



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

AVIS DE LA COMMISSION

11 octobre 2006

CONCLUSIONS	
Nom :	Tige GENERIC , tige fémorale rectiligne cimentée Tige INTEGRALE , tige LOGIC , tige NATURE , tiges fémorales rectilignes non cimentées Tête METALLIQUE , tête fémorale en métal Tête CERAMIQUE ALUMINE , tête fémorale en céramique
Modèles et références retenus :	Ceux proposés par le demandeur (cf. page 2)
Fabricant	AMPLITUDE
Demandeur	AMPLITUDE
Indications :	Remplacement prothétique du fémur lors d'une arthroplastie totale de hanche dans les indications de : - Coxarthroses primitives - Coxarthroses secondaires - Fractures cervico-céphaliques du fémur - Arthrites inflammatoires et pathologies de la synoviale - Tumeurs céphaliques bénignes du fémur - Séquelles d'intervention (ostéotomie, arthrodèse)
Données disponibles :	L'argumentation du dossier s'appuie sur deux séries de cas incluant respectivement : - 1628 patients (1802 arthroplasties) suivis sur 17 mois en moyenne, - 952 arthroplasties (nombre de patients non précisé) avec un suivi maximal de 4 ans. Ces deux séries de cas ne sont pas comparatives et présentent un niveau de preuve scientifique faible.
Service Attendu (SA) :	Insuffisant pour une inscription sous nom de marque sur la Liste des Produits et Prestations, en raison de l'absence de données comparatives par rapport aux descriptions génériques des tiges et des têtes fémorales correspondantes. Ces descriptions seront revues dans le cadre du renouvellement d'inscription des descriptions génériques des implants articulaires de hanche.

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

ARGUMENTAIRE

Nature de la demande

Demande de modification des conditions d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la Sécurité Sociale.

■ Modèles et références

Tiges fémorales de 1ère intention INTEGRALE

Désignation	Référence
Tige fémorale INTEGRALE sans ciment Taille 1	1-0100101
Tige fémorale INTEGRALE sans ciment Taille 2	1-0100102
Tige fémorale INTEGRALE sans ciment Taille 3	1-0100103
Tige fémorale INTEGRALE sans ciment Taille 4	1-0100104
Tige fémorale INTEGRALE sans ciment Taille 5	1-0100105
Tige fémorale INTEGRALE sans ciment Taille 6	1-0100106
Tige fémorale INTEGRALE sans ciment Taille 7	1-0100107
Tige fémorale INTEGRALE sans ciment Taille 8	1-0100108

Tiges fémorales de 1ère intention GENERIC

Désignation	Référence
Tige fémorale GENERIC à cimenter lisse Taille 1	1-0100201
Tige fémorale GENERIC à cimenter lisse Taille 2	1-0100202
Tige fémorale GENERIC à cimenter lisse Taille 3	1-0100203
Tige fémorale GENERIC à cimenter lisse Taille 4	1-0100204
Tige fémorale GENERIC à cimenter lisse Taille 5	1-0100205
Tige fémorale GENERIC à cimenter lisse Taille 6	1-0100206
Tige fémorale GENERIC à cimenter lisse Taille 7	1-0100207

Tiges fémorales de 1ère intention LOGIC

Désignation	Référence
Tige fémorale LOGIC sans ciment Taille 1	1-0101701
Tige fémorale LOGIC sans ciment Taille 2	1-0101702
Tige fémorale LOGIC sans ciment Taille 3	1-0101703
Tige fémorale LOGIC sans ciment Taille 4	1-0101704
Tige fémorale LOGIC sans ciment Taille 5	1-0101705
Tige fémorale LOGIC sans ciment Taille 6	1-0101706
Tige fémorale LOGIC sans ciment Taille 7	1-0101707

