



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

AVIS DE LA COMMISSION

28 Novembre 2007

CONCLUSIONS	
Nom :	SYSTEME 3D , insert mobile bipolaire 3D en céramique avec anneau en polyéthylène
Modèles et références retenus :	Insert mobile bipolaire 3D en céramique avec un anneau de polyéthylène (référence interne : 100)
Fabricant	CERAM CONCEPT (Etats-Unis)
Demandeur	CERAM CONCEPT (France)
Données disponibles :	Aucune donnée clinique propre au dispositif n'est disponible
Indications :	Arthroplasties de la hanche dans les cas suivants : - Destruction articulaire avancée - Arthrose non inflammatoire - Corrections des déformations - Traitement des pseudarthroses et des fractures du col du fémur et du trochanter - Coxarthrose sévère/arthritis rhumatoïde ou nécrose de la tête avec douleurs, périmètre de marche réduit résistant aux traitements médicaux et fonctionnels - Patients nécessitant une révision d'une prothèse antérieure défailante
Service Attendu (SA) :	Insuffisant , en raison de l'absence de donnée clinique spécifique au dispositif

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

ARGUMENTAIRE

Nature de la demande

Demande d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la Sécurité Sociale.

■ Modèles et références

Insert mobile bipolaire 3D en céramique avec un anneau de polyéthylène (référence interne : 100)

■ Conditionnement

Les prothèses sont livrées sous emballage individuel stérile.

■ Applications

La demande d'inscription concerne les patients candidats à une arthroplastie totale de la hanche dans les cas de :

- Destruction articulaire avancée
- Arthrose non inflammatoire
- Corrections des déformations
- Traitement des pseudarthroses et des fractures du col du fémur et du trochanter
- Coxarthrose sévère/arthritis rhumatoïde ou nécrose de la tête avec douleurs, périmètre de marche réduit résistant aux traitements médicaux et fonctionnels
- Patients nécessitant une révision d'une prothèse antérieure défailante

Historique du remboursement

Il s'agit d'une première demande d'inscription.

Il est à noter que le SYSTÈME 3D ne peut être utilisé seul. Il doit être associé à un cotyle *metal-back*, un insert fixe en céramique et une tête fémorale pour constituer un couple de frottement pour prothèse totale de hanche.

La demande d'inscription ne concerne que le SYSTÈME 3D. Les autres pièces étaient jusqu'alors inscrites sous les descriptions génériques, « *metal-back* impacté », « insert en céramique » et « tête en céramique ».

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ Marquage CE

Classe IIb, notification par le SNCH (n°0499), Luxe mbourg, le 02/09/2005

La directive européenne 2005/50/CE du 11 août 2005 a reclassé les prothèses articulaires de hanche en classe III. Du fait de cette reclassification, les prothèses de hanche sont soumises à un examen systématique de la conception. Pour les implants ayant déjà été soumis à une procédure d'évaluation de la conformité comme dispositifs de la classe IIb avant le 1^{er} septembre 2007, le fabricant dispose d'un délai (1^{er} septembre 2009 ou 2010 dépendamment de la procédure d'évaluation adoptée) pour compléter la procédure d'évaluation de la conformité actuelle et répondre aux nouvelles exigences. Dans le cas du système 3D, le fabricant devra compléter la procédure actuelle avant le 1^{er} septembre 2009.

■ Description

Le SYSTEME 3D est composé d'un insert mobile en céramique d'alumine composite (teneur en alumine inférieure à 99 %) sur la base duquel est fixé un anneau en polyéthylène. Le diamètre externe de l'insert est de 32 mm et son diamètre interne de 22mm.

Il s'agit d'une pièce additionnelle apportant une double mobilité à un couple de frottement céramique d'alumine-céramique d'alumine, l'une entre l'insert fixe et l'insert mobile, l'autre entre l'insert mobile et la tête fémorale. Le couple de frottement est alors constitué des 5 éléments suivants :

- cotyle *metal-back* ;
- insert fixe en céramique d'alumine ;
- insert mobile en céramique d'alumine ;
- anneau en polyéthylène ;
- tête fémorale en céramique d'alumine.

L'avantage théorique du SYSTEME 3D est de réduire le risque de luxation prothétique en augmentant l'angle de débattement autorisé entre le col fémoral et le bord antérieur du cotyle.

