



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

JOURNEES EUROPHARMAT

8, 9 et 10 octobre 2013

Evaluation des prothèses de hanche par la HAS : cadre et méthode de travail

Catherine Denis
Emmanuelle Fouteau



01

**Evaluation des prothèses de
hanche en 2007**

Différents types de prothèses de hanche

Types de prothèses		Indications
PROTHESES FEMORALES		➤ Fractures du col du fémur
Unipolaires	Monobloc ou modulaire	
Bipolaires		
PROTHESES TOTALES		➤ Coxarthrose ➤ Fractures du col du fémur
Couples de frottement	▪ Métal-polyéthylène (Référence) ▪ Céramique-polyéthylène ▪ Céramique-céramique ▪ Métal-métal conventionnel ▪ Métal-métal de resurfaçage	
Modes de fixations	COTYLE ▪ cimenté ▪ non cimenté : metal-back + insert	
	TIGE cimentée, non cimentée	
Autres	Forme de la tige Cotyle à insert à double mobilité	

Evaluation des prothèses de hanche

Phase 1 : Positionnement du problème

Réunions avec les organismes payeurs, les fabricants (contexte, enjeux, attentes) et la société savante

Phase 2 : Recueil et analyse des données

- Analyse de la littérature
- Analyse des données transmises par les fabricants
- Données de la matériovigilance
- Avis des professionnels de santé

Phase 3 : Synthèse

Rédaction de la version 1 du rapport d'évaluation

Phase 4 : Concertation avec les différents acteurs concernés

Envoi du rapport aux organismes payeurs, aux industriels et aux professionnels de santé

Phase 5 : Avis de la commission

Evaluation

Phase 2 : Recueil et analyse des données

Avis des professionnels de santé

Méthode choisie = Consensus formalisé d'experts (CFE)

adaptée à une situation où :

- Données scientifiques disponibles insuffisantes
- Controverse avec nécessité de formaliser un accord professionnel

Principe

Les professionnels du groupe notent, individuellement, chaque proposition qui leur est faite. Sont retenues les propositions qui font l'objet d'un accord au sein du groupe.

Evaluation – Conclusions : principaux changements / LPPR actuelle

▪ Mode d'inscription

- par couple de frottement (tête+composant acétabulaire) et par tige pour les PTH ;
- par prothèses complètes pour les prothèses fémorales.

Descriptions génériques d'implant isolé uniquement dans les indications de reprise

▪ Prothèses à couple de frottement céramique-céramique

- Indications précisées : patients âgés de moins de 50 ans et entre 50 et 70 ans avec espérance de vie et niveau d'activité élevés. (Age limite de 70 ans fixé par CFE)

⇒ ASA IV par rapport au métal-polyéthylène conventionnel

▪ Fixation du cotyle en polyéthylène : deux modes de fixation existent.

⇒ Absence d'ASR entre cotyle modulaire non cimenté et cotyle monobloc cimenté

▪ Cotyles metal-back à insert à double mobilité

Constat : insuffisance des données cliniques renseignant leur service attendu

⇒ inscription sous nom de marque avec données cliniques attendues

▪ Fixation des cotyles en céramique ou en métal : seule la fixation sans ciment

donne de bons résultats cliniques ⇒ Fixation cimentée abandonnée

Evaluation – Conclusions : principaux changements / LPPR actuelle

- **Tiges fémorales** : modes de fixation (cimenté ou non cimenté) et formes (droite ou anatomique) différents. Référence historique = tige droite cimentée.
⇒ Service rendu identique des différents types de tige.
- **Prothèses fémorales** : Absence d'ASR entre prothèses unipolaires et bipolaires
- **Matériaux**
 - Seule la **céramique massive d'alumine pure** (= avec plus de 99% d'alumine) dispose de données cliniques suffisantes
⇒ Céramique massive pure inscrite sous description générique
⇒ Inscription sous nom de marque des implants en céramique autre qu'alumine pure
⇒ Céramique de zircone exclue de la description générique car résultats de la littérature et accord professionnel recommandent de ne pas l'utiliser
 - Seul le **polyéthylène conventionnel** dispose de données cliniques suffisantes
⇒ Polyéthylène conventionnel inscrit sous description générique
⇒ Inscription sous nom de marque des implants en polyéthylène hautement réticulés



02

Prothèses totales de hanche à couple de frottement métal-métal

Implants pris en charge en France

Type de prothèse totale de hanche à couple de frottement métal-métal	Nombre d'implants pris en charge (public et privé)		
	En 2009	En 2010	En 2011
Prothèses totales de hanche conventionnelles	5330	3463	2735
Prothèses totales de resurfaçage	315	402	439
TOTAL	5645	3866	3173

Evolution entre 2009 et 2011 : diminution de 34% (public) et de 50% (privé).

Population rejointe : entre 3000 et 6000 patients par an.