Tiges fémorales de 1ère intention NATURE

Désignation	Référence
Tige fémorale NATURE sans ciment grenillée Taille 1	1-0101301
Tige fémorale NATURE sans ciment grenillée Taille 2	1-0101302
Tige fémorale NATURE sans ciment grenillée Taille 3	1-0101303
Tige fémorale NATURE sans ciment grenillée Taille 4	1-0101304
Tige fémorale NATURE sans ciment grenillée Taille 5	1-0101305
Tige fémorale NATURE sans ciment grenillée Taille 6	1-0101306
Tige fémorale NATURE sans ciment grenillée Taille 7	1-0101307

Tête fémorale prothétique M30NW

Désignation	Référence
Tête fémorale M30NW Ø 22.2 col court	1-0101101
Tête fémorale M30NW Ø 22.2 col moyen	1-0101102
Tête fémorale M30NW Ø 22.2 col long	1-0101103
Tête fémorale M30NW Ø 28 col court	1-0101111
Tête fémorale M30NW Ø 28 col moyen	1-0101112
Tête fémorale M30NW Ø 28 col long	1-0101113
Tête fémorale M30NW Ø 28 col extra long	1-0101114
Tête fémorale M30NW Ø 32 col court	1-0101121
Tête fémorale M30NW Ø 32 col moyen	1-0101122
Tête fémorale M30NW Ø 32 col long	1-0101123
Tête fémorale M30NW Ø 32 col extra long	1-0101124
Tête fémorale M30NW Ø 26 col court	1-0101131
Tête fémorale M30NW Ø 26 col moyen	1-0101132
Tête fémorale M30NW Ø 26 col long	1-0101133

Tête fémorale céramique d'alumine Ø 28 mm

Désignation	Référence
Tête céramique d'alumine diamètre 28 mm col court	1-0102711
Tête céramique d'alumine diamètre 28 mm col moyen	1-0102712
Tête céramique d'alumine diamètre 28 mm col long	1-0102713

Tête fémorale céramique d'alumine Ø 32 mm

Désignation	Référence
Tête céramique d'alumine diamètre 32 mm col court	1-0102721
Tête céramique d'alumine diamètre 32 mm col moyen	1-0102722
Tête céramique d'alumine diamètre 32 mm col long	1-0102723

■ Conditionnement

Les tiges GENERIC, INTEGRALE, LOGIC et NATURE et les têtes fémorales METALLIQUE et CERAMIQUE ALUMINE sont livrées sous emballage individuel stérile.

■ Applications

La demande d'inscription concerne les patients candidats à une arthroplastie totale de hanche, dans les indications suivantes :

- Coxarthroses primitives
- Coxarthroses secondaires
- Fractures cervico-céphaliques du fémur
- Arthrites inflammatoires et pathologies de la synoviale
- Tumeurs céphaliques bénignes du fémur
- Séquelles d'intervention (ostéotomie, arthrodèse)

Historique du remboursement

Première demande d'inscription sous nom de marque.

Actuellement la tige GENERIC est prise en charge sous la description générique « Hanche, tige standard, col inclus, droite, modulaire, cimentée » (n°3199321).

Les tiges INTEGRALE, LOGIC et NATURE sont prises en charge sous la description générique « Hanche, tige standard, col inclus, droite, modulaire, non cimentée » (n°3165517).

La tête METALLIQUE est prise en charge sous la description générique « Hanche, tête ou tête à jupe, métallique » (n°3107916).

La tête CERAMIQUE ALUMINE est prise en charge sous la description générique « Hanche, tête ou tête à jupe, céramique » (n°3111390).

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ Marquage CE

Classe IIb, notification par le DEKRA (n°0124), Allemagne

■ Description

La tige GENERIC est une tige droite à cimenter. Elle est en acier inoxydable. Sa surface est polie miroir.

Les tiges INTEGRALE, LOGIC et NATURE sont des tiges droites sans ciment. Elles sont en alliage de titane. L'ancrage à long terme des tiges sans ciment se fait par repousse osseuse à la surface de l'implant. Cette intégration osseuse est facilitée par le traitement de surface de l'implant : rugosité et revêtement ostéoconducteur de céramique d'hydroxyapatite. Les trois tiges INTEGRALE, LOGIC et NATURE ont une surface rainurée. La tige INTEGRALE est entièrement recouverte d'hydroxyapatite. La tige LOGIC est partiellement recouverte d'hydroxyapatite. La tige NATURE n'a pas de revêtement d'hydroxyapatite.

