

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

AVIS DE LA CNEDiMTS  
23 Février 2016

CONCLUSIONS

**TIGE APTA associée au col MODULA S.F., tige à col modulaire**

Demandeur : ADLER ORTHO France SAS (France)

Fabricant : ADLER ORTHO S.R.L. (Italie)

*Modèles et références revendus (cf. page 2)*

Indications  
revendiquées :

- Coxopathies, parmi lesquelles figurent au premier rang par le nombre, les coxarthroses, primitives ou secondaires, suivies des autres atteintes articulaires, rhumatismales, vasculaires métaboliques ou tumorales,
- Fractures de l'extrémité proximale du fémur.

Service Attendu  
(SA) :

**Insuffisant.**

Les données disponibles ne permettent pas d'établir l'intérêt de la tige APTA associée au col modulaire MODULA S.F.

Données  
analysées :

Données non spécifiques :

- Etude observationnelle prospective monocentrique évaluant les résultats cliniques et radiologiques, ainsi que la survie prothétique de tiges à col modulaires APTA associées à la version antérieure du col MODULA S.F. utilisées pour des arthroplasties totales de hanche et ayant inclus 100 patients consécutifs d'âge moyen 69,6 ans et n'étant pas en surpoids. La période d'inclusion a duré de 2006 à 2008. Les patients sont suivis 7 ans au minimum.

- Données de survie à 5 ans de tiges APTA associées à la version antérieure du col MODULA S.F. (n=4 787) provenant du registre régional italien d'Emilie-Romagne (rapport 2013).

Données spécifiques :

Données sur les complications à un recul maximum de 2 ans concernant des tiges APTA associées à la dernière version du col MODULA S.F. (n=743) provenant du registre régional italien d'Emilie-Romagne.

Avis 2 définitif

# ARGUMENTAIRE

## 01 NATURE DE LA DEMANDE

Demande de modification des conditions d'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document).

### 01.1. MODELES ET REFERENCES

#### APTA, tige à col modulaire, anatomique, non cimentée

| Référence | Modèle                                                    |
|-----------|-----------------------------------------------------------|
| 0101101   | APTA ANATOMICAL CEMENTLESS STEM TI+HA COATED SIZE 1 RIGHT |
| 0101102   | APTA ANATOMICAL CEMENTLESS STEM TI+HA COATED SIZE 2 RIGHT |
| 0101103   | APTA ANATOMICAL CEMENTLESS STEM TI+HA COATED SIZE 3 RIGHT |
| 0101104   | APTA ANATOMICAL CEMENTLESS STEM TI+HA COATED SIZE 4 RIGHT |
| 0101105   | APTA ANATOMICAL CEMENTLESS STEM TI+HA COATED SIZE 5 RIGHT |
| 0101106   | APTA ANATOMICAL CEMENTLESS STEM TI+HA COATED SIZE 6 RIGHT |
| 0101107   | APTA ANATOMICAL CEMENTLESS STEM TI+HA COATED SIZE 7 RIGHT |
| 0101108   | APTA ANATOMICAL CEMENTLESS STEM TI+HA COATED SIZE 8 RIGHT |
| 0101111   | APTA ANATOMICAL CEMENTLESS STEM TI+HA COATED SIZE 1 LEFT  |
| 0101112   | APTA ANATOMICAL CEMENTLESS STEM TI+HA COATED SIZE 2 LEFT  |
| 0101113   | APTA ANATOMICAL CEMENTLESS STEM TI+HA COATED SIZE 3 LEFT  |
| 0101114   | APTA ANATOMICAL CEMENTLESS STEM TI+HA COATED SIZE 4 LEFT  |
| 0101115   | APTA ANATOMICAL CEMENTLESS STEM TI+HA COATED SIZE 5 LEFT  |
| 0101116   | APTA ANATOMICAL CEMENTLESS STEM TI+HA COATED SIZE 6 LEFT  |
| 0101117   | APTA ANATOMICAL CEMENTLESS STEM TI+HA COATED SIZE 7 LEFT  |
| 0101118   | APTA ANATOMICAL CEMENTLESS STEM TI+HA COATED SIZE 8 LEFT  |

#### Col modulaire MODULA S.F. en titane

| Référence | Modèle                | Code |
|-----------|-----------------------|------|
| 0460110   | Col MODULA 12/14 S.F. | 0X   |
| 0460210   | Col MODULA 12/14 S.F. | 0A   |
| 0460220   | Col MODULA 12/14 S.F. | 0Y   |
| 0460310   | Col MODULA 12/14 S.F. | 0B   |
| 0460320   | Col MODULA 12/14 S.F. | 0C   |
| 0460330   | Col MODULA 12/14 S.F. | 0Z   |
| 0469110   | Col MODULA 12/14 S.F. | 9X   |
| 0469120   | Col MODULA 12/14 S.F. | 9AA  |
| 0469130   | Col MODULA 12/14 S.F. | 9BB  |
| 0469210   | Col MODULA 12/14 S.F. | 9A   |
| 0469220   | Col MODULA 12/14 S.F. | 9Y   |
| 0469310   | Col MODULA 12/14 S.F. | 9CC  |
| 0469320   | Col MODULA 12/14 S.F. | 9B   |
| 0469330   | Col MODULA 12/14 S.F. | 9C   |
| 0469230   | Col MODULA 12/14 S.F. | 9Z   |

