

**COMMISSION NATIONALE D’EVALUATION
DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTE**

AVIS DE LA CNEDiMTS

13 janvier 2015

CONCLUSIONS

BHR, prothèse totale de hanche de resurfaçage

Demandeur : Smith and Nephew Orthopaedics France SAS

Fabricant : Smith and Nephew Orthopaedics Ltd (Royaume Uni)

Les modèles et références retenus sont ceux décrits en page 3

Indications retenues :	Arthroplastie totale de la hanche pour des patients jeunes et actifs ayant une coxarthrose. BHR est indiqué chez les patients : - âgés de moins de 50 ans (cette limite d'âge étant indicative) - ayant une activité professionnelle et/ou pratiquant une activité sportive physiquement exigeante avant l'intervention (activités professionnelles de type travailleur de force et/ou avec port de charges, activités sportives de niveau d'impact moyen ou élevé selon classification de Clifford et Mallon), - dont le projet de vie après l'intervention implique la poursuite de ce type d'activités physiquement exigeantes, et - dont l'état physiologique (qualité osseuse notamment) et la morphologie (diamètre de tête fémorale native supérieur ou égal à 48 mm, notamment) sont compatibles avec l'implantation d'une prothèse totale de resurfaçage.
Service Rendu (SR) :	Suffisant en raison de : - l'intérêt thérapeutique de la prothèse BHR chez le sujet jeune et actif permettant au patient de poursuivre les activités sportives et/ou professionnelles physiquement exigeantes correspondant à son projet de vie et de conserver son capital osseux lors d'une arthroplastie de première intention ; - l'intérêt de santé publique des prothèses totales de hanche
Comparateurs retenus :	Prothèses totales de hanche à couple de frottement métal-polyéthylène conventionnel
Amélioration du SR :	ASR de niveau V par rapport aux prothèses totales de hanche à couple de frottement métal-polyéthylène conventionnel
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans

Données analysées :	- Avis du 28 mai 2013 - Nouvelles données relatives à l'intérêt fonctionnel et à la survie de l'implant : <u>Données non spécifiques</u> • Rapport du SCENIHR (Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks) concernant la sécurité des couples de frottement métal- métal avec un focus sur les prothèses de hanche (septembre 2014), • Avis consultatif de la Commission de suivi du rapport entre les bénéfices et les risques des produits de santé de l'ANSM (octobre 2014). <u>Données spécifiques</u> Actualisation 2013 des données spécifiques provenant des registres nationaux d'arthroplastie anglo-gallois, australien et néo-zélandais.
---------------------	--

Éléments conditionnant le SR :	
Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.
Modalités de prescription et d'utilisation :	- L'utilisation de BHR n'est pas indiquée dans les cas de polyarthrite rhumatoïde et d'ostéonécrose aseptique étendue de la tête fémorale. - L'utilisation des prothèses à couple de frottement métal-métal, dont font partie les prothèses de resurfaçage, n'est pas recommandée chez les femmes en âge de procréer. - Contre-indications : • ostéopénie et ostéoporose ; • dysplasie sévère de la cavité acétabulaire ; • insuffisance rénale ; • allergies au chrome, au cobalt et au nickel. Le dépistage d'une allergie à ces métaux doit être réalisé au moyen d'un interrogatoire du patient et éventuellement un test épicutané. Un suivi spécifique des patients implantés avec une prothèse totale de hanche de resurfaçage est nécessaire, il comporte notamment un examen clinique et d'imagerie annuel les 5 premières années au minimum. Par ailleurs, les concentrations sériques d'ions métalliques doivent être surveillées, selon les recommandations de l'ANSM. La surveillance de la fonction rénale est commune à toutes les prothèses de hanche à couple de frottement métal-métal. Compte tenu de la difficulté de la technique d'implantation d'une prothèse totale de hanche de resurfaçage, de la courbe d'apprentissage qui en résulte et de la stricte sélection nécessaire des patients, la CNEDiMTS recommande que l'implantation d'une prothèse BHR soit encadrée, conformément à l'article L.1151-1 du code de la santé publique.
Conditions du renouvellement :	Le renouvellement d'inscription est conditionné à la présentation des résultats intermédiaires et de l'avancement de l'étude décrite en § 5.2.
Population cible :	Estimée entre 500 et 3 000.

Avis 2 définitif

01 NATURE DE LA DEMANDE

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

01.1. MODELES ET REFERENCES

Têtes de resurfaçage avec tige (« tête fémorale ») :

Code Produit	Références
74123148	Diamètre 48 mm
74121150	Diamètre 50 mm
74123152	Diamètre 52 mm
74121154	Diamètre 54 mm
74123156	Diamètre 56 mm
74121158	Diamètre 58 mm

Cupules acétabulaires :

Code Produit	Références (diamètre de la tête fémorale / diamètre cupule)
74122154	Diamètre 48/54 mm
74122156	Diamètre 48/56 mm
74120156	Diamètre 50/56 mm
74120158	Diamètre 50/58 mm
74122158	Diamètre 52/58 mm
74122160	Diamètre 52/60 mm
74120160	Diamètre 54/60 mm
74120162	Diamètre 54/62 mm
74122162	Diamètre 56/62 mm
74122164	Diamètre 56/64 mm
74120164	Diamètre 58/64 mm
74120166	Diamètre 58/66 mm

01.2. CONDITIONNEMENT

Emballage individuel stérile.

