

**COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION  
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ****AVIS DE LA CNEDiMTS**

17 décembre 2019

*Faisant suite à l'examen du 22/10/2019, la CNEDiMTS a adopté un projet d'avis le 05/11/2019.*

*Ce projet d'avis a fait l'objet d'une phase contradictoire le 03/12/2019. La CNEDiMTS a adopté l'avis le 17/12/2019.*

**CONCLUSIONS****BHR, prothèse totale de hanche de resurfaçage**

Demandeur : Smith and Nephew Orthopaedics France SAS (France)

Fabricant : Smith and Nephew Orthopaedics Ltd (Royaume-Uni)

|                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Indications retenues : | Celles définies à la LPPR, à savoir :<br>Arthroplastie totale de la hanche pour des patients jeunes et actifs ayant une coxarthrose.<br><br>BHR est indiqué chez les patients : <ul style="list-style-type: none"><li>- âgés de moins de 50 ans (cette limite d'âge étant indicative)</li><li>- 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),</li><li>- dont le projet de vie après l'intervention implique la poursuite de ce type d'activités physiquement exigeantes, et</li><li>- 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.</li></ul> |
| Service Rendu (SR) :   | <b>Suffisant</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Comparateurs retenus : | Prothèses totales de hanche à couple de frottement métal-polyéthylène conventionnel                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Amélioration du SR :   | <b>ASR de niveau V</b> par rapport aux prothèses totales de hanche à couple de frottement métal-polyéthylène conventionnel                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

|                       |               |
|-----------------------|---------------|
| Type d'inscription :  | Nom de marque |
| Durée d'inscription : | 3 ans         |

|                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Données analysées : | <p>Par rapport à l'avis de la Commission du 13 janvier 2015, les données spécifiques suivantes ont été analysées :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Les résultats intermédiaires du registre français de resurfaçage ayant inclus 262 prothèses de janvier 2015 à décembre 2018 avec un suivi moyen de 10,2 mois</li> <li>- Trois études monocentriques mono-opérateurs (Jonas et al. 2019 ; Halawi et al. 2018 et Ortiz-Declet et al. 2017)</li> <li>- Les résultats issus du registre national d'orthopédie Finlandais (Sepänen et al. 2016) ayant inclus 2 141 patients avec un suivi moyen de 7,6 ans</li> <li>- Une étude multicentrique (Nam et al. 2015) avec 1 144 hanches analysées suivies en moyenne de 2,7 ans.</li> </ul> |
|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Éléments conditionnant le SR :               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Spécifications techniques :                  | Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Modalités de prescription et d'utilisation : | <p>Celles définies à la LPPR, à savoir :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- L'utilisation de BHR n'est pas indiquée dans les cas de polyarthrite rhumatoïde et d'ostéonécrose aseptique étendue de la tête fémorale.</li> <li>- 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.</li> <li>- Contre-indications : <ul style="list-style-type: none"> <li>• ostéopénie et ostéoporose ;</li> <li>• dysplasie sévère de la cavité acétabulaire ;</li> <li>• insuffisance rénale ;</li> <li>• 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.</li> </ul> </li> </ul> <p>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.</p> <p>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. Les recommandations de la Commission sont détaillées au paragraphe 05.2.</p> |
| Conditions du renouvellement :               | Lors du renouvellement d'inscription, la Commission réévaluera l'intérêt de BHR au vu des résultats du registre français de resurfaçage avec un recul de trois années.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                    | <p>A cette fin, le demandeur devra fournir les résultats issus des analyses intermédiaires avec un suivi moyen de 3 ans et comprenant :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- les taux de reprise de l'implant quelle qu'en soit la cause ;</li> <li>- les résultats fonctionnels avec la comparaison pré et post-opératoire des scores PMA et Harris ;</li> <li>- la qualité de vie avec la comparaison pré et post-opératoire du score Oxford ;</li> <li>- la reprise de l'activité professionnelle et sportive avec le score UCLA ;</li> <li>- la description générale des complications per et post-opératoires ;</li> <li>- les modalités de reprise chirurgicale (temps opératoires, pertes sanguines, durée d'hospitalisation, complications, reprise du travail et/ou des activités après reprise) ;</li> <li>- les résultats radiologiques avec évolution des critères de stabilité et de fixation de l'os receveur (comparaison des clichés post-opératoires avec les clichés radiologiques).</li> </ul> <p>Les résultats relatifs aux dosages des ions métalliques devront également être fournis.</p> <p>La Commission insiste sur l'importance de l'exhaustivité demandée, ainsi que de la présentation d'un registre de non-inclusion précisant les caractéristiques démographiques des patients et le motif de non inclusion.</p> <p>L'évaluation de ces résultats pourra aboutir à la recommandation par la CNEDiMTS du maintien ou à la suppression de prise en charge de BHR.</p> |
| Population cible : | Entre 500 et 3 000.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

Avis 2 définitif

## ARGUMENTAIRE

### 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 ») :

| <b>Code Produit</b> | <b>Références</b> |
|---------------------|-------------------|
| 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 :

| <b>Code Produit</b> | <b>Références (diamètre de la tête fémorale / diamètre cupule)</b> |
|---------------------|--------------------------------------------------------------------|
| 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. COMPARETEURS REVENDIQUES

Les compareteurs 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'arrêté<sup>1</sup> 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).