Les quatre modèles de tige sont identiques en ce qui concerne leur forme générale : sections, longueurs, angle cervico-diaphysaire, longueur et diamètre du col, latéralisation, cône morse.

Les têtes fémorales METALLIQUE sont en acier inoxydable.

Les têtes fémorales CERAMIQUE ALUMINE sont en céramique d'alumine BioloX Forte.

■ Fonctions assurées

Remplacement prothétique du fémur dans le cadre d'une arthroplastie totale de hanche.

■ Acte ou prestation associée

Dans la Classification commune des Actes Médicaux (CCAM), la pose d'une prothèse totale de hanche est codée « NEKA020-PTH : Remplacement de l'articulation coxofémorale par prothèse totale ».

Service Attendu

1. Intérêt du produit

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

L'argumentation du dossier s'appuie sur deux séries de cas de patients ; non publiées :

- Série 1 : 1638 patients (1801 prothèses) avec un suivi moyen de 17 mois, implantés avec les quatre modèles de tige,
- Série 2 : 952 tiges INTEGRALE (nombre de patients non indiqué) avec un suivi moyen de 49 mois.

La survie des tiges (toutes tiges confondues) calculée selon la méthode de Kaplan-Meier est de 92,7% à 5 ans dans la première série de cas.

Le taux de survie des tiges INTEGRALE dans la deuxième série de cas est de 98,49% à 5,8 ans, celui des prothèses totales de 97,9%.

Ces études ont un niveau de preuve scientifique faible compte tenu des biais méthodologiques qu'elles comportent : absence de groupe contrôle, absence de garantie d'une lecture aveugle et indépendante des radiographies. De plus l'hétérogénéité des arthroplasties réalisées (cotyles à double mobilité, cotyle métal-back sans ciment avec insert en céramique, cotyle métal-back sans ciment avec insert en polyéthylène, cotyle cimentés en polyéthylène massif, tête céramique, tête métal, ...) rend difficile l'interprétation des résultats. Le recul clinique est faible compte tenu des critères d'évaluation retenus, notamment la survie des implants.

Ces données ne permettent pas de démontrer que les tiges GENERIC, INTEGRALE, LOGIC et NATURE sont supérieures aux autres tiges existantes. Aucune donnée spécifique aux têtes METALLIQUE ou CERAMIQUE ALUMINE n'est disponible.

1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

La mise en place d'une prothèse de hanche est le dernier recours pour les pathologies articulaires concernées. Les tiges fémorales des prothèses de hanche diffèrent par leur mode de fixation (avec ou sans ciment), leur forme générale et leur état de surface (rugosité et recouvrement de céramique ostéoconductrice).

Selon l'ANAES¹, « les données de la littérature publiées sur les différents types de prothèse totale de hanche, les différents modes de fixation et de couple de frottement, ne permettent pas de mettre en évidence d'éléments de différenciation autorisant à orienter le choix des matériels en fonction des caractéristiques du patient. »

Il n'existe pas aujourd'hui de consensus sur le choix des tiges de prothèses de hanche par indication ou par sous-groupe de population.

Toutes les tiges fémorales existantes sont donc des alternatives aux tiges GENERIC, INTEGRALE, LOGIC et NATURE :

- tiges monobloc cimentées
- tiges droites, cimentées ou non-cimentées
- tiges anatomiques, cimentées ou non-cimentées
- tiges sur mesure

Il n'y a pas de spécificité démontrée des tiges GENERIC, INTEGRALE, LOGIC et NATURE par rapport aux descriptions génériques leur correspondant : tiges droites, cimentées ou non-cimentées.

Il n'y a pas de spécificité démontrée des têtes METALLIQUE et CERAMIQUE ALUMINE par rapport aux descriptions génériques leur correspondant.