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

Celles définies à la LPPR, à savoir :

Arthroplastie totale de la hanche pour des patients jeunes et actifs ayant une coxarthrose.

BHR est indiqué chez les patients :

- âgés de moins de 50 ans (cette limite d'âge étant indicative)
- ayant une activité professionnelle et/ou pratiquant une activité sportive physiquement exigeante avant l'intervention (activités professionnelles de type travailleur de force et/ou avec port de charges, activités sportives de niveau d'impact moyen ou élevé selon classification de Clifford et Mallon),

- dont le projet de vie après l'intervention implique la poursuite de ce type d'activités physiquement exigeantes, et
- dont l'état physiologique (qualité osseuse notamment) et la morphologie (diamètre de tête fémorale native supérieur ou égal à 48 mm, notamment) sont compatibles avec l'implantation d'une prothèse totale de resurfaçage.

01.4. COMPAREURS REVENDIQUES

Les compareurs revendiqués sont les prothèses totales de hanche à couple de frottement de référence métal-polyéthylène.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

La prothèse BHR a été évaluée pour la première fois par la Commission en 2004. Sa prise en charge sous nom de marque fait suite à l'arrêté¹ du 21 avril 2005 (Journal officiel du 4 mai 2005) :

- Hanche, tête fémorale avec tige alliage métallique, Smith, BHR, resurfaçage (code LPP 3145064),
- Hanche, cupule acétabulaire recouverte d'hydroxyapatite, Smith, BHR, resurfaçage (code LPP 3140339).

Suite aux avis de la Commission du 24 juin 2008² et du 27 septembre 2011³, la prothèse BHR a obtenu son renouvellement d'inscription.

L'autosaisine de la CNEDIMTS du 20 mars 2012 sur les prothèses totales de hanche à couple de frottement métal-métal a donné lieu à un rapport d'évaluation en mai 2013 et à une réévaluation de chacune des prothèses de hanche de resurfaçage (avis de la CNEDIMTS du 28 mai 2013). Suite à cet avis, les conditions de prise en charge de la prothèse BHR ont été modifiées par arrêté du 2 décembre 2013.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe III, notification par le British Standards Institution (BSI, n° 0120), Royaume-Uni.

03.2. DESCRIPTION

Le dispositif BHR (*Birmingham Hip Resurfacing*) de resurfaçage est une articulation de hanche prothétique à couple de frottement métal-métal. Cette articulation est constituée des 2 éléments suivants :

- une tête fémorale, cimentée, en alliage de chrome-cobalt-molybdène coulé, sans traitement thermique,
- une cupule acétabulaire en alliage chrome-cobalt-molybdène non cimenté, impacté, avec un effet de surface (revêtue sur sa face extérieure de microbilles coulées dans la masse, l'ensemble étant recouvert d'hydroxyapatite).

¹ Arrêté du 21 avril 2005 relatif à l'inscription de la prothèse de hanche BHR de la société Smith & Nephew au chapitre 1er du titre III de la liste des produits et prestations remboursables (LPP) prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 04 mai 2005. <http://www.legifrance.gouv.fr/>

² Avis de la CNEDIMTS du 24 juin 2008 relatif à la prothèse BHR. HAS, 2008

³ Avis de la CNEDIMTS du 27 septembre 2011 relatif à la prothèse BHR. HAS, 2011

Les références de la gamme BHR comprennent des têtes fémorales de diamètre compris entre 48 et 58 mm et des cupules de diamètre externe compris entre 54 et 66 mm.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

La prothèse BHR a pour objectif de restaurer la fonction, la mobilité et la forme des surfaces acétabulaire et fémorale dégénérées et / ou lésées des patients jeunes et actifs. Les surfaces acétabulaires et fémorales dégénérées ou lésées sont réséquées et recouvertes d'une surface métallique de façon à créer un couple de frottement métal-métal.

03.4. ACTES ASSOCIES

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 33, 27 décembre 2013), plusieurs actes décrivent une arthroplastie de la hanche par pose de prothèse totale. Ces actes figurent au sous-paragraphe 14.3.2.6 «Arthroplastie coxofémorale» et au sous-paragraphe 14.3.2.7 «Ablation, changement et repose de prothèse coxofémorale».

Le code principalement utilisé pour décrire la pose de prothèse totale de hanche est intitulé «Remplacement de l'articulation coxofémorale par prothèse totale» (NEKA020).