Son inscription a été renouvelée suite aux avis de la Commission du 24 juin 2008<sup>2</sup>, du 27 septembre 2011<sup>3</sup>.

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, en termes d'indications et de conditions d'utilisation. Le dernier renouvellement d'inscription de la prothèse BHR fait suite à l'avis de la commission du 13 janvier 2015<sup>4</sup>.

## 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 cimentée, impactée, avec un effet de surface (revêtue sur sa face extérieure de microbilles coulées dans la masse, l'ensemble étant recouvert d'hydroxyapatite).

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.

---

<sup>1</sup> 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/>

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

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

<sup>4</sup> Avis de la CNEDIMTS du 13 janvier 2015 relatif à la prothèse BHR. HAS, 2015

### 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 ASSOCIEES

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 60, 18 octobre 2019), 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 THERAPEUTIQUE / EFFETS INDESIRABLES, RISQUES LIES A L'UTILISATION

##### 04.1.1.1. RAPPEL DES AVIS PRECEDEMMENT EMIS PAR LA COMMISSION

###### Avis du 31 mars 2004

Lors de l'inscription de BHR en 2004, la Commission avait estimé que le service attendu de BHR était suffisant dans les cas d'arthroplastie totale de la hanche pour des patients atteints de coxarthrose et âgés de moins de 50 ans. Dès 2004, la Commission indiquait que le renouvellement d'inscription serait 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 reprise et sur un échantillon représentatif des patients implantés.

###### 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 2007<sup>5</sup> par la HAS.

---

<sup>5</sup> 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](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_674535/evaluation-des-protheses-de-hanche)

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) ;
- la présentation de données de suivi sur un échantillon représentatif des patients implantés.

Ces données devaient 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.

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. Les industriels ont alors transmis les données cliniques qu'ils ont jugées pertinentes pour la réévaluation de leurs produits, 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 ont été recommandés :

- Suivi spécifique :

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

Par ailleurs, les concentrations sériques d'ions métalliques devaient être surveillées, selon les recommandations de l'ANSM. La surveillance de la fonction rénale était 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.

### **Avis du 13 janvier 2015**

La Commission a accordé un Service Rendu suffisant pour le renouvellement d'inscription de la prothèse de resurfaçage BHR, dans les indications et conditions définies en 2013.

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

Données non spécifiques :

- 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).

Données spécifiques : Actualisation 2013 des données spécifiques provenant des registres nationaux d'arthroplastie anglo-gallois, australien et néo-zélandais.

Le suivi spécifique et l'encadrement de l'utilisation de ces prothèses recommandés étaient identiques à ceux de 2013.

A noter, l'encadrement recommandé via l'article L1151-1 du code de la santé publique par la CNEDiMTS n'a pas été mis en œuvre.

Dès 2004, la Commission indiquait que le renouvellement d'inscription serait subordonné à la présentation de données de suivi à 10 ans. Cette demande a été confirmée et précisée dans les différents avis de 2008, 2011, 2013 et 2015 (les critères de jugement ayant été reprecisés suite à la réévaluation des prothèses de hanche métal-métal et au renouvellement d'inscription dans les avis BHR du 28 mai 2013 et du 13 janvier 2015).

#### **04.1.1.2. NOUVELLES DONNEES NON SPECIFIQUES**

Aucune donnée non spécifique n'a été retenue : l'article de Nakano N et al. (2017) est une revue non systématique de la littérature; les revues de Drummond J et al. (2017) et de Matharu GS et al. (2015) incluent des recommandations antérieures à 2015.

#### **04.1.1.3. NOUVELLES DONNEES SPECIFIQUES**

- **Résultats intermédiaires du registre français de resurfaçage, Épinette JA et al. 2019** (Protocole du 06/04/2016 et rapport d'étude spécifique à BHR de mai 2019 fournis. Les résultats globaux incluant le dispositif CONSERVE PLUS ne sont pas fournis).

Il s'agit des résultats intermédiaires du registre (observationnel, multicentrique, en ouvert, à un bras) initié par la Société Française de la Hanche et du Genou (SFHG) sous l'égide de la Société Française de chirurgie orthopédique et traumatologique (SOFOT).

L'objectif principal de cette étude est d'observer en vie réelle les performances des prothèses de resurfaçage dans les 10 ans suivant l'intervention en matière d'amélioration de qualité de vie des patients, de qualité et stabilité des résultats fonctionnels et radiologiques, ainsi que l'absence de complications spécifiques à l'implant étudié. Parmi les deux seuls implants étudiés, la prothèse BHR a fait l'objet d'un rapport spécifique.

Le critère principal prévu au protocole était le taux de reprise de l'implant à 10 ans, quelle qu'en soit la cause.

Le rapport d'étude spécifique à BHR mentionne que le critère principal repose sur trois types de critères :

- Taux de survie de la prothèse avec la reprise « toutes causes » d'une part et reprise pour « descellement aseptique global ou acétabulaire isolé » d'autre part,
- Les scores cliniques, les questionnaires fonctionnels de qualité de vie et l'analyse des complications spécifiques de cet implant de resurfaçage (fractures cervicales, réactions allergiques et immunitaires pour l'interface métal/métal, descellements aseptiques acétabulaires et migrations de têtes),
- L'analyse radiographique.

L'étude est conduite dans le cadre de ce registre national des implants de resurfaçage par les 10 chirurgiens agréés par la SOFOT dans les 9 centres qui ont participé à l'étude (CHRU de Lille, Clinique Saint-Vincent Bourgoin-Jallieu, IM2S Monaco, Clinique Saint-Martin Pessac, Clinique de l'Union Toulouse, Clinique Synergie Carpentras, Medipole Lyon, Clinique Saint-Roch Montpellier, Clinique d'Arcachon).

Deux cents soixante-deux (262) prothèses pour 253 patients, ont été incluses de janvier 2015 à décembre 2018.

Pour ces résultats intermédiaires, le suivi moyen était de 10,2 mois (durée maximum de 43 mois, le minimum et la médiane ne sont pas fournis).

- Indications

Il s'agissait dans tous les cas d'une chirurgie de première intention, le plus souvent pour arthrose primitive (235 ; 90%), 9 pour arthrose secondaire (3,5%), 3 dysplasies (1,2%) et 5 nécroses (1,9%).

- Caractéristiques des patients

Il existait une prédominance d'hommes (N = 246 ; 97%). Une obésité a été constatée pour 144 patients, soit 67% (dont 50% légères contre 17% dites moyennes et aucune "majeure") pour un BMI moyen de 26,91 (18,93 – 39,61; DS = 3,53).

L'âge moyen à l'intervention était de 50,64 ans (18-73 ans ; DS = 8,96), dont 30 patients âgés de moins de 40 ans contre 47 au-delà de 60 ans.

- Procédure opératoire

L'abord chirurgical a été postéro-latéral dans la plupart des cas (N = 221 ; 86%) contre une voie antérieure dans 14% (N = 36). L'anesthésie a été une anesthésie générale pour 252 patients (98,1 %), rachidienne pour 1 seul patient, et « combinée » pour 4 hanches (1,6%). Le score ASA était en majorité un score ASA I (68%) contre 30% de grades II et 1% de grades III. Il n'y avait aucun patient qualifié de score IV ou V.

- Tailles du composant fémoral /mode de fixation<sup>6</sup>

- Composant fémoral : en majorité de tailles 56 et 52 (20,6% et 19,4%), avec des tailles extrêmes pour 35 hanches à la taille 48 et 43 à la taille 58. La fixation était le plus souvent cimentée (216 ; 98,2%).
- Composant acétabulaire : le plus souvent des tailles 58 (51 ; 19,8%) suivies par les tailles 62, 56, 60, 64, 54, 66 et 52 (respectivement 19, 18, 14, 13, 10, 3 et 1%). La fixation était en majorité non cimentée (hydroxyapatite) pour 197 hanches (79,4%).

- Taux de survie

Au dernier recul, 261/262 (99,6%) prothèses étaient toujours en place. Aucun patient n'a été perdu de vue. Une reprise (0,38%) pour cause intercurrente traumatique a été rapportée.

L'étude de survie pour reprise toutes causes était de 99,6% (0,004 - 0,987) à 2,88 ans avec une seule reprise pour fracture accidentelle.

- Scores fonctionnels

Les dossiers de 182/262 (69,5%) hanches sont disponibles à une année de recul minimum (dossiers complets cliniques et radiologiques des patients revus lors de la période post-opératoire à une année de recul minimum). Le recul maximum est de 43 mois ; le recul moyen n'étant pas précisé dans le rapport, les résultats des scores HHS et PMA sont difficilement interprétables.

|                       | Pré-opératoire<br>(Effectif non précisé) | >1 an<br>(Effectif non précisé) |
|-----------------------|------------------------------------------|---------------------------------|
| Score HHS total moyen | 48,64 / 100 (9,73 ; 15 – 99)             | 97,05 / 100 (5,62 ; 69 – 100)   |
| Score PMA total moyen | 10,37 / 18 (1,48 ; 5 – 15)               | 17,47 /18 (1,1 ; 10 – 18)       |
| Score Oxford OH12     | 39,79 / 12 (5,66 ; 12 – 55)              | 13,86 / 12 (3,06 ; 12 – 37)     |

• Évaluation radiologique (effectif analysé non précisé)

Au suivi moyen de 10,2 mois, aucune radiographie ne mettait en évidence une bascule ou modification d'axes de la tête par rapport à l'axe cervical.

Il n'y a pas d'information concernant les ions métalliques dans le rapport (le dosage des patients asymptomatiques étant prévu à 3 ans).

<sup>6</sup> Selon la notice, la tête fémorale est conçue pour une fixation cimentée et la cupule acétabulaire est conçue pour une fixation non cimentée.

Les résultats préliminaires du registre français de resurfaçage à 10,2 mois de suivi moyen rapportent 1 reprise pour cause intercurrente traumatique pour 262 prothèses BHR posées. Le suivi moyen de 10,2 mois est insuffisant pour permettre l'interprétation des résultats, notamment en termes de taux de survie de la prothèse qui est le critère principal. Le rapport d'étude ne précise pas systématiquement les effectifs et le recul moyen disponible pour les différents scores fonctionnels calculés, ainsi que pour les résultats radiologiques. Les informations relatives aux dosages d'ions métalliques, et relatives à la reprise d'activité professionnelles et/ou sportives des patients implantés, ne sont pas rapportées. Enfin, concernant l'exhaustivité demandée par la Commission, aucun registre de non inclusion précisant les caractéristiques démographiques des patients et le motif de non inclusion n'est fourni.<sup>7</sup>

- **Autres études**

- Jonas et al. 2019<sup>8</sup>

Il s'agit d'une étude monocentrique mono-opérateur (UK - Bristol) dont l'objectif était d'évaluer les résultats cliniques et radiologiques d'une série de prothèse BHR pour des patients jeunes et actifs.

Ont été incluses 63 hanches opérées consécutivement par une prothèse BHR par un seul et même chirurgien d'août 1999 à avril 2001 dont 54 (51 patients) (85,7%) ont été appariées à une série prothèses totales de hanche (PTH) hybrides en fonction de l'âge, le sexe, l'IMC et le niveau d'activité pré-opératoire (composant acétabulaire sans ciment HARRIS GALANTE, ABGII, ZWEIMULLER, PFC, HEDROCEL, tête métal de 28mm ou tête céramique 28 mm, composant fémoral cimenté CPT). Le critère principal n'est pas défini. Le suivi moyen pour BHR est de 17,6 ans ; et de 19,9 ans pour le groupe PTH. L'âge moyen des 54 patients BHR est de 49,8 ans.

Dans le groupe des 54 hanches opérées avec BHR à 17,6 ans de suivi, 6 reprises ont été effectuées. Dans le groupe PTH, 14 hanches ont été reprises.

A 18 ans de suivi, 13 sujets du groupe BHR sont jugés à risque de reprise, le taux de survie de la prothèse selon Kaplan Meier est estimé à 88% et le taux de survie à 90%. Pour le groupe PTH, 19 sujets du groupe BHR sont jugés à risque de reprise, le taux de survie de la prothèse selon Kaplan Meier est estimé à 74% et le taux de survie à 71%. Les résultats sont détaillés dans le tableau 1 ci-dessous.

**Tableau 1 : Résultats de l'étude Jonas et al.**

|                                             | BHR<br>Suivi moyen : 17,6 ans | PTH<br>Suivi moyen : 19,9 ans |
|---------------------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|
| Décès                                       | 5                             | 13                            |
| Refus de suivi                              | 4                             |                               |
| Perdus de vue                               | 3                             | 1                             |
| Reprises                                    | 6                             | 14                            |
| Sujets estimés à risque à 18 ans            | 13                            | 19                            |
| Taux de reprise selon Kaplan Meier à 18 ans | 88 %                          | 74 %                          |
| Taux de survie selon Kaplan Meier à 18 ans  | 90 %                          | 71 %                          |

- Halawi et al. 2018<sup>9</sup>

Il s'agit d'une étude monocentrique mono-opérateur (USA - Cleveland) dont l'objectif était d'évaluer les résultats à 5 ans minimum de la prothèse BHR chez des patients de 55 ans et moins inclus rétrospectivement.

Cinq-cent-cinq (505) patients implantés avec BHR de 2006 à 2010 ont été inclus. Tous les patients BHR ont été opérés par le même chirurgien. Quatre-cent-quarante-deux (442/505) patients opérés par BHR avec 5 ans de suivi minimum ont finalement été analysés (87,5%).

<sup>7</sup> D'après la base DIAMANT, entre 2015 et 2018, 295 têtes fémorales et 309 cupules ont été posées.

<sup>8</sup> SC Jonas, MR Whitehouse, S Bick, GC Bannister, RP Baker. An 18-year comparison of hybrid total hip replacement and Birmingham hip resurfacing in active young patients. Hip International. 2019; 23: 1-8.

<sup>9</sup> Mohamad J. Halawi, Sameer R. Oak, David Brigati, Aretha Siggers, William Messner, Peter J. Brooks. Birmingham hip resurfacing versus cementless total hip arthroplasty in patients 55 years or younger: A minimum five-year follow-up. Journal of Clinical Orthopaedics and Trauma 9 (2018) 285–288

L'étude donne également les résultats d'une autre série consécutive de 505 patients ayant eu une prothèse totale de hanche (PTH conventionnelles) dont 327 ont été analysés (composants fémoraux CITATION, ACCOLADE, SYNERGY, CORAIL, S-ROM et composants acétabulaires TRIDENT, PINNACLE, REFECTION). Le critère principal n'est pas défini. Les critères évalués dans cette étude sont la tolérance, le taux de reprises aseptiques, la mortalité et la satisfaction des patients.

Les patients du groupe BHR (442) sont en majorité des hommes (71,7%) et l'âge moyen est de 48,2 ans. Le suivi moyen était de 73,2 mois en moyenne (0-123,5 mois) (6,1 ans).

Neuf reprises aseptiques (2,04%) et 2 décès (0,45%) ont été observés dans le groupe BHR. Dans le groupe PTH, ont été observés 31 (9,48%) reprises aseptiques et 20 décès (6,12%). Les données relatives aux complications sont détaillées dans le tableau 2.

**Tableau 2 : complications (résultats non ajustés).**

|                                         | BHR        | PTH        |
|-----------------------------------------|------------|------------|
| Toutes complications                    | 26 (5,88%) | 68 (20,8%) |
| Descellement composant                  | 1 (0,2%)   | 18 (5,5%)  |
| Fracture péri prothétique               | 4 (0,9%)   | 4 (1,22%)  |
| Instabilité                             | 0 (0%)     | 8 (2,45%)  |
| Reprise aseptique                       | 9 (2,04%)  | 31 (9,48%) |
| Chirurgie complémentaire (sans reprise) | 6 (1,36%)  | 16 (4,89%) |
| Infection                               |            |            |
| Superficielle                           | 7 (1,58%)  | 12 (3,67%) |
| Péri prothétique                        | 2 (0,45%)  | 7 (2,14%)  |
| Allergie ion métalliques                | 1 (0,23%)  | 0 (0,0%)   |
| Thrombose veineuse                      | 5 (1,13%)  | 5 (1,53%)  |
| Satisfaction patient (oui)              | 95,31%     | 88,11%     |
| Décès                                   | 2 (0,45%)  | 20 (6,12%) |

- Ortiz-Declet et al. 2017<sup>10</sup>

Cette étude monocentrique mono-opérateur (USA - Chicago) avait pour objectif d'évaluer les résultats, en termes de scores fonctionnels, de qualité de vie et de satisfaction patients, de patients opérés de Septembre 2008 à Avril 2014 par arthroplastie de hanche par BHR par le même chirurgien. Les données ont été collectées prospectivement et analysées rétrospectivement. L'indication était la coxarthrose. Cinquante-quatre (54) patients ont été opérés avec BHR et 61 pour le groupe PTH conventionnelles (cotyle R3 avec insert en polyéthylène, tête céramique et tige ANTHOLOGY). Au final, les données de 42/54 (77,8%) patients opérés par BHR ont été analysées et 18/61 (29,5%) pour les PTH après calculs des scores de propension. Le critère principal n'est pas défini. Les critères mesurés (*Forgotten Joint Score*, *Score de Harris Hip Score* modifié, *Veterans RAND 12-Items*, SF-12, et *Échelle Visuelle Analogique*), sans qu'une hiérarchie soit établie entre-eux, étaient gradués de 0 à 100, sauf la douleur EVA, graduée de 0 à 10.

Le suivi médian était de 36,6 mois (14 - 93,7 mois) pour les patients BHR et de 62,3 mois pour les patients PTH (39,6 - 88,1).

Il y a eu deux complications dans le groupe BHR : 1 dysesthésie de la portion inférieure de la jambe opérée, et 1 ossification hétérotopique. Il n'y a pas eu de complications rapportées dans le groupe PTH.

**Tableau 3 : Scores fonctionnels, qualité de vie et satisfaction des patients**

|                              | BHR (n=42)  | PTH (n=18)        |
|------------------------------|-------------|-------------------|
| mHHS (médiane, distribution) | 96 (46-100) | 91,5 (40,0-100,0) |
| FJS (médiane, distribution)  | 78 (0-100)  | 76,0 (16,7-100,0) |

<sup>10</sup> Ortiz-Declet VR, Iacobelli DA, Yuen LC, Perets I, Chen AW, Domb BG. Birmingham Hip Resurfacing vs Total Hip Arthroplasty: A Matched-Pair Comparison of Clinical Outcomes. J Arthroplasty. 2017 Dec;32(12):3647-3651.

|                                            |              |                  |
|--------------------------------------------|--------------|------------------|
| SF-12 Mental (moyenne, écart type)         | 58,6 ± 5,9   | 54,1 ± 6,8       |
| SF-12 Physical (médiane, distribution)     | 51,5 (21-58) | 48,5 (36,0-57,2) |
| VR-12 Mental (moyenne, écart type)         | 63,4 ± 6,2   | 57,7 ± 6,4       |
| VR-12 Physical (médiane, distribution)     | 53 (21-58)   | 49,3 (38,3-58,6) |
| EVA (médiane, distribution)                | 0,7 (0-6)    | 0,0 (0,0-3,0)    |
| Satisfaction patient (moyenne, écart type) | 10 (5-10)    | 10 (7-10)        |

mHHS : score de Harris modifié

FJS : score « Forgotten joint »

SF-12 : score « Short Form 12 »

VR : Veteran RAND

EVA : échelle visuelle analogique

- Sepänen et al. 2016<sup>11</sup>

Il s'agit de résultats issus du registre national d'orthopédie Finlandais incluant 5 068 patients ayant subi une arthroplastie de hanche par resurfaçage dont 2 141 avec la prothèse BHR sur la période 2001-2013. Les résultats d'un groupe de prothèses totales de hanche (conventionnelles), composé de 6 485 prothèses non cimentées VISION et ABGII, sont également décrits. Les caractéristiques des patients inclus sont disponibles pour l'ensemble des prothèses de resurfaçage (âge moyen de 54 ans, 67% d'hommes) mais ne sont pas disponibles spécifiquement pour BHR.

Concernant spécifiquement la prothèse BHR, le suivi moyen est de 7,6 (0,0 - 12,7) ans et le taux de survie à 10 ans par méthode de Kaplan-Meier est de 91% (89 - 92). Le suivi moyen pour le groupe PTH est de 7,9 (0,0 - 13,0) ans et le taux de survie à 10 ans par méthode de Kaplan-Meier est de 92% (91 - 92).

**Tableau 4 : Taux de survie par méthode de Kaplan-Meier (reprise quelle qu'en soit la cause)**

|                                                     | n            | Suivi moyen, Année (série) | A risque, 5 ans | Taux Survie à 5 ans (IC 95%) | A risque, 8 ans | Taux survie de à 8 ans (IC 95%) | A risque, 10 ans | Taux survie de à 10 ans (IC 95%) |
|-----------------------------------------------------|--------------|----------------------------|-----------------|------------------------------|-----------------|---------------------------------|------------------|----------------------------------|
| <b>BHR</b>                                          | <b>2 141</b> | <b>7,6 (0,0-12,7)</b>      | <b>1 703</b>    | <b>96 (95-97)</b>            | <b>1 146</b>    | <b>93 (92-94)</b>               | <b>698</b>       | <b>91 (89-92)</b>                |
| Toutes les prothèses de resurfaçage (y compris BHR) | 5 086        | 6,8 (0,0-12,7)             | 3 848           | 94 (93-94)                   | 1 724           | 88 (87-89)                      | 701              | 86 (84-87)                       |
| PTH de référence                                    | 6 485        | 7,9 (0,0-13,0)             | 4 801           | 94 (94-95)                   | 3 711           | 93 (92-94)                      | 2,402            | 92 (91-92)                       |

- Nam et al. 2015<sup>12</sup>

Cette étude de cohorte multicentrique a fait l'objet d'une analyse rétrospective des données relatives aux patients opérés avec BHR consécutivement du 1<sup>er</sup> Juin 2006 au 1<sup>er</sup> Septembre 2008 dans 6 centres américains (un chirurgien par centre) pour lesquels un suivi de 1,8 an minimum était disponible.

Les données des patients ont été collectées rétrospectivement de mars à novembre 2010 pour chacun des 6 centres inclus dans l'étude. Les premiers patients inclus dans l'étude, pour chaque centre investigateur, correspondaient à la première pose de BHR par le chirurgien. Sur les 1 271 hanches opérées : 4 patients perdus de vue ont connu des complications majeures avant la fin de la période des deux ans ; 11 patients supplémentaires n'ont pas eu de suivi depuis leur chirurgie ; et 112 patients, bien qu'ayant eu un suivi durant 1,8 ans après leur chirurgie, n'ont pu être joints par téléphone pour le recueil des données de l'étude.

<sup>11</sup> Seppänen M, Karvonen M, Virolainen P, Remes V, Pulkkinen P, Eskelinen A, Liukas A, Mäkelä KT. Poor 10-year survivorship of hip resurfacing arthroplasty. Acta Orthop. 2016 Dec;87(6):554-559.

<sup>12</sup> Nam D, Nunley RM, Ruh EL, Engh CA Jr, Rogerson JS, Brooks PJ, Rateman SJ, Su P, Barrack RL. Short-term Results of Birmingham Hip Resurfacing in the United States. Orthopedics. 2015 Aug;38(8):e715-21.

Au total, les données relatives à 1 144 hanches (90%) ont été analysées avec un suivi moyen de 2,7 +/- 0,9 ans (1,8-4,2). L'indication était la coxarthrose pour 91,7%. Les patients implantés étaient majoritairement des hommes (75,2%) et l'âge moyen était de 52,3 ans. Vingt-cinq (25) complications majeures (2,2%) ont été reportées dont 9 n'ont pas nécessité de reprise. Seize (16) reprises ont été réalisées (1,4%) au dernier suivi avec conversion en PTH (7 fractures, 3 luxations précoces, 3 mauvais positionnements des composants acétabulaires accompagnés de douleur (dont 1 métallose), 1 pseudotumeur, 1 infection, 1 descellement composant fémoral). De plus, 22 (2,0%) complications mineures ont été rapportées sans nécessiter de reprise.

**En plus des résultats intermédiaires du registre français, trois études monocentriques, une étude multicentrique, ainsi que les résultats du registre national d'orthopédie Finlandais ont été fournis. Compte tenu de la méthodologie des trois études de faible niveau de preuve, monocentriques, de surcroît mono-opérateur, l'insuffisance d'informations sur les méthodes de constitution des cohortes, ainsi que le manque d'informations relatives aux données péri-opératoires (diamètre de tête fémorale, scores cliniques préopératoires...), les résultats rapportés doivent être considérés avec précaution. Dans l'étude de Nam et al, 16 reprises ont été rapportées (1,4%) sur les 1 144 hanches analysées avec un suivi moyen de 2,7 ans. Enfin, le registre national d'orthopédie Finlandais, ayant inclus 2 141 prothèses BHR suivies 7,6 ans, fait état d'un taux de survie de la prothèse BHR par méthode de Kaplan-Meier de 91% à 10 ans.**

#### **04.1.1.4. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES**

##### **4.1.1.4.1. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES DES ESSAIS CLINIQUES**

D'après les résultats intermédiaires du registre français de resurfaçage, avec un suivi moyen de 10,2 mois pour les 262 prothèses incluses :

- Aucune complication peropératoire n'a été rapportée ;
- Huit (8) complications précoces ont été reportées (3,05%) : 2 complications d'ordre neurologique, avec parésie transitoire du nerf sciatique poplitée externe, avec totale résolution pour ces deux patients, respectivement au premier et au deuxième mois ; 4 infections profondes (2 à la suite d'un hématome pariétal infecté en postopératoire, 1 précoce à 6 semaines et 1 contamination par voie hématogène d'un abcès du bras. Toutes ces infections ont été traitées avec succès par reprise précoce, lavage, débridement et antibiothérapie adaptée) ; 1 simple hématome non infecté traité par drainage ; 1 fracture après chute à 6 semaines avec reprise par prothèse totale de hanche.

Une chirurgie itérative a été nécessaire pour 6 hanches (2,29%), soit les 4 infections, le drainage d'hématome non infecté, et la reprise pour fracture cervicale accidentelle.

Au suivi moyen était de 10,2 mois, aucun échec imputable à l'implant BHR lui-même n'a été rapporté.

##### **4.1.1.4.2. MATÉRIOVIGILANCE**

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur rapportent 150 événements depuis 2015 concernant environ 20 000 cupules et environ 19 700 inserts vendus dans le monde, dont 1 événement en France (douleur) pour 206 cupules et 195 inserts vendus depuis 2015.

#### **04.1.1.5. DONNÉES MANQUANTES**

La Commission constate que les données documentant la survie à long terme de l'implant BHR dans le contexte français, les données confirmant l'intérêt de la prothèse de resurfaçage BHR en termes fonctionnels, les données montrant la reprise précoce d'activités professionnelles et/ou sportives exigeantes, les données montrant une facilitation des reprises

chirurgicales ultérieures et les données relatives aux dosages des ions métalliques, sont toujours manquantes.

*Au total, par rapport à la précédente évaluation, les résultats intermédiaires du registre français de resurfaçage, 3 études monocentriques mono-opérateurs, une étude multicentrique et les résultats du registre finlandais ont été fournis. Les données montrant que le recours à BHR permet une reprise d'activités professionnelles et/ou sportives physiquement exigeantes sont manquantes. Les résultats à 3 ans de l'étude post-inscription en cours devraient apporter les informations manquantes (survie à long terme, données fonctionnelles, données relatives aux activités professionnelles et/ou sportives exigeantes, reprises chirurgicales ultérieures et dosages des ions métalliques).*

#### **04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE**

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 reprises 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. 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 en effet destinées aux patients jeunes et actifs qui devront vraisemblablement subir au moins une reprise d'arthroplastie de hanche au cours de leur vie et ayant une activité professionnelle et/ou pratiquant une activité sportive physiquement exigeante. L'implantation peut être réalisée par voie postéro-latérale ou 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 ( $\leq 32$  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).

*Dans l'attente des résultats intermédiaires à 3 ans du registre français de resurfaçage, et compte tenu du fait que les nouvelles données cliniques disponibles ne sont pas de nature à remettre en cause ses conclusions antérieures, la Commission estime que BHR a une place dans la stratégie thérapeutique pour la population de niche visée. Ses caractéristiques techniques devraient permettre la reprise des activités professionnelles et/ou sportives physiquement exigeantes ainsi que facilitation des reprises chirurgicales ultérieures.*

### 04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

*Au total, depuis la précédente évaluation (avis du 13 janvier 2015), malgré leur faible niveau de preuve, la Commission estime que les données soumises 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. La Commission constate toutefois le faible recul des données spécifiques françaises en termes de taux de survie, le caractère incomplet et l'insuffisance des données en termes de bénéfices fonctionnels et de reprises des activités, ainsi que l'absence de données relatives à la libération des ions métalliques, telles que demandées lors du précédent renouvellement d'inscription. L'étude post-inscription en cours devrait apporter des données sur ces paramètres avec un recul de 3 ans à l'échéance des deux prochaines années d'observations cliniques.*

## 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.

*La coxarthrose est à l'origine d'une dégradation de la qualité de vie et est susceptible d'entraîner un handicap.*

### 04.2.2. ÉPIDEMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

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 79 158 personnes par an (tableau 5), respectivement selon les données du programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) 2018.

**Tableau 5 : données du programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI)**

| NEKA020  | 2015   | 2016   | 2017   | 2018   |
|----------|--------|--------|--------|--------|
| Effectif | 84 179 | 82 330 | 81 249 | 79 158 |

Par ailleurs, à partir du programme DIAMANT de l'ARS Ile de France, il a été estimé que 413 prothèses de resurfaçage (413 cupules et 413 inserts) ont été posées en 2018 en France (tableau 6).

