



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

AVIS DE LA COMMISSION

17 Mai 2006

CONCLUSIONS	
Nom :	Tige ESOP HA , tige fémorale modulaire
Modèles et références retenus :	Ceux proposés par le demandeur (cf. page 3)
Fabricant	F H INDUSTRIE
Demandeur	F H ORTHOPEDICS
Données disponibles :	L'argumentation du dossier s'appuie sur trois études rétrospectives multicentriques, comportant au total 351 patients implantés avec la tige ESOP HA, avec un suivi moyen supérieur ou égal à 7 ans 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, nombre important d'implants exclus de l'analyse. Le taux de survie des tiges ESOP à 10 ans rapporté dans l'étude 3 est de 98,8%. Les résultats en terme de nombre de reprises sont comparables aux données de la littérature concernant les autres tiges fémorales.
Service Attendu (SA) :	Suffisant , en raison de l'intérêt thérapeutique de la tige ESOP HA.
Indications :	Dans le cadre d'une arthroplastie totale de hanche chez des patients ayant une espérance de vie supérieure à 10 ans et un capital osseux préservé, dans les indications suivantes : - Coxarthrose primitive et secondaire - Ostéonécrose de la tête fémorale - Coxite inflammatoire et métabolique
Eléments conditionnant le SA :	
Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant
Amélioration du SA :	ASA de niveau V par rapport aux tiges fémorales anatomiques, cols inclus, non cimentées, sans modularité métaphyso-dyaphisaire
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	Jusqu'à la révision des descriptions génériques des composants des prothèses de hanche
Conditions du renouvellement :	Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible :	De l'ordre 85 000 patients

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

Nom du dispositif	Référence	Nom du dispositif	Référence
METAPHYSE		DIAPHYSE	
Cône TIP 6°		Tige ESOP HA Diaphyse diamètre 9	201117
Tige ESOP HA Metaphyse Col 6° Gauche sans appui taill e 5	215440	Tige ESOP HA Diaphyse diamètre 10	201118
Tige ESOP HA Metaphyse Col 6° Gauche sans appui taill e 7,5	215441	Tige ESOP HA Diaphyse diamètre 11	201119
Tige ESOP HA Metaphyse Col 6° Gauche sans appui taill e 10	215442	Tige ESOP HA Diaphyse diamètre 12	201120
Tige ESOP HA Metaphyse Col 6° Gauche sans appui taill e 11,25	215443	Tige ESOP HA Diaphyse diamètre 13	201121
Tige ESOP HA Metaphyse Col 6° Gauche sans appui taill e 12,5	215444	Tige ESOP HA Diaphyse diamètre 14	203605
Tige ESOP HA Metaphyse Col 6° Gauche sans appui taill e 13,75	215445	Tige ESOP HA Diaphyse diamètre 15	203606
Tige ESOP HA Metaphyse Col 6° Gauche sans appui taill e 15	215446	TIGE ESOP HA 12/14 col allongé	
Tige ESOP HA Metaphyse Col 6° Gauche sans appui taill e 16,25	215447	TIGE ESOP HA 12/14 col allongé	254172
Tige ESOP HA Metaphyse Col 6° Gauche sans appui taill e 17,5	215448	TIGE ESOP HA 12/14 col allongé	254173
Tige ESOP HA Metaphyse Col 6° Gauche sans appui taill e 20	215449	TIGE ESOP HA 12/14 col allongé	254174
Tige ESOP HA Metaphyse Col 6° Droite sans appui taill e 5	215450	TIGE ESOP HA 12/14 col allongé	254175
Tige ESOP HA Metaphyse Col 6° Droite sans appui taill e 7,5	215451	TIGE ESOP HA 12/14 col allongé	254176
Tige ESOP HA Metaphyse Col 6° Droite sans appui taill e 10	215452	TIGE ESOP HA 12/14 col allongé	254177
Tige ESOP HA Metaphyse Col 6° Droite sans appui taill e 11,25	215453	TIGE ESOP HA 12/14 col allongé	254178
Tige ESOP HA Metaphyse Col 6° Droite sans appui taill e 12,5	215454	TIGE ESOP HA 12/14 col allongé	254179
Tige ESOP HA Metaphyse Col 6° Droite sans appui taill e 13,75	215455	TIGE ESOP HA 12/14 col allongé	254180
Tige ESOP HA Metaphyse Col 6° Droite sans appui taill e 15	215456	TIGE ESOP HA 12/14 col allongé	254181
Tige ESOP HA Metaphyse Col 6° Droite sans appui taill e 16,25	215457	TIGE ESOP HA 12/14 col allongé	254182
Tige ESOP HA Metaphyse Col 6° Droite sans appui taill e 17,5	215458	TIGE ESOP HA 12/14 col allongé	254183
Tige ESOP HA Metaphyse Col 6° Droite sans appui taill e 20	215459	TIGE ESOP HA 12/14 col allongé	254184
Cône 12/14		TIGE ESOP HA 12/14 col allongé	254185
Tige ESOP HA Metaphyse Col 12/14 Droit sans appui T 5	233631	TIGE ESOP HA 12/14 col allongé	254186
Tige ESOP HA Metaphyse Col 12/14 Droit sans appui T 7,5	233632	TIGE ESOP HA 12/14 col allongé	254187
Tige ESOP HA Metaphyse Col 12/14 Droit sans appui T 10	233633	TIGE ESOP HA 12/14 col allongé	254188
Tige ESOP HA Metaphyse Col 12/14 Droit sans appui T 11,25	233634	TIGE ESOP HA 12/14 col allongé	254189
Tige ESOP HA Metaphyse Col 12/14 Droit sans appui T 12,5	233635	TIGE ESOP HA 12/14 col allongé	254190
Tige ESOP HA Metaphyse Col 12/14 Droit sans appui T 13,75	233636	TIGE ESOP HA 12/14 col allongé	254191
Tige ESOP HA Metaphyse Col 12/14 Droit sans appui T 15	233637		
Tige ESOP HA Metaphyse Col 12/14 Droit sans appui T 16,25	233638		
Tige ESOP HA Metaphyse Col 12/14 Droit sans appui T 17,5	233639		
Tige ESOP HA Metaphyse Col 12/14 Droit sans appui T 20	233640		
Tige ESOP HA Metaphyse Col 12/14 Gauche sans appui T 5	233641		
Tige ESOP HA Metaphyse Col 12/14 Gauche sans appui T 7,5	233642		
Tige ESOP HA Metaphyse Col 12/14 Gauche sans appui T 10	233643		
Tige ESOP HA Metaphyse Col 12/14 Gauche sans appui T 11,25	233644		
Tige ESOP HA Metaphyse Col 12/14 Gauche sans appui T 12,5	233645		
Tige ESOP HA Metaphyse Col 12/14 Gauche sans appui T 13,75	233646		
Tige ESOP HA Metaphyse Col 12/14 Gauche sans appui T 15	233647		
Tige ESOP HA Metaphyse Col 12/14 Gauche sans appui T 16,25	233648		
Tige ESOP HA Metaphyse Col 12/14 Gauche sans appui T 17,5	233649		
Tige ESOP HA Metaphyse Col 12/14 Gauche sans appui T 20	233650		

