



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

REVISION DE CATEGORIES HOMOGENES DE DISPOSITIFS MEDICAUX

Implants articulaires de coude

Rapport d'évaluation

Septembre 2012

L'argumentaire scientifique de cette évaluation est téléchargeable sur
www.has-sante.fr

Haute Autorité de Santé
Service documentation et information des publics
2 avenue du Stade de France - F 93218 Saint-Denis La Plaine CEDEX
Tél. :+33 (0)1 55 93 70 00 - Fax :+33 (0)1 55 93 74 00

Sommaire

L'équipe	4
Le groupe de travail	5
Texte court	6
Liste des abréviations	8
Contexte	10
1. Champ de l'évaluation	10
2. Principales situations cliniques concernées	11
3. Implants articulaires du coude	13
4. Questions identifiées et objectifs	17
Méthodologie	18
1. Méthode de révision des catégories homogènes de dispositifs médicaux	18
2. Recherche documentaire et sélection des articles	18
Evaluation – Analyse des données	21
1. Prothèses totales du coude	26
2. Prothèses de tête radiale.....	37
Position du groupe de travail	45
1. Intérêt du dispositif	45
2. Place dans la stratégie de prise en charge	47
3. Spécifications techniques minimales	48
4. Modalités d'utilisation et de prescription	51
5. Estimation de la population cible	51
6. Critères pour l'évaluation clinique d'un nouveau dispositif	51
7. Conclusion.....	52
Annexe 1 - Révision des catégories homogènes de dispositifs médicaux par la CNEDiMTS	59
Annexe 2 - Conditions actuelles de prise en charge	62
Annexe 3 - Méthode d'évaluation du service évaluation des dispositifs	65
Annexe 4 - Recherche documentaire	67
1 - Bases de données bibliographiques	67
2 - Sites consultés	68
3 - Veille	69
Annexe 5 - Classifications et scores d'évaluation	70
Annexe 6 - Grilles de lecture méthodologique	71
Annexe 7 - Etudes comparatives randomisées en traumatologie	74
Annexe 8 - Etude comparative randomisée dans la polyarthrite rhumatoïde	75
Annexe 9 - Avis de la CNEDiMTS - Proposition de nomenclature	76
Références	84

L'équipe

Ce dossier a été réalisé par Caroline GUERIN (chef de projet, service évaluation des dispositifs, tél. : 01 55 93 71 47, e-mail : c.guerin@has-sante.fr).

La recherche et la gestion documentaire ont été effectuées par Aurélien DANCOISNE (documentaliste, service documentation, tél. : 01 55 93 73 39, e-mail : a.dancoisne@has-sante.fr) et Laurence FRIGERE (assistante documentaliste, service documentation, tél. : 01 53 93 73 32, e-mail : l.frigere@has-sante.fr).

L'organisation des réunions et le travail de secrétariat ont été réalisés par Yakaré TOUNKARA (tél. : 01 55 93 37 45, e-mail : y.tounkara@has-sante.fr et Stéphanie LUZIO (e-mail : s.luzio@has-sante.fr).

L'estimation de la population cible a été réalisée par Emmanuelle SCHAPIRO (chef de projet, service évaluation des dispositifs, tél. : 01 55 93 37 76, e-mail : e.schapiro@has-sante.fr).

Responsables hiérarchiques :

Chef du service évaluation des dispositifs : Docteur Catherine DENIS (tél. : 01 55 93 37 40, e-mail : c.denis@has-sante.fr).

Adjointe au chef de service évaluation des dispositifs : Corinne COLLIGNON (tél. : 01 55 93 37 44, e-mail : c.collignon@has-sante.fr).

Chef du service documentation et informations des publics : Frédérique PAGÈS (tél. : 01 55 93 73 23, e-mail : f.pages@has-sante.fr).

Le groupe de travail

Le groupe de travail était composé des professionnels suivants :

Pr Thierry BEGUE, chirurgien orthopédiste, Hôpital Antoine-Béclère, CLAMART (92)

Dr Pascal CLAPPAZ, chirurgien orthopédiste, Clinique Convert, BOURG-EN-BRESSE (01)

Dr Pascal COTTIAS, chirurgien orthopédiste, Clinique Ermitage, DAMMARIE-LES-LYS (77)
et Hôpital Cochin, PARIS (75)

Dr Bertrand COULET, chirurgien orthopédiste, CHRU de Montpellier, MONTPELLIER (34)

Dr Philippe DIDAILLER, chirurgien orthopédiste, COMC de Dracy, DRACY-LE-FORT (71)

Pr Christian DUMONTIER, chirurgien orthopédiste, Clinique Jouvenet et Hôpital Saint-Antoine, PARIS (75)

Pr Fabrice DUPARC, chirurgien orthopédiste, CHU de Rouen, ROUEN (76)

Dr Nicolas JAY, médecin de santé publique, Faculté de médecine de Nancy, NANCY (54)

Dr Cécile NEROT, chirurgien orthopédiste, CHU de Reims, REIMS (51)

Dr Patricia RIBINIK, médecin de médecine physique et de réadaptation, Hôpital de Gonesse, GONESSE (95)

Pr Richard-Alexandre ROCHWERGER, chirurgien orthopédiste, Hôpital de la Conception, MARSEILLE (13)

Pr Thierry THOMAS, rhumatologue, CHU de saint Etienne, SAINT-ETIENNE (42)

Pr Christian VALLEE, radiologue, Hôpital Raymond Poincaré, GARCHES (92)

Les membres du groupe de travail ont été nommés par le bureau de la CNEDiMITS à partir des experts proposés par les conseils nationaux professionnels des spécialités médicales concernées, des experts ayant répondu à l'appel à candidature et des experts connus de la HAS.

Conformément au décret n°2004-1139 du 26 octobre 2004 (art. R.161-84 à R.161-86 du Code de la Sécurité sociale), tous les experts ont rempli une déclaration d'intérêts, mentionnant les liens directs ou indirects avec toute entreprise ou organisme intervenant dans le champ des missions de la HAS. Ces déclarations d'intérêts ont été rendues publiques sur le site internet de la HAS.

L'analyse des déclarations d'intérêts a été réalisée selon les critères du « *Guide des déclarations d'intérêts et de gestion des conflits d'intérêts de la HAS* » (adopté par la Collège de la HAS le 3 mars 2010). Un tableau récapitulatif des intérêts déclarés a été examiné par le bureau de la CNEDiMITS, qui a arrêté la composition finale du groupe de travail. Les intérêts déclarés par les experts retenus ont tous été considérés comme « non majeurs » par le bureau de la CNEDiMITS.

Le tableau récapitulatif des intérêts déclarés a été exposé et, le cas échéant, mis à jour, à partir des déclarations d'intérêts actualisées des experts au début de chaque réunion de groupe de travail et lors de la présentation de la position du groupe de travail en CNEDiMITS.

Texte court

• Contexte

La commission a entrepris depuis 2004 la révision de l'ensemble des produits et prestations inscrits sous descriptions génériques sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPR). Cette révision a concerné les implants articulaires de coude de série qui inclut deux catégories principales de prothèse :

- Les prothèses totales du coude (huméro-ulnaires)
- Les prothèses de tête radiale

et les implants articulaires de coude sur mesure.

Il est nécessaire de souligner la rareté des indications de pose de prothèse de coude par rapport à d'autres prothèses telles que celles de la hanche, du genou ou de l'épaule. Les interventions d'arthroplastie du coude en France restent limitées à quelques situations cliniques telles que la traumatologie et ses séquelles, l'arthrose, la polyarthrite rhumatoïde, et à d'autres situations d'implantation encore plus exceptionnelles voire marginales (arthropathie hémophilique et tumeur).

• Objectifs-Méthode de travail

Les objectifs de ce travail étaient d'évaluer l'intérêt des produits, c'est-à-dire :

- Les indications des différents types de prothèse ;
- Le rapport effet thérapeutique/complications ;
- La place du produit dans la stratégie thérapeutique.

Lorsque cela s'est avéré possible ou nécessaire, les modalités d'utilisation et de prescription à envisager, ainsi que les spécifications techniques nécessaires pour l'inscription des produits sur la LPPR ont été définies.

La méthode de travail utilisée repose sur une revue systématique de la littérature, l'analyse des dossiers déposés par les fabricants, et le recours à l'expertise des professionnels de santé réunis dans un groupe de travail multidisciplinaire dédié au sujet.

• Evaluation - Analyse des données

L'analyse systématique de la littérature a trouvé peu d'études de haut niveau de preuve. Aucune recommandation ni aucun rapport d'évaluation n'a été identifié.

L'évaluation a porté sur les critères d'évaluation suivants : l'évaluation fonctionnelle, la mesure des mobilités, les taux de survie ou de reprise de l'implant, l'évaluation radiologique, les complications.

Au global, l'évaluation de l'intérêt des différents types de prothèse s'est avérée difficile en raison :

- D'une population cible restreinte estimée pour les implants articulaires de coude par la population rejointe de l'ordre de 1000 patients par an;
- Du manque d'études comparatives et prospectives ;
- De l'hétérogénéité des données cliniques disponibles qui ne renseignaient généralement pas sur l'intérêt spécifique du dispositif par pathologie (population incluse hétérogène avec souvent une polyarthropathie associée).

● Position du groupe de travail

En l'absence de littérature de niveaux de preuve élevés et de recommandations émanant de sociétés savantes ou de consensus professionnel, les propositions du groupe de travail se sont fondées essentiellement sur des avis d'experts.

Les principales propositions du groupe de travail ont porté sur :

- La médicalisation des descriptions génériques en définissant les indications par types de prothèse ;
- La nécessité de différencier par catégories les différents implants articulaires de série pour un meilleur suivi. Les indications retenues pour chacune de ces catégories et les spécifications techniques minimales ont été précisées dans la nomenclature ;
- Pour les prothèses de tête radiale, le groupe de travail a proposé de spécifier dans la description générique que le caractère « mixte » du matériau soit défini par une association métal-polyéthylène. Toutes les autres associations de matériaux pourront être prises en charge après une inscription sous nom de marque. L'objectif étant de permettre le suivi de ces dispositifs et de recueillir les données cliniques jugées nécessaires ;
- Le maintien de la description générique des « prothèses de tête radiale monobloc non métalliques » (prothèses constituées de matériaux ni métalliques ni mixtes) avec cependant une restriction au silicone comme seul matériau non métallique constitutif possible ;
- Un changement des libellés d'indications pour les implants articulaires sur mesure.

● Conclusion générale de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS)

La CNEDiMTS a retenu l'essentiel des propositions du groupe de travail en apportant quelques précisions supplémentaires sur le libellé des indications des prothèses de tête radiale et huméro-ulnaires de série, ainsi que sur celui des implants articulaires du coude sur mesure. Une précision a également été apportée par la Commission concernant les matériaux constitutifs de certaines prothèses définies ci-dessous (prothèses huméro-ulnaires, huméro-radiales et humérales distales).

Quatre grandes catégories d'implants articulaires de série sont distinguées :

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

La Commission recommande, pour la catégorie « prothèse de tête radiale », la création de 3 descriptions génériques en fonction du caractère monobloc ou modulaire de la tête radiale et des matériaux constitutifs.

La Commission recommande, pour la catégorie « prothèse huméro-ulnaire », la création de 2 descriptions génériques et une inscription par nom de marque en fonction de la contrainte des prothèses.

La Commission recommande, pour la catégorie « prothèse huméro-radiale », 1 description générique

Enfin pour la dernière catégorie « prothèse humérale distale », la Commission recommande une inscription par nom de marque.

L'argumentaire ainsi que la nomenclature proposée sont décrits dans l'avis.

Liste des abréviations

ANSM	Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
ASR	Amélioration du service rendu
CEPP	Commission d'évaluation des produits et prestations
CEPS	Comité économique des produits de santé
CNAMTS	Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés
CNEDiMST	Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé
DGOS	Direction générale de l'organisation des soins
DGS	Direction générale de la santé
DSS	Direction de la sécurité sociale
ECR	Essai contrôlé randomisé
HAS	Haute autorité de santé
LCL	Ligament Collatéral Latéral
LCM	Ligament Collatéral Médial
LPPR	Liste des produits et prestations remboursables
MA	Méta-analyse
PE	polyéthylène
PEEK	PolyEtherEtherKetone
PR	Polyarthrite rhumatoïde
PTC	Prothèse totale du coude
RS	Revue systématique
RPC	Recommandations pour la pratique clinique
SED	Service évaluation des dispositifs
SNITEM	Syndicat national de l'industrie des technologies médicales
SR	Service rendu
TEA	Total Elbow Arthroplasty
TIPS	Tarif interministériel des prestations sanitaires
TR	Tête radiale

Introduction

La présente évaluation a été effectuée dans le cadre de la révision des descriptions génériques telle que prévue par le 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. Ce décret instaure une durée d'inscription sur la Liste des produits et prestations remboursables (LPPR) limitée à cinq ans pour les produits et prestations inscrits sous description générique (article 3 du décret).

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.

Le service évaluation des dispositifs (SED) de la HAS a procédé à l'évaluation de l'ensemble de ces descriptions génériques en s'appuyant sur les données de la littérature, l'analyse des dossiers déposés par les fabricants et la position du groupe de travail. Cette évaluation a conduit la CNEDiMITS à réaliser une actualisation de la LPPR afin de proposer une nomenclature médicalisée plus adaptée aux besoins des patients et de leurs soignants. Les conditions de réalisation de cette révision sont détaillées en annexe 1.

Contexte

1. Champ de l'évaluation

L'évaluation vise les implants articulaires de coude actuellement inscrits sur la LPPR [Titre III, chapitre 1^{er}, section 5, sous-section 1, paragraphe 1 (tous codes)].

L'intitulé des descriptions génériques faisant l'objet de cette évaluation est reporté dans le tableau ci-dessous.

L'extrait complet de la LPPR concerné par l'évaluation détaillant les conditions de prise en charge actuelles est reporté en annexe 2.

Tableau 1 : Dispositifs médicaux concernés par l'évaluation inscrits sous description générique

Implants articulaires de coude de série

Codes	Nomenclatures
3127416 301E01.11	Coude, extrémité supérieure radius, monobloc, non métallique.
3128226 301E01.12	Coude, extrémité supérieure radius, métallique ou mixte.
3108376 301E01.13	Coude, extrémité supérieure cubitus, métallique ou mixte.
3116588 301E01.14	Coude, extrémité inférieure, humérus, métallique
3102422 301E01.15	Coude, implant intermédiaire faisant charnière. la référence 3102422 ne peut s'ajouter qu'à une des trois références 3128226, 3108376 et 3116588.
3121684 301E01.16	Coude, Cale cubitale ou radiale de rehausse.

Implants articulaires de coude sur mesure

Codes	Nomenclatures
	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 : - dans les grands fracas osseux traumatiques, - ou dans les grands défauts osseux tumoraux ou lors d'une réintervention chirurgicale pour reprise de prothèse. Les références 3146690 et 3147850 peuvent s'ajouter à la référence 3102422 de l'implant intermédiaire faisant charnière.
3146690 301E01.171	Coude, implant articulaire huméral, sur mesure.
3147850 301E01.172	Coude, implant articulaire cubital ou radial, sur mesure.

Aucun implant articulaire de coude n'est actuellement inscrit sous nom de marque.

Cette évaluation concerne donc uniquement les implants articulaires de coude de série et les implants sur mesure inscrits sous description générique.

Aucune évaluation médico-économique n'a été envisagée. L'implantation du coude concerne un nombre restreint de patients et la littérature ne révèle pas de données médico-économiques.

2. Principales situations cliniques concernées

Ces principales situations cliniques susceptibles d'être traitées par un implant articulaire de coude sont brièvement décrites. Il s'agit essentiellement des arthropathies inflammatoires (polyarthrite rhumatoïde), dégénératives (arthrose), et traumatiques.

Polyarthrite rhumatoïde

La polyarthrite rhumatoïde (PR) est un rhumatisme inflammatoire chronique pouvant entraîner une destruction articulaire progressive et des retentissements fonctionnels, psychologiques, sociaux et professionnels parfois graves pour le patient.

La polyarthrite rhumatoïde peut survenir à tout âge, mais elle est plus fréquente entre 40 et 60 ans. Les femmes sont trois fois plus touchées que les hommes. La polyarthrite rhumatoïde touche 0,3 à 0,5 % de la population française, et intéresse le coude chez 20 à 50% des patients (1,2).

Même s'il existe diverses manifestations systémiques, le signe caractéristique de la polyarthrite rhumatoïde est une synovite inflammatoire chronique qui touche généralement les articulations périphériques.

La synovite inflammatoire est responsable de la douleur et de la destruction de l'articulation avec une évolution progressive vers une limitation fonctionnelle de l'articulation souvent handicapante.

Le début de la maladie est le plus souvent insidieux avec des signes généraux (fatigue, anorexie...). Les signes spécifiques initiaux apparaissent généralement progressivement avec atteinte de plusieurs articulations notamment celles des mains, poignets, et pieds.

Les manifestations articulaires sont caractérisées par des douleurs associées à un enraidissement matinal et un gonflement articulaire.

La persistance de l'inflammation entraîne généralement des lésions des ligaments, des tendons, et une dégradation des cartilages avec pour conséquence une altération fonctionnelle d'importance variable.

Le coude est intercalé entre deux articulations très mobiles, l'épaule et le poignet.

Au niveau du coude, la synovite entraîne souvent une réduction d'amplitude en flexion qui peut apparaître précocement dans la maladie. Le déficit de la mobilité articulaire, la douleur et l'instabilité du coude peuvent entraîner une perte fonctionnelle considérable.

Arthrose

L'arthrose est une pathologie fréquente qui altère les articulations. Elle se manifeste généralement par une douleur articulaire aggravée par le mouvement et soulagée par le repos. Il peut s'y associer une raideur pouvant évoluer vers l'ankylose.

L'atteinte du coude est beaucoup moins fréquente que les autres localisations telles que les genoux, les hanches ou les doigts.

L'arthrose du coude peut être :

- Primitive (sans aucun facteur prédisposant retrouvé);
- Secondaire à un traumatisme aigu (fracture) ou micro traumatique (activité professionnelle ou sportive), à des facteurs prédisposants (congénitaux ou acquis au cours du développement) parmi lesquels l'instabilité du coude, et à des maladies métaboliques avec dépôts de microcristaux dans les articulations comme la chondrocalcinose.

L'arthrose secondaire du coude est plus fréquente que la forme primitive.

Les signes cliniques sont dominés par la douleur et une raideur articulaire portant essentiellement sur l'extension mais pouvant également limiter la flexion et la pronosupination.

Des ostéophytes déformant l'extrémité cubitale peuvent gêner les mouvements de flexion et d'extension, et ceux développés sur la tête radiale limiter les mouvements de prono-supination. Une atteinte du nerf ulnaire associée est fréquente.

Traumatologie

Les traumatismes du coude de l'adulte peuvent entraîner plusieurs types de lésions : osseuses (ostéo-chondrales) et ligamentaires (luxations et luxations-fractures).

Sur le plan osseux on distingue :

- Des fractures de l'extrémité inférieure de l'humérus ;
- Des fractures de l'extrémité supérieure de l'ulna¹ ;
- Des fractures de l'extrémité supérieure du radius.

1.) Fractures de l'extrémité inférieure de l'humérus

Il s'agit le plus souvent soit d'un sujet jeune après un traumatisme violent, soit d'un sujet âgé au décours d'une chute de sa hauteur. Ces fractures représentent environ 30% des fractures du coude.

Le degré de comminution fracturaire est un facteur de pronostic important.

2.) Fractures de l'extrémité supérieure de l'ulna

Il s'agit essentiellement des fractures de l'olécrane intéressant l'adulte jeune (sport) et la personne âgée (chute de sa hauteur). La gravité est fonction de la localisation du trait de fracture sur l'olécrane et/ou sur le processus coronoïde, de l'importance de sa comminution, de son association à une luxation et/ou une fracture de la tête radiale (exemple : « terrible triade du coude »).

3.) Fractures de l'extrémité supérieure du radius

Elles représentent environ 20% des fractures en traumatologie du coude et intéressent dans l'immense majorité des cas la tête radiale chez l'adulte. Ce sont donc des fractures articulaires touchant à la fois l'articulation huméro-radiale et radio-ulnaire proximale, le plus souvent associées à une luxation du coude. Il peut exister des lésions associées ligamentaires ou osseuses. Le type de fracture peut être défini suivant plusieurs classifications telles que celle de MASON (cf. annexe 5) apportant une aide à l'indication thérapeutique et au pronostic.

¹ L'ulna est l'os de l'avant-bras également appelé cubitus

3. Implants articulaires du coude

3.1. Dispositifs médicaux

L'articulation du coude est un complexe articulaire qui comprend l'articulation huméro-ulnaire, l'articulation huméro-radiale, et l'articulation radio-ulnaire proximale.

La mise en place de prothèses du coude a un triple objectif : réduire la douleur, améliorer les mobilités et maintenir la stabilité du coude.

Il est possible de différencier deux catégories principales d'implants articulaires de coude :

- Les prothèses de têtes radiales ;
- Les prothèses totales de coude (également appelées prothèses huméro-ulnaires).

- **Les prothèses de têtes radiales**

Ce sont des prothèses partielles du coude. Elles comportent une tige radiale et un col, associés à une tête (ou cupule) radiale. Cette tête (ou cupule radiale) peut être solidaire (implant radial monobloc), ou non (implant radial modulaire) de la tige radiale. La tête prothétique radiale peut être mobile autour de l'axe de la tige ou du col radial, la prothèse est alors dite « bipolaire ».

- **Les prothèses totales de coude (ou prothèses huméro-ulnaires)**

Elles remplacent l'articulation huméro-ulnaire. Une prothèse de tête radiale y est parfois associée.

Les prothèses totales de coude peuvent se présenter avec une charnière ou sans charnière entre l'implant huméral et ulnaire, et sont dites plus ou moins « contraintes ».

Plus une prothèse est contrainte, moins elle comporte de degrés de liberté. Les prothèses non contraintes offrent une amplitude de mouvement proche de celle d'un coude normal.

Il existe de nombreuses variétés de prothèses totales de coude (PTC) et plusieurs classifications de ces prothèses sont proposées dans la littérature en fonction du dessin de la prothèse (3).

Un cahier d'enseignement de la SOFCOT (4) aborde les différents aspects de l'arthroplastie du coude et rapporte notamment les expériences d'arthroplasties totales du coude.

Cette monographie de la SOFCOT (4) propose une classification qui distingue deux grands groupes de prothèses selon la présence ou non d'une charnière au niveau de leur système articulaire :

- Les prothèses sans charnière (« *unlinked design* » dans la littérature anglo-saxonne)
- Les prothèses avec charnière reliant l'implant ulnaire et huméral (« *linked design* » dans la littérature anglo-saxonne).

Ces deux catégories de prothèses sont ensuite classées en plusieurs sous-groupes :

- Pour les prothèses sans charnière (qui regroupent généralement les prothèses dites « non contraintes ») les différents sous-groupes sont définis en fonction de leur mode d'ancrage et de la présence ou non d'un implant radial,

- Pour les prothèses avec charnière (qui regroupent les prothèses dites « semi-contraintes »), la classification s'effectue en fonction des degrés de liberté autorisés par la charnière de l'articulation prothétique. Parmi ces prothèses, il existe des prothèses huméro-ulnaire à charnières lâches « *sloppy hinge* » de configuration variable et autorisant une mobilité rotatoire.