04 SERVICE RENDU

04.1. INTERET DU PRODUIT

04.1.1. ANALYSE DES DONNEES : EVALUATION DE L'EFFET DE COMPENSATION DU HANDICAP / EFFETS INDESIRABLES, RISQUES LIES A L'UTILISATION

04.1.1.1. RAPPEL DES AVIS PRECEDEMMENT EMIS PAR LA COMMISSION

Avis du 24 juin 2008 (modifiant l'avis du 31 mars 2004)

Lors de la réévaluation du service rendu de BHR dans les indications de polyarthrite rhumatoïde et d'ostéonécrose de la tête fémorale, la Commission avait accordé un Service Rendu suffisant pour l'inscription de la prothèse de resurfaçage BHR, dans l'indication d'arthroplastie totale de la hanche pour des patients atteints de coxarthrose et âgés de moins de 50 ans.

L'avis reposait sur les données suivantes :

- cinq nouvelles études observationnelles non comparatives avec un recul moyen compris entre 3 et 6 ans. Une seule étude était menée spécifiquement chez des patients avec un diagnostic d'ostéonécrose de la tête fémorale mais opérés avec 2 types de prothèses de resurfaçage, dont la prothèse BHR. Les autres études rapportaient les résultats des prothèses BHR quelle que soit l'indication. Au total, les études incluaient 174 prothèses BHR implantées dans des cas indications d'ostéonécrose et 62 dans des cas de polyarthrite rhumatoïde ;
- le rapport 2007 du registre australien des arthroplasties de hanche ;
- le rapport d'évaluation sur les prothèses de hanche réalisé en 2007⁴ par la HAS.

La Commission avait précisé que le renouvellement d'inscription serait conditionné par :

- l'inscription au registre d'arthroplasties de la hanche mis en place par la Société française de chirurgie orthopédique et traumatologique (SOFOT) ;

⁴ 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 La Plaine : HAS ; 2007
http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_674535/evaluation-des-protheses-de-hanche

- la présentation de données de suivi sur un échantillon représentatif des patients implantés. Ces données devront comporter :
- les taux de survie de l'implant (avec comme événement la reprise quelle que soit la cause) ;
 - le descriptif des complications survenues ;
 - l'évaluation de la facilité de reprise (temps opératoire, pertes sanguines, durée d'hospitalisation, ...) ;
 - le dosage des concentrations d'ions métalliques chrome et cobalt relargués chez les patients implantés.

Avis du 27 septembre 2011

La Commission avait accordé un Service Rendu suffisant pour le renouvellement d'inscription de la prothèse de resurfaçage BHR, dans l'indication d'arthroplastie totale de la hanche pour des patients atteints de coxarthrose et âgés de moins de 65 ans.

Cet avis reposait sur les données spécifiques et non spécifiques rappelées ci-dessous.

Données spécifiques (nouvelles données depuis l'avis du 24 juin 2008) :

- données rétrospectives sur 336 patients implantés avec la prothèse BHR en France et suivis 21 mois,
- 2 études rapportant des données de dosages d'ions métalliques sur un total de 256 patients suivis jusqu'à 6 ans,
- 2 études rapportant un total de 36 cas de pseudotumeurs apparues entre 2 et 25 mois en moyenne après implantation, dont 14 cas concernant BHR.

Données non spécifiques

- le rapport 2010 du registre australien des arthroplasties de hanche,
- le rapport 2008 du registre suédois des arthroplasties de hanche,
- le rapport 2007⁴ de la HAS sur la révision des descriptions génériques des prothèses de hanche.

En ce qui concerne les conditions du renouvellement d'inscription, la Commission reprenait les exigences qu'elle avait formulées dans son avis de 2008.

Concernant le suivi post-inscription demandé en 2008, la Commission regrettait de ne pas disposer *a minima* du protocole de l'étude, et insistait sur une communication annuelle de l'état d'avancement de l'étude.

Avis du 28 mai 2013

Cet avis a été émis dans le cadre d'une réévaluation du service rendu de l'ensemble des prothèses totales de hanche à couple de frottement métal-métal inscrites à la LPP suite à l'autosaisine de la CNEDIMTS du 20 mars 2012. L'évaluation a donné lieu à un rapport en mai 2013 et une réévaluation de chacune des prothèses. L'industriel a transmis les données cliniques qu'il a jugées pertinentes pour la réévaluation de son produit, et notamment l'actualisation de données spécifiques, suite à la sollicitation de la Commission.

Pour la prothèse BHR, un SR suffisant et une ASR de niveau V par rapport aux prothèses totales de hanche à couple de frottement métal-polyéthylène conventionnel ont été attribués. Les conclusions étaient les suivantes :

« La littérature et les registres nationaux d'arthroplastie n'apportent pas la preuve de la supériorité des prothèses de hanches de resurfaçage par rapport aux prothèses totales de hanche à couple de frottement métal-polyéthylène en termes fonctionnels ou de survie d'implant dans une population de patients non sélectionnés.

Des données de survie de BHR issues de registres nationaux d'arthroplastie rapportent une survie d'implant de même ordre (registres australien et suédois) ou inférieure (registre anglo-gallois) à celle des prothèses totales de hanche conventionnelles à couple de frottement métal-polyéthylène dans des populations non sélectionnées.