■ Fonctions assurées

Le SYSTEME 3D entre dans la composition d'un couple de frottement de prothèse totale de hanche, dont la fonction est de remplacer l'articulation de la hanche.

■ Acte ou prestation associée

Dans la Classification commune des Actes Médicaux (CCAM), la pose d'une prothèse totale de hanche est codée « NEKA020-PTH : Remplacement de l'articulation coxofémorale par prothèse totale ».

Service Attendu

1. Intérêt du produit

- 1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet thérapeutique / effets indésirables, risques liés à l'utilisation

Aucune étude clinique sur le dispositif n'est présentée dans le dossier.

- 1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

La mise en place d'une prothèse de hanche est le dernier recours pour les pathologies articulaires concernées. Les prothèses totales de hanche diffèrent par leur mode de fixation (avec ou sans ciment) et par les matériaux constituant le couple de frottement de l'articulation prothétique (avec ou sans polyéthylène). Tous les couples de frottement existant sont des alternatives au couple de frottement céramique-céramique à insert mobile SYSTEME 3D.

Du fait des avantages annoncés combinés du SYSTEME 3D, le couple de frottement céramique d'alumine-céramique d'alumine à insert à double mobilité serait destiné :

- aux patients jeunes du fait de la longévité attendue du couple de frottement céramique-céramique ;
- aux patients présentant un risque très élevé de luxation.

Au total, compte tenu de l'absence de données cliniques fournies, l'intérêt du SYSTEME 3D ne peut être évalué.

2. Intérêt de santé publique attendu

2.1 Gravité de la pathologie

Les PTH sont indiquées dans les coxopathies symptomatiques évoluées de la hanche, dominées par l'arthrose primitive ou secondaire, la polyarthrite rhumatoïde et la nécrose aseptique de la tête fémorale ainsi que pour les fractures du col du fémur dans certaines situations cliniques.

Les coxopathies sont caractérisées par la destruction du cartilage de l'articulation de la hanche. Les symptômes principaux sont des douleurs aiguës ou chroniques, accompagnées d'une limitation des mouvements, entraînant une dégradation de la qualité de vie des patients, et une incapacité fonctionnelle partielle ou totale.

2.2 Epidémiologie de la pathologie

La prévalence des coxopathies symptomatiques est estimée en 2005 en France à 416 300 personnes. L'incidence (en considérant la pose d'une prothèse de hanche comme un bon indicateur de l'existence d'une coxopathie symptomatique) est estimée à 90 000 personnes par an, selon les données du programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) 2005.

2.3 Impact

Le remplacement de l'articulation de la hanche par une prothèse est la solution ultime du traitement de l'arthrose (ou autre coxopathie) lorsque les médicaments sont devenus inefficaces.

Le couple de frottement céramique-céramique à insert mobile SYSTÈME 3D répond à un besoin déjà couvert par les autres couples de frottement de prothèses totales de hanche déjà inscrits sur la LPPR.

Compte tenu de la gravité et de la prévalence importante des coxopathies symptomatiques dans la population française ainsi que de l'amélioration fonctionnelle apportée par l'arthroplastie de la hanche chez les patients atteints, il existe un intérêt de santé publique des prothèses totales de hanche. En absence de données spécifiques au dispositif, l'intérêt de santé publique attendu du SYSTÈME 3D ne peut être établi.

En conclusion, la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations estime que le Service Attendu du SYSTÈME 3D est insuffisant pour l'inscription sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, dans les indications retenues.

La CEPP souhaite que l'évaluation de ces implants repose sur :

- une analyse de survie, avec comme événement d'intérêt la reprise quelle que soit la cause, des dispositifs déjà implantés,***
- une étude comparative versus prothèse à couple de frottement céramique-céramique à insert fixe dont l'objectif sera de montrer la réduction du taux de luxation dans des populations précisément décrites. Les facteurs pronostics de la luxation devront être pris en compte dans la constitution des groupes. La taille de l'échantillon devra reposer sur le calcul du nombre de sujets nécessaires à la démonstration de la supériorité du SYSTÈME 3D. L'étude devra être construite de façon à limiter les biais : randomisation des patients, standardisation des interventions (abord chirurgical identique), description de l'intervention (taille des têtes fémorales utilisées dans le groupe contrôle notamment), évaluation centralisée et indépendante des critères de jugement.***