



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

AVIS DE LA COMMISSION

20 décembre 2006

CONCLUSIONS	
Nom :	Cotyle ATLAS , cotyle standard modulaire, métal-back, sans insert, non cimenté Insert Polyéthylène ATLAS , insert en polyéthylène massif Insert Alumine ATLAS , insert en céramique
Modèles et références retenus :	Ceux proposés par le demandeur (cf. pages 2 et 3)
Fabricant	FH INDUSTRIE
Demandeur	FH ORTHOPEDICS
Données disponibles :	Neuf séries de cas non comparatives sont fournies dans le dossier. Ces études ne permettent pas de juger de l'intérêt relatif du cotyle ATLAS par rapport aux autres cotyles métal-back impactés. Les seules données comparant le cotyle et les inserts ATLAS à des composants cotyloïdiens de la même description générique sont issues d'une étude rétrospective. Cette étude compare les résultats de plusieurs séries rétrospectives de patients implantés avec quatre types de cotyles, dont le cotyle ATLAS. Le faible niveau de preuve de cette étude ne permet pas de conclure sur la supériorité d'un cotyle par rapport à un autre. Le cotyle et les inserts ATLAS sont pris en charge sous les descriptions génériques correspondantes. Dans le cadre de la révision des prothèses de hanche, ces descriptions génériques sont actuellement en cours de réévaluation.
Indications :	Mise en place d'un cotyle prothétique au cours d'une arthroplastie de hanche quelle qu'en soit l'étiologie : - Coxarthrose primitive ou secondaire - Rhumatisme inflammatoire - Ostéonécrose de la tête fémorale - Reprise de prothèse de hanche Les indications seront revues dans le cadre de la révision des descriptions génériques des prothèses de hanche.
Service Rendu (SR) :	Suffisant en raison de l'intérêt thérapeutique des cotyles métal-back impactés associés à des inserts en polyéthylène ou céramique. Ce service rendu sera revu dans le cadre de la révision des prothèses de hanche.
Eléments conditionnant le SR :	
- Conditions de prescription et d'utilisation,	Ceux actuellement retenus sur la LPPR.
- Spécifications techniques :	Ces éléments seront revus dans le cadre de la révision des prothèses de hanche.

Amélioration du SR :	Absence d'ASR (niveau V) par rapport aux descriptions génériques « cotyle standard, modulaire, metal-back, sans insert, non cimenté» (n°3120041), « insert en polyéthylène massif » (n°3161130) et « insert en céramique» (n°3140150).
Type d'inscription :	Ligne générique
Durée d'inscription de la ligne générique correspondante :	Jusqu'à la révision des descriptions génériques des prothèses de hanche.
Conditions de renouvellement de la ligne générique :	Sans objet jusqu'à la révision des descriptions génériques des prothèses de hanche.
Population cible :	Elle sera définie dans le cadre de la révision des descriptions génériques des prothèses de hanche.

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

ARGUMENTAIRE

Nature de la demande

Demande de modification des conditions d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la Sécurité Sociale : demande d'inscription sous nom de marque.

