



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

AVIS DE LA COMMISSION

05 septembre 2007

Dispositifs : implants articulaires de hanche (Titre III, chapitre 1, section 5 , sous-section1, paragraphe 4 de la liste des Produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale)

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 limitée à cinq ans pour les produits et prestations inscrits par description générique (article 3 du décret) ;
- à l'arrêté du 12 juillet 2005 (au journal officiel du 28 juillet 2005) fixant, pour l'année 2006, les descriptions génériques devant faire l'objet d'un examen en vu du renouvellement de leur inscription ;
- à l'auto-saisine de la CEPP en date du 7 février 2007 concernant notamment les implants articulaires de hanche

la CEPP recommande de modifier les conditions d'inscription, sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale, des implants articulaires de hanche, conformément au projet de nomenclature joint en annexe.

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

CONTEXTE

L'arrêté du 12 juillet 2005 a fixé, au titre de l'année 2006, les descriptions génériques correspondant aux « implants articulaires de hanche » comme devant faire l'objet d'un examen en vu du renouvellement de son 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 CEPP pour évaluer le service rendu des descriptions génériques des implants articulaires de hanche est fondée sur :

1. l'analyse critique des données : littérature scientifique, rapports d'évaluation technologique des agences de santé, recommandations françaises et étrangères, matériovigilance ;
2. la position d'un groupe de professionnels de santé modélisée par consensus formalisé ;
3. les données des fabricants.

Cette évaluation est disponible dans le rapport « Evaluation des prothèses de hanche - Révision des descriptions génériques de la LPPR : Implants articulaires de hanche ».

CONCLUSIONS

La CEPP recommande de renommer l'intitulé de la section de la LPPR « implants articulaires de hanche » par « prothèses de hanche ». Cette section inclut les descriptions génériques des prothèses totales de hanche et des prothèses fémorales.

Deux situations cliniques ont été abordées : les arthroplasties de hanche réalisées dans le traitement des coxopathies symptomatiques et celles réalisées en cas de fractures de l'extrémité supérieure du fémur.

I. COXOPATHIES

Dans le traitement des coxopathies symptomatiques, lorsque l'indication d'arthroplastie est posée, seules sont utilisées les prothèses totales de hanche.

I.1. Couples de frottement des prothèses totales de hanche

I.1.1. Inscriptions sous descriptions génériques

La CEPP recommande l'inscription sous descriptions génériques des couples de frottement suivants :

- ***Polyéthylène conventionnel-métal***

Le couple de frottement polyéthylène conventionnel-métal est le couple de référence auquel sont comparés tous les autres couples de frottement.

Les indications sont les coxopathies fonctionnellement sévères provoquant un handicap quotidien, insuffisamment amélioré par un traitement médical bien conduit, après une période d'observation de quelques semaines à quelques mois.

- ***Polyéthylène conventionnel-céramique d'alumine pure massive***

Les indications sont les coxopathies fonctionnellement sévères provoquant un handicap quotidien, insuffisamment amélioré par un traitement médical bien conduit, après une période d'observation de quelques semaines à quelques mois.

La CEPP s'est prononcée pour une absence d'amélioration de service rendu (ASR V) du couple polyéthylène conventionnel-céramique d'alumine pure massive par rapport au couple de frottement de référence polyéthylène conventionnel-métal si le diamètre de la tête est strictement inférieur à 28 mm.

La CEPP s'est prononcée pour une amélioration de service attendu (ASA) de niveau IV du couple polyéthylène conventionnel-céramique d'alumine pure massive par rapport au couple de frottement de référence polyéthylène conventionnel-métal, à diamètre de tête égal, si le diamètre de la tête est supérieur ou égal à 28 mm.

La CEPP n'émet pas de recommandations quant au choix du diamètre de la tête, qui dépend de nombreux facteurs.

L'amélioration de service attendu devra être confirmée lors de la prochaine révision des descriptions génériques par la transmission de données comparatives, avec 2 ans de recul minimum, montrant une usure moindre du polyéthylène conventionnel associé à des têtes en céramique d'alumine pure massive de diamètre 28 mm par rapport à des têtes en métal de même diamètre.

