexactitudes liées à l'usage d'un vocabulaire hautement spécialisé ou à la nature même des échanges verbaux. La HAS n'effectue aucune validation de ces documents.

La HAS rappelle que les seuls documents validés et opposables sont le procès-verbal de la séance et l'avis définitif de la Commission qui sont mis en ligne sur le site de la HAS.

Pour la publication des transcriptions, et dans un but de protection du secret industriel et commercial, certains mots peuvent avoir été occultés. Les occultations éventuelles sont de la responsabilité de l'entreprise exploitant le produit évalué.

Toute reprise d'un ou plusieurs extraits d'une transcription doit être accompagnée d'une mention en précisant la source et respecter la législation sur la publicité.

Les membres des commissions s'expriment à titre personnel dans le cadre de leur mission d'expertise. Les agents de la HAS (chefs de service, adjoints, chefs de projet) représentent l'institution et s'expriment en son nom.

La HAS rappelle que la connaissance des propos tenus en séance par les membres des commissions et les agents de la HAS ne peut en aucun cas justifier des contacts directs de quelque nature que ce soit avec ces personnes, lesquelles sont tenues à une obligation de confidentialité conformément à l'article R. 161-85 du code de la sécurité sociale.

HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

CNEDiMTS

Mardi 7 mai 2024

1. Examen - Demande de modification + renouvellement d'inscription (LPP) - BHR - BIRMINGHAM HIP RESURFACING : Prothèse de hanche de resurfaçage (7488)

M. le Pr AMABILE.- Nous allons reprendre notre activité de comité pour un après-midi un peu court, je pense. Nous allons commencer par l'examen de la prothèse de surfaçage BHR.

Le chef de projet, pour la HAS.- Bonjour à tous. Il s'agit d'une demande de renouvellement d'inscription et de modification des conditions d'inscription pour la prothèse totale de hanche de resurfaçage BHR, commercialisée par la société SMITH & NEPHEW.

La prothèse BHR est une articulation de hanche prothétique à couple de frottement métal-métal, en alliage chrome-cobalt à haute teneur en carbone, qui est constituée de deux éléments : une cupule acétabulaire non cimentée et une tête fémorale.

C'est une prothèse qui va restaurer la fonction, la mobilité et la forme des surfaces acétabulaires et fémorales dégénérées ou lésées des patients jeunes et actifs. Les surfaces acétabulaires et fémorales dégénérées ou lésées sont réséquées et recouvertes d'une surface métallique, ce qui constitue le couple de frottement métal-métal.

Le rationnel derrière le développement des prothèses de resurfaçage, c'est le fait que les prothèses totales de hanche conventionnelles ont une durée de vie estimée de quinze à vingt ans, ce qui fait que les patients jeunes qui se font opérer d'une arthroplastie devront a priori au moins subir une révision d'arthroplastie au cours de leur vie. Le recours aux prothèses de resurfaçage de hanche comme alternative est donc fondé sur la difficulté des reprises de prothèse de hanche.

L'intérêt attendu des prothèses de resurfaçage serait de permettre de reculer l'implantation d'une prothèse totale de hanche conventionnelle, de préserver le capital osseux fémoral des patients et de faciliter les reprises ultérieures des prothèses.

Je donne quelques éléments de contexte pour commencer. La prothèse BHR a été évaluée par la commission à de nombreuses reprises. Elle a été inscrite pour la première fois en 2004 dans différentes indications : la coxarthrose, la polyarthrite rhumatoïde, les arthroses post-traumatiques et la nécrose de la tête fémorale. Elle avait obtenu une ASA de niveau IV par rapport aux prothèses totales de hanche avec tige fémorale.

Il y a eu par la suite de nombreuses réévaluations ou renouvellements d'inscription de la prothèse BHR. Notamment, en 2008, il y a eu une réévaluation du service rendu de la prothèse BHR et une limitation de son indication uniquement à l'arthroplastie totale de la hanche pour les patients atteints de coxarthrose, avec une limitation au niveau de l'âge. Depuis 2008, il avait été octroyé

pour cette prothèse une ASA ou ASR de niveau V par rapport aux prothèses totales conventionnelles à couple de frottement de référence polyéthylène conventionnel-métal.

Il est à noter que pour la prothèse BHR, depuis son inscription initiale en 2004, la commission avait conditionné le renouvellement à la fourniture de données de suivi et à la réalisation d'EPI.

Je vais revenir plus en détail sur le dernier avis rendu par la commission relatif à BHR. C'était en décembre 2019. Il s'agissait de la deuxième demande de renouvellement. Il avait été octroyé un SR suffisant dans l'arthroplastie de la hanche pour les patients jeunes et actifs ayant une coxarthrose.

L'indication était limitée aux patients de moins de 50 ans ayant une activité professionnelle ou pratiquant une activité sportive physiquement exigeante avant l'intervention, dont le projet de vie après l'intervention impliquait la poursuite de ce type d'activité physiquement exigeante, et dont l'état physiologique et la morphologie sont compatibles avec l'implantation d'une prothèse totale de resurfaçage. Il avait été octroyé une ASR de niveau V par rapport aux prothèses totales de hanche à coupe de frottement métal-polyéthylène conventionnel.

En termes de données, il avait été fourni les résultats intermédiaires du registre français de resurfaçage avec une durée de suivi moyen de seulement 10,2 mois, trois études monocentriques et monoopérateurs, et les résultats issus d'un registre national d'orthopédie finlandais, ainsi qu'une étude monocentrique avec un recul de suivi de l'ordre de 2,7 ans.

Par ailleurs, il avait été formulé par la CNEDiMITS le fait que pour le renouvellement, le demandeur devrait fournir des résultats issus des analyses intermédiaires du registre français de resurfaçage avec un suivi moyen de 3 ans qui devraient comprendre les taux de reprise de l'implant, les résultats fonctionnels de qualité de vie, la reprise de l'activité professionnelle et sportive, la description générale des complications peropératoires et postopératoires, les modalités de reprise chirurgicale, les résultats radiologiques et le dosage des ions métalliques.

Concernant la demande, l'indication revendiquée est l'arthroplastie totale de la hanche pour des patients jeunes et actifs de sexe masculin ayant une coxarthrose. Ils revendiquent également un âge limité, avec des patients âgés de moins de 55 ans et de sexe masculin. Le reste de l'indication est identique à ce qui avait été octroyé la dernière fois.