Des cols d'essai et leurs supports, ainsi que des têtes d'essai et l'ancillaire nécessaire à l'implantation de cette tige à col modulaire sont fournis aux établissements utilisateurs par le demandeur.

### 01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire, stérile.

### 01.3. INDICATION REVENDIQUEE ET CONTRE-INDICATIONS

Dans le cadre d'une arthroplastie totale de hanche, les indications revendiquées sont les suivantes :

- 1) Coxopathies, parmi lesquelles figurent au premier rang par le nombre, les coxarthroses, primitives ou secondaires, suivies des autres atteintes articulaires, rhumatismales, vasculaires métaboliques ou tumorales,
- 2) Les fractures de l'extrémité proximale du fémur.

### 01.4. COMPAREUR REVENDIQUE

Autres tiges à col fixe (tiges monobloc).

## 02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

---

Les tiges à col modulaire sont actuellement prises en charge sous descriptions génériques sur la LPPR.

La Commission a recommandé leur inscription sous nom de marque en septembre 2007<sup>1</sup> à l'issue d'une évaluation technologique des prothèses de hanches, considérant que les tiges à col modulaire entrent actuellement dans des descriptions génériques aux caractéristiques larges et que des données spécifiques sont nécessaires. La Commission avait précisé les données cliniques attendues pour permettre l'évaluation de leur service attendu.

Un projet de nouvelle nomenclature reprenant les recommandations de la Commission a été publié au Journal officiel en 2013 à l'issue de la négociation économique menée par le Comité économique des produits de santé (CEPS). Cette publication a ouvert la phase contradictoire avec les industriels et les professionnels de santé concernés.

A l'issue de la phase contradictoire, dans son avis du 18 novembre 2014<sup>2</sup>, la Commission a maintenu sa recommandation concernant les modalités d'inscription des tiges à col modulaire (sous nom de marque).

La nomenclature et la tarification définitives des prothèses de hanche ne sont pas publiées au Journal officiel à la date de l'avis.

Il s'agit de la première demande d'inscription sous nom de marque pour les tiges APTA associées au col modulaire MODULA S.F. Cette tige est actuellement prise en charge sous la description générique, large et peu spécifique, « 3174960 : hanche, tige anatomique, col inclus, non cimentée ».

En situation de reprise de prothèse de hanche, le col modulaire MODULA S.F. est pris en charge sous le code « 3127161 : hanche, col amovible à double cône morse.

*La prise en charge de cet implant est comprise dans celle de la tige en cas de première implantation.*

*La prise en charge du col amovible n'est assurée qu'en cas de reprise. »*

---

<sup>1</sup> Avis de la Commission du 5 septembre 2007 relatif aux implants articulaires de hanche. HAS ; 2007.

<sup>2</sup> Avis de la Commission du 18 novembre 2014 relatif aux prothèses de hanche. HAS ; 2014.

## 03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT ET DE LA PRESTATION ASSOCIEE

---

### 03.1. MARQUAGE CE

Classe III, notification par ITALCERT S.r.l. (n°0426), Italie.

### 03.2. DESCRIPTION

La tige APTA s'associe au col modulaire MODULA SF pour former une tige fémorale de prothèse totale de hanche (PTH).

Cette tige fémorale est associée à une tête fémorale en métal (Cr-Co-Mo) ou en céramique BioloX Delta pour constituer le composant fémoral de la PTH.

La tige APTA et le col MODULA S.F. sont décrits ci-après.

#### **APTA, tige à col modulaire, anatomique, non cimentée**

La tige anatomique APTA est disponible en 8 tailles pour le fémur droit et 8 tailles pour le fémur gauche.

La tige est fabriquée dans un alliage de titane (Ti6Al4V ISO 5832/3 ASTM F736) conformément aux normes spécifiques ISO 7206/4 et ISO 7206/B, avec un revêtement de titane poreux de 400 microns dans la région proximale appliqué par choc thermique (plasma spray) et un revêtement d'hydroxyapatite de 50 microns (conformément au standard ASTM F1185) sur sa longueur.

La partie distale est droite et les courbes de la tige dans la partie métaphysaire suivent la torsion naturelle du fémur. La tige est courte, avec une extrémité distale chanfreinée.