Certains modèles de prothèse ont évolué depuis; et de nouvelles prothèses telles que les prothèses dites « convertibles » sont apparues. Ces dernières sont en mesure de proposer un modèle de prothèse contrainte ou non contrainte, grâce à l'intermédiaire d'un élément de conversion optionnel.

D'autres types de prothèses ont été identifiés telles que les prothèses huméro-radiales ou radio-capitulaires et humérales distales.

Toutes ces prothèses se distinguent notamment par leur matériaux de conception : métaux (généralement chrome-cobalt ou titane), polyéthylène, ou céramique (pyrocarbone), et proposent généralement différentes tailles de pièces prothétiques.

La fixation prothétique peut nécessiter ou non l'utilisation d'un ciment (généralement il s'agit d'un polymère acrylique type polyméthyl méthacrylate). Le ciment permet la fixation d'un implant prothétique par pénétration du ciment dans l'os.

Il existe des solutions n'utilisant pas le ciment chirurgical pour fixer les implants prothétiques. Cette option recherche une fixation à la fois mécanique et biologique à l'aide de la surface métallique irrégulière de l'implant (impaction ou « press fit »).

3.2. Dispositifs et fabricants identifiés

Lors de la phase de cadrage, les syndicats de fabricants ont été interrogés afin de dresser la liste de l'ensemble des dispositifs médicaux concernés par l'évaluation.

Six fabricants/distributeurs ont ainsi été identifiés par le biais de leurs organisations représentatives.

Un seul de ces fabricants a souhaité déposer un dossier de renouvellement dans le cadre de la révision des lignes génériques des implants articulaires de coude.

Deux autres fabricants ont été identifiés sur la base des déclarations reçues par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé conformément aux décrets n° 2002-1221 et n° 2010-247 ; ces informations sont rendues publiques sur le site de l'agence.

Le tableau suivant a été élaboré à partir de l'ensemble de ces données mais l'exhaustivité de la liste ne peut être assurée.

Prothèses de tête radiale		
ASTON MEDICAL	EVOLUTIVE	Prothèse de tête radiale <i>bipolaire</i>
BIOMET	LIVERPOOL	Prothèse de tête radiale <i>unipolaire</i>
INTEGRA LIFE	KATALYST	Prothèse de tête radiale <i>bipolaire</i>
SBI	rHead	Prothèse de tête radiale <i>unipolaire</i>
SBI	rHead recon	Prothèse de tête radiale <i>bipolaire</i>
TORNIER	CRF2	Prothèse de tête radiale <i>bipolaire</i>
TORNIER	RHS	Prothèse de tête radiale <i>bipolaire</i>
TORNIER	MOPYC	Prothèse de tête radiale <i>unipolaire</i>
WRIGHT MEDICAL TECHNOLOGY	SWANSON	Prothèse de tête radiale <i>unipolaire</i> et « monobloc »
Prothèses totales du coude (huméro-ulnaire)		
BIOMET	IBP	Prothèse totale de coude
BIOMET	DISCOVERY	Prothèse totale de coude
TORNIER	LATITUDE	Prothèse totale de coude
ZIMMER	COONRAD/MORREY	Prothèse totale de coude
ZIMMER	GSBIII	Prothèse totale de coude
Prothèse radio-capitulaire (huméro-radiale)		
SBI	Uni-Elbow	Prothèse Radio-capitellum
Prothèse humérale		
TORNIER	LATITUDE anatomic	Prothèse humérale

3.3. Description de la nomenclature actuelle de la LPPR

Dans la nomenclature de la LPPR, les implants articulaires de coude sont inscrits sous description générique au titre 3, chapitre 1^{er}, section 5, sous-section 1 et paragraphe 1 de la LPPR, (voir tableau 2 et annexe 2).

Les conditions de prise en charge par l'assurance maladie des descriptions génériques soumises à réexamen sont les suivantes :

La nomenclature différencie les implants articulaires de coude "de série", des implants articulaires de coude « sur mesure ».

- **Les implants articulaires de coude de série :**

La LPPR différencie dans sa nomenclature « l'extrémité supérieure » du radius, « l'extrémité supérieure » du cubitus, et « l'extrémité inférieure » de l'humérus, avec une ligne générique pour les « implants intermédiaires faisant charnière ». Elle distingue également les implants selon les catégories de matériaux utilisés (métallique, non métallique, ou mixte).

Aucune indication n'est définie pour la prise en charge de ces implants de série. Seules des spécifications techniques générales sont décrites.

- **Les implants articulaires de coude sur mesure**

Il est précisé dans la nomenclature que les implants articulaires de coude sur mesure sont pris en charge pour les patients « à titre exceptionnel et sur entente préalable :

- dans les grands fracas osseux traumatiques,
- ou dans les grands défauts osseux tumoraux ou lors d'une réintervention chirurgicale pour reprise de prothèse. »

3.4. Normes

Aucune norme n'est spécifique aux implants articulaires de coude.

Les normes suivantes s'appliquent toutefois aux implants articulaires de coude :

- NF EN ISO 14630 "Implants chirurgicaux non actifs - Exigences générales " (Septembre 2009) (5)
- ISO 21534 "Implants chirurgicaux non actifs - Implants de remplacement d'articulation - Exigences particulières " (janvier 2007) (6)
- NF EN ISO 21534 "Implants chirurgicaux non actifs - Implants de remplacement d'articulation - Exigences particulières " (août 2009) (7)

Ces normes spécifient notamment les exigences relatives à la conception, à l'évaluation de la conception, aux matériaux, et aux performances attendues.

Une liste des matériaux jugés acceptables ou non acceptables pour « la fabrication des implants », « les surfaces d'articulation des implants », ou pour « les combinaisons de métaux destinées à être utilisées pour les surfaces de contact non articulaires des implants » est annexée à la norme NF EN ISO 21534.

3.5. Marquage CE

Les implants articulaires de coude sont des dispositifs médicaux de classe IIb.

3.6. Actes et volumes de prise en charge

Le tableau suivant répertorie les actes actuellement identifiés :

		Nombre d'actes réalisés en 2009	Nombre d'actes réalisés en 2010
MCKA002	Remplacement de la tête radiale par prothèse, par abord direct	726	688
MFKA003	Remplacement de l'articulation du coude par prothèse totale, par abord direct	323	343
MFMA003	Reconstruction de l'articulation du coude par prothèse massive ou sur mesure, après résection segmentaire	18	18
MFGA001	Ablation d'une prothèse totale du coude	51	59
MFKA001	Changement partiel ou total d'une prothèse articulaire du coude	86	90
	Total	1204	1198

Le tableau ci-dessous² rapporte le nombre d'implants articulaires du coude posés en 2008 et 2009 dans les établissements publics et privés. Concernant les établissements privés, les chiffres sont extraits de la base du régime général de la CNAMTS. Une extrapolation à tous les régimes a été appliquée en considérant que le régime général concerne 73,5 % des assurés sociaux.

Concernant les établissements publics, les chiffres résultent d'une analyse de la HAS à partir de la base du PMSI (après extraction du fichier de la liste en sus détaillant les séjours du secteur public ayant donné lieu à l'implantation d'un (ou plusieurs) dispositif(s) médical(ux) par code LPP).

Tableau 2 : Nombre d'implants articulaire du coude posés en 2008 et 2009 dans les établissements publics et privés

LPPR	2008			2009		
	Public	Privé	Public et Privé	Public	Privé	Public et Privé
Extrémité supérieure radius, monobloc, non métallique	53	42	95	67	38	105
Extrémité supérieure radius, métallique ou mixte	328	245	573	384	271	655
Extrémité supérieure. cubitus, métallique ou mixte	172	125	297	187	128	315
Extrémité inférieure humérus, métallique	149	120	269	176	129	305
Coude implant intermédiaire faisant charnière	427	371	798	542	410	952
Coude, implant articulaire huméral, sur mesure	1	1	2	4	3	7
Coude, implant articulaire cubital ou radial, sur mesure	1	1	2	4	1	5
Total	1131	905	2032	1364	976	2344

L'écart observé entre le nombre d'actes et le nombre de dispositifs posés peut s'expliquer par le fait qu'une prothèse totale du coude peut inclure plusieurs éléments des lignes LPPR, à savoir une

² HAS 2010, à partir de la base du PMSI 2008-2009 et CNAM 2010 (http://www.ameli.fr/fileadmin/user_upload/documents/lpp2006-2009.xls)

« extrémité supérieure du cubitus », une « extrémité supérieure du radius », et/ou « un implant intermédiaire faisant charnière ».

Par ailleurs, il a été identifié lors du cadrage que des pièces prothétiques identiques pouvaient être codifiées différemment, en raison d'une interprétation différente des libellés des codes LPPR, en particulier pour le « coude implant faisant charnière » et « l'extrémité supérieure radius du coude ».

3.7. Matéiovigilance

D'après les informations communiquées par l'ANSM, aucune problématique particulière de matéiovigilance n'a été identifiée concernant les prothèses de coude, qu'elles soient totales ou partielles.

4. Questions identifiées et objectifs

Lors de la phase de cadrage, des questions ont été identifiées pour l'évaluation des descriptions génériques. Ces questions ont été développées dans la note de cadrage (8) et ont été soumises à l'évaluation ultérieure du groupe de travail, sans préjuger du résultat final de cette évaluation.

Les objectifs de la réévaluation ont été de :

- Définir les indications dans les pathologies concernées ;
- Clarifier les libellés des lignes génériques pour éviter des erreurs de codification ;
- Définir des spécificités techniques minimales pour décrire ces implants ;
- Discuter de l'intérêt ou non du ciment pour ces prothèses ;
- Discuter de l'intérêt ou non de différencier les prothèses de reprise ;
- Identifier les données sur les différents couples de frottement ;
- Définir le Service Rendu (SR)/ Amélioration du Service Rendu (ASR) des prothèses ;
- Recommander les critères de jugement pour l'évaluation d'un nouveau dispositif ;

Méthodologie

La méthode adoptée pour l'évaluation des descriptions génériques s'est fondée sur :

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

1. Méthode de révision des catégories homogènes de dispositifs médicaux

La méthode d'évaluation mise en œuvre pour la révision des descriptions génériques relatives aux implants articulaires de coude est détaillée en annexe 3.

L'évaluation repose sur l'analyse de la littérature et des dossiers fabricants. Un seul fabricant a déposé un dossier.

L'analyse des données effectuée par le service évaluation des dispositifs (SED) est transmise aux professionnels de santé réunis au sein du groupe de travail. Une nouvelle nomenclature de prise en charge des dispositifs et prestations évalués est élaborée.

À l'issue des réunions du groupe de travail, les propositions du groupe ainsi que le projet de nomenclature qui en émane sont présentés, d'une part aux industriels (le SNITEM, représentant des fabricants, et les fabricants identifiés par le groupe de travail), d'autre part aux représentants de la DGS, de la DGOS, de la DSS et des caisses d'assurance-maladie.

Ces recommandations sont discutées et validées par la CNEDiMITS qui émet un avis. La CNEDiMITS peut proposer des modifications complémentaires à la nomenclature élaborée par le groupe de travail.

2. Recherche documentaire et sélection des articles

2.1. Méthode de recherche documentaire

La recherche a été limitée aux publications en langues anglaise et française. Elle a porté sur la période de janvier 2001 à juin 2011. Une veille a été réalisée jusqu'au 15 janvier 2011.

Les évaluations technologiques, les recommandations, les conférences de consensus, les méta-analyses, les revues systématiques et les études comparatives ou non, ont été recherchées.

Les sources suivantes ont été interrogées :

- La base de données Medline;
- La base de données Embase ;
- Les registres nationaux ;
- La *Cochrane Library* ;
- Les sites internet publiant des recommandations, des rapports d'évaluation technologique ou économique ;
- Les sites Internet des sociétés savantes compétentes dans le domaine étudié ;
- Les sources spécialisées notamment en épidémiologie et économie.

La stratégie de recherche et la liste des sources interrogées sont détaillées en annexe 4.

Cette recherche a été complétée par la bibliographie des experts et les données fabricants.

Les études transmises par les fabricants ont été intégrées à la bibliographie lorsqu'elles répondaient aux critères de sélection définis pour la recherche documentaire.

2.2. Critères de sélection des articles

N'ont pas été retenus : les revues de la littérature non systématiques, les narratifs de type éditorial, les avis d'auteurs, les rapports de cas, les études biomécaniques, les études radiostéréométriques (RSA) : technique de recherche non utilisée en routine, ainsi que les études évaluant la technique chirurgicale (ex : mode opératoire, voie d'abord,...), les études n'utilisant pas le dispositif.

Les études cliniques devaient examiner au moins un des paramètres suivants pour être sélectionnées:

- Critères d'évaluation fonctionnelle : mobilité, stabilité du coude, douleur et les fonctions journalières à l'aide des scores tels que le MEPS³ (Mayo Elbow Performance Score)/MCPI (Mayo Clinic Performance Index), le score de Broberg-Morrey, ou le DASH (Disabilities of the Arm Shoulder and Hand) ;
- Mesure des mobilités (l'amplitude de flexion/extension en degrés, ainsi qu'en pronation/supination) ;
- Taux de survie ou de reprise de l'implant ;
- Evaluation radiologique (en l'absence d'autres données ou lorsque cette information apportait des précisions aux critères de jugement précédents) ;
- Complications (infection, instabilité, neuropathie ulnaire...).

Ces études devaient également répondre aux critères méthodologiques suivants :

- **Etudes relatives aux prothèses totales du coude**

- Etudes comparatives, randomisées ou non randomisées ;

- Etudes non comparatives (observationnelles) :

- Etudes rétrospectives (données collectées et/ou évaluations obtenues de façon rétrospective) avec un nombre minimum de 50 patients inclus et un protocole (méthode et plan expérimental de l'étude clairement décrits)

- Etudes prospectives avec un nombre minimum de 20 patients inclus et un protocole (méthode et plan expérimental de l'étude clairement décrits).

- **Etudes relatives aux prothèses de tête radiale**

Toutes les études relatives aux prothèses de tête radiale ont été sélectionnées.

³ Ce score étant le plus employé il est décrit en annexe

2.3. Méthode d'analyse et qualité des études analysées

Au final, aucune recommandation spécifique aux implants articulaires de coude, ni rapport d'évaluation technologique n'ont été identifiés.

Les études cliniques retrouvées dans la littérature sont majoritairement des séries de cas ou des études de cohorte à caractère rétrospectif. La population incluse dans les essais est souvent restreinte, donnant une faible puissance aux essais. Les critères de sélection des patients sont rarement définis, les protocoles sont variés. Enfin, les critères d'évaluation ne sont pas standardisés et généralement les critères principaux ne sont pas prédéfinis.

Au global, la littérature rapporte majoritairement des données de faible niveau de preuve (niveau IV et V).

Tableau de niveau de preuve scientifique

Niveau de preuve scientifique (niveau I à V)	
I	Essais comparatifs randomisés de grande puissance (risques alpha et bêta faibles) méta-analyse
II	Essais comparatifs randomisés peu puissants (risque alpha et bêta élevés)
III	Essais comparatifs prospectifs non randomisés Etudes de cohorte ou prospectives
IV	Essais comparatifs avec série historique ou essais avec des biais
V	Série de cas ou études rétrospectives

Etant donné la qualité méthodologique, généralement faible à moyenne des études identifiées, seules les revues systématiques et les études comparatives (randomisées ou non) ont été analysées. Une grille de lecture (annexe 6) a également été utilisée pour les revues systématiques et les essais contrôlés randomisés.

Les autres études non comparatives (prospectives ou rétrospectives) sélectionnées selon les critères prédéfinis n'ont pas fait l'objet d'une analyse méthodologique mais ont été recensées et résumées dans des tableaux récapitulatifs.

- 5 registres et deux publications relatives à ces registres ont été retenus ;
- 3 revues systématiques de la littérature ont été retenus ;
- 3 essais contrôlés randomisés ont été retenus ;
- 21 études comparatives non randomisées ont été retenues ;
- 12 études observationnelles (cohorte ou séries de cas), non comparatives, relatives aux prothèses totales de coude ont été retenues ;
- 25 études observationnelles portant sur les têtes radiales ont été sélectionnées selon les critères précités. Compte tenu du faible niveau de preuve de ces études, ces dernières ont été uniquement recensées dans un tableau pour identifier les situations cliniques.

Au final, 66 publications ont été sélectionnées dont 29 analysées (registres, revues systématiques, essais contrôlés randomisés et essais comparatifs).

Evaluation – Analyse des données

Des registres sur les arthroplasties totales ou partielles du coude ont été identifiés. Dans la majorité des cas, il s'agissait de registres créés pour l'enregistrement de données relatives aux arthroplasties de hanches et de genoux qui ont été ensuite élargis aux arthroplasties totales ou partielles du coude.

Hormis ces registres, les données cliniques retrouvées dans la littérature concernaient les deux principales catégories d'implants suivantes : les prothèses totales de coude (prothèses huméro-ulnaires) et les prothèses de tête radiale.

Registres

Cinq registres sur les arthroplasties totales ou partielles du coude ont été identifiés :

- Un registre norvégien, rapport 2010 (9);
- Un registre finlandais ;
- Un registre australien, rapport 2011 (10) ;
- Un registre néo-zélandais, rapport de 1999 à 2009 (11);
- Un registre écossais, rapport 2008 (12);

Deux registres (norvégien et finlandais) ont fait l'objet de publications et d'analyses des résultats (13,14).

Ces registres sont décrits ci-après par ordre chronologique de création. Les informations ci-dessous sont issues des rapports annuels et/ou des publications et sont résumées sous forme de tableau.

Ces informations portent essentiellement sur les indications d'arthroplastie, les résultats de survie des prothèses, soit par marque commerciale soit par catégorie de prothèses, les causes de reprise, et la pratique de la cimentation.

Description des registres existants :

- **Registre finlandais**

Les informations sur le site internet du registre sont uniquement disponibles en finlandais. Elles ont fait l'objet d'une publication de Skyttä et al. (14). D'après cette publication, le registre a débuté en 1980. Entre 1982 et 2006, 1612 arthroplasties totales du coude ont été implantées, dont 1457 (90%) chez des patients atteints de polyarthrite rhumatoïde sélectionnés pour l'analyse statistique. Neuf types de prothèses ont été posés. Les trois prothèses les plus fréquentes (>100) étaient les suivantes :

- 912 prothèses non contraintes SOUTER-STRATHCLYDE ;
- 175 prothèses non contraintes KUDO (ancien modèle de la prothèse IBP) ;
- 164 prothèses semi-contraintes COONRAD-MORREY ;

Toutes les prothèses faisaient l'objet d'une cimentation.

Durant cette période (1982 à 2006) les données recueillies en matière de reprise précisent que 201 reprises ont été effectuées.

La publication (14) rapporte un taux de survie à 10 ans de 83% (IC_{95%} : 81-86). Aucune différence en fonction du type de prothèse n'a été observée sur les taux de survie. Plus de la moitié des arthroplasties (776/1457) ont été effectuées dans un centre spécialisé dans la prise en charge de la polyarthrite rhumatoïde ; les autres arthroplasties (681/1457) ont été réalisées dans 19 autres centres non spécialisés. Il ressort qu'une telle répartition était susceptible d'engendrer un effet centre avec un risque de biais quant à l'évaluation de la survie de l'implant.

Les causes les plus fréquentes de révision (>5%) étaient le descellement aseptique dans 47% des cas (n=95), suivi de la luxation (16%, n=32), des fractures périprothétiques (14%, n=29), et de l'infection (12%, n=25).

Les auteurs ont signalé dans le sous-groupe de patients ayant été implantés avec une prothèse non contrainte SOUTER-STRATHCLYDE, un risque de reprise 1,5% (IC_{95%}: 1,1-2,1) fois plus élevé lorsque la prothèse était posée dans un centre non spécialisé par rapport aux centres spécialisées.

- **Registre norvégien** (9)

Ce registre créé en 1987 avait initialement pour objectif d'obtenir des données sur les arthroplasties totales de la hanche. A partir de 1994, son objectif a été élargi aux autres articulations, dont celle du coude.

Ce registre s'attache à décrire l'épidémiologie des arthroplasties et identifier les facteurs de risque de reprise.

D'après les enquêtes menées, plus de 95 % de tous les remplacements articulaires effectués sont consignés dans le registre.

D'après le rapport annuel 2010, au total, 1032 arthroplasties du coude ont été enregistrées (752 interventions primaires et 280 reprises).

Les indications d'arthroplastie du coude sont dominées par la polyarthrite rhumatoïde :

- (76%) 566/752 polyarthrite rhumatoïde ;
- (10%) 78/752 fracture récente ;
- (9%) 69/752 séquelle de fracture ;
- (5%) 38/752 avaient pour diagnostic une arthrose primitive.

Sur un total de 666 composants huméraux et 748 composants ulnaires ou radiales recensés, une technique de cimentage a été majoritairement employée pour 486/666 (73%) des composants huméraux, et pour 654/748 (87,5%) des composants ulnaires ou radiales.

Sur les 280 reprises les trois principales raisons étaient :

- 24% descellement d'un composant distal ;
- 21% descellement d'un composant proximal ;
- 10% une fracture (périprothétique).

Les autres raisons rapportées par ce registre à une fréquence moindre étaient, par ordre décroissant : la douleur, une infection profonde, une instabilité, une usure du polyéthylène, une luxation, un mauvais alignement des composants prothétiques.

Ce registre a fait l'objet d'une publication sur les arthroplasties réalisées entre 1994 et 2006 (Fevang et al, 2009) (13)

Entre 1994 et 2006, 562 arthroplasties totales du coude ont été effectuées chez 452 femmes et 110 hommes. Neuf types de prothèses ont été posés (non contraintes ou semi-contraintes) dont les plus fréquentes (>100) étaient les suivantes :

- 180 prothèses non contraintes : NORWAY ;
- 161 prothèses non contraintes KUDO ;
- et 111 prothèses non contraintes IBP.

Parmi les patients pris en charge pour une arthroplastie totale du coude, 478/562 (86 %) avaient initialement une polyarthrite rhumatoïde, 41/562 (7%) une séquelle de fracture, 29/562 (5%) une

arthrose, et 12/562 (2%) une fracture récente. La durée moyenne de suivi était de 6,2 ans (5,6-6,7 ans). Sur les 58 reprises observées les principales raisons étaient : le descellement aseptique du composant huméral ou ulnaire, suivi de la luxation, l'instabilité et la fracture.

En matière de reprise, les données du registre norvégien précisent que le taux de reprise était respectivement de 8% à 5 ans et 15% à 10 ans.

Pour 391 prothèses totales du coude les deux composants (ulnaire et huméral) étaient cimentés. Pour 135 prothèses de coude seul le composant ulnaire était cimenté et dans 7 cas seul le composant huméral était cimenté.

Seule la présence de ciment sur le composant ulnaire influençait la durée de survie des prothèses. En revanche, la durée de survie était similaire, que le composant huméral soit cimenté ou non.