▪ **Céramique d'alumine pure massive-céramique d'alumine pure massive**

Les indications sont les coxopathies fonctionnellement sévères provoquant un handicap quotidien, insuffisamment amélioré par un traitement médical bien conduit, après une période d'observation de quelques semaines à quelques mois chez des patients âgés de moins de 50 ans ainsi que pour des patients dont l'âge est compris entre 50 et 70 ans, ayant un niveau d'activité et une espérance de vie élevés.

La CEPP s'est prononcée pour une amélioration de service attendu (ASA) de niveau IV par rapport au couple de frottement de référence polyéthylène conventionnel-métal.

L'amélioration de service attendu devra être confirmée, lors de la prochaine révision des descriptions génériques, par des données sur la survie à long terme des implants, avec comme événement la reprise quelle que soit la cause.

I.1.2. Inscriptions sous noms de marque

▪ **Couples métal-métal**

Compte tenu de l'incertitude sur les conséquences cliniques à long terme d'une exposition prolongée aux ions métalliques relargués par les articulations métal-métal, la CEPP recommande l'inscription des prothèses à couple de frottement métal-métal sous nom de marque.

Les indications sont les coxopathies fonctionnellement sévères provoquant un handicap quotidien, insuffisamment amélioré par un traitement médical bien conduit, après une période d'observation de quelques semaines à quelques mois chez des patients âgés de moins de 50 ans ainsi que pour des patients dont l'âge est compris entre 50 et 70 ans, ayant un niveau d'activité et une espérance de vie élevés.

La CEPP s'est prononcée sur les modalités d'utilisation et de prescription suivantes :

- Surveillance de la fonction rénale des patients implantés
- Contre-indications : insuffisance rénale et allergie au chrome et au cobalt
- L'utilisation des prothèses à couple de frottement métal-métal n'est pas recommandée chez les femmes en âge de procréer.

La CEPP s'est prononcée pour une amélioration de service attendu (ASA) de niveau IV par rapport au couple de frottement de référence polyéthylène conventionnel-métal.

La CEPP recommande la mise en place d'un suivi clinique des patients implantés.

Lors de chaque renouvellement d'inscription, les fabricants devront transmettre :

- les données mises à jours sur la survie à long terme de l'implant (avec comme événement la reprise quelle que soit la cause),
- le descriptif des complications survenues chez les patients implantés.

Il est attendu également des données sur le relargage des ions métalliques chrome et cobalt chez les patients implantés. Le choix de la méthode de dosage des ions, adoptée par le fabricant, devra être argumenté sur la base de données scientifiques et techniques publiées.

- ***Couples de frottement polyéthylène conventionnel-céramique autre que la céramique d'alumine pure massive et couples de frottement céramique-céramique autre que la céramique d'alumine pure massive***

Les données cliniques attendues, pour l'inscription de ces dispositifs sur la LPPR, sont décrites dans le rapport d'évaluation.

En ce qui concerne les céramiques d'alumine composite massive, la CEPP donnera un avis favorable, lors de la première inscription, sur la base de données techniques seules si les données cliniques attendues ne sont pas disponibles. La CEPP proposera un renouvellement d'inscription conditionné dans 5 ans à la communication de ces données cliniques.

I.2. Tiges fémorales

I.2.1. Tiges de première intention

La CEPP confirme le service rendu suffisant et commun des tiges suivantes et recommande leur renouvellement d'inscription sous descriptions génériques :

- Tiges monoblocs, cimentées ou non cimentées ;
- Tiges modulaires rectilignes cimentées ;
- Tiges modulaires rectilignes non cimentées ;
- Tiges modulaires anatomiques cimentées ;
- Tiges modulaires anatomiques non cimentées.

Les indications sont les suivantes :

- Coxopathies fonctionnellement sévères provoquant un handicap quotidien, insuffisamment amélioré par un traitement médical bien conduit, après une période d'observation de quelques semaines à quelques mois ;
- Fractures cervicales vraies ;
- Reprise de prothèse de hanche.

Le comparateur historique des tiges est la tige rectiligne cimentée. La CEPP s'est prononcée pour une absence d'amélioration du service rendu (ASR V) des différentes tiges entre elles.

Au vu des données actuelles, il n'est pas possible d'indiquer un mode de fixation pour une situation clinique particulière. En conséquence, la CEPP n'émet pas de recommandation quant au choix du mode de fixation des tiges. Les chirurgiens doivent néanmoins pouvoir disposer des deux modes de fixation, dont le choix reste à leur appréciation.