#### **Col modulaire amovible MODULA S.F. en titane**

Une gamme de 15 cols modulaires MODULA S.F. en alliage de titane (Ti-6Al-4V, conforme à la norme ISO-7206/4 et ASTM G48-03) est disponible.

La modularité du col MODULA SF intervient aux 3 niveaux suivants et, pour chacun de ces niveaux, 3 positions sont possibles :

- longueur sur l'axe vertical ;
- « offset » sur l'axe horizontal ;
- orientation (antéversion/pas de correction d'orientation/rétroversion).

Ces 15 cols modulaires permettent de couvrir 27 positions dans l'espace. Celles-ci sont décalées l'une par rapport à l'autre de 7,5 mm en longueur, 7,5 mm en offset et de 9 mm en antéro-postérieur (antéversion/rétroversion), avec une possibilité d'ajustement total de la longueur et de l'offset de 15 mm.

En combinant les 27 positions des cols modulaires avec les 3 longueurs de têtes fémorales courantes (courte, moyenne ou longue), 81 options géométriques « col-tête fémorale » sont disponibles.

Des cols d'essai placés sur 3 supports différents selon l'orientation sur le plan frontal (antéversion/pas de correction d'orientation/rétroversion) sont disponibles.

Les cols MODULA S.F. de dernière génération, disponibles depuis 2012, sont traités mécaniquement (par corindonnage) en surface et ont une forme binoculaire à double cône allongé au niveau de la surface d'assemblage avec la tige.

### 03.3. FONCTIONS ASSUREES

La tige APTA associée au col modulaire MODULA SF est destinée au remplacement prothétique de l'articulation de la hanche. Elle nécessite d'être associée à une tête fémorale pour constituer le

versant fémoral d'une prothèse totale de hanche. Cet ensemble fémoral s'articule avec un composant cotyloïdien pour former une prothèse totale de hanche.

#### **Tige APTA**

Le composant endomédullaire de la tige APTA à encastrement a une fonction d'ancrage fémoral par remplissage des zones métaphysaire et diaphysaire afin de s'adapter à la plupart des cavités fémorales. Cette configuration à encastrement vise à obtenir un positionnement correct de la tige et la stabilité de l'appui proximal entre la région du calcar et du grand trochanter adaptée à l'ostéointégration secondaire. Son extrémité est chanfreinée en vue de réduire le phénomène de douleur antérieure au niveau de la cuisse.

Le revêtement d'hydroxyapatite sur la longueur de la tige vise à favoriser la formation d'os autour de la prothèse.

#### **Col MODULA SF**

Les cols MODULA S.F. en titane ont été introduits par ADLER ORTHO en juin 2008. La dernière évolution a été introduite en 2012 afin d'augmenter la résistance du col à la fracture et d'atteindre le standard de résistance des tiges à col monobloc en Europe et aux Etats-Unis.

### **03.4. ACTES**

Dans la classification CCAM (version 40, 2 juillet 2015), plusieurs actes décrivent une arthroplastie de la hanche par pose de prothèse totale. Ces actes figurent au sous-paragraphe 14.3.2.6 «Arthroplastie coxofémorale» et au sous-paragraphe 14.3.2.7 «Ablation, changement et repose de prothèse coxofémorale».

Le code principalement utilisé pour décrire la pose de prothèse totale de hanche est intitulé «Remplacement de l'articulation coxofémorale par prothèse totale» (NEKA020).

## **04 SERVICE ATTENDU**

---

### **04.1. INTERET DU PRODUIT**

#### **04.1.1. ANALYSE DES DONNEES : EVALUATION DE L'EFFET THERAPEUTIQUE / EFFETS INDESIRABLES, RISQUES LIES A L'UTILISATION**

##### **04.1.1.1. RAPPEL D'AVIS PRECEDEMMENT EMIS PAR LA COMMISSION**

Dans son avis du 18 novembre 2014<sup>2</sup>, la Commission a maintenu sa recommandation concernant les modalités d'inscription des tiges à col modulaire sous nom de marque compte tenu du fait que

- les résultats du registre australien d'arthroplasties ne sont pas en faveur des tiges à col modulaires utilisées lors d'arthroplasties de hanche de première intention. Ce registre rapporte un taux de reprise des prothèses totales de hanche avec tige à col modulaire plus élevé que celui des prothèses totales de hanche avec tige à col fixe à 10 ans de recul : 10,8 % [9,6 ; 12,1] pour les prothèses avec tige à col modulaire vs 6,4 % [6,3 ; 6,6] pour celles avec tige à col fixe.
- et qu'il n'existe pas de données à long terme.

La Commission a précisé que des données cliniques spécifiques sont attendues concernant a minima la survie d'implant et la luxation.