Concernant les facteurs de risque de révision, ce risque était augmenté quand le composant ulnaire était inséré sans ciment versus avec ciment (RR de 3,3 [IC_{95%} : 1,3-8,4]) et lorsque les patients avaient une polyarthrite rhumatoïde par rapport à des patients avec séquelles de fractures (RR de 5,8 [IC_{95%} : 1,3-8,4 ans]).

- **Registre écossais** (12)

Le registre écossais collecte des informations sur les arthroplasties totales du coude depuis le 1^{er} janvier 1991 dans les hôpitaux. Les trois quarts des arthroplasties pratiquées concernent les femmes.

Les 1036 arthroplasties enregistrées entre 1992 et 2007 ont été pratiquées par 48 chirurgiens dont deux seulement effectuaient plus de 10 arthroplasties du coude par an.

Ces données confirment que le diagnostic d'arthropathie inflammatoire est l'indication à une arthroplastie totale du coude la plus fréquemment retrouvée (80% des opérés). Venaient ensuite le diagnostic d'arthrose primaire ou secondaire (9%) et la traumatologie (6%).

En termes de complications, un taux d'infection de 3% dans les 365 jours suivant la chirurgie a été observé.

Ce registre s'intéresse également au niveau d'expérience du praticien au regard d'une intervention technique. Les chirurgiens ayant pratiqué moins de 5 opérations par an avaient un taux de survie de l'implant à cinq ans significativement plus faible que les chirurgiens pratiquant plus de 10 opérations par an en moyenne et un taux de complications significativement plus élevé.

- **Registre australien** (10)

Mis en place par l'association australienne d'orthopédie, le registre national australien des arthroplasties par remplacement a été créé en 1998 pour recueillir des données sur les arthroplasties de la hanche et du genou.

Ce registre s'est ensuite élargi à d'autres articulations, y compris celle du coude.

Les données sur les arthroplasties du coude (totales ou partielles) ont ainsi été collectées du 2 mai 2005 au 31 décembre 2010 dans environ 300 hôpitaux publics ou privés.

Au total, 907 arthroplasties totales ou partielles du coude ont été pratiquées (interventions primaires et reprises) chez 588 femmes et 319 hommes.

Le registre australien visait principalement à déterminer d'une part, les caractéristiques de la démographie et des diagnostics des patients ayant subi une arthroplastie, et, d'autre part, à obtenir des informations sur les différents types de prothèses en fonction du type d'intervention (primaire ou reprise).

La participation des chirurgiens à l'enrichissement du registre était volontaire.

- Interventions primaires

Entre 2005 et 2010, 754 arthroplasties primaires ont été pratiquées. Parmi elles, 403 étaient des arthroplasties partielles du coude et 351 des arthroplasties totales.

- Reprises

Au total, 153 reprises ont été pratiquées, dont 33 parmi les 754 patients ayant subi une intervention primaire.

Les trois principales causes de reprise étaient : 28,8% le descellement (n=44/153), 26,8% l'infection (n=41/153), et 11,1% les fractures (n=17/153)

Les autres causes de reprise étaient : des luxations des composants prothétiques, une instabilité, la douleur, une fracture des composants prothétiques, une synovite, une progression de la pathologie...

- **Registre néo-zélandais** (11)

Ce registre a été lancé en avril 1998. A partir de 2000, il a été élargi aux autres articulations et notamment celles du coude. Le registre rapporte des données analysées entre janvier 2000 et décembre 2009 (10 ans).

En avril 1999 plus de 90% des hôpitaux public participaient à l'enrichissement du registre.

Outre les données démographiques des patients, ce registre recueille de l'information sur le principal diagnostic ayant contribué au remplacement, le type de prothèse utilisé, l'approche chirurgicale et le mode de fixation.

Ce registre fait la distinction entre une première chirurgie et une chirurgie de reprise.

- Interventions primaires

Entre 1998 et 2000, **301 interventions primaires** du coude ont été effectuées chez 240 femmes et 61 hommes.

- 172 patients avaient une polyarthrite rhumatoïde ;
- 79 avaient des séquelles d'une fracture ;
- 35 avaient une arthrose ;
- 8 autres pathologies inflammatoires ;
- 5 avaient une tumeur

Une cimentation a été effectuée pour 279 composants huméraux, 267 composants ulnaires et 18 composants radiaux

Sept types de prothèses ont été posés. Les trois plus fréquentes étaient :

- COONRAD-MORREY (210 prothèses)
- LATITUDE (49 prothèses)
- KUDO dont l'évolution du modèle a abouti à la prothèse IBP (18 prothèses)

- Reprises

Entre janvier 2000 et décembre 2009 (10 ans), **49 révisions au total ont été effectuées.**

Dont 13/301 parmi les patients ayant subi une intervention primaire (4,32%).

Les trois principales causes de reprise étaient : le descellement du composant ulnaire (4), le descellement du composant huméral (3) et l'infection (3).

Les autres causes de reprise étaient : la douleur, une fracture de l'humérus, des luxations des composants, une instabilité, une ankylose.

Le taux de survie de l'implant sans reprise était de 93,77% (intervalle de confiance non renseigné) à 4 ans.

Implants articulaires de coude

registres	Caractéristiques de la population	Suivi	Nombre de patients	Indications arthroplastie partielle primaire	Indications arthroplastie totale primaire	Résultats taux de reprise/survie
Norwegian arthroplasty register, 2009 (13)	n=562 Age moyen : 62 ans 80% femmes 20% hommes	1994-2006 (12 ans)	562 arthroplasties totales du coude		Polyarthrite rhumatoïde : 478/562 (86%) Séquelle de fracture 41/562 (7%) Arthrose: 29/562 (9%) Fracture récente : 12/562 (2%)	Taux de reprise : - 8% (IC95% : 6-11) à 5 ans - 15% (IC95% : 11-20) à 10 ans Taux de survie : NR
Norwegian arthroplasty register, 2010 (9)	ND	1994-2009 (16 ans)	1032 arthroplasties du coude (752 interventions primaires et 280 reprises)	Polyarthrite rhumatoïde : 566/752 (76%) Fracture récente : 78/752 (10%) Séquelle de fracture : 69/752 (9%) Arthrose primitive : 38/752 (5%)		Taux de reprise : NR Taux de survie : NR
Finnish Arthroplasty register, 2009 (14)	n=1457 Age moyen : 59 ans 87% femmes 13% hommes	1982-2006 (24 ans)	1457 arthroplasties du coude		Polyarthrite rhumatoïde	Nombre de reprises : 201 reprises Taux de survie à 10 ans de 83% (IC95% : 81-86)
The New Zeland registry, 2009 (11)	n=350 Age moyen : 65 ans (23-91) 80% femmes 20% hommes	Janv 1999- déc 2009 (11 ans)	301 arthroplasties primaires du coude et 49 reprises		Polyarthrite rhumatoïde : 172/301 Fracture : 79/301 Arthrose : 35/301	Taux de reprise : 13/301 reprises d'arthroplastie primaire (4,32%) Taux annuel des reprises pour 100 prothèses : 1,11 [0,59-1,89] Taux de survie à 4 ans de 93,77%
National joint replacement registry Australian, 2011 (10)	n=907 Age moyen : 60,2 ans (16-102) 64,8% femmes 35,2% hommes	Mai 2005- déc. 2010 (5,5 ans)	907 arthroplasties partielles ou totales du coude (754 interventions primaires et 153 reprises)	Fracture/luxation : 84,1% (339/403) Arthrose : 12,2% (49/403) Polyarthrite rhumatoïde : 1% (4/403) Autres 2,7%	Arthrose : 123/351 (35%) Polyarthrite rhumatoïde : 105/351 (29,9%) Fracture/luxation : 102/351 (29,1%) Autres 6,1%	Taux de reprise 33/754 reprises d'arthroplastie primaire (4,38%) Taux annuel de reprise pour 100 prothèses : 2,70 [1,86-3,80] Taux de survie : NR
Scottish arthroplasty project, 2008 (12)	n=1036 Age moyen : 62 ans (18-94) 74% femmes 26% hommes	1991-2006 (15 ans)	1036 arthroplasties totales du coude		Polyarthrite rhumatoïde : 828/1036 (80%) Arthrose: 93/1036 (9%) Fracture : 65/1036 (6%) Autres : 5%	Taux de reprise : 11 reprises en moyenne/an Taux de survie à 5 ans de 93,4% Taux de survie à 10 ans de 84,1%

ND : non décrit ; NR : non rapporté

Données cliniques

Les données cliniques issues de la littérature ou fournies par les fabricants ont été sectionnées selon les critères exposés dans le chapitre 2.2 et portaient sur les deux types d'implants suivants :

- les prothèses totales de coude (prothèses huméro-ulnaire)
- les prothèses de tête radiale

1. Prothèses totales du coude

1.1. Analyse des données de la littérature ou transmises par les fabricants

Les essais ont été revus depuis janvier 2001. Au final, la littérature retrouve pour ce type de prothèse :

- Trois revues systématiques (15-17)
- Deux études prospectives contrôlées randomisées (18,19), analysées et résumées dans un tableau en annexe (annexes 7 et 8)
- Vingt essais comparatifs de qualité méthodologique faible à moyenne
- Douze études non comparatives :
 - rétrospectives (données collectées et/ou évaluations obtenues de façon rétrospective) avec un nombre minimum de 50 patients inclus et un protocole (méthode et schéma clairement décrits) ;
 - ou prospectives avec un nombre minimum de 20 patients inclus et un protocole (méthode et schéma clairement décrits).

Seuls les essais contrôlés, randomisés ou non, et les revues systématiques ont fait l'objet d'une analyse méthodologique. Les études non comparatives sont résumées et permettent de répertorier les situations cliniques.

Revue systématique de la littérature

Trois revues systématiques de la littérature ont étudié l'effet ou les complications des poses de prothèses totales de coude (15-17).

Ces revues systématiques doivent être examinées avec le recul nécessaire. Elles ont de nombreux biais méthodologiques et combinent des études de faible qualité méthodologique. En conséquence, les résultats doivent être examinés avec réserve.

Revue systématique de la littérature

Auteur Année	Situation clinique	Méthode	Publications citées	Résultats	Conclusions des auteurs	Score méthodologique Commentaires
Voloshin 2011 (17)	Les 3 principales indications de TEA retrouvées sont : - la polyarthrite rhumatoïde, - les séquelles post-traumatiques - et les fractures de l'extrémité distale de l'humérus	Evaluer les complications liées aux prothèses totales de coude depuis 1993 Utilisation de Pubmed Période de recherche : janvier 1993 à mars 2009 Le critère de mesure est le taux global et spécifique de complications Comparer les résultats des prothèses à charnière (semi-contraintes) aux prothèses sans charnière	64 publications répondent aux critères d'inclusion Ces études décrivent 2 938 arthroplasties totales du coude Toutes ces études sont majoritairement des séries de cas rétrospectives	<u>Taux global de complications</u> rapporté de 24,3 ± 5,8% Pas de différence significative entre les prothèses avec et sans charnière (25,9 ± 8,4% et 27,2 ± 6,2%) <u>Taux de descellement (défini cliniquement)</u> : NS prothèses à charnière (semi-contraintes) (5,2 ± 4.5%) <i>versus</i> prothèses sans charnière (5,2 ± 3.8%) <u>Taux de descellement défini cliniquement et radiologiquement</u> significativement plus élevé pour les prothèses à charnière 13,7 ± 6.8% <i>versus</i> prothèses sans charnière 10,1 ± 4.8% (p< 0,05) <u>Taux de luxation et subluxation</u> plus élevé pour les prothèses sans charnière 4,9% ± 3,9% que les prothèses avec charnière 1,4% ± 4,5% (p<0,01)	Les auteurs soulignent que ces résultats doivent être considérés avec précaution compte tenu des limites des études incluses (faible niveau de preuve) Les complications les plus fréquemment retrouvées sont : le descellement, l'instabilité et l'infection. Les auteurs concluent à un taux de descellement évalué cliniquement similaire entre les prothèses avec et sans charnière. Ce taux devient significativement plus élevé pour les prothèses avec charnière quand le descellement est défini par des critères clinique et radiologique Les auteurs rapportent également un taux plus élevé d'instabilité pour les prothèses sans charnière, par rapport aux prothèses avec charnière (semi-contraintes), avec toutefois pour ces dernières un risque d'usure et de luxation des composants prothétiques	Score : 19/36 <i>limites des études (petits effectifs, études non comparatives, populations non homogènes).</i>
Little 2005 (16)	Analyse en sous-groupes réalisée dans les 3 indications suivantes: -polyarthrite rhumatoïde -arthrose post-traumatique -fracture récente	Comparer l'effet et les complications des différentes prothèses totales du coude dites : -« linked » prothèses à charnière [charnière lâche « <i>sloppy hinge</i> » ou charnière rigide] - et les prothèses « unlinked » sans charnière Utilisation de Pubmed Période de recherche : jusqu'en 2003 Plusieurs critères d'évaluation sont examinés (taux de révision, descellement, ordre de mouvement)	86 publications retenues Ces études décrivent 3 618 arthroplasties totales du coude	<u>Complications</u> Taux global des complications de 14% à 30% (médiane de 33%) <u>Score d'évaluation fonctionnelle</u> 78% (1433/1830) ont un score jugé bon ou excellent - 82% pour les prothèses à charnières lâches « <i>sloppy hinge</i> » - 78% pour les prothèses sans charnière - 73% pour les prothèses à charnières rigides <u>Analyse de survie</u> Taux de révision de 13% (seulement 30% des études évaluaient la survie de l'implant) <u>Taux de descellement</u> : 9% (et 14% avec un liseré périprothétique) - 5% pour les prothèses à charnières lâches « <i>sloppy hinge</i> » - 10% pour les prothèses non liées - 11% pour les charnières rigides	Les auteurs concluent que ces résultats suggèrent une meilleure restauration de mouvement et un plus faible taux de descellement radiologique avec les prothèses à charnières lâches « <i>sloppy hinge</i> » par rapport aux prothèses sans charnière ou liées par des charnières rigides. Le taux de révision entre les prothèses à charnières lâches « <i>sloppy hinge</i> » et les prothèses sans charnière est comparable sur une durée moyenne de suivi de 5 ans. Les auteurs soulignent toutefois les biais potentiels de cette RS qui rendent la comparaison des résultats difficile et une analyse combinée des résultats peu fiable en raison notamment: -de la restriction de langage (langue anglaise), -de l'hétérogénéité des scores fonctionnels utilisés dont la majorité n'étaient pas validés, -des définitions hétérogènes des complications notamment pour le descellement. -de la faible qualité méthodologique des études (séries de cas non comparatives, de faible effectif)	Score : 14/36 <i>limites des études (petits effectifs, études non comparatives, populations non homogènes).</i>

Implants articulaires de coude

<p>Van der lugt 2004 (15)</p>	<p>Polyarthrite rhumatoïde</p>	<p>Montrer les différences de complications <u>entre les 8 principaux types de prothèses choisies par les auteurs</u> et utilisées dans le traitement de la PR</p> <p>Utilisation de Pubmed</p> <p>Période de recherche : non précisée (jusqu'en 2004?)</p> <p>Les auteurs donnent des définitions des différentes complications pour la comparaison des prothèses</p>	<p>24 publications ont été retenues</p> <p>Ces études décrivent 1 355 arthroplasties totales du coude avec 51 perdus de vue</p> <ul style="list-style-type: none"> • Capitulocondylar : 511 arthroplasties totales • GSBIII : 99 arthroplasties totales • Kudo : 139 arthroplasties totales • Liverpool : 100 arthroplasties totales • Norway : 118 arthroplasties totales • Roper-Tuke : 79 arthroplasties totales • Souter-strathclyde : 309 arthroplasties totales 	<p><u>Scores d'évaluation fonctionnelle</u> hétérogènes</p> <p>Les résultats rapportés sont la plus petite et la plus élevée des valeurs observées :</p> <p><u>Ordre de mouvement (flexion-extension)</u> de +12° pour la Souter-strathclyde à +39° pour la Capitulocondylar</p> <p><u>Taux de descellement</u> de 1,6% pour la Capitulocondylar à 13% pour la Liverpool</p> <p><u>Taux d'infection</u> de 0,7% pour la kudo à 5,1% pour la Roper-Tuke</p> <p><u>Taux de luxation</u> de 1,7% pour la Norway à 10,1% pour la GSBIII</p> <p><u>Complication du nerf ulnaire</u> de 0,7% pour la Kudo à 2% pour la Liverpool</p> <p><u>Fractures</u> : de 0,7% pour la Kudo à 3,6% pour la Souter-Strathclyde</p>	<p>Les auteurs recommandent l'utilisation d'une des deux prothèses semi-contraintes les plus étudiées (la Capitulocondylar ou la Souter-strathclyde).</p> <p>Cependant, selon les auteurs, en cas de lésion du ligament collatéral, ou de signe d'instabilité du coude, une prothèse plus contrainte devrait être utilisée pour prévenir une luxation post-opératoire.</p>	<p>Score : 9/36</p> <p><i>limites des études (petits effectifs, études non comparatives, populations non homogènes).</i></p>
---------------------------------------	------------------------------------	--	--	---	--	--

Essais contrôlés randomisés (résumés en annexes 7 et 8)

- **Comparaison d'une arthroplastie totale de coude versus une réduction à ciel ouvert avec fixation interne**

Etude de McKee et al., (18)

Cette étude multicentrique prospective randomisée a comparé l'effet du traitement de fractures de l'extrémité distale de l'humérus par implantation de prothèses totales du coude (COONRAD-MORREY), à la pratique d'une réduction à ciel ouvert avec fixation interne (ORIF) chez 42 patients âgés de plus de 65 ans. Le calcul du nombre de sujets nécessaires à inclure et la méthode de randomisation sont décrits. Au total, 21 patients ont été inclus dans chaque groupe mais deux décès sont survenus avant le début du suivi et ont été exclus de l'analyse. Après randomisation, 5 patients du groupe avec réduction à ciel ouvert et fixation interne (ORIF) subissaient au final une implantation de prothèse en raison de l'incapacité pour le chirurgien de réaliser une ostéosynthèse. En analyse *per protocole*, le taux de reprise (critère principal) était comparable dans les deux groupes, respectivement de 4/15 dans le groupe ORIF et de 3/25 dans le groupe avec prothèse totale du coude. Un important écart au protocole chez 5/20 des patients du groupe ORIF aux dépens de l'implant articulaire est souligné par les auteurs. Ce taux de reprise devenait significativement plus élevé dans le groupe ORIF par rapport au groupe avec prothèse totale du coude quand les auteurs considéraient le changement de procédure chirurgicale comme un échec.

- **Comparaison de deux types de composants ulnaires pour la prothèse KUDO type V**

Etude de Tanaka et al., (19)

La prothèse de KUDO a évolué avec les années vers une prothèse non contrainte de dessin anatomique (prothèse de KUDO type V).

Il existe deux versions de composants ulnaire pour la prothèse de KUDO type V, à savoir un composant entièrement en polyéthylène et un autre avec « métal-back » et revêtement en titane. L'équipe de Tanaka a réalisé en ouvert, dans un essai comparatif randomisé, l'évaluation de ces deux types de composants ulnaires cimentés chez 56 patients atteints de polyarthrite rhumatoïde (PR), et de stade 3, 4 ou 5 de la classification de Larsen⁴. L'équipe a également comparé les résultats du sous-groupe de patients avec une PR de stade Larsen 3 à ceux ayant un stade tardif supérieur à 3 (stade 4 ou 5). Aucune justification du nombre de sujets à inclure n'a été donnée et la méthode de randomisation n'a pas été décrite. De meilleurs résultats cliniques ont été observés dans le groupe recevant une prothèse avec un composant ulnaire en « métal-back », et ce, quel que soit le stade de la classification de Larsen (stades 3 ou 4/5). La survie de l'implant à 13 ans était également meilleure dans le groupe ayant reçu une prothèse avec un composant ulnaire en « métal-back » en comparaison avec le groupe ayant reçu une prothèse avec un composant ulnaire entièrement en polyéthylène (respectivement 100% versus 72%, $p=0,04$).

Ces résultats sont à prendre avec précaution compte tenu des nombreux biais méthodologique de ces deux études décrites en annexes 7 et 8.

Etudes comparatives non randomisées

- **Effet du dessin de la prothèse totale de coude**

Etude de Levy et al., (20)

Cette étude rétrospective a comparé chez 503 patients : l'effet du dessin d'une prothèse totale de coude semi-contrainte (à charnière) pour 352 prothèses ou sans charnière pour 151 prothèses, la survie de l'implant et le taux de révision. Un meilleur taux de survie des prothèses avec charnière par rapport aux prothèses sans charnière a été observé dans cette étude. L'analyse de Kaplan-Meier montre un taux de survie de la prothèse avec charnière de 84% à 371 mois versus un taux de survie de 56% à 367 mois pour la prothèse sans charnière ($p<0.001$). Le taux de révision était

⁴ Evaluation radiologique des lésions dans la PR décrite en annexe

de 24% (16% pour les prothèses avec charnière versus 44% pour les prothèses sans charnière). Cependant, ces résultats sont à prendre avec prudence en raison des différences en termes de diagnostic et d'âge des patients à l'inclusion dans les deux groupes. Les patients du groupe ayant reçu une prothèse totale de coude sans charnière étaient moins âgés que le groupe recevant une prothèse totale de coude avec charnière. De plus, le pourcentage de patients traités initialement pour une polyarthrite rhumatoïde était plus élevé dans le groupe avec prothèses totales de coude sans charnière (87%, 131/151) que dans le groupe avec prothèses totales de coude avec charnière (54%, 189/352) ($p < 0,001$).

- **Effet de la cimentation sur le composant ulnaire**

Etude de Van der Heide et al., (21)

Dans cette étude, 89 prothèses de KUDO type 5 ont été suivies en moyenne pendant 6 ans chez des patients ayant une polyarthrite rhumatoïde. Le composant ulnaire de la prothèse de KUDO était soit cimenté (pour 49 prothèses), soit non cimenté (pour 40 prothèses) par deux chirurgiens. Dans tous les cas l'implant huméral n'était pas cimenté. Le nombre de révisions et de « liserés périprothétiques » rapportés par les auteurs était plus important dans le groupe avec le composant ulnaire cimenté que dans le groupe avec le composant ulnaire non cimenté.

- **Comparaison de deux tailles d'implant huméral**

Etude de Trail et al. (22)

Une étude rétrospective non randomisée a comparé deux séries de cas avec deux tailles d'implant huméral pour la prothèse SOUTER-STRATHCLYDE : 91 tiges standards de 3,5 cm *versus* 190 tiges longues de 7 cm. Les auteurs trouvent que la survie après 9 ans n'est pas différente entre les deux types d'implant huméral (91% pour le groupe avec les tiges longues et 79% pour le groupe avec les tiges standards $p=0.85$). Mais d'après les auteurs, les causes de révision entre ces deux groupes sont différentes. Il s'agissait essentiellement d'une instabilité pour les tiges longues, et de descellement de l'implant huméral pour les tiges standards.