Ils revendiquent deux comparateurs. Ils revendiquent une ASR de niveau IV par rapport à l'ensemble des prothèses de resurfaçage de hanche. Les critères d'amélioration sont qu'il y aurait une survie supérieure à vingt ans de la prothèse BHR et moins de complications. Ils revendiquent une ASR de niveau IV également par rapport aux prothèses totales de hanche conventionnelles.

Il y aurait également une survie supérieure à vingt ans, des scores fonctionnels supérieurs qui entraîneraient un retour au travail et au sport rapide, la préservation du capital osseux, une diminution de la durée opératoire, des pertes sanguines, de la durée de séjour et un moindre recours aux structures de rééducation, ainsi qu'une qualité de vie supérieure avec un maintien des projets de vie du patient.

En termes de données, nous n'avons pas retenu quatre études non spécifiques de faible qualité méthodologique, dont une étude qui reprenait les données du registre français de resurfaçage qui ont été reprises dans les données spécifiques. Nous n'avons pas retenu non plus cinq études spécifiques de faible qualité méthodologique.

Par ailleurs, nous avons retenu, en termes de données spécifiques, les données issues du rapport annuel de registre français de resurfaçage de hanche, une revue systématique de littérature, une étude prospective multicentrique, une étude analysant les données d'un registre national australien, une étude multicentrique avec recueil rétrospectif des données, une étude de cohorte appariée avec les données d'un registre d'arthroplastie suédois, une étude comparative monocentrique avec recueil rétrospectif des données.

En termes de données non spécifiques, nous avons retenu une méta-analyse et une étude rapportant les données issues d'un registre international.

Concernant les données non spécifiques, elles sont davantage détaillées dans la fiche de synthèse. Pour résumer les résultats de la méta-analyse de Kumar et collaborateurs, au niveau du critère de jugement principal il avait été rapporté un nombre d'événements indésirables plus faible dans le groupe des prothèses de resurfaçage par rapport au groupe des prothèses totales de hanche conventionnelles, et une absence de différence significative entre les groupes sur le taux de révision.

Au niveau des critères de jugement secondaires, il n'a pas été rapporté de différence significative entre les groupes pour le score de UCLA, qui rapporte la reprise de l'activité sportive) et le score de WOMAC, qui rapporte l'état articulaire des patients. Il a été rapporté une amélioration supérieure du score de Harris, qui est un score fonctionnel, dans le groupe des prothèses de resurfaçage par rapport au groupe des prothèses conventionnelles. Il a également été rapporté une augmentation des taux sanguins de cobalt et de chrome dans le groupe des prothèses de resurfaçage.

On note cependant que dans cette méta-analyse, il y a uniquement six études qui ont été incluses, avec une hétérogénéité élevée pour certains critères de jugement. Par ailleurs, le type de prothèse de resurfaçage implanté n'était pas précisé.

Nous avons également l'étude de Van Der Straeten et collaborateurs. Dans cette étude, il a été rapporté, au moment de la dernière visite de suivi, qu'il y avait 85,6 % d'implants encore en place et 3,6 % d'implants révisés. Le taux de survie cumulé global était estimé à 88,9 % à 22 ans. La principale cause de révision était le descellement et elle n'était pas spécifiée dans 20 % des cas. Il y avait également des cas de réaction tissulaire locale, d'infection, de fracture du col du fémur.

Au niveau des données cliniques, le score de Harris et le score d'Oxford ont été définis comme excellents en postopératoire. Le score de UCLA a été défini comme bon. En ce qui concerne la cobaltémie, elle était inférieure au taux défini comme acceptable. La chromémie était cependant supérieure au taux défini comme acceptable.

On note quand même des limites méthodologiques à cette étude. Il n'y avait pas de bras contrôle. Il y avait un recueil rétrospectif des données, des critères de jugement multiples non hiérarchisés. Par ailleurs, les scores préopératoires et les résultats par type de prothèse de resurfaçage n'étaient pas précisés.

J'en viens maintenant aux données spécifiques. La demande reposait principalement sur les données issues du registre français de resurfaçage qui a été mis en place en 2015. Il s'agit d'un registre de suivi observationnel, multicentrique, en ouvert et simple bras qui a pour objectif d'observer les performances des prothèses de resurfaçage dans les 10 ans qui suivent l'intervention. Le critère de jugement principal est le taux de reprises de l'implant à 10 ans quelle qu'en soit la cause. Les critères de jugement secondaires non hiérarchisés sont l'analyse des résultats cliniques et des complications inhérentes à cette option thérapeutique.

Entre 2015 et 2022, il y a eu 2 982 prothèses de resurfaçage implantées. Il est à noter que lors de la mise en place de ce registre, il y avait deux prothèses de resurfaçage qui étaient disponibles et commercialisées en France, BHR et CONSERVE +. CONSERVE + n'est plus commercialisé actuellement.

Au niveau des patients, il s'agissait très majoritairement d'hommes, pour plus de 95 % des patients. Ils avaient en moyenne 50,45 ans. La principale étiologie à l'origine de l'implantation de la prothèse était une arthrose primitive. La durée opératoire était de l'ordre de 55 minutes et la durée de séjour de 2,69 jours.

Au niveau des résultats, pour le critère de jugement principal, il a été rapporté un taux de reprises imputables à l'implant à 8 ans de 0,8 %. Il y a eu 23 échecs imputables à l'implant qui ont été rapportés, qui ont entraîné une ablation totale de la prothèse et une ablation partielle. Au niveau des critères de jugement secondaires, pour les scores fonctionnels, les scores étaient rapportés de manière différente entre la prothèse BHR et la prothèse CONSERVE +.

On constate qu'à 2 ans postopératoires, les scores de Harris et PMA, qui sont des scores fonctionnels, sont passés de « mauvais » ou « médiocre » à « excellent », tout comme le score d'Oxford, qui est passé de « mauvais » à « bon » à 2 ans. Ces scores se maintiennent avec un recul de 5 ans.

Au niveau du dosage des ions métalliques, les résultats étaient présentés de façon diversifiée entre les femmes et les hommes. Tous les résultats étaient inférieurs, au niveau du chrome, cobalt ou titane, au taux défini comme acceptable. Pour les résultats radiologiques, il n'y avait pas de signe évolutif ou péjoratif d'emblée qui ait été rapporté. Le taux de survie à 7,51 ans pour la prothèse BHR était estimé à 98,3 %.