I.2.2. Tiges de reprise

La CEPP confirme le service rendu suffisant des tiges de reprise et recommande le renouvellement d'inscription des descriptions génériques existantes :

- Tiges de reprise monoblocs ;
- Tiges de reprise modulaires cimentées ;
- Tiges de reprise modulaires non cimentées.

I.2.3. Tiges de reconstruction

La CEPP confirme le service rendu suffisant des tiges de reconstruction et recommande le renouvellement d'inscription des descriptions génériques existantes :

- Tiges de reconstruction cimentées ;
- Tiges de reconstruction non cimentées.

I.3. Cotyles

I.3.1. Renouvellement d'inscription sous descriptions génériques

La CEPP confirme le service rendu suffisant des cotyles suivants et recommande le renouvellement de leur inscription sous descriptions génériques :

- Cotyle monobloc en polyéthylène conventionnel massif cimenté ;
- *Metal-back* non cimenté, impacté ou auto-vissé, simple mobilité, associé à un insert fixe en polyéthylène conventionnel ;
- *Metal-back* non cimenté, impacté ou auto-vissé, simple mobilité, associé à un insert fixe en céramique d'alumine pure massive ;
- *Metal-back* de reconstruction non cimenté, impacté ou auto-vissé, simple mobilité, sans insert, vis et plots de fixation inclus.

La CEPP s'est prononcée pour une absence d'amélioration du service rendu (ASR V) entre les deux modes de fixation du cotyle en polyéthylène: cotyle en polyéthylène monobloc cimenté ou cotyle modulaire non cimenté constitué d'un *metal-back* dans lequel est fixé un insert en polyéthylène.

I.3.2. Inscriptions sous noms de marque

La CEPP recommande l'inscription sous noms de marque des cotyles à inserts à double mobilité afin de pouvoir étudier au cas par cas les données cliniques de ces produits. Les données cliniques attendues pour ces implants sont décrites dans le rapport d'évaluation.

Pour la première inscription sous nom de marque, la CEPP pourra donner un avis favorable à l'inscription des cotyles à insert à double mobilité **en polyéthylène** sur la base de données techniques seules si les données cliniques décrites ci-dessus ne sont pas disponibles. La CEPP proposera un renouvellement d'inscription conditionné dans 5 ans à la transmission des données cliniques attendues.

I.3.3. Non-renouvellement de descriptions génériques

La CEPP recommande le non-renouvellement d'inscription des descriptions génériques suivantes :

- Cotyle monobloc mixte cimenté ;
- *Metal-back* cimenté;
- Céramique d'alumine massive cimentée.

I.4. Autres implants

I.4.1. Renouvellement de descriptions génériques

- Anneaux de soutien ou fond de cotyle ;
- Implants spéciaux sur mesure ;
- Obturateur à ciment centro-médullaire ;
- Ciment avec et sans antibiotique.

La CEPP s'est prononcée pour une amélioration de service rendu (ASR) de niveau IV des ciments avec antibiotique par rapport aux ciments sans antibiotique.

I.4.2. Non-renouvellement de descriptions génériques

- Butée anti-luxation ;
- Cupule fixe pour nécrose de la tête fémorale ;
- Col amovible pour tige modulaire ;
- Vis de fixation.

II. Fractures de l'extrémité supérieure du fémur

Dans le traitement des fractures de l'extrémité supérieure du fémur, lorsque l'indication d'arthroplastie est posée, les prothèses utilisées peuvent être soit des prothèses totales de hanche soit des prothèses fémorales, dépendamment de la situation clinique.

II.1. Prothèses totales de hanche

Les indications des prothèses totales de hanche en traumatologie sont :

- Fractures cervicales vraies dans le cas de coxopathie pré-existante ;
- Fractures cervicales vraies chez des patient âgés de moins de 85 ans avec un niveau d'activité correspondant à un score de Parker supérieur ou égal à 6.

II.2. Prothèses fémorales

La CEPP recommande le renouvellement d'inscription des prothèses fémorales sous les descriptions génériques suivantes :

- Prothèse fémorale unipolaire monobloc, cimentée ou non ;
- Prothèse fémorale unipolaire modulaire, cimentée ;
- Prothèse fémorale unipolaire modulaire, non cimentée ;
- Prothèse fémorale bipolaire, cimentée ;
- Prothèse fémorale bipolaire, non cimentée.

