



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION NATIONALE D'EVALUATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX
ET DES TECHNOLOGIES DE SANTE

AVIS DE LA COMMISSION

11 septembre 2012

Dispositifs :

Dispositifs médicaux : implants articulaires de coude inscrits sous description générique sur la liste des produits et prestations mentionnée à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale (Descriptions génériques du titre III, chapitre 1^{er}, section 5, sous-section 1 et paragraphe 1 (tous codes)).

Faisant suite :

- au décret n°2004-1419 du 23 décembre 2004 relatif à la prise en charge des produits et prestations mentionnés à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale instaurant une durée d'inscription sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPR) limitée à cinq ans pour les produits et prestations inscrits par description générique (article 3 du décret) ;
- à l'arrêté du 8 janvier 2008, publié au journal officiel du 16 janvier 2008, ayant fixé, au titre de l'année 2010, les descriptions génériques correspondant aux « Implants articulaires de coude » [Titre III, chapitre 1er, section 5, sous-section 1, paragraphe 1 (tous codes)] comme devant faire l'objet d'un examen en vue du renouvellement de leur inscription ;
- à l'auto-saisine de la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé du 13 juillet 2010 concernant notamment les « implants articulaires de coude »
- aux propositions du groupe de travail mandaté ;

la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé recommande de modifier les conditions d'inscription des dispositifs médicaux et prestations associées sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale, conformément au projet de nomenclature joint en annexe.

Contexte

L'arrêté du 8 janvier 2008, publié au journal officiel du 16 janvier 2008, a fixé, au titre de l'année 2010, les descriptions génériques correspondant aux « Implants articulaires de coude » [Titre III, chapitre 1^{er}, section 5, sous-section 1, paragraphe 1 (tous codes)] comme devant faire l'objet d'un examen en vue du renouvellement de leur inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

Méthodologie

La méthode adoptée par la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé (CNEDiMTS) pour évaluer le service rendu des descriptions génériques est fondée sur :

1. l'analyse critique des données de la littérature scientifique,
2. l'analyse des données transmises par les fabricants,
3. la position des professionnels de santé réunis dans un groupe de travail.

Cette évaluation est décrite dans le rapport « Révision de catégories homogènes de dispositifs médicaux : implants articulaires de coude »

Conclusions

En s'appuyant essentiellement sur la position du groupe de travail compte tenu du faible niveau de preuve de la littérature, la CNEDiMTS recommande selon les types de prothèses soit le renouvellement d'inscription des descriptions génériques existantes avec une redéfinition de celles-ci, et une actualisation des spécifications techniques, soit une inscription sous nom de marque pour certaines catégories de prothèses. Lorsqu'une inscription sous description générique est proposée, le service rendu est jugé suffisant. Pour les prothèses pour lesquelles une inscription sous nom de marque est recommandée, ainsi que pour tout nouvel implant ne répondant pas aux spécifications techniques formulées par le groupe de travail, un dépôt de dossier par l'industriel concerné est nécessaire en vue d'une évaluation spécifique avant d'envisager une prise en charge à la LPPR.

La commission recommande que la prise en charge soit limitée aux implants articulaires de coude posés par des chirurgiens ayant une qualification en chirurgie orthopédique et traumatologique.

- Pour les implants articulaires de série, la CNEDiMTS recommande :

Une refonte de la nomenclature est proposée. La commission recommande la suppression de toutes les descriptions génériques actuelles décrivant les implants articulaires de série et leur remplacement par une nomenclature individualisant les différents types d'implants articulaires de coude de série, d'après la partie anatomique qu'ils remplacent.

Les 4 catégories de prothèses de coude sont les suivantes :

1. la prothèse de tête radiale
2. la prothèse huméro-ulnaire
3. la prothèse huméro-radiale
4. la prothèse humérale distale.

1. Dans la catégorie « prothèse de tête radiale », la CNEDiMTS a précisé les indications, les spécifications techniques, et les conditions de prescription et d'utilisation conformément à la nomenclature en annexe.

Des lignes distinctes selon le matériau de la prothèse sont recommandées.

La CNEDiMTS recommande de limiter la prise en charge des prothèses de tête radiale monoblocs ou modulaires constituées d'un matériau défini actuellement par le terme « mixte » à celles

composées d'une association métal-polyéthylène. Toutes les autres associations de matériaux relèveront d'une prise en charge sous nom de marque après dépôt d'un dossier permettant une évaluation.

Concernant les prothèses de têtes radiales monobloc « non métalliques », une restriction au silicone comme seul matériau non métallique constitutif possible a été recommandé par la CNEDiMITS. Compte tenu de l'usure précoce rapportée par les experts, la commission recommande de limiter préférentiellement leur utilisation aux situations pour lesquelles une mise en place transitoire est envisagée. Ce type de prothèse est en effet destiné à stabiliser le coude pour éviter sa dislocation et favoriser la cicatrisation ligamentaire.

La commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du service rendu (ASR V) entre les différentes catégories de prothèses de tête radiale. La CNEDiMITS recommande que l'ensemble de ces dispositifs soient inscrits au remboursement

2. Dans la catégorie « prothèse huméro-ulnaire » la CNEDiMITS a précisé les indications, les spécifications techniques, et les conditions de prescription et d'utilisation.

La CNEDiMITS recommande une individualisation de ces prothèses huméro-ulnaires en trois catégories, en fonction du caractère contraint de l'articulation prothétique.

Il distingue ainsi :

- les prothèses non contraintes (prothèses sans charnière entre l'implant huméral et ulnaire)
- les prothèses contraintes avec charnière (prothèses ayant un axe reliant l'implant huméral et ulnaire, et de pose obligatoire)
- les prothèses convertibles (qui par l'intermédiaire d'un élément de conversion optionnel permet l'obtention d'une prothèse non contrainte ou contrainte).

Concernant les matériaux, la CNEDiMITS recommande une restriction des matériaux constitutifs des prothèses huméro-ulnaires à la seule association métal-polyéthylène (métal-PE). La CNEDiMITS souhaite en effet pouvoir ainsi identifier tout autre matériau constitutif des prothèses et recueillir les données jugées nécessaires.

Les prothèses constituées d'un autre matériau relèveront d'une prise en charge sous nom de marque après dépôt d'un dossier permettant une évaluation spécifique.

Le maintien d'une inscription sous description générique est recommandé pour les prothèses contraintes et non contraintes. Pour les prothèses « huméro-ulnaires convertibles », en l'absence de prothèse identifiée sur le marché français répondant aux nouvelles spécifications techniques définies par la CNEDiMITS, cette catégorie de prothèses relèvera d'une prise en charge sous nom de marque après dépôt d'un dossier permettant une évaluation spécifique.

La commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du service rendu (ASR V) entre les différentes catégories de prothèses huméro-ulnaires. La CNEDiMITS recommande que l'ensemble de ces dispositifs soient inscrits au remboursement

Enfin, la CNEDiMITS recommande l'individualisation de deux autres catégories de prothèses:

3. la prothèse « huméro-radiale »
4. la prothèse « humérale distale »

De la même façon, pour ces deux autres catégories de prothèses « huméro-radiales » et « humérales distales » la CNEDiMITS précise les indications et les spécifications techniques, notamment en terme de matériau constitutif des prothèses en réservant l'inscription sous description générique aux prothèses « métalliques ou mixtes (métal-PE) ».

Le maintien d'une inscription sous description générique est recommandé pour les prothèses « huméro-radiales ». Pour les prothèses « humérales distales », en l'absence de prothèse identifiée sur le marché français répondant aux nouvelles spécifications techniques définies par la

CNEDiMITS, cette catégorie de prothèses relèvera d'une prise en charge sous nom de marque après dépôt d'un dossier permettant une évaluation spécifique.

- Pour les implants articulaires sur mesure, la CNEDiMITS recommande de modifier les descriptions génériques de ces implants avec la création ou la mise à jour des indications. Dans les indications d'allergie aux métaux, la prise en charge de ces prothèses doit être conditionnée à la réalisation de tests épicutanés afin de confirmer l'allergie avérée.
- concernant les accessoires, outre ceux actuellement prévus dans la nomenclature, la CNEDiMITS recommande la prise en charge d'autres éléments tels que la cale humérale, la rehausse de charnière, et le manchon de reconstruction diaphysométaphysaire.

Une nouvelle nomenclature, issue de cette réévaluation, est proposée en annexe.

ANNEXE : proposition de nomenclature

Conditions de prescription et d'utilisation

Les implants articulaires de coude doivent être posés par des chirurgiens ayant une qualification en chirurgie orthopédique et traumatologique. Les conditions d'utilisation spécifiques des différents types de prothèses sont précisées dans la nomenclature ci-dessous.

La nomenclature devra prévoir l'association possible entre un implant sur mesure et un ou plusieurs composants de série

IMPLANTS ARTICULAIRES DU COUDE DE SÉRIE

Les implants articulaires de série peuvent se différencier en 4 catégories distinctes :

- la prothèse de tête radiale
- la prothèse huméro-ulnaire
- la prothèse huméro-radiale
- la prothèse humérale distale

Prothèses de tête radiale

Indications :

- En traumatologie, une prothèse de tête radiale peut être proposée en cas de fracture (stade III de la classification MASON) avec lésions associées ligamentaires et/ou ostéo-articulaires du coude, de l'avant bras, ou du poignet.
- la prothèse de tête radiale peut également être proposée dans les cas très exceptionnels de séquelles post-traumatiques (comme l'arthrose, les cals vicieux, et la synostose radio-ulnaire)

Lorsque l'indication de pose d'une prothèse de tête radiale en silicone a été retenue, le remplacement de la tête radiale se fait préférentiellement dans la perspective d'une mise en place transitoire.

Conditions de prescription et d'utilisation :

En plus du bilan lésionnel du coude, la décision de la pose de prothèse doit notamment s'appuyer sur des clichés radiologiques du poignet en raison du risque élevé de lésions concomitantes du poignet et tenir compte de la stabilité du coude.