Compte tenu de ces nouvelles données spécifiques, la commission avait conclu que l'intérêt de la prothèse de resurfaçage BHR n'est pas remis en cause dans la récupération de la fonctionnalité de la hanche dans une population spécifique, à savoir chez les patients jeunes et actifs ayant une tête fémorale de diamètre supérieur ou égal à 48 mm. Ces résultats devront être confirmés par d'autres études de meilleure qualité. »

Un suivi spécifique et un encadrement de l'utilisation de ces prothèses a été recommandé.

Suivi spécifique :

La Commission a recommandé un suivi spécifique des patients implantés avec une prothèse de resurfaçage : il comporte notamment un examen clinique et d'imagerie annuel les 5 premières années, puis la surveillance se poursuit au-delà de la 5^e année.

Par ailleurs, les concentrations sériques d'ions métalliques doivent être surveillées, selon les recommandations de l'ANSM. La surveillance de la fonction rénale est commune à toutes les prothèses de hanche à couple de frottement métal-métal.

Encadrement de l'utilisation :

Compte tenu de la difficulté de la technique de pose d'une prothèse totale de hanche de resurfaçage, de la courbe d'apprentissage qui en résulte et de la stricte sélection nécessaire des patients, la CNEDiMTS recommandait que l'implantation d'une prothèse BHR soit encadrée, et soumise aux exigences suivantes :

La Commission recommandait que l'implantation d'une prothèse BHR soit :

- réservée aux chirurgiens orthopédistes compétents et expérimentés, impliqués dans la prise en charge chirurgicale des affections de la hanche et pratiquant au moins 50 implantations de prothèses totales de hanche de resurfaçage par an (...).
- réalisée dans un centre spécialisé dans l'arthroplastie de hanche de resurfaçage, le caractère spécialisé du centre étant défini par la présence d'un chirurgien compétent et expérimenté en arthroplastie de resurfaçage de hanche. Par ailleurs, l'équipe intervenant au bloc opératoire (aide-opérateurs, infirmiers, anesthésistes) doit elle-aussi avoir été formée à la technique.

De plus, ce centre doit participer au recueil exhaustif de données de suivi jusqu'à 10 ans de recul. Les centres implantant des prothèses de resurfaçage BHR devront utiliser les mêmes critères de jugement et utiliser des scores validés (...).

La Commission recommandait que l'implantation d'une prothèse BHR soit encadrée, conformément à l'article L.1151-1 du code de la santé publique.

Ces conclusions n'intégraient pas les résultats des travaux de l'Agence Nationale de Sécurité des Médicaments (ANSM) et des travaux au niveau européen, qui étaient en cours à la date de l'avis et qui visaient à évaluer les risques associés aux prothèses de hanche métal-métal.

04.1.1.2. NOUVELLES DONNEES NON SPECIFIQUES

Les nouvelles données non spécifiques proviennent des travaux de l'ANSM⁵ d'octobre 2014 et des travaux européens du SCENIHR⁶ (Scientific Committee on Emerging and Newly identified Health Risks), comité scientifique chargé de donner un avis sur les risques émergents ou nouvellement identifiés sur la santé et l'environnement en septembre 2014.

⁵ http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/6a0ea6828f93dc3c2d9af263aa4abf1f.pdf [consulté le 1er décembre 2014]

⁶ SCENIHR. Opinion on the safety of Metal-on-Metal joint replacements with a particular focus on hip implants. 2014 http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenihr_o_042.pdf [consulté le 1er décembre 2014]

- Commission de suivi du rapport entre les bénéfices et les risques des produits de santé (ANSM)⁵ du 14 octobre 2014

L'avis de la Commission de suivi du rapport entre les bénéfices et les risques des produits de santé avait été sollicité le 1^{er} juillet 2014 sur les prothèses de resurfaçage. Au vu de rapport de la SOFCOT qui lui a été présenté le 14 octobre 2014, la Commission « a souhaité la poursuite de l'utilisation des prothèses de resurfaçage, sous réserve que des mesures soient prises pour que leur pose soit réservée à des chirurgiens expérimentés. »

Elle a également rendu un avis favorable à la poursuite des travaux sur la toxicité des ions métalliques chez les patients porteurs d'implant métallique et notamment des prothèses de hanche à couple de frottement métal-métal.

- Rapport du SCENIHR⁶ de septembre 2014

L'objectif était d'évaluer la sécurité des couples de frottement métal-métal avec un focus sur les prothèses de hanche.

Les conclusions du rapport du SCENIHR sur les prothèses métal-métal (MoM) sont les suivantes :

Après une arthroplastie par une prothèse de hanche à couple de frottement métal-métal, les taux de survie et les effets indésirables locaux dépendent du type d'implant, ainsi que de facteurs liés au patient et au chirurgien.

Les prothèses MoM permettent de réduire le taux de luxation comparativement aux prothèses avec des petites têtes (<36 mm).