Enfin, au niveau des complications, il y a eu 41 complications qui n'ont pas entraîné de révision prothétique, dont principalement des hématomes ou des tendinites. Il y a eu 5 révisions prothétiques pour cause extrinsèque, et, comme je le disais précédemment, 23 révisions avec une cause en lien avec l'implant, principalement des descellements, fractures ou nécroses de la tête fémorale.

Nous disposons par ailleurs de l'étude de Davey et collaborateurs, une revue systématique de la littérature qui a évalué les résultats cliniques, radiologiques et les taux de reprise suite à une implantation de la prothèse VHR après un suivi d'au moins 10 ans. Au total, il y a 12 études qui ont été incluses, ce qui correspondait à 7 132 prothèses BHR. Les patients avaient un âge moyen de l'ordre de 52 ans. Il y avait une durée de suivi moyenne de 11,5 ans. Encore une fois, c'était principalement des hommes qui étaient inclus dans l'étude.

Au niveau des résultats après 10 ans minimum de suivi, le score fonctionnel de Harris est encore une fois passé de « mauvais » en préopératoire à « excellent » en postopératoire. Le score d'Oxford était défini comme « excellent » en postopératoire. Nous ne disposons pas du score préopératoire.

Pour le dosage des ions métalliques, la cobaltémie était inférieure au taux défini comme acceptable. La chromémie moyenne, en revanche, était supérieure au taux acceptable défini.

Un taux de survie de 94 % était rapporté. La principale complication rapportée était des cas de descellement aseptique des implants, d'allergie ou de sensibilité aux métaux, ou de fracture périprothétique. On note, comme limite méthodologique de cette étude, le fait qu'il s'agit d'une revue systématique de la littérature descriptive, sans méta-analyse ni évaluation de la comparabilité des études. Par ailleurs, les études incluses étaient uniquement avec un recueil rétrospectif des données. Certaines études n'ont par ailleurs pas rapporté de résultats représentant des résultats d'intérêt décrits dans cette étude.

Ensuite, l'étude de Su et collaborateurs est une étude avec recueil prospectif des données, multicentrique, non comparative, de suivi post-commercialisation qui a évalué la sécurité et l'efficacité de l'implant BHR après 10 ans de suivi. Les critères de jugement étaient non hiérarchisés. Il s'agissait du taux de survie de l'implant après 10 ans de suivi, de l'activité et état de santé général, du score fonctionnel de Harris, des résultats radiologiques et des taux sanguins de chrome et de cobalt.

Au total, il y a eu 280 implants de la prothèse HBR sur 253 patients, principalement des hommes d'âge moyen de l'ordre de 51 ans au moment de l'intervention, et un suivi moyen de l'ordre de 9 ans.

Le taux de survie rapporté à 10 ans postopératoire était de 92,9 %. Au niveau des autres critères de jugement, on constate, pour le score de qualité de vie EQ-5D, qu'il y a une amélioration de ce score à moins de 6 mois postopératoire, qui se stabilise au cours du suivi du patient et de même pour le score de Harris qui est passé de « médiocre » en préopératoire à « excellent » à moins de 6 mois postopératoire, et qui se maintient à un niveau « excellent » au cours du suivi du patient.

Au niveau du dosage des ions métalliques, la cobaltémie est restée inférieure au taux défini comme acceptable au cours du suivi du patient. La chromémie était cependant supérieure à ce taux défini comme acceptable à 1 an postopératoire.

En termes de résultats radiologiques, il n'y a pas eu de cas de migration de l'implant rapporté. Certains cas d'ostéolyse ou de composant radiotransparent ont été rapportés.

Cette étude présentait cependant des limites méthodologiques. Il s'agit d'une étude en ouvert non randomisée. Il n'y avait pas de groupe contrôle dans cette étude. Par ailleurs, on note la multiplicité et l'absence de hiérarchisation des critères de jugement, qui limitent leur interprétation.

On a ensuite l'étude Stoney et collaborateurs qui a analysé les données d'un registre national australien, donc qui a comparé les taux de révisions, les causes à l'origine des révisions et les

composants utilisés pour la révision d'une prothèse BHR par rapport à trois prothèses totales conventionnelles. Les données étaient collectées entre 1999 et 2018. Il y a uniquement des hommes de moins de 65 ans qui ont été inclus dans cette étude, présentant un diagnostic d'arthrose, et ayant subi une implantation d'une prothèse BHR ou d'une prothèse de hanche conventionnelle.

Il y a eu 4 790 implants BHR implantés. Les patients avaient un âge moyen de l'ordre de 52 ans et un suivi moyen de 11 ans. Par ailleurs, il y a eu 2 696 prothèses conventionnelles implantées. Les patients avaient un âge moyen de l'ordre de 56 ans et un suivi moyen de l'ordre de 9 ans.

Au niveau des résultats, il a été rapporté un taux de révisions de 6,7 % dans le groupe BHR et de 3,4 % dans le groupe des prothèses conventionnelles à 17 ans de suivi. Au niveau des causes à l'origine des révisions, il s'agissait principalement de cas de descellement ou de fracture. Dans le cas des prothèses BHR, on note également des intoxications aux métaux avec cette prothèse.

Encore une fois, on note des limites méthodologiques. Les critères de jugement dans cette étude n'étaient pas définis. Il s'agit d'une étude observationnelle qui présente un biais de sélection du fait que les patients étaient plus actifs et en meilleur état de santé dans le groupe BHR. Par ailleurs, il n'y a pas de résultats fonctionnels ou de qualité de vie rapportés dans cette étude.

Ensuite, nous disposons de l'étude Calkins et collaborateurs, une étude multicentrique avec recueil rétrospectif des données, comparative, qui a comparé les résultats fonctionnels, la satisfaction et la préférence des patients ayant subi une implantation de prothèse BHR et d'une prothèse conventionnelle. Il y a eu 62 patients analysés dans cette étude, majoritairement des hommes, qui avaient un âge moyen de 51,5 à 56,6 ans au moment de l'intervention, et avec un suivi moyen de 11 ans pour la prothèse BHR et 6 ans pour la prothèse conventionnelle.

Au niveau de la satisfaction, il n'a pas été mis en évidence de différence significative entre les types de prothèses. Au niveau des résultats fonctionnels, les résultats étaient similaires entre les deux groupes. On note encore une fois que dans les deux groupes, le score de Harris, donc le score fonctionnel, est passé de « mauvais » en préopératoire à « excellent » en postopératoire. Par la suite, les résultats étaient pour certains scores en faveur de la prothèse BHR et pour d'autres en faveur de la prothèse conventionnelle.