■ Conditionnement

Les tiges ESOP HA sont livrées sous emballage individuel stérile.

■ Applications

La demande d'inscription concerne les patients candidats à une arthroplastie totale de hanche, ayant une espérance de vie supérieure à 10 ans et un capital osseux préservé, dans les indications suivantes :

- Coxarthrose primitive
- Ostéonécrose de la tête fémorale
- Coxite rhumatoïde
- Luxation congénitale

Historique du remboursement

Première demande d'inscription sous nom de marque.

Actuellement la tige ESOP HA peut être prise en charge sous la description générique « Hanche, tige anatomique, col inclus, non cimentée » (n°3174 360), mais cette description ne prévoit pas spécifiquement la caractéristique technique que constitue la modularité métaphyso-diaphysaire de la tige.

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ Marquage CE

Classe III, notification par le G-MED (0459), France

■ Description

La tige ESOP est une tige fémorale sans ciment, anatomique, de première intention composée d'une pièce métaphysaire et d'une pièce diaphysaire réunies par vissage. Sa caractéristique réside dans cette modularité métaphyso-diaphysaire :

- o la partie distale (diaphyse) est en titane lisse
- o la partie proximale (métaphyse) est en titane recouvert d'hydroxyapatite (céramique ostéoconductrice).

Le module métaphysaire est disponible en 10 tailles et le module diaphysaire en 7 tailles. Le choix de la taille de chacun de ces deux composants a pour but d'adapter le mieux possible la prothèse à la forme du fémur du patient, en particulier pour les patients dont le morphotype fémoral n'est pas standard.

La stabilité de la tige prothétique est obtenue au niveau métaphysaire. La partie diaphysaire est choisie d'un diamètre inférieure au canal fémoral afin de rester libre dans le canal.