¹ ANAES - Prothèses totales primaires de hanche : évaluation du choix de la prothèse et des techniques opératoires. Octobre 2001

Au total, aux vues des données cliniques disponibles, les tiges GENERIC, INTEGRALE, LOGIC et NATURE et les têtes METALLIQUE et CERAMIQUE ALUMINE ont un intérêt thérapeutique comparable à celui des autres tiges et têtes fémorales des descriptions génériques leur correspondant.

2 Intérêt de santé publique attendu

2.1 Gravité de la pathologie

La pathologie principalement concernée par les arthroplasties de hanche est la coxarthrose. Elle se définit par l'usure du cartilage de l'articulation de la hanche. Les symptômes principaux sont des douleurs aiguës ou chroniques, accompagnées d'une limitation des mouvements.

La maladie arthrosique entraîne une dégradation de la qualité de vie des patients, et une incapacité fonctionnelle partielle ou totale.

2.2 Epidémiologie de la pathologie

Les principales indications de pose d'une prothèse totale de hanche sont la coxarthrose et les fractures du col du fémur.

Selon les données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI), 106 523 arthroplasties primaires par prothèse totale de hanche ont été réalisées en 2003.

2.3 Impact

Les tiges GENERIC, INTEGRALE, LOGIC et NATURE, ainsi que les têtes METALLIQUE ET CERAMIQUE ALUMINE répondent à un besoin déjà couvert.

L'intérêt de santé publique des tiges GENERIC, INTEGRALE, LOGIC et NATURE et des têtes METALLIQUE et CERAMIQUE ALUMINE n'est pas différent de celui des descriptions génériques de tiges et de têtes correspondantes.

En conclusion, la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations estime que le Service Attendu des tiges GENERIC, INTEGRALE, LOGIC, NATURE et des têtes METALLIQUE et CERAMIQUE ALUMINE est insuffisant pour l'inscription sous nom de marque sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, dans les indications retenues.

Toutefois, cette décision ne remet pas en cause l'inscription antérieure selon les descriptions génériques existantes des tiges et des têtes. Ces descriptions seront revues dans le cadre du renouvellement d'inscription des descriptions génériques des implants articulaires de hanche.

ANNEXE : DONNEES CLINIQUES

Référence	Amplitude. Implants fémoraux de première intention. Rapport intermédiaire à 17 mois de recul moyen. Non publié															
Type de l'étude	Série de cas															
Date et durée de l'étude	28/04/99 – 26/09/05															
Objectif de l'étude	Montrer la sécurité d'utilisation et les performances des PTH fabriquées par Amplitude dans le cadre d'arthroplasties totales de hanche de première intention <u>ou de reprise</u> .															
METHODE																
Critères d'inclusion	Tous les patients devant bénéficier d'une arthroplastie de première intention ou de reprise															
Cadre et lieu de l'étude	8 centres en France (1 centre hospitalier universitaire, 1 centre hospitalier privé et 6 cliniques).															
Produits étudiés	Tiges de première intention de la gamme Amplitude, à cimenter ou non, utilisées dans le cadre d'arthroplasties totales de hanche de première intention ou de reprise.															
Critère de jugement principal	absent															
Critère(s) de jugement secondaire(s)	- survie de la tige - scores fonctionnels et score de qualité de vie - complications post-opératoires - reprise															
Taille de l'échantillon	Non Applicable															
Méthode de randomisation	Non Applicable															
Méthode d'analyse des résultats	- analyse descriptive de la population - analyse des résultats cliniques et radiologiques - analyse de survie par la méthode de Kaplan Meier et la méthode actuarielle - analyse des complications et des échecs															
RESULTATS																
Nombre de sujets analysés	1638 patients (1801 prothèses)															
Durée du suivi	17 mois [étendue : 0 – 74]															
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes	Non Applicable															
Résultats inhérents au critère de jugement principal	Non Applicable															
Résultats inhérents au(x) critère(s) de jugement secondaire(s)	- Survie de la tige à 60 mois : 92,7% ± 0,025 - Amélioration des scores fonctionnels et de qualité de vie par rapport à la période préopératoire. - Complications postopératoires 2.1.1 Cardiovasculaires : 11/1628 (0.67%) 2.1.2 Phlébite : 54/1628 (3%) 2.1.3 Hématome : 12/1628 (0.7%) 2.1.4 Infection : 12/1628 (0.7%)															
Complications	<u>Luxations :</u> <table><tr><td>Postopératoire</td><td>1 à 6 mois</td><td>6 et 12 mois</td><td>12 et 24 mois</td></tr><tr><td>35/1802 (2%)</td><td>17/1733 (1%)</td><td>12/1449 (0.8%)</td><td>6/1106 (0.5%)</td></tr></table> <u>Reprise :</u> <table><tr><td>2/1802 (0.1%)</td><td>6/1733(0.3%)</td><td>6/1449 (0.4%)</td><td>3/1106(0.3%)</td></tr></table>				Postopératoire	1 à 6 mois	6 et 12 mois	12 et 24 mois	35/1802 (2%)	17/1733 (1%)	12/1449 (0.8%)	6/1106 (0.5%)	2/1802 (0.1%)	6/1733(0.3%)	6/1449 (0.4%)	3/1106(0.3%)
Postopératoire	1 à 6 mois	6 et 12 mois	12 et 24 mois													
35/1802 (2%)	17/1733 (1%)	12/1449 (0.8%)	6/1106 (0.5%)													
2/1802 (0.1%)	6/1733(0.3%)	6/1449 (0.4%)	3/1106(0.3%)													

