



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

AVIS DE LA COMMISSION

29 avril 2008

CONCLUSIONS	
Nom :	CONSERVE TOTAL , tête métallique pour couple de frottement métal-métal de prothèse totale de hanche conventionnelle
Modèles et références retenus :	Ceux proposés par le demandeur (cf page 2)
Fabricant	WRIGHT MEDICAL TECHNOLOGY (ETATS-UNIS)
Demandeur	WRIGHT MEDICAL FRANCE
Données disponibles :	- Une série de cas rétrospective de 135 patients (140 hanches) implantés avec une prothèse totale de hanche à grand diamètre de tête fémorale, parmi lesquelles 42 prothèses CONSERVE TOTAL. Cette étude dont les résultats sont rapportés de façon globale, ne fournit pas de données spécifiques du dispositif CONSERVE TOTAL faisant l'objet de la demande ; - Le rapport d'évaluation 2007 de la HAS sur les prothèses de hanche réalisé dans le cadre de la révision des descriptions génériques.
Indications :	Arthroplasties totales de hanche dans les indications suivantes : - Coxarthrose, à origine inflammatoire ou non ; - Correction des déformations fonctionnelles ; - Nécrose avasculaire ; - Dysplasie ; - Reprise de prothèse.
Service Attendu (SA) :	Insuffisant , en raison de l'insuffisance des données cliniques sur le dispositif.

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

Le dispositif CONSERVE TOTAL est composée d'une tête fémorale, faisant l'objet de la présente demande et d'un composant acétabulaire déjà inscrit sur la LPPR, qui est également le composant acétabulaire du dispositif CONSERVE PLUS.

Diamètre externe	Référence : -3,5mm	Références : 0mm	Références : +3,5mm
36	2600-0025	2600-0026	2600-0027
38	3801-3804	3801-3800	3801-3835
40	3801-4004	3801-4000	3801-4035
42	3801-4204	3801-4200	3801-4235
44	3801-4404	3801-4400	3801-4435
46	3801-4604	3801-4600	3801-4635
48	3801-4804	3801-4800	3801-4835
50	3801-5004	3801-5000	3801-5035
52	3801-5204	3801-5200	3801-5235
54	3801-5404	3801-5400	3801-5435
56	3801-5604	3801-5600	3801-5635
36	38AM-3604	38AM-3600	38AM-3665
38	38AM-3804	38AM-3800	38AM-3865
40	38AM-4004	38AM-4000	38AM-4065
42	38AM-4204	38AM-4200	38AM-4265
44	38AM-4404	38AM-4400	38AM-4465
46	38AM-4604	38AM-4600	38AM-4665
48	38AM-4804	38AM-4800	38AM-4865
50	38AM-5004	38AM-5000	38AM-5065
52	38AM-5204	38AM-5200	38AM-5265
54	38AM-5404	38AM-5400	38AM-5465
56	38AM-5604	38AM-5600	38AM-5665

■ 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 :

- Coxarthrose, à origine inflammatoire ou non ;
- Correction des déformations fonctionnelles ;
- Nécrose avasculaire ;
- Dysplasie ;
- Reprise de prothèse.

Historique du remboursement

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

Les prothèses totales de hanche à couple de frottement métal-métal sont actuellement inscrites sur la LPPR sous nom de marque.

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ Marquage CE

Dispositif de classe IIb, notification par le TÜV (n°0123), Allemagne, 21 janvier 1997

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 en fonction de la procédure d'évaluation adoptée) pour compléter la procédure d'évaluation de la conformité actuelle et répondre aux nouvelles exigences.

■ Description

Le dispositif CONSERVE TOTAL est une tête fémorale prothétique en chrome cobalt. Son diamètre est compris entre 36 mm et 56 mm. La tête fémorale CONSERVE TOTAL doit être associée à un composant acétabulaire en chrome cobalt de diamètre externe compris entre 42 et 64 mm (par pas de 2 mm) et de diamètre interne compris entre 36 et 56 mm.