Libellés et spécifications techniques minimales :

La prothèse de tête radiale est composée d'une tête (ou cupule), d'un col et d'une tige radiale. Cette prothèse est dite « modulaire » lorsque la tête (ou cupule) peut être séparée de la tige (avec éventuellement plusieurs tailles disponibles pour chaque module). Elle est dite « monobloc » lorsque la tête est solidaire de la tige radiale.

- **Prothèse de tête radiale monobloc en silicone**
- **Prothèse de tête radiale monobloc métallique ou mixte (métal-PE)**
- **Prothèse de tête radiale modulaire métallique ou mixte (métal-PE)**

Prothèses huméro-ulnaires

Indications :

L'indication et le choix de l'implant doivent prendre en compte différents éléments tels que l'état ligamentaire, le stock osseux, l'âge, l'activité, les antécédents chirurgicaux ou infectieux.

L'indication repose sur l'existence d'une impotence fonctionnelle sévère (généralement liée à la douleur, la diminution des amplitudes articulaires et l'instabilité du coude).

- Traumatologie : Fractures articulaires non reconstructibles avec ou sans respect des colonnes.
- Polyarthrite rhumatoïde (PR) et autre rhumatisme inflammatoire
- Arthrose primitive ou secondaire (post-traumatique)
- Cette prothèse peut être proposée dans des cas plus exceptionnels :
 - d'arthropathie hémophilique ;
 - de para ostéo-arthropathies neurogènes, de tumeurs.

Conditions de prescription et d'utilisation :

Il est recommandé de poser l'indication d'une arthroplastie de coude dans la polyarthrite rhumatoïde, après décision pluridisciplinaire incluant au moins le rhumatologue et le chirurgien orthopédique prenant en charge le malade.

Libellés et Spécifications techniques minimales :

- Prothèse non contrainte en métal-PE sans charnière :

Implant huméral

Implant ulnaire

- Prothèse contrainte en métal-PE avec charnière :

Implant huméral

Implant ulnaire

Charnière (axe reliant l'implant huméral et ulnaire, et de pose obligatoire)

- Prothèse convertible (qui par l'intermédiaire d'un élément de conversion optionnel permet l'obtention d'une prothèse non contrainte ou contrainte)

[CETTE CATÉGORIE DE PROTHÈSE HUMERO-ULNAIRE CONVERTIBLE EST RECOMMANDÉE POUR UNE INSCRIPTION SOUS NOM DE MARQUE]

- Prothèse de tête radiale complémentaire et spécifique de l'implant huméro-ulnaire. Une telle prothèse ne peut être prise en charge que si elle est associée à la prothèse huméro-ulnaire.

La prise en charge est limitée aux dispositifs dont la gamme permet une reprise. Le fabricant doit ainsi prévoir dans sa gamme des tiges plus longues que les tiges standards pour la reprise.

Prothèses huméro-radiales

Indications :

Traumatologie : A titre exceptionnel dans les séquelles post-traumatiques et les dysplasies de fin de croissance

Libellé et spécifications techniques minimales :

- Prothèse huméro-radiale métallique ou mixte (métal-PE)

L'implant huméral est systématiquement utilisé en association avec une prothèse de tête radiale complémentaire de l'implant huméral pour former la prothèse huméro-radiale

Prothèses humérales distales

Indications :

Traumatologie : Fractures articulaires non reconstructibles de l'extrémité distale de l'humérus avec ou sans respect des colonnes et certaines séquelles post-traumatiques

[CETTE CATÉGORIE DE PROTHÈSE HUMERALE DISTALE EST RECOMMANDÉE POUR UNE INSCRIPTION SOUS NOM DE MARQUE]

ACCESSOIRES

Cale ulnaire, humérale, ou radiale de réhausse, rehausse de charnière, manchon de reconstruction diaphyso métaphysaire (limité à deux par intervention)

IMPLANTS ARTICULAIRES DU COUDE SUR MESURE

Indications :

Ce sont des implants faits à l'unité à partir des mesures du patient.

La prise en charge est assurée à titre exceptionnel et sur entente préalable :

- en cas de séquelles traumatiques nécessitant une reconstruction segmentaire allant au-delà des possibilités apportées par les prothèses de série
- allergie avérée aux métaux après réalisation de tests épicutanés au chrome, cobalt, titane, PMMA, nickel
- ré intervention chirurgicale pour reprise allant au-delà des possibilités apportées par les implants de série
- dans les grands défauts osseux comme ceux d'origine tumorale

Libellés et spécifications techniques minimales :

Ce sont des implants faits à l'unité à partir des mesures du patient conformément à la réglementation en vigueur relative aux implants « sur mesure ». La prise en charge est assurée à titre exceptionnel et sur entente préalable.

- ***Coude, implant articulaire huméral sur mesure***
- ***Coude, implant articulaire ulnaire sur mesure***
- ***Coude, implant articulaire radial sur mesure***
- ***Dispositifs de jonction inclus entre les pièces humérales et ulnaires***