On note comme limites le fait que cette étude avait un recueil rétrospectif des données. Les critères de jugement étaient multiples, non hiérarchisés. Le questionnaire de satisfaction était un questionnaire non validé et les scores préopératoires étaient uniquement disponibles pour le score de Harris. On note également qu'il y avait un faible nombre de patients inclus.

Voici les deux dernières études. Il y a l'étude de Oxblom et collaborateurs, une étude de cohorte appariée avec les données d'un registre d'arthroplastie suédois qui a comparé les résultats rapportés par les patients ayant bénéficié d'une prothèse de resurfaçage BHR par rapport à un groupe de patients appareillés ayant reçu une prothèse conventionnelle à 7 ans postopératoire. Il y a eu 569 patients analysés, majoritairement des hommes d'âge moyen de 51 à 52 ans, suivis en moyenne pour 7,3 ans.

Au niveau des résultats, ils étaient légèrement en faveur du groupe BHR. Cependant, cette étude présente des limites méthodologiques. Elle était observationnelle, avec un recueil rétrospectif des données, avec des critères de jugement multiples non hiérarchisés, il y avait certaines données manquantes et un nombre de patients dans chaque groupe ayant répondu qui n'était pas précisé, ce qui limite beaucoup l'interprétation des données.

Enfin, il y a l'étude de Rueckl et collaborateurs, avec un recueil rétrospectif des données, monocentrique, comparative, qui a évalué la capacité de retour à une activité sportive et le niveau fonctionnel de patients de sexe masculin porteurs d'une prothèse BHR par rapport à une prothèse conventionnelle. 80 patients, donc 40 dans chaque groupe, ont été analysés, uniquement des hommes de moins de 56 ans, avec une durée médiane de suivi de 54 à 57 mois.

À nouveau, les résultats sont assez similaires entre les deux groupes, mais les limites méthodologiques (recueil rétrospectif des données, critères de jugement multiples non hiérarchisés, le fait qu'il s'agit d'une étude monocentrique avec un faible nombre de patients inclus et une courte durée de suivi) limitent l'interprétation des données de cette étude.

Au niveau de la matériovigilance, on note, entre 2019 et 2023, pour les têtes fémorales, 221 événements indésirables dans le monde, 7 en Europe et 1 en France. Il s'agissait principalement de taux d'ions élevés. Pour les cupules acétabulaires, on note 368 événements indésirables dans le monde, 22 en Europe et 1 en France. Ce sont de nouveau principalement des taux d'ions élevés qui ont été rapportés.

Pour résumer, l'indication revendiquée par le demandeur est l'arthroplastie totale de la hanche pour des patients jeunes et actifs de sexe masculin ayant une coxarthrose. BHR est indiqué chez les patients âgés de moins de 55 ans, de sexe masculin, ayant une activité professionnelle ou pratiquant une activité sportive physiquement exigeante avant l'intervention, dont le projet de vie après l'intervention implique la poursuite de ce type d'activité physiquement exigeante et dont l'état physiologique et la morphologie sont compatibles avec l'implantation d'une prothèse totale de resurfaçage.

Ils revendiquent une ASR de niveau IV par rapport à l'ensemble des prothèses de resurfaçage et une ASR de niveau IV par rapport aux prothèses totales de hanche conventionnelles.

Cette diapositive résume un peu les données qui ont été fournies dans les études spécifiques par rapport aux critères qui ont été demandés par la CNEDiMTS dans l'EPI lors du dernier renouvellement.

On peut constater que dans le registre français de resurfaçage, tous les critères qui ont été demandés par la CNEDiMTS ont été fournis, hormis pour la reprise de l'activité professionnelle et les modalités de reprise chirurgicale.

J'ai terminé pour la présentation.

M. le Pr AMABILE.- Merci beaucoup pour cette présentation, c'était très dense et cela pose plein de questions. Avez-vous des questions à poser au chef de projet sur cette prothèse BHR ?

Moi, j'en ai pour Madame Lemanissier de l'ANSM. Je ne sais pas si elle est là aujourd'hui.

Mme LEMANISSIER, pour l'ANSM.- Oui, je suis là.

M. le Pr AMABILE.- Je suis toujours un peu embêté avec les définitions de la cobaltémie, de la chromémie et le concept d'acceptable, parce que je ne sais pas trop à quoi se réfère « acceptable ». Je voulais savoir si l'ANSM avait des recommandations à faire, en termes de concentration de ces ions dans le sang.

On voit bien que très souvent, c'est à peine un peu élevé ou acceptablement bas, et je voulais savoir si c'était des ions qui avaient des toxicités dépendantes du taux sanguin ou si c'était la durée de l'exposition qui était problématique. J'ai vu que le chrome était impliqué dans certains cancers bronchiques, des choses comme cela.

Du coup, je me posais des questions vis-à-vis de ces résultats, parce qu'ils sont un peu contradictoires. L'étude française montre que c'est acceptable. Certaines autres méta-analyses montrent que la chromémie est constamment plus élevée. Je voulais avoir l'avis de l'ANSM sur cela.

Mme LEMANISSIER, pour l'ANSM.- Je n'ai pas vraiment d'éléments de réponse sur ces dosages. Il y a des groupes d'experts qui ont réfléchi, mais ce n'est pas vraiment du domaine de l'ANSM de définir les taux. Je sais que la FDA a travaillé un peu sur le sujet. À l'ANSM, nous avons eu un groupe mais qui n'a pas pu aller très loin dans la réflexion, donc je n'ai pas de commentaire à faire sur les taux.

M. le Pr AMABILE.- En 2007, je crois que la HAS avait édicté un certain nombre de règles sur ces prothèses un peu particulières avec les couples métal-métal. Est-ce que, des travaux de la HAS, des choses un peu probantes étaient sorties, en termes de chromémie et de cobaltémie ?

Le chef de projet, pour la HAS.- Pour la chromémie ou la cobaltémie, je ne crois pas. Il me semble qu'il avait juste été décidé de radier certaines tailles de têtes fémorales, mais il n'y avait pas eu de données fournies par rapport au dosage des ions métalliques dans ce rapport.