Les implants métal-métal fonctionnant correctement libèrent des particules métalliques qui peuvent induire des réactions locales ou systémiques.

Dans le cas particulier des prothèses de resurfaçage, le SCENIHR conclut que ces prothèses permettent :

- de préserver le capital osseux du fémur comparativement aux PTH conventionnelles ;
- de meilleurs résultats fonctionnels et de qualité de vie à court et moyen terme dans un sous-groupe de patients sélectionnés (sexes masculin, jeunes et actifs) comparativement aux PTH conventionnelles ;
- un taux de survie globale inférieur à ceux des PTH conventionnelles
- des résultats comparables en termes de taux de survie globale à long terme par rapport aux PTH conventionnelles chez les patients jeunes, de sexe masculin, une taille suffisante de tête native. Le sexe féminin, la petite taille de tête fémorale et la forte inclinaison du bassin sont des facteurs de risque prédictifs négatifs pour le taux de survie des prothèses de resurfaçage et l'apparition de réactions locales.

Dans une population sélectionnée de patients hommes jeunes et actifs ayant une tête fémorale native de grand diamètre, les prothèses de resurfaçage peuvent être une alternative aux prothèses totales de hanche conventionnelles.

Le choix de du type d'implant sera évalué au cas par cas en fonction de la balance bénéfices/risques.

Suivi à long terme des prothèses MoM à tête fémorale de grand diamètre

Le SCENIHR recommande un suivi particulier pour les prothèses MoM les 5 premières années, notamment sur la durée de vie de l'articulation. Tous les patients auront un suivi clinique et radiographique.

Les concentrations sériques d'ions métalliques doivent être surveillées en routine.

Dans le cas de résultats cliniques, et/ou radiographiques anormaux ou d'augmentation des concentrations sériques d'ions métalliques, des examens complémentaires sont recommandés (ultra-sons, scanner, IRM). Une concentration d'ion métallique Cobalt comprise entre 2 et 7 µg/L (seuil critique) peut alerter afin de réaliser de plus amples investigations. La détermination des ions métalliques doit être réalisée sur du sang total. Le cobalt peut servir de substance de référence.

Ces recommandations sont basées sur des effets locaux potentiels des arthroplasties car les valeurs seuils des effets systémiques n'ont pas été établies.

L'intervention d'une PTH (prothèse de resurfaçage incluse) doit être réalisée par un chirurgien expérimenté afin de réduire le risque de mauvais positionnement de la prothèse.

Suivi dans le cas particulier des prothèses de resurfaçage

Les recommandations générales de suivi des prothèses MoM s'appliquent aux prothèses de resurfaçage.

Les données sont limitées en termes de bénéfice et de risque en raison d'un nombre restreint d'études de suivi à long terme des prothèses de resurfaçage.

Chez les patients implantés avec des facteurs de risque (comme une petite taille de tête fémorale, les femmes, forte inclinaison du bassin), un suivi annuel de l'articulation est recommandé.

Les concentrations sériques d'ions métalliques doivent être surveillées au moins les premières années après l'intervention.

04.1.1.3. NOUVELLES DONNEES SPECIFIQUES

Les nouvelles données spécifiques de BHR proviennent de l'actualisation des données issues des registres nationaux anglo-gallois, australien et néo-zélandais (rapports 2013).

Les données intermédiaires de l'étude post-inscription demandée n'ont pas été fournies.

La dernière version du protocole de cette étude date de septembre 2014. Une réunion tripartite de concertation (HAS, CEPS, fabricant) sur le protocole a eu lieu le 18 juin 2014. Une nouvelle version du protocole doit être déposée dans les prochaines semaines.

a) Résultats provenant du registre anglo-gallois (rapport 2013)⁷

Ce registre a débuté en avril 2003 et collecte des informations des hôpitaux du National Health Service (NHS) et des établissements de santé indépendants.

Il totalise :

- 539372 arthroplasties primaires de hanche, dont 35470 prothèses de resurfaçage (6,6,%) et 18280 prothèses BHR (3,4%)
- 11780 arthroplasties de reprise liées à une arthroplastie primaire.

Ce registre a un taux d'exhaustivité de 86,8 % pour la hanche et le genou entre le 1^{er} avril 2003 et le 31 mars 2013.

Couples de frottement	Taux cumulés de reprise (IC 95%) à 9 ans
PTH tout couple de frottement	5,06 [4,92-5,21]
PTH métal-polyéthylène	2,62 [2,47-2,78]
Prothèses de resurfaçage	12,31 [11,62-13,04]
BHR	8,11 [7,4-8,88]

⁷ Porter M, Borrof M, Gregg P, Mac Gregor A, Tucker K. 10th Annual Report 2013. National Joint Registry, Wales and Northern Ireland. 2013
<http://www.njrcentre.org.uk/njrcentre/Reports,PublicationsandMinutes/tabid/85/Default.aspx>

b) Résultats provenant du registre australien (rapport d'étude fourni 2013)⁸

Ce registre est exhaustif sur les implantations réalisées entre 1999 et 2012 et collecte des informations des établissements hospitaliers publics et privés d'Australie.