- **Comparaison de trois types de prothèses KUDO, COONRAD-MORREY (avec charnière) et SOUTER-STRATHCLYDE (sans charnière) dans la PR**

Etude de Little et al., (23)

Cette étude a porté sur 99 prothèses totales du coude (33 dans chaque groupe). Chaque groupe recevait comme implant la prothèse SOUTER-STRATHCLYDE, la prothèse KUDO ou la prothèse COONRAD-MORREY. L'utilisation de ces trois types de prothèse totale du coude a été comparée dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde, à un stade avancé (stade V de Larsen). Une analyse de survie selon la méthode de Murray *et al.* de ces différents implants montre un meilleur taux de survie pour l'implant COONRAD-MORREY (prothèse avec charnière) par rapport aux deux autres implants sans charnière.

- **Comparaison entre les deux types de prothèses KUDO et SOUTER-STRATHCLYDE (sans charnière) dans la PR**

Etude de Skyttä et al. (24)

Dans cette étude rétrospective comparant deux cohortes de 42 patients au total, les patients recevaient soit une prothèse de KUDO (pour 21 patients consécutifs) soit une prothèse de SOUTER-STRATHCLYDE (pour également 21 patients consécutifs). L'indication d'arthroplastie chez tous ces sujets était la polyarthrite rhumatoïde. Les résultats de l'analyse univariée (méthode de Kaplan Meier) et multivariée avec ajustement sur l'âge et le sexe (modèle de Cox) de la durée de survie était similaire pour les deux types de prothèses. La durée de survie à 5 ans était respectivement de 95% [IC 95% 69-100] pour la prothèse de KUDO et de 85% [IC 95% 85-100] pour la prothèse de SOUTER-STRATHCLYDE sans différence statistiquement significative. En

termes de douleur et de mobilités, il n'y avait également pas de différence significative entre les deux groupes, hormis la pronation qui semblait meilleure avec la prothèse KUDO.

- **Comparaison entre deux types de prothèses à charnière COONRAD-MORREY et sans charnière SOUTER-STRATHCLYDE dans la PR**

Etude Prasad et al. (25)

Deux séries réalisées avec la prothèse SOUTER-STRATHCLYDE (prothèse sans charnière) chez 40 sujets (44 coudes), et la prothèse COONRAD-MORREY (prothèse à charnière) chez 51 sujets (55 coudes) ont été comparées. Le taux de survie à 5 ans était de 92,9% pour la prothèse SOUTER-STRATHCLYDE et de 100% à 5 ans pour la prothèse COONRAD-MORREY ($p=0,03$). La durée moyenne de suivi était respectivement de 108 mois (24-162) pour la prothèse SOUTER-STRATHCLYDE et de 60 mois pour la prothèse COONRAD-MORREY.

- **Comparaison des complications périopératoire chez les patients avec ou sans PR**

Etude de Cook et al. (26)

Une étude rétrospective multicentrique a étudié entre 1988 et 2005 l'implantation de prothèses totales du coude chez 3 617 patients, parmi lesquels 888 avaient un diagnostic primaire de polyarthrite rhumatoïde. L'objectif de cette étude était de comparer les complications périopératoires entre les sujets avec et sans polyarthrite rhumatoïde. Des taux plus élevés de complications respiratoires ($p=0,01$) et rénales ($p=0,04$) étaient retrouvés chez les patients ayant une polyarthrite rhumatoïde pour diagnostic principal avec une moindre durée d'hospitalisation ($p<0,01$).

- **Comparaison de la survie de l'implant SOUTER-STRATHCLYDE chez des patients avec PR en fonction de l'âge.**

Etude de Talwalkar et al., (27)

Une étude rétrospective a étudié la survie de l'implant SOUTER-STRATHCLYDE chez 309 patients atteints d'une polyarthrite rhumatoïde. Parmi eux, 36 patients avaient moins de 50 ans (avec pour dix d'entre eux une implantation bilatérale) et 263 patients avaient plus de 50 ans. Aucune différence significative n'était retrouvée entre les courbes de survie des deux groupes et ce, quelle que soit la définition choisie du critère de révision (révision toutes causes confondues ou révision liée à un descellement aseptique).

- **Comparaison de l'effet d'une arthroplastie totale du coude chez des patients avec PR après ou sans résection de la Tête radiale (TR) et synovectomie**

Etude de Whaley et al. (28)

Cette étude a examiné l'effet d'une arthroplastie totale du coude 8,5 ans en moyenne après une résection de la TR et synovectomie préalable, à celui d'un groupe contrôle (sans résection de la TR et synovectomie préalable). 14 patients (15 coudes implantés) dans le groupe avec traitement chirurgical préalable ont été inclus avec un suivi moyen de 6 ans (2-9,2 ans), et 15 coudes implantés ont été inclus dans le groupe contrôle avec un suivi moyen de 7,4 ans. Aucune révision n'a été observée dans les deux groupes. En revanche, selon les auteurs, un taux plus élevé de complications a été rapporté dans le groupe ayant subi une résection de la TR et synovectomie avant l'arthroplastie. Aucune analyse statistique n'a été effectuée.

- **Comparaison des résultats entre patients avec polyarthrite rhumatoïde et arthrose post-traumatique.**

Etude de Amirfeyz et al., (29)

Dans l'étude de Amirfeyz *et al.*, tous les patients étaient implantés avec la prothèse GSBIII (prothèse à charnière, semi-contrainte) et étaient suivis en moyenne pendant 54 mois (20-103). L'objectif de cette étude était de comparer les résultats de 45 patients (54 prothèses implantés) atteints de polyarthrite rhumatoïde ou d'arthrose post-traumatique. Au final, les auteurs ne rapportent pas de différence significative sur la douleur, la mobilité, les critères d'évaluation fonctionnelle, ou les complications en fonction de la situation clinique à l'origine de l'implantation (PR ou arthrose post-traumatique).

- **En traumatologie, comparaison d'une arthroplastie dans le cas de fractures récentes ou de reprise de fractures**

Etude de Prasad et al., (30)

Dans une étude rétrospective réalisée chez des sujets avec fractures de l'extrémité distale, 32 patients étaient implantés avec une PTC cimentée (COONRAD-MORREY). Cette étude a comparé l'effet d'une arthroplastie « tardive » chez 17 patients après échec d'une fixation interne ou d'un traitement conservateur (temps moyen entre la fracture et l'arthroplastie de 56 semaines), à celui d'une arthroplastie « précoce » chez 15 patients (temps moyen entre la fracture et l'arthroplastie de 2 semaines). 27 patients seulement étaient analysés suite au décès de 5 d'entre eux. Aucune différence significative entre les résultats des deux groupes n'était rapportée.

- **En traumatologie, comparaison entre une ostéosynthèse et la mise en place de PTC**

Etude de Frankle et al., (31)

Une analyse rétrospective purement descriptive a comparé l'effet d'une arthroplastie à celui d'une ostéosynthèse dans le traitement de fractures de l'extrémité distale de l'humérus chez des sujets âgés de plus de 65 ans. Cette étude a inclus 12 patients traités par une réduction ouverte-fixation et 12 patients traités par arthroplastie. Toutes les fractures étaient de stade 13.C2 ou 13.C3 de la classification OTA (Orthopaedic Trauma Association). Aucune analyse statistique n'a été réalisée compte tenu du faible effectif dans chaque groupe. Il faut noter un biais potentiel lié à la forte proportion de patients avec une PR associée (67%) dans le groupe ayant subi une arthroplastie.

Les complications

Les complications rapportées pour les prothèses totales de coude sont essentiellement le descellement, le désassemblage de la prothèse, l'infection, les fractures périprothétiques, les atteintes nerveuses, les ossifications hétérotopiques et l'insuffisance du triceps brachial.

Les revues systématiques rapportent un taux global de complications allant jusqu'à 33%.

Dans la revue systématique de Little (16), le taux de descellement des prothèses avec charnières lâches (« sloppy hinge ») était plus faible que celui des prothèses sans charnière, respectivement de 5% et 10%. Le taux de reprise était similaire.

Dans l'étude de Levy *et al.* (20) le taux de survie à 367 mois était respectivement de 56% pour les prothèses sans charnière et de 84% pour les prothèses avec charnière à 371 mois ($p < 0,001$) et le taux de descellement rapporté était plus élevé pour les prothèses sans charnière que pour les prothèses avec charnière.

Ces résultats ne sont en revanche pas retrouvés dans la revue systématique de Voloshin *et al.* (17) qui conclut à un taux de descellement évalué cliniquement similaire entre les prothèses avec ou sans charnière.

Ce taux devenait significativement plus élevé pour les prothèses avec charnière quand le descellement était défini par des critères cliniques et radiologiques.

Des données relatives aux taux de mortalité de 0,25% à 0,62% étaient retrouvées dans les études (26,32,33).

Dans les cas de pose de prothèse avec charnière, une usure du polyéthylène de l'axe prothétique nécessitant un remplacement de la prothèse a été observée à un taux de 1,3% (12/919) dans l'étude de Lee et al., 2005 (34).

L'équipe d'Achermann et al. (35) a étudié de façon rétrospective tous les patients implantés pendant 14 ans (entre janvier 1994 et décembre 2007) dans un centre en Suisse. L'étude a inclus au total 358 patients ayant subi une intervention d'arthroplastie totale du coude. 27/358 (7,5%) infections périprothétiques ont été observées.

L'étude de Jeon *et al.* (36) a rapporté, sur 1749 arthroplasties totales du coude examinées entre août 1974 et décembre 2006, un taux de 5,5% infections des tissus mous. Les auteurs estiment que les sujets avec une polyarthrite rhumatoïde étaient plus vulnérables que ceux avec une arthrose post-traumatique.

Dans l'étude de Gille *et al.*, 2006 (37) le taux d'infection profonde était de l'ordre de 2%.

Les données de l'étude de Krenek et al. (33) rapportent des complications à court terme (90 jours après l'opération) avec une fréquence de 10,5% (170/1 625) et notamment un taux d'infection de 5,42%.

Au global, dans le cadre des arthroplasties totales du coude, les études comparatives sélectionnées, les revues systématiques et les registres recensent les situations cliniques suivantes :

la polyarthrite rhumatoïde (PR) ;
l'arthrose (le plus souvent secondaire) ;
la traumatologie (fractures de l'extrémité distale de l'humérus ou séquelles de fractures).

L'indication d'implantation de prothèses totales de coude la plus fréquemment retrouvée parmi toutes ces études publiées est la polyarthrite rhumatoïde.

Ces études sont de niveaux de preuve faible à moyen en raison de l'absence de critère principal prédéfini, de randomisation, de critères d'inclusion ou d'exclusion, et de calcul du nombre de sujets nécessaires. De plus, la comparabilité des groupes n'est pas assurée, les effectifs sont faibles et il existe une hétérogénéité des protocoles de suivi, des techniques chirurgicales, et des critères d'évaluation limitant d'autant leur interprétation. Cette absence de standardisation des critères d'évaluation ne permet pas de regrouper les différentes études.

Les prothèses totales de coude semblent améliorer la qualité de vie des patients par l'indolence et la restauration des mobilités.

Les données comparatives ne permettent pas de conclure sur la supériorité potentielle d'une prothèse de coude comparativement à une autre.

Des résultats montrent un taux de descellement plus important pour les prothèses à charnière lâche que les prothèses sans charnière (17) mais ces résultats ne sont pas uniformes (16,20).

Les comparaisons entre les prothèses cimentées et non cimentées sont rares et ne permettent pas de dégager les avantages et indications préférentielles de chaque type de fixation.

En ce qui concerne le choix du couple de frottement, le peu de résultats cliniques ne permet pas de préconiser un type particulier.

Tableau ci-dessous : Etudes cliniques non comparatives recensées

Implants articulaires de coude

<i>Etude</i>	<i>Méthodologie/Suivi</i>	<i>Situation clinique</i>	<i>Complications rapportées</i>	<i>Type de prothèse</i>
Achermann et al., 2011 (35)	Etude rétrospective n = 358 TEA Suivi : 14 ans	PR (n=203) Arthrose (155)	Infections périprothétiques : 27/358 (7,5%)	ND
Krenek et al., 2011 (33)	Etude rétrospective n = 1 625 patients Suivi : 14 ans	PR (n=364), Arthrose (n=189) Sans diagnostic spécifique (n= 1072)	Complications à court terme (90 jours postopératoires) : Taux global des complications : 170/1625 (10,5%) - Infection : 88/1625 (5,42%) - Reprise : 15/1625 (0,92%) - Embolisme pulmonaire : 4/1625 (0,25%) - Mortalité : 10/1625 (0,62%) - Réopération : 132/1625 (8,12%) Complications à long terme :- Reprise/arthrodèse/amputation :126/1625 (7,75%)	ND
Ikävalko et al., 2010 (38)	Etude rétrospective n = 522 TEA Suivi moyen : 10,6 ans	PR	Reprises : 95/522 (18%) à 10,6 ans de suivi -Descellement aseptique : 66/95 (66,7%) des reprises - Luxation 18/95 19% des reprises - Infection 8/95 8% des reprises - Fractures périprothétiques : 3/85 (3%) des reprises	SOUTER-STRATHCLYDE
Seitz et al., 2010 (39)	Etude rétrospective n = 82 TEA	Arthrose post-traumatique (n=36) Arthrose (n=28) PR (n=18)	5 cas d'échec (6,1%) du mécanisme de verrouillage de la charnière par désassemblage prothétique	COONRAD MORREY
Throckmorton et al., 2010 (40)	Etude rétrospective n = 85	Séquelles post-traumatiques	Taux de complications : 29/85 (34%) (Les trois plus fréquentes : 17 usures des paliers, 9 insuffisances du triceps, 7 infections profondes)	COONRAD MORREY
Cil et al., 2008 (41)	Etude rétrospective n = 92 TEA Suivi moyen : 6,5 ans	Pseudarthrose de l'extrémité distale de l'humérus	Taux de complications : 40/92 (43%) - Infection : 5 - Descellement aseptique 12 - Fracture : 5 - Fracture périprothétique : 4 - Complication des tissus mous : 12	COONRAD MORREY

Implants articulaires de coude

Sanchez-Sotelo et al., 2007 (32)	Etude rétrospective n = 1 441 TEA Suivi : 90 jours postopératoire	PR (n=723), Traumatologie : fracture récente ou pseudarthrose de la partie distale de l'humérus (n=115) Arthrose principalement post-traumatique (n=568) Pathologie tumorale (n=35)	Mortalité : 9/1441 (0,62%)	ND
Gille et al., 2006 (37)	Etude rétrospective n = 305 TEA Suivi moyen : 6,8 ans	PR (n=235), Arthrose post-traumatique (n=64), Arthrose (n=6)	Infections profondes : 6/305 (1,9%)	GSBIII
Lee et al., 2005 (34)	Etude rétrospective n = 919 TEA suivi moyen : 7,9 ans	PR (41%) Traumatologie (34%) : arthrose post-traumatique, pseudarthrose de l'humérus distale, fracture récente de l'extrémité distale de l'humérus, Instabilité chronique et ankylose	Usure du polyéthylène et changement de la charnière dans 12/919 (1,3%) des cas	COONRAD MORREY
Van der lugt et al., 2004 (42)	Etude prospective n = 204 TEA Suivi moyen : 6,4 ans	PR (grade III, IV ou V de la classification de Larsen)	Taux global de complications 61/204 (29,9%) : Fracture (12/204), descellement (22/204), luxation (7/204), infection (10/204), complications du nerf ulnaire (10/204) Reprises : 24/204	SOUTER-STRATHCLYDE

ND : non déterminé

2. Prothèses de tête radiale

La tête radiale joue le rôle de stabilisateur du coude, elle participe à sa stabilisation en synergie avec les autres structures ligamentaire, tendinomusculaire ou osseuse.

Les lésions osseuses de la tête radiale représentent 10%-30% des atteintes traumatiques. (43)

2.1. Analyse des données de la littérature ou transmises par les fabricants

La littérature retrouve pour ce type de prothèse:

- Un protocole de la revue Cochrane *publié Gao et al. 2011(44) qui prévoit de comparer les différentes techniques chirurgicales telles que la réduction ouverte et fixation interne (ORIF), la résection de la tête radiale et l'implantation de prothèses de tête radiale au traitement conservateur (non chirurgical) et d'évaluer l'effet des différentes techniques chirurgicales dans le traitement des fractures de têtes radiales de l'adulte.*
- Un essai contrôlé randomisé (45)
- Une étude comparative rétrospective non randomisée (46)
- 25 séries de cas incluant un total de 495 patients.

Ces études présentent des limites méthodologiques. Il s'agit de séries de cas majoritairement rétrospectives. Ces études sont de faible puissance en raison d'un nombre restreint de patients inclus. Un tableau résume les situations cliniques et les types de prothèses employées dans ces études.

Au final, seules les études contrôlées, randomisées ou non ont été analysées.

Essai contrôlé randomisé (résumé en annexe 7)

- Comparaison entre arthroplastie de la tête radiale (TR) et réduction à ciel ouvert-fixation interne
- Ruan *et al.* (45) est une étude comparative randomisée. Les auteurs ont comparé l'effet de la réduction à ciel ouvert-fixation interne à l'implantation d'une prothèse de tête radiale chez des patients avec fracture de la tête radiale de type III (classification MASON). 22 patients ont été inclus dans cette étude. Les 8 traités par réduction à ciel ouvert-fixation interne et les 14 patients traités par implantation de prothèse étaient suivis respectivement pendant 14 mois et 15,9 mois en moyenne. Ces patients ont été évalués selon les critères de Broberg et Morrey, il s'agit d'une évaluation fonctionnelle. Les résultats sont bons et excellents chez 92,9% des patients avec prothèse et dans 12,5% des cas chez les patients avec ostéosynthèse. Cette différence est significative ($p=0,004$ selon le test de Fischer)

Etude comparative non randomisée

- L'étude d'Obert *et al.* (46) compare l'effet de trois techniques chirurgicales dans le traitement de fractures non synthésable de tête radiale. 32 patients ont été inclus et traités, soit :
 - par résection (n=16 patients) ;
 - par pose d'un implant de SWANSON (n=8 patients) ;
 - par pose d'une prothèse à cupule mobile de JUDET (n=8 patients).

Ces patients étaient revus par un opérateur indépendant pour bilan clinique et radiologique. Le score fonctionnel de Morrey et le score SOO ont été utilisés. Ces scores étaient meilleurs dans le groupe prothèse de JUDET que dans le groupe résection ou implant de SWANSON.

Aucune analyse statistique n'a été réalisée compte tenu du faible effectif de chaque groupe. L'arthroplastie de la tête radiale est une option chirurgicale dans les cas particuliers de fracture de tête radiale non synthésable. Ces résultats sont à prendre avec prudence compte tenu des limites méthodologiques de cette étude (faibles effectifs, absence de randomisation, de comparabilité des groupes à l'inclusion, d'analyse statistique).

Etudes non comparatives/séries de cas

- Des études cliniques évaluant l'effet et les complications de différents types de prothèses de tête radiale ont été identifiées dans la littérature.

Compte tenu du faible niveau de preuve des études, ces dernières n'ont pas été analysées. Un tableau récapitulatif rapporte les situations cliniques et les types de prothèses évalués dans ces études.

Ces têtes radiales peuvent être de type monobloc (tête et tige solidaires) ou modulaire (la tête et la tige sont désolidarisées et permettent bien souvent de proposer différentes tailles de tête et de tige. La tête prothétique radiale peut être mobile (par le biais d'une cupule par exemple), la prothèse est alors dite « bipolaire ». Exemple : prothèse de JUDET/CRFII. Les matériaux utilisés sont classiquement le titane, le chrome cobalt, le silicone et le pyrocarbone.

Les classifications des fractures de tête radiale sont nombreuses. La classification anatomopathologique la plus utilisée dans la littérature anglo-saxonne est celle de MASON⁵ qui distingue trois types selon le nombre et le déplacement des fragments.

- Le type I est une fracture partielle non déplacée ;
- Le type II est une fracture partielle avec déplacement ;
- Le type III regroupe les fractures comminutives de l'ensemble de la tête radiale ;
- La classification de MASON, avec une modification d'après Johnston introduit un type IV pour les luxations ou fractures associées.

Ces fractures sont fréquemment associées à d'autres lésions du coude. Il convient donc de distinguer les fractures isolées de la tête radiale des fractures associées à une autre lésion pouvant contribuer à une instabilité du coude (luxation, lésion des ligaments collatéraux, fractures associées (de l'olécrane, de l'apophyse coronoïde...). C'est le cas notamment du syndrome d'Essex-Lopresti (associant rupture de la membrane interosseuse antébrachiale et atteinte de l'articulation radio-ulnaire distale), ou de la « terrible triade » du coude.

