

Avis de la Commission

31 mars 2004

Dispositif : BHR (Birmingham Hip Resurfacing), prothèse de hanche de resurfaçage

Modèles : têtes, cupules et vis

N° Réf.	Désignation
120144	Cupule Acétabulaire BHR 44mm
120146	Cupule Acétabulaire BHR 46mm
120148	Cupule Acétabulaire BHR 48mm
120150	Cupule Acétabulaire BHR 50mm
120152	Cupule Acétabulaire BHR 52mm
120154	Cupule Acétabulaire BHR 54mm
120156	Cupule Acétabulaire BHR 56mm
120158	Cupule Acétabulaire BHR 58mm
120160	Cupule Acétabulaire BHR 60mm
120162	Cupule Acétabulaire BHR 62mm
120164	Cupule Acétabulaire BHR 64mm
120166	Cupule Acétabulaire BHR 66mm
120246	Cupule Dysplasique BHR 46mm
120250	Cupule Dysplasique BHR 50mm
120254	Cupule Dysplasique BHR 54mm
120258	Cupule Dysplasique BHR 58mm
120262	Cupule Dysplasique BHR 62mm
120266	Cupule Dysplasique BHR 66mm
120350	Cupule de rattrapage BHR 50m
120354	Cupule de rattrapage BHR 54mm
120358	Cupule de rattrapage BHR 58mm
120262	Cupule de rattrapage BHR 62mm
120166	Cupule de rattrapage BHR 66mm
121138	Tête fémorale BHR 38mm
121142	Tête fémorale BHR 42mm
121146	Tête fémorale BHR 46mm
121150	Tête fémorale BHR 50mm
121154	Tête fémorale BHR 54mm
121158	Tête fémorale BHR 58mm
121338	Tête modulaire BHR 38mm -4 (courte)

N° Réf.	Désignation
121342	Tête modulaire BHR 42mm -4 (courte)
121346	Tête modulaire BHR 46mm -4 (courte)
121350	Tête modulaire BHR 50mm -4 (courte)
121354	Tête modulaire BHR 54mm -4 (courte)
121358	Tête modulaire BHR 58mm -4 (courte)
121438	Tête modulaire BHR 38mm +0 (moyenne)
121442	Tête modulaire BHR 42mm +0 (moyenne)
121446	Tête modulaire BHR 46mm +0 (moyenne)
121450	Tête modulaire BHR 50mm +0 (moyenne)
121454	Tête modulaire BHR 54mm +0 (moyenne)
121458	Tête modulaire BHR 58mm +0 (moyenne)
121536	Tête modulaire BHR 36mm +4 (longue)
121542	Tête modulaire BHR 42mm +4 (longue)
121546	Tête modulaire BHR 46mm +4 (longue)
121550	Tête modulaire BHR 50mm +4 (longue)
121554	Tête modulaire BHR 54mm +4 (longue)

N° Réf.	Désignation
121558	Tête modulaire BHR 58mm +4 (longue)
500024	Vis dysplasique 24mm
500028	Vis dysplasique 28mm
500032	Vis dysplasique 32mm
500036	Vis dysplasique 36mm
500040	Vis dysplasique 40mm
500044	Vis dysplasique 44mm
500048	Vis dysplasique 48mm
500052	Vis dysplasique 52mm
500054	Vis dysplasique 54mm
500058	Vis dysplasique 58mm
500062	Vis dysplasique 62mm
500066	Vis dysplasique 66mm
500070	Vis dysplasique 70mm
500074	Vis dysplasique 74mm
500078	Vis dysplasique 78mm
500082	Vis dysplasique 82mm
500086	Vis dysplasique 86mm
500090	Vis dysplasique 90mm
500094	Vis dysplasique 94mm
500098	Vis dysplasique 98mm
500102	Vis dysplasique 102mm
500106	Vis dysplasique 106mm
500112	Vis dysplasique 112mm
500116	Vis dysplasique 116mm
500120	Vis dysplasique 120mm

Fabricant : MMT (Midland Medical Technologies Ltd)

Demandeur : MMT (Midland Medical Technologies Ltd)

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

I - Caractéristiques du produit ou de la prestation

■ Marquage CE

Classe II, notification par le SGS United Kingdom Ltd Systems and Services Certification, N°(0120), Angleterre

■ Description

La prothèse de hanche de re-surfçage métal-métal BHR, en alliage de cobalt-chrome-molybdène et constitué par :

- une cupule acétabulaire hémisphérique, recouverte d'hydroxyapatite,
- une tête fémorale avec tige.

