



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION NATIONALE D’ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ

AVIS DE LA CNEDiMTS

9 octobre 2018

Faisant suite à l’examen du 10 juillet 2018, la CNEDiMTS a adopté le projet d’avis le 17 juillet 2018.

Ce projet d’avis a fait l’objet d’une phase contradictoire examinée le 9 octobre 2018.

CONCLUSIONS

RL, tige fémorale à col modulaire (sans ciment)

Demandeur : ASTON MEDICAL (France)

Fabricant : ASTON MEDICAL (France)

Les modèles et références proposés par le demandeur (cf. page 2)

Indications revendiquées :	– Reprise d’arthroplastie, – Dans de rares cas, arthroplasties de première intention avec perte de substance osseuse proximale (résection tumorale par exemple) ou fracture métaphyso-diaphysaire complexe.
----------------------------	---

Service Attendu (SA) :	Insuffisant Les données spécifiques disponibles ne permettent pas d’établir l’intérêt de la tige fémorale RL.
------------------------	---

Données analysées :	Données non spécifiques disponibles : – Données du registre national australien d’arthroplastie de hanche (rapport 2017) ; – Recommandations ANSM de 2018. Données spécifiques disponibles : – Une étude rétrospective monocentrique rapportant le suivi 14 patients sur une série de 41 inclus pendant 3,9 ans en moyenne (min : 0,2 – max : 6,3) – Une étude rétrospective, réalisée dans deux centres, rapportant le suivi de 39 patients sur les 40 inclus pendant 3,6 ans (min : 0,2 ; max : 8,5)
---------------------	--

Avis 2 définitif

ARGUMENTAIRE

01 NATURE DE LA DEMANDE

Demande 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

Le demandeur propose les références suivantes :

– Références des tiges

Réf.	Désignation
20022930	TIGE RL T1 SMALL D L220
20022910	TIGE RL T1 SMALL G L220
20122930	TIGE RL T1 D L220
20122910	TIGE RL T1 G L220
20222930	TIGE RL T2 D L220
20222910	TIGE RL T2 G L220
20322930	TIGE RL T3 D L220
20322910	TIGE RL T3 G L220
20126930	TIGE RL T1 D L260
20126910	TIGE RL T1 G L260
20226930	TIGE RL T2 D L260
20226910	TIGE RL T2 G L260
20326930	TIGE RL T3 D L260
20326910	TIGE RL T3 G L260
22000089	COL MODULAIRE 0° LG STANDARD
22100089	COL MODULAIRE 8 POSITIONS 10° LG STD
22001089	COL MODULAIRE 0° LG +10MM
22101089	COL MODULAIRE 8 POSITIONS 10° LG +10MM

Diamètre diaphysaire		11 mm		13 mm	15 mm
Longueurs		T1 SMALL	T1	T2	T3
Gauche	220 mm	20022910	20122910	20222910	20322910
	260 mm	-	20126910	20226910	20326910
Droite	220 mm	20022930	20122930	20222930	20322930
	260 mm	-	20126930	20226930	20326930

– Références des cols modulaires

Réf.	Désignation
22000089	COL MODULAIRE 0° LG STANDARD
22100089	COL MODULAIRE 8 POSITIONS 10° LG STD
22001089	COL MODULAIRE 0° LG +10MM
22101089	COL MODULAIRE 8 POSITIONS 10° LG +10MM

01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire, stérile.

01.3. INDICATION REVENDIQUEE ET CONTRE-INDICATIONS

D'après le demandeur, « *La tige RL est indiquée pour des cas de reprise d'arthroplastie, mais aussi dans de rares cas, pour des arthroplasties de première intention avec perte de substance osseuse proximale (résection tumorale par exemple) ou fracture métaphyso-diaphysaire complexe.* »

Les contre-indications mentionnées dans la notice sont les suivantes :

- « Pathologies infectieuses aiguës ou chroniques quelles que soient leur étiologie et leur localisation ;
- Pathologies neuro-musculaires ou psychiatriques pouvant engendrer la faillite de la fixation et des soins post-opératoires ;
- Support osseux inadapté ou insuffisant ne permettant pas un ancrage correct de la prothèse (os porotique, os fracturé, tumeur) ;
- Allergie connue à l'un des matériaux de l'implant ;
- Grossesse ;
- Surcharge pondérale ».