La tige ESOP est une tige non cimentée. Son ancrage à long terme se fait par repousse osseuse à la surface de l'implant, facilitée par une rugosité suffisante et un revêtement ostéoconducteur d'hydroxyapatite.

■ 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 trois études rétrospectives multicentriques, concernant des patients implantés avec la tige ESOP HA :

- Etude 1¹ : 116 patients (124 prothèses) avec un suivi moyen de 7 ans
- Etude 2² : 81 patients (89 prothèses) avec un suivi moyen de 9 ans
- Etude 3 : 154 patients (165 prothèses) avec un suivi moyen de 10 ans

Ces études ont un niveau de preuve scientifique faible compte tenu des biais méthodologiques qu'elles comportent : absence de groupe contrôle pour les 3 études, absence de garantie d'une lecture aveugle et indépendante des radiographies (études 1 et 3), nombre important d'implants exclus de l'analyse (170 sur 355) dans l'étude 3.

Le taux de survie des tiges ESOP à 10 ans rapporté dans l'étude 3 est de 98,8%. Les résultats en terme de nombre de reprises sont comparables aux données de la littérature concernant les tiges fémorales.

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 design, et les matériaux qui les constituent, notamment les traitements de surface.

Selon l'ANAES³, « 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 prothèses totales de hanche par indication ou par sous-groupe de population.

Toutes les tiges fémorales existantes sont donc des alternatives à la tige ESOP HA :

- tiges monobloc cimentées
- tiges modulaires (i.e. tête fémorale non incluse), droite ou anatomique, cimentée ou non-cimentée
- tiges sur mesure

La spécificité de la tige ESOP HA par rapport aux tiges anatomiques non cimentées de première intention est la modularité métaphyso-diaphysaire.

Au total, aux vues des données cliniques disponibles, la tige ESOP HA a un intérêt thérapeutique dans le cadre des arthroplasties totales de hanche chez des patients atteints d'une pathologie dégénérative de la hanche en première intention.

¹ Gacon G : Modularité métaphyso-diaphysaire et tiges fémorales sans ciment. Rev Chir Orthop 2001; 87: 331-339

² Gacon G : Aspect radiologique à 9 ans de 90 prothèses anatomiques sans ciment. Evaluation par 4 chirurgiens indépendant. Hip 2002

³ ANAES - Prothèses totales primaires de hanche : évaluation du choix de la prothèse et des techniques opératoires. Octobre 2001

2. Intérêt de santé publique attendu

2.1 Gravité de la pathologie

Les arthroplasties de hanche sont particulièrement indiquées dans les lésions dégénératives évoluées de la hanche, dominées par l'arthrose (primitive ou secondaire à un traumatisme ou à une dysplasie), la polyarthrite rhumatoïde et la nécrose aseptique de la tête fémorale.

L'arthrose est une affection chronique dégénérative du cartilage des articulations. Elle peut être primitive, ou secondaire à un traumatisme ou à des anomalies anatomiques de type dysplasique. Elle se caractérise 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.

La polyarthrite rhumatoïde est une maladie auto-immune qui se caractérise par une inflammation des articulations périphériques et une destruction progressive de l'os et du cartilage.

La nécrose aseptique de la tête fémorale est une affection de pathogénie complexe (facteurs ischémiques, métaboliques et mécaniques) favorisée par certaines conditions (éthylisme, stéroïdes) et qui détruit tout ou partie de la tête le plus souvent chez des hommes encore jeunes et actifs.

Les pathologies dégénératives de la hanche entraînent 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. L'indication en chirurgie traumatique n'est pas revendiquée pour la tige ESOP HA. En France, la coxarthrose touche 2 à 4% de la population entre 40 et 70 ans.⁴ Elle représente 80% des indications de pose des prothèses totales de hanche⁵.

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

La tige ESOP répond à un besoin déjà couvert.

En conclusion, la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations estime que le Service Attendu des tiges ESOP HA est suffisant pour l'inscription sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, dans les indications retenues.

La Commission propose une inscription sous nom de marque compte tenu du fait que la description générique des tiges anatomiques, col inclus, non cimentées n'inclut pas spécifiquement la caractéristique technique que constitue la modularité métaphyso-diaphysaire.