Il existe 12 tailles de cupules, 6 tailles de têtes fémorales, une gamme de cupules de « rattrapage » et des composants dysplasiques.

■ Fonctions assurées

Remplacement prothétique de l'articulation de la hanche.

■ Applications

La demande d'inscription concerne l'indication suivante : coxarthrose prononcée, entraînant une douleur et un degré de mobilité qu'il est impossible de soigner par des traitements standards, chez les patients jeunes et actifs, et de façon plus générale, chez tout patient actif qui vraisemblablement vivra plus longtemps que ne dure un remplacement total de hanche conventionnel.

II – Service rendu

1 Caractère de gravité

Les prothèses de hanche sont particulièrement indiquées dans les lésions dégénératives de la hanche. Elles concernent essentiellement les sujets arthrosiques ou atteints de polyarthrite rhumatoïde.

L'arthrose est une affection chronique dégénérative du cartilage des articulations. Son évolution se caractérise par les symptômes suivants : douleur, craquement, raideur.

La polyarthrite rhumatoïde est une maladie auto-immune qui se caractérise par une inflammation des articulations périphériques et une destruction progressive de l'os et du cartilage.

Les affections concernées par l'arthroplastie de hanche peuvent conduire à une gêne fonctionnelle, à des déformations et devenir particulièrement invalidantes.

L'arthrose et la polyarthrite rhumatoïde sont à l'origine d'une dégradation de la qualité de vie et sont susceptibles d'entraîner un handicap.

2 Rapport performances/risques

Performances

➤ Etude De Smet.K.A.¹, niveau de preuve 5

Objectif : évaluer la performance de BHR

Méthodologie : série de cas

Critères d'inclusion : les patients de moins de 75 ans souffrant d'une coxarthrose sévère : âge moyen 49.5 (16-75)

Critères d'exclusion : les patients ostéoporotiques et les patients non actifs

Nombre de sujets inclus : 310 patients avec BHR dont 200 analysés sur le plan clinique et 110 analysés sur le plan radiologique

Durée de recul : 6 mois à 3,5 ans (moyenne : 1 an) ; pas de précisions sur la répartition

Durée de l'étude : septembre 1998 à février 2002

Critère de jugement : résultats cliniques : douleur, score de Harris côté sur 3 items (douleur, mobilité articulaire, marche) et calculé au total sur 100 points, score de Merle d'Aubigné côté sur 3 items de valeur 6 chacun (douleur, mobilité de hanche, fonction) et complications ; résultats radiologiques (cinq angles ont été mesurés sur des radiographies digitalisées)

Résultats : 2 patients ont été perdus de vue (décès)

Résultats clinique (200 patients) :

- 97.5% n'avaient aucune douleur
- le score de Harris était en moyenne de 97.94 (71-100), celui de Merle d'Aubigné de 17.6 (12-18) ; les scores pré-opératoires ne sont pas connus.
- 72% des patients étaient capables d'efforts physiques

Résultats radiologiques (110 patients) :

<i>Angles mesurés</i>	<i>Degré</i>
Angle cervico-céphalique préopératoire	134,9°
Angle cervico-céphalique postopératoire	137,6°
Positionnement valgus (+) ou varus (-) de la tête fémorale en comparaison avec l'angle préopératoire	2,9°(-11/+24)
Inclinaison du composant acétabulaire	46,4°
Parallélisme composant acétabulaire / composant fémoral	-7,3 (angle ouvert latéralement)

¹ De Smet.K.A. et al. Hip International, Journal officiel de la Société Européenne de la Hanche 2002, 12 (2) : 158-162