**Tableau 6 : Nombre de prothèses de resurfaçage d'après DIAMANT**

| Nombre de prothèses de resurfaçage posées en établissements publics ou en ESPIC (ex DG) + en établissements privés (ex OQN) | 2015 | 2016 | 2017 | 2018 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|------|------|------|
| 3113124 - CUPULE CONSERVE +                                                                                                 | 269  | 302  | 304  | 241  |
| 3153833 - TETE FEMORALE AVEC TIGE CONSERVE+                                                                                 | 261  | 297  | 301  | 243  |
| 3140339 - CUPULE BHR                                                                                                        | 34   | 47   | 56   | 172  |

|                                       |     |     |     |     |
|---------------------------------------|-----|-----|-----|-----|
| 3145064 - TETE FEMORALE AVEC TIGE BHR | 26  | 46  | 53  | 170 |
| Total Cupules                         | 303 | 349 | 360 | 413 |
| Total Têtes                           | 287 | 343 | 354 | 413 |

### 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'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Rendu est suffisant pour le renouvellement d'inscription du dispositif BHR 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 définies à la LPPR, à savoir :

**« 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, d'un test épicutané.

**Modalités de prescription et d'utilisation :**

- l'utilisation des prothèses de resurfaçage 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 ;
- par mesure de précaution chez les patients porteurs de ce type de prothèse, il est recommandé de surveiller la fonction rénale.

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 cinq premières années, puis la surveillance se poursuit au-delà de la cinquième 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.

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, l'implantation de ces dispositifs doit être :

- réservée aux chirurgiens orthopédistes compétents et expérimentés, impliqués dans la prise en charge chirurgicale des affections de la hanche et pratiquant au moins cinquante implantations de prothèses totales de hanche de resurfaçage par an. Ils doivent avoir été formés soit par compagnonnage auprès d'un chirurgien compétent et expérimenté pour l'arthroplastie de resurfaçage, lui-même formé à la pratique et pratiquant au moins cinquante implantations de prothèses totales de hanche de resurfaçage par an, soit durant leur internat ou post internat dans un centre spécialisé (cf. infra). Ils doivent avoir reçu une formation théorique sur la technique (apprentissage de la chirurgie, enseignement des gestes auprès de l'équipe chirurgicale...) et fondamentale en biomécanique ;
- 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 dix ans de recul. Les centres implantant des prothèses de resurfaçage BHR devront utiliser les mêmes critères de jugement et utiliser des scores validés. »

Ces conditions d'encadrement pourraient être mises en œuvre par le recours à l'article L.1151-1 du code de la santé publique.

## **06** AMELIORATION DU SERVICE RENDU

---

### **06.1.** COMPARETEURS RETENUS

Prothèses totales de hanche à couple de frottement métal-polyéthylène conventionnel

### **06.2.** NIVEAUX D'ASR

Les nouvelles études soutenant la demande n'apportent aucun élément documentant la supériorité de la prothèse de resurfaçage BHR, sur les paramètres d'intérêt dans la population cible revendiquée.

**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** ETUDES COMPLEMENTAIRES DEVANT ETRE PRESENTEES A L'OCCASION DU RENOUELEMENT DE L'INSCRIPTION

---

Lors du renouvellement d'inscription, la Commission réévaluera l'intérêt de BHR au vu des résultats du registre français de resurfaçage avec un recul de trois années.

A cette fin, le demandeur devra fournir les résultats issus des analyses intermédiaires avec un suivi moyen de 3 ans et comprenant :

- les taux de reprise de l'implant quelle qu'en soit la cause ;

- les résultats fonctionnels avec la comparaison pré et post-opératoire des scores PMA et Harris ;
- la qualité de vie avec la comparaison pré et post-opératoire du score Oxford ;
- la reprise de l'activité professionnelle et sportive avec le score UCLA ;
- la description générale des complications pré et post-opératoires ;
- les modalités de reprises chirurgicales (temps opératoires, pertes sanguines, durée d'hospitalisation, complications, reprise du travail et/ou des activités après reprise) ;
- les résultats radiologiques avec évolution des critères de stabilité et de fixation de l'os receveur (comparaison des clichés post-opératoires avec les clichés radiologiques).

Les résultats relatifs aux dosages des ions métalliques devront également être fournis.

La Commission insiste sur l'importance de l'exhaustivité demandée, ainsi que de la présentation d'un registre de non-inclusion précisant les caractéristiques démographiques des patients et le motif de non inclusion.

L'évaluation de ces résultats pourra aboutir à la recommandation par la CNEDiMTS du maintien ou à la suppression de prise en charge de BHR.

## 08 DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

3 ans.

## 09 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 79 158 en 2018. Dans l'étude de Maravic et al.<sup>13</sup>, les patients de moins de 50 ans représentaient 4,2 % du nombre total d'arthroplasties primaires réalisées pour coxarthrose. Néanmoins ces données ne permettent pas de connaître la part des patients de moins de 50 ans éligibles à une prothèse de resurfaçage.

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

Par ailleurs, les données d'hospitalisation du PMSI<sup>14</sup> montrent, dans les établissements publics et privés, une population rejointe stable, comprise entre 343 et 413, des patients ayant une prothèse de hanche de resurfaçage sur la période 2016-2018 (codes LPP des têtes composantes d'une prothèse de resurfaçage 3145064 et 3153833). De même, à partir du programme DIAMANT de l'ARS Ile de France, il a été estimé que 413 prothèses de resurfaçage (413 cupules et 413 inserts) ont été posées en 2018 en France. 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.***

<sup>13</sup> 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

<sup>14</sup> 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 03-12-2019]