

**COMMISSION NATIONALE D'EVALUATION
DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTE**

AVIS DE LA CNEDiMTS

23 Février 2016

CONCLUSIONS**TIGE HYDRA 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 revendiqués (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 HYDRA associée au col modulaire MODULA S.F.

**Données
analysées :****Données non spécifiques :**

Données de survie à 5 ans de tiges HYDRA associées à la version antérieure du col MODULA S.F. (n=1 713) 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 HYDRA associées à la dernière version du col MODULA S.F. (n=500) 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

HYDRA, tige à col modulaire, rectiligne, non cimentée

Référence	Modèle
0107100	HYDRA CEMENTLESS STEM SIZE 8
0107101	HYDRA CEMENTLESS STEM SIZE 9
0107102	HYDRA CEMENTLESS STEM SIZE 10
0107103	HYDRA CEMENTLESS STEM SIZE 11
0107104	HYDRA CEMENTLESS STEM SIZE 12
0107105	HYDRA CEMENTLESS STEM SIZE 13
0107106	HYDRA CEMENTLESS STEM SIZE 14
0107107	HYDRA CEMENTLESS STEM SIZE 15
0107108	HYDRA CEMENTLESS STEM SIZE 16
0107109	HYDRA CEMENTLESS STEM SIZE 17
0107110	HYDRA CEMENTLESS STEM SIZE 18

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 REVENDEE 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 2007¹ 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 2014², 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 HYDRA associées au col modulaire MODULA S.F. Cette tige est actuellement prise en charge sous la description générique, large et peu spécifique, « 3165517 : hanche, tige standard, col inclus, droite, modulaire, 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. »

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT ET DE LA PRESTATION ASSOCIEE

03.1. MARQUAGE CE

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

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

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

03.2. DESCRIPTION

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

HYDRA, tige à col modulaire, rectiligne, non cimentée

La tige droite HYDRA est disponible en 11 tailles.

HYDRA est fabriquée dans un alliage de titane (Ti6Al4V conforme à la norme ISO5832-3) revêtu d'hydroxyapatite (80 +/- 20 microns).

Elle a un profil à double conicité progressive de la partie métaphysaire avec une section quadrangulaire. Sa surface a des rainures horizontales en région métaphysaire et verticales en région distale.

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 HYDRA 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 HYDRA

Son profil à double conicité progressive de la partie métaphysaire visent à prévenir les risques d'enfoncement et la section quadrangulaire à assurer une meilleure résistance à la torsion et le remplissage proximal du fémur afin d'assurer la stabilité primaire de la tige. Les rainures horizontales en région métaphysaire et verticales en région distale visent à garantir un ancrage mécanique à long terme.

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 2014², 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

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

Registre régional italien d'Emilie-Romagne, rapport 2013³

Le registre italien R.I.P.O. (Registro Regionale del 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

³ 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

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
APTA Adler-Ortho	Modulaire	2004	4 787	111	97,5	97,0-98,0
RECTA Adler-Ortho	Modulaire	2004	3 819	132	96,3	95,6-97,0
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
HYDRA Adler-Ortho	Modulaire	2007	1 713	37	96	94,4-97,5
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
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 Endoplant 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.

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 pré-opératoires

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 rhumatismale	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	-	-	-
Total	1753**		-	6	0,3
<i>*Seules les luxations récurrentes ayant conduit à une reprise ont été prises en compte.</i>					

**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 APTA, 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.

Elles rapportent l'utilisation des tiges HYDRA associées au col modulaire MODULA S.F. chez 2 213 patients au total depuis 2004, dont 500 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 HYDRA (n=1 713), implantées en première intention, un taux de survie à 5 ans de 96% [IC à 95% : 94,4 – 97,5].

Pour les 500 tiges HYDRA implantées depuis 2012 avec la nouvelle génération de col modulaire MODULA SF (i.e. faisant l'objet de la demande d'inscription), aucune complication n'est rapportée 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 - MATERIOVIGILANCE

Selon le demandeur, 5 déclarations de matériovigilance relative aux tiges HYDRA ont été signalées entre janvier 2014 et juin 2015 aux autorités compétentes dans le monde entier sur la période allant de janvier 2010 à juin 2015 (volume total implanté non précisé). Les 5 incidents étaient de même nature : « rupture de la tige au niveau du cône d'accouplement avec le col ».

Au total, les données de survie à 5 ans concernent la tige HYDRA avec la version antérieure du col MODULA SF (non concernée par la demande) et les données spécifiques de la tige HYDRA 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^{4,5}, leur place dans la stratégie thérapeutique n'est pas définie.

Les données à court terme disponibles ne permettant pas de définir l'intérêt et les indications des tiges HYDRA 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 HYDRA 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.

⁴ 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

⁵ 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

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 HYDRA 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 HYDRA 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 HYDRA 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.