Complications :

*une fracture de col de fémur

*une paralysie du nerf ischiatique

*un oubli d'une broche dans le fémur

➤ **Etude de Myung-Chul.Y², niveau de preuve 5** (non publiée)

Objectif : analyser les résultats cliniques et radiographiques de l'arthroplastie de re-surfage BHR

Méthodologie : série de cas

Critères d'inclusion : ostéonécrose de la tête fémorale, coxarthrose secondaire, chondromatose synoviale

Nombre de sujets inclus : 35 patients avec 36 BHR

Durée de l'étude : septembre 1998 à août 2000

Durée de recul : 25 à 47 mois (moyenne : 39 mois); pas de précision sur la répartition

Critère de jugement : résultats cliniques (douleur, score de Harris et degré de mobilité) et radiologiques (ratio centre du corps-bras de levier abducteur, descellement et ostéolyse)

Résultats :

• Cliniques :

-le score de Harris a progressé de 67.7 en pré-opératoire à 93.5 en post-opératoire et les degrés de mobilité de la hanche ont progressé de 97.5° à 115.7° en flexion et de 9.2° à 19.5° en rotation interne après la chirurgie

-aucune plainte d'allongement de la jambe ou de douleurs dans la cuisse

• Radiographiques :

-le ratio centre du corps - bras de levier abducteur sur les films de suivi était de 1.38 :1 en moyenne, ce qui est biomécaniquement meilleur que le ratio 1.70 :1 en pré-opératoire, ou que le ratio 1.58 :1 de l'arthroplastie totale de la hanche conventionnelle

-sur les derniers films, aucune ostéolyse n'a été observée (pas de précisions sur le nombre de patients concernés)

² Myung-Chul.y, Sicot/Sirot XXII Congrès Mondial, abstract P0230, 2002

➤ **Etude de Schimmin.A³, niveau de preuve 5 (non publiée)**

Objectif : analyser les résultats cliniques de l'arthroplastie de re-surfage BHR dans le traitement de la coxarthrose.

Méthodologie : série de cas

Critères d'inclusion : coxarthrose dégénérative ou nécrose avasculaire, à condition que l'anatomie fémorale proximale soit normale et que le col fémoral ne soit pas ostéoporotique

Nombre de sujets inclus : 280

Durée de l'étude : avril 1999 à août 2002

Critère de jugement : résultats cliniques, fonctionnel (aucunes données chiffrées) et complications

Résultats : les résultats fonctionnels, tels que la reprise d'activités sportives et de loisir, sont légèrement supérieurs à ceux de l'arthroplastie totale de la hanche.

Complications :

*un cas de conversion à une tige cimentée à cause d'une douleur dans la cuisse non expliquée

*un cas de reprise par oubli de la broche fémorale

*une reprise pour pseudo anévrisme d'une artère fémorale circonflexe anormale

*deux cas de paralysie transitoire du nerf fémoral

*trois cas de paralysie transitoire du nerf poplité

➤ **Etude de Ebied.A.⁴, niveau de preuve 5 (non publiée)**

Objectif : analyser les résultats cliniques et radiographiques de l'arthroplastie de re-surfage BHR dans le traitement de la coxarthrose

Méthodologie : étude prospective, monocentrique, série de cas

Critères d'inclusion : coxarthrose primaire

Nombre de sujets inclus : sur 129 patients avec 137 BHR, 93 patients avec 100 BHR ont été analysés : 55 hommes et 38 femmes, âgés de 18 à 73 ans (moyenne d'âge : 51,5 ans) ; pas de précision sur les patients non analysés.

Durée De recul : 6 à 42 mois (moyenne : 17 mois)

Durée de l'étude : juin 1998 à septembre 2001

Critère de jugement : résultats cliniques (indice de WOMAC), radiologiques (post-opératoire à 6 mois, un an et annuellement par la suite) et complications

Résultats :

-indice de WOMAC : diminution des 3 paramètres (douleur, raideur, handicap) du score mesurés à 1 an sur 73 hanches et à 2 ans sur 22 hanches; pas de précision sur les patients non analysés.