Il totalise 266465 arthroplasties primaires de hanche, dont 15360 prothèses de resurfaçage (5,8%) et 10474 prothèses BHR (3,9%).

Couples de frottement	Nombre de patients	Nombre révisé	Taux de reprise à 3 ans	Taux de reprise à 5 ans	Taux de reprise à 10 ans
PTH tout couple de frottement (toutes indications confondues, mode de fixation non précisé)	250847	9806	2,8% [2,8-2,9]	4,0% [3,9-4,1]	6,8% [6,6-7,0]
PTH tout couple de frottement (indication coxarthrose)	221771	8374	2,7% [2,6-2,7]	3,9% [3,8-4,0]	6,6% [6,4-6,8]
PTH tout couple de frottement (indication coxarthrose)	221771	23548	3,1% [2,9-3,4]	4,8% [4,5-5,2]	8,4% [7,9-9,0]
PTH métal-polyéthylène (indication coxarthrose)	15949	945	2,7% [2,5-3,0]	3,9% [3,6-4,2]	7,8% [7,3-8,4]
BHR (indication non précisée)	10474	529	2,5% [2,2-2,8]	3,6% [3,3-4,0]	7,1% [6,5-7,8]

c) Résultats provenant du registre néo-zélandais 14^{ème} rapport (Novembre 2013)⁹

Ce registre a recueilli des informations de janvier 1999-décembre 2012 et collecte des informations des établissements hospitaliers publics ou privés.

Il totalise 85769 arthroplasties primaires de hanche, dont 1339 prothèses de resurfaçage (1,6%) et 1159 prothèses BHR (1,4%).

Le taux d'exhaustivité du registre évalué en 2009 était de 98% pour le secteur public (non renseigné pour le secteur privé).

Couples de frottement	Sous groupe si existant	Taux de reprise pour 100 observations-années (IC 95%)
PTH conventionnelles	-	0,71 [0,68-0,73]
Prothèse de resurfaçage	-	1,23 [0,95-1,56]
	Tête fémorale 50-54 mm	0,75 [0,49-1,11]
	Tête fémorale ≥55 mm	0,48 [0,06-1,74]

⁸ Davidson D, De Steiger R, Graves S, Tomkins A. Hip and Knee Arthroplasty registry. Australian Orthopaedic Association — Annual report 2013 www.aoa.org.au

⁹ Rothwell Alastair. Fourteen year report. New Zealand Joint Registry. 2013 <http://www.nzoa.org.nz/nz-joint-registry>

BHR	-	0,91 [0,65-1,24]
PTH métal-polyéthylène	-	0,65 [0,63-0,68]
	<55 ans	1,17 [1,03-1,31]
	55-64 ans	0,85 [0,60-0,70]

Synthèse des nouvelles données spécifiques

Les données provenant de 2 registres nationaux d'arthroplastie (néo-zélandais et anglo-gallois) montrent que, sur une population non sélectionnée, le taux de reprise de BHR est supérieur à celui des PTH métal-polyéthylène conventionnelles. Or, l'hypothèse de l'intérêt du recours aux prothèses de hanche de resurfaçage repose principalement sur leur intérêt fonctionnel attendu permettant aux patients jeunes, actifs et ayant une tête fémorale de grand diamètre de reprendre leurs activités professionnelles physiquement exigeantes (travailleur de force, port de charge,...) et/ou sportives à niveaux d'impact moyen et élevé, selon la classification de Clifford et Mallon¹⁰.

Les données issues du registre australien montrent que le taux de reprise de BHR est comparable à celui des PTH métal-polyéthylène conventionnelles.

Ces données confirment les données analysées dans l'avis antérieur.

Aucune donnée de survie dans le contexte français n'est disponible.

Au total, depuis l'avis du 28 mai 2013, les résultats actualisés issus des rapports des registres ont été analysés.

Les données de survie actualisées de BHR issues des registres néo-zélandais et anglo-gallois rapportent une survie d'implant inférieure à celles des prothèses totales de hanche conventionnelles à couple de frottement métal-polyéthylène dans une population non sélectionnée. Il n'y a pas d'analyse spécifique selon l'âge des patients, ni selon le diamètre des têtes fémorales natives. En revanche, les données issues du registre australien montrent que le taux de reprise de BHR est comparable à celui des PTH métal-polyéthylène conventionnelles.

Ces données sont concordantes avec celles prises en compte dans l'avis antérieur.

Par ailleurs, les données issues du rapport du SCENIHR rapportent que les prothèses de resurfaçage permettent de préserver le capital osseux du fémur comparativement aux PTH conventionnelles, de meilleurs résultats fonctionnels et de qualité de vie à court et moyen terme dans un sous-groupe de patients sélectionnés (sexe masculin, jeunes et actifs) comparativement aux PTH conventionnelles, un taux de survie globale inférieur à ceux des PTH conventionnelles et des résultats comparables en termes de taux de survie globale à long terme par rapport aux PTH conventionnelles chez les patients jeunes, de sexe masculin, une taille suffisante de tête native.