M. le Pr AMABILE.- D'accord. C'était pour la métallose, le fait qu'il y ait des dépôts de débris métalliques dans l'articulation qui étaient élevés en cas de têtes particulièrement importantes. C'est cela ?

Le chef de projet, pour la HAS.- Oui, exactement.

Mme LEMANISSIER, pour l'ANSM.- Ce que je peux ajouter sur les métalloses, c'est qu'il peut arriver que ce soit déclaré, mais avec toutes les articulations métal-métal, on est susceptible d'en voir. Ce n'est pas spécifiquement lié à ce dispositif-là, mais c'est quand même quelque chose de rare.

M^{me} le Dr HIDDEN-LUCET.- Ce dossier m'a posé plein de questions. D'une part, dans toutes ces études, manifestement ce ne sont pas les mêmes indications, puisque d'un côté on choisit des gens jeunes, dynamiques et qui font du sport, et de l'autre pas.

Mme le Dr COSTAGLIOLA.- Et qui ne sont pas des femmes.

M^{me} le Dr HIDDEN-LUCET.- Voilà. Ça, c'est la deuxième, troisième ou vingt-cinquième question que je voulais poser. La première question, c'est qu'on les compare, et puis on change de comparateur au fil du temps. Quand vous prenez votre diapositive où vous avez très bien marqué les comparateurs, avec l'évolution des prothèses de resurfaçage, il y a les prothèses de hanche, ensuite il y a les frottements polyéthylène conventionnel-métal, puis en discute du métal-métal. Finalement, après toutes ces études, je n'arrive pas à savoir quel comparateur est bon pour ces prothèses. Pourquoi est-ce qu'on passerait à toutes les prothèses, puisque ce n'est pas la même indication ?

Deuxièmement, pourquoi est-ce que l'autre prothèse de resurfaçage qui existait a disparu ? Y a-t-il une raison particulière ? Mon idée, quand j'ai commencé à lire le dossier, était de me dire « c'est très bien, on va comparer les prothèses de resurfaçage ensemble, et comme cela, ce sont les mêmes indications, on va leur mettre une ASA V et ce sera parfait ». Finalement, je me retrouve avec des tas de questions, puisque l'autre a disparu.

La troisième question est de savoir d'où sort le sexe masculin, alors qu'on n'a rien vu dans les études, en dehors du fait qu'on a quand même signalé dans certaines études que les femmes avaient de moins bons résultats que les hommes. Je voulais savoir si c'était à cause des ions, à cause de l'âge, de la procréation. Pour quelle raison est-ce que, subitement, arrivent les hommes comme critère de sélection ?

Je trouve que ce dossier est extrêmement compliqué pour des gens qui ne sont pas des adeptes de l'orthopédie à plein temps.

Le chef de projet, pour la HAS.- Pour la question relative aux concurrents, effectivement, ils ont arrêté de commercialiser. On n'a pas vraiment de raison. Peut-être qu'ils ne vendaient pas assez de prothèses. Nous savons juste qu'ils ont arrêté de commercialiser. Nous n'avons pas d'informations supplémentaires là-dessus.

Du coup, concernant votre question par rapport au sexe masculin, effectivement, les études portaient davantage sur les hommes. Après, dans les précédentes évaluations de la CNEDiMTS, il n'avait pas été fait mention du fait de vouloir le limiter à un seul sexe, puisque bien que ce soit principalement des hommes inclus dans les études, il y a quand même un petit pourcentage de femmes inclus.

M^{me} le Dr HIDDEN-LUCET.- En durée d'étude, on a l'impression que ces prothèses sont faites pour se dire que dans 20 ans elles seront encore fonctionnelles, et en fait, il y a très peu d'études avec des suivis jusqu'à 10 ans ou 20 ans. J'avoue que je trouve qu'il est très difficile de juger sur la comparaison. Monsieur Sautet a-t-il donné une indication ou fait un commentaire à tout cela ?

Le chef de projet, pour la HAS.- Non. J'avais contacté Monsieur Sautet, mais nous n'avons pas eu de retour de sa part sur ce sujet.

M. le Pr AMABILE.- Françoise Vieren ?

Mme VIEREN.- C'était juste par rapport à ce surfaçage métal-métal et la réponse a été donnée un peu juste avant. J'ai bien entendu que les complications étaient générales à tous les dispositifs métal-métal, mais est-ce que dans celui-ci il y a plus de complications ? Ma seule remarque était par rapport à une forme de discrimination dans le critère de choix. Comme le disait Madame Lucet, est-ce que c'est l'âge ou tous les items proposés avant ?

Le chef de projet, pour la HAS.- S'agissant du fait qu'ils veulent se limiter au sexe masculin, il y a aussi la notion de la taille des têtes fémorales, puisque maintenant elles sont toutes supérieures à 48 millimètres. Il faut donc des femmes d'une taille assez élevée. Cela ne peut pas correspondre à toutes les femmes. Il me semble que lors de la dernière audition de la firme lors du dernier

renouvellement, ils avaient établi qu'il fallait faire au moins 1,80 mètre pour avoir une pose de prothèse avec une tête fémorale supérieure à 48 millimètres.

M. le Pr AMABILE.- Merci. Pascal ?

M. SELLIER.- Je reviens aussi sur cette discrimination hommes-femmes. Je voulais savoir si on avait une notion de l'âge des femmes en question pour savoir s'il n'y avait pas des risques au moment des grossesses. Évidemment, si on ne choisit que très peu de femmes, d'une part, et d'autre part des femmes âgées, cela crée un biais tout à fait important. C'est sûrement dans l'intérêt des patientes, mais sur l'histoire de la taille et de l'âge, il y a des tailles plus petites, donc pourquoi si peu de femmes et aucune information sur leur âge ?

Le chef de projet, pour la HAS.- Pour l'âge, on avait l'âge moyen des patients mais on n'avait pas de distinction entre les hommes et les femmes. Après, dans l'étude, la raison pour laquelle il y avait davantage d'hommes n'était pas détaillée. Il y avait des critères d'inclusion qui étaient déterminés, mais après, ils n'explicitaient pas pourquoi ils avaient recruté plus d'hommes que de femmes.