<i>Paramètres de Womac</i>	<i>Pré-opératoire</i>	<i>12 mois après</i>	<i>24 mois après</i>	<i>Coefficient de variation</i>
Douleur	60%	10%	10%	28,8%
Rigidité	70%	20%	25%	32,5%
Handicap	70%	20%	25%	25,5%

-l'examen radiographique n'a relevé qu'un seul cas de ligne de surbrillance

-complications :

*un cas de luxation à cause d'une flexion et adduction extrême, résolu par réduction fermée

³ Shimmin.A. et al. Sicot/Sirot XXII Congrès Mondial, abstract P0289, 2002

⁴ Ebied.A. et al. Conférence Internationale IMechE, 2002, 1 (1-6)

*un autre cas a dû être ré-exploré dans l'heure suivant l'intervention parce que la radiographie montrait une distraction des surfaces d'articulations. L'exploration a révélé la présence de tissu mou dans l'espace articulaire.

*un cas de paralysie du nerf fémoral qui a récupéré complètement dans les 6 semaines

*un cas de thrombose des veines profondes

➤ **Etude de Glyn-Jones.S.⁵, niveau de preuve 5 (non publiée)**

Objectif : présenter les résultats de « migration » à un an du composant fémoral de la BHR, en utilisant l'analyse stéréophotogrammatique par Roentgen (ASR)

Méthodologie : série de cas

Nombre de sujets inclus : 26

Durée de recul : 1 an

Critère de jugement : mesure de la migration du composant fémoral (à 3, 6 et 12 mois d'intervalle, en utilisant le système d'ASR d'Oxford)

Résultats :

<i>Direction</i>	<i>Migration après 12 mois en mm</i>
tête vers antérieur	0.21
tête vers latéral	0.3
tête vers distal	0.02
bout vers antérieur	0.04
bout vers médial	0.05

Ces résultats de migration sont minimes et négligeables par rapport aux tiges cimentées ; la valeur pronostic défavorable est de 2 mm.

Risques

Dans les couples de frottement métal-métal, la taille des débris métalliques est petite et ces débris passent dans le sang. L'innocuité de ces derniers reste posée, notamment un risque carcinogène à long terme n'est pas à exclure.

A la fin du mois d'avril 2003, 22 269 prothèses de hanche BHR ont été implantées dans le monde. Pendant cette période, 186 révisions ont été signalées, ce qui constitue un taux total de révision de 0,83%.

Au global, les 5 études cliniques présentées, regroupant 780 patients ayant été implanté avec une prothèse de hanche de re-surfage BHR (cupule acétabulaire et tête fémorale) avec un suivi d'au moins 4 ans (données à 6 et 7 ans sur l'ancienne version du dispositif), font la preuve de l'efficacité de cette prothèse.

Au total, le rapport performances/risques de la prothèse de resurfage BHR (cupule acétabulaire et tête fémorale) est favorable dans les indications retenues.

3 Exposé des alternatives et place dans la stratégie

La mise en place d'une prothèse de hanche représente un dernier recours pour les pathologies articulaires concernées.

Selon l'ANAES¹, « 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. »

⁵ Glyn-Jones.S, XVIème Symposium Annuel de la Société Internationale de la Technologie dans l'Arthroplastie, abstract 324, 2002

¹ ANAES - Prothèses totales primaires de hanche : évaluation du choix de la prothèse et des techniques opératoires. Octobre 2001

L'utilisation d'une prothèse de hanche de re-surfage métal-métal est particulièrement destinée aux patients ayant une espérance de vie d'au moins 15 ans. Une surveillance de la fonction rénale est conseillée compte tenu de la cobaltémie plus importante observée chez les patients porteurs de prothèses métal-métal.

La prothèse de resurfage BHR est une des alternatives dans le choix d'une prothèse de hanche.

4 Intérêt pour la santé publique

L'arthroplastie de hanche présente un intérêt pour la santé publique compte tenu du caractère de gravité, de la fréquence des affections conduisant à l'intervention et de la fréquence du descellement des implants.