■ Modèles et références

GAMME DES COTYLES (ou ANNEAUX) métalliques sans ciment						
ANNEAU ATLAS II - III ET IV						
207134	207142	207147	207150	207156	207165	207071
207073	207075	207077	207079	207081	222532	222533
222534	207138	207145	207149	207153	207158	207070
207072	207074	207076	207078	207080	207082	216609
216610	21611	222506	222510	217412	217413	217414
217415	217416	217417	217418	217419	217420	217421
217422	217423	217424	217425	217426	217427	
COTYLE ATLAS MS						
240041	240042	240043	240044	240045	240046	240047
240048	240049	240050	240051	240052	240053	240054
240055	240056	240057	240058			
GAMME DES INSERTS (ou NOYAUX) en polyéthylène						
NOYAUX ATLAS A BORD STANDARD II - III ET IV						
217489	217490	217491	217492	217493	217494	217495
217496	217496	217497	217499	217500	2017501	217502
217503	217504	217506	217507	217508	217509	217510
217511	217512	217513	217514	217515	217516	217517
217518	217519	217520	217522	217523	217524	217525
217526	217528	217529	217530	217531	217532	217533
217534	217535	217536	217537	217538	217539	217540
217541	217542	217543	217544	217545	217546	217547
217548	217549	217550	222508	222509		
NOYAUX ATLAS A BORD ANTI LUXATION II - III ET IV						
217428	217429	217430	217431	217432	217433	217434
217435	217436	217437	217438	217439	217440	217441
217442	217443	217444	217445	217446	217447	217448
217449	217450	217451	217452	217453	217454	217455
217456	217457	217458	217459	217461	217462	217463
217464	217465	217466	217467	217468	217469	217470
217471	217472	217473	217474	217475	217476	217477
217478	217479	217480	217481	217482	217483	217484
217485	217486	217487	217488	222507	222511	
INSERTS ATLAS POLYETHYLENE A BORD SEMI-RETENTIF						
254544	254545	254546	254547	254548	254549	254550
254551	254552	254553	254554	254555	254556	254557
254558	254559	254560	254561	254562	254563	254564
254565	254566	254567	254568	254569	254570	254571

GAMME DES INSERTS (ou NOYAUX) en alumine						
INSERTS ALUMINE ATLAS						
234104	234105	234106	234107	234108	234109	234110
234111	234262	234263	234264	234265	234266	
GAMME DE VIS ATLAS II - III ET IV						
207110	207111	207113	207115	207117	207120	207122
207123	207127	207130				

■ Conditionnement

Le cotyle ATLAS ainsi que les inserts en polyéthylène et en céramique ATLAS sont livrés sous emballage individuel stérile.

■ Applications

La demande d'inscription concerne les patients candidats à une arthroplastie totale de hanche, dans les indications suivantes :

- Coxarthroses primitives ou secondaires
- Rhumatismes inflammatoires
- Ostéonécroses de la tête fémorale
- Reprises de prothèse de hanche

Historique du remboursement

Première demande d'inscription sous nom de marque.

Actuellement le cotyle ATLAS est pris en charge sous la description générique « Hanche, cotyle standard, modulaire, metal-back, sans insert, non cimenté » (n°3120041).

L'insert en polyéthylène ATLAS est pris en charge sous la description générique « Hanche, insert en polyéthylène massif » (n°3161130).

L'insert en céramique ATLAS est pris en charge sous la description générique « Hanche, insert en céramique » (n°3140150).

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ Marquage CE

Classe III (cotyles ATLAS standard et MS, inserts ATLAS en polyéthylène standards et anti-luxation) et classe IIb (inserts ATLAS semi-rétentifs en polyéthylène et inserts ATLAS en céramique), notification par le GMED (n°0459), France.

■ Description

Le cotyle ATLAS est un cotyle métallique, impacté, sans ciment dans lequel est placé un insert en polyéthylène ou en céramique. Le cotyle est en alliage de titane. Sa surface est traitée par projection de titane assurant une rugosité de 200 µm. Elle est également revêtue d'une couche d'hydroxyapatite.

L'insert en polyéthylène ATLAS est réalisé en polyéthylène à très haut poids moléculaire et stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

L'insert en céramique ATLAS est un insert « sandwich », réalisé par sertissage d'une cupule en céramique d'alumine BIOLOX FORTE dans un insert en polyéthylène.

■ Fonctions assurées

Remplacement prothétique du cotyle dans le cadre d'une arthroplastie totale de 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

Neuf études cliniques non comparatives sont fournies dans le dossier.