Les indications sont les mêmes quel que soit le type de prothèse fémorale (unipolaire ou bipolaire) :

- Fractures cervicales vraies chez des patient âgés de plus de 85 ans ;
- Fractures cervicales vraies chez des patient âgés de moins de 85 ans avec un niveau d'activité correspondant à un score de Parker inférieur ou égal 5.

II.3. Amélioration du service rendu (ASR) des différents types de prothèses entre elles

- ASR III des prothèses totales par rapport aux prothèses fémorales unipolaires monoblocs
- ASR V des prothèses fémorales bipolaires par rapport aux prothèses fémorales unipolaires
- ASR IV des prothèses fémorales modulaires par rapport aux prothèses fémorales monoblocs

Une recommandation de nomenclature, issue de cette réévaluation, est fournie en annexe.

ANNEXE : RECOMMANDATION DE NOMENCLATURE

Il est recommandé de remplacer l'intitulé du paragraphe « Implants articulaires de hanche » par « Prothèses de hanche ».

En première partie sont décrits les deux grands types de prothèses, prothèses totales et prothèses fémorales, puis en seconde partie, sont listées les descriptions génériques proposées pour la nouvelle nomenclature.

III. DESCRIPTION DES PROTHÈSES PRISES EN CHARGE SOUS DESCRIPTIONS GÉNÉRIQUES

III.1. Prothèses totales de hanche

Une prothèse totale de hanche (PTH) comprend :

- un couple de frottement constitué d'une tête et d'un cotyle (cotyle monobloc ou cotyle modulaire composé de l'association d'un *metal-back* et d'un insert),
- une tige.

Un *metal-back* est une cupule métallique implantée dans l'acetabulum du patient à laquelle est fixé un insert.

Les couples de frottement inscrits sous descriptions génériques sont détaillés dans le tableau 1. Toute articulation dont la composition ne correspond pas à l'une des 3 descriptions décrites dans le tableau 1, doit faire l'objet d'une demande d'inscription sous nom de marque. C'est le cas notamment des couples de frottement comprenant un élément additionnel, comme par exemple les articulations dites à double mobilité.

Tableau 1 : Couples de frottement pour PTH inscrits sous descriptions génériques

Type de couples de frottement	Composition	Indications
Couple polyéthylène-métal: Cotyle en polyéthylène conventionnel associé à une tête fémorale en métal	<ul style="list-style-type: none">▪ Le cotyle peut être:<ul style="list-style-type: none">- monobloc cimenté: cotyle en polyéthylène conventionnel massif cimenté- modulaire non cimenté, composé d'un <i>metal-back</i>, impacté ou auto-vissé, simple mobilité, associé à un insert fixe en polyéthylène conventionnel▪ Le diamètre de la tête en métal doit être inférieur ou égal à 28 mm▪ L'épaisseur du polyéthylène doit être au minimum de 8 mm▪ Le polyéthylène conventionnel est un polyéthylène soit non irradié, soit irradié à une dose strictement inférieure à 5 MegaRad	<ul style="list-style-type: none">▪ Coxopathie fonctionnellement sévère provoquant un handicap quotidien, insuffisamment amélioré par un traitement médical bien conduit, après une période d'observation de quelques semaines à quelques mois▪ Fractures cervicales vraies avec coxopathie symptomatique pré-existante▪ Fractures cervicales vraies sans coxopathie symptomatique pré-existante chez des sujets âgés de moins de 85 ans avec un niveau d'activité correspondant au moins à un score de Parker supérieur ou égal à 6

