

COMMISSION D’EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

AVIS DE LA COMMISSION

21 décembre 2005

CONCLUSIONS	
Nom :	MAXIMOM , Prothèse Totale de Hanche
Modèles et références:	Ceux proposés par le demandeur (cf. page 2)
Fabricant :	SYMBIOS
Demandeur :	SYMBIOS
Indications :	- Coxarthrose primitive ou secondaire - Fracture de la hanche - Nécrose de la tête fémorale - Rhumatisme inflammatoire - Reprise de prothèse de première intention
Données disponibles :	Aucun essai clinique sur des patients implantés avec des prothèses MaxiMOM n'est présenté dans ce dossier. Tests biomécaniques : résultats sur le comportement tribologique de la prothèse, le taux d'usure et l'amplitude de mouvement (simulation numérique).
Service Attendu (SA) :	Insuffisant , en raison de l'absence de données cliniques propres au dispositif MaxiMOM

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

Tête, Cupule et Adaptateur tête-tige (« sleeve »)

Sleeve		Tête «MaxiMOM»		Cupule «MaxiMOM»	
Offset (mm)	No article	Diamètre (mm)	No article	Diamètre (mm)	No article
-3	2504.0100	Ø 36	2008.3602	Ø 44	1024.4400
				Ø 46	1024.4600
		Ø 40	2008.4002	Ø 48	1024.4800
0	2504.0200			Ø 50	1024.5000
		Ø 44	2008.4402	Ø 52	1024.5200
+3	2504.0300			Ø 54	1024.5400
		Ø 48	2008.4802	Ø 56	1024.5600
+6	2504.0400			Ø 58	1024.5800
		Ø 52	2008.5202	Ø 60	1024.6000
+9	2504.0500			Ø 62	1024.6200
		Ø 56	2008.5602	Ø 64	1024.6400
				Ø 66	1024.6600

■ Conditionnement

Unitaire stérile

■ Applications

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

- Coxarthrose primitive ou secondaire
- Fracture de la hanche
- Nécrose de la tête fémorale
- Rhumatisme inflammatoire
- Reprise de prothèse de première intention

Historique du remboursement

Première demande d'inscription sur la LPPR

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ Marquage CE

Classe IIb, notification par la Société Nationale de Certification et d'Homologation (SNCH) CE 0499, Luxembourg.

■ Description

La prothèse totale de hanche MaxiMOM comporte un couple de frottement métal-métal. Elle est constituée des éléments suivants :

- Cotyle monobloc non cimenté en alliage Cobalt-Chrome-Molybdène coulé recouvert d'un revêtement poreux de Titane et d'Hydroxyapatite
- Diamètres disponibles de 44 mm à 66 mm par pas de 2 mm
- Tête fémorale en alliage Cobalt-Chrome-Molybdène coulé
- Diamètres disponibles de 36 mm à 56 mm par pas de 4 mm
- Adaptateur tête - tige de forme conique en alliage Cobalt-Chrome-Molybdène forgé

■ Fonctions assurées

Remplacement prothétique de l'articulation coxo-fémorale

■ 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 ou de la prestation

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

Le dossier s'appuie sur les résultats d'essais biomécaniques : tests de tribologie réalisés par des laboratoires compétents indépendants et tests mécaniques réalisés en interne (simulation numérique essentiellement).

✓ Etude réalisée par le CRITT (Centre d'Innovation et de Transfert de Technologie) suivant le protocole d'essai recommandé par le Ministère chargé de la santé pour l'inscription des couples métal-métal sur la LPPR et suivant la norme ISO 14242.

Il s'agit d'un essai de tribologie testant l'usure du couple tête-cupule MaxiMOM jusqu'à 5 millions de cycles. Le test est effectué avec une tête fémorale de 56 mm de diamètre. La méthode de mesure utilisée est une méthode dimensionnelle.

Les conclusions du CRITT sont les suivantes : « L'implant «Tekmed» (NB: nouveau nom: = «MaxiMOM») au contact Métal/Métal de la Société SYMBIOS présente un comportement tribologique satisfaisant à l'issue de ce test de 5 millions de cycles sur simulateur 4 axes. Cela se traduit par une stabilité dimensionnelle importante sur ce couple. Le couple métal/métal «Tekmed» présente, compte tenu des résultats obtenus, une garantie suffisante quant à son comportement tribologique après 5 millions de cycles".»