Référence	Amplitude. Uncemented INTEGRALE stem. A consecutive cohort multicentre clinical study of more than 3 years. Non publié														
Type de l'étude	Série de cas														
Date et durée de l'étude	30/04/99 – 10/05/05														
Objectif de l'étude	Montrer la sécurité d'utilisation et les performances de la tige INTEGRALE dans le cadre d'arthroplasties totales de hanche de première intention <u>ou de reprise.</u>														
METHODE															
Critères d'inclusion	Tous les patients devant bénéficier d'une arthroplastie de première intention ou de reprise														
Cadre et lieu de l'étude	11 centres en France (3 centres hospitaliers et 8 cliniques).														
Produits étudiés	Tige INTEGRALE de première intention, utilisée dans le cadre d'arthroplasties totales de hanche de première intention ou de reprise.														
Critère de jugement principal	absent														
Critère(s) de jugement secondaire(s)	- Survie de la tige - Scores fonctionnels - Reprise														
Taille de l'échantillon	Non Applicable														
Méthode de randomisation	Non Applicable														
Méthode d'analyse des résultats	- analyse descriptive de la population - analyse des résultats cliniques et radiologiques - analyse de survie par la méthode de Kaplan Meier et la méthode actuarielle - analyse des complications et des échecs														
RESULTATS															
Nombre de sujets analysés	952 prothèses (nombre de patients non indiqué)														
Durée du suivi	49 mois [étendue : 33 – 72]														
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes	Non Applicable														
Résultats inhérents au critère de jugement principal	Non Applicable														
Résultats inhérents au(x) critère(s) de jugement secondaire(s)	- Survie de la tige à 6 ans : 97.9%. [IC95% : 97.3%- 98.5%] - Scores fonctionnels <table><tr><td></td><td>Préopératoire</td><td>Postopératoire</td></tr><tr><td>Score de Harris :</td><td>40.7±14</td><td>92±10.5</td></tr><tr><td>Douleur</td><td>0.42±0.8</td><td>5.45±1.2</td></tr><tr><td>-</td><td colspan="2">Réinterventions: 17/952 (1.7%)</td></tr></table>				Préopératoire	Postopératoire	Score de Harris :	40.7±14	92±10.5	Douleur	0.42±0.8	5.45±1.2	-	Réinterventions: 17/952 (1.7%)	
	Préopératoire	Postopératoire													
Score de Harris :	40.7±14	92±10.5													
Douleur	0.42±0.8	5.45±1.2													
-	Réinterventions: 17/952 (1.7%)														
Complications	Infection : 4 /952, dislocation: 2/952, descellement aseptique : 4/952														