Sept sont présentées par un même auteur, Dambreville. Six d'entre elles rapportent les résultats de séries prospectives de patients opérés sur la même période, entre 1987 et 1991 et trois de ces études concernent les mêmes séries de patients avec des reculs cliniques différents. De 1987 à 1989, les patients ont été implantés avec la première version du cotyle Atlas, en titane poreux et à partir de 1989, avec la seconde version du cotyle Atlas, revêtue d'hydroxyapatite. Ces séries sont prospectives. Elles portent sur :

- 60 patients opérés entre 1987 et 1988 dont 53 revus à 6 ans de recul ¹
- 100 patients opérés entre 1987 et 1991 dont 89 revus à 4 ans de recul ²
- 120 patients opérés entre 1987 et 1990 dont 112 revus à 4 ans de suivi moyen ³
- 151 patients opérés entre 1990 et 1991 dont 109 revus à 10 ans de recul ⁴
- 100 patients opérés entre 1987 et 1988 dont 74 revus avec un recul clinique compris entre 8 et 10 ans ⁵
- 169 patients opérés entre 1987 et 1992 pour une reprise cotyloïdienne ⁶

Une autre étude de Dambreville ⁷ rapporte les taux d'usure moyens à 4,4 ans de recul de 412 cotyles métal-back parmi lesquels figurent 368 cotyles Atlas. Les taux d'usure des cotyles Atlas ne sont pas spécifiquement rapportés.

L'étude rétrospective de Philippe ⁸ menée sur 284 patients opérés entre 1989 et 1991 est une analyse de survie à 15 ans des arthroplasties réalisées avec un cotyle Atlas.

L'étude de Connes ⁹ rapporte les résultats à 5 ans de recul d'une série rétrospective de 123 patients implantés avec un cotyle Atlas.

Ces essais non comparatifs, ne permettent pas de juger de l'intérêt relatif du cotyle ATLAS par rapport aux autres cotyles métal-back impactés.

Les seules données comparant le cotyle ATLAS à d'autres cotyles métal-back impactés sont issues d'une étude rétrospective ¹⁰. Il s'agit d'une étude comparant les résultats de plusieurs séries rétrospectives de patients implantés avec quatre types de cotyles, dont le cotyle ATLAS.

Cette étude possède un faible niveau de preuve, la méthodologie comprenant de nombreux biais :

- biais de sélection : la comparaison des différents cotyles se fait a posteriori,
- biais d'exclusion : sur les 1567 patients implantés, seuls 443 ont fait l'objet d'une analyse,
- biais de mesure : le recueil des données n'est pas réalisé par un observateur indépendant.

Cette étude ne permet pas de conclure sur la supériorité d'un cotyle par rapport à un autre.

¹ Dambreville A. Prothèses cotyloïdiennes élastiques. GECO 1994

² Dambreville A. Le cotyle ATLAS. Orthop Traumatol 1992, 2 : 11-114

³ Dambreville A. Etude comparative de deux séries de prothèses totales de hanches : hydroxyapatite versus titane poreux. Cahiers d'enseignements de la SOFCOT. Hydroxyapatite et prothèses articulaires : 159-165.

⁴ Dambreville A. Minimum ten years follow-up of the hydroxyapatite-coated ATLAS cup. Fifteen years of clinical experience with hydroxyapatite coatings in joint arthroplasty. Ed Springer Verlag. 2004: 325-328

⁵ Dambreville A. Cotyles ATLAS : 10 ans de recul maximum. Rev Chir Orthop 1998, Suppl II : 220-221

⁶ Dambreville A. Reprise de prothèse cotyloïdienne par cupule impactée. Annales Orthopédie de l'Ouest, 30 : 40-44

⁷ Dambreville A. Cotyles metal-back et usure du polyéthylène. Rev Chir Orthop 1996, 87 (Suppl II) : 134

⁸ Philippe MP. Courbes de survie du cotyle ATLAS. Eur J Orthop Surg Traumatol 2006

⁹ Connes H. résultats à (ans d'un cotyle à armature souple : le cotyle CLS. *Etude non publiée*

¹⁰ Les cupules impactées en chirurgie de première intention des PTH, table ronde sous la direction de JM Friehe. Annales Orthopédie de l'Ouest 29 : 161-190

Le cotyle et les inserts ATLAS sont pris en charge sous les descriptions génériques correspondantes.

Dans le cadre de la révision des prothèses de hanche, ces descriptions génériques sont actuellement en cours de réévaluation.