<p>Couple polyéthylène-céramique: Cotyle en polyéthylène conventionnel associé à une tête fémorale en céramique d'alumine massive</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Le cotyle peut être: <ul style="list-style-type: none"> - monobloc cimenté: cotyle en polyéthylène conventionnel massif cimenté - modulaire non cimenté, composé d'un <i>metal-back</i> impacté ou auto-vissé, simple mobilité, associé à un insert fixe en polyéthylène conventionnel ▪ Le polyéthylène conventionnel est un polyéthylène soit non irradié, soit irradié à une dose strictement inférieure à 5 MegaRad ▪ La céramique doit être composée d'alumine à plus de 99% 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Coxopathie fonctionnellement sévère provoquant un handicap quotidien, insuffisamment amélioré par un traitement médical bien conduit, après une période d'observation de quelques semaines à quelques mois ▪ Fractures cervicales vraies avec coxopathie symptomatique pré-existante ▪ Fractures cervicales vraies sans coxopathie symptomatique pré-existante chez des sujets âgés de moins de 85 ans avec un niveau d'activité correspondant au moins à un score de Parker supérieur ou égal à 6
<p>Couple céramique-céramique: Cotyle en céramique d'alumine massive associé à une tête fémorale en céramique d'alumine massive</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Le cotyle est modulaire, non cimenté: <i>métal-back</i> non cimenté, impacté ou auto-vissé, simple mobilité, ayant un effet de surface, associé à un insert fixe en céramique d'alumine pure massive, sertie ou non dans une coque métallique ▪ La céramique doit être composée d'alumine à plus de 99% 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Coxopathie fonctionnellement sévère provoquant un handicap quotidien, insuffisamment amélioré par un traitement médical bien conduit, après une période d'observation de quelques semaines à quelques mois : <ul style="list-style-type: none"> - chez des sujets âgés de moins de 50 ans - chez des sujets âgés entre 50 et 70 ans ayant une espérance de vie estimée et un niveau d'activité élevés ▪ Fractures cervicales vraies chez des sujets âgés de moins de 70 ans avec une activité correspondant à un score de Parker supérieur ou égal à 6

III.2. Prothèses fémorales

Une prothèse fémorale remplace uniquement le versant fémoral de l'articulation de la hanche. Elle est composée d'une tige sur laquelle est fixée une tête prothétique (éventuellement couplée à une cupule intermédiaire) qui s'articule avec le cotyle du patient laissé intact. Elle sont indiquées en chirurgie traumatologique de la hanche. Différents modèles de prothèses fémorales existent comme décrit dans le tableau 2).

Tableau 2 : Prothèses fémorales inscrites sous descriptions génériques

Types de prothèses fémorales	Composition	Indications
Prothèse fémorale unipolaire <ul style="list-style-type: none">- monobloc- modulaire cimentée- modulaire non cimentée	<ul style="list-style-type: none">▪ Une prothèse fémorale unipolaire monobloc est constituée d'une seule pièce : une tige monobloc incluant une tête▪ Une prothèse fémorale unipolaire modulaire est constituée de deux pièces : une tige, cimentée ou non, et une tête unipolaire métallique	<ul style="list-style-type: none">▪ Fracture cervicale vraie, sans coxopathie symptomatique pré-existante, chez des sujets:<ul style="list-style-type: none">- âgés de plus de 85 ans- âgés de moins de 85 ans avec un niveau d'activité faible (correspondant à un score de Parker inférieur ou égal à 5)
Prothèse fémorale bipolaire <ul style="list-style-type: none">- cimentée- non cimentée	<ul style="list-style-type: none">▪ Une prothèse fémorale bipolaire est constituée de trois pièces : une tige, cimentée ou non, une tête métallique et une cupule intermédiaire fixée sur la tête	

IV. LISTE DES DESCRIPTIONS GÉNÉRIQUES

IV.1. Couples de frottement

Nom de la description générique	Spécifications techniques	Conditions de prise en charge	Indications
Couple polyéthylène conventionnel massif cimenté-métal	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Le diamètre de la tête métallique doit être inférieur ou égal à 28 mm ▪ Le cotyle est monobloc cimenté en polyéthylène conventionnel massif, de 8mm minimum d'épaisseur 	La prise en charge des têtes métalliques n'est assurée qu'en association avec un composant acétabulaire en polyéthylène conventionnel (cotyle monobloc en polyéthylène conventionnel massif cimenté ou insert fixe en polyéthylène conventionnel)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Coxopathie fonctionnellement sévère provoquant un handicap quotidien, insuffisamment amélioré par un traitement médical bien conduit, après une période d'observation de quelques semaines à quelques mois ▪ Fractures cervicales vraies avec coxopathie symptomatique pré-existante ▪ Fractures cervicales vraies sans coxopathie symptomatique pré-existante chez des sujets âgés de moins de 85 ans avec un niveau d'activité correspondant au moins à un score de Parker supérieur ou égal à 6 ▪ Reprise de prothèse
Couple polyéthylène conventionnel dans un <i>metal-back</i> non cimenté-métal	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Le diamètre de la tête métallique doit être inférieur ou égal à 28 mm ▪ Le cotyle est modulaire non cimenté : il est composé d'un <i>metal-back</i>, impacté ou auto-vissé, simple mobilité, associé à un insert fixe en polyéthylène conventionnel ▪ L'épaisseur de l'insert en polyéthylène conventionnel doit être au minimum de 8 mm ▪ Le <i>metal-back</i> doit avoir un effet de surface ▪ Les vis ou plots de fixation du <i>metal-back</i> sont inclus 		
Couple polyéthylène conventionnel massif cimenté- céramique d'alumine pure massive	<ul style="list-style-type: none"> ▪ La teneur en alumine doit être supérieure à 99% ▪ Le cotyle est monobloc cimenté en polyéthylène conventionnel massif 		
- Diamètre de tête \geq 28 mm	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Le diamètre de la tête doit être supérieur ou égal à 28 mm 		
- Diamètre de tête < 28 mm	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Le diamètre de la tête est strictement inférieur à 28 mm 		