En conclusion, la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations estime que le service rendu de la prothèse de resurfage BHR est suffisant pour l'inscription sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

III – Éléments conditionnant le service rendu

▪ Indications

Sujets non ostéoporotiques atteints de :

- coxarthrose,
- polyarthrite rhumatoïde,
- arthroses post-traumatiques,
- nécrose de la tête fémorale.

▪ Modalités de prescription et d'utilisation :

Surveillance de la fonction rénale.

Contre-indication : cas d'allergie avérés au chrome ou au cobalt

▪ Spécifications techniques minimales : sans objet

IV – Amélioration du service rendu

Avantages de la prothèse de hanche BHR par rapport aux prothèses totales de hanche :

- préservation du capital osseux par des résections osseuses moindres,
- minimisation des phénomènes d'usure grâce à un couple de frottement dur métal-métal,
- diminution du risque de luxation grâce aux gros diamètres des têtes fémorales.

La Commission s'est prononcée pour une amélioration du service rendu mineure (IV) de la prothèse de hanche BHR par rapport aux prothèses totales de hanche avec tige fémorale.

V – Conditions du renouvellement

Le renouvellement d'inscription sera subordonné à la présentation de données de suivi à 10 ans, avec résultats intermédiaires à 4 ans, sur la migration des implants, la fréquence des luxations, le taux de révision et sur un échantillon représentatif des patients implantés.

VI – Population cible

Données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI), 2001

Actes	Ensemble des établissements	Part du secteur privé
Toutes les arthroplasties par prothèse totale de hanche	110 923	70 630

Du fait du vieillissement de la population française, ces chiffres augmentent chaque année. Un patient peut être implanté unilatéralement ou bilatéralement, mais la répartition entre ces simples et doubles implantations n'est pas renseignée dans la littérature.

D'après les experts, la population cible doit représenter environ 10% des indications des arthroplasties totales de hanche, soit une population cible de l'ordre de 11 000.

La Commission estime que la population cible est de l'ordre de 11 000 patients.

RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

BHR, prothèse de hanche de re-surfage (cupule acétabulaire et tête fémorale)

NOM :

N° Réf.	Désignation
120144	Cupule Acétabulaire BHR 44mm
120146	Cupule Acétabulaire BHR 46mm
120148	Cupule Acétabulaire BHR 48mm
120150	Cupule Acétabulaire BHR 50mm
120152	Cupule Acétabulaire BHR 52mm
120154	Cupule Acétabulaire BHR 54mm
120156	Cupule Acétabulaire BHR 56mm
120158	Cupule Acétabulaire BHR 58mm
120160	Cupule Acétabulaire BHR 60mm
120162	Cupule Acétabulaire BHR 62mm
120164	Cupule Acétabulaire BHR 64mm
120166	Cupule Acétabulaire BHR 66mm
121138	Tête fémorale BHR 38mm
121142	Tête fémorale BHR 42mm
121146	Tête fémorale BHR 46mm
121150	Tête fémorale BHR 50mm
121154	Tête fémorale BHR 54mm
121158	Tête fémorale BHR 58mm

SR : Suffisant

Éléments conditionnant le SR

Indications : Sujets non ostéoporotiques atteints de :
 - coxarthrose,
 - polyarthrite rhumatoïde,
 - arthroses post-traumatiques,
 - nécrose de la tête fémorale.

Conditions de prescription et d'utilisation : Surveillance de la fonction rénale.
Contre-indication : cas d'allergie avérés au chrome ou au cobalt

ASR : **IV / aux prothèses totales de hanche avec tige fémorale.**

Type d'inscription : **Nom de marque**

Durée d'inscription : **5 ans**

Conditions du renouvellement : Présentation de données de suivi à 10 ans, avec résultats intermédiaires à 4 ans, sur la migration des implants, la fréquence des luxations, le taux de révision et sur un échantillon représentatif des patients implantés.

Population cible : De l'ordre de 11 000 patients