

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

AVIS DE LA CNEDiMTS
12 janvier 2016

CONCLUSIONS

TIGE PULCHRA 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 PULCHRA associée au col modulaire MODULA S.F.

Données
analysées :

Données spécifiques sur les complications à un recul maximum de 2 ans provenant du registre régional italien d'Emilie-Romagne (n=39).

Avis 1 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

PULCHRA, tige à col modulaire, rectiligne, non cimentée

Référence	Modèle
0109101	PULCHRA CEMENTLESS STEM SIZE 1
0109102	PULCHRA CEMENTLESS STEM SIZE 2
0109103	PULCHRA CEMENTLESS STEM SIZE 3
0109104	PULCHRA CEMENTLESS STEM SIZE 4
0109105	PULCHRA CEMENTLESS STEM SIZE 5
0109106	PULCHRA CEMENTLESS STEM SIZE 6
0109107	PULCHRA CEMENTLESS STEM SIZE 7
0109108	PULCHRA CEMENTLESS STEM SIZE 8
0109109	PULCHRA CEMENTLESS STEM SIZE 9
0109110	PULCHRA CEMENTLESS STEM SIZE 10

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 REVENDEQUEE 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. COMPARATEUR 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 PULCHRA 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.

03.2. DESCRIPTION

La tige PULCHRA 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.

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.

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

PULCHRA, tige à col modulaire, rectiligne, non cimentée

La tige rectiligne PULCHRA (anciennement VITAE) est disponible en 10 tailles (de 1 à 10). Les tailles de 1 à 10 utilisent des cols modulaires MODULA S.F. La taille 0, en revanche, est monobloc avec deux « offset » possibles.

PULCHRA est fabriquée à partir de poudre de titane par la technologie Ti-por® donnant une structure de surface tridimensionnelle (dite Ti-por).
PULCHRA est une tige courte.

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. 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 PULCHRA 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 PULCHRA

Cette tige courte est conçue pour ne pas s'engager dans la partie corticale (diaphyse) mais pour avoir une stabilité en métaphyse.

La structure de surface tridimensionnelle Ti-por vise à favoriser l'ostéointégration secondaire.

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 SPECIFIQUES

Le registre italien R.I.P.O.³ (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.

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 la dernière génération du col MODULA S.F.) 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.

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

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=1827)

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 nouvelle version de col modulaire MODULA S.F. sont présentés dans le tableau ci-dessous :

Ruptures et luxations ayant conduit à une reprise relatives 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

*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 APTA, HYDRA, RECTA 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 cliniques spécifiques d'un registre régional italien. Pour les 39 tiges PULCHRA implantées avec la génération de col modulaire MODULA SF 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.

04.1.1.3. EFFETS INDESIRABLES - MATERIOVIGILANCE

Selon le demandeur, une déclaration de matériovigilance relative aux tiges PULCHRA a été signalée en novembre 2014 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, douleur et boiterie ».

Au total, les données spécifiques de la tige PULCHRA associée au col MODULA SF sont issues du registre régional d'Emilie-Romagne. Elles portent sur un faible effectif (n=39) pour lequel le recul maximal est de 2 ans. De plus, les critères de sélection pris en compte pour l'implantation n'étant pas rapportés, 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 PULCHRA associées au col modulaire MODULA SF, leur place dans la stratégie thérapeutique ne peut être définie.

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

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

En l'absence de données spécifiques avec un effectif et un recul suffisants permettant de déterminer l'intérêt fonctionnel spécifique et la survie de l'implant, l'intérêt des tiges PULCHRA 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 PULCHRA 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 PULCHRA 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 PULCHRA 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.