01.4. COMPAREUR REVENDIQUE

Le compareur revendiqué est « *la tige de reprise monobloc* ».

01.5. NIVEAU D'ASA REVENDIQUE

Le demandeur ne revendique pas d'amélioration du service attendu (« ASA de niveau V ») par rapport aux « tiges de reprise monobloc ».

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR, sous nom de marque.

Ces dispositifs sont actuellement pris en charge sous la description générique, large et non spécifique, « 3165517 : hanche, tige standard, col inclus, droite, modulaire, non cimentée ».

En situation de reprise de prothèse de hanche, le col modulaire compatible avec la tige RL 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.* »

La Commission a recommandé leur inscription sous nom de marque en septembre 2007,¹ à l'issue d'une évaluation technologique des prothèses de hanche, 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.

Suite à la phase contradictoire des prothèses de hanche, la CNEDIMTS a maintenu dans son avis du 18 novembre 2014², sa recommandation d'inscription des tiges à col modulaire sous nom de marque. L'avis de projet de modification de la procédure d'inscription des cotyles à insert double mobilité et des tiges à col modulaire inscrits, paru au Journal Officiel le 8 novembre 2016³ et modifié le 14 avril 2017⁴, impose aux fabricants et aux distributeurs

¹ Haute Autorité de Santé. Evaluation des prothèses de hanche. Saint Denis La Plaine: HAS, 2007

² Avis de la CNEDIMTS du 18 novembre 2014 relatif à la phase contradictoire des prothèses de hanche. HAS, 2014.

³ Avis de projet de modification de la procédure d'inscription des cotyles à insert double mobilité et des tiges à col modulaires inscrits au titre III de la liste prévue à l'article L.165-1 (LPP) du code de la sécurité social, publié au Journal Officiel de la République Française le 08/11/2016. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 28/06/2017]

qui souhaitent le maintien de la prise en charge de ces produits de déposer des dossiers de demande d'inscription sous nom de marque avant le 30 novembre 2017.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe III, notification par l'organisme notifié SGS (n°0120), Royaume-Uni

03.2. DESCRIPTION

La tige fémorale RL s'associe au col modulaire compatible pour former une tige fémorale de prothèse totale de hanche (PTH). La tige est associée à une tête fémorale prothétique en acier inoxydable ou en céramique d'alumine. Le mode de fixation de la tige RL est non cimenté.

La tige fémorale RL et le col modulaire compatible avec la tige RL sont décrits ci-après :

Tiges fémorale modulaire RL sans ciment :

Les tiges fémorales modulaires RL sans ciment sont en alliage de titane (TA6V) avec un revêtement en hydroxyapatite (bicouche Titane hydroxyapatite sur 3/5ème de sa hauteur, sur la zone métaphysaire, au-dessus du premier trou distal et monocouche sur les 2/5ème distaux, sur la zone diaphysaire, en dessous du premier trou distal).⁵

La tige RL est disponible en version « droite » et « gauche ». Pour chaque côté, 3 diamètres diaphysaires sont disponibles (11 mm avec 2 tailles métaphysaires disponibles, 13 mm avec 1 taille métaphysaire disponible, 15 mm avec 1 taille métaphysaire). Chaque taille est déclinée en 2 longueurs (220 mm et 260mm).

La tige RL a deux courbures : une métaphyse anatomique (avec une courbure antérieure propre au côté, un léger épaulement externe et une collerette interne), et une diaphyse cylindrique (avec courbure postérieure). La tige RL présente également des trous (de 2 à 5 selon le diamètre et la longueur de tige) pour un verrouillage optionnel de la tige. Le choix de la zone de verrouillage se fait selon la hauteur du volet ou celle de la zone osseuse dégradée. Deux types de vis sont disponibles pour s'adapter aux structures osseuses, qu'elles soient fragiles (vis à corticale) ou plus solides (vis goupilles).

Col modulaire compatible avec la tige fémorale RL :

Les cols modulaires compatibles avec la tige fémorale RL sont constitués d'un alliage de titane (TA6V) et existent en deux modèles, neutre et béquillé à 8 positions, chacun disponible en deux longueurs (standard et +10 mm).

La fixation du col modulaire sur la tige RL est assurée par un système de cône Morse et de 8 tenons anti-rotatoires pour le col orienté.