##### **04.1.1.2. DONNEES NON SPECIFIQUES**

Une étude et des données provenant du registre régional italien d'Émilie-Romagne concernant des **tiges APTA associées à la version antérieure du col MODULA SF** sont fournies.

### Etude Ollivier<sup>3</sup> et al., 2015

Cette étude observationnelle prospective monocentrique (Hôpital Sainte-Marguerite, Marseille) ayant comme objectif d'évaluer les résultats cliniques et radiologiques, ainsi que la survie prothétique de tiges à col modulaire APTA utilisées pour des arthroplasties totales de hanche a inclus 100 patients consécutifs n'étant pas en surpoids. La période d'inclusion a duré de 2006 à 2008. Les patients sont suivis 7 ans au minimum. Leur âge moyen est de 69,6 ans  $\pm$  10,6 (42-86) et leur indice de masse corporelle de 25,07 kg/m<sup>2</sup>  $\pm$  4,86 (17-38).

Le couple de frottement de la prothèse totale de hanche est un couple céramique-polyéthylène, avec une tête fémorale en céramique de 28 mm et un cotyle métal-back, non cimenté, impacté en press-fit, dans tous les cas.

Les critères de jugement sont :

- les scores fonctionnels de Harris et de HOOS (Hip Osteoarthritis Outcome Score),
- les critères radiologiques de présence et d'évolution de lignes réactives dans 3 zones de DeLee & Charnley et dans les zones décrites par Gruen *et al.*,
- l'analyse de la survie (réintervention quelle que soit la cause, reprise quelle que soit la cause, reprise pour descellement aseptique d'un des composants prothétiques au moment du suivi).

Les évaluations cliniques et radiologiques sont effectuées par un évaluateur indépendant à 1 mois, 3 mois, 6 mois et chaque année jusqu'au dernier suivi.

### Résultats

| Caractéristiques                          | Patients vivants, sans reprise (n=87) | Patients décédés (n=6)  | Perdus de vue (n=6)        | Reprises (n=1) |
|-------------------------------------------|---------------------------------------|-------------------------|----------------------------|----------------|
| Durée du suivi (années)                   | 8,2 $\pm$ 0,6 (7–8,8)                 | 7,2 $\pm$ 2,7 (4,1–8,7) | 7,5 $\pm$ 1,7 (3,2–7,7)    | 7,1            |
| Score ASA* préopératoire                  | 2,1 $\pm$ 0,4 (1–3)                   | 2,8 $\pm$ 0,6 (2–3)     | 2,3 $\pm$ 0,3 (2–3)        | 2              |
| Age à la date de l'arthroplastie (années) | 71 $\pm$ 9,2 (33,6–74,5)              | 62 $\pm$ 7 (52–78)      | 66,8 $\pm$ 6,3 (56,0–73,8) | 64,6           |

\*American Society of Anesthesiologists

Les diagnostics pré-opératoires étaient principalement la coxarthrose primaire (n=76), puis l'ostéonécrose (n=10), la dysplasie congénitale (n=6), l'arthrose post-traumatique (n=4) et l'arthrite rhumatoïde (n=4).

| Résultats (au dernier suivi, soit à 8 ans en moyenne)                                                             | n=88                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Score de Harris (points <math>\pm</math>SD)</b>                                                                |                                                                                                      |
| – Préopératoire                                                                                                   | 45,8 $\pm$ 6                                                                                         |
| – Postopératoire                                                                                                  | 80,7 $\pm$ 5                                                                                         |
| <b>Score de HOOS, nombre de patients (%)</b>                                                                      |                                                                                                      |
| – Amélioration très importante                                                                                    | 68 (79)                                                                                              |
| – Amélioration                                                                                                    | 12 (12)                                                                                              |
| – Pas d'amélioration                                                                                              | 5 (5)                                                                                                |
| <b>Observations radiologiques, nombre de patients (%)</b>                                                         |                                                                                                      |
| – Ossification hétérotopique                                                                                      | 4                                                                                                    |
| Grade 1                                                                                                           | 3                                                                                                    |
| Grade 2                                                                                                           | 1                                                                                                    |
| – Ligne radioluminescente $\leq$ 2 mm                                                                             | 6                                                                                                    |
| <b>Taux de survie à 7 ans, avec comme événement la reprise toutes causes (en % <math>\pm</math>SD [IC : 95%])</b> | 98,95 $\pm$ 1,75 [94,2 – 100]                                                                        |
| <b>Reprise</b>                                                                                                    | 1<br>(reprise du composant fémoral et du composant acétabulaire pour cause de descellement septique) |

<sup>3</sup> Ollivier M, Parratte S, Galland A, Lunebourg A, Argenson JN. Are titanium-on-titanium TiAl6V4 modular necks safe in total hip arthroplasty for non-overweight patients? Results of a prospective series at a minimum follow-up of 7 years. Eur J Orthop Surg Traumatol. 2015;25(7):1147-52