<p>Couple céramique d'alumine pure massive-polyéthylène conventionnel dans un <i>metal-back</i> non cimenté</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ La teneur en alumine doit être supérieure à 99% ▪ Le cotyle est modulaire non cimenté : il est composé d'un <i>metal-back</i>, impacté ou auto-vissé, simple mobilité, associé à un insert fixe en polyéthylène conventionnel ▪ Le <i>metal-back</i> doit avoir un effet de surface ▪ Les vis ou plots de fixation du <i>metal-back</i> sont inclus 		
<p>- Diamètre de tête \geq 28 mm</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Le diamètre de la tête doit être supérieur ou égal à 28 mm ▪ 		
<p>- Diamètre de tête < 28 mm</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Le diamètre de la tête est strictement inférieur à 28 mm 		
<p>Couple céramique d'alumine pure massive-céramique d'alumine pure massive</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Le cotyle est modulaire non cimenté : il est composé d'un <i>metal-back</i>, impacté ou auto-vissé, simple mobilité, associé à un insert fixe en céramique d'alumine pure massive ▪ L'insert en céramique peut être serti ou non dans une coque métallique ▪ La teneur en alumine de la tête et de l'insert doit être supérieure à 99% ▪ Le <i>metal-back</i> doit avoir un effet de surface ▪ Les vis ou plots de fixation du <i>metal-back</i> sont inclus 		<ul style="list-style-type: none"> ▪ Coxopathie fonctionnellement sévère provoquant un handicap quotidien, insuffisamment amélioré par un traitement médical bien conduit, après une période d'observation de quelques semaines à quelques mois : <ul style="list-style-type: none"> - chez des sujets âgés de moins de 50 ans - chez des sujets âgés entre 50 et 70 ans ayant une espérance de vie estimée et un niveau d'activité élevés ▪ Fractures cervicales vraies chez des sujets âgés de moins de 70 ans avec une activité correspondant à un score de Parker supérieur ou égal à 6

IV.2. Composants des couples de frottement

Les composants des couples de frottement sont utilisés pour les arthroplasties de reprise à l'exception des cotyles de reconstruction.

Nom de la description générique	Spécifications techniques	Conditions de prise en charge	Indications
Tête, métallique	Le diamètre doit être inférieur ou égal à 28 mm		Reprise de prothèse de hanche
Tête, céramique d'alumine pure, massive de grand diamètre	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Le diamètre de la tête est supérieure ou égal à 28 mm ▪ La teneur en alumine doit être supérieure à 99% 		Reprise de prothèse de hanche
Tête, céramique d'alumine pure, massive de diamètre < 28 mm	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Le diamètre de la tête est strictement inférieur à 28 mm ▪ La teneur en alumine doit être supérieure à 99% 		Reprise de prothèse de hanche
Cotyle monobloc en polyéthylène conventionnel massif, cimenté	Lorsqu'il est associé à une tête métallique, l'épaisseur du polyéthylène doit être supérieure ou égale à 8 mm		Reprise de prothèse de hanche
<i>Metal-back</i> , impacté ou auto-vissé, simple mobilité, sans insert, non cimenté, plots et vis de fixation inclus	Le <i>metal-back</i> doit avoir un effet de surface		Reprise de prothèse de hanche
<i>Metal-back</i> de reconstruction, impacté ou auto-vissé, simple mobilité, sans insert, non cimenté, plots et vis de fixation inclus	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Un cotyle de reconstruction est un implant comportant un ou plusieurs appuis hors de la cavité cotyloïdienne, permettant le remplacement de cette dernière que ce soit en première intention ou en révision (lorsqu'un cotyle standard n'est pas adapté) ▪ Le <i>metal-back</i> doit avoir un effet de surface 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ En première intention, le cotyle de reconstruction n'est assuré qu'en association avec : <ul style="list-style-type: none"> - un insert en polyéthylène et une tête en métal ou en céramique - un insert en céramique et une tête en céramique 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Coxopathie fonctionnellement sévère provoquant un handicap quotidien, insuffisamment amélioré par un traitement médical bien conduit, après une période d'observation de quelques semaines à quelques mois ▪ Reprise de prothèse de hanche
Insert fixe en polyéthylène conventionnel massif	Lorsqu'il est associé à une tête métallique, l'épaisseur du polyéthylène doit être supérieure ou égale à 8 mm		Reprise de prothèse de hanche
Insert fixe en céramique d'alumine pure, massive	<ul style="list-style-type: none"> ▪ La céramique peut être sertie ou non dans une coque métallique ▪ La teneur en alumine doit être supérieure à 99% 		Reprise de prothèse de hanche