Ce col se termine par un cône cervical 6°/10-12 (SpD1=10,37).

Le col modulaire béquillé permet un positionnement ajusté du centre de tête parmi 8 positions. Ce col modulaire permet de régler séparément ou simultanément l'angle cervico-diaphysaire et l'antéversion.

⁴ Avis modifiant l'avis de projet de modification de la procédure d'inscription des cotyles à insert double mobilité et des tiges à col modulaires inscrits au titre III de la liste prévue à l'article L.165-1 (LPP) du code de la sécurité social, publié au Journal Officiel de la République Française le 14/04/201

⁵ Avant 2007, le revêtement était une bicouche de titane pur et d'hydroxyapatite.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

La tige à col modulaire RL 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.

03.4. ACTES

Dans la classification CCAM (version 50, applicable au 1er janvier 2018), 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 DE L'AVIS PRECEDEMMENT EMIS PAR LA COMMISSION

Dans son avis du 18 novembre 2014², la Commission a maintenu sa recommandation 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 modulaire 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.

Elle a précisé que des données cliniques spécifiques étaient attendues concernant *a minima* la survie d'implant et la luxation.

04.1.1.2. DONNEES NON SPECIFIQUES

Les éléments non spécifiques s'appuient sur une actualisation des données du registre australien (rapport 2017) et des recommandations émises par l'ANSM d'une part, et les éléments fournis par le demandeur d'autre part.

Données du registre australien (actualisation 2017)

Le registre australien⁶ fournit depuis 1999 l'ensemble des données nationales concernant les arthroplasties de hanche réalisées en Australie. Les données inscrites au 31 décembre 2016 rapportent un total de 545 831 arthroplasties de hanche, dont 62 111 (11,4%) reprises.

⁶ Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry. Annual report. 2017 <https://aoanjrr.sahmri.com/fr/annual-reports-2017> [consulté le 22/02/2018]

Les données du registre sont descriptives. Les tiges à col modulaire ont été utilisées pour 10 114 arthroplasties de hanche de première intention (diagnostic d'ostéoarthrose), dont 355 en 2016, rapportant une baisse de 23% par rapport à 2015. Leurs résultats sont comparés à ceux de 314 513 arthroplasties de hanche de première intention avec tiges à col fixe utilisées dans la même indication. Le pourcentage cumulé de reprise à 15 ans est de 12,0 % [10,5 ; 13,8] pour les prothèses avec tige à col modulaire et de 7,9 % [7,7 ; 8,2] pour celles avec tige à col fixe (tableau suivant).

Tableau 1 : Pourcentage cumulé de reprise jusqu'à 15 ans pour les prothèses totales de hanche avec tige à col modulaire et celles avec tige à col fixe, d'après le registre australien d'arthroplasties, 2017

Type de tige	Nombre total de prothèses	Nombre de reprises	Taux cumulé de reprise, % [IC à 95 %]			
			à 1 an	à 5 ans	à 10 ans	à 15 ans
Tige à col modulaire	10 114	691	2,7 [2,4 ; 3,1]	6,0 [5,6 ; 6,5]	9,1 [8,4 ; 9,9]	12,0 [10,5 ; 13,8]
Tige à col fixe	314 513	10 919	1,5 [1,5 ; 1,5]	3,0 [2,9 ; 3,1]	5,0 [4,9 ; 5,1]	7,9 [7,7 ; 8,2]

Sur toute la période allant jusqu'à 15 ans après l'arthroplastie, le taux de reprise des prothèses totales de hanche avec tige à col modulaire est plus élevé que celui des prothèses totales de hanche avec tige à col fixe (hazard ratio ajusté sur l'âge et le sexe = 1,91 [IC à 95 % : 1,77 - 2,07], $p < 0,001$).

L'augmentation du taux de reprise des prothèses avec tige à col modulaire par rapport à celui des prothèses avec tige à col fixe est due à une incidence plus importante des reprises pour :

- descellement (2,5 % à 15 ans *versus* 1,9 % pour les tiges à col fixe) ;
- luxation (1,8 % à 15 ans *versus* 1,1 % pour les tiges à col fixe) ;
- fracture (2,3 % à 15 ans *versus* 1,3 % pour les tiges à col fixe).

Par ailleurs, les données du registre soulignent un taux de reprise plus élevé avec les tiges à col modulaire qu'avec tige à col fixe quel que soit le type de couple de frottement.