## Complications

Aucune luxation, aucun signe d'ostéolyse et aucune complication mécanique ne sont rapportés.

| Événements indésirables         | n=100 |
|---------------------------------|-------|
| Thrombose veineuse profonde     | 1     |
| Hématome profond                | 1     |
| Reprise (descellement septique) | 1     |

## Registre régional italien d'Emilie-Romagne, rapport 2013<sup>4</sup>

Le registre italien R.I.P.O. (Registro Regionale di Implantologia Protesica Ortopedica) initié en 1990 établit des statistiques sur les interventions de prothèses de hanche en Emilie-Romagne, région de près de 4,5 millions d'habitants. Le registre comptabilise environ 95% des unités implantées depuis 2000, dans le secteur public et le secteur privé.

Le registre R.I.P.O. publie chaque année un rapport. Les résultats en termes de survie à 5 ans pour les tiges à col modulaire APTA, RECTA et HYDRA issus du rapport de 2013 sont fournis dans le tableau suivant, surlignés en vert. Ces données prennent en compte l'ancienne génération de col modulaire MODULA SF.

### Taux de survie à 5 ans des tiges présentes dans le registre R.I.P.O. 2013

| Tiges                           | Type de tige     | Année de commercialisation | Tiges (n)    | Reprises* (n) | Survie à 5 ans (%) | IC à 5 ans       |
|---------------------------------|------------------|----------------------------|--------------|---------------|--------------------|------------------|
| <b>APTA Adler-Ortho</b>         | <b>Modulaire</b> | <b>2004</b>                | <b>4 787</b> | <b>111</b>    | <b>97,5</b>        | <b>97,0-98,0</b> |
| <b>RECTA Adler-Ortho</b>        | <b>Modulaire</b> | <b>2004</b>                | <b>3 819</b> | <b>132</b>    | <b>96,3</b>        | <b>95,6-97,0</b> |
| SL PLUS Smith & Nephew          | Fixe             | 2000                       | 3 675        | 95            | 97,6               | 97,0-98,1        |
| CLS Sulzer Centerpulse Zimmer   | Fixe             | 2000                       | 3 422        | 85            | 98,3               | 97,8-98,7        |
| CONUS Sulzer Centerpulse Zimmer | Fixe             | 2000                       | 3 147        | 58            | 98,4               | 98,0-98,9        |
| AnCA FIT Wright Cremascoli      | Modulaire        | 2000                       | 3 146        | 150           | 96,3               | 95,6-97,0        |
| ABGII Stryker Howmedic          | Modulaire        | 2000                       | 2 780        | 69            | 98                 | 97,5-98,6        |
| TAPERLOC Biomet                 | Modulaire        | 2002                       | 2 110        | 30            | 98,2               | 97,5-98,8        |
| CBC Mathys                      | Fixe             | 2000                       | 1 945        | 55            | 96,8               | 95,9-97,7        |
| <b>HYDRA Adler-Ortho</b>        | <b>Modulaire</b> | <b>2007</b>                | <b>1 713</b> | <b>37</b>     | <b>96</b>          | <b>94,4-97,5</b> |
| EXETER Stryker Howmedic         | Fixe             | 2000                       | 1 167        | 14            | 99                 | 98,5-99,6        |
| PROXIPLUS ENDOPLANT             | ?                | 2005                       | 1 001        | 10            | 98,9               | 98,1-99,6        |
| APTA Cem Adler-Ortho            | Modulaire        | 2004                       | 947          | 27            | 97,1               | 96,0-98,2        |
| CORAIL De Puy                   | Fixe             | 2000                       | 912          | 13            | 98,2               | 97,2-99,2        |
| VERSYS FIBER METAL TAPER Zimmer | Fixe             | 2000                       | 883          | 15            | 98,7               | 97,9-99,5        |
| SL PLUS MIA Smith & Nephew      | Fixe             | 2009                       | 874          | 7             |                    |                  |
| CFP Link                        | Fixe             | 2000                       | 869          | 9             | 99,3               | 98,7-99,9        |
| BASIS Smith & Nephew            | Fixe             | 2001                       | 762          | 24            | 98,2               | 97,2-99,3        |
| JVC Wright Cremascoli           | Modulaire        | 2000                       | 694          | 27            | 97,9               | 96,8-99,0        |
| Modulus Hip System Lima         | Modulaire        | 2001                       | 688          | 13            | 97,8               | 96,6-99          |