⁴ Rapport de l'AMPI – Contrôle d'un acte de spécialité réalisé en cliniques privées : la chirurgie de la prothèse de hanche. Juillet 2002

⁵ ANAES - Prothèses totales primaires de hanche : évaluation du choix de la prothèse et des techniques opératoires. Octobre 2001

Eléments conditionnant le Service Rendu

■ Spécifications techniques minimales

Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant

■ Modalités d'utilisation et de prescription

Sans objet

Amélioration du Service Rendu

Compte tenu du taux de survie des tiges ESOP HA à 10 ans, comparable aux données de la littérature concernant les autres tiges fémorales, la Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Attendu (V) par rapport aux tiges fémorales anatomiques, col inclus, non cimentées sans modularité métaphyso-diaphysaire.

Conditions de renouvellement et durée d'inscription

Conditions de renouvellement :

Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

Durée d'inscription proposée : 5 ans

Population cible

Selon les données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI), 106 523 arthroplasties par prothèse totale de hanche ont été réalisées en 2003. Dans le rapport de l'AMPI⁴, la traumatologie représentait 21% des motifs de pose d'une prothèse de hanche dans les cliniques privées participant à l'étude. La tige ESOP HA ne s'adressant qu'aux patients souffrant de pathologie dégénérative de la hanche en première intention, la population cible peut être estimée à 80% du nombre total de poses de prothèse de hanche.

La population cible serait donc de l'ordre de 85 000 patients par an.

ANNEXE : DONNEES CLINIQUES

Nom de l'étude	Gacon G : Modularité métaphyso-diaphysaire et tiges fémorales sans ciment. Rev Chir Orthop 2001; 87: 331-339
Produit utilisé	TIGE ESOP HA
Type d'étude	Etude rétrospective multicentrique (série de cas discontinue)
Sujets étudiés	116 patients (124 prothèses) opérés entre 1991 et 1993 Indications : coxarthrose en majorité Age moyen : 61,2 ans [étendue : 22 – 85] Sex ratio : 49 femmes / 67 hommes
Protocole de traitement	Prothèses totales <u>Mode de fixation</u> : sans ciment et hybride (tige non cimentée, cotyle avec ou sans ciment) <u>Couple de frottement</u> : polyéthylène - céramique et polyéthylène-métal <u>Cotyles</u> : cotyles métal-back sans ciment avec insert en polyéthylène (69), cotyles en polyéthylène cimentés (NR) <u>Têtes fémorales</u> : têtes en céramique (109), tête en métal (15) <u>Tiges</u> : tiges non cimentées ESOP HA
Durée de suivi	Suivi moyen : 81 mois [étendue : 72 – 108]
Critères d'évaluation	<u>Caractéristique anatomique</u> : morphotype fémoral défini selon 3 types : standard, cylindrique ou en entonnoir <u>Critère clinique</u> : - Score de Postel Merle d'Aubigné (score PMA) cotation sur 3 items de valeur 6 chacun (douleur, mobilité de hanche, fonction) - Reprises de prothèse <u>Critères radiologiques</u> : ostéointégration de l'implant fémoral, réactions radiologiques, lyses et migration
Résultats	<u>Caractéristiques anatomiques</u> : 71 fémurs standards (57,3%), 31 fémurs cylindriques (25%) et 22 fémurs en entonnoir (17,7%) <u>Résultats cliniques</u> : - Score PMA - score PMA pré-opératoire moyen= 8,09 - score post-opératoire moyen : 17,29 <i>p non communiqué</i> Il n'y a pas de différence significative entre les résultats cliniques des 3 morphotypes fémoraux. - Reprises - 4 reprises du cotyle, causes : 1 luxation, 2 descellements aseptiques, 1 usure excessive du polyéthylène - aucune reprise de la tige <u>Résultats radiologiques</u> Signes radiographiques de tolérance de l'implant (ossifications : 66/124, liserés : 11/124, amincissement de la corticale : 3/124, atrophie partielle du calcar : 7/124, migration : 1/124) <u>Complications mécaniques liées à l'implant</u> : aucune fracture, aucun démontage de l'implant