M. le Pr AMABILE.- Merci. Madame Lemanissier ?

Mme LEMANISSIER, pour l'ANSM.- Oui, justement je voulais vous apporter un élément très général sur les prothèses de hanche métal-métal, donc pas spécifiquement le resurfaçage et cet implant. D'une manière générale, il y a des recommandations qui disent qu'il convient d'éviter d'utiliser l'ensemble des prothèses de hanche à couple frottement métal-métal chez les femmes en âge de procréer et chez les patients allergiques aux métaux. Cela peut expliquer aussi pourquoi il n'y a pas de femmes jeunes dans les études, peut-être.

M. le Pr AMABILE.- D'accord. Merci. Bernard ?

M. le Pr LENOIR.- La question que je me pose est la suivante. Quelle est la toxicité réelle du chrome chez l'homme, puisque le chrome existe sous de multiples formes ? Finalement, c'est le point d'achoppement essentiel, où l'on trouve des taux de chromémie supérieurs aux limites recommandées, ce qui pourrait être rédhibitoire.

M. le Pr AMABILE.- Moi, j'ai regardé par curiosité, c'est très compliqué de trouver des éléments. Camille, allez-y, peut-être que vous avez la réponse.

Mme MARGUERITE, pour la HAS.- Non, je veux juste relayer ce qui est sur le site de l'ANSM et qui a été publié en 2021, à savoir l'évolution réglementaire impactant les dispositifs médicaux qui contiennent notamment du cobalt. Ils disent que le cobalt est classé comme substance

cancérogène 1B, mutagène 2, ou toxique pour la reproduction, que l'utilisation de ce métal dans les DM n'est pas interdite par le nouveau règlement, et que néanmoins il faut que l'industriel mette en place certaines mesures, notamment justifier l'utilisation du cobalt, par exemple expliquer pourquoi aucun autre matériau ne peut le remplacer, signaler la présence de cobalt par un étiquetage spécifique sur le DM, et fournir une notice informant des risques résiduels.

Nous avons contacté l'industriel pour savoir justement si l'ensemble de ces dispositions étaient bien mises en place et il nous a attesté que oui. Est-ce bien cela ?

Le chef de projet, pour la HAS.- Tout à fait.

Mme MARGUERITE, pour la HAS.- C'est tout ce que je peux vous dire sur ce sujet.

M. le Pr AMABILE.- En gros, il faut quand même expliquer au malade, quand on va lui mettre une prothèse comme celle-ci, qu'il va la garder pendant vingt ans et que donc il est exposé à un risque dont on connaît mal les contours. On va le dire comme cela. Il faut donc qu'il soit d'accord.

Mme VIEREN.- Par rapport à ce risque de toxicité., on a, peut-être pas dans ce cas-ci, beaucoup d'éléments sur le chrome, mais comme vous venez de le dire sur le cobalt, on a aussi – et je ne sais pas, mais cela pourrait aussi expliquer l'exclusion des femmes notamment sur l'âge, si elles sont jeunes et en risque potentiellement d'être enceintes – des études sur le cadmium et le cobalt, plein de choses comme cela.

Peut-être effectivement que sur les critères d'inclusion ou d'exclusion, on a cette toxicité métallique. Je ne sais pas quel est l'impact sur les adultes, mais c'est vrai qu'on est en mesure de se poser cette question de manière générale. Moi, cela m'interpelle.

M. le Pr AMABILE.- Je pense que cela nous interpelle tous. Est-ce qu'on a des données sur les prothèses métal-métal, sur l'évolution de leur utilisation ? Est-ce toujours d'actualité ou est-ce que ce couple de frottement métal-métal a été remplacé par un couple de type polyéthylène hautement réticulé versus métal ? Est-ce qu'on a des idées sur cela dans les pratiques des orthopédistes ?

Le chef de projet, pour la HAS.- Il me semble qu'il y a de moins en moins de prothèse métal-métal. Cela devient de plus en plus rare.

Mme le Dr ZOHAR.- À un moment donné, cette prothèse a vingt ans, elle utilise des matériaux qui ne sont plus les matériaux actuels, avec une exclusion des femmes, avec en plus des problématiques de questions sur la toxicité. Aujourd'hui, notre question actuelle, en nous appuyant sur ces anciennes études, est la suivante. Ce type de prothèse est-il quelque chose

qu'on devrait présenter aux patients aujourd'hui avec toutes les innovations technologiques et ces problématiques métal-métal ? Si on regarde, on voit bien que le premier avis date de 2004. Nous sommes en 2024. Est-ce que ce type de prothèse sur lequel on se pose beaucoup de questions avec le recul par rapport au matériau et à la toxicité est quelque chose qu'on voudrait endosser ?

Le chef de projet, pour la HAS.- Je tiens juste à préciser que par rapport aux prothèses totales conventionnelles, c'est quand même une indication vraiment restreinte, dans des indications spécifiques. C'est développé dans la fiche de synthèse, mais pour vous donner une idée, en 2022, la prothèse BHR a été implantée chez uniquement 183 patients, donc c'est vraiment très limité.

Mme le Dr ZOHAR.- Oui, mais il y a d'autres possibilités. Cette prothèse a une indication restreinte parce qu'ils ont diminué au fur et à mesure le nombre de patients éligibles, mais est-ce que pour cette population très restreinte il n'y a pas d'autres possibilités aujourd'hui ?

Le chef de projet, pour la HAS.- A priori, à part les prothèses totales conventionnelles, il n'y a pas d'autre possibilité. C'est soit les prothèses de resurfaçage, soit les prothèses totales conventionnelles.

Mme le Dr ZOHAR.- D'accord, mais avec des matériaux qui peuvent être divers et variés.

M. le Pr AMABILE.- C'est cela. Certaines prothèses conventionnelles ont des indications, et justement, on les voit très régulièrement sur l'usure pour les patients un peu jeunes. Il n'y a pas rien non plus. C'est ce que je voulais dire.

Mme le Dr ZOHAR.- On se pose cette question-là vingt ans après.

M. GALMICHE, pour la HAS.- Malheureusement, c'est Alain Sautet qui aurait été le mieux placé pour répondre, mais il n'est pas là. Ce qu'on sait, c'est que le produit a quand même une visée d'épargne avant de passer à la prothèse de hanche totale, pour épargner un peu le capital osseux et éviter d'arriver directement à la prothèse de hanche qui limite un peu les solutions derrière. C'est un peu cela l'idée, et c'est en cela que c'est un produit moins invasif ou délabrant et qui permet de limiter, dans la durée, les complications. C'est aussi pour cela qu'il est limité d'utilisation à des équipes très spécialisées qui savent implanter ce produit-là avec des conditions de succès. Ce n'est pas un produit utilisé par tous les orthopédistes. Ce n'est pas un produit anodin.