⁵ Classification décrite en annexe

Implants articulaires de coude

Auteur Année	type d'étude	Nombre et caractéristiques des patients	Situations cliniques	Type de prothèse	Score fonctionnel utilisé
Allieu et al., 2006 (47)	Etude multicentrique prospective	n=30 patients Age moyen : 50 ans (17-82) 19 hommes et 11 femmes	<u>25 cas en traumatologie</u> : • 18 fractures récentes de la TR de type MASON III (7) ou IV (11) avec luxation ou subluxation du coude, et 4 fractures associées de la coronoïde ou de l'ulna • 7 cas de séquelles de fractures de TR (après résection de TR, traitement orthopédique, ou suite à la pose d'une TR à cupule flottante) <u>5 cas hors traumatologie</u> : 3 arthroses et 2 PR	Prothèse modulaire en pyrocarbone (MOPYC)	Broberg-Morrey et MEPS
Alnot et al., 2003 (48)	Série rétrospective	n=22 patients Age moyen : 41 ans 10 hommes et 11 femmes	16/18 : fractures de la tête radiale MASON III ou IV et 2 cas de fractures de col instable <i>Dans 13 cas (72%) il existait une luxation du coude associée, dont 4 fractures de la coronoïde et 1 fracture de l'olécrane</i>	Prothèse à cupule mobile métallique (GUEPAR)	Score de la Mayo Clinic
Ashwood et al., 2004 (49)	Série de cas	n=16 patients Age moyen : 45 ans (21-72) 8 hommes et 8 femmes	16 fractures de la tête radiale MASON type III <i>Blessures associées du capitulum, 4 fractures de la coronoïde et du radius distal et 2 luxations du coude</i>	Prothèse monobloc métallique en titane	MEPS
Brinkman et al., 2005 (50)	Série de cas	n=11 patients Age moyen : 43 ans (26-61) 8 hommes et 3 femmes	Traitement de <u>séquelles de fractures</u> de TR MASON type III ou IV (fractures opérées précédemment par fixation-réduction ou résection de TR)	Prothèse à cupule mobile métallique (JUDET/CRFII)	EFA/Andrews score
Burkhart et al., 2010 (51)	Série rétrospective	n=19 patients Age moyen : 44,1 ans (25-60) 14 hommes et 3 femmes 2 perdu de vue ?	Pose de prothèse quand une ostéosynthèse est impossible et le coude instable après résection : 4 fractures MASON type III, 2 fractures MASON type IV, 3 « terribles triades », 6 lésions de Monteggia, et un syndrome d'Essex-Lopresti	Prothèse à cupule mobile de (JUDET/CRFII)	MEPS et DASH
Bain et al., 2005 (52)	Série de cas	n=16 patients	16 fractures MASON type III et lésion du ligament collatéral	Prothèse monobloc métallique en titane	MEPS

Implants articulaires de coude

Capomassi et al., 2010 (53)	Étude rétrospective	n=38 patients Age moyen : 44.9 ans 25 hommes et 13 femmes	Fractures MASON type III non reconstructibles associées à une instabilité du coude due à une lésion osseuse, ligamentaire, ou une rupture de la membrane interosseuse	Spacer en PMM	MEPS et DASH
Celli et al., 2010 (54)	Série rétrospective	n=16 patients Age moyen : 43.1 ans (27-74) 11 hommes et 5 femmes	9 fractures MASON type III et 7 fractures MASON type IV <i>Sans fracture de l'ulna ou de l'humérus ni syndrome d'Essex-Lopresti</i>	Prothèse à cupule mobile métallique (JUDET/CRFII)	MEPS et DASH
Chapman et al., 2006 (55)	Série rétrospective	n=16 patients Age moyen : 50 ans 9 hommes et 7 femmes	8/16 patients avaient été traités précédemment de leurs fractures par fixation interne, résection ou réduction-fixation 8/16 patients avaient une fracture récente (3 fractures de la TR isolées et 5 fractures de la TR associées à d'autres fractures) dont 2 avaient un syndrome d'Essex-Lopresti	Prothèse en vitallium	MEPS et DASH
Chien et al., 2010 (56)	Série rétrospective	n=13 patients Age moyen non précisé 9 hommes et 4 femmes	13 fractures MASON type III <i>La fracture de la TR était associée à d'autres blessures (lésions ligamentaires ou fractures de la coronoïde, de l'ulna ou de l'olécrane)</i>	10/13 Prothèse de tête radiale modulaire (EVOLVE)	MEPS
Doornberg et al., 2007 (57)	Série rétrospective	n=27 patients Age moyen : 42 ans (22-71) 13 hommes et 14 femmes	11 Fractures MASON type II et 16 fractures MASON type III <i>10 fractures de la TR étaient associées à une fracture-luxation de l'olécrane et une fracture de la coronoïde 16 fractures étaient associées à une luxation du coude 1 fracture était associée à une rupture du ligament collatéral médial avec subluxation</i>	Spacer modulaire métallique	MEPI, ASES, et DASH
Dotzis et al., 2006 (58)	Série rétrospective	n=14 patients Age moyen : 44,8 ans (18-85) 10 hommes et 4 femmes	6 fractures type III et 8 fractures type IV selon la classification de MASON modifiée par Broberg-Morrey 4 fractures de la TR étaient associées à une rupture du LMC et 5 à une luxation de l'articulation radio-ulnaire	Prothèse à cupule mobile (JUDET/CRFII)	MEPS et DASH

Implants articulaires de coude

Gabriel et al., 2005 (59)	Série rétrospective	n=10 patients Age moyen : 48.2 ans (25-69) 5 hommes et 5 femmes	Fractures Mason type IV <i>Les lésions associées à la fracture de la TR : 1 fracture de la diaphyse de l'ulna, 7 luxations du coude, 3 ruptures du ligament collatéral médial, pas de syndrome d'Essex-Lopresti</i>	Prothèse à cupule mobile métallique (JUDET/CRFII)	Score de la Mayo Clinic
Grewal et al., 2006 (60)	Etude prospective?	n=26 patients Age moyen : 44 ans 9 hommes et 17 femmes	Fractures non reconstructibles type III Hotchkiss/MASON <i>Fractures de la TR avec blessure du coude associée (luxation, lésion ligamentaire, et/ou fracture)</i>	Prothèse modulaire et métallique (EVOLVE)	DASH SF36 MEPI ASES PREE
Harrington et al., 2001 (61)	Série rétrospective	n=20 patients Age moyen : 46 ans (21-75 ans) 7 hommes et 13 femmes	13 patients avaient une luxation et une fracture de la TR MASON type IV ; 2 patients avaient une fracture de la TR et de l'ulna proximal (Monteggia) ; 1 patient avait une fracture MASON type II de la TR avec fracture de la coronoïde ; 2 patients avaient une fracture de la coronoïde, une fracture MASON type IV et une fracture de l'ulna proximal (Monteggia) 2 patients avaient une fracture de la TR et une rupture ligamentaire médiale	Prothèse de tête radiale en titane	Mayo Clinic
Heijink et al., 2010 (62)	Série de cas	n= 8 patients Age moyen : 41 ans (27-54) 4 hommes et 4 femmes	Traitement des douleurs et dysfonctionnements du coude suite à un syndrome d'Essex-Lopresti	4 types de prothèse de tête radiale métallique AVANTA (monobloc et modulaire) SWANSON JUDET/CRFII	MEPS Mayo wrist score
Holmenschlager et al., 2002 (43)	Série de cas	n= 16 patients Age moyen : 41 ans (27-54) 4 hommes et 12 femmes	14 fractures de la TR Mason-Johnston type IV 2 fractures de la TR Mason-Johnston type III Les lésions associées à ces fractures incluaient : 2 fractures de Monteggia, 1 rupture du LCM avec fracture du processus coronoïde, 1 fracture du col du radius, 1 fracture de l'olécrane, et 2 luxations du coude	Prothèse à cupule mobile (JUDET/CRFII)	Mesure de la mobilité articulaire et VAS
Loreto et al., 2005 (63)	Série rétrospective	n=10 patients Age moyen : 39.6 ans 6 hommes et 4 femmes	7 fractures de type III Mason-Johnston modifiée par Rochwerger (dont 1 avec syndrome d'Essex-Lopresti et 1 avec fracture de l'ulna) 3 fractures de type IVb (Mason-Johnston modifiée par Rochwerger)	8 prothèses modulaires et métalliques (EVOLVE) 2 prothèses monobloc métalliques en titane (SWANSON)	ESSSE (European Society of Surgery of the Shoulder and the Elbow) PRWE (Patient-Rated Wrist Evaluation)

Implants articulaires de coude

Maghen et al., 2011 (64)	Série rétrospective	n=23 patients Age moyen : 48 ans (19-75) 10 hommes et 13 femmes	15 fractures fraîches du coude 2 séquelles post-traumatiques 6 reprises	Prothèse en silicone	MEPS et DASH
Moro et al., 2001 (65)	Série de cas	n= 24 patients Age moyen : 54 ans (27-84) Répartition homme/femme non précisée	10 fractures MASON type III 15 fractures MASON type IV <i>22/24 fractures de la TR étaient associées à une autre blessure du coude (luxation, fracture ou lésion ligamentaire)</i>	Prothèse de tête radiale en titane non cimentée	SF36 MEPI ASES PRWE
Popovic et al., 2007 (66)	Etude rétrospective	n= 55 patients Age moyen : 51 ans (22-79) 32 hommes et 19 femmes	9 fractures de TR MASON type II et 42 fractures de TR MASON type III <i>Fractures de TR associées à une autre blessure du coude (luxation, fracture ou lésion ligamentaire)</i>	Prothèse à cupule mobile métallique (CRFII)	MEPI (Mayo Elbow Performance Index)
Ricón et al., 2011 (67)	Série rétrospective	n=28 Age moyen de 54 ans 17 femmes et 11 hommes	28 fractures de TR non reconstructibles MASON type III <i>19 avec luxation du coude 26 avec une lésion du ligament collatéral latéral (LCL) 22 avec une lésion du ligament collatéral médial (LCM) 8 avec fractures de la coronoïde</i>	Prothèse en pyrocarbone (MOPYC)	MEPS
Shore et al., 2000 (68)	Etude rétrospective	n=32	Séquelles post-traumatiques, instabilité récurrente du coude suite à : -Echec d'ORIF (réduction à ciel ouvert-fixation interne) -Echec de traitement non chirurgical -Reprise d'implant SWANSON -Résection de TR	22 Prothèses de TR monobloc en titane non cimentées 10 prothèses modulaires et métalliques (EVOLVE)	SF36 DASH, PRWE, PREE, ASES, MEPS
Wretenberg et al., 2006 (69)	Série rétrospective	n= 22 Age moyen de 52 ans 7 femmes et 11 hommes 2 perdus de vue	Fractures de la TR et instabilité du coude 5 patients ont eu leur prothèse retirée en raison d'une faible mobilité du coude	Prothèse LINK	VAS ADL (Activity of daily living)

Implants articulaires de coude

Zhao et al., 2007 (70)	Série de cas	n=10 Age moyen de 38 ans 2 femmes et 8 hommes	6 fractures de la tête radiale MASON type III et 4 fractures de la tête radiale MASON type IV <i>Dont 1 fracture MASON type III avec lésion du ligament collatéral médial (LCM) et 1 fracture MASON type IV avec fracture de l'humérus</i>	Prothèse de tête radiale en titane	Score Mayo clinic modifié
---------------------------	--------------	---	---	------------------------------------	---------------------------

Dans la majorité des publications relatives à la pose de prothèses de tête radiale, il s'agissait de fractures comminutives de type III ou IV de la classification de MASON-JOHNSTON (fractures de la tête radiale comminutives, ou ne permettant pas de fixation par perte osseuse) et de fractures associées à d'autres lésions osseuses ou ligamentaires.

La mise en place des prothèses est réalisée le plus souvent en traumatologie « récente » et parfois en traumatologie « séquellaire ».

Les complications les plus fréquentes sont le descellement de l'implant et l'infection.

Au total, les études ayant évalué l'intérêt des prothèses de tête radiale sont pour l'essentiel des séries de cas rétrospectives de faible niveau de preuve. Il est à noter qu'aucune étude comparative entre les différentes prothèses de tête radiale n'est disponible.

Les données de la littérature publiée ne permettent pas actuellement de définir des éléments de différenciation entre ces prothèses (mode de fixation, caractère uni ou bipolaire des prothèses de têtes radiales, choix des matériaux) et d'orienter le choix des prothèses en fonction de la pathologie ou des caractéristiques du patients.

Conclusion de l'analyse de la littérature

La recherche documentaire réalisée sur la période allant du 1^{er} janvier 2001 au 1^{er} janvier 2012 a identifié 653 références dont 66 ont été sélectionnées et 29 analysées.

Ces publications se répartissent dans les domaines thérapeutiques suivants :

- Rhumatologie (polyarthrite rhumatoïde, arthrose) ;
- Traumatologie (fracture de la tête radiale associée généralement à d'autres lésions, et fracture de l'extrémité distale de l'humérus) ;

En majorité, ces études incluaient de faibles effectifs, et étaient à caractère rétrospectif et non comparatives.

Les données retenues étaient de qualité méthodologique faible à moyenne et proposaient des évaluations souvent hétérogènes en termes de dispositifs étudiés, de techniques chirurgicales, de protocoles, de définition des événements (révision, descellement), et de critères d'évaluation (multiples scores d'évaluation). Tous ces éléments ont rendu difficile l'évaluation de l'intérêt des différents types de prothèses de coude.

Malgré les limites méthodologiques de la littérature analysée, celle-ci apporte des éléments de preuve concernant l'intérêt des implants articulaires de coude sur certaines manifestations comme la douleur, et l'amélioration des fonctions.

Enfin les données de la littérature, au vu des rares données comparatives entre les différentes prothèses et de leur qualité méthodologique, ne mettent pas en évidence de supériorité d'un type de prothèse par rapport à un autre.

Position du groupe de travail

Sur la base des données de la littérature, des résultats des registres d'arthroplastie existants, et des informations transmises par les fabricants, le groupe de travail a émis des propositions en vue de la réinscription des prothèses de coude sur la LPPR.

En l'absence de littérature de niveau de preuve élevé et de recommandation, les indications proposées se sont fondées essentiellement sur des avis d'experts.

Le groupe de travail s'est prononcé sur l'intérêt des produits, c'est-à-dire :

- Le rapport effet thérapeutique/complications ;
- La place du produit dans la stratégie thérapeutique.

Le groupe a également défini, lorsque cela s'est avéré possible ou nécessaire, les modalités d'utilisation et de prescription à envisager, ainsi que les spécifications techniques nécessaires pour l'inscription des produits sur la LPPR.

1. Intérêt du dispositif

Les données cliniques concernant les implants articulaires de coude sont limitées en raison du caractère rare, voire exceptionnel, des situations cliniques que ces dispositifs sont amenés à traiter.

Le groupe de travail constate par ailleurs, que les données cliniques disponibles ne donnent généralement pas de renseignements sur l'intérêt spécifique du dispositif par pathologie (population incluse hétérogène avec souvent une polyarthropathologie associée).

Les experts ont souligné les limites d'interprétation des données de la littérature retenue et la difficulté d'extrapoler les données publiées disponibles à la population française. Les registres étrangers, d'après le groupe de travail, ne sont pas le reflet de la pratique actuelle en France. Les variations de pratiques médicales observées concernent le choix du type de prothèse employée (en fonction notamment du caractère contraint de la prothèse) et les indications de pose de prothèse.

Par ailleurs, l'évolution de la prise en charge de certaines situations cliniques a été soulignée. C'est le cas notamment de la polyarthrite rhumatoïde. En effet, dans cette situation clinique où de nouvelles modalités thérapeutiques ont modifié l'évolution de la maladie, l'arthroplastie totale du coude est de moins en moins justifiée.

De ce fait, l'évaluation de l'intérêt de ces implants et leur place dans la stratégie thérapeutique se fonde principalement sur l'expertise des professionnels de santé.

Le groupe de travail accorde une confiance suffisante à ce type de dispositifs, qu'il s'agisse d'implants de série ou d'implants sur mesure. Les différents types d'implants répondent à des situations anatomiques distinctes et ne peuvent être comparés.

1.1. Les implants articulaires de série

Le groupe de travail s'est prononcé sur les indications et les spécifications techniques nécessaires pour l'inscription sur la LPPR, en proposant de différencier les implants articulaires de coude de série en quatre catégories distinctes, d'après la partie anatomique qu'elles remplacent :

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

Le terme prothèse huméro-ulnaire est ainsi le terme retenu pour les prothèses totales de coude et le terme ulnaire remplace celui de cubital (l'ulna est le terme académique désignant le cubitus).

Indications proposées par catégorie de dispositifs :

- **La prothèse de tête radiale**

Le groupe de travail estime que les prothèses de tête radiale ont un intérêt et peuvent être proposées en traumatologie en présence d'une fracture articulaire de la tête radiale (stade III MASON) avec lésions associées ligamentaires ou ostéo-articulaires du coude, de l'avant-bras ou du poignet.

La pose de prothèse de tête radiale a été décrite par certains experts du groupe de travail, comme étant une alternative possible dans le cas d'une fracture articulaire de la tête radiale (stade III MASON) sans lésion associée, mais cette indication n'a pas fait l'objet d'un consensus au sein du groupe de travail.

La prothèse de tête radiale, d'après le groupe de travail, peut également être proposée dans les cas plus exceptionnels de séquelles post-traumatiques (arthrose, cals vicieux, synostose radio-ulnaire).

L'indication n'est pas consensuelle au sein du groupe de travail dans le cas de l'arthrose post-traumatique.

- **La prothèse huméro-ulnaire**

La prothèse huméro-ulnaire est une prothèse plus ou moins contrainte permettant d'obtenir de 1 degré (flexion-extension) à 3 degrés de liberté (flexion-extension, varus-valgus, rotation).

Le groupe de travail estime qu'il ne dispose pas d'arguments scientifiques probants pour différencier les indications selon la contrainte de la prothèse.

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.

Ces prothèses ont un intérêt et peuvent être proposées dans :

- La polyarthrite rhumatoïde (PR) et autres rhumatismes inflammatoires ;
- L'arthrose primitive ou secondaire (post-traumatique) ;
- Des cas particuliers en traumatologie : en cas de fractures articulaires non reconstituables avec ou sans respect des colonnes.

Elles peuvent être proposées dans des cas plus exceptionnels :

- Arthropathie hémophilique
- Tumeurs
- Para ostéo-arthropathie neurogène

- **La prothèse huméro-radiale**

Une seule prothèse a été identifiée dans cette catégorie de prothèses. Il s'agit de la prothèse UNI-ELBOW de la firme SBI. Le groupe de travail a souhaité créer une description générique dédiée à la prise en charge de ce type de prothèse. Il propose en effet la mise à disposition de cette prothèse en précisant qu'il s'agit d'une utilisation marginale, à diffusion limitée.

Le groupe de travail considère que cette prothèse huméro-radiale doit être réservée, à titre exceptionnel, aux situations de séquelles post-traumatiques et certaines dysplasies de fin de croissance.

- **La prothèse humérale distale**

De la même façon, une seule prothèse a été identifiée dans cette catégorie de prothèses. Il s'agit de la prothèse « LATITUDE anatomic » de la firme TORNIER. Le groupe de travail souhaite également que ce type de prothèses soit disponible, et compte tenu de sa faible diffusion, le groupe de travail propose la création d'une description générique spécifique. L'indication proposée est la traumatologie (fractures articulaires non reconstructibles de l'extrémité distale de l'humérus avec ou sans respect des colonnes) et certaines séquelles post-traumatiques.

1.2. Les implants articulaires sur mesure

Le groupe de travail a confirmé l'intérêt des implants articulaires de coude sur mesure pour des situations cliniques auxquelles des implants de série ne permettraient pas de répondre.

La nomenclature LPPR actuelle précise les indications suivantes :

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

- dans les grands fracas osseux traumatiques,
- ou dans les grands défauts osseux tumoraux ou lors d'une réintervention chirurgicale pour reprise de prothèse. »

Le groupe de travail a proposé de reprendre le libellé des indications de l'ancienne nomenclature à l'exception de celle des grands fracas osseux traumatiques (ces derniers ne pouvant pas faire l'objet en pratique d'une entente préalable en situation d'urgence) ; Il a aussi proposé d'ajouter les allergies avérées aux métaux ainsi que les cas de séquelles traumatiques nécessitant une reconstruction segmentaire allant au-delà des possibilités apportées par les prothèses de série.

Comme pour les implants de série, le groupe de travail propose une différenciation des lignes entre l'implant radial, huméral et ulnaire.

2. Place dans la stratégie de prise en charge

Les recours aux prothèses et aux autres thérapeutiques ont été précisés par le groupe de travail pour les deux principales catégories de prothèses, à savoir : les prothèses huméro-ulnaires et les prothèses de tête radiale dans les situations cliniques les plus fréquentes/courantes. Les autres prothèses font l'objet d'une utilisation marginale par des opérateurs plus expérimentés.

2.1. Prothèses huméro-ulnaire

- **Polyarthrite rhumatoïde**

Le traitement chirurgical n'est proposé qu'après échec d'un traitement médical bien conduit.

Le nombre d'interventions chirurgicales pratiquées a diminué avec l'apparition de nouveaux traitements (biothérapie) retardant ou bloquant la dégradation articulaire et ligamentaire.

Lorsqu'une chirurgie est nécessaire, différentes techniques doivent être discutées. Aujourd'hui la synovectomie est une intervention rarement proposée.

L'arthrodèse n'est plus une option thérapeutique (ou de façon exceptionnelle lorsqu'une arthroplastie est impossible).

L'arthroplastie prothétique a une indication dans l'atteinte du coude rhumatoïde.

- **Arthrose**

Les thérapeutiques non pharmacologiques (diminution des contraintes articulaires) et pharmacologiques (antalgiques et anti-inflammatoires) doivent être privilégiées.

D'autres mesures chirurgicales existent, telles que les techniques d'arthrolyse (débridement articulaire, résection des ostéophytes...) ou d'arthroplastie non prothétique.

L'arthroplastie du coude peut être proposée en cas d'échec ou de non-indication des mesures précédentes.

- **Traumatologie**

Les fractures déplacées de l'extrémité distale de l'humérus, proximale du radius ou de l'ulna doivent être traitées par ostéosynthèse. La prothèse de coude est une option thérapeutique lorsque la reconstitution/reposition anatomique des surfaces dans les fractures articulaires est impossible en raison de la comminution des fragments et notamment en présence d'une ostéoporose.

2.2. Prothèses de tête radiale

- **Traumatologie**

Le but du traitement est la restitution d'une articulation stable, indolore et mobile.

Les moyens thérapeutiques comprennent les traitements fonctionnels/orthopédiques (immobilisation/rééducation) et les traitements chirurgicaux (ostéosynthèse/résection).

Dans le cas de certaines fractures (fracture stade III de la classification de MASON) avec lésions associées ligamentaires et/ou ostéo-articulaires du coude, de l'avant-bras, ou du poignet, l'indication d'une arthroplastie de la tête radiale avec pose de prothèse peut être discutée.

3. Spécifications techniques minimales

La littérature analysée n'apporte pas d'éléments probants concernant notamment la question du cimentage et des couples de frottement. C'est pourquoi la mise à jour des spécifications techniques minimales proposées pour la nouvelle nomenclature repose essentiellement sur la connaissance des professionnels des besoins médicaux et des matériels disponibles.

- **Cimentage**

Concernant l'utilisation ou non d'un ciment pour fixer la prothèse, le groupe de travail n'a pas souhaité se prononcer sur cette thématique en l'absence de données scientifiques probantes sur le sujet.

Les données de la littérature publiées sur les différents types de prothèses et les différents modes de fixation ne permettent pas de mettre en évidence des éléments de différenciation autorisant à orienter le choix du matériel et du mode de fixation.

3.1. Les implants articulaires de série

- **La prothèse de tête radiale**

Le groupe de travail a défini cette prothèse comme étant composée d'une tête (ou cupule), d'un col et d'une tige radiale.

Le groupe de travail propose d'individualiser les prothèses selon leur caractère « monobloc » ou « modulaire » en raison notamment de l'intérêt particulier apporté par les prothèses modulaires à s'adapter à l'anatomie du patient.

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.

En revanche, le groupe de travail n'a pas souhaité distinguer le caractère « uni ou bipolaire » des prothèses de tête radiale dans la nomenclature. Le groupe considère qu'il n'y a pas d'intérêt particulier à différencier cette caractéristique technique, la prothèse bipolaire ayant été définie comme une prothèse avec tête radiale mobile par rapport à l'axe du col ou de la tige radiale.

Concernant le choix des matériaux, les descriptions génériques spécifient actuellement les trois catégories de matériaux utilisés de la façon suivante : « non métallique », « métallique » ou « mixte ».

Les inconvénients du silicone ont été évoqués (en particulier les complications de type « siliconite » liée aux débris de silicone qui nécessite généralement une reprise chirurgicale).

Le groupe propose néanmoins pour les prothèses de tête radiale actuellement inscrites sous la ligne générique « extrémité supérieure du radius, monobloc, non métallique » de ne retenir (sous un libellé spécifique) que le silicone comme choix de matériau « non métallique ».

Les autres prothèses monoblocs non métalliques (en polyéthylène par exemple) devraient ainsi faire l'objet d'une évaluation spécifique et d'une inscription sous nom de marque.

Pour toutes les autres prothèses de tête radiale modulaire ou monobloc (autre que la prothèse de tête radiale monobloc en silicone), le groupe de travail propose de spécifier que le caractère « mixte » du matériau est défini par une association métal-polyéthylène.