<sup>4</sup> Registro dell'implantologia Protesica Ortopedica (Regional Register of the Orthopaedic Prosthetic Implantology). Hip, Knee and shoulder arthroplasty. January 2000 to December 2013. Annual report. Bologna :RIPO ; 2015.  
[https://ripo.cineca.it/pdf/relazione\\_2014\\_inglese\\_rev1.pdf](https://ripo.cineca.it/pdf/relazione_2014_inglese_rev1.pdf)

|                              |           |      |     |    |      |            |
|------------------------------|-----------|------|-----|----|------|------------|
| SPECTRON Smith & Nephew      | Modulaire | 2000 | 675 | 29 | 98,5 | 97,5-99,5  |
| P507 Samo                    | Fixe      | 2000 | 586 | 14 | 99,3 | 98,6-100,0 |
| PROFEMUR Z Wright Cremascoli | Modulaire | 2002 | 523 | 23 | 96,5 | 94,9-98,2  |
| Alata acuta S Adler-Ortho    | Modulaire | 2005 | 469 | 20 | 95   | 92,7-97,2  |
| MRL Wright Cremascoli        | ?         | 2000 | 452 | 16 | 97,6 | 96,2-99,1  |
| ABG riv -Stryker Howme.      | Modulaire | 2000 | 447 | 15 | 99,3 | 98,5-100,0 |
| SYNERGY Smith & Nephew       | Modulaire | 2000 | 445 | 3  | 99,8 | 99,3-100,0 |
| ADR Endoplus                 | ?         | 2007 | 436 | 5  | 98,4 | 97,0-99,8  |
| POLARSTEM Endoplus           | Fixe      | 2007 | 433 | 2  |      |            |
| Minimax Medacta              | Fixe      | 2007 | 372 | 6  | 97,9 | 96,2-99,6  |
| FITMORE Zimmer               | Fixe      | 2008 | 367 | 3  |      |            |
| NANOS Endopiant GmbH         | Fixe      | 2005 | 333 | 4  | 98,3 | 96,5-100,0 |
| VERSYS CEMENTED Zimmer       | Fixe      | 2000 | 319 | 8  | 99   | 97,9-100,0 |
| TAPERLOC MICROPLASTY Biomet  | Fixe      | 2008 | 319 | 2  | 99,3 | 98,4-100,0 |
| AD Samo                      | ?         | 2000 | 310 | 12 | 96,2 | 93,9-98,5  |

\* Les événements considérés pour l'analyse de la survie de la tige sont la reprise de la prothèse totale de hanche ou celle du composant fémoral uniquement.

Le remplacement du col modulaire, le cas échéant, est considéré comme une reprise du composant fémoral.

La tige la plus couramment implantée dans la région d'Emilie-Romagne est la tige APTA avec 4 787 implantations depuis 2004.

#### 04.1.1.3. DONNEES SPECIFIQUES

Une extraction du registre R.I.P.O. a été réalisée à la demande de la société ADLER ORTHO. Cette extraction a été faite le 02/02/2015 pour la période du 30/03/2012 (date de la première implantation avec le col MODULA S.F. de dernière génération) au 31/08/2014. L'extraction a été demandée sur cette période car les modifications apportées sur le dispositif MODULA S.F début 2012 sont susceptibles d'avoir un impact significatif sur les résultats en termes de fracture et de luxation. Les résultats sont détaillés ci-après.

Cette extraction concerne au total 1 873 arthroplasties primaires de hanche réalisées avec des tiges de la société Adler Ortho : 645 réalisées en 2012 et 1 228 en 2013.

##### Caractéristiques des patients :

- Distribution par tranche d'âge des patients ayant reçu une tige à col modulaire de la gamme ADLER ORTHO associée à un col MODULA SF (n=1 873)

| Tranche d'âge | < 40 ans  | 40-49 ans | 50-59 ans   | 60-69 ans   | 70-79 ans   | ≥80       |
|---------------|-----------|-----------|-------------|-------------|-------------|-----------|
| Effectif      | 32 (1,7%) | 76 (4,1%) | 211 (11,3%) | 521 (27,8%) | 771 (41,2%) | 262 (14%) |

- Répartition des patients par genre (n=1 827)

| Sexe     | Nombre de patient et % | Moyenne d'âge | Etendue |
|----------|------------------------|---------------|---------|
| Féminin  | 1128 (61,7%)           | 70,0          | 13-95   |
| Masculin | 699 (38,3%)            | 67,1          | 17-91   |

- Répartition des diagnostics préopératoires

| Diagnostic pré-opératoire                | n    | %     |
|------------------------------------------|------|-------|
| Coxarthrose primaire                     | 1331 | 71,3  |
| Fracture du col fémoral                  | 210  | 11,2  |
| Dysplasie des hanches                    | 118  | 6,3   |
| Nécrose idiopathique de la tête fémorale | 79   | 4,2   |
| Arthrose post-traumatique                | 31   | 1,7   |
| Arthrite rhumatoïdale                    | 24   | 1,3   |
| Séquelle de fracture du col fémoral      | 21   | 1,1   |
| Nécrose post-traumatique                 | 16   | 0,9   |
| Autre                                    | 37   | 2,0   |
| Total*                                   | 1867 | 100,0 |
| * 6 données manquantes (0,3% du total)   |      |       |