M. le Pr AMABILE.- Oui, c'est un truc d'utilisation exceptionnelle.

M. GALMICHE, pour la HAS.- C'est spécialisé quand même.

M. SELLIER.- Je rebondis sur ce qu'a dit Sarah. Même si c'est 185 personnes par an pour eux, il y a 100 % de risque. On commence à savoir avec le recul parce que cela date de 2004 qu'il peut y avoir des migrations métalliques dont on mesure seulement les conséquences. Je pense qu'il faut être extrêmement vigilant, et s'il y a tout autre mode de substitution à ces prothèses-là, il faut surtout encourager les gens à les utiliser parce qu'on fait prendre des risques, en particulier si ce sont des femmes jeunes. C'est un risque supplémentaire et je ne vois pas pourquoi on assumerait ce risque alors qu'il y a des produits de substitution.

Mme LEMANISSIER, pour l'ANSM.- Excusez-moi, je vais prendre la parole parce que cela fait un moment que j'attends.

M. le Pr AMABILE.-Pardon.

Mme LEMANISSIER, pour l'ANSM.- Justement, je vais répondre à tous ces commentaires. Il faut se rendre compte que ce dispositif a obtenu son marquage CE, que l'organisme notifié a forcément regardé ce qu'a dit Camille, ce qui a été mis dans ce point d'information de l'ANSM, c'est-à-dire le fait de justifier l'utilisation de ces métaux, de vérifier s'il y a la possibilité de substituer ces métaux et d'expliquer pourquoi ils n'ont pas utilisé des alternatives.

Ils ont pris en compte vraisemblablement le fait que oui, il y a des populations qui sont peut-être plus à risque, notamment par rapport aux femmes. Après, dans les contraintes du règlement, à part cette justification, on demande un étiquetage et à ce que dans la notice, on précise justement à quel risque résiduel, c'est-à-dire le risque de l'implant une fois qu'il est produit et conçu tel qu'il est, s'exposent les patients.

Après, je peux vous dire qu'au niveau de la vigilance sur tous les incidents que nous recevons avec des implants de ce type, nous n'avons pas de signaux particuliers de type cancer ou de choses comme cela. Tout à l'heure, Camille rappelait que selon la classification REACH, le cobalt est classé comme cancérigène, mais en réalité, ce classement a été fait à partir de données chez l'animal et par voie d'inhalation, donc c'est quand même très éloigné d'une implantation chez l'homme.

Normalement, ce risque est vraiment encadré par le règlement. Après, c'est un risque qu'on retrouve dans tous les implants ce type, et il ne faut pas croire que le cobalt est en fin de course. Il y en a beaucoup dans les implants articulaires, il y en a beaucoup dans les implants cardiovasculaires, il y en a beaucoup dans les dispositifs dentaires. Il y a un encadrement, c'est sûr, mais cela concerne le fabricant et son organisme notifié. Après, on trouve les éléments dans la notice ou auprès du fabricant.

M. le Pr AMABILE.- J'ai cinq mains levées. Philippe Cornu ?

M. le Pr CORNU.- Je voulais savoir quel était l'intérêt de l'apport du cobalt, pour savoir si éventuellement il avait un effet dans la durabilité de la fonctionnalité de l'implant ou si, au contraire, c'est un élément qui pourrait être substitué par un autre. Je pose la question qui était posée précédemment par l'un de nos collègues.

Le chef de projet, pour la HAS.- À titre personnel, je n'en ai aucune idée, Ça doit être des tests réalisés en termes de résistance, de couple de frottement. Je ne peux pas vous dire l'intérêt du cobalt par rapport à un autre métal.

Mme MARGUERITE, pour la HAS.- A priori, il n'était pas substituable, puisque c'est l'une des conditions émises par l'ANSM.

Mme LEMANISSIER, pour l'ANSM.- Non, ce n'est pas par l'ANSM, c'est par le règlement européen.

M. le Pr LENOIR.- Si on prend les indications qui ont été retenues dans les derniers avis, l'indication est fortement limitée, puisque ce sont les moins de 50 ans et avec une activité professionnelle ou sportive qui engendre des contraintes fortes sur l'articulation de la hanche, avec un projet de vie après l'intervention qui implique la poursuite de ces activités. De plus, avec les problèmes liés à la taille des implants, on se rend bien compte que c'est relativement limité aux hommes, même si les femmes grandissent beaucoup ces dernières années.

Si on reprend l'avis de 2019, on a une indication extrêmement limitée. Puisque l'on n'a pas de réponse précise par rapport à la toxicité et à la toxicité réelle, et puisqu'il ne semble pas y avoir véritablement de produit de substitution adapté à ce type, il ne faut pas oublier que dans ces prothèses de resurfaçage, on garde le col fémoral en grande partie, donc on a un certain maintien du capital osseux qui n'obère pas ultérieurement la mise en place d'une prothèse classique à un âge plus avancé.

M. le Pr AMABILE.- Camille ?

Mme MARGUERITE, pour la HAS.- Je voulais juste aussi vous rappeler qu'il avait quand même été bien encadré au niveau des modalités de prescription et d'utilisation et qu'il y avait quand même un suivi spécifique des patients implantés qui était prévu, avec notamment une imagerie annuelle les cinq premières années, une surveillance rénale, une contre-indication chez les femmes en âge de procréer, et que, comme l'a dit Hubert tout à l'heure, c'était réservé à des chirurgiens orthopédiques compétents et expérimentés dans la prise en charge de ces affections de la hanche chez ces patients.

M. le Pr AMABILE.- Ce sont donc des indications très limitées, comme on l'a dit.

Je ne vois plus de mains levées. Êtes-vous en mesure de prendre une décision pour le vote ? J'espère que oui. Si c'est le cas, nous allons passer au vote maintenant. La nouvelle indication, ce sont les moins de 55 ans, alors qu'avant, c'était les moins de 50 ans. C'est cela ?

Le chef de projet, pour la HAS.- Exactement.

M. le Pr AMABILE.- Et le sexe masculin exclusivement alors qu'avant, cette donnée n'était pas limitée au sexe masculin. Voulez-vous que nous enlevions cette discrimination qui n'est pas forcément négative ? Le limitons-nous au sexe masculin ? Précisons-nous pour les femmes qu'elles ne doivent pas être en âge de procréer et qu'elles doivent avoir une anatomie compatible avec la pose d'une prothèse de 48 millimètres de diamètre pour la tête ?