Les prothèses « mixtes » en métal et comportant du pyrocarbone par exemple sont ainsi exclues des lignes génériques et ont été proposées pour une inscription sous nom de marque afin de pouvoir recueillir des données sur l'utilisation de ce matériau en raison du risque et du moindre recul sur ce type de matériau.

Le groupe de travail précise que les indications de ces prothèses sont identiques aux autres prothèses.

- **La prothèse huméro-ulnaire**

Parmi ces prothèses, le groupe de travail propose de distinguer trois catégories de prothèses en fonction du caractère contraint de l'articulation prothétique.

Il distingue ainsi :

- Les prothèses non contraintes (sans charnière entre l'implant huméral et ulnaire)
- Les prothèses contraintes avec charnière (axe reliant l'implant huméral et ulnaire et de pose obligatoire)
- Les prothèses convertibles (ce sont celles qui peuvent obtenir une prothèse contrainte ou non contrainte, à l'aide d'un élément de conversion optionnel).

Le couple de frottement retrouvé pour toutes les prothèses huméro-ulnaires est pour l'essentiel le polyéthylène-métal. Seule la prothèse « LATITUDE » de chez TORNIER a été identifiée avec un matériau constitutif de la pièce prothétique humérale (bobine humérale) incluant du polyétheréthercétone (PEEK).

Concernant le choix des matériaux, le groupe n'a pas souhaité restreindre les couples de frottement au polyéthylène-métal, et propose de ne pas limiter le choix des matériaux constitutifs des prothèses compte tenu d'une diffusion limitée de celles-ci.

Le groupe précise qu'une individualisation de chaque pièce prothétique est nécessaire dans la nomenclature pour permettre la reprise partielle.

Les prothèses non contraintes sont constituées d'un implant huméral et d'un implant ulnaire.

Les prothèses contraintes avec charnière sont constituées d'un implant huméral, d'un implant ulnaire et d'une charnière.

Les prothèses convertibles comportent un implant huméral, un implant ulnaire, et disposent d'un élément de conversion en option pouvant être ajouté pour convertir la prothèse non contrainte en prothèse contrainte.

Le groupe de travail a souhaité individualiser les prothèses de têtes radiales spécifiques et complémentaires de certaines prothèses huméro-ulnaires. Ces prothèses ne peuvent être employées qu'en complément de la prothèse huméro-ulnaire.

Au final, le groupe de travail a différencié au sein de ces deux catégories de prothèses « tête radiale » et « huméro-ulnaire », différents types de prothèses ayant la même indication. Il précise que ces différents types de prothèses doivent être tous disponibles mais qu'il n'a pas été démontré d'intérêt spécifique de l'un par rapport à l'autre

- **La prothèse huméro-radiale et humérale distale**

Concernant le choix des matériaux, le groupe n'a pas souhaité être restrictif compte tenu d'une diffusion limitée de ce type de prothèse, et propose de limiter le choix des matériaux constitutifs à des matériaux métalliques ou mixtes (métal et autre matériau associé).

Au sujet de la reprise, le groupe de travail a également discuté de l'intérêt ou non de différencier les implants de reprise dans la nomenclature. Il précise que pour les prothèses de coude, le dessin des prothèses de reprise est similaire à celui des prothèses de primo-implantation. Seule la longueur des tiges diffère généralement (tige plus longue). Le groupe de travail propose de ne pas distinguer les implants de reprise des implants de primo-implantation. Néanmoins, le groupe de travail propose d'imposer aux fabricants, la nécessité de mettre à disposition dans chaque gamme de produit, des tiges longues par rapport à la taille standard de l'implant pour permettre la reprise.

Actuellement la prise en charge est assurée pour les accessoires « cale cubitale ou radiale de rehausse ».

Le groupe de travail précise que la nomenclature doit prévoir que d'autres accessoires, outre ceux déjà spécifiés dans la nomenclature actuelle, soient pris en charge. En effet, d'autres éléments ont été jugés nécessaires tels que la cale humérale, la rehausse de charnière, et le manchon de reconstruction diaphysométaphysaire.

3.2. Les implants articulaires sur mesure

Une différenciation des lignes entre l'implant radial, huméral et ulnaire a été proposée au même titre que les prothèses de série.

La mise à disposition d'un dispositif de jonction inclus entre les pièces humérales et ulnaires est nécessaire d'après le groupe de travail.

Le groupe a par ailleurs souligné le fait que certains industriels commercialisaient en qualité d'implants sur mesure des implants distribués après vérifications des cotes prises sur le patient mais fabriqués en série. Un rappel de la réglementation concernant la définition du sur mesure devrait être effectuée dans la nomenclature (R.5211-6 du Code de la santé publique et R.165-23 du code de la sécurité sociale).

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

4. Modalités d'utilisation et de prescription

Les implants articulaires de coude doivent être posés par des chirurgiens ayant une qualification en chirurgie orthopédique et traumatologique.

La proposition d'une limitation à des centres spécialisés et la fixation d'un seuil minimal d'activité par centre a été écartée par le groupe de travail en l'absence d'argument objectif. Seule une limitation concernant la qualification du praticien a été retenue.

Les membres du groupe de travail recommandent 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.

Concernant la pose de prothèse de tête radiale, le groupe de travail souligne qu'en plus du bilan lésionnel du coude, la décision de la pose de prothèse doit s'appuyer sur des clichés d'imagerie, notamment du poignet, en raison du risque élevé de lésions concomitantes du poignet et tenir compte de la stabilité du coude.

5. Estimation de la population cible

La population cible représente les patients susceptibles de bénéficier d'une (ou plusieurs) prothèse(s) de coude dans chaque indication revendiquée au remboursement.

Son estimation est habituellement faite en prenant en compte d'une part, les données épidémiologiques relatives à la (ou les) pathologie (s) visée(s) par l'emploi de ces dispositifs et d'autre part, leur place dans la stratégie thérapeutique.

Dans le cas de ces dispositifs, il n'existe pas de données épidémiologiques spécifiques dans la littérature relatives à la population bénéficiant de prothèse de coude dans les situations cliniques qui ont été proposées par le groupe de travail. La population cible ne peut être approchée qu'à partir de la population rejointe, d'après des données du PMSI pour les actes et de l'assurance maladie pour les dispositifs (Cf. conclusion d'après les données décrites en page 15).

6. Critères pour l'évaluation clinique d'un nouveau dispositif

Pour les implants relevant d'une inscription sous nom de marque, les principaux critères d'évaluation des implants articulaires de coude attendus par le groupe de travail sont les suivants :

- La survie de l'implant ;
- Les résultats fonctionnels. Le groupe de travail insiste sur la nécessité d'utiliser des échelles de scores validées (type MEPS). Il ne recommande pas d'échelle en particulier ;
- Les complications.

Le groupe de travail ne dispose pas d'argument clinique pour définir la durée de suivi minimum attendu pour ces implants.

7. Conclusion

En l'absence dans la littérature de niveau de preuve élevé et de recommandation émanant de société savante ou de consensus professionnel, les propositions du groupe de travail sont fondées essentiellement sur des avis d'experts.

Il est nécessaire de souligner la rareté des indications de pose de prothèse de coude par rapport à d'autres prothèses telles que la hanche, le genou ou l'épaule. Les interventions d'arthroplastie du coude en France restent cantonnées à quelques situations cliniques telles que la traumatologie, l'arthrose et ses séquelles, et la polyarthrite rhumatoïde, avec d'autres situations encore plus exceptionnelles, voire marginales, d'implantation (arthropathie hémophilique).

Les principales propositions du groupe de travail portent sur :

- La médicalisation des descriptions génériques en définissant les indications dans les pathologies concernées pour les implants de série et un changement des libellés d'indications pour les implants articulaires sur mesure ;
- La nécessité de différencier par catégorie les différents implants articulaires de série pour mieux les suivre. Les indications retenues pour chacune de ces catégories et les spécifications techniques minimales sont précisées dans la proposition de nomenclature ;
- Pour les prothèses de tête radiale, le groupe de travail propose de spécifier dans la description générique que le caractère « mixte » du matériau est défini par une association métal-polyéthylène. Toutes les autres associations de matériaux pourront être prises en charge après une inscription sous nom de marque. L'objectif étant de permettre ainsi le suivi de ces dispositifs et de recueillir les données cliniques jugées nécessaires.
- Le maintien de la description générique des « prothèses de tête radiale monobloc non métalliques » (prothèses constituées de matériaux ni mixtes ni métalliques) avec cependant une restriction au silicone comme seul matériau non métallique constitutif possible.

Conclusion générale de la CNEDiMTS

L'avis de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) est fourni à la suite du rapport d'évaluation ; il est également téléchargeable sur www.has-sante.fr

La CNEDiMTS a retenu l'essentiel des propositions du groupe de travail en apportant quelques précisions supplémentaires :

- Concernant la catégorie des prothèses de tête radiale, la CNEDiMTS recommande que les prothèses de tête radiale monobloc en silicone soient posées préférentiellement de manière transitoire, en attente d'une cicatrisation. Ce type de prothèse est en effet destiné à stabiliser le coude pour éviter sa dislocation et favoriser la cicatrisation ligamentaire.

- Concernant les prothèses huméro-ulnaires, la CNEDiMTS précise que ces prothèses ne devraient être utilisées qu'en cas d'impotence fonctionnelle sévère du patient (généralement liée à la douleur, la diminution des amplitudes articulaires et l'instabilité du coude).

- Concernant les spécifications techniques des prothèses, la CNEDiMTS recommande les modifications suivantes :

La restriction des matériaux constitutifs des prothèses « huméro-ulnaires » à la seule association métal-polyéthylène (métal-PE). La CNEDiMTS 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.

De la même façon, pour les matériaux constitutifs des deux autres catégories de prothèses « huméro-radiales » et « humérales distales », la CNEDiMTS recommande de restreindre le caractère « mixte, (métal et autre matériau associé au métal) » à la seule association métal-polyéthylène.

► Pour les prothèses huméro-ulnaires, une seule prothèse a été identifiée sur le marché français dans la catégorie des prothèses « huméro-ulnaires convertibles » proposée par le groupe de travail.

Avec la restriction au métal-PE comme matériau constitutif des prothèses huméro-ulnaires, cette prothèse ne répond donc pas aux nouvelles spécifications techniques définies par la CNEDiMTS, dans la mesure où cette prothèse contient du polyetheretherketone (PEEK).

En l'absence de prothèse identifiée sur le marché français répondant aux nouvelles spécifications techniques définies par la CNEDiMTS, cette catégorie de prothèses relèvera d'une prise en charge sous nom de marque après dépôt d'un dossier permettant une évaluation spécifique.

► De même, dans la catégorie des prothèses « humérales distales » proposée par le groupe de travail, une seule prothèse a été identifiée sur le marché français. Cette prothèse contient également du PEEK comme matériau constitutif de la prothèse. En conséquence, avec la restriction des matériaux constitutifs de cette catégorie de prothèse recommandée par la CNEDiMTS, aux seuls matériaux métallique ou mixte (métal-PE), cette prothèse ne répond pas aux nouvelles spécifications techniques. En l'absence de prothèse identifiée sur le marché français répondant aux nouvelles spécifications techniques définies par la CNEDiMTS, cette catégorie de prothèses « humérales distales » relèvera d'une prise en charge sous nom de marque après dépôt d'un dossier permettant une évaluation spécifique.

- Enfin, concernant les prothèses sur mesure la CNEDiMTS recommande d'assortir la pose de l'indication de ce type de prothèses dans l'allergie avérée à la réalisation de tests épicutanés.

Pour finir, la CNEDiMTS s'est prononcée pour une absence d'amélioration du service rendu (ASR V) entre les différentes catégories de prothèses de tête radiale et huméro-ulnaire. La CNEDiMTS recommande donc que l'ensemble de ces dispositifs soient inscrits au remboursement.

Au final une nouvelle nomenclature, issue de cette réévaluation est proposée en annexe du rapport d'évaluation.

Nomenclature recommandée par la CNEDiMTS

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

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.

A. implants articulaires de coude, de série

NOMENCLATURE ACTUELLE	PROPOSITION DE NOMENCLATURE
<p>3127416 : Coude, extrémité supérieure radius monobloc non métallique</p> <p>3128226 : Coude, extrémité supérieure radius métallique ou mixte</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Prothèses de tête radiale <p>Indications :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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). <p>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</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p><i>Prothèse de tête radiale monobloc en silicone</i></p> <p><i>Prothèse de tête radiale monobloc métallique ou mixte (métal-PE)</i></p>

	Prothèse de tête radiale modulaire métallique ou mixte (métal-PE)
	<ul style="list-style-type: none"> • Prothèses huméro-ulnaires <p>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.</p> <p>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).</p> <ul style="list-style-type: none"> - Traumatologie : Fractures articulaires non restructurables 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 : <ul style="list-style-type: none"> • d'arthropathie hémophilique ; • de para ostéo-arthropathies neurogènes; • de tumeurs.
3128226 Coude, extrémité supérieure radius métallique ou mixte	Conditions de prescription et d'utilisation : L'indication d'arthroplastie du coude dans la polyarthrite rhumatoïde doit être posée après décision pluridisciplinaire incluant au moins un rhumatologue et le chirurgien orthopédique prenant en charge le malade.
3108376 Coude, extrémité supérieure cubitus métallique ou mixte	Libellés et Spécifications techniques minimales : 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.
3116588 Coude, extrémité inférieure humérus métallique	Prothèse non contrainte en métal-PE sans charnière -implant huméral -implant ulnaire
3102422 Coude, implant intermédiaire faisant charnière	Prothèse contrainte en métal-PE avec charnière -implant huméral -implant ulnaire -charnière : axe reliant l'implant huméral et ulnaire et de pose obligatoire
la référence 3102422 ne peut s'ajouter qu'à une des trois références 3128226, 3108376, et 3116588	Prothèse convertible : prothèse qui par l'intermédiaire d'un élément de conversion optionnel permet l'obtention d'une prothèse non contrainte ou contrainte. [Cette catégorie de prothèse huméro-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.

	<ul style="list-style-type: none"> • Prothèses huméro-radiales <p>Indications : A titre exceptionnel dans les séquelles post-traumatiques, et certaines dysplasies de fin de croissance</p> <p>Libellé et spécifications techniques minimales : <i>Prothèse huméro-radiale métallique ou mixte (métal-PE)</i> <i>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</i></p>
	<ul style="list-style-type: none"> • Prothèses humérales distales <p>Indications : Traumatologie : Fractures articulaires non reconstructibles de l'extrémité distale de l'humérus avec ou sans respect des colonnes et certaines séquelles post-traumatiques</p> <p>[Cette catégorie de prothèse humérale distale est recommandée pour une inscription sous nom de marque]</p>
<p>3121684 Coude, cale cubitale ou radiale de rehausse (limité à deux par intervention)</p>	<p style="text-align: center;">Accessoires</p> <p>Cale ulnaire, radiale, ou humérale de rehausse, rehausse de charnière, manchon de reconstruction diaphysométaphysaire (limité à deux par intervention)</p>

B. implants articulaires de coude, sur mesure

PRECEDENTE NOMENCLATURE	PROPOSITION DE NOMENCLATURE
<p>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 :</p> <ul style="list-style-type: none"> - dans les grands fracas osseux traumatiques ou - dans les grands défauts osseux tumoraux ou lors de réintervention chirurgicale pour reprise <p>les références 3146690 et 3147850 peuvent s'ajouter à la référence 3102422 de l'implant faisant charnière</p> <p>3146690 : Coude, implant articulaire huméral sur mesure</p>	<p>Indications proposées : A titre exceptionnel et sur entente préalable</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 - réintervention chirurgicale pour reprise allant au-delà des possibilités apportées par les implants de série - dans les grands défauts osseux comme ceux d'origine tumorale <p>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.</p>

Implants articulaires de coude

3147850 : Coude, implant articulaire cubital ou radial sur mesure	<i>Coude, implant articulaire huméral sur mesure</i>
	<i>Coude, implant articulaire ulnaire sur mesure</i>
	<i>Coude, implant articulaire radial sur mesure</i>
	<i>Dispositif de jonction inclus entre les pièces humérales et ulnaires</i>

Annexe 1 - Révision des catégories homogènes de dispositifs médicaux par la CNEDiMTS

- **La Liste des Produits et Prestations Remboursables**

La prise en charge par l'assurance maladie des produits ou prestations, autres que les médicaments, nécessite leur inscription sur la Liste des Produits et Prestations Remboursables (LPPR), visée à l'article L. 165-1 du Code de la Sécurité Sociale. Cette liste concerne essentiellement les dispositifs médicaux à usage individuel, mais également les tissus, cellules et dérivés issus du corps humain ou les produits de nutrition orale et entérale.

Les produits peuvent être inscrits sur la LPPR sous description générique ou sous nom de marque, pour une durée maximale de 5 ans, à l'issue de laquelle une évaluation médicale est réalisée en vue du renouvellement de leur inscription.

La description générique regroupe des produits ayant une même indication et des spécifications techniques communes. Le libellé est commun pour l'ensemble des produits et le nom commercial n'est pas cité. Le tarif de remboursement est identique pour tous les produits de la ligne. Le fabricant peut procéder à l'auto-inscription des dispositifs répondant aux spécifications techniques. A ce jour, la HAS n'a aucun moyen pour identifier tous les produits qui sont inscrits sous une description générique.

L'inscription sous nom de marque s'adresse aux produits innovants ou dont l'impact sur les dépenses de l'assurance maladie, les impératifs de santé publique ou le contrôle de spécifications techniques minimales nécessitent un suivi particulier. Le fabricant ou le demandeur doit déposer un dossier de demande d'inscription auprès de la CNEDiMTS.

La Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé (CNEDiMTS), commission spécialisée de la Haute Autorité de santé (HAS), est chargée de l'évaluation médicale des demandes d'inscription, de renouvellement d'inscription ou de modification des conditions d'inscription des produits et prestations sur la LPPR. L'avis consultatif émis par la CNEDiMTS est transmis au Comité Economique des Produits de Santé (CEPS), qui est chargé de la fixation du tarif de remboursement et/ou du prix limite de vente. Le Ministre de la Santé et de la Sécurité Sociale prend la décision finale de l'admission ou non au remboursement.

Le tableau 1 présente les différences entre les deux modes d'inscription.

	Description générique	Nom de marque
Produits concernés	Produits ne nécessitant pas de suivi particulier et regroupés sous une description commune répondant à la (aux) même(s) indication(s) et présentant des caractéristiques ou fonctionnalités communes, appelées spécifications techniques.	Produits à caractère innovant ou lorsque l'impact sur les dépenses d'assurance-maladie, les impératifs de santé publique ou le contrôle des spécifications techniques minimales nécessitent un suivi particulier du produit.
Libellé de l'inscription	Libellé commun à l'ensemble des produits. La description est définie par les indications et spécifications techniques communes. Le nom commercial de chaque produit n'apparaît pas.	Inscription individuelle sous nom commercial.
Pratique de l'inscription	Auto-inscription par le fabricant.	Dépôt de dossier nécessaire.
Tarif	Tarif de remboursement identique à tous les produits de la ligne.	Tarif spécifique à chaque produit inscrit.
Durée de l'inscription	Limitée à cinq ans au maximum.	Limitée à cinq ans au maximum.

- **Critères d'évaluation des dispositifs médicaux**

L'évaluation médicale repose sur l'évaluation du service attendu (SA) du produit dans le cas d'une demande d'inscription ou de l'évaluation du service rendu (SR) pour une demande de renouvellement d'inscription.

Le service attendu d'un produit est évalué dans chacune des indications et, le cas échéant, par groupe de population, en fonction des deux critères suivants :

1. **L'intérêt du produit ou de la prestation** au regard, d'une part, de son effet thérapeutique, diagnostique ou de compensation du handicap ainsi que des effets indésirables ou des risques liés à son utilisation, d'autre part, de sa place dans la stratégie thérapeutique, diagnostique ou de compensation du handicap compte tenu des autres thérapies ou moyens de diagnostic ou de compensation disponibles
2. **L'intérêt de santé publique** attendu, dont notamment son impact sur la santé de la population, en termes de mortalité, de morbidité et de qualité de vie, sa capacité à répondre à un besoin thérapeutique, diagnostique ou de compensation du handicap, eu égard à la gravité de la pathologie ou du handicap, son impact sur le système de soins et son impact sur les politiques et programmes de santé publique.

Cette évaluation conduit à considérer le service attendu comme suffisant ou insuffisant pour justifier l'inscription au renouvellement. Elle est réalisée pour chaque indication en distinguant, le cas échéant, des groupes de population.

Lorsque le service attendu est suffisant, l'évaluation de l'amélioration du service attendu (ASA) est réalisée pour chaque indication, par rapport au(x) comparateur(s), précisément désignés, considérés comme référence selon les données actuelles de la science (admis ou non au remboursement).

Cette évaluation conduit à considérer l'amélioration du service attendu comme majeure, importante, modérée, mineure ou à en constater l'absence.

- **Objectifs de la révision des catégories homogènes de dispositifs**

Le 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 a limité la durée de validité des descriptions génériques à cinq ans, et instaure ainsi un renouvellement de l'inscription de ces produits inscrits sous forme de description générique, tous les cinq ans.

Une description générique définit une catégorie homogène de dispositifs médicaux qui répondent aux caractéristiques suivantes :

1. Une utilisation dans les mêmes indications et dans les mêmes conditions ;
2. Des caractéristiques ou fonctionnalités techniques identiques (spécifications techniques).

Avant la publication de ce décret, les descriptions génériques de la LPPR n'ont pas été systématiquement révisées, et certaines d'entre elles ne sont aujourd'hui plus adaptées à une prise en charge optimale des patients. L'imprécision de ces descriptions génériques, en termes d'indications, de spécifications techniques et/ou d'encadrement des conditions de prescription et d'utilisation, a parfois conduit à une hétérogénéité des produits qui y sont inscrits, et pourrait être désormais à l'origine de mésusages.

Conformément au processus usuel de révision des descriptions génériques, le champ de révision des descriptions génériques est étendu aux dispositifs médicaux de même nature inscrits sur la LPPR par nom de marque.

Le travail de révision conduit la CNEDiMTS à se positionner sur le service rendu de chaque description générique, en se basant sur l'intérêt du produit et son intérêt de santé public. La CNEDiMTS définit, pour chaque description générique, les indications, les spécifications

techniques minimales, le contenu de la prestation (le cas échéant) et les conditions de prescription et d'utilisation et donne une estimation de la population cible. La CNEDiMTS peut recommander l'inscription sous nom de marque plutôt que sous description générique pour certains produits ou prestations.

Ce travail d'évaluation conduit à la mise à jour de la LPPR (i.e. rédaction d'une nouvelle nomenclature).

Annexe 2 - Conditions actuelles de prise en charge

Extrait de la Liste des produits et prestations remboursables (LPPR)

Titre III. - Dispositifs médicaux implantables, implants issus de dérivés d'origine humaine ou en comportant et greffons tissulaires d'origine humaine

Conditions générales

Les spécifications techniques auxquelles doivent satisfaire les produits sont celles décrites ci-dessous ou des spécifications techniques assurant un niveau de qualité, de sécurité et d'efficacité au moins équivalent.