Résultats cliniques :

**Le nombre de ruptures et de luxations** survenues pour la dernière version de col modulaire MODULA S.F. sont présentés dans le tableau ci-dessous :

Ruptures et luxations ayant conduit à une reprise relative aux tiges à cols modulaires non cimentées de la société ADLER ORTHO implantées depuis 2012 - Fin du suivi au 31/08/2014

| Tiges                                                                                   | Nb implants de première intention | Date de première implantation | Nb ruptures de cols au 31/08/2014 | Nb luxations au 31/08/2014* | % luxation |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------|------------|
| APTA                                                                                    | 743                               | 12/04/2012                    | -                                 | 3                           | 0,4        |
| HYDRA                                                                                   | 500                               | 31/03/2012                    | -                                 | -                           | -          |
| RECTA                                                                                   | 438                               | 30/03/2012                    | -                                 | 3                           | 0,7        |
| VITAE/PULCHRA                                                                           | 39                                | 10/04/2012                    | -                                 | -                           | -          |
| PARVA                                                                                   | 33                                | 11/06/2012                    | -                                 | -                           | -          |
| <b>Total</b>                                                                            | <b>1753**</b>                     |                               | <b>-</b>                          | <b>6</b>                    | <b>0,3</b> |
| *Seules les luxations récurrentes ayant conduit à une reprise ont été prises en compte. |                                   |                               |                                   |                             |            |

\*\*Ce total est inférieur au nombre total d'arthroplasties concernées par l'extraction du registre, car d'autres tiges à col modulaire de la société Adler Ortho, notamment des tiges cimentées et de reprise, sont prises en compte dans cette analyse (n=116).

Les données relatives aux tiges HYDRA, RECTA, PULCHRA et PARVA commercialisées par la société Adler Ortho ne sont pas reprises ici. Elles font l'objet d'avis spécifiques.

*La demande repose sur les données d'un registre régional italien et d'une étude observationnelle. Elles rapportent l'utilisation des tiges APTA associées au col modulaire MODULA S.F. chez 5 630 patients au total depuis 2004, dont 743 depuis 2012, i.e. avec la dernière version du col modulaire.*

**Avec l'ancienne génération du col MODULA SF**, le registre italien R.I.P.O. 2013 rapporte, pour les tiges à col modulaire non cimentées APTA, implantées en première intention, un taux de survie à 5 ans de 97,5% [IC à 95% : 97,0 – 98,0] et l'étude observationnelle un taux de survie à 7 ans proche de 99% [IC à 95% : 94,2 – 100].

**Pour les 743 tiges APTA implantées depuis 2012 avec la nouvelle génération de col modulaire MODULA SF** (i.e. faisant l'objet de la demande d'inscription), 3 luxations ayant nécessité une

reprise chirurgicale sont rapportées et aucune rupture de col à un recul maximum de 2 ans post-opératoire.

La rupture d'implant étant un évènement survenant dès 2 ans post-opératoire mais principalement entre 3 ans et 4 ans post-opératoire et au-delà de 5 ans d'après ce registre, un recul plus long est nécessaire.

#### 04.1.1.4. EFFETS INDESIRABLES

##### 4.1.1.4.1. ÉVENEMENTS INDESIRABLES DES ESSAIS CLINIQUES

Etude Ollivier et al. 2015

| Événements indésirables         | n=100 |
|---------------------------------|-------|
| Thrombose veineuse profonde     | 1     |
| Hématome profond                | 1     |
| Reprise (descellement septique) | 1     |

##### 4.1.1.4.2. MATERIOVIGILANCE

Selon le demandeur, une déclaration de matériovigilance relative aux tiges APTA a été signalée en août 2011 aux autorités compétentes dans le monde entier sur la période allant de janvier 2010 à juin 2015 (volume total implanté non précisé). L'incident était de type « remplacement pour mobilisation ».

*Au total, les données de survie à 5 et 7 ans concernent la tige APTA avec la version antérieure du col MODULA SF (non concernée par la demande) et les données spécifiques de la tige APTA avec la dernière version du col MODULA SF (concernée par la demande) sont issues du registre régional d'Emilie-Romagne et ont un recul maximal de 2 ans. De plus, les critères de sélection pris en compte pour l'implantation n'étant pas rapportés dans ce registre, ces données ne permettent pas de définir les caractéristiques des patients susceptibles de tirer bénéfice de ce type de tiges.*

#### 04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE

La mise en place d'une prothèse de hanche est le dernier recours pour les pathologies articulaires concernées. Les prothèses totales de hanche diffèrent par leur mode de fixation (avec ou sans ciment), par les matériaux constituant le couple de frottement de l'articulation prothétique (métal-polyéthylène, céramique-polyéthylène, céramique-céramique, métal-métal) et par la forme et le type de la tige fémorale (droite/anatomique ; monobloc/modulaire).