Nom de l'étude	Gacon G : Aspect radiologique à 9 ans de 90 prothèses anatomiques sans ciment. Evaluation par 4 chirurgiens indépendants. Hip 2002
Produit utilisé	TIGES ESOP HA
Type d'étude	Série de cas
Sujets étudiés	81 patients (89 prothèses) dates d'inclusion : 1991 - 1994 Indications : coxarthrose et nécrose Age moyen : 59 ans [étendue : 41 – 78] Sex ratio : 33 femmes / 48 hommes
Protocole de traitement	NR
Durée de suivi	Recul moyen : 9 ans [étendue : 84 – 129,6 mois]
Critères d'évaluation	<u>Critères cliniques</u> : reprises <u>Critères radiologiques</u> : Intégration osseuse et ostéolyse
Résultats	<u>Résultats cliniques</u> : 1 reprise de tige à 7 ans et 6 reprises de cotyles <u>Résultats radiologiques</u> : - Liserés ou lignes réactives : aucun dans la partie métaphysaire, 16% dans la partie diaphysaire (chiffres absolus NR) - Amincissement cortical : aucun - Atrophie du calcar : 42 cas (47%)

NR : Non Renseigné

Nom de l'étude	Philippe M.: La tige fémorale modulaire ESOP-HA sans ciment, résultats de 165 arthroplasties de hanche avec un recul supérieur à 10 ans – étude non publiée
Produit utilisé	TIGES ESOP HA
Type d'étude	Etude rétrospective multicentrique (3 centres)
Sujets étudiés	Série de patients opérés entre janvier 1991 et décembre 1994 : 335 prothèses implantées. 170 prothèses exclues de l'analyse : 143 pour cause de suivi insuffisant et 27 dont l'indication de reprise ne correspondait pas aux critères d'inclusion 154 patients (165 prothèses) analysés <u>Indications</u> : Coxarthrose (96), Dysplasie (36), Ostéonécrose (17), Coxite rhumatoïde (1), Fractures du col (14), Autres (1) Age moyen pour les femmes : 68 ans [étendue : 45 – 91] Age moyen pour les hommes : 60 ans [étendue : 28 – 85] Sex ratio : 84 femmes / 81 hommes
Protocole de traitement	Prothèses totales <u>Mode de fixation</u> : sans ciment et hybride (tige non cimentée, cotyle avec ou sans ciment) <u>Couple de frottement</u> : polyéthylène - céramique <u>Cotyles</u> : cotyles métal-back sans ciment (136), cotyles blindées rétentifs (14), cotyles en polyéthylène cimentés (8), cotyles Atlas (5), cotyles Harris (2) <u>Têtes fémorales</u> : têtes en céramique (165) <u>Tiges</u> : tiges non cimentées ESOP HA
Durée de suivi	10 ans
Critères d'évaluation	<u>Critère anatomique</u> : morphotype fémoral défini selon 3 types : standards, cylindrique ou en entonnoir <u>Critères cliniques</u> : - Reprises et taux de survie - Score de Postel Merle d'Aubigné (score PMA), cotation sur 3 items de valeur 6 chacun (douleur, mobilité de hanche, fonction), score le meilleur de 18 - Score de Harris : combinaison de points affectés à la douleur, la capacité fonctionnelle, l'alignement, les amplitudes de mouvement, le score maximum de 100 correspond au meilleur résultat clinique, reprise de prothèse <u>Critères radiologiques</u> : ostéointégration de l'implant fémoral et réactions radiologiques (lignes réactives, ossifications endostées, modifications en pointe de tige, modifications du calcar, liserés, lyses et migrations)

Résultats	<u>Résultats anatomiques</u> : 130 fémurs standards, 12 fémurs cylindriques et 23 fémurs en entonnoir <u>Résultats cliniques</u> : - Reprises ● 10 reprises de prothèse Taux de survie à 10 ans : 96,3% [IC95% : 90,5 – 100] ● 8 reprises du cotyle, causes : 1 luxation, 6 descellements aseptiques, 1 usure excessive du polyéthylène ● 2 reprises de la tige fémorale, causes : 1 descellement aseptique, 1 fracture de l'implant Taux de survie à 10 ans : 98,8% [IC95% : 90,5 – 100] - Score PMA Le score PMA moyen augmente de manière significative de 7,03 à 17,08 (p<0,0001) - Score de Harris Le score de Harris moyen augmente de 41,47 à 92,57 <u>Résultats radiologiques</u> - Réactions osseuses au contact de l'implant : ● Ossifications endostées (considérées comme un signe favorable ou neutre) : 105/165 (63,6%) Liserés de radio-transparence (considérés comme un signe négatif) : 12/165 (7,3%) ● Lignes réactives endostées (signe neutre) : 20/165 (12,1%) ● Amincissement cortical : 3 ● Epaissement cortical : 12 ● Atrophie du calcar : 7 atrophies partielles - Migration de la tige 1 cas de migration de tige avec un calage à 1 an - Usure du polyéthylène 30 cas d'usure linéaire > 2 mm
-----------	---