04.1.1.4. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

Les données de matériovigilance rapportent 5 incidents d'augmentation du taux d'ions métalliques avec des têtes de resurfaçage de diamètre inférieur à 48 mm qui ne font pas l'objet de la demande.

¹⁰ Clifford PE, Mallon WJ. Sports after total joint replacement. Clin Sports Med. 2005;24:175-86

04.1.1.5. DONNEES MANQUANTES

Les données confirmant l'intérêt de la prothèse de resurfaçage BHR en termes fonctionnels restent nécessaires, notamment en ce qui concerne la reprise d'activités professionnelles et/ou sportives physiquement exigeantes, ainsi que des données de survie à long terme dans l'indication retenue.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE DE COMPENSATION DU HANDICAP

L'implantation d'une prothèse de hanche est le dernier recours pour les pathologies articulaires concernées. Les prothèses totales de hanche conventionnelles ont une durée de vie de l'ordre de 15 à 20 ans. Pour les patients jeunes se pose le problème des révisions qu'ils devront subir. La justification du recours au resurfaçage de hanche comme alternative aux arthroplasties conventionnelles est fondée notamment sur la difficulté des reprises de prothèses de hanche. L'intérêt attendu de la mise en place d'une prothèse de hanche de resurfaçage serait de reculer l'implantation d'une prothèse totale conventionnelle afin de faciliter les reprises ultérieures de prothèses du fait de la préservation du capital osseux fémoral. Or, les données cliniques n'ont pas permis d'objectiver cette facilité des reprises ultérieures. Néanmoins, le principal intérêt attendu de l'arthroplastie de resurfaçage de hanche est de permettre aux patients actifs de reprendre leurs activités professionnelles et/ou sportives physiquement exigeantes.

Les prothèses de resurfaçage sont destinées aux patients jeunes et actifs qui devront vraisemblablement subir au moins une révision d'arthroplastie de hanche au cours de leur vie et ayant une activité professionnelle et/ou pratiquant une activité sportive physiquement exigeante. Ce type de prothèse nécessite une implantation par voie antérieure.

Les autres solutions thérapeutiques disponibles pour cette population jeune (patients de moins de 50-65 ans) sont les prothèses totales conventionnelles à couple de frottement :

- métal-métal de petit diamètre (≤ 32 mm),
- métal-polyéthylène (avec polyéthylène conventionnel ou hautement réticulé, éventuellement enrichi en vitamine E),
- céramique-céramique (de 28 à 36 mm),
- céramique-polyéthylène hautement réticulé.

Le choix parmi ces différentes solutions se fait en fonction de l'âge, de l'activité, de la qualité osseuse et de la morphologie du patient.

Le suivi des patients implantés avec une prothèse de resurfaçage est plus contraignant que celui de patients implantés avec une prothèse totale de hanche conventionnelle avec couple de frottement métal-polyéthylène conventionnel (suivi clinique, radiologique et biologique spécifique).

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Au total, depuis la précédente évaluation (avis du 28 mai 2013), les données disponibles ne remettent pas en cause l'intérêt de la prothèse BHR chez les patients jeunes et actifs ayant une coxarthrose et dont la tête fémorale native est de diamètre supérieur ou égal à 48 mm.

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

L'arthrose est une pathologie chronique d'évolution souvent lente entraînant une destruction du cartilage articulaire. La hanche est une de ses localisations les plus fréquentes. Il existe deux types de coxarthrose, primitive et secondaire. La coxarthrose primitive survient en général après 60 ans. Elle se développe sur une hanche sans malformation préalable, sans

qu'aucune étiologie ne soit retrouvée. La coxarthrose secondaire survient plus précocement. Elle apparaît sur une hanche ayant certaines malformations anatomiques, telles qu'une dysplasie cotyloïdienne, des antécédents de fracture coxo-fémorale ou une ostéonécrose de la tête fémorale.

Les symptômes principaux de la coxarthrose sont des douleurs aiguës ou chroniques, accompagnées d'une limitation des mouvements.

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

04.2.2. ÉPIDEMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

La prévalence des coxopathies symptomatiques était estimée en 2005 en France à 416 300 personnes. L'incidence des coxopathies symptomatiques (en considérant la pose d'une prothèse de hanche comme un bon indicateur de l'existence d'une telle pathologie) est estimée à 85 280 personnes par an, selon les données du programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) 2013.

04.2.3. IMPACT

La prothèse de resurfaçage métal-métal BHR répond à un besoin déjà couvert par les prothèses totales de hanche inscrites sur la LPPR.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

Compte tenu de la gravité et de la prévalence importante des coxarthroses 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 conclusion, la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Rendu de la prothèse totale de hanche de resurfaçage 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 chez les patients jeunes et actifs ayant une coxarthrose et dont la tête fémorale native est de diamètre supérieur ou égal à 48 mm.