M. SELLIER.- Oui, ce serait bien.

M^{me} le Dr HIDDEN-LUCET.- Pourquoi est-ce qu'on ne garde pas le sexe masculin, puisqu'on ne sait rien sur les femmes, on ne sait pas pour quelles raisons, et qu'on a plutôt envie de limiter les implantations puisque justement on ne sait pas ?

M. le Pr AMABILE.- Je ne sais pas, je pose la question.

Le chef de projet, pour la HAS.- C'est vrai que ce sont majoritairement des hommes dans les études. Il y avait quelques données relatives aux femmes. Le fabricant souhaite le limiter au sexe masculin.

M. le Pr AMABILE.- Après, comme le faisait remarquer Bernard Lenoir, peut-être que les femmes qui ne sont plus en âge de procréer, qui ont eu des grossesses, etc., ont un capital osseux qui est de moins bonne qualité par rapport à des gens plus jeunes, en effet. C'est peut-être une vraie question. Philippe Cornu a levé la main.

M. le Pr CORNU.- Je me posais encore la question pour le chrome. Quelle est l'information qui est donnée au patient au moment de la chirurgie ? Est-ce qu'il y a une nécessité de surveiller son taux de chrome dans le temps, ou est-ce qu'au contraire on les implante, et si tout va bien on ne les revoit plus ?

Le chef de projet, pour la HAS.- Il y a une surveillance vraiment du patient tout au long de l'implantation du dispositif. Il y a des dosages des ions métalliques, il y a une surveillance rénale qui doit être faite également. C'est vraiment un suivi des patients qui se font implanter une prothèse BHR.

M. le Pr CORNU.- Très bien, merci beaucoup.

M. le Pr AMABILE.- On reprend. Qu'est-ce qu'on fait pour le sexe masculin ? Est-ce qu'on garde l'indication du demandeur ?

M. le Pr CORNU.- Je pense, dans la mesure où ce n'est pas très concret au niveau féminin et où si ce sont des femmes plutôt jeunes et en âge de procréer, cela évitera à l'enfant à naître d'avoir d'autres problèmes.

M. le Pr AMABILE.- D'accord, tout le monde est d'accord ?

M. SELLIER.- Oui. Si le fabricant lui-même le met, c'est qu'il est prudent.

M. le Pr AMABILE.- D'accord, donc on garde l'indication revendiquée par le demandeur. Kawtar va vous demander si, dans l'indication revendiquée, vous pensez que le service attendu est suffisant ou insuffisant.

Mme LE FLOCH, pour la HAS.- Exactement. Vous pouvez voter entre suffisant, insuffisant ou l'abstention.

Mme VIEREN.- Excusez-moi, j'ai juste une petite question. Le petit « et » dans le quatrième point, c'est sous-entendu « et dont l'état physiologique ». C'est cela ?

M. le Pr AMABILE.- Oui.

Le chef de projet, pour la HAS.- Oui c'est cela.

Mme VIEREN.- Merci.

(Il est procédé au vote.)

Résultat du vote :

SA suffisant : 14 voix

Abstention : 4 voix

M. le Pr AMABILE.- L'ASA revendiqué par le revendeur est une ASA IV par rapport aux prothèses totales de hanche conventionnelles.

Le chef de projet, pour la HAS.- Il revendique deux comparateurs, en fait, à savoir l'ensemble des prothèses de resurfaçage de hanche et les prothèses totales de hanche conventionnelles, avec une ASR de niveau IV dans les deux cas.

M. le Pr AMABILE.- Ils sont seuls sur le marché, dont l'ensemble des prothèses de resurfaçage, cela paraît un peu embêtant. Êtes-vous d'accord pour qu'on supprime l'ensemble des prothèses de resurfaçage, puisqu'ils sont seuls, et qu'on mette les prothèses totales de hanche

conventionnelles ? Tout le monde est-il d'accord avec cela ?

(La commission n'exprime aucune observation.)

M. le Pr AMABILE.- Le comparateur, ce seront les prothèses totales de hanche conventionnelles. Nous pouvons voter entre l'ASA IV, l'ASA V ou l'abstention.

(Il est procédé au vote.)

Résultat du vote :

ASA V : 12 voix

ASA IV : 5 voix

M. le Pr AMABILE.- Ce sera donc une ASA V. La durée d'inscription est de cinq ans. Les données à fournir pour le renouvellement, ce sera simplement l'actualisation des données. Sommes-nous d'accord ?

Le chef de projet, pour la HAS.- Oui, nous pouvons demander une actualisation des données du registre de resurfaçage.

M. le Pr AMABILE.- Ok. Merci beaucoup.

M. DESCOTES, pour la DGOS.- J'ai juste une question sur les modalités de prescription et d'utilisation, notamment sur l'encadrement. Compte tenu de la difficulté de la technique et de la courbe d'apprentissage, la commission avait recommandé en 2019 un encadrement avec notamment un seuil d'activité de 50 poses par praticien ou par centre. Je souhaitais savoir si la commission souhaitait maintenir ces recommandations, et notamment le seuil d'activité qui, au regard de l'activité des centres, est très restrictif.

M. le Pr AMABILE.- C'est une bonne question. Je pense qu'il faut le conserver si tout le monde est d'accord. Nous n'avons aucune raison de modifier cette restriction à la pose des prothèses. Je suis d'accord avec cela. Personne ne s'oppose à cela ?

M^{me} le Dr HIDDEN-LUCET.- Si on met un seuil de 50 pour 180 patients implantés, ce n'est quand même pas très réalisable.

M. le Pr AMABILE.- Je pense que c'est ce qu'il se passe en réalité. Il doit y avoir trois centres qui font cela. Non ? Je ne sais pas combien de gens font cela.

Le chef de projet, pour la HAS.- Oui. De mémoire, il y a au maximum cinq centres qui le font en France. C'était initialement principalement à Lille, et depuis, il y a quelques autres centres qui se sont ouverts, mais c'est très limité.

M. DESCOTES, pour la DGOS.- Je ne suis pas certain que plusieurs centres pratiquent plus de 50 posent par an, à l'exception d'un spécialement expert dans la pose de ces prothèses.

M. le Pr AMABILE.- Ok. Merci beaucoup.