IV.3. Tiges

Nom de la description générique	Spécifications techniques	Conditions de prise en charge	Indications
Tiges de première intention, monobloc, cimentée ou non			<ul style="list-style-type: none"> ▪ Coxopathie fonctionnellement sévère provoquant un handicap quotidien, insuffisamment amélioré par un traitement médical bien conduit, après une période d'observation de quelques semaines à quelques mois ▪ Reprise de prothèse de hanche
Tige de première intention, modulaire, rectiligne, cimentée			
Tige de première intention, modulaire, rectiligne, non cimentée			
Tige de première intention, modulaire, anatomique, cimentée			
Tige de première intention, modulaire, anatomique, non cimentée			
Tige de reprise, monobloc	Une tige de reprise est un implant destiné à remplacer une tige qui a déjà été implantée. La partie osseuse étant conservée, la longueur intra-oseuse de la tige est égale ou supérieure à 15 cm (mesurée de l'extrémité proximo-médiale de l'implant de l'implant à son extrémité distale)	La prise en charge d'une tige de reprise peut être assurée exceptionnellement en première intention, lorsque les données anatomiques du patient nécessitent une tige de plus de 15 cm	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Reprise de prothèse de hanche
Tige de reprise, modulaire, cimentée			
Tige de reprise, modulaire, non cimentée			
Tige de reconstruction, cimentée	Une tige de reconstruction est un implant comportant un appui diaphysaire qui permet le remplacement de l'épiphyse fémorale proximale, que ce soit en première implantation ou en révision complexe, lorsqu'une tige de première intention n'est pas adaptée	En première intention, la prise en charge ne peut être assurée qu'en cas de perte de substance osseuse de la région trochantéro-diaphysaire ou d'ostéotomie trochantéro-diaphysaire	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Coxopathie fonctionnellement sévère provoquant un handicap quotidien, insuffisamment amélioré par un traitement médical bien conduit, après une période d'observation de quelques semaines à quelques mois ▪ Reprise de prothèse de hanche
Tige de reconstruction, non cimentée			

Une tige monobloc inclut la tête.

Une tige modulaire est une tige dont la tête est indépendante.

Les tiges doivent avoir un col fémoral intégré. La prise en charge sous description générique n'est pas assurée pour les tiges à col modulaire.

Une tige anatomique est une tige à remplissage fémoral proximal droit ou gauche ou à courbure proximale droite ou gauche.

Une tige cimentée doit avoir une rugosité inférieure à 1,26 µm.

Une tige non cimentée doit avoir un effet de surface.

Les tiges de première intention peuvent être utilisées en reprise si les conditions le permettent.