Recommandations ANSM :

En janvier 2018 l'ANSM a émis des recommandations⁷ concernant les prothèses de hanche avec tiges à col modulaire suite à l'avis rendu par la Commission de suivi du rapport bénéfice/risque des produits de santé qui s'est tenue le 11 avril 2017. Elle s'est également appuyée sur des données issues d'articles en orthopédie^{8, 9} et de différentes présentations (veille technologique SOFCOT-SFHG¹⁰ de novembre 2015).

Par ailleurs, suite aux données du registre australien rapportant des taux de reprise presque doublés avec les cols modulaires comparés aux cols fixes, l'ANSM a réalisé une étude¹¹ épidémiologique en 2017.

Il s'agit d'une étude rétrospective observationnelle menée à partir de la base de données SNIIRAM¹² de l'Assurance Maladie. Elle porte sur 324 108 patients âgés en moyenne de

⁷ Recommandations concernant les prothèses de hanche avec tiges à col modulaire. ANSM, janvier 2018. <http://ansm.sante.fr/>

⁸ Maîtrise orthopédique N°228 – Novembre 2013 – Cahier 2 – G.GIORDANO

⁹ Maîtrise orthopédique N°221 – Février 2013 – P. MERTL

¹⁰ SOFCOT-SFHG : Société Française de Chirurgie Orthopédique et Traumatologique-Société Française de Chirurgie Hanche et Genou

¹¹ Colas S, Allalou A, Poichotte A, Piriou P, Dray-Spira R, Zureik M. Exchangeable Femoral Neck (Dual-Modular) THA Prostheses Have Poorer Survivorship Than Other Designs: A Nationwide Cohort of 324,108 Patients. Clin Orthop Relat Res. 2017 Aug;475(8):2046-2059

¹² SNIIRAM : Système national d'information interrégimes de l'Assurance Maladie

72,6 ans, ayant eu une arthroplastie totale de hanche de première intention entre 2009 et 2012 et suivis en moyenne 42 mois [1 jour ; 6 ans]. Une tige fémorale à col modulaire a été utilisée chez 8 931 (3%) de ces patients. Les principaux résultats rapportent une incidence cumulative de reprise de 6,5% [IC 95%, 5,8%-7,3%] pour les arthroplasties totales de hanche avec cols modulaires *versus* 4,7% [IC 95%, 4,6%-4,8%] pour celles avec cols fixes (hazard ratio ajusté = 1,26 [IC à 95 % : 1,14 – 1,38], $p < 0,001$).

Sur la base de l'ensemble de ces éléments, les recommandations émises par l'ANSM sont les suivantes :

- « Au niveau des indications :
 - pas d'utilisation systématique et utilisation uniquement dans des cas spécifiques tels que traitement des dysplasies, fémurs hors normes (varus, longueur, offset, ante ou rétroversion).
- Au niveau des contre-indications :
 - activités à risque pratiquées de manière intensive ;
 - patients obèses > à 100 kg.
- Au niveau de la pratique opératoire :
 - planification préopératoire qui exclut la pose en urgence. Ces prothèses à cols modulaires ne peuvent être privilégiées que si une planification préopératoire, reposant sur radiographie, scanner, imagerie issues du système EOS ou logiciels spécifiques, a permis d'évaluer les conditions optimales de la restauration anatomique ;
 - nettoyage et séchage parfaits ;
 - force d'impaction.

La qualité de la pose est également primordiale avec notamment deux remarques à prendre en compte :

- le col modulaire doit être inséré dans un logement parfaitement nettoyé et asséché pour diminuer la micromobilité
 - la force d'impaction est très importante pour atteindre la même force que celle utilisée lors des tests mécaniques de validation, soit 3 impacts fermes (3 coups de marteau d'au moins 300 g).
- Suivi du patient :

Il est important d'informer le patient du rapport bénéfice / risque de ce type de cols en insistant sur la nécessité de visites de suivi régulières avec radiographies voire dosages sanguins en cas de pathologies pouvant être liées à la libération de débris métalliques.

Par ailleurs, selon la demande de la Commission de suivi, le CNP-SOFCOT¹³ pourrait proposer la mise en place d'un registre observationnel. Les résultats seraient partagés avec l'ANSM et permettraient d'affiner les indications déclinées aujourd'hui [...] ».