Avis de la Commission en 2007

- ⇒ Recommandation de maintenir sous **nom de marque** l'inscription des prothèses de hanche à couple de frottement métal-métal en raison de l'incertitude sur les conséquences cliniques à long terme d'une exposition aux ions métalliques
- ⇒ Définition des **indications** et recommandations de **suivi**

Indications retenues :

- **Coxopathies fonctionnellement sévères** provoquant un handicap quotidien, insuffisamment amélioré par un traitement médical bien conduit, après une période d'observation de quelques semaines à quelques mois chez des patients âgés de moins de 50 ans ainsi que pour des patients dont l'âge est compris entre 50 et 70 ans, ayant un niveau d'activité et une espérance de vie élevés
- **Fractures cervicales vraies** chez des sujets de moins de 70 ans avec une activité correspondant à un score de Parker ≥ 6

Motivations de l'autosaisine de mars 2012

7 prothèses de hanche métal-métal inscrites sous nom de marque

Données de registres en 2011-12 (australien, anglais et néo-zélandais) :

- 3 registres : **risque de reprise supérieur** pour les prothèses métal-métal / métal-polyéthylène conventionnel
- 2 registres : **risque de reprise augmenté** avec têtes fémorales $\varnothing > 28$ mm

Recommandations d'agences de santé nationales (FDA, MHRA, ANSM) : surveillance des patients porteurs de prothèses métal-métal

Données exposées lors de l'examen de PINNACLE ULTAMET

⇒ **autosaisine** de la CNEDiMTS le 20 mars 2012

Nécessité de réévaluer l'intérêt de la prise en charge des prothèses de hanche à couple de frottement métal-métal par la collectivité

Objectifs de la réévaluation & méthode

Réévaluer le **service rendu** des PTH métal-métal
(prothèses conventionnelles et de resurfaçage)

Et le cas échéant,

- ↳ préciser les indications
- ↳ déterminer les conditions de prise en charge
- ↳ définir leur **place dans la stratégie** thérapeutique
- ↳ estimer la population-cible
- ↳ définir les conditions de renouvellement d'inscription (**critères d'évaluation**)

Méthode retenue :

analyse de la littérature + auditions individuelles d'experts

Publications retenues

- **Rapport annuel de 3 registres nationaux :**
anglo-gallois, australien et néo-zélandais

Registre	Nombre de PTH
Anglo-gallois	435 000
Australien	210 000
Néo-zélandais	71 000

- **4 publications relatives à des registres** (anglo-gallois et finlandais)
- **4 méta-analyses et/ou revues systématiques**
- **4 études contrôlées randomisées**

Auditions individuelles de professionnels de santé

9 chirurgiens orthopédistes : sur proposition de la SOFCOT ou sollicités directement par la HAS

Auditions individuelles menées par le SED, sur la base d'un questionnaire comportant 25 propositions à coter et argumenter

Représentativité :

- des différentes pratiques en matière de pose de prothèses de hanche (**6 posent des M-M, 2 n'en posent pas, 1 en a posé mais a arrêté**)
- Paris (**3**) / Province (**6**)
- Public (**7**) / Privé (**2**)

Conflits : M-M (5), PE hautement réticulé (1), cupule double mobilité (1), tige fémorale (1)

Conclusions - CNEDiMTS – Mai 2013 (1/4)

Prothèses métal-métal avec tête fémorale de diamètre $\leq$ à 32 mm

Littérature et registres rapportant

- un taux de **survie** plus important que celui du métal-polyéthylène chez les patients de moins de 50 ans et équivalent chez les patients de plus de 50 ans,
- des **résultats fonctionnels** comparables,
- **l'absence d'inconvénients spécifiques** (peu d'ostéolyses, de métalloses, de douleurs inguinales)

Experts auditionnés **considérant majoritairement** qu'elles ont un intérêt dans leurs indications actuelles.

⇒ **la Commission recommande de continuer leur prise en charge par la collectivité, dans les indications retenues en 2007**

La Commission attend des données de survie des implants à long terme.

Conclusions - CNEDiMTS - Mai 2013 (2/4)

Prothèses métal-métal avec tête fémorale de diamètre $\geq$ à 36 mm

Résultats fonctionnels : absence de preuve de leur supériorité par rapport aux PTH métal-polyéthylène dans la littérature.

Bénéfice des têtes de grand diamètre (absence de luxation) contrebalancé par des **inconvénients spécifiques** (douleurs régionales, ostéolyses, pseudotumeurs) pouvant conduire à la reprise de l'implant.

Registres rapportant une **survie** inférieure à celle du métal-polyéthylène.

Experts auditionnés **considérant majoritairement qu'elles n'ont pas d'intérêt.**

Alternatives thérapeutiques disponibles.

⇒ la Commission recommande que la collectivité ne les prenne plus en charge

Conclusions - CNEDiMTS - Mai 2013 (3/4)

Prothèses de resurfaçage

Résultats fonctionnels et complications

Absence de preuve de leur supériorité par rapport aux PTH métal-polyéthylène avec résultats fonctionnels et complications comparables. Faible taux de luxation rapporté avec les prothèses de resurfaçage.

Survie d'implant

- dans une population de patients non sélectionnés : littérature et registres n'apportent pas la preuve de la supériorité des prothèses de resurfaçage par rapport aux PTH métal-polyéthylène.
- dans des populations sélectionnées (55 ans et larges têtes fémorales) : survie de même ordre rapportée dans le registre anglo-gallois 2012
- **Experts** auditionnés **partagés** sur leur intérêt.

Conclusions - CNEDiMTS - Mai 2013 (4/4)

Prothèses de resurfaçage

La Commission recommande

⇒ **de poursuivre leur prise en charge**

dans une population sélectionnée de patients jeunes, actifs ayant coxarthrose et une tête fémorale native diamètre ≥ 48 mm

⇒ **un encadrement de l'arthroplastie de resurfaçage
lié à la compétence et à l'expérience du chirurgien implanteur,
ainsi qu'au caractère spécialisé du centre** dans lequel l'intervention
est réalisée.

**La Commission juge nécessaire un recueil de données cliniques
complémentaires.**



03

Phase contradictoire de l'avis de projet concernant l'ensemble des prothèses de hanche

Phase contradictoire des projets de modification de la nomenclature publiés par le Ministre

Avis
CNEDiMTS

Tarification CEPS

Décision définitive du
ministre publiée au JO

→ arrêté



Intention du ministre publiée au JO sous
forme d'un avis de projet



Phase contradictoire

délai de 30 jours pour observations
auprès de la CNEDiMTS

CEPS

Avis CNEDiMTS

HAS



Prothèses de hanche : phase contradictoire

Avis de projet de modification des conditions d'inscription des prothèses de hanche paru au Journal Officiel le 21 mars 2013, faisant suite au rapport d'évaluation de 2007 par la HAS

⇒ Observations reçues par la CNEDiMTS provenant de 17 entités (industriels, syndicats, société savante)

Méthode de travail :

- **Actualisation de l'analyse bibliographique de 2007 (seulement pour répondre aux observations reçues)**

notamment sur les cotyles à insert à double mobilité, les couples de frottement en céramique d'alumine composite et les cotyles en polyéthylène hautement réticulé

- **Recueil d'avis d'experts**

Merci pour votre attention

<http://www.has-sante.fr>



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Recherche > Avancée

Recherche

ACCUEIL

 LA HAS

 ÉVALUATION & RECOMMANDATION

 ACCRÉDITATION & CERTIFICATION

 OUTILS, GUIDES & MÉTHODES

Accueil > La HAS > Organisation > Commissions

Recherchez par maladie



Devenez Expert auprès de la HAS

La HAS recherche des experts pour ses groupes de travail



Agenda

- > Rencontres régionales HAS - Nantes - 6 juin 2013
- > Journée régionale Qualité et Sécurité des soins - Région Rhône-Alpes - Lyon - 17 octobre 2013
- > La Haute Autorité de Santé participera au 19ème congrès européen du SESAM 2013

 Ecoulez

Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé visés à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale

La Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé

    

Qu'est-ce que la CNEDiMTS ?

La CNEDiMTS est la commission de la HAS qui examine toute question relative à l'évaluation en vue de leur remboursement par l'assurance maladie et au bon usage des dispositifs médicaux et des technologies de santé, y compris ceux financés dans le cadre des prestations d'hospitalisation. Depuis juillet 2010, elle évalue également les actes médicaux. Elle est composée d'experts choisis en raison de leur compétence scientifique. [En savoir plus sur la composition et les membres...](#)

Que fait la CNEDiMTS ?

- 1 La CNEDiMTS **formule des recommandations** sur des bases scientifiques **et rend des avis en vue du remboursement** par l'assurance maladie **des dispositifs médicaux** à usage individuel ou d'autres produits à visée diagnostique, thérapeutique ou de compensation du handicap (à l'exclusion des médicaments) et des prestations associées, soit à la demande des fabricants, soit en réponse à des saisines.
- 2 La CNEDiMTS **examine toute autre question relative à l'évaluation et au bon usage des dispositifs médicaux et des technologies de santé** y compris ceux qui sont financés dans le cadre des prestations d'hospitalisation.
- 3 La CNEDiMTS **donne un avis sur les conditions d'inscription des actes et leur inscription à la Classification Commune des Actes médicaux (CCAM)** ainsi que sur leur radiation de cette liste.
- 4 La CNEDiMTS **élabore des documents d'information** destinés aux professionnels de santé.

 La CNEDiMTS **éclaire les pouvoirs publics sur les décisions de remboursement et contribue à améliorer la qualité des pratiques professionnelles et des soins aux patients.** [En savoir plus sur les missions...](#)

Abonnez-vous aux alertes e-mails

Abonnez-vous à nos lettres d'information électroniques

 Consultez notre Webzi

Vos interlocuteurs

Contact évaluation des dispositifs

> Nous contacter

Derniers communiqués de presse

- > Vers une évolution de la certification des sites santé
- > Chirurgie ambulatoire : la HAS et l'ANAP publie des recommandations et des outils pour l'organisation des établissements de santé
- > Evaluation de l'efficacité : les antihypertenseurs sont-ils équivalents au regard de leur efficacité de leur coût ?
- > Ethique : une dimension à part entière dans les évaluations de la HAS
- > Vers une contraception mieux adaptée au profil chacun