Trois types de tiges modulaires existent, selon le niveau où la modularité intervient :

- Modularité capitale : il s'agit d'une tige modulaire au niveau de la jonction col-tête, la tête étant indépendante et amovible de la tige. La modularité capitale est la modularité la plus courante pour l'implant fémoral, elle correspond aux « tiges standard ».
- Modularité cervicale : ce sont les tiges dites « à col modulaire » qui comportent une tige fémorale avec un col amovible, différents cols (en termes d'offset, de longueur, d'orientation dans le plan frontal) pouvant s'adapter à la tige.
- Modularité métaphyso-dyaphysaire : ces tiges ont des indications spécifiques, notamment en reconstruction.

Dans la mesure où l'intérêt des tiges à col modulaires par rapport aux tiges à col inclus n'a pu être déterminé<sup>5,6</sup>, leur place dans la stratégie thérapeutique n'est pas définie.

<sup>5</sup> Haute Autorité de Santé. Evaluation des prothèses de hanche. Révision des descriptions génériques de la liste des produits et prestations remboursables « Implants articulaires de hanche ». Saint Denis La Plaine : HAS ; 2007

*Les données à court terme disponibles ne permettant pas de définir l'intérêt et les indications des tiges APTA associées au col modulaire MODULA SF, leur place dans la stratégie thérapeutique ne peut être définie.*

### **04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT**

**En l'absence de données spécifiques avec un recul suffisant permettant de déterminer l'intérêt fonctionnel spécifique et la survie de l'implant, l'intérêt des tiges APTA associées au col modulaire MODULA S.F. dans le traitement des coxopathies symptomatiques et des fractures du col du fémur ne peut être déterminé.**

## **04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE**

### **04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE**

Les prothèses totales de hanche sont indiquées pour traiter les coxopathies symptomatiques évoluées de la hanche, dominées par l'arthrose primitive ou secondaire, la polyarthrite rhumatoïde et la nécrose aseptique de la tête fémorale ainsi que pour traiter les fractures du col du fémur.

Les coxopathies sont caractérisées par la destruction du cartilage de l'articulation de la hanche. Les symptômes principaux sont des douleurs aiguës ou chroniques, accompagnées d'une limitation des mouvements, entraînant une dégradation de la qualité de vie des patients, et une incapacité fonctionnelle partielle ou totale.

Les fractures du col fémoral sont consécutives à un traumatisme violent dans 10 % des cas, à une pathologie locale dans 1 % des cas, et le plus souvent à une chute banale chez des sujets dont la résistance osseuse est diminuée. Les patients traités sans intervention chirurgicale subissent une perte d'autonomie physique. Ils se déplacent, après quelques semaines, à l'aide de deux cannes béquilles ou d'un déambulateur. Les séquelles fonctionnelles sont majeures, dans un contexte de désocialisation fréquent.

### **04.2.2. ÉPIDEMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE**

L'incidence des coxopathies symptomatiques (en considérant la pose d'une prothèse de hanche comme un bon indicateur de l'existence d'une telle pathologie) est estimée à 85 280 personnes par an, selon les données du programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) 2013.

### **04.2.3. IMPACT**

Le remplacement de l'articulation de la hanche par une prothèse est la solution ultime du traitement de l'arthrose (ou autre coxopathie) lorsque les médicaments sont devenus inefficaces. Les tiges à col modulaire APTA associées au col modulaire MODULA SF répondent à un besoin déjà couvert par les tiges monobloc et les tiges standard (à modularité capitale), éléments du versant fémoral des prothèses totales de hanche, inscrites sur la LPPR.

### **04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE**

***Compte tenu de la gravité et de la prévalence importante des coxopathies symptomatiques dans la population française, ainsi que de l'amélioration fonctionnelle apportée par l'arthroplastie de la hanche chez les patients atteints, il existe un intérêt de santé publique des prothèses totales de hanche. Néanmoins, l'intérêt thérapeutique des tiges APTA***

<sup>6</sup> Haute Autorité de Santé. Evaluation des prothèses de hanche. Phase contradictoire suite à la révision d'une catégorie de dispositifs médicaux. Saint Denis La Plaine : HAS ; 2014

*associées au col modulaire MODULA SF ne pouvant être établi, leur intérêt de santé publique ne peut être déterminé.*

**En conclusion, la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé estime que le Service Attendu est insuffisant pour l'inscription des tiges APTA associées au col modulaire MODULA S.F. sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.**