1. Champ d'application

Parmi les dispositifs médicaux implantables, actifs ou non, définis aux articles L. 5211-1 du code de la santé publique, parmi les implants issus de dérivés d'origine humaine ou en comportant et parmi les greffons tissulaires d'origine humaine, relèvent et peuvent être inscrits sur la liste des produits et prestations remboursables ceux qui répondent aux quatre critères suivants :

1°- d'implantation : ceux qui sont destinés à être implantés en totalité dans le corps humain; ce qui exclut, notamment, les appareils constitués d'une partie implantable solidaire d'un élément externe (ex. : fixateurs externes pour ostéosynthèse...).

2°- de pose : ceux qui ne peuvent être implantés que par un médecin ce qui exclut, notamment, les dispositifs médicaux inscrits au titre 1er de la liste des produits et prestations remboursables (ex. : sondes urinaires...).

3°- de durée: ceux dont la durée de l'implantation ou de présence dans l'organisme est supérieure à 30 jours; ce qui exclut tous les instruments médico-chirurgicaux utilisés à l'occasion d'un acte thérapeutique et ceux non destinés à rester en place après l'intervention ou ceux destinés à être retirés ultérieurement (ex. : sonde de dilatation vasculaire, fil de suture, sonde double j lors de l'élimination de calcul...).

4°- d'objectif : ceux dont l'implantation constituent l'objet principal de l'intervention chirurgicale, ce qui exclut les produits utilisés comme accessoires lors des interventions (par exemple dans un but hémostatique ou de suture...).

Cependant, certains dispositifs médicaux implantables dont l'objet présente un intérêt important de santé publique (par exemple, les gels viscoélastiques, les implants osseux pour perte de substance...) bien que n'étant pas l'objet principal de l'intervention, peuvent être pris en charge dans les conditions du présent titre, s'ils font l'objet d'une inscription spécifique sur la liste des produits et prestations remboursables.

2. Conditions de prise en charge

Pour être pris en charge par les organismes d'assurance maladie, les dispositifs médicaux implantables, les implants issus de dérivés d'origine humaine et les greffons tissulaires d'origine humaine doivent :

1 °- être inscrits à la nomenclature de la liste des produits et prestations remboursables.

2°- avoir fait l'objet d'une prescription médicale. Leur prise en charge n'est assurée que dans la limite des indications prévues par la liste des produits et prestations remboursables;

3°- répondre aux conditions particulières prévues dans chacun des chapitres ci-après.

Pour les dispositifs médicaux implantables, les implants issus de dérivés d'origine humaine ou en comportant et les greffons tissulaires d'origine humaine faisant l'objet d'une nomenclature détaillée et d'une tarification, seuls sont remboursables les éléments d'un de ces dispositifs listés et codés dans la liste des produits et prestations remboursables: aucun autre élément constitutif dudit dispositif ne peut être facturé en plus, notamment sous un autre code.

Pour les dispositifs médicaux implantables, les implants et les greffons, inscrits au présent titre III, la TVA est à 5,5% du prix de vente public hors taxe et, elle est incluse dans le tarif de responsabilité fixé par la liste des produits et prestations remboursables.

Lorsque la nomenclature conditionne la prise en charge à une entente préalable, celle-ci répond aux dispositions de l'article R 165-23 du code de la sécurité sociale.

Le titre III de la liste des produits et prestations remboursables se décompose en 4 chapitres :

Chapitre I : Dispositifs médicaux implantables ne comportant aucun dérivé ou tissu d'origine biologique ou n'étant pas issus de tels dérivés.

Chapitre II : Dispositifs médicaux implantables issus de dérivés, de tissus d'origine animale non viables ou en comportant.

Chapitre III : Implants issus de dérivés d'origine humaine ou en comportant et greffons tissulaires d'origine humaine.

Chapitre IV: Dispositifs médicaux implantables actifs.

Chapitre 1. - Dispositifs médicaux implantables ne comportant aucun dérivé ou tissu d'origine biologique ou n'étant pas issu de tels dérivés.

Seuls sont pris en charge les dispositifs médicaux implantables ne comportant aucun dérivé ou tissu d'origine biologique ou n'étant pas issus de tels dérivés, répondant aux "Conditions générales" du présent titre et aux critères suivants:

* 1°- Ils doivent figurer sur la liste des produits et prestations remboursables.

* 2°- Ils doivent être livrés sous conditionnement stérile à l'exception de certains matériels d'ostéosynthèse et du rachis, (vis notamment) livrés en vrac et stérilisés directement par l'établissement de santé.

Le prix de vente au public doit être conforme à la réglementation en vigueur.

.../...

Nomenclature et tarifs

Le prix de vente doit être conforme à la réglementation en vigueur.

Section 5. Implants orthopédiques.**Sous-section 1 : Implants articulaires****Paragraphe 1 : implants articulaires de coude**

Codes	Nomenclatures
3127416 301E01.11	Coude, extrémité supérieure radius, monobloc, non métallique.
3128226 301E01.12	Coude, extrémité supérieure radius, métallique ou mixte.
3108376 301E01.13	Coude, extrémité supérieure cubitus, métallique ou mixte.
3116588 301E01.14	Coude, extrémité inférieure, humérus, métallique
3102422 301E01.15	Coude, implant intermédiaire faisant charnière. la référence 3102422 ne peut s'ajouter qu'à une des trois références 3128226, 3108376 et 3116588.
3121684 301E01.16	Coude, Cale cubitale ou radiale de rehausse. la prise en charge de la référence 3121684 est assurée dans la limite de 103,67 € par intervention.

Implant articulaire de coude, sur mesure

Codes	Nomenclatures
	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 : - dans les grands fracas osseux traumatiques, - ou dans les grands défauts osseux tumoraux ou lors d'une réintervention chirurgicale pour reprise de prothèse. Les références 3146690 et 3147850 peuvent s'ajouter à la référence 3102422 de l'implant intermédiaire faisant charnière.
3146690 301E01.1 71	Coude, implant articulaire huméral, sur mesure.
3147850 301E01.1 72	Coude, implant articulaire cubital ou radial, sur mesure.

Annexe 3 - Méthode d'évaluation du service évaluation des dispositifs

Les principales étapes de la révision de catégories homogènes de dispositifs médicaux sont décrites ci-dessous :

• Phase de cadrage

La phase de cadrage a permis d'identifier des questions/problématiques soulevées par les institutionnels, les associations de patients, et les fabricants.

Pendant la phase de cadrage des réunions ont été organisées avec :

- Les institutionnels (DGS, DSS, Caisses d'assurance maladie, DGOS)
- Les fabricants (SNITEM)
- Les associations de patients : l'Association Nationale de Défense contre l'Arthrite Rhumatoïde (ANDAR) et l'Association Française des Polyarthritiques (AFP) ont été sollicitées pendant le cadrage mais n'ont pas donné de réponse ou n'ont pas souhaité participer à ce travail.

La note de cadrage a été soumise à la CNEDiMITS pour avis puis au collège de la HAS avant publication sur le site internet de la HAS (8).

• Constitution du groupe de travail

Les sociétés savantes ou collèges suivants ont été prioritairement sollicités pour participer au groupe de travail. Un appel à candidature a également été diffusé sur le site internet de la HAS.

Tableau : Structures professionnelles sollicitées pour constituer le groupe de travail

Spécialité	Contact
Chirurgien	Société française de chirurgie orthopédique et traumatologie (SOFOT)
Rhumatologue	Collège français des médecins rhumatologues (CFMR)
Médecine Physique et de Réadaptation	Société Française de Médecine Physique et de Réadaptation (SOFMER)
Radiologue	Société française de radiologie (SFR)

Au final, ce groupe a été composé de chirurgiens orthopédistes, de rhumatologues, de radiologues, de médecin de santé publique, et de médecins physique et de réadaptation. L'ANSM a été également sollicitée mais n'a pas souhaité participer aux réunions du groupe de travail en l'absence de problématique particulière relevant de la matériovigilance.

• Recueil et analyse des données

- Une revue systématique de la littérature scientifique a été réalisée : la recherche documentaire mise en œuvre est détaillée en annexe 4. Les données ont été analysées à l'aide de grilles de lecture (reportées en annexe 6).
- Les informations fournies par les fabricants, notamment au niveau des caractéristiques techniques des produits, ont été étudiées par le chef de projet de la HAS et communiquées au groupe de travail. Les syndicats de fabricants ont été interrogés afin de dresser la liste de l'ensemble des dispositifs médicaux (et fabricants correspondants) concernés par l'évaluation.
- Les éventuelles données de matériovigilance et de surveillance du marché ont été demandées à l'ANSM.

Le rapport bibliographique a été envoyé au groupe de travail avant la réunion.

- **Position du groupe de travail**

Il a été demandé au groupe de travail, lors des réunions, de :

- Valider (éventuellement compléter) le rapport bibliographique
- Proposer une définition de chaque description générique (indications précises, spécifications techniques minimales et conditions de prescription et d'utilisation communes)
- Traiter les différentes questions identifiées lors du cadrage ou toute autre question soulevée lors des groupes de travail.

Le groupe de travail a validé le rapport d'évaluation (comprenant trois grands chapitres : contexte, analyse des données, position des experts) et le projet de nomenclature.

- **Réunions d'information avec les différents acteurs sollicités lors du cadrage**

Le projet de nomenclature issu des réflexions du groupe de travail a été présenté aux institutionnels (Caisses d'Assurance Maladie, DGOS, DGS, DSS) et fabricants (SNITEM).

- **Examen par la CNEDiMITS**

L'analyse critique de la littérature, la position du groupe de travail et le projet de nomenclature ont été présentés à la CNEDiMITS. Celle-ci a donné un avis sur le service rendu et l'amélioration du service rendu des dispositifs cités dans la nomenclature.

- **Transmission au CEPS et au Ministre**

L'avis de la CNEDiMITS est transmis au CEPS et au ministre du travail, de l'emploi et de la santé. Le CEPS négocie les tarifs et/ou les prix avec les fabricants. Le ministre décide de renouveler ou non l'inscription des descriptions génériques sur la LPPR soit sous forme de descriptions génériques soit sous nom de marque. Ils peuvent également décider d'une intégration de ces dispositifs médicaux dans le Groupe Homogène de Séjours.

- **Publication de l'avis de projet de nomenclature au Journal Officiel**

- **Phase contradictoire (30 jours)**

Les fabricants et les distributeurs peuvent présenter des observations écrites ou demander à être entendus par la CNEDiMITS dans un délai de trente jours à compter de la date de publication du présent avis.

Annexe 4 - Recherche documentaire

1 - Bases de données bibliographiques

La stratégie de recherche dans les bases de données bibliographiques est construite en utilisant, pour chaque sujet, soit des termes issus de thésaurus (descripteurs), soit des termes libres (du titre ou du résumé). Ils sont combinés avec les termes décrivant les types d'études.

Le *tableau ci-dessous* présente la stratégie de recherche dans la base de données *Medline*. Dans ce tableau, des références doublons peuvent être présentes entre les différents thèmes et/ou types de d'études.

Les résultats de la veille sur Medline ne sont pas inclus dans le tableau (inclus jusqu'à 07/2011).

Tableau : Stratégie de recherche dans la base de données Medline

Type d'étude / sujet Termes utilisés	Période	Nombre de références
Implant articulaire de coude – Prothèses et implants		
Medline – Recommandations	01/2000 – 06/2011	0
Etape 1 ("Arthroplasty, Replacement"[Mesh] OR "Arthroplasty, Replacement, Elbow"[Mesh] OR arthroplast*[tiab] OR hemiarthroplast*[tiab] OR "Arthroplasty"[Mesh]) OR ("Elbow Prosthesis"[Mesh] OR prosthesis implantation[mesh] OR "Prostheses and Implants"[Mesh:noexp] OR "Joint Prosthesis"[Mesh] OR prosthesis design[mesh] OR prosthesis fitting[mesh] OR prosthesis failure[mesh] OR implant*[ti] OR prosthes*[ti]) ET Etape 2 ("Elbow Prosthesis"[Mesh] OR "Elbow"[Mesh] OR "Elbow Joint"[Mesh] OR Elbow[ti] OR (ulna*[tiab] OR humerus[tiab] OR radius[tiab] OR radial[tiab] OR humeral[tiab] AND (Elbow[tiab]))) SANS Etape 3 (proximal humeral[ti] OR cadaver*[tiab] OR proximal humerus[ti] OR biomechanical[ti] OR in vitro[ti] OR in-vitro[ti]) ET Etape 4 (guidelines as topic OR practice guidelines as topic OR health planning guidelines OR consensus development conferences as topic OR consensus development conferences, NIH as topic)/de OR (guideline OR practice guideline OR consensus development conference OR consensus development conference, NIH)/type de publication OR (guideline* OR recommendation*)/ti		
Medline – Meta-analyses, revues de la littérature et revues systématiques	01/2000 06/2011	78
Etape 1 ET Etape 2 SANS Etape 3 ET Etape 5 (meta-analysis as topic OR review literature as topic)/de OR meta-analysis/type de publication OR (meta analy* OR metaanaly*)/ti OR (systematic review OR systematic overview OR systematic literature review)/ti, ab OR OR cochrane database syst rev/journal		
Medline – Essais contrôlés	01/2000 06/2011	47
Etape 1 ET Etape 2 SANS Etape 3 ET Etape 6 (controlled clinical trials as topic OR randomized controlled trials as topic OR single-blind method OR double-blind method OR random allocation OR cross-over studies)/de OR (controlled clinical trial OR randomized controlled trial)/type de publication		

Medline – Etudes de cohortes	01/2000 06/2011		180
Etape 1 ET Etape 2 SANS Etape 3 ET Etape (cohort studies OR longitudinal studies OR prospective studies OR 7 follow-up studies OR retrospective studies)/de			
Medline – Autres types d'études	01/2000 06/2011	–	283
Etape 1 ET Etape 2 SANS Etape 3 SAUF Etape 4 OU Etape 5 OU Etape 6 OU Etape 7 OU Etape 8			
Embase – Tous types d'études	01/2000 06/2011	–	65
Etape Arthroplasty.de OR prosthesis.de OR Joint-prosthesis.de OR Implant.de 9 ET Etape Elbow.de OR Elbow-fracture.de OR Elbow-injury.de 10			

Mesh/de : descripteur ; ti : title ; ab : abstract

2 - Sites consultés

Association Française de Normalisation - AFNOR
 Bibliothèque médicale Lemanissier
 Bibliothèque Interuniversitaire de Médecine - BIUM
 Catalogue et index des sites médicaux francophones - CISMef
 Comité d'Evaluation et de Diffusion des Innovations Technologiques – CEDIT
 Evaluation des technologies de santé pour l'aide à la décision (Fédération hospitalière de France) -
 ETSAD
 Expertise collective INSERM
 Observatoire du mouvement – ODM
 Société Française de Chirurgie Orthopédique et Traumatologie - SOFCOT
 Société Française de Médecine Générale - SFMG

Adelaide Health Technology Assessment - AHTA
 Agence d'Evaluation des Technologies et des Modes d'Intervention en Santé - AETMIS
 Agency for Healthcare Research and Quality - AHRQ
 Alberta Heritage Foundation for Medical Research - AHFMR
 Alberta Medical Association
 American Academy of Orthopaedic Surgeons - AAOS
 American College of Physicians – ACP
 American College of Radiology - ACR
 Blue Cross Blue Shield Association - BCBS - Technology Evaluation Center
 BMJ Clinical Evidence
 British society for rheumatology - BSR
 California Technology Assessment Forum - CTAF
 Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health - CADTH
 Centre fédéral d'expertise des soins de santé - KCE
 Centre for Clinical Effectiveness – CCE
 Centre for Reviews and Dissemination databases
 Clinical Knowledge Summaries
 CMA Infobase
 Cochrane Library
 College of Physicians and Surgeons of Alberta - CPSA
 Development and Evaluation Committee - DEC (ex NCCHTA : rapports de 1995 à 2000)
 Euroscan
 Guideline Advisory Committee - GAC
 Guidelines and Protocols Advisory Committee- GPAC
 Guidelines International Network - GIN
 Guidelines Finder (National Library for Health)
 Health Services Technology Assessment Text - HSTAT
 Horizon Scanning
 Institute for Clinical Evaluative Sciences - ICES

Institute for Clinical Systems Improvement - ICSI
Institute for Health Economics Alberta – IHE
Intute Health & Life Sciences - INTUTE
Medical Services Advisory Committee - MSAC
Minnesota Department of Health – Health Technology Advisory Committee (jusqu'à 2002) - HTAC
National Coordinating Centre for Health Technology Assessment – NCCHTA
National Guideline Clearinghouse - NGC
National Health and Medical Research Council - NHMRC
National Horizon Scanning Centre - NHSC
National Institute for Health and Clinical Excellence - NICE
New Zealand Guidelines Group - NZGG
New Zealand Health Technology Assessment - NZHTA
Ontario Health Technology Advisory Committee - OHTAC
Scottish Intercollegiate Guidelines Network – SIGN
Singapore Ministry of Health
Sociedad Española de Reumatología - SER
Tripdbase
Veterans Affairs Technology Assessment Program
Veterans affairs, Dep. Of Defense Clinical practice guidelines
West Midlands Health Technology Assessment Collaboration – WMHTA

Australian orthopaedic association
National Joint Registry for England and Wales
National services Scotland
New Zealand orthopaedic association
Norwegian arthroplasty register

3 - Veille

En complément, une veille a été réalisée jusqu'au 20 septembre 2012 sur *Medline* sur la base des équations du tableau de stratégie. Cette veille a permis de mettre en évidence 84 références supplémentaires.

Les sommaires des revues suivantes ont été examinés tout au long du projet : British Medical Journal (BMJ), Journal of the American Medical Association (JAMA), The Lancet, The New England Journal of Medicine, Journal of Shoulder and Elbow Surgery ; la presse quotidienne médicale, paramédicale et l'Agence Presse Médicale (APM).

Annexe 5 - Classifications et scores d'évaluation

➤ Classification MASON

Elle classe les fractures en différents stades selon le nombre et le déplacement des fragments.

- Le type I est une fracture partielle non déplacée
- Le type II est une fracture partielle avec déplacement
- Le type III regroupe les fractures comminutives de l'ensemble de la tête radiale
- La classification de MASON, avec une modification d'après Johnston introduit un type IV pour les luxations ou fractures associées.

➤ Le score fonctionnel MEPS (Mayo Clinic Elbow Performance Score)

C'est un des scores les plus employés pour l'évaluation fonctionnelle du coude.

L'Index de Performance⁶ comprend un score pour la douleur (45 points), la mobilité (20 points), la stabilité (10 points), et l'activité quotidienne (25 points).

Fonctions	Points (score)
- Douleur (45 points) :	
absente	45
légère	30
modérée	15
sévère	0
-Arc de mobilité (20 points) :	
> 100°	20
entre 50 et 100°	15
< 50°	5
- Stabilité (10 points) :	
Stable	10
Modérément stable	5
instable	0
Activité quotidienne (25 points) :	
Se peigner	5
Main/bouche	5
Toilette	5
Mettre une chemise	5
Mettre des chaussures	5

Basés sur ce système les résultats sont dits excellents (90-100 points), bons (75-89 points), moyens (60-74 points), ou mauvais (<60 points).

➤ Classification de LARSEN (71)

Stade 0 : Pas de lésion articulaire

Stade 1 : Modifications discrètes : épaissement des parties molles, ostéoporose, pincement articulaire discret

Stade 2 : Pincement articulaire et érosion

Stade 3 : Destruction moyenne : pincement articulaire et érosion plus marquée

Stade 4 : Destruction sévère : érosions et pincement de l'interligne avec déformation osseuse

Stade 5 : Déformation mutilante : disparition des surfaces articulaires, déformation osseuse importante

⁶ <http://www.observatoire-du-mouvement.com>

Annexe 6 - Grilles de lecture méthodologique

Grille pour l'évaluation de la qualité méthodologique des revues systématiques/méta-analyses

Score	Oui = 2	Partiel = 1	Non * = 0
Objectifs de la revue systématique/méta-analyse			
1			
Recherche des articles			
2			
3			
4			
5			
Sélection des articles			
6			
7			
8			
9			
Extraction des données			
10			
11			
Résultats			
12			
13			
14			
15			
Autres			
16			
Conclusion(s)			
17			
18			
Sous-total (sur 36)			
Analyse statistique (en cas de méta-analyse)			
19			
20			
21			
22			
Total (sur 44)			

* si non renseigné, préciser NR

Implants articulaires de coude

Grille pour l'évaluation de la qualité méthodologique des études contrôlées randomisées
--

1	Les critères d'inclusion et de non inclusion sont-ils clairement définis?	2	clairement défini
		1	mal défini
		0	non défini
2	Les critères de jugement sont-ils bien définis, leur mesure est-elle clairement définie?	2	clairement défini
		1	mal défini
		0	non défini
3	La durée du suivi clinique est-elle cliniquement appropriée?	2	optimal (observations étendues après la période d'intervention)
		1	adéquat (observations confinées dans la période d'intervention)
		0	non défini ou inadéquate
4	Les modalités du suivi sont-elles appropriées ?	2	optimal (observations étendues après la période d'intervention)
		1	adéquat (observations confinées dans la période d'intervention)
		0	non défini ou inadéquate
5	La méthode de randomisation utilisée garantit-elle que les patients soient affectés aux interventions au hasard (caractère imprévisible de l'allocation)?	2	oui car randomisation par ordinateur, utilisation de liste ouverte ou tables
		1	peu probable - possibilité de divulgation de la randomisation ou non renseigné
		0	risque de divulgation de l'affectation ou sans objet (car étude non randomisée)
6	Est-ce que les groupes sont comparables à l'inclusion?	2	bonne comparabilité des groupes ou ajustement sur des facteurs de confusion* dans l'analyse statistique
		1	confusion possible, renseignée mais sans ajustement
		0	fort risque de confusion ou non renseignée
7	L'équipe soignante a-t-elle eu connaissance du type d'intervention faite aux patients?	2	action prise pour que l'intervention pratiquée ne soit pas connue
		1	chance faible ou modérée de maintenir en aveugle l'intervention pratiquée
		0	impossible ou non renseigné ou possible mais non réalisé
8	Les patients ont-ils eu connaissance du type d'intervention pratiquée après allocation?	2	action prise pour que l'intervention pratiquée ne soit pas connue
		1	chance faible ou modérée de pouvoir maintenir le patient en aveugle de l'intervention pratiquée
		0	impossible ou non renseigné ou possible mais non réalisé
9	Y a-t-il des co-interventions associées identifiées (ou traitements concomitants)** qui peuvent influencer le devenir des patients dans chacun des groupes traités (voir si les patients ont eu recours à ces co-interventions avec la même fréquence)?	2	oui
		1	non mais pris en compte dans l'analyse statistique
		0	non ou non renseigné
10	Est-ce que les patients inclus ont été analysés dans le groupe dans lequel ils ont été randomisés quelle que soit l'intervention pratiquée (analyse dite en intention de traiter)?	2	écart au protocole bien décrit et pris en compte dans l'analyse
		1	écart au protocole décrit mais analyse impossible
		0	non ou mal renseigné
11	Le nombre de patients analysés est-il identique au nombre de patients randomisés dans le cas d'une étude randomisée ou au nombre de patients inclus dans le cas d'une étude non randomisée?	2	oui
		1	non mais une méthode de remplacement des données manquantes a été utilisée
		0	non ou mal renseigné
12	La méthode statistique choisie est-elle adaptée ?	2	oui (dans le cas d'une étude non randomisée, prise en compte des facteurs de confusion)
		1	oui mais multiplicité des critères de jugement, analyse intermédiaire, analyses en sous-groupe non prévues au protocole
		0	non ou mal renseignée
13	Les patients sont-ils représentatifs des patients vus en pratique clinique?	2	oui
		1	oui mais incomplètement ou taille de l'échantillon insuffisante
		0	non
14	Les traitements étudiés sont-ils utilisés en pratique courante ou leur utilisation se fait-elle de manière optimale?	2	oui
		1	oui mais utilisation non optimale