IV.4. Prothèses fémorales

Nom de la description générique	Spécifications techniques	Conditions de prise en charge	Indications
Prothèse fémorale unipolaire monobloc, cimentée ou non cimentée	Une prothèse fémorale unipolaire monobloc est constituée d'une seule pièce : une tige monobloc incluant une tête	La prothèse fémorale unipolaire monobloc doit être utilisée seule.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Fracture cervicale vraie, sans coxopathie symptomatique pré-existante, chez des sujets: <ul style="list-style-type: none"> - âgés de plus de 85 ans - âgés de moins de 85 ans avec un niveau d'activité faible (correspondant à un score de Parker inférieur ou égal à 5)
Prothèse fémorale unipolaire modulaire, cimentée	Une prothèse fémorale unipolaire modulaire cimentée est constituée de 2 pièces : une tige modulaire cimentée et une tête unipolaire	La prise en charge d'une prothèse fémorale unipolaire exclut la prise en charge d'un cotyle, d'un insert ou d'une cupule intermédiaire.	
Prothèse fémorale unipolaire modulaire, non cimentée	Une prothèse fémorale unipolaire modulaire non cimentée est constituée de 2 pièces : une tige modulaire non cimentée et une tête unipolaire	La prise en charge d'une prothèse fémorale unipolaire exclut la prise en charge d'un cotyle, d'un insert ou d'une cupule intermédiaire.	
Prothèse fémorale bipolaire, cimentée	Une prothèse fémorale bipolaire cimentée est constituée de 3 pièces : une tige modulaire cimentée, une tête métallique et une cupule intermédiaire	La prise en charge d'une prothèse fémorale bipolaire exclut la prise en charge d'un cotyle ou d'un insert.	
Prothèse fémorale bipolaire, non cimentée	Une prothèse fémorale bipolaire non cimentée est constituée de 3 pièces : une tige modulaire non cimentée, une tête métallique et une cupule intermédiaire	La prise en charge d'une prothèse fémorale bipolaire exclut la prise en charge d'un cotyle ou d'un insert.	
Tête unipolaire			
Cupule intermédiaire			Reprise de prothèse fémorale bipolaire

Une tige modulaire est une tige dont la tête est indépendante.

Les tiges doivent avoir un col fémoral intégré. La prise en charge sous description générique n'est pas assurée pour les tiges à col modulaire.

Une tige cimentée doit avoir une rugosité inférieure à 1,26 µm.

Une tige non cimentée doit avoir un effet de surface.

Une cupule intermédiaire doit être utilisée en association avec une tête métallique (à l'exception d'une tête unipolaire).

IV.5. Autres implants

Nom de la description générique	Spécifications techniques	Conditions de prise en charge	Indications
Anneau de soutien ou fond de cotyle			<ul style="list-style-type: none"> ▪ Coxopathie symptomatique ▪ Fractures cervicales vraies ▪ Reprise de prothèse de hanche
Obturateur à ciment centro-médullaire		La prise en charge d' un obturateur à ciment centro-médullaire est assurée dans la limite d'une unité par intervention	

IV.6. Implants spéciaux sur mesure

Nom de la description générique	Spécifications techniques	Conditions de prise en charge	Indications
Tige spéciale	Ce sont des implants faits à partir des mesures du malade. Ils sont réalisés d'après les données de scanner et/ou de clichés radiologiques du patient	Ces implants sont pris en charge après entente préalable conformément à l'article R 165-23 du code de la sécurité sociale	Coxopathie symptomatique dans des cas de morphologie atypique de l'extrémité supérieure du fémur, que cette anomalie soit congénitale ou acquise. Ces modifications peuvent être rencontrées en cas d'ostéotomie fémorale cervicale, trochantérienne, ou diaphysaire au tiers supérieur du fémur. Ces anomalies peuvent être congénitales notamment en cas de nanisme, gigantisme, dysplasie sévère, dystrophie osseuse importante liée à une maladie évolutive. Il n'y a pas d'indication de prothèse sur mesure en dehors de ces causes
Cotyle spécial			

IV.7. Ciment

Nom de la description générique	Spécifications techniques	Conditions de prise en charge	Indications
Ciment sans antibiotique (une dose)		<ul style="list-style-type: none">▪ Deux doses de ciment doivent être remboursées lorsque la prothèse est cimentée (c'est à dire la tige et le cotyle sont cimentés)	<ul style="list-style-type: none">▪ Coxopathie symptomatique▪ Fractures cervicales vraies▪ Reprise de prothèse de hanche
Ciment avec antibiotique (une dose)		<ul style="list-style-type: none">▪ Une dose de ciment doit être remboursée lorsque la prothèse est hybride (c'est à dire la tige ou le cotyle est cimenté)▪ La technique de cimentage moderne (obturateur, lavage de la cavité médullaire, aspiration) doit être utilisée pour les tiges cimentées.	