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE RENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

Celles décrites par la CNEDIMTS dans son avis du 28 mai 2013 à savoir :

« L'utilisation de BHR n'est pas indiquée dans les cas de polyarthrite rhumatoïde et d'ostéonécrose aseptique étendue de la tête fémorale.

- L'utilisation des prothèses à couple de frottement métal-métal, dont font partie les prothèses de resurfaçage, n'est pas recommandée chez les femmes en âge de procréer.

- Contre-indications :

- ostéopénie et ostéoporose ;
- dysplasie sévère de la cavité acétabulaire ;

- insuffisance rénale ;
- allergies au chrome, au cobalt et au nickel. Le dépistage d'une allergie à ces métaux doit être réalisé au moyen d'un interrogatoire du patient et éventuellement un test épicutané.

Un suivi spécifique des patients implantés avec une prothèse de resurfaçage est nécessaire, il comporte notamment un examen clinique et d'imagerie annuel les 5 premières années au minimum. Par ailleurs, les concentrations sériques d'ions métalliques doivent être surveillées, selon les recommandations de l'ANSM. La surveillance de la fonction rénale est commune à toutes les prothèses de hanche à couple de frottement métal-métal. »

Compte tenu de la difficulté de la technique de pose d'une prothèse totale de hanche de resurfaçage, de la courbe d'apprentissage qui en résulte et de la stricte sélection nécessaire des patients, la CNEDiMTS recommande que l'implantation d'une prothèse BHR soit encadrée et rappelle que les conditions d'implantation sont celles définies à la LPPR.

La Commission recommande que l'implantation d'une prothèse BHR soit encadrée, conformément à l'article L.1151-1 du code de la santé publique.

06 AMELIORATION DU SERVICE RENDU

06.1. COMPAREUR RETENU

Le comparateur retenu est le couple de frottement de référence : le couple de frottement métal-polyéthylène conventionnel disposant de données avec le plus grand recul.

06.2. NIVEAU D'ASR

En l'absence de preuve de la supériorité de BHR par rapport au couple de frottement métal-polyéthylène conventionnel en termes fonctionnels ou de survie d'implant, la Commission s'est prononcée pour une Amélioration du Service Rendu de niveau V de cette prothèse par rapport au couple métal-polyéthylène conventionnel.

07 CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT ET DUREE D'INSCRIPTION

07.1. CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT

Le renouvellement d'inscription est conditionné à la présentation des résultats intermédiaires et de l'avancement de l'étude décrite en § 5.2.

07.2. DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

5 ans

08 POPULATION CIBLE

La population cible est celle des patients de moins de 50 ans atteints de coxarthrose symptomatique.

L'analyse de la littérature n'ayant pas permis d'identifier l'incidence de la coxarthrose symptomatique en France, les données du PMSI sont utilisées pour estimer la population cible, en faisant l'hypothèse que la pose de prothèse de hanche correspond à un cas de coxarthrose symptomatique.

Une analyse des données d'hospitalisation du PMSI a montré que le nombre de patients ayant eu une arthroplastie totale de la hanche (code CCAM acte NEKA020) était de 85 320 en 2011, dans les établissements de soins, 4 457 (5%) avaient moins de 50 ans. Ces données sont cohérentes avec l'étude de Maravic et al.¹¹, dans laquelle les patients de moins de 50 ans représentaient 4,2 % du nombre total d'arthroplasties primaires réalisées pour coxarthrose. Néanmoins elles ne permettent pas de connaître la part des patients de moins de 50 ans éligibles à une prothèse de resurfaçage.

Le rapport 2013 du registre australien des arthroplasties de hanche rapporte la pose d'une prothèse totale de hanche de resurfaçage dans 6,6% des cas.

Sur la base de ces éléments, la population cible BHR serait au maximum de 3000 patients par an.

Par ailleurs, les données d'hospitalisation du PMSI¹² montrent, dans les établissements publics et privés, une population rejointe stable, comprise entre 379 et 452, des patients ayant une prothèse de hanche de resurfaçage sur la période 2011-2013 (codes LPP des têtes composantes d'une prothèse de resurfaçage 3124790, 3145064 et 3153833).

Ainsi, la population rejointe des prothèses totale de hanche de resurfaçage serait de l'ordre de 500 patients par an.

Au total, la population cible des prothèses totales de hanche de resurfaçage est estimée entre 500 et 3 000 patients par an.

¹¹ Maravic M, Landais P. Usefulness of a national hospital database to evaluate the burden of primary joint replacement for coxarthrosis and gonarthrosis in patients aged over 40 years. *Ost. Cart.* 2006;14:612-5

¹² Tableau des molécules onéreuses et dispositifs médicaux implantables de la liste en sus. <http://www.atih.sante.fr/tableau-des-molecules-onereuses-et-dispositifs-medicaux-implantables-de-la-liste-en-sus>. [consulté le 07-07-2014]