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 composants cotyloïdiens des prothèses de hanche peuvent être monobloc ou modulaires. Dans le cas d'un cotyle modulaire, celui-ci se compose d'une coque métallique dans laquelle est placée un insert en polyéthylène ou en céramique. Les cotyles prothétiques diffèrent également par les matériaux qui les composent ainsi que par leur mode de fixation, avec ou sans ciment.

Selon l'ANAES¹¹, « les données de la littérature publiées sur les différents types de prothèse totale de hanche, les différents modes de fixation et de couple de frottement, ne permettent pas de mettre en évidence d'éléments de différenciation autorisant à orienter le choix des matériels en fonction des caractéristiques du patient. »

Il n'existe pas aujourd'hui de consensus sur le choix des cotyles de prothèses de hanche par indication ou par sous-groupe de population.

Tous les composants cotyloïdiens existant sont donc des alternatives aux cotyles ATLAS, associés à un insert ATLAS en polyéthylène ou en céramique :

- cotyle standard monobloc, en polyéthylène massif cimenté,
- cotyle standard, monobloc, mixte, cimenté,
- cotyle standard, modulaire, métal-back, cimenté associé à un insert.

Il n'y a pas de spécificité démontrée des cotyles ATLAS associés à un insert ATLAS en céramique ou en polyéthylène par rapport aux descriptions génériques leur correspondant.

En conclusion, au vu des données fournies, le cotyle ATLAS associé à un insert ATLAS en polyéthylène ou en céramique présente un intérêt thérapeutique comparable à celui des descriptions génériques des autres cotyles métal-back sans ciment associés à des inserts en polyéthylène ou céramique.

2 Intérêt de santé publique attendu

2.1 Gravité de la pathologie

La pathologie principalement concernée par les arthroplasties de hanche est la coxarthrose. Elle se définit par l'usure du cartilage de l'articulation de la hanche. Les symptômes principaux sont des douleurs aiguës ou chroniques, accompagnées d'une limitation des mouvements.

La maladie arthrosique entraîne une dégradation de la qualité de vie des patients, et une incapacité fonctionnelle partielle ou totale.

2.2 Epidémiologie de la pathologie

Les principales indications de pose d'une prothèse totale de hanche sont la coxarthrose et les fractures du col du fémur.

Selon les données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI), 106 523 arthroplasties primaires par prothèse totale de hanche ont été réalisées en 2003.

¹¹ ANAES - Prothèses totales primaires de hanche : évaluation du choix de la prothèse et des techniques opératoires. Octobre 2001

2.3 Impact

Les cotyles ATLAS, associés à un insert ATLAS en polyéthylène ou céramique, répondent à un besoin déjà couvert.

L'intérêt de santé publique du cotyle ATLAS, associé à un insert ATLAS en polyéthylène ou céramique, n'est pas différent de celui des descriptions génériques des composants cotyloïdiens leur correspondant.

En conclusion, la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations estime que le Service Rendu du cotyle ATLAS, associé à un insert ATLAS en polyéthylène ou en céramique, est suffisant pour l'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L.165-1 selon les descriptions génériques actuelles des cotyles métal-back sans insert non cimentés, des inserts en polyéthylène et des inserts en céramique.

Ce service rendu sera revu dans le cadre de la révision des descriptions génériques des prothèses de hanche.

Éléments conditionnant le Service Rendu

- Spécifications techniques minimales
Celles actuellement retenues sur la LPPR.

- Modalités d'utilisation et de prescription
Néant.

Ces éléments seront revus dans le cadre de la révision des descriptions génériques des prothèses de hanche.

Amélioration du Service Rendu

La Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Rendu (niveau V) par rapport aux autres dispositifs correspondant aux descriptions génériques « cotyle standard, modulaire, metal-back, sans insert, non cimenté », « insert en polyéthylène massif » et « insert en céramique ».

Conditions de renouvellement et durée d'inscription

Conditions de renouvellement de la ligne générique :

Sans objet jusqu'à la révision des descriptions génériques des prothèses de hanche.

Durée d'inscription de la ligne générique :

Jusqu'à la révision des descriptions génériques des prothèses de hanche.

Population cible

Elle sera définie dans le cadre de la révision des descriptions génériques des prothèses de hanche.