✓ Etude réalisée par le laboratoire de test allemand Endolab GmbH

Il s'agit d'un essai de tribologie du couple MaxiMOM utilisant une méthode de mesure gravimétrique.

Cet essai est effectué avec des têtes fémorales de 56 mm et de 40 mm de diamètre. Le taux d'usure de la prothèse MaxiMOM est comparé à la valeur moyenne de l'usure des autres couples métal-métal, testés par le laboratoire Endolab. Le diamètre de la tête fémorale de ces autres couples testés est de 28mm. Le couple MaxiMOM a un taux d'usure inférieur.

✓ Etude par simulation numérique du mouvement articulaire

L'amplitude du mouvement articulaire est comprise entre 150° et 180°. L'amplitude de mouvement la plus importante est obtenue avec la tête fémorale de plus grand diamètre (56mm)

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. Il existe différents types de prothèses de hanche, qui se différencient notamment par le couple de frottement de l'articulation artificielle. Les prothèses métal-métal ont été développées pour réduire la production de débris d'usure au niveau du couple de frottement et diminuer le risque de descellement aseptique, qui est la principale cause d'échec des prothèses de hanche sur le long terme. La durée de vie moyenne des PTH est de 15 ans et le nombre de reprises par an est de l'ordre de 10% des arthroplasties réalisées. Les prothèses métal-métal s'adresseraient donc en premier lieu à des patients jeunes et/ou actifs. Cependant, selon le rapport de l'ANAES¹, « les données de la littérature publiées sur les différents types de PTH et les différents modes de fixation ne permettent pas de mettre en évidence d'éléments de différenciation autorisant à orienter le choix des matériels en fonction des caractéristiques des patients ».

Compte tenu de l'absence de données cliniques sur des patients implantés, l'intérêt thérapeutique de la prothèse MaxiMOM ne peut être établi.

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

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 patients concernés par la pose d'une prothèse totale de hanche, en première intention, sont les patients souffrant de :

- coxarthrose primitive ou secondaire
- ostéonécrose de la tête fémorale,
- fractures de la hanche, essentiellement du col fémoral,
- rhumatisme inflammatoire (polyarthrite rhumatoïde, spondylarthrite ankylosante,...)

Les principales indications de poses des prothèses totales de hanche sont la coxarthrose et les fractures du col du fémur. La coxarthrose représente à elle seule 80% des poses en France. Environ 60% des patients atteints de coxarthrose nécessitent une prothèse après 10 ans d'évolution. D'après le rapport de l'ANAES¹ d'octobre 2001, il est extrêmement difficile de chiffrer sur des bases épidémiologiques sérieuses le nombre de coxarthrosiques dont l'état imposera ce recours chirurgical.

La fracture du col fémoral est liée à une insuffisance osseuse et concerne près de 9 fois sur 10 des personnes âgées de plus de 65 ans. La fracture du col du fémur est, dans l'étude réalisée par l'AMPI², le deuxième motif de pose d'une prothèse de hanche.

Du fait des caractéristiques revendiquées de durabilité de la prothèse MaxiMOM, son utilisation concerne en priorité les patients dont l'espérance de vie est supérieure à la durée de vie moyenne des PTH (15 ans) et/ou ayant une activité physique importante. La population cible est donc représentée par l'ensemble des patients implantés en première intention d'une prothèse totale de hanche et âgés de moins de 70 ans. D'après les chiffres des registres existants, cette population représente 50% des patients implantés d'une PTH en première intention.

2.3 Impact

L'arthroplastie de la hanche par PTH métal-métal présente un intérêt de santé publique compte tenu du caractère de gravité des pathologies conduisant à l'intervention, de leur fréquence et de la fréquence du descellement des implants. L'intérêt spécifique de la prothèse MaxiMOM ne peut être établi.

En conclusion, la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations estime, du fait de l'absence de données cliniques, que le Service Attendu de la prothèse MaxiMOM 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.

La Commission va mettre en place un groupe de travail chargé de la révision des descriptions génériques des prothèses de hanche. Dans ce cadre, les conditions d'inscription de l'ensemble des prothèses de hanche pourront être revues.

² AMPI – Contrôle d'un acte de spécialité réalisé en cliniques privées : la chirurgie de la prothèse de hanche. Juillet 2002