

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****BHR****Prothèse totale de hanche de resurfaçage**

Renouvellement et modification des conditions d'inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 25 juin 2024

Faisant suite à l'examen du 7 mai 2024, la CNEDiMTS a adopté un projet d'avis le 21 mai 2024.

Ce projet d'avis a fait l'objet d'une phase contradictoire le 25 juin 2024. La CNEDiMTS a adopté l'avis le 25 juin 2024.

Demandeur : Smith & Nephew S.A.S (France)

Fabricant : Smith & Nephew Orthopaedics (Royaume Uni)

Les modèles et références proposés par le demandeur sont indiqués dans le [chapitre 1.2](#)

L'essentiel

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 55 ans (cette limite d'âge étant indicative) ; — De sexe masculin ; — Ayant une activité professionnelle et/ou pratiquant une activité sportive physiquement exigeante avant l'intervention (activités professionnelles de type travailleur de force et/ou 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 supérieure ou égale à 48 mm, notamment) sont compatibles avec l'implantation d'une prothèse totale de resurfaçage.
Service rendu (SR)	Suffisant
Comparateur retenu	Les prothèses totales de hanche conventionnelles comprenant les couples de frottement recommandés par la HAS à savoir 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.
Amélioration du Service rendu (ASR)	ASR de niveau V

Type d'inscription	Nom de marque
Durée d'inscription	5 ans

Données analysées

Données non spécifiques :

- Une méta-analyse portant sur 612 prothèses de hanche (66% d'hommes), d'âge moyen de 49 à 62 ans, suivis de 5 à 14 ans, comparant les résultats et complications entre les prothèses de resurfaçage (HRA) et les prothèses de hanche conventionnelles (THR) ;
- Une étude rapportant les données d'un registre international, recueillies rétrospectivement dans 13 pays, portant sur 11 382 patients (74,3% d'hommes), d'âge moyen de 42,7 ans, suivis en moyenne 7,6 ans relative aux patients de moins de 50 ans implantés avec une prothèse de hanche de resurfaçage, ayant une durée de suivi de plus de 3 ans, évaluant la survie cumulative globale des implants de resurfaçage, les complications et les motifs de reprise des implants ;

Données spécifiques :

- Le rapport annuel 2024 du registre français de resurfaçage de hanche, observant les performances des prothèses de resurfaçage dans les 10 ans suivants l'intervention, portant sur 2 648 patients (95,3% d'hommes), d'âge moyen de 50,45 ans ;
- Une revue systématique de littérature évaluant les résultats cliniques, radiologique et les taux de reprise suite à une implantation d'une prothèse BHR, portant sur 7 132 prothèses BHR (64,3% d'hommes), d'âge moyen de 52 ans, suivis en moyenne 11,5 ans ;
- Une étude prospective, multicentrique, non comparative, de suivi post-commercialisation, évaluant la sécurité et l'efficacité de l'implant BHR, chez 253 patients (81% d'hommes), d'âge moyen de 51,3 ans et suivi en moyenne 9 ans ;
- Une étude analysant les données d'un registre national australien, comparant les taux de reprise, les causes à l'origine des reprises, et les composants utilisés pour la reprise d'une prothèses BHR par rapport à 3 prothèses totales conventionnelles, portant sur 4790 prothèses BHR et 2696 prothèses conventionnelles, chez des hommes d'âge moyen de 52 ans et suivi en moyenne 11 ans ;
- Une étude multicentrique, avec recueil rétrospectif des données, évaluant les résultats fonctionnels et la satisfaction des patients ayant subi une implantation de prothèse totale conventionnelle et une prothèse de resurfaçage, portant sur 70 patients (61,3% d'hommes) d'âge moyen de 51,5 à 56,6 ans et suivis pour une durée moyenne de 6 à 11 ans ;
- Une étude de cohorte appariée avec les données d'un registre d'arthroplastie suédois, portant sur 726 patients (75 à 76% d'hommes), d'âge moyen de 51 à 52 ans, suivis en moyenne 7,3 ans ;
- Une étude monocentrique, comparative, avec recueil rétrospectif des données, évaluant la capacité de retour à une activité sportive après implantation d'une prothèse BHR par rapport à une prothèse totale conventionnelle, portant sur 96 prothèses BHR et 82 prothèses conventionnelles, chez des patients de moins de 56 ans, suivis pour une durée médiane de 54 mois.

Éléments conditionnant le Service rendu (SR) – Spécifications techniques – Modalités de prescription et d'utilisation	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant. Celles mentionnées au chapitre 5.2. IRM compatibilité Selon la notice du marquage CE, le dispositif implantable BHR est IRM compatible sous conditions, décrites au chapitre 5.2.
Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées, en particulier les données actualisées du registre français de suivi du resurfaçage, conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible	Au total, la population cible des prothèses de hanche de resurfaçage est estimée au maximum à 3000 patients par an.

Avis 2 définitif

Sommaire

1.	Objet de la demande	5
1.1	Qualification de la demande	5
1.2	Modèles et références	5
1.3	Conditionnement	5
1.4	Revendications du demandeur	5
2.	Historique du remboursement	6
3.	Caractéristiques du produit	7
3.1	Marquage CE	7
3.2	Description	7
3.3	Fonctions assurées	7
3.4	Actes associés	7
4.	Service rendu (SR)	7
4.1	Intérêt du produit	7
4.2	Intérêt de santé publique	31
4.3	Conclusion sur le Service rendu (SR)	32
5.	Éléments conditionnant le Service rendu (SR)	33
5.1	Spécifications techniques minimales	33
5.2	Modalités de prescription et d'utilisation	33
6.	Amélioration du Service rendu (ASR)	34
6.1	Comparateur retenu	34
6.2	Niveau d'ASR	34
7.	Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	35
8.	Durée d'inscription proposée	35
9.	Population cible	35

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – juin 2024

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

Demande de renouvellement d'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document).

1.2 Modèles et références

Les modèles et références proposés par le demandeur sont les suivants :

Modèles	Descriptif des produits	Références
Tête fémorale BHR	Diamètre 48 mm	74123148
	Diamètre 50 mm	74121150
	Diamètre 52 mm	74123152
	Diamètre 54 mm	74121154
	Diamètre 56 mm	74123156
	Diamètre 58 mm	74121158
Cupule BHR acétabulaire	54 mm pour tête de resurfaçage de Ø 48	74122154
	56 mm pour tête de resurfaçage de Ø 48	74122156
	56 mm pour tête de resurfaçage de Ø 50	74120156
	58 mm pour tête de resurfaçage de Ø 50	74120158
	58 mm pour tête de resurfaçage de Ø 52	74122158
	60 mm pour tête de resurfaçage de Ø 52	74122160
	60 mm pour tête de resurfaçage de Ø 54	74120160
	62 mm pour tête de resurfaçage de Ø 56	74120162
	62 mm pour tête de resurfaçage de Ø 56	74122162
	64 mm pour tête de resurfaçage de Ø 56	74122164
	64 mm pour tête de resurfaçage de Ø 58	74120164
	66 mm pour tête de resurfaçage de Ø 58	74120166

1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indication revendiquée

La demande de renouvellement et de modification des conditions d'inscription l'indication suivante :

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

BHR est indiqué chez les patients :

- Âgés de moins de 55 ans (cette limite d'âge étant indicative) ;
- De sexe masculin ;

- Ayant une activité professionnelle et/ou pratiquant une activité sportive physiquement exigeante avant l'intervention (activités professionnelles de type travailleur de force et/ou 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 supérieure ou égale à 48 mm, notamment) sont compatibles avec l'implantation d'une prothèse totale de resurfaçage. »

1.4.2 Comparateurs revendiqués

- L'ensemble des prothèses de resurfaçage de hanche
- Les prothèses totales de hanche conventionnelles comprenant les couples de frottement recommandés par la HAS à savoir 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.

1.4.3 ASR revendiquées

Indications	Comparateurs	ASR
Arthroplastie totale de la hanche pour des patients jeunes et actifs ayant une coxarthrose.	L'ensemble des prothèses de resurfaçage de hanche	ASR de niveau IV
BHR est indiqué chez les patients : – Âgés de moins de 55 ans (cette limite d'âge étant indicative) ; – De sexe masculin ; – Ayant une activité professionnelle et/ou pratiquant une activité sportive physiquement exigeante avant l'intervention (activités professionnelles de type travailleur de force et/ou 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 supérieure ou égale à 48 mm, notamment) sont compatibles avec l'implantation d'une prothèse totale de resurfaçage.	Les prothèses totales de hanche conventionnelles comprenant les couples de frottement recommandés par la HAS à savoir 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.	ASR de niveau IV

2. Historique du remboursement

Le dispositif BHR a été évalué pour la première fois par la Commission en date du 31/03/2004¹. La Commission avait émis un avis favorable quant à son inscription. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté du 21/04/2005² (Journal officiel du 21/04/2005). La dernière évaluation de BHR par la Commission date du 17/12/2019³.

¹ Avis de la Commission du 31/03/2004 relatif à BHR, prothèse de hanche de resurfaçage. HAS ; 2004. <https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/pp020294.pdf> [consulté le 19/03/2004]

² 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/> [consulté le 19/03/2024]

³ Avis de la Commission du 17/12/2019 relatif à BHR, prothèse de hanche de resurfaçage. HAS ; 2019. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-6058_BHR_17_d%C3%A9cembre_2019_\(6058\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-6058_BHR_17_d%C3%A9cembre_2019_(6058)_avis.pdf)

Il s'agit de la 3ème demande de renouvellement d'inscription sur la LPPR du dispositif BHR.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Marquage CE obtenu selon les modalités de la directive 93/42/CE (notification par DEKRA Certification B.V (n°0344), Pays-Bas) dont l'échéance initiale était le 05/10/2023.

Marquage CE prorogé selon les dispositions transitoires prévues à l'amendement (EU) 2023/607 au règlement (EU) 2017/745, sous réserve de respecter les conditions de l'article 120.3 quater du règlement (EU) 2017/745.

3.2 Description

Le dispositif BHR (Birmingham Hip Resurfacing) de resurfaçage est une articulation de hanche prothétique à couple de frottement métal-métal, fabriquée en alliage de chrome cobalt à haute teneur en carbone. Cette articulation est constituée des 2 éléments suivants :

- Une cupule acétabulaire non cimentée, de structure poreuse faite de microbilles coulées dans la masse sur la face convexe, et recouvertes d'hydroxyapatite ;
- Une tête fémorale, cimentée, en alliage de chrome-cobalt-molybdène coulé, sans traitement thermique.

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.

3.3 Fonctions assurées

La prothèse BHR a pour objectif de restaurer la fonction, la mobilité et la forme des surfaces acétabulaires et fémorales 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.

3.4 Actes associés

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 75), les actes associés à la pose d'une prothèse totale de hanche sont référencés au sous-paragraphe « arthroplastie coxofémorale ».

NEKA02001	Remplacement de l'articulation coxofémorale droite par prothèse totale
NEKA02002	Remplacement de l'articulation coxofémorale gauche par prothèse totale

4. Service rendu (SR)

4.1 Intérêt du produit

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

4.1.1.1 Rappel des avis précédemment émis par la Commission

La Commission a évalué le dispositif BHR à plusieurs reprises :

	Avis du 31/03/2024 ¹	Avis du 24/06/2008 ⁴	Avis du 27/09/2011 ⁵	Avis du 28/05/2013 ⁶	Avis du 17/12/2019 ⁷
Indications retenues	Sujets non ostéoporotiques atteints de : – Coxarthrose, – Polyarthrite rhumatoïde – Arthroses post-traumatiques – Nécrose de la tête fémorale.	Arthroplastie totale de la hanche pour des patients atteints de coxarthrose et âgés de moins de 50 ans	Arthroplasties de la hanche pour des patients atteints de coxarthrose et âgés de moins de 65 ans	Arthroplastie totale de la hanche pour des patients jeunes et actifs ayant une coxarthrose. BHR est indiqué chez les patients : – Agés 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 la 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 égale à 48mm, notamment) sont compatibles avec l'implantation d'une prothèse totale de resurfaçage.	
Comparateurs retenus	Prothèses totales de hanche avec tige fémorale,	Prothèses totales conventionnelles à couple de frottement de référence polyéthylène conventionnel-métal			
ASR	ASA de niveau IV	ASR de niveau V			
Données fournies	– Une série de cas portant sur 310 patients avec BHR de moins de 75 ans souffrant d'une coxarthrose sévère, suivi pour une durée moyenne d'un an ; – Une série de cas portant sur 35 patients souffrant d'ostéonécrose de la tête fémorale, de coxarthrose secondaire ou de chondromatose synoviale,	– Cinq études observationnelles non comparatives avec un recul moyen compris entre 3 et 6 ans. Une seule étude menée spécifiquement chez des patients avec un diagnostic d'ostéonécrose de la tête fémorale mais opérés avec 3 types de prothèses de resurfaçage, dont la prothèse BHR. Les autres études rapportent les résultats des prothèses BHR quelle que soit l'indication. Au total, les études incluent 174 prothèses BHR implantées dans des	– Données spécifiques : – 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	– Données non spécifiques : – Rapport d'évaluation des prothèses totales de hanche à couple de frottement métal-métal réalisé par la CNE-DiMTS en 2013 – Données spécifiques provenant des registres nationaux d'arthroplastie suédois, australien et anglo-gallois.	– Données spécifiques : – 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 – Trois études monocentrique mono-opérateurs – Les résultats issus du registre national d'orthopédie Finlandais

⁴ Avis de la Commission du 24/06/2008 relatif à BHR, prothèse totale de hanche de resurfaçage. HAS ; 2008. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2008-07/cepp_1561_bhr.pdf

⁵ Avis de la Commission du 27/09/2011 relatif à BHR, prothèse totale de hanche de resurfaçage. HAS ; 2011. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2011-09/bhr-27_septembre_2011_3267_avis.pdf

⁶ Avis de la Commission du 28/05/2013 relatif à BHR, prothèse totale de hanche de resurfaçage. HAS ; 2013. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2013-07/bhr_28_mai_2013_4418_avis.pdf

⁷ Avis de la Commission du 17/12/2019 relatif à BHR, prothèse totale de hanche de resurfaçage. HAS ; 2019. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-6058_BHR_17_d%C3%A9cembre_2019_\(6058\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-6058_BHR_17_d%C3%A9cembre_2019_(6058)_avis.pdf)

	suivis pour une durée moyenne de 39 mois ; – Une série de cas portant sur 280 patients souffrant de coxarthrose dégénérative ou nécrose avasculaire ; – Une série de cas portant sur 129 patients souffrant de coxarthrose primaire, suivis pour une durée moyenne de 17 mois ; – Une série de cas portant sur 26 patients, présentant les résultats de « migration » à un an du composant fémoral de la BHR.	indications d'ostéonécrose et 62 des cas de polyarthrite rhumatoïde ; – Rapport 2007 du registre australien des arthroplasties de hanche ; – Rapport d'évaluation sur les prothèses de hanche réalisé en 2007 par la HAS dans le cadre de la reprise des descriptions génériques.	moyenne après implantation, dont 14 cas concernant BHR – – Données non spécifiques : – Rapport 2010 du registre australien des arthroplasties de hanche – Rapport 2008 du registre suédois des arthroplasties de hanche – Rapport 2007 de la HAS sur la reprise des descriptions génériques des prothèses de hanche.		ayant inclus 2 141 patients avec un suivi moyen de 7,6 ans – Une étude multicentrique avec 1144 hanches analysées suivies en moyenne de 2,7 ans.
Conditions de renouvellement	Présentation de données de suivi à 10 ans, avec résultats intermédiaires à 4 ans, sur la migration des implants, la fréquence des luxations, le taux de reprise et sur un échantillon représentatif des patients implantés	– Inscription au registre d'arthroplasties de la hanche mis en place par la SOFCOT ; – Présentation de données de suivi sur un échantillon représentatif des patients implantés, sur les taux de survie de l'implant, le descriptif des complications survenues, l'évaluation de la facilité de reprise et le dosage des concentrations d'ions métalliques chrome et cobalt relargués chez les patients implantés.	– Inscription au registre d'arthroplasties de la hanche mis en place par la SOFCOT ; – Présentation de données de suivi sur un échantillon représentatif des patients implantés, sur les taux de survie de l'implant, le descriptif des complications survenues, l'évaluation de la facilité de reprise et le dosage des concentrations d'ions métalliques chrome et cobalt relargués chez les patients implantés. – Concernant le suivi post-inscription demandé en 2008, la Commission regrette de ne pas disposer a minima du protocole de l'étude, et insiste sur une communication annuelle de l'état d'avancement de l'étude.	Conditionnée à la présentation des résultats intermédiaires et de l'avancement de l'étude de suivi jusqu'à 10 ans de recul.	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. Le demandeur devra fournir les résultats issus des analyses intermédiaires avec un suivi moyen de 3 ans et comprenant : – Taux de reprise de l'implant quelle qu'en soit la cause ; – Résultats fonctionnels avec la comparaison pré et post-opératoire des scores PMA et Harris ; – Qualité de vie avec la comparaison pré et post-opératoire du score Oxford ; – Reprise de l'activité professionnelle et sportive avec le score UCLA ; – Description générale des complications per et post-opératoires ; – Modalités de reprise chirurgicale (temps opératoires, pertes

sanguines, durée d'hospitalisation, complications, reprise du travail et/ou des activités après reprise) ;

- Résultats radiologiques avec évolution des critères de stabilité et de fixation de l'os receveur
-
- 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.

4.1.1.2 Nouvelles données non spécifiques

La demande repose sur 8 études non spécifiques, dont 6 n'ont pas été retenues :

- L'étude de Magan et al.⁸, compte tenu du fait qu'il s'agit d'une méta-analyse de faible qualité méthodologique (comparabilité des études non évaluée, hétérogénéité non rapportée, résultats des études non poolés et rapportés individuellement pour chaque étude) et en regard des autres études disponibles ;
- L'étude de Girard et al.⁹, compte tenu du fait qu'elle rapporte les résultats du registre de resurfaçage français en 2019, or les résultats actualisés en 2024 sont présentés dans la partie relative aux données spécifiques ;
- L'étude de Palazzuolo et al.¹⁰, compte tenu de sa faible qualité méthodologique (nombre de patients évalués pour les scores fonctionnels non détaillé, hétérogénéité des études non évaluée, non comparative) et en regard des autres études disponibles ;
- L'étude de Su et al.¹¹, compte tenu de sa faible qualité méthodologique (recueil rétrospectif des données, faible nombre de patients inclus, critères de jugement multiples non hiérarchisés) et de l'indication d'arthroplastie des patients inclus dans cette étude (uniquement des patients atteints d'une pathologie infantile de la hanche) ;
- L'étude de Martinot et al.²³ compte tenu du fait qu'il s'agit d'une étude spécifique (voir partie relative aux nouvelles données spécifiques) ;
- L'étude de Common et al.¹² compte tenu de sa faible qualité méthodologique (faible nombre de patients inclus, monocentrique, recueil rétrospectif des données, observationnelle) et en regard des autres études disponibles.

Etude de Kumar et al.¹³

Il s'agit d'une revue systématique de la littérature associée à une méta-analyse, comparant les résultats et complications entre les prothèses de resurfaçage (HRA) et les prothèses de hanche conventionnelles (THR).

La méta-analyse a été menée selon la méthode PRISMA et plusieurs bases de données ont été consultées (PubMed, Embase et Scopus), sur la période allant de 1990 à 2022. Les études étaient incluses selon les critères suivants :

- Etudes contrôlées randomisées comparant les HRA aux THR ;
- Durée de suivi minimum de 5 ans.

Les études étaient exclues selon les critères suivants :

- Etudes non écrites en anglais, durée de suivi inférieure à 5 ans, non randomisées.

Les données ont été extraites et analysées par deux auteurs indépendants.

⁸ Magan A, Wignadasan W, Kayani B, Rahakrishnan G, Ronca F, Haddad FS. A meta-analysis assessing time for return to sport following hip resurfacing. Arch Orthop Trauma Surg. 2023.

⁹ Girard J, Epinette JA, Martinot P, Dartus J, Groupe resurfaçage France. French hip resurfacing registry : a study of 1650 cases. Orthop traumatol surg res. 2022.

¹⁰ Palazzuolo M, Bensa A, Bauer S, Blakeney W, Filardo G, Riegger M. Resurfacing hip arthroplasty is a safe and effective alternative to total hip arthroplasty in young patients : a systematic review and meta-analysis. Journal of clinical medicine ; 2023

¹¹ Su EP, Morgenstern R, Khan I, Gaillard MD, Gross TP. Hip resurfacing arthroplasty for end-stage arthritis caused by childhood hip disease. Hip Int. 2020.

¹² Common H, Rousseau R, Putman S, Migaud H, Girard J. High level judo practice after hip resurfacing. Orthop Traumatol Surg Res. 2020.

¹³ Kumar P, Ksheersagar V, Aggarwal S, Jindal K, Dadra A, Kumar V et al. Complications and mid to long term outcomes for hip resurfacing versus total hip replacement : a systematic review and meta-analysis. European Journal of orthopaedic surgery and traumatology ; 2023

Le risque de biais et l'hétérogénéité des études ont été évalués selon la méthode Cochrane.

Le critère de jugement principal était composite :

- Taux de complication entre les deux techniques ;
- Taux de reprise entre les deux techniques.

Les critères de jugement secondaires, non hiérarchisés, étaient les suivants :

- Résultats fonctionnels au cours du suivi ;
- Taux sanguins des ions métalliques au cours du suivi.

Au total, 6 études ont été inclus dans cette méta-analyse, portant sur 612 prothèses de hanche, dont 308 prothèses de resurfaçage (HRA) et 304 prothèses conventionnelles (THR). La durée de suivi rapportée dans ces études variait de 5 à 14 ans, et l'âge moyen des patients variait de 49 à 62 ans. Les patients inclus dans les études étaient principalement des hommes (n = 404, 66%)

Le risque global de biais était modéré.

Résultats

Critères de jugement principaux

Les résultats relatifs aux complications ont rapporté un nombre d'événements indésirables plus faible dans le groupe HRA par rapport au groupe THR (OR = 2,17, p=0,009, I²=0%). Les prothèses de resurfaçage et conventionnelles évaluées dans cette étude n'étaient pas spécifiées. Les complications rapportées dans les études sont détaillées ci-dessous.

	Type de prothèse	Fractures	Infection superficielle/profonde	Thrombose veineuse profonde	Luxation	Descellement aseptique	Pseudotumeur	Neurapraxie
Complications (n)	THR	6	2/5	3	9	5	0	2
	HRA	1	1	1	0	12	1	1

En revanche, les résultats n'ont pas rapporté de différence significative relative au taux de reprise entre les groupes (OR=1,06, p=0,85, I²=49%).

Critères de jugement secondaires

Les résultats relatifs aux scores fonctionnels n'ont pas rapporté de différence significative entre les groupes pour les scores UCLA¹⁴ (différence moyenne = - 0,12, I²=62%) et WOMAC¹⁵ (différence moyenne = - 0,14 ; I²=0%). Une amélioration du score de Harris a été rapportée dans le groupe HRA par rapport au groupe THR (OR= - 2,99 ; I²=96%).

Les résultats relatifs aux taux sanguins d'ions métalliques ont rapporté des taux supérieurs de Cobalt (OR= 0,68, I²=93%) et de chrome (OR= 0,15, I²=98%), dans le groupe des prothèses de resurfaçage.

Cette méta-analyse portait uniquement sur les données de 6 études. Par ailleurs, pour certains critères de jugements, l'hétérogénéité des études était modérée à élevée (taux de reprise, score HHS, taux sanguins d'ions métalliques). Il est à noter que les étiologies à l'origine de la pose d'une prothèse de hanche, ainsi que le type de prothèse de resurfaçage implanté n'était pas précisé.

¹⁴ Score évaluant le niveau d'activité physique, de faible (1) à élevé (10), chez des patients ayant subi une arthroplastie de hanche ou de genou

¹⁵ Score de WOMAC : Indice évaluant l'état articulaire des patients atteints d'arthrose de la hanche et du genou, notamment la douleur (5 items), la rigidité (2) et la mobilité des articulations (17 items). Les items sont notés sur une échelle de 0 (aucun) à 4 (extrême). Les scores de chaque item sont additionnés, avec un intervalle possible de 0-20 pour la douleur, 0-8 pour la rigidité et 0-68 pour la mobilité des articulations. Plus le score est élevé, plus la douleur, la rigidité et les limitations fonctionnelles sont importantes

Etude de Van Der Straeten et al.¹⁶

Il s'agit d'une étude rapportant les données d'un registre international, recueillies rétrospectivement dans 13 pays (Etats Unis, Canada, Royaume Uni, France, Allemagne, Italie, Espagne, Portugal, Pays Bas, Australie, Japon, Belgique), relatives aux patients de moins de 50 ans implantés avec une prothèse de hanche de resurfaçage, ayant une durée de suivi de plus de 3 ans.

L'objectif principal de cette étude était d'évaluer la survie cumulative globale des implants de resurfaçage chez les patients ≤ 50 ans, évaluer les complications, les motifs de reprise des implants et effectuer des analyses comparatives de sous-groupe selon le sexe, le diagnostic, la taille et le type d'implant.

Les données collectées en aveugle entre juillet 2016 et août 2019, relatives aux patients ≤ 50 ans lors de l'intervention et avec un suivi minimum de 3 ans ont été collectées dans une base de données. Les centres réalisant plus de 50 implantations par an ont participé à cette étude.

Les données collectées dans les centres étaient les suivantes :

- Données démographiques ;
- Données relatives à l'implant et la chirurgie ;
- Données de suivi ;
- Données de reprise de l'implant et complications ;
- Données cliniques (scores HHS¹⁷, OHS¹⁸, UCLA¹⁴) ;
- Dosage des ions métalliques (Cobaltémie et Chromémie).

Les données collectées lors de la dernière visite de suivi ont été utilisées pour établir la survie cumulée de l'implant.

Au total, les données de 11 382 patients ont été collectées dans le registre, provenant de 27 centres. Les patients inclus étaient principalement des hommes (74,3%), d'âge moyen 42,7 ans. La cause d'implantation était principalement l'arthrose de la hanche (72,4%). La durée moyenne de suivi était de 7,6 ans (suivi maximum : 22 ans).

Les prothèses de resurfaçage BHR et CONSERVE PLUS étaient implantées en majorité, respectivement 48,2% et 27%.

Résultats

Lors de la dernière visite de suivi, 9 768 (85,8%) implants étaient encore en place, 407 (3,6%) implants avaient été révisés, 92 (0,8%) patients étaient décédés, et 1115 (9,8%) des patients étaient perdus de vue.

Reprise de l'implant

Les causes de reprise des implants sont détaillées ci-dessous :

	Nombre de patients, n(%)
Infection	33 (8,1)

¹⁶ Van Der Straeten, International Hip Resurfacing Group. Hip resurfacing arthroplasty in young patients : international high-volume centres' report on the outcome of 11 382 metal on metal hip resurfacing arthroplasties in patients ≤ 50 years at surgery. HIP international ; 2022 : 353-362

¹⁷ Score de Harris : Score validé fonctionnel évaluant la douleur, la mobilité, la fonction et l'absence de déformation de la hanche. Il est gradué de 0 à 100. 100 pour une hanche fonctionnelle, 0 pour un très mauvais résultat. Un score inférieur à 70 est considéré comme une hanche défaillante. Un résultat entre 90 est 100 points est défini comme excellent, entre 80 et 90 comme bon, entre 70 et 80 comme moyen et en-dessous de 70 comme mauvais.

¹⁸ Score de Oxford : Composé de 12 questions. Il mesure la douleur (sur 6 items) et le fonctionnement de la hanche (sur 6 items) en relation avec des activités de la vie courante telles que la marche, la capacité à s'habiller et les nuisances au sommeil. Chaque question comprend 5 réponses possibles. Chacune correspond à une valeur de 0 à 4, 0 représentant le niveau de gravité le plus élevé, et 4 l'absence totale ou presque totale de symptôme. Le score total est obtenu par l'addition du score de chaque question : un score <19 est défini comme « médiocre », entre 19 et 26 « moyen », entre 27 et 33 « bon » et >33 « excellent ».

Fracture du col du fémur	32 (7,9)
Descellement d'un composant de l'implant	111 (27,3)
Mauvais positionnement	14 (3,4)
Luxation	12 (2,9)
Ostéonécrose de la tête fémorale	14 (3,4)
Réactions tissulaires locales	42 (10,3)
Taux élevés d'ions métalliques dans le sang	10 (2,5)
Douleur inexpliquée	18 (4,4)
Fracture péri-prothétique	12 (2,9)
Ostéolyse péri-prothétique	6 (1,5)
Impaction	7 (1,7)
Incompatibilité des composants	2 (0,5)
Non spécifiés	78 (19,2)
Autres	16 (3,9)

Le taux de survie cumulé global de l'implant était de 88,9% à 22 ans ; la survie de l'implant était supérieure chez les hommes (92,5%) par rapport aux femmes (81,3%). Les taux de survie (données chiffrées) par prothèse n'étaient pas précisés.

Données cliniques

Les données cliniques et de dosage des ions métalliques étaient disponibles pour 9 302 patients (85%) lors de la dernière visite de suivi.

	Nombre de patients (N = 9 302)
Score HHS ¹⁷ , moyenne±SD	94,6±8,97
Score OHS ¹⁸ , moyenne±SD	45,8±3,7
Score UCLA ¹⁴ , moyenne±SD	7,4±1,98
Cobaltémie ¹⁹ , médiane (IQR)	1,3 µg/L (0 – 146)
Chromémie ²⁰ , médiane (IQR)	2,1 µg/L (0 – 89,5)

Cette étude présente des limites méthodologiques, notamment le recueil rétrospectif des données, le caractère non comparatif, les critères de jugement multiples non hiérarchisés. Les scores pré-opératoires, ainsi que les résultats par prothèse de resurfaçage n'étaient pas rapportés dans cette étude.

Par ailleurs, la durée moyenne de suivi ne couvre pas la totalité de la durée de vie de l'implant. Il est à noter que de nombreux patients ont été perdus de vue au cours de l'étude.

¹⁹ Le comité scientifique européen des risques sanitaires émergents et nouveaux (SCENIHR) confirme que la cobaltémie est un examen d'interprétation difficile nécessitant des conditions de prélèvements particulières, dont les résultats peuvent être différents en fonction notamment de l'état du patient lors du prélèvement (ex : insuffisance rénale). Ils notent aussi que certains patients présentent en préopératoire une cobaltémie élevée. La présence d'autre dispositif médical dans l'organisme peut également entraîner des interférences. Selon le SCENIHR, un taux inférieur à 2 µg/L est rarement associé à des lésions intra-articulaires. Entre 2 et 7 µg/L, des examens complémentaires sont nécessaires. Au-delà de 10 µg/L, le risque de réactions systémiques ou locales entraîne une indication de reprise des implants après évaluation du rapport bénéfice/risque. Le consensus fixait le taux considéré acceptable de Cobalt à 4 µg/L en cas de chirurgie unilatérale et à 5 µg/L en cas de chirurgie bilatérale. Des taux supérieurs à 10 µg/L ont une spécificité prédictive de conséquence clinique de 98%.

²⁰ Aucune étude du SCENIHR sur les ions Chrome et Titane. Les valeurs biologiques normales d'interprétation issues de la population générale adulte de chrome est de 1,26 µg/L et <4 µg/L pour le titane.

4.1.1.3 Nouvelles données spécifiques

La demande repose sur les données du registre français de resurfaçage de hanche, ainsi que 11 études spécifiques, dont 5 n'ont pas été retenues :

- Etude de Scholes et al. (2019)²¹ compte tenu de sa faible qualité méthodologique (monocentrique, mono-opérateur, non comparative, score pré-opératoire de Harris non précisé, critères de jugement multiples, non hiérarchisés) ;
- Etude de Samuel et al. (2022)²², compte tenu de sa faible qualité méthodologique (recueil rétrospectif des données, monocentrique, mono-opérateur, non comparative, scores pré-opératoires non précisés, critères de jugement multiples, non hiérarchisés) ;
- Etude de Martinot et al. (2020)²³ compte tenu de sa faible qualité méthodologique (recueil rétrospectif des données, monocentrique, mono-opérateur, non comparative, faible nombre de patients inclus) ;
- Etude de Morgenstern et al. (2020)²⁴ compte tenu de sa faible qualité méthodologique (recueil rétrospectif des données, monocentrique, mono-opérateur, critères de jugement multiples, non hiérarchisés) ;
- Etude de Dhawan et al. (2023)²⁵ compte tenu de sa faible qualité méthodologique (monocentrique, observationnelle, non comparative, critères de jugement multiples, non hiérarchisés, scores pré-opératoires non précisés).

Rapport annuel 2024 du registre Français de Resurfaçage de hanche²⁶

Ce registre a été mis en place en 2015. Il s'agit d'un registre de suivi (observationnel, multicentrique, en ouvert, simple 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 de ce registre est d'observer les performances des prothèses de resurfaçage dans les 10 ans suivants l'intervention, en termes d'amélioration de la 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.

Le critère de jugement principal de ce registre est le taux de reprise de l'implant à 10 ans, quelle qu'en soit la cause. Les critères de jugement secondaires sont représentés par l'analyse des résultats cliniques et des complications inhérentes à cette option prothétique.

Le recueil des données est réalisé de façon électronique, par l'intermédiaire d'une société disposant d'un outil spécialisé dans l'organisation des études cliniques pour les dispositifs médicaux. Cet outil inclut les fiches de saisie des données d'état civil, les caractéristiques d'intervention, les évaluations pré et post-opératoires cliniques et radiologiques, ainsi qu'un module statistique avec intégration automatisées des radiographies au dossier patient.

Les données suivantes ont été analysées :

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

²¹ Scholes C, Ebrahimi M, Farah S, Field C, Cordingley R, Kerr D et al. The outcome and survival of metal-on-metal hip resurfacing in patients aged less than 50 years. Bone Joint J ; 2019 : 113-120

²² Samuel L, ZUke W, Mahmood S, Munim M, Alamir P, Brooks P. Hip resurfacing : a single surgeon US series with minimum ten-year follow up. The journal of arthroplasty ; 2022 : 1799-1808

²³ Martinot P, Dartus J, Putman S, Girard J. Return to work after hip resurfacing. Orthop Traumatol Surg Res. 2020

²⁴ Morgenstern R, Denova TA, Ren R, SU E. A comparative cohort study with a 20 year age gap : hip resurfacing in patients aged ≤35 ans and patients aged ≥55 ans. Arthroplast today. 2020 ; 22-28

²⁵ Dhawan R, Young D, Van Eemeren A, Shimmin A. Birmingham Hip Resurfacing at 20 years. Bone Joint J ; 2023 : 946-952

²⁶ Registre français de resurfaçage de hanche. 2024.

- Les résultats fonctionnels avec la comparaison pré et post-opératoire des scores PMA²⁷ et Harris¹⁷ ;
- La qualité de vie avec la comparaison pré et post-opératoire du score Oxford (OHS-12)¹⁸ ;
- La description générale des complications per et post-opératoires ;
- 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, à partir des prélèvements réalisés uniquement sous l'égide du centre formateur à Lille ;
- Les analyses de survie des implants de resurfaçage.

Il est à noter qu'au moment de la mise en place de ce registre, deux prothèses de resurfaçage étaient disponibles sur le marché, CONSERVE PLUS (radiée de la LPPR) et BHR (seule prothèse de resurfaçage actuellement inscrites sur la LPPR). Les implants ont fait l'objet d'une analyse individuelle pour certains critères.

Entre janvier 2015 et octobre 2022, 2 982 prothèses de resurfaçage ont été implantées (2648 patients).

Les caractéristiques des patients inclus sont détaillées ci-dessous.

	Nombre de patients (N = 2 648)
Sexe, n(%) :	
– Hommes	2 523 (95,28%)
– Femmes	125 (4,72%)
Âge, moyenne±SD	50,45±8,8 [18-78]
Etiologie : n(%)	
– Arthrose primitive	2726 (93,04%)
– Dysplasies	59 (2,01%)
– Arthroses post-traumatiques	61 (2,08%)
– Ostéonécroses aseptiques	54 (1,84%)
Durée opératoire, moyenne±SD	55,35±18,56 minutes
Durée de séjour, moyenne±SD	2,69±1,34 jours

Résultats

Taux de reprise

Le statut des prothèses à 8 ans post-opératoire est présenté dans le tableau ci-dessous.

	Nombre de prothèses (N = 2 982)
Prothèses en cours	2 972 (98,48%)
Perdus de vue	5 (0,17%)
Décédés (cause intercurrente)	4 (0,13%)
Ablation (infection/cause intercurrente)	6 (0,2%)
Ablation (traumatisme/cause intercurrente)	7 (0,23%)
Echec imputable à l'implant :	
– Ablation prothèse totale	23 (0,76%)
– Ablation isolée de la cupule	1 (0,03%)

²⁷ Score Postel-Merle d'Aubigné (PMA) : Score fonctionnel évaluant la douleur, la mobilité et la stabilité après une arthroplastie totale de hanche. Il est gradué de 0 à 18. 18 pour une hanche fonctionnelle, 0 pour un très mauvais résultat. Un score inférieur à 12 signifie un mauvais résultat fonctionnel de l'arthroplastie. Un score à partir de 15 points signifie un bon résultat fonctionnel. La cotation de Postel et Merle d'Aubigné mesure la douleur, la mobilité articulaire, et la fonction, la marche sur une échelle de 0 à 6 pour chaque dimension ; une hanche parfaite cote 6, 6, 6.

Au total, 23 échecs imputables à l'implant ont été rapportés entraînant une ablation totale de la prothèse, et 1 échec imputable à l'implant ayant entraîné un remplacement isolé de la cupule acétabulaire. Les résultats ont ainsi rapporté un **taux de reprise global de 0,8%**, imputable à l'implant. Les résultats par type d'implant de resurfaçage n'étaient pas rapportés.

Score fonctionnels (HHS et PMA)

Les scores HHS et PMA ont été calculés en préopératoire, à 2 et 5 ans.

Pour la prothèse BHR, les résultats sont les suivants

	Pré-opératoire		A 2 ans		A 5 ans	
	BHR	CONSERVE +	BHR	CONSERVE +	BHR	CONSERVE +
Score HHS¹⁷, moyenne±SD	50,95±10,8	47,88±11,1	96,4±5,43	96,59±6,29	97,82±3,98	96,4±5,14
Score PMA²⁷, moyenne ±SD	10,93±1,66	10,57±1,51	17,54±0,88	17,54±0,82	17,84±0,41	17,52±0,9

Score de qualité de vie (Oxford OHS-12)

Le score OXFORD OHS-12 a été calculé en préopératoire, à 2 et 5 ans.

Pour la prothèse BHR, les résultats sont les suivants

	Pré-opératoire		A 2 ans		A 5 ans	
	BHR	CONSERVE +	BHR	CONSERVE +	BHR	CONSERVE +
Score OHS-12¹⁸, moyenne±SD	10,93±1,66	10,57±1,51	45,51±3,66	45,54±3,58	46,33±2,42	45,06±4,23

Dosage des ions métalliques

L'analyse du registre portait sur l'analyse des taux de ces 3 ions pour 617 patients à distance de l'intervention. Les résultats relatifs au dosage des ions Cobalt¹⁹, Chrome et Titane²⁰ sont présentés ci-dessous.

	Femmes (n=46)	Hommes (n=571)
Chrome sérique, moyenne±SD	0,737±0,415 µg/L	0,826±0,540 µg/L ²⁸
Cobalt sérique, moyenne±SD	0,705±0,432 µg/L ²⁹	0,845±0,695 µg/L ³⁰
Titane sérique, moyenne±SD	3,125±0,881 µg/L ³¹	3,329±0,795 µg/L ³¹

Il est à noter que les résultats ne sont pas distingués entre les différents types de prothèses de resurfaçage (BHR ou CONSERVE +)

Résultats radiologiques

L'analyse du registre portait sur l'analyse des implants ayant pu être totalement documentés à 2 années de recul minimum, soit 538 prothèses.

Cette analyse à 8 ans a montré la tenue des 2 types de prothèses à moyen terme, avec une absence de signes évolutifs et péjoratifs d'emblée (aucun cas de migration/enfoncement, de scalloping³², de lisérés³³, de lyse).

Complications

²⁸ 2 hommes ont présenté des taux supérieurs à 4µg/L, dont un porteur de 2 prothèses de genou

²⁹ Aucun cas au-dessus des normes exigées par le SCENIHR chez les femmes

³⁰ 4 hommes ont présenté un taux supérieur à la norme, dont un porteur de 2 prothèses de genou

³¹ Le dosage du titane sérique a pu être analysé pour 109 patients uniquement, dont 4 femmes et 105 hommes, car ce dosage est très peu répandu dans la pratique clinique et biologique

³² Témoin d'usure péjoratif, parfois préexistant à une ostéolyse ou un descellement aseptique.

³³ Espace clair à la radiographie, interposé entre l'os et les contours de la prothèse ; anormal s'il est large, il peut traduire un descellement mécanique ou infectieux.

	Nombre de patients (n=1648)
Complications sans reprise prothétique, n(%)	41 (1,37%)
– Hématome	18 (0,60%)
– Tendinite psoas	10 (0,34%)
– Problème ligamentaire	1 (0,03%)
– Sciatique	5 (0,17%)
– Embolie pulmonaire	1 (0,03%)
– Sepsis superficiel	4 (0,13%)
– Sepsis profond	6 (0,20%)
– Luxation traumatique ³⁴	1 (0,03%)
– Ablation d'ossifications	1 (0,03%)
– Problème d'immuno-allergie	0
Reprises prothétiques pour causes extrinsèques	5 (0,18%)
– Sepsis profond secondaire	3 (0,10%)
– Lésions post-traumatiques	2 (0,07%)
Reprises avec une cause en lien avec l'implant ou le geste opératoire	23 (0,87%)
– Descellement aseptique	11 (0,37%)
– Fractures basi-cervicale	4 (0,13%)
– Nécrose secondaire de la tête	4 (0,13%)
– Problème peropératoire d'implantation	2 (0,07%)
– Douleurs inexpliquées	2 (0,07%)
– Suspicion d'immunoallergie	1 (0,03%)

Analyse de survie

Le taux de survie à 8 ans est de 98,3% (IC_{95%} = 97,6 ; 99) pour reprises toutes causes, toutes prothèses confondues. Le taux de survie à 7,51 ans pour la prothèse BHR et de 98,3%.

Ce registre a été réalisé dans le cadre de la demande d'étude post-inscription émise par la Commission pour le renouvellement d'inscription.

Etude de Davey et al.³⁵

Il s'agit d'une revue systématique de la littérature évaluant les résultats cliniques, radiologiques et les taux de reprise suite à une implantation de prothèse BHR, après un suivi d'au moins 10 ans.

Cette analyse de la littérature a été menée par 2 évaluateurs indépendants selon la méthode PRISMA, en mars 2021. Aucune limite de temps n'a été appliquée.

Les critères d'inclusion étaient les suivants :

- Toute étude rapportant des résultats cliniques ou radiologiques relatifs à BHR
- Au minimum 10 ans de suivi
- Publication en anglais, publiée dans une revue à comité de lecture

Les critères d'exclusion étaient les suivants :

- Etudes relatives à d'autres prothèses à couple de frottement métal-métal que la prothèse BHR ;
- Etudes évaluant la prothèse BHR comme procédure de reprise ;
- Durée de suivi moyenne de plus de 10 ans, mais avec un suivi minimum de moins de 10 ans ;
- Etudes biomécaniques, études de cas

Au total, 12 études ont été retenues, soit 7 132 prothèses BHR implantées avec une durée de suivi minimum de 10 ans. Dans 94,3% des cas, la pose d'une prothèse BHR était liée à de l'arthrose ; 64,8%

³⁴ Patiente jeune, lors d'un accident avec chute de moto

³⁵ Davey MS, Mohan K, Gavin E, Power FR, Curtin W, Kaar K et al. Birmingham hip resurfacing : a systematic review of outcomes at minimum 10-years follow-up. Acta Ortho Belg. 2023 ;89 :581-586

des patients inclus dans ces études étaient des hommes, d'âge moyen 52±2,3 ans et de durée moyenne de suivi de 11,5±2,3 ans.

Résultats

Le score le plus couramment utilisé était le score HHS¹⁷ (5 études), dont 3 (n=440) ont rapporté un score HHS moyen pré-opératoire de 50±6,9, et 5 études (n=1547) ont rapporté un score HHS moyen post-opératoire de 93,6±5,9.

Par ailleurs, 4 études (n=1307) ont rapporté un score OHS¹⁸ moyen post-opératoire de 16,5±18.

Dans 4 études (n=6024), 0,9% des patients ont rapporté une douleur résiduelle après minimum 10 ans de suivi ; 3 études (n=427) ont rapporté des taux moyens de Cobalt et de Chrome après au minimum 10 ans de suivi de 1 µg/L et 1,8 µg/L.

Le taux de survie de l'implant a été rapporté dans 11 études (n = 7032), avec un taux de 94% (60/7032) après au minimum 10 ans de suivi. Le taux de reprise rapporté dans les 10 études était de 4,7% (334/7132).

Les complications les plus fréquemment rapportées dans les études sont détaillées ci-dessous.

Complication	Nombre de cas rapportés/Nombre total d'implants (%)
Fracture périprothétique	64/7032 (0,9%)
Descellement aseptique	108/6619 (1,9%)
Luxation	5/5254 (0,1%)
Réaction aux débris métalliques	21/6133 (0,3%)
Allergie/sensibilité aux métaux	6/371 (1,6%)
Infection profonde	28/6519 (0,4%)
Ostéolyse	25/6019 (0,4%)
Douleur	14/5161 (0,3%)

Cette étude présente cependant des limites. Il s'agit d'une revue systématique de la littérature, descriptive, sans méta-analyse, ni évaluation de la comparabilité des études. Par ailleurs, toutes les études incluses dans cette revue étaient rétrospectives, et un certain nombre d'études incluses n'ont pas rapporté de résultats représentant des résultats d'intérêt décrit dans cette étude. Enfin, de multiples techniques chirurgicales peuvent être utilisées pour implanter la prothèse BHR, pouvant ainsi influencer les résultats de l'étude.

Etude de Su et al.³⁶

Il s'agit d'une étude prospective, multicentrique (5 centres aux Etats Unis), non comparative, de suivi post-commercialisation, évaluant la sécurité et l'efficacité de l'implant BHR après 10 ans de suivi.

Les patients d'au moins 21 ans, et matures sur le plan squelettique étaient éligibles pour participer à l'étude.

Les principaux critères d'exclusion étaient les suivants :

- Femmes en âge de procréer ;
- Infection ou sepsis ;
- Insuffisance rénale modérée à sévère ;
- Sensibilité avérée ou suspectée aux métaux ;
- Patients obèses ;

³⁶ Su EP, Ho H, Bhal V, Housman LR, Masonis JL, Noble JW et al. Results of the first US FDA-Approved Hip Resurfacing Device at 10-year follow up. J Bone Joint Surg Am. 2021 ; 103 : 1303-1311

- Immunodéprimés ou recevant de fortes doses de corticostéroïdes ;

Les inclusions ont débuté en mai 2006. Au total, 280 implantations du dispositif BHR ont été réalisées entre mai 2006 et décembre 2009, sur 253 patients (dont 206 hommes soit 81%), d'âge moyen de 51,3 ans au moment de l'intervention. Les causes d'implantation du dispositif BHR étaient l'arthrose (94,6%), une dysplasie (2,9%), l'ostéonécrose (1,8%) et l'arthrose traumatique (0,7%).

Le suivi moyen des patients inclus dans l'étude était de $9,0 \pm 2,5$ ans.

Les critères de jugement, non hiérarchisé étaient :

- Le taux de survie de l'implant après 10 ans de suivi ;
- L'activité et l'état de santé général évalués par le score EQ-5D³⁷, calculé en pré-opératoire, entre 3 et 6 mois, annuellement pendant 5 ans, puis à 10 ans post-opératoire ;
- Le score fonctionnel évalué par le score de Harris¹⁷ (HHS) calculé en pré-opératoire, entre 3 et 6 mois, annuellement pendant 5 ans, puis à 10 ans post-opératoire ;
- Les résultats radiographiques ;
- Les taux sanguins de cobalt et de chrome, mesurés en pré-opératoire, puis à 1, 4, 5 et 10 post-opératoire.

Résultats

Au total, sur les 280 implantations de prothèses BHR, 20 ont bénéficié d'une reprise et 5 patients sont décédés avant les 10 ans de suivi.

Le taux de survie à 10 ans post-opératoire était de 92,9% (IC_{95%}=89,8 – 96,1%). Ce taux de survie était plus important chez les hommes (95,6%) que chez les femmes (85,5%)

Les résultats relatifs aux autres critères de jugements sont détaillés dans le tableau ci-dessous.

Critères évalués	Tous patients [nombre de patients]
Score EQ-5D, médiane (IQR)	
– Pré-opératoire	74 (60-85) [278]
– < 6 mois	85 (89-93) [258]
– 1 an	90 (85-95) [260]
– 2 ans	90 (85-95) [239]
– 3 ans	90 (85-95) [227]
– 4 ans	90 (85-95) [228]
– 5 ans	90 (80-95) [226]
– 10 ans/avant reprise	90 (85-95) [215]
Score HHS, médiane (IQR)	
– Préopératoire	59 (49-65) [280]
– < 6 mois	94 (84-99) [257]
– 1 an	99 (96-100) [259]
– 2 ans	100 (97-100) [244]
– 3 ans	100 (96-100) [227]
– 4 ans	99 (96-100) [230]
– 5 ans	99 (96-100) [228]
– 10 ans/avant reprise	99 (96-100) [205]
Cobaltémie, médiane (IQR)	
– Préopératoire	0,11 (0,08-1,9)
– 1 an	1,5 (1,0-2,5) [260]
– 4 ans	1,6 (1,1-2,3) [226]
– 5 ans	1,5 (1,0-2,2) [216]
– 10/avant reprise	1,3 (0,90-2,1) [205]

³⁷ Questionnaire générique de qualité de vie validé en français

Chromémie, médiane (IQR)	
– Préopératoire	0,60 (0,40-1,1) [279]
– 1 an	1,7 (1,2-2,5) [260]
– 4 ans	1,7 (1,2-2,5) [226]
– 5 ans	1,7 (1,2-2,5) [216]
– 10 ans/avant reprise	1,4 (1,0-1,9) [204]

Les résultats radiologiques n'ont rapporté aucun cas de migration de l'implant, 3,7% des composants fémoraux ont présenté une radiotransparence dans 3 zones ou plus, et 4,6% cas d'ostéolyse ont été rapportés.

Cette étude présente des limites méthodologiques, notamment le caractère en ouvert, non randomisé, l'absence de groupe contrôle, la multiplicité et l'absence de hiérarchisation des critères de jugement, limitant l'interprétation des résultats. Il est à noter qu'une large majorité des patients inclus dans l'étude étaient des hommes, et que les chirurgiens ayant implanté les dispositifs dans le cadre de l'étude étaient tous expérimentés.

Etude de Stoney et al. (2019)³⁸

Il s'agit d'une étude analysant les données d'un registre national australien (AOANJRR – Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry). L'objectif de cette étude était de comparer les taux de reprise, les causes à l'origine des reprises et les composants utilisés pour la reprise d'une prothèse BHR par rapport à trois prothèses totales conventionnelles.

Le registre AOANJRR recueille longitudinalement les données sur toutes les procédures d'arthroplastie primaire et de reprise.

Dans le cadre de cette étude, les données du registre avaient été collectées entre septembre 1999 et décembre 2018. Les patients étaient des hommes de moins de 65 ans, avec un diagnostic d'arthrose, ayant subi une implantation de prothèse BHR unilatérale, ou de prothèse de hanche conventionnelle.

Les femmes, les patients de plus de 65 ans, présentant un diagnostic autre que de l'arthrose ou ayant subi une implantation bilatérale, ainsi que les patients ayant reçu un implant BHR avec une tête fémorale de diamètre < 50mm étaient exclus de l'étude.

Les trois prothèses conventionnelles retenues comme comparateur dans cette étude étaient celles présentant le plus faible taux cumulatif de reprise.

Au total, 4790 procédures BHR et 2696 procédures de prothèses conventionnelles ont été inclus dans cette étude.

L'âge moyen des patients dans le groupe BHR était de 52±7,8 ans, avec un suivi moyen de 11±4,5 ans ; l'âge moyen dans le groupe des prothèses conventionnelles était de 56±7,1 ans, avec un suivi moyen de 9±4,8 ans.

Résultats

Le taux de reprise toute cause à 17 ans était supérieur dans le groupe BHR (6,7%) par rapport au groupe des prothèses conventionnelles (3,4%).

Les résultats relatifs au taux de reprise sont détaillés ci-dessous.

	0-1 an	1-1,5 ans	1,5-2,5 ans	2,5 ans et >
Hazard ratio (IC_{95%})	0,90 (0,56-1,45)	4,33 (0,54-34,58)	0,58 (0,26-1,33)	2,77 (1,78-4,32)

Les causes à l'origine des reprises sont détaillées ci-dessous.

³⁸ Stoney J, Graves S, de Steiger R, Rainbird S, Kelly T, Hatton A. Is the survivorship of Birmingham Hip Resurfacing Better than selected conventional hip arthroplasties in men younger than 65 years of age ? A study from the Australian orthopaedic association national joint replacement registry. Clin Orthop Relat Res. 2020 : 2625-2636

	Prothèse BHR	Prothèses conventionnelles
	Cause de la reprise des procédures primaires (n=4790)	Cause de la reprise des procédures primaires (n=2696)
Descellement, n(%)	60 (1,3%)	15 (0,6%)
Fracture, n(%)	45 (0,9%)	9 (0,3%)
Intoxication aux métaux	32 (0,7%)	-
Lyse	21 (0,4%)	1 (0%)
Infection	17 (0,4%)	17 (0,6%)
Douleur	12 (0,2%)	2 (0,1%)
Ostéonécrose	10 (0,2%)	-
Luxation	-	6 (0,2%)
Mauvaise position	5 (0,1%)	3 (0,1%)
Autre	13 (0,3%)	10 (0,4%)

Il est à noter que les prothèses BHR ne permettent pas de réaliser de chirurgie de reprise mineure ; toutes les chirurgies de reprise du groupe BHR étaient donc des chirurgies de reprise majeures. Dans le groupe des prothèses conventionnelles, 1,7% des reprises étaient des procédures majeures, et 0,6% des procédures mineures³⁹.

Cette étude présente plusieurs limites méthodologiques (critères de jugement non définis, étude observationnelle). Par ailleurs, il existe un biais de sélection du fait des différences entre les patients inclus pour une arthroplastie de resurfaçage dans le groupe BHR et ceux inclus dans le groupe pour une arthroplastie de la hanche (patients plus actifs et en meilleur état de santé dans le groupe BHR). Enfin, le registre rapporte uniquement les résultats relatifs aux reprises chirurgicales ; les résultats fonctionnels ou de qualité de vie ne sont pas rapportés.

³⁹ Dans le registre, une procédure de reprise mineure est définie comme le remplacement d'une tête fémorale modulaire, d'un revêtement ou l'ajout de tout composant qui ne constitue pas un composant majeur. Une procédure de reprise majeure est définie comme le remplacement d'un composant présentant une interface avec l'os (e.g tige fémorale pour les prothèses conventionnelles, tête fémorale pour les prothèses BHR et/ou cupule acétabulaire)

Type d'étude – Objectif	Critères d'inclusion – critères de jugement	Principales caractéristiques des patients – protocole	Résultats	Commentaires															
Etude de Calkins et al.⁴⁰ Etude multicentrique, avec recueil rétrospectif des données Objectif : Evaluer si les résultats fonctionnels, la satisfaction et la préférence des patients étaient similaires entre les implants, chez des patients ayant subi l'implantation d'une prothèse de resurfaçage et une prothèse conventionnelle sur la hanche controlatérale.	Tous les patients ayant subi une implantation par une prothèse de resurfaçage (BHR) et une prothèse conventionnelle (THA) entre mars 2000 et octobre 2012 dans les 3 centres de l'étude étaient éligibles. Critères de jugement non hiérarchisés : – Questionnaire de 8 questions développé dans le cadre de l'étude afin d'évaluer quelle prothèse les patients préférerait ; – Scores fonctionnels HHS, FHS⁴¹, SANE⁴² et FJS.	Au total, 70 patients ont été identifiés comme ayant subi une implantation par les 2 types de prothèses ; 62 (88,6%) ont été contactés et inclus dans l'étude. Les patients inclus étaient majoritairement des hommes (61,3%). L'âge moyen des patients au moment de l'intervention était de 51,5 ans dans le groupe BHR et de 56,6 ans dans le groupe THA. Les durées moyennes de suivi étaient respectivement de 11 ans et 6 ans. La prothèse de resurfaçage implantée chez tous les patients était la prothèse BHR. Chez 53 patients, la prothèse BHR a été implantée avant la prothèse conventionnelle.	<i>Questionnaire de satisfaction</i> Aucune différence relative à la préférence pour chaque type de chirurgie n'a été mise en évidence (18 patients préféraient la prothèse HRA, 19 la prothèse BHR et 25 n'avaient pas de préférence). Dans chaque groupe, la majorité des patients était satisfaite de la prothèse implantée (64,5% très satisfaits dans le groupe BHR, et 53,2% dans le groupe THA) Dans les deux groupes, la majorité des patients recommanderait leur chirurgie (82,4% dans le groupe BHR et 75,8% dans le groupe THA). <i>Résultats fonctionnels</i> <table><tr><th></th><th>Groupe BHR</th><th>Groupe THA</th></tr><tr><td>Score HHS pré-opératoire moyenne±SD</td><td>54,1±9,3</td><td>55,8±10,1</td></tr><tr><td>Score HHS post-opératoire moyenne±SD</td><td>90,7±8,7</td><td>86,9±12,1</td></tr><tr><td>Score FJS⁴³ , moyenne±SD</td><td>76,7±23,3</td><td>74,6±21,8</td></tr><tr><td>Score FHS⁴⁴, fonction moyenne±SD</td><td>35,2±13,8</td><td>33,8±11,9</td></tr></table>		Groupe BHR	Groupe THA	Score HHS pré-opératoire moyenne±SD	54,1±9,3	55,8±10,1	Score HHS post-opératoire moyenne±SD	90,7±8,7	86,9±12,1	Score FJS ⁴³ , moyenne±SD	76,7±23,3	74,6±21,8	Score FHS ⁴⁴ , fonction moyenne±SD	35,2±13,8	33,8±11,9	Résultats similaires entre les deux groupes Limites méthodologiques – Recueil rétrospectif des données – Critères de jugement multiples, non hiérarchisés – Questionnaire de satisfaction non validé – Score pré-opératoire uniquement pour le score HHS – Faible nombre de patients inclus
	Groupe BHR	Groupe THA																	
Score HHS pré-opératoire moyenne±SD	54,1±9,3	55,8±10,1																	
Score HHS post-opératoire moyenne±SD	90,7±8,7	86,9±12,1																	
Score FJS ⁴³ , moyenne±SD	76,7±23,3	74,6±21,8																	
Score FHS ⁴⁴ , fonction moyenne±SD	35,2±13,8	33,8±11,9																	

⁴⁰ Calkins T, Suleiman L, Culvern C, Alazzawi S, Kazarian G, Barrack R et al. Hip resurfacing arthroplasty and total hip arthroplasty in the same patient : which do they prefer ?. Hip International ; 2021 : 328-334

⁴¹ Functional Hip Score : test évaluant 5 tâches, chacun portant sur une fonction mécanique de la hanche. Chaque tâche est notée sur une échelle mutuellement exclusive de 4 choix, ordonnés selon le même ordre hiérarchique pour tous les tests. Pour chaque tâche, le patient évalue également la douleur associée à l'exécution de la tâche, et la difficulté de réalisation de la tâche, sur une échelle de 1 à 10 (correspondant à l'incapacité à effectuer la tâche donnée).

⁴² Single Alaph-numeric Evaluation : Evaluation faite par le patient sur une échelle de 0 à 100. Les patients évaluent le score de leur maladie actuelle par rapport à leur niveau de référence avant leur maladie.

⁴³ Functional Joint Score : Mesure rapportée par le patient, visant à déterminer la capacité du patient à oublier l'articulation concernée par une intervention chirurgicale. Composé de 12 questions, notées de 0 à 100. Plus le score est élevé, moins le patient a conscience de l'articulation touchée par l'intervention chirurgicale lors de ses activités quotidiennes

⁴⁴ Functional Hip Score : Test évaluant 5 tâches, chacune portant sur une fonction mécanique de la hanche. Chaque tâche est notée sur une échelle mutuelle exclusive de 4 choix, ordonnés selon le même ordre hiérarchique pour tous les tests. Pour chaque tâche, le patient évalue également la douleur associée à l'exécution de la tâche, et la difficulté de réalisation de la tâche, sur une échelle de 1 à 10 (correspondant à l'incapacité à effectuer la tâche donnée)

			<table><tr><td>Score FHS, douleur moyenne±SD</td><td>16,0±10,0</td><td>14,0±4,2</td></tr><tr><td>Score FHS, difficulté moyenne±SD</td><td>28,7±15,4</td><td>26,7±13,4</td></tr><tr><td>Score SANE⁴⁵ moyenne±SD</td><td>87,3±11,2</td><td>88,0±12,1</td></tr></table>	Score FHS, douleur moyenne±SD	16,0±10,0	14,0±4,2	Score FHS, difficulté moyenne±SD	28,7±15,4	26,7±13,4	Score SANE ⁴⁵ moyenne±SD	87,3±11,2	88,0±12,1																									
Score FHS, douleur moyenne±SD	16,0±10,0	14,0±4,2																																			
Score FHS, difficulté moyenne±SD	28,7±15,4	26,7±13,4																																			
Score SANE ⁴⁵ moyenne±SD	87,3±11,2	88,0±12,1																																			
Etude de Oxblom et al. ⁴⁶ Etude de cohorte appa- riée avec les données d'un registre d'arthro- plastie suédois.	Les données des patients ont été extraites du registre suédois d'arthroplastie de la hanche. Le groupe d'étude était consti- tué de patients ayant subi une implantation de la pro- thèse BHR entre 2002 et 2013, au sein d'un seul centre suédois ; ce groupe a été apparié (ratio 1:1) avec un groupe contrôle, constitué de patients implantés avec une prothèse convention- nelles. Les patients ont été invités par courrier à partici- per à l'étude, en répondant à plusieurs questionnaires PROMs Les deux groupes ont été ap- pariés selon leur âge, sexe, approche chirurgicale, an- née de la chirurgie, et dispo- nibilité des scores EQ-5D³⁷ pré-opératoires. Les patients	726 patients (363 dans chaque groupes) ont été sé- lectionnés pour l'étude, majo- ritairement des hommes (75 et 76% dans chaque groupe), d'âge moyen de 51 à 52 ans, suivis pour une durée moyenne de 7,3 ans. La prin- cipale cause d'implantation des prothèses BHR était l'ar- throse. Aucune différence entre les groupes n'a été identifiée sur les caractéristiques évaluées, hormis sur les scores de dou- leur de la hanche et de qualité de vie, plus élevés dans le groupe BHR. – Au total, 569 patients (78%) ont retourné leur questionnaire complet. Le nombre de patients dans chaque groupe ayant re- tourné le questionnaire complet n'était pas précisé.	Les résultats relatifs aux critères évalués dans cette étude sont détaillés ci-dessous. <table><tr><td></td><td>Groupe BHR</td><td>Groupe contrôle</td></tr><tr><td>Score HOOS⁴⁷, moyenne±SD</td><td></td><td></td></tr><tr><td>– Symptômes</td><td>– 85 (17)</td><td>– 83 (19)</td></tr><tr><td>– Douleur</td><td>– 90 (15)</td><td>– 87 (18)</td></tr><tr><td>– Activité dans la vie quoti- dienne</td><td>– 90 (15)</td><td>– 84 (19)</td></tr><tr><td>–</td><td>–</td><td>–</td></tr><tr><td>– Activités sportives/loisirs</td><td>– 77 (24)</td><td>– 68 (29)</td></tr><tr><td>– Qualité de vie</td><td>– 77 (21)</td><td>– 74 (22)</td></tr><tr><td>Score EQ-5D³⁷, moyenne±SD</td><td>0,90±0,17</td><td>0,87±0,21</td></tr><tr><td>Echelle VAS⁴⁸, douleur</td><td>11±16</td><td>12±18</td></tr><tr><td>Echelle VAS, satisfaction</td><td>13±20</td><td>12±21</td></tr></table>		Groupe BHR	Groupe contrôle	Score HOOS ⁴⁷ , moyenne±SD			– Symptômes	– 85 (17)	– 83 (19)	– Douleur	– 90 (15)	– 87 (18)	– Activité dans la vie quoti- dienne	– 90 (15)	– 84 (19)	–	–	–	– Activités sportives/loisirs	– 77 (24)	– 68 (29)	– Qualité de vie	– 77 (21)	– 74 (22)	Score EQ-5D ³⁷ , moyenne±SD	0,90±0,17	0,87±0,21	Echelle VAS ⁴⁸ , douleur	11±16	12±18	Echelle VAS, satisfaction	13±20	12±21	Pas de différence entre les groupes sur les scores évalués par les patients. Limites méthodologiques : – Etude observationnelle, – Collecte rétrospective des données – Critères de jugement mul- tiples, non hiérarchisés – – Par ailleurs, il existe un biais de sélection du fait que tous les patients ayant reçu un im- plant BHR ont activement re- cherché un centre réalisant la pose de ce type d'implant, alors que les patients implan- tés avec une prothèse conven- tionnelle de hanche n'ont pas recherché un type d'implant en particulier. Enfin, le nombre de patients dans chaque groupe ayant répondu au questionnaire n'était pas précisé, et les données pré-opératoires de
	Groupe BHR	Groupe contrôle																																			
Score HOOS ⁴⁷ , moyenne±SD																																					
– Symptômes	– 85 (17)	– 83 (19)																																			
– Douleur	– 90 (15)	– 87 (18)																																			
– Activité dans la vie quoti- dienne	– 90 (15)	– 84 (19)																																			
–	–	–																																			
– Activités sportives/loisirs	– 77 (24)	– 68 (29)																																			
– Qualité de vie	– 77 (21)	– 74 (22)																																			
Score EQ-5D ³⁷ , moyenne±SD	0,90±0,17	0,87±0,21																																			
Echelle VAS ⁴⁸ , douleur	11±16	12±18																																			
Echelle VAS, satisfaction	13±20	12±21																																			

⁴⁵ Evaluation faite par les patients sur une échelle de 0 à 100. Les patients évaluent le score de leur maladie actuelle par rapport à leur niveau de référence avant leur maladie.

⁴⁶ Oxblom A, Hedlund H, Nemes S, Brismar H, Fellander-tsai L, Rolfson O. Patient-reported outcomes in hip resurfacing versus conventional total hip arthroplasty : a register-based matched cohort study of 726 patients. Acta orthopaedica. 2019 : 318-323

⁴⁷ Score HOOS : Questionnaire permettant d'évaluer les symptômes et les limitations des patients souffrant de douleur de la hanche. Comprend 40 items répartis en 5 domaines : symptômes (5 items), douleur (10 items), sports/loisirs (4 items) et qualité de vie (4 items). La notation se fait à l'aide d'une échelle de Likert en 5 points. Un score plus élevé correspond à des symptômes moins importants

⁴⁸ Echelle EVA (échelle visuelle analogique) : échelle mesurant l'intensité de la douleur sur une échelle allant de 0 à 10 (ou parfois de 0 à 100). Il s'agit d'une ligne horizontale (chez l'adulte) ou verticale (chez l'enfant) représentant le score qui augmente. La note 0 correspond à « pas de douleur » et la note 10 correspond à la « douleur maximale imaginable ». Le patient nécessite une prise en charge de la douleur si l'EVA ≥ 4/10 ou 40/100

	décédés avant décembre 2015 ont été exclus. <i>Critères de jugements non hiérarchisés :</i> – Score HOOS⁴⁷ – Qcore EQ-5D³⁷ – Douleur mesurée à l'aide d'une échelle visuelle analogique – Satisfaction à l'égard du résultat de la chirurgie mesurée à l'aide d'une échelle visuelle analogique			certains patients étaient manquantes.																											
Etude de Rueckl et al.⁴⁹ Recueil rétrospectif des données, monocentrique, comparative Objectif : Evaluer la capacité de retour à une activité sportive et le niveau fonctionnel de patients de sexe masculin porteurs d'une prothèse BHR par rapport à une prothèse conventionnelle (THA)	Principaux critères d'inclusion étaient les suivants : – Hommes ; – Score UCLA ≥ 8 ; – Âge < 56 ans au moment de l'intervention ; – Une durée de suivi minimum de 2 ans et maximum de 7 ans. Critères de jugement non hiérarchisés : – Score NRS-11⁵⁰ – Score HOOS⁴⁷ – Score de Harris¹⁷ – Score HAAS⁵¹ – Score LEAS⁵² – Score UCLA¹⁴ – Score IS⁵³	Au total 96 patients ont été inclus dans le groupe BHR (106 hanches) et 82 dans le groupe des prothèses conventionnelles (99 hanches). L'analyse finale a porté uniquement sur une cohorte de 80 patients appariés (40 patients dans chaque groupe). La durée médiane de suivi était de 54 mois dans le groupe BHR et de 57 mois dans le groupe des prothèses conventionnelles.	Les résultats relatifs aux principaux critères de jugement sont détaillés ci-dessous <table><tr><th>Variables, moyenne±SD</th><th>Groupe BHR (n=40)</th><th>Groupe THA (n=40)</th></tr><tr><td>Score NRS-11 – douleur de hanche</td><td>0,6±1,0</td><td>0,9±1,3</td></tr><tr><td>HOOS, qualité de vie</td><td>86,8±12,6</td><td>80,0±13,3</td></tr><tr><td>HOOS, fonction</td><td>91,4±13,0</td><td>90,3±13,0</td></tr><tr><td>Score HHS</td><td>97,8±3,4</td><td>95,6±4,8</td></tr><tr><td>Score HAAS</td><td>14,9±2,5</td><td>12,9±2,4</td></tr><tr><td>Score LEAS</td><td>15,9±1,5</td><td>14,1±2,5</td></tr><tr><td>Score UCLA</td><td>9,4±2,1</td><td>7,7±2,0</td></tr><tr><td>Score IS</td><td>40,9±15,5</td><td>29,6±19,2</td></tr></table>	Variables, moyenne±SD	Groupe BHR (n=40)	Groupe THA (n=40)	Score NRS-11 – douleur de hanche	0,6±1,0	0,9±1,3	HOOS, qualité de vie	86,8±12,6	80,0±13,3	HOOS, fonction	91,4±13,0	90,3±13,0	Score HHS	97,8±3,4	95,6±4,8	Score HAAS	14,9±2,5	12,9±2,4	Score LEAS	15,9±1,5	14,1±2,5	Score UCLA	9,4±2,1	7,7±2,0	Score IS	40,9±15,5	29,6±19,2	Limites méthodologiques : – Recueil rétrospectif des données, – Critères de jugement multiples, non hiérarchisés, – Monocentrique – Faible nombre de patients inclus) – Courte durée de suivi
Variables, moyenne±SD	Groupe BHR (n=40)	Groupe THA (n=40)																													
Score NRS-11 – douleur de hanche	0,6±1,0	0,9±1,3																													
HOOS, qualité de vie	86,8±12,6	80,0±13,3																													
HOOS, fonction	91,4±13,0	90,3±13,0																													
Score HHS	97,8±3,4	95,6±4,8																													
Score HAAS	14,9±2,5	12,9±2,4																													
Score LEAS	15,9±1,5	14,1±2,5																													
Score UCLA	9,4±2,1	7,7±2,0																													
Score IS	40,9±15,5	29,6±19,2																													

⁴⁹ Rueckl K, Liebich A, Bechler U, Springer B, Rudert M, Boettner F. Return to sports after hip resurfacing versus total hip arthroplasty : a mid-term case control study. Archives of orthopaedic and trauma surgery ; 2020 : 957-962

⁵⁰ Echelle numérique de douleur, allant de 0 (absence de douleur) à 10 (douleur sévère)

⁵¹ High Activity Arthroplasty score : questionnaire permettant d'évaluer 4 domaines (la marche, la course, la monte d'escaliers et les activités générales), dont le score varie de 0 à 18 (plus le score est élevé, plus l'activité est importante).

⁵² Questionnaire de 20 questions relatives à la capacité d'une personne à réaliser des activités de la vie quotidienne. Plus le score est faible, plus le handicap est important

⁵³ Impact score : évalue les activités en fonction du type prédominant de déplacement qu'elles impliquent, et multipliant ensuite cette évaluation par les scores de fréquence et de durée d'activité

— Score HCS⁵⁴

Score HCS

44,7±17,4

35,7±20,3

⁵⁴ High cycle score : score évaluant les activités en fonction du nombre de cycles de hanche par unité de temps, caractérisant l'activité, puis multipliant ce score par les scores de fréquence et de durée d'activité.

4.1.1.4 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Les événements indésirables survenus dans les études analysées sont détaillés dans le paragraphe relatif aux données cliniques (cf. supra).

Matéiovigilance

Les données issues de la matéiovigilance transmises par le demandeur sur la période 2019 à 2023 sont présentées dans les tableaux ci-dessous.

	2019	2020	2021	2022	2023	Total
Données monde (y compris France) – Têtes fémorales						
Nombre d'unités vendues	4630	4205	4560	4344	4157	21896
Nombre totale d'événements rapportés	34	49	48	61	29	221
Type d'événements rapportés						
Taux d'ions élevés	18	23	32	44	12	129
Fracture du col ou péri-prothétique	2	3	2	0	0	7
Descellement	3	3	0	3	4	13
Nécrose vasculaire	4	1	0	0	0	5
Bruit/grincement	1	0	0	0	2	3
Problème mécanique	0	1	0	0	1	2
Douleur	3	1	0	0	0	4
Dislocation/luxation/migration	0	3	0	1	1	5
Erreur opérateur	0	0	1	0	1	2
EI sans cause identifiée	3	12	13	13	8	49
Infection	0	2	0	0	0	2
Usure naturelle	0	0	0	0	0	0
Problématique produit⁵⁵	0	0	0	0	0	0
Données Europe (y compris France) -						
Nombre d'unités vendues	1322	1331	1631	1586	1599	7469
Nombre totale d'événements rapportés	1	1	4	1	0	7
Type d'événements rapportés						
Taux d'ions élevés	0	0	4	1	0	5
Fracture du col ou péri-prothétique	1	1	0	0	0	2
Problématique produit⁵⁵	0	0	0	0	0	0
Données France – Têtes fémorales						
Nombre d'unités vendues	390	398	555	500	646	2489
Nombre total d'événements rapportés	0	0	1	0	0	1
Type d'événements rapportés						
Taux d'ions élevés	0	0	1	0	0	1

⁵⁵ Problématique liée au(x) produit(s) ou conditionnement (cassé, endommagé, mal assemblé...)

Problématique produit ⁵⁵	0	0	0	0	0	0
-------------------------------------	---	---	---	---	---	---

	2019	2020	2021	2022	2023	Total
Données monde (y compris France) – Cupules acétabulaires						
Nombre d'unités vendues	4742	4327	4679	4455	4180	22383
Nombre totale d'événements rapportés	128	72	71	64	33	368
Type d'événements rapportés						
Taux d'ions élevés	72	40	43	57	16	228
Fracture du col ou péri-prothétique	7	2	0	0	2	11
Descellement	9	4	0	1	0	14
Nécrose vasculaire	1	0	0	0	0	1
Bruit/grincement	0	0	0	0	1	1
Problème mécanique	0	1	0	0	0	1
Douleur	14	3	0	0	0	17
Dislocation/luxation/migration	5	1	1	1	3	11
Erreur opérateur	0	0	1	1	1	3
EI sans cause identifiée	9	18	25	4	8	64
Infection	7	2	0	0	0	9
Usure naturelle	1	1	0	0	2	4
Problématique produit ⁵⁵	3	0	1	0	0	4
Données Europe (y compris France) – cupules acétabulaires						
Nombre d'unités vendues	1336	1384	1661	1618	1618	7617
Nombre totale d'événements rapportés	6	6	8	1	1	22
Type d'événements rapportés						
Taux d'ions élevés	4	3	6	1	0	14
Fracture du col ou péri-prothétique	1	0	0	0	0	1
Descellement	0	1	0	0	0	1
Dislocation/luxation/migration	0	0	0	0	1	1
EI sans cause identifiée	0	2	2	0	0	4
Usure naturelle	1	0	0	0	0	1
Données France – cupules acétabulaires						
Nombre d'unités vendues	401	404	573	508	656	2542
Nombre total d'événements rapportés	0	0	1	0	0	1
Type d'événements rapportés						
Taux d'ions élevés	0	0	1	0	0	1
Problématique produit ⁵⁵	0	0	0	0	0	0

L'ensemble des événements recensés a impliqué une chirurgie de reprise à distance ou proche dans le temps de la chirurgie de 1ère intention. Aucun événement n'a entraîné de retard de prise en charge ou de blessures engageant le pronostic vital.

4.1.1.5 Bilan des données

En termes de données non spécifiques, le demande repose sur :

- Une méta-analyse portant sur 612 patients (66% d'hommes) d'âge moyen de 49 à 62 ans, et suivis en moyenne de 5 à 12 ans ;
- Les données issues d'un registre international ayant collecté les données de 11 382 patients, issues de 13 pays, portant sur des patients jeunes (âge moyen de 42,7 ans), principalement des hommes (74,3%), suivis en moyenne 7,6 ans.

Les résultats de la méta-analyse ont rapporté un taux d'événement indésirable plus faible avec les prothèses de resurfaçage par rapport aux prothèses de hanches conventionnelles, et des résultats fonctionnels en faveur des prothèses de resurfaçage. En revanche, aucune différence significative n'a été rapportée entre les groupes, relative à la reprise de l'activité professionnelle et sportive ou de l'état articulaire.

Les données issues du registre international, non comparatives, ont rapporté un faible taux de reprise avec les prothèses de resurfaçage (0,8% lors de la dernière visite de suivi). Les résultats fonctionnels rapportés en post-opératoire étaient définis comme « excellent », et la reprise d'activité professionnelle et sportive définie comme « modérée ».

La principale cause de complication ou de reprise avec les prothèses de resurfaçage rapportée dans ces études était le descellement de l'implant (1 à 4% des complications). Les résultats relatifs aux ions métalliques ont rapporté une augmentation des taux sanguins après l'implantation des prothèses de resurfaçage, restant inférieurs aux taux acceptables (< 4 µg/L pour le Cobalt, 1,26 µg/L pour le Chrome et <4µg/L pour le titane).

En termes de données spécifiques, la demande repose principalement sur les données du registre français de resurfaçage, initié en 2015 suite à la demande d'étude post-inscription formulée par la Commission, dont l'objectif est d'observer les performances des prothèses de resurfaçage dans les 10 ans suite à l'intervention.

Les données de 2 648 patients (soit 2 982 prothèses) ont été collectées dans ce registre entre 2015 et 2022. Les patients inclus dans ce registre étaient principalement des hommes (95,2%), d'âge moyen de 50,5 ans.

Il a été rapporté un faible taux global de reprise à 8 ans de 0,8% (toutes prothèses de resurfaçage confondues) et un taux de survie de l'implant BHR à 8 ans de 98,3%. La principale complication rapportée ayant entraîné une reprise, en lien avec l'implant, était le descellement aseptique (0,37%, toutes prothèses de resurfaçage confondues).

Après 2 ans de recul, les résultats fonctionnels et de qualité de vie ont rapporté une amélioration des scores post-opératoire avec la prothèse BHR par rapport aux scores pré-opératoires (scores passés de « mauvais » / « médiocre » à « excellent » / « bon »). Après 5 ans de recul, les résultats fonctionnels et de qualité de vie étaient inchangés par rapport au suivi à 2 ans.

Concernant les taux sanguins d'ions métalliques, les données rapportées sont inférieures aux taux acceptables définis pour le chrome, le cobalt et le titane. Il est à noter que les taux pré-opératoires n'étaient pas disponibles.

Enfin, les résultats radiologiques après 8 ans de recul n'ont rapporté aucun signe d'évolution péjorative de la prothèse.

Les données relatives à la reprise d'activité professionnelle et/ou sportive avec le score UCLA, ainsi que les données relatives aux modalités de reprise chirurgicale, demandées par la CNEDiTMS dans le dernier avis de renouvellement d'inscription⁷ relatif à BHR ne sont pas rapportées dans ce registre.

La demande repose également sur les **données spécifiques** suivantes :

- Une revue systématique de la littérature ayant porté sur 7 132 prothèses BHR ; les patients inclus étaient principalement des hommes (64,8%), d'âge moyen de 52 ans, suivis en moyenne 11,5 ans ;
- Une étude avec recueil prospectif des données, multicentrique, non comparative, ayant porté sur 280 patients (principalement des hommes (81%)) d'âge moyen de 51,3 ans, et suivis en moyenne 9 ans ;
- Une étude analysant les données d'un registre national australien (AOANJRR), comparative, ayant porté sur 4 790 implants BHR et 2 696 prothèses de hanches conventionnelles. Les patients inclus étaient uniquement des hommes, d'âge moyen de 52 à 56 ans, suivis en moyenne de 9 à 11 ans ;
- Une bibliographie d'études spécifiques, avec recueil rétrospectif des données, comparatives par rapport aux prothèses de hanche conventionnelles, ayant porté sur 521 patients porteurs de prothèses BHR (âge moyen de 47,6 à 51,5 ans, durée de suivi moyenne de 54 mois à 11ans) et 507 patients porteurs de prothèse de hanche conventionnelle (âge moyen de 48,3 à 52 ans, durée de suivi moyenne de 57 mois à 6 ans).

Ces études portaient principalement sur des hommes, de moins de 55 ans en moyenne. Les résultats ont rapporté des taux de survie des implants BHR de 92,9 à 94% après au moins 10 ans de suivi, ainsi que des taux de reprise variables selon les études (0,8 à 6,7%). Les résultats ont également rapporté une amélioration des résultats fonctionnels et de qualité de vie après implantation de la prothèse BHR, avec des scores définis comme « excellent » en post-opératoire, restant stable au cours des différentes visites de suivi.

Les données issues du registre national australien ont rapporté un taux de reprise supérieur dans le groupe BHR par rapport au groupe des prothèses de hanche conventionnelles.

Les données issues de la bibliographie d'études spécifiques n'ont rapporté aucune différence relative aux résultats fonctionnels entre les prothèses de resurfaçage BHR et les prothèses de hanche conventionnelles.

Enfin, les résultats relatifs aux ions métalliques ont rapporté une augmentation des taux sanguins en post-opératoire, qui restent stables au cours des différentes de suivi. Deux études (Davey et al. et Su et al.³⁶) ont rapporté des taux sanguins de chrome supérieurs aux taux acceptables définis après l'implantation de la prothèse BHR.

Ces études présentaient cependant des limites méthodologiques, notamment la multiplicité des critères de jugement et l'absence de contrôle du risque alpha, la collecte rétrospective des données, revue systématique de la littérature sans évaluation de la comparabilité des études (Davey et al.), le caractère non randomisé, en ouvert, simple bras (Su et al., Davey et al.), qui limitent l'interprétation des résultats.

4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

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 destinées aux patients jeunes et actifs qui devront vraisemblablement subir au moins une reprise d'arthroplastie de hanche au cours de leur vie.

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 ($\leq 32\text{mm}$) ;
- 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, radiologie, et biologique spécifique).

Conclusion sur l'intérêt du produit

Au total, depuis la précédente évaluation, la Commission souligne que :

- Les nouvelles données fournies, en particulier les données issues du registre français de resurfaçage, permettent de répondre à la demande d'étude complémentaire formulée par la Commission dans son dernier avis relatif à BHR (avis du 17/12/2019) ;
- Les données fournies portent majoritairement sur des patients de sexe masculin, d'âge moyen de moins de 55 ans ;
- Les données relatives aux taux d'ions métalliques du registre français de resurfaçage ont rapporté des résultats inférieurs aux taux définis comme acceptables.

Au vu de ces éléments, et malgré les limites méthodologiques des nouvelles données fournies, la Commission estime que les données soumises ne remettent pas en cause l'intérêt de la prothèse chez les patients jeunes et actifs, âgés de moins de 55 ans, de sexe masculin, ayant une coxarthrose.

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité 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.

4.2.2 Épidémiologie 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 75 905 patients par an en 2022, selon les données du programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI)⁵⁶.

Le tableau ci-dessous récapitule le nombre d'actes de remplacement de l'articulation coxofémorale par prothèse totale de 2018 à 2022 :

	2018	2019	2020	2021	2022
NEKA0200	79 552	79 556	66 190	73 988	75 905

Par ailleurs, il a été estimé que 509 patients ont bénéficié de la pose d'une prothèse de resurfaçage BHR en 2022 en France⁵⁷, la prothèse BHR étant la seule actuellement commercialisée en France :

	2019	2020	2021	2022
3140339 – Cupule BHR	386	392	557	509
3145064 – Tête fémorale avec tige BHR	384	389	543	503

4.2.3 Impact

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

Conclusion sur l'intérêt de santé 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 de hanche de resurfaçage chez les patients jeunes et actifs, souhaitant reprendre une activité professionnelle et/ou pratique sportive physiquement exigeante après l'intervention.

4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR)

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service rendu (SR) est suffisant pour le renouvellement d'inscription de BHR sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission recommande le maintien d'une inscription sous nom de marque dans les indications suivantes :

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

BHR est indiqué chez les patients :

- Âgés de moins de 55 ans (cette limite d'âge étant indicative) ;
- De sexe masculin ;
- Ayant une activité professionnelle et/ou pratiquant une activité sportive physiquement exigeante avant l'intervention (activités professionnelles de type travailleur de force et/ou port de charges, activités sportives de niveau d'impact moyen ou élevé selon classification de Clifford et Mallon) ;

⁵⁶ Open CCAM ; 2022 <https://www.scansante.fr/opendata/pmsi-mco/ccam>

⁵⁷ Open LPP <https://www.assurance-maladie.ameli.fr/etudes-et-donnees/open-lpp-base-complete-depenses-dispositifs-medicaux>

- 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 supérieure ou égale à 48 mm, notamment) sont compatibles avec l'implantation d'une prothèse totale de resurfaçage.

5. Éléments conditionnant le Service rendu (SR)

5.1 Spécifications techniques minimales

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

5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

L'encadrement et/ou les modalités de prescription et d'utilisation proposés par le demandeur sont :

Contre-indications

- Ostéopénie et ostéoporose ;
- Dysplasie sévère de la cavité actéabulaire ;
- 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.

IRM compatibilité

Selon la notice du marquage CE, le dispositif implantable BHR est IRM compatible sous conditions. Les conditions de sécurité émises par le fabricant sont les suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 T ou 3T ;
- Gradient spatial dans un champ de 3000 Gauss/cm (30,0 T/m) ou moins ;
- Débit d'absorption spécifique (DAS) par l'ensemble du corps de 2.0 W/kg maximum pour 15 minutes de scan continu ;
- Mode opératoire normal du système de résonance magnétique. Les effets des procédures IRM utilisant des systèmes de résonance magnétique dans des conditions supérieures à celles-ci n'ont pas été déterminées.

La Commission souligne l'importance des informations données au patient selon la réglementation en vigueur pour les dispositifs médicaux implantables (règlement européen 2017/745, articles R.1112-1-2, R.5212-38 et R.5212-40 du code de la santé publique)⁵⁸.

6. Amélioration du Service rendu (ASR)

6.1 Comparateur retenu

Les prothèses totales de hanche conventionnelles comprenant les couples de frottement recommandés par la HAS à savoir 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.

6.2 Niveau d'ASR

Les nouvelles données fournies confirment l'intérêt et l'efficacité de la prothèse de resurfaçage BHR chez les patients jeunes et actifs ayant une coxarthrose, notamment en raison des taux de survie élevés à plus de 10 ans de suivi et de l'amélioration des scores fonctionnels après implantation.

La Commission souligne toutefois les limites méthodologiques des nouvelles études fournies, notamment en raison du recueil rétrospectif des données, des critères de jugement multiples, non hiérarchisés, de l'absence de bras contrôle, qui ne permettent pas de conclure à la supériorité significative des prothèses BHR par rapport aux prothèses totales de hanche conventionnelles dans la population cible revendiquée.

⁵⁸ Évaluation de la compatibilité IRM des dispositifs médicaux par la CNEDIMTS. HAS. 2023. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3264825/fr/evaluation-de-la-compatibilite-irm-des-dispositifs-medicaux-implantables-par-la-cnedimts [consulté le jj/mm/aaaa]

La Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Rendu (ASR V) de BHR par rapport aux prothèses totales de hanche conventionnelles comprenant les couples de frottement recommandés par la HAS à savoir 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.

7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription

Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées, en particulier les données actualisées du registre français de suivi du resurfaçage, conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

8. Durée d'inscription proposée

5 ans

9. Population cible

La population cible est celle des patients de moins de 55 ans, de sexe masculin, atteints de coxartrose 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 : NEKA020) était de 75 905 en 2022.

Dans l'étude de Maravic et al., 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 55 ans et de sexe masculin éligibles à une prothèse de resurfaçage.

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

Par ailleurs, les données d'hospitalisation du PMSI montrent, dans les établissements publics et privés, une population rejointe en augmentation depuis 2019, comprise entre 384 et 509 couples BHR implantés entre 2019 et 2022.

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

Au total, la population cible des prothèses de hanche de resurfaçage est estimée au maximum à 3000 patients par an.