Implants articulaires de coude

	0	non
15 Y a-t-il mention des conflits d'intérêts de(s) auteur(s) et/ou des sponsor(s) de l'étude?	2	oui
	1	oui mais pas clairement ou incomplètement
	0	non renseigné

Annexe 7 - Etudes comparatives randomisées en traumatologie

ECR						
Auteur Année Pays	Caractéristiques des patients	DM utilisé	traitement	Durée du suivi	Résultats/complications	Score méthodologique/Commentaires
Ruan et al., 2009 (45) ECR	n=22 patients inclus dans l'étude Hommes n =13 Femmes n = 9 Age moyen : 37,4 dans le groupe Traumatologie : fractures de TR MASON type III	TR Prothèse de tête radiale <i>bipolaire</i>	- Traitement 1 : n= 14 dans le groupe prothèse de tête radiale - Traitement 2 : n= 8 dans le groupe ORIF	Suivi moyen pour le traitement 1: 15,9 mois (10-27) Suivi moyen pour le traitement 2: 14 mois (10-21) 1	Critère d'évaluation fonctionnelle par le Score de Broberg-Morrey Ce critère était jugé « satisfaisant » si les résultats étaient bons ou excellents selon le Score de Broberg-Morrey Traitement 1 « satisfaisant »: 92,9% de patients Traitement 2 « satisfaisant »: 12,5% de patients P=0,0004 Aucune complication du nerf ulnaire n'est retrouvée Présence d'ossifications hétérotopiques dans 3 cas	Score : 11/30 Pour cette étude, les auteurs ne détaillent pas la méthode de randomisation, les critères d'inclusion et d'exclusion. Aucune justification du nombre de sujets nécessaires n'est décrite. Pas de description individuelle des résultats des scores Etude réalisée en ouvert Pas de résultats préopératoires
Mc Kee et al., 2009 (18) Etude multicentrique prospective randomisée en double aveugle	n=42 patients inclus dans l'étude Hommes n =5 Femmes n = 35 Ages moyens : 77 dans groupe 1 et 78 ans dans groupe 2 Traumatologie : fractures de l'extrémité distale de l'humérus chez des patients >65 ans	PTC Prothèse de COONRAD-MORREY	- Traitement 1 : n= 20 patients avec prothèses totales du coude - Traitement 2 : n= 20 patients avec ORIF Après randomisation, 5 patients initialement alloués au groupe avec réduction ouverte-fixation sont passés dans le groupe PTC	Suivi prévu à 6 mois, 12 mois, 24 mois et 48 mois	Critère d'évaluation principal: taux de reprise Critère d'évaluation secondaire: critère d'évaluation fonctionnelle évalué avec le MEPS et le DASH <u>Taux de réopération</u> : différence non significative Traitement:1 : 4/15 (27%) Traitement 2 : 3/25 (12%) <u>Score MEPS</u> : Ce score était amélioré significativement à 3 mois, 6 mois, 12 mois, et 24 mois dans le groupe PTC <u>Score DASH</u> : Ce score était amélioré significativement entre 6 semaines et 6 mois mais pas à 12 mois ni à 24 mois dans le groupe PTC <u>Complications</u> : comparables entre les deux groupes Les complications ulnaires étaient les plus fréquentes	Score : 21/30 Analyse multiple, risque d'inflation du risque alpha L'évaluation clinique était réalisée par un assistant de recherche qui ignore le traitement du patient et un clinicien qui connaît le traitement

Annexe 8 - Etude comparative randomisée dans la polyarthrite rhumatoïde

ECR						
Auteur Année Pays	Caractéristiques des patients	DM utilisé	traitement	Durée du suivi	Résultats/complications	Score méthodologique/Commentaires
Tanaka et al., 2006 (72) ECR	n=56 patients Hommes n =8 Femmes n = 48 Age moyen de 57 ans (39-65) Patients atteints de polyarthrite rhumatoïde	Prothèse de KUDO type V	Traitement 1 : prothèse de KUDO avec composant ulnaire entièrement en polyéthylène (PE) Traitement 2 : prothèse de KUDO avec composant ulnaire en polyéthylène avec métal-back et revêtement en titane (MB)	Suivi moyen de 11,5 ans (10-13)	<u>Critère d'évaluation fonctionnelle par le Score MEPS (sur 100) :</u> Quelque soit le stade de la PAR : Traitement 1 : 42 en préopératoire et 79 en postopératoire Traitement 2 : 43 en préopératoire et 72 en postopératoire Pas de significativité précisée pour les résultats intergroupes <u>Evaluation radiologique</u> : moins de progression des liserés radio transparents dans le groupe MB <u>Analyse de survie à 13 ans</u> : 100% traitement 1 et 72% traitement 2 (p = 0.04)	Score : 11/30 Pour cette étude, les auteurs ne détaillent pas la méthode de randomisation. Aucune justification du nombre de sujets nécessaires n'est décrite. Analyse multiple en sous-groupes Etude conduite en ouvert. Perdu de vue non précisé

Annexe 9 - Avis de la CNEDiMTS - Proposition de nomenclature



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION NATIONALE D'EVALUATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX
ET DES TECHNOLOGIES MEDICALES

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 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 ;
- 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.

Avis définitif

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 SERIE

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 CATEGORIE DE PROTHESE HUMERO-ULNAIRE CONVERTIBLE EST RECOMMANDEE 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 reconstituables de l'extrémité distale de l'humérus avec ou sans respect des colonnes et certaines séquelles post-traumatiques

[CETTE CATEGORIE DE PROTHESE HUMERALE DISTALE EST RECOMMANDEE 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***

Références

1. Mansat P. Surgical treatment of the rheumatoid elbow. *Joint Bone Spine* 2001;68(3):198-210.
2. Bernardino S. Total elbow arthroplasty: history, current concepts, and future. *Clin Rheumatol* 2010;29(11):1217-21.
3. Sanchez-Sotelo J. Total elbow arthroplasty. *Open Orthopaedics J* 2011;5:115-23.
4. Société française de chirurgie orthopédique et traumatologique, Allieu Y, Masméjean E, Alnot JY, Augereau B, Baksi BP, *et al.* Prothèse de coude. Cahier d'enseignement de la SOFCOT. Paris: Elsevier; 2011.
5. Association française de normalisation. Norme européenne. Norme française. Implants chirurgicaux non actifs. Exigences générales. NF EN ISO 14630. Saint-Denis la Plaine: AFNOR; 2009.
6. Association française de normalisation. Norme internationale. Implants chirurgicaux non actifs. Implants de remplacement d'articulation. Exigences particulières. ISO 21534:2007. 2ème ed. Saint-Denis la Plaine: AFNOR; 2007.
7. Association française de normalisation. Norme européenne. Norme française. Implants chirurgicaux non actifs. Implants de remplacement d'articulation. Exigences particulières. NF EN ISO 21534. Saint-Denis la Plaine: AFNOR; 2009.
8. Haute Autorité de Santé. Implants articulaires de coude. Note de cadrage. Saint-Denis la Plaine: HAS; 2011.
http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1084566/implants-articulaires-de-coude-note-de-cadrage
9. Nasjonalt Register for Leddproteser, Helse Bergen, HF. Report June 2010. Centre of excellence of joint replacements. The Norwegian arthroplasty register, the Norwegian cruciate ligament register, the Norwegian hip fracture register. Bergen: NRL; 2010.
http://nrlweb.ihelse.net/eng/Report_2010.pdf
10. Australian Orthopaedic Association, Graves, S, Tomkins, A. National joint replacement registry. Hip and knee arthroplasty. Annual report. Adelaide: AOA; 2011.
11. New Zealand Orthopaedic Association. The New Zealand joint registry. Eleven year report January 1999 to december 2009. Wellington: NZOA; 2010.
12. National Health Services Scotland. Scottish arthroplasty project. Annual report. Edinburgh: NHS Scotland; 2008.
http://www.arthro.scot.nhs.uk/Reports/Scottish_Arthroplasty_Project_Report_2008.pdf
13. Fevang BTS, Lie SA, Havelin LI, Skredderstuen A, Furnes O. Results after 562 total elbow replacements: a report from the Norwegian Arthroplasty Register. *J Shoulder Elbow Surg* 2009;18(3):449-56.
14. Skyttä ET, Eskelinen A, Paavolainen P, Ikävälko M, Remes V. Total elbow arthroplasty in rheumatoid arthritis: a population-based study from the Finnish Arthroplasty Register. *Acta Orthop* 2009;80(4):472-7.
15. van der Lugt JCT, Rozing PM. Systematic review of primary total elbow prostheses used for the rheumatoid elbow. *Clin Rheumatol* 2004;23(4):291-8.
16. Little CP, Graham AJ, Carr AJ. Total elbow arthroplasty: a systematic review of the literature in the English language until the end of 2003. *J Bone Joint Surg Br* 2005;87-B(4):437-44.
17. Voloshin I, Schippert DW, Kakar S, Kaye EK, Morrey BF. Complications of total elbow replacement: a systematic review. *J Shoulder Elbow Surg* 2011;20(1):158-68.
18. Mckee MD, Veillette CJH, Hall JA, Schemitsch EH, Wild LM, McCormack R, *et al.* A multicenter, prospective, randomized, controlled trial of open reduction internal fixation versus total elbow arthroplasty for displaced intra-articular distal humeral fractures in elderly patients. *J Shoulder Elbow Surg* 2009;18(1):3-12.
19. Tanaka N, Sakahashi H, Hirose K, Ishima T, Ishii S. Arthroscopic and open synovectomy of the elbow in rheumatoid arthritis. *J Bone Joint Surg Am* 2006;88-A(3):521-5.
20. Levy JC, Loeb M, Chuinard C, Adams RA, Morrey BF. Effectiveness of revision following linked versus unlinked total elbow arthroplasty. *J Shoulder Elbow Surg* 2009;18(3):457-62.
21. van der Heide HJL, de Vos MJ, Brinkman JM, Eygendaal D, van den Hoogen FHJ, de Waal Malefijt MC. Survivorship of the KUDO total elbow prosthesis--comparative study of cemented and

uncemented ulnar components: 89 cases followed for an average of 6 years. *Acta Orthop* 2007;78(2):258-62.

22. Trail LA, Nuttall D, Stanley JK. Comparison of survivorship between standard and long-stem souter-strathclyde total elbow arthroplasty. *J Shoulder Elbow Surg* 2002;11(4):373-6.

23. Little CP, Graham AJ, Karatzas G, Woods DA, Carr AJ. Outcomes of total elbow arthroplasty for rheumatoid arthritis: comparative study of three implants. *J Bone Joint Surg Am* 2005;87-A(11):2439-48.

24. Skyttä ET, Remes V, Nietosvaara Y, Tallroth K, Paimela L, Ylinen P. Similar results with 21 Kudo and 21 Souter-Strathclyde total elbow arthroplasties in patients with rheumatoid arthritis. *Arch Orthop Trauma Surg* 2008;128(10):1201-8.

25. Prasad N, Dent C. Outcome of total elbow replacement for rheumatoid arthritis: single surgeon's series with Souter-Strathclyde and Coonrad-Morrey prosthesis. *J Shoulder Elbow Surg* 2010;19(3):376-83.

26. Cook C, Hawkins R, Aldridge JM, Tolan S, Krupp R, Bolognesi M. Comparison of perioperative complications in patients with and without rheumatoid arthritis who receive total elbow replacement. *J Shoulder Elbow Surg* 2009;18(1):21-6.

27. Talwalkar SC, Givissis PK, Trail IA, Nuttall D, Stanley JK. Survivorship of the Souter-Strathclyde elbow replacement in the young inflammatory arthritis elbow. *J Bone Joint Surg Br* 2005;87-B(7):946-9.

28. Whaley A, Morrey BF, Adams R. Total elbow arthroplasty after previous resection of the radial head and synovectomy. *J Bone Joint Surg Br* 2005;87-B(1):47-53.

29. Amirfeyz R, Blewitt N. Mid-term outcome of GSB-III total elbow arthroplasty in patients with rheumatoid arthritis and patients with post-traumatic arthritis. *Arch Orthop Trauma Surg* 2009;129(11):1505-10.

30. Prasad N, Dent C. Outcome of total elbow replacement for distal humeral fractures in the elderly: a comparison of primary surgery and surgery after failed internal fixation or conservative treatment. *J Bone Joint Surg Br* 2008;90-B(3):343-8.

31. Frankle MA, Herscovici D, DiPasquale TG, Vasey MB, Sanders RW. A comparison of open reduction and internal fixation and primary total elbow arthroplasty in the treatment of intraarticular distal humerus fractures in women older than age

65. *J Orthop Trauma* 2003;17(7):473-80.

32. Sanchez-Sotelo J, Sperling JW, Morrey BF. Ninety-day mortality after total elbow arthroplasty. *J Bone Joint Surg Am* 2007;89-A(7):1449-51.

33. Krenek L, Farnig E, Zingmond D, SooHoo NF. Complication and revision rates following total elbow arthroplasty. *J Hand Surg Am* 2011;36A(1):68-73.

34. Lee BP, Adams RA, Morrey BF. Polyethylene wear after total elbow arthroplasty. *J Bone Joint Surg Am* 2005;87(5):1080-7.

35. Achermann Y, Vogt M, Spormann C, Kolling C, Remschmidt C, Wüst J, *et al.* Characteristics and outcome of 27 elbow periprosthetic joint infections: results from a 14-year cohort study of 358 elbow prostheses. *Clin Microbiol Infect* 2011;17(3):432-8.

36. Jeon IH, Morrey BF, Anakwenze OA, Tran NV. Incidence and implications of early postoperative wound complications after total elbow arthroplasty. *J Shoulder Elbow Surg* 2011;20(6):857-65.

37. Gille J, Ince A, González O, Katzer A, Loehr JF. Single-stage revision of peri-prosthetic infection following total elbow replacement. *J Bone Joint Surg Br* 2006;88-B(10):1341-6.

38. Ikävälko M, Tiihonen R, Skyttä ET, Belt EA. Long-term survival of the Souter-Strathclyde total elbow replacement in patients with rheumatoid arthritis. *J Bone Joint Surg Br* 2010;92-B(5):656-60.

39. Seitz WH, Jr., Bismar H, Evans PJ. Failure of the hinge mechanism in total elbow arthroplasty. *J Shoulder Elbow Surg* 2010;19(3):368-75.

40. Throckmorton T, Zarkadas P, Sanchez-Sotelo J, Morrey B. Failure patterns after linked semiconstrained total elbow arthroplasty for posttraumatic arthritis. *J Bone Joint Surg Am* 2010;92-A(6):1432-41.

41. Cil A, Veillette CJH, Sanchez-Sotelo J, Morrey BF. Linked elbow replacement: a salvage procedure for distal humeral nonunion. *J Bone Joint Surg Am* 2008;90(9):1939-50.

42. van der Lugt JCT, Geskus RB, Rozing PM. Primary Souter-Strathclyde total elbow prosthesis in rheumatoid arthritis. *J Bone Joint Surg Am* 2004;86-A(3):465-73.

43. Holmenschlager F, Halm JP, Winckler S. Les fractures fraîches de la tête radiale. Résultats de la prothèse à cupule flottante de Judet. *Rev Chir*

- Orthop Reparatrice Appar Mot 2002;88(4):387-97.
44. Gao Y, Duan X, Zhang W, Yang J, Lv J, Al-Qwbani M, *et al.* Surgical interventions for treating radial head fractures in adults (Protocol). The Cochrane Database of Systematic Reviews 2011;CD008987.
45. Ruan HJ, Fan CY, Liu JJ, Zeng BF. A comparative study of internal fixation and prosthesis replacement for radial head fractures of Mason type III. *Int Orthop* 2009;33(1):249-53.
46. Obert L, Lepage D, Huot D, Givry F, Clappaz P, Garbuio P, *et al.* Fracture de tête radiale non synthésable : résection, implant de Swanson ou prothèse ? Etude rétrospective comparative. *Chir Main* 2005;24(1):17-23.
47. Allieu Y, Winter M, Pequignot JP, De Mourgues PH. Radial head replacement with a pyrocarbon head prosthesis: Preliminary results of a multicentric prospective study. *Eur J Orthop Surg Traumatol* 2006;16(1):1-9.
48. Alnot JY, Katz V, Hardy P, GUEPAR. La prothèse de tête radiale GUEPAR dans les fractures récentes et anciennes: a propos d'une série de 22 cas. *Rev Chir Orthop* 2003;89(4):304-9.
49. Ashwood N, Bain GI, Unni R. Management of Mason type-III radial head fractures with a titanium prosthesis, ligament repair, and early mobilization. *J Bone Joint Surg Am* 2004;86-A(2):274-80.
50. Brinkman JM, Rahusen FT, de Vos MJ, Eygendaal D. Treatment of sequelae of radial head fractures with a bipolar radial head prosthesis: good outcome after 1-4 years follow-up in 11 patients. *Acta Orthop* 2005;76(6):867-72.
51. Burkhart KJ, Mattyasovszky SG, Runkel M, Schwarz C, Küchle R, Hessmann MH, *et al.* Mid- to long-term results after bipolar radial head arthroplasty. *J Shoulder Elbow Surg* 2010;19(7):965-72.
52. Bain GI, Ashwood N, Baird R, Unni R. Management of Mason type-III radial head fractures with a titanium prosthesis, ligament repair, and early mobilization. Surgical technique. *J Bone Joint Surg Am* 2005;87(Pt 1 Suppl 1):136-47.
53. Capomassi MA, Clembosky GA. Use of a polymethacrylate radial head spacer in temporary reconstruction of complex radial head fracture with associated elbow instability. *Tech Hand Up Extrem Surg* 2010;14(4):252-8.
54. Celli A, Modena F, Celli L. The acute bipolar radial head replacement for isolated unreconstructable fractures of the radial head. *Musculoskelet Surg* 2010;94(Suppl 1):S3-S9.
55. Chapman CB, Su BW, Sinicropi SM, Bruno R, Strauch RJ, Rosenwasser MP. Vitallium radial head prosthesis for acute and chronic elbow fractures and fracture-dislocations involving the radial head. *J Shoulder Elbow Surg* 2006;15(4):463-73.
56. Chien HY, Chen AC, Huang JW, Cheng CY, Hsu KY. Short- to medium-term outcomes of radial head replacement arthroplasty in posttraumatic unstable elbows: 20 to 70 months follow-up. *Chang Gung Med J* 2010;33(6):668-78.
57. Doornberg JN, Parisien R, van Duijn PJ, Ring D. Radial head arthroplasty with a modular metal spacer to treat acute traumatic elbow instability. *J Bone Joint Surg Am* 2007;89(5):1075-80.
58. Dotzis A, Cochu G, Mabit C, Charissoux JL, Arnaud JP. Comminuted fractures of the radial head treated by the Judet floating radial head prosthesis. *J Bone Joint Surg Br* 2006;88-B(6):760-4.
59. Gabrion A, Havet E, Bellot F, Tranvan F, Mertl P, de LM. Fractures récentes de la tête radiale associées à une instabilité du coude traitées par prothèse à cupule mobile de Judet. *Rev Chir Orthop Reparatrice Appar Mot* 2005;91(5):407-14.
60. Grewal R, MacDermid JC, Faber KJ, Drosdowech DS, King GJW. Comminuted radial head fractures treated with a modular metallic radial head arthroplasty. Study of outcomes. *J Bone Joint Surg Am* 2006;88(10):2192-200.
61. Harrington IJ, Sekyi-Otu A, Barrington TW, Evans DC, Tuli V. The functional outcome with metallic radial head implants in the treatment of unstable elbow fractures: a long-term review. *J Trauma* 2001;50(1):46-52.
62. Heijink A, Morrey BF, van Riet RP, O'Driscoll SW, Cooney WP. Delayed treatment of elbow pain and dysfunction following Essex-Lopresti injury with metallic radial head replacement: a case series. *J Shoulder Elbow Surg* 2010;19(6):929-36.
63. Loreto CA, Rollo G, Comitini V, Rotini R. The metal prosthesis in radial head fracture: indications and preliminary results. *Chir Organi Mov* 2005;90(3):253-70.
64. Maghen Y, Leo AJ, Hsu JW, Hausman MR. Is a silastic radial head still a reasonable option? *Clin Orthop Relat Res* 2011;469(4):1061-70.

65. Moro JK, Werier J, MacDermid JC, Patterson SD, King GJW. Arthroplasty with a metal radial head for unreconstructible fractures of the radial head. *J Bone Joint Surg Am* 2001;83(8):1201-11.
66. Popovic N, Lemaire R, Georis P, Gillet P. Midterm results with a bipolar radial head prosthesis: radiographic evidence of loosening at the bone-cement interface. *J Bone Joint Surg Am* 2007;89-A(11):2469-76.
67. Ricón FJ, Sánchez P, Lajara F, Galán A, Lozano JA, Guerado E. Result of a pyrocarbon prosthesis after comminuted and unreconstructable radial head fractures. *J Shoulder Elbow Surg* 2011;21(1):82-91.
68. Shore BJ, Mozzon JB, MacDermid JC, Faber KJ, King GJW. Chronic posttraumatic elbow disorders treated with metallic radial head arthroplasty. *J Bone Joint Surg Am* 2008;90-A(2):271-80.
69. Wretenberg P, Ericson A, Stark A. Radial head prosthesis after fracture of radial head with associated elbow instability. *Arch Orthop Trauma Surg* 2006;126(3):145-9.
70. Zhao J, Yang S, Hu Y. The early outcomes with titanium radial head implants in the treatment of radial head comminuted fractures. *J Huazhong Univ Sci Technolog Med Sci* 2007;27(6):681-3.
71. Larsen A, Dale K, Eek M. Radiographic evaluation of rheumatoid arthritis and related conditions by standard reference films. *Acta Radiol Diagn (Stockh)* 1977;18(4):481-91.
72. Tanaka N, Sakahashi H, Ishii S, Kudo H. Comparison of two types of ulnar component in type-5 Kudo total elbow arthroplasty in patients with rheumatoid arthritis: a long-term follow-up. *J Bone Joint Surg Br* 2006;88-B(3):341-4.



Toutes les publications de l'HAS sont téléchargeables sur
www.has-sante.fr

ISBN 978-2-11-128562-0