L'articulation à couple de frottement métal-métal ainsi constituée est fixée sur une tige fémorale pour former une prothèse totale de hanche (PTH).

■ Fonctions assurées

Le dispositif CONSERVE TOTAL entre dans la composition d'un couple de frottement de PTH 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

1.1.1 Données spécifiques

Les éléments de preuve cliniques fournies par le demandeur s'appuient sur une série de cas rétrospective de 135 patients (140 hanches) opérés avec une PTH à grand diamètre de tête fémorale et suivis sur 5.5 ans en moyenne¹. Parmi les 140 hanches traitées, 42 ont été remplacées par un dispositif CONSERVE TOTAL. Les autres dispositifs utilisés sont des couples de frottement à grand diamètre polyéthylène conventionnel-céramique et polyéthylène hautement réticulé-métal.

Les résultats sont rapportés de façon globale pour l'ensemble des patients. Ils montrent une amélioration significative des scores fonctionnels par rapport à l'état préopératoire. Le taux de reprise est de 11% à 5.5 ans en moyenne. Les résultats spécifiques du dispositif CONSERVE TOTAL ne sont pas disponibles.

La description de cette étude est disponible en Annexe.

¹ Amstutz HC: Prevention and treatment after total hip replacement using large diameter balls. Clinical Orthopaedics and Related research 2004, 429: 108-116

1.1.2 Données de la littérature

Une analyse de la littérature a été réalisée dans le cadre de la révision des descriptions génériques des prothèses de hanche. Les conclusions du rapport d'évaluation² sur les couples de frottement métal-métal sont les suivantes :

« Jusqu'à présent, et pour des données avec un suivi clinique équivalent, les prothèses à couple de frottement métal-métal n'ont pas montré de supériorité en termes de survie d'implant et de résultats fonctionnels par rapport aux prothèses à couple de frottement de référence polyéthylène conventionnel-métal et aux prothèses à couple de frottement céramique d'alumine-céramique d'alumine. Le frottement de l'articulation métallique génère des débris d'usure libérant des ions métalliques, principalement chrome et cobalt, dans l'organisme. D'après les études cliniques publiées, ces ions métalliques se retrouvent en quantités significativement supérieures dans le sang et les urines des patients implantés par rapport aux groupes-témoins (patients porteurs d'une PTH à couple de frottement de référence polyéthylène-métal ou patients non implantés). Le passage fœtoplacentaire des ions métalliques a également été montré dans la littérature. Les conséquences cliniques à long terme d'une exposition prolongée aux ions métalliques (carcinogénicité, toxicité, allergies) ne sont pas connues ».

D'autre part, le choix du diamètre de la tête fémorale prothétique dépendant de nombreux facteurs, la CEPP n'a pas émis de recommandation à ce sujet (avis du 5 septembre 2007).

1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

La mise en place d'une PTH est le dernier recours pour les pathologies articulaires concernées.

Les conclusions du rapport d'évaluation des prothèses de hanche² précisent que :

« La place dans la stratégie thérapeutique des prothèses à couple de frottement métal-métal est la même que celle des prothèses à couple de frottement céramique d'alumine-céramique d'alumine. L'intérêt du couple de frottement métal-métal 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 métal-métal n'est pas supérieur à celui du couple de frottement 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. »

Au total, compte tenu de l'absence de données cliniques spécifiques au dispositif CONSERVE TOTAL, son intérêt 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

² 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. 2007

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. Tous les couples de frottement inscrits sur la LPPR sont des alternatives au couple de frottement métal-métal CONSERVE TOTAL. Le dispositif CONSERVE TOTAL répond donc à un besoin déjà couvert par les autres couples de frottement de PTH 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. Compte tenu de l'absence de données spécifiques au dispositif CONSERVE TOTAL, l'intérêt de santé publique attendu de ce dispositif ne peut être établi.

En conclusion, la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations estime que le Service Attendu du dispositif CONSERVE TOTAL 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.

ANNEXE : DONNEES CLINIQUES

Référence	Amstutz HC: Prevention and treatment after total hip replacement using large diameter balls. Clinical Orthopaedics and Related research 2004, 429: 108-116
Type de l'étude	Etude rétrospective non comparative
Date et durée de l'étude	Recrutement : 1987 à 2003
Objectif de l'étude	Évaluer la sécurité et l'efficacité des prothèses totales de hanche à grand diamètre de tête dans le traitement et la prévention des luxations
METHODE	
Critères d'inclusion	Les critères d'éligibilité des patients dans l'étude varient suivant la période d'inclusion : - 1987 à 1996 : patients ré-opérés pour récurrence de luxation de prothèse et patients âgés ayant un faible niveau d'activité ; - 1997 à 2003 : tous les patients candidats à une arthroplastie totale de la hanche.
Cadre et lieu de l'étude	1 centre aux Etats-Unis 1 chirurgien
Produits étudiés	Des composants acétabulaires de 3 différents types sont utilisés : - en polyéthylène conventionnel, n=57 hanches ; - en chrome cobalt (société WRIGHT), n= 42 hanches ; - en polyéthylène hautement réticulé, n=41 hanches Des têtes fémorales de 3 matériaux différents sont implantées : - en titane, n=2 - en chrome-cobalt, n=86 hanches - en céramique, n=54 hanches Le diamètre moyen des têtes fémorales utilisées est de 40.9 mm [étendue : 36-52] Les composants acétabulaires en chrome-cobalt ne peuvent être associés qu'à une tête en chrome-cobalt. On en déduit que 42 hanches / 140 ont été traitées avec une articulation comprenant une tête fémorale CONSERVE TOTAL.
Critères de jugement	- score fonctionnel (UCLA³) - descellement radiographique - reprise - positionnement des implants dans le cas de luxation L'évaluation des clichés radiologique est effectuée par un observateur indépendant.
Taille de l'échantillon	135 patients inclus (140 hanches)
Méthode de randomisation	Non applicable
Méthode d'analyse des résultats	Une analyse en sous-groupe est prévue. L'auteur identifie 3 groupes de patients : - groupe 1 : arthroplastie de reprise pour cause de luxation récidivante - groupe 2 : arthroplastie de reprise pour cause autre que luxation récidivante - groupe 3 : arthroplastie primaire La méthode d'analyse n'est pas rapportée.
RESULTATS	
Nombre de sujets analysés	140 hanches analysées
Durée du suivi	Suivi moyen : 5.5 ans [étendue : 1 – 17 ans] 15 décès

³ University of California at Los Angeles hip score, cotation de 0 à 10, 10 étant le meilleur score possible

Caractéristiques des patients	56 hommes et 79 femmes âge moyen : 61.6 ans [étendue : 16 - 95 ans] Diagnostics : coxarthrose (23.6%), ostéonécrose (5%), dysplasie (4.3%), reprise de PTH (51.4%), autres (15.7%)		
Résultats	<u>Scores UCLA :</u> Les scores UCLA au dernier recul sont significativement améliorés par rapport à l'état pré-opératoire (p<0.001)		
	Scores UCLA	Pré-opératoire	Post-opératoire
	Douleur	4.4	8.8
	Marche	5.4	7.7
	Fonction	4.8	6.7
	Activité	3.9	4.9
	<u>Nombre de ré-interventions :</u> 16 ré-interventions (11%) : - 6 luxations - 3 infections - 3 descellements aseptiques - 3 fractures de l'insert		
	<u>Résultats rapportés par sous-groupe :</u>		
	Groupe 1 (n=29 hanches)	Groupe 2 (n=54 hanches)	Groupe 3 (n=57 hanches)
	Arthroplastie de reprise pour luxation récidivante	Arthroplastie de reprise	Arthroplastie de première intention
9 (31%)	4 (7%)	3 (5%)	
<u>Pas de descellement radiologique</u>			
Effets secondaires	Complications autres que ré-interventions non rapportées		