Eléments transmis par le demandeur :

La demande repose sur :

- Un argumentaire de démonstration d'équivalence technique par rapport à différentes tiges à col modulaire concurrentes PROFEMUR R, BICONACT et REVITAN.

¹³ CNP-SOFCOT : Conseil national professionnel de chirurgie orthopédique et traumatologique

Tableau 1 : Tableau des différences entre la tige RL et les tiges PROFEMUR R, BICONTACT et REVITAN d'après le demandeur.

	RL	PROFEMUR R	BICONTACT	REVITAN
Conception	Col modulaire Verrouillage distal Diaphyse cylindrique Double courbure anatomique	Pas de verrouillage distal Simple courbure anatomique	Absence de col modulaire Star-shaped cross section diaphysis Simple courbure anatomique	Connexion col à la tige solide non modulaire
Matériaux en contact avec les tissus humains ou fluides corporels	Tige et col: TA6V (ISO5832-3) Tige: Revêtement proximal pulvérisé au plasma de titane Tige: revêtement intégral par pulvérisation d'hydroxyapatite au plasma (ISO13779-2)	Pas de revêtement HAP	Pas de revêtement HAP	Sablée, non revêtue

Cette analyse établie par le demandeur fait état de différences macroscopiques. L'impact clinique des différences techniques entre ces tiges (conception et matériaux en contact) n'est pas argumenté. La démarche d'équivalence ne peut être retenue.

- 18 études cliniques non spécifiques relatives aux tiges PROFEMUR R, BICONTACT ou REVITAN (référéncées en annexe 1). Ces études non spécifiques n'ont pas été retenues en raison de leur caractère non spécifique.

04.1.1.3. DONNEES SPECIFIQUES

- **Etude SC14052** (non publiée, protocole et rapport d'étude daté de juillet 2014 fournis)

Il s'agit d'une étude rétrospective, monocentrique (Centre Hospitalier de Dunkerque), non comparative, dont l'objectif est de d'observer une restitution de la bonne longueur de membre et la stabilité articulaire sans complication cliniquement inacceptable liée à ce même col modulaire. Les patients implantés d'une tige RL en chirurgie de reprise, indépendamment de leur âge, sexe, état général et espérance de vie, sont inclus. Le critère principal n'est pas défini dans le protocole. Vingt-six patients ont été inclus entre mai 2008 et mars 2013. Treize patients ont été suivis en moyenne 39 mois. Sept ont été perdus de vue, 4 sont décédés et 2 exclus de l'analyse. Quinze autres patients ont alors été inclus entre juin 2009 et février 2015. Deux patients initialement perdus de vue ont été ensuite retrouvés. Le nombre de patients inclus à la fin de la seconde phase était de 30 (30 hanches). Deux patients du premier groupe et 10 patients du second groupe sont décédés, et 4 autres perdus de vue dans le premier groupe. Au final, 14 patients (14 prothèses) ont été suivis, dont 5 par téléphone. Le suivi est en moyenne de 3,9 ans (min : 0,2 – max : 6,3). Le nombre de patients suivis à plus de trois ans n'est pas fourni.

Le taux de révision observé est de 7,1% (1 cas de pseudarthrose du grand trochanter). Le taux de survie calculé par des analyses de Kaplan Meyer est de 97% pour révision de tige et de 92,8% pour toute cause à 7,8 ans. Le taux d'occurrence d'inégalité de longueurs des membres est de 6 cas sur 13. Le rapport d'étude conclut qu'une nouvelle étude est nécessaire car le taux de patients perdus de vue est élevé.

Les limites méthodologiques de l'étude SC14052 (étude rétrospective, monocentrique, en ouvert, petit échantillon, nombre de perdus de vue important, pas de définition a priori du critère principal...) rendent les résultats non interprétables.

- **Etude SC16102** (non publiée, protocole et rapport d'étude daté de mai 2017 fournis)

Il s'agit d'une étude rétrospective, non comparative, dans deux centres français (Institut Calot (62) et Centre Hospitalier de Pont l'Abbé (29)). Le critère principal n'est pas défini dans le protocole. Les 40 patients (40 hanches) inclus sont les patients ayant reçus la tige RL entre 2008 et 2016 opérés en révision, avec une espérance de vie jugée supérieure à 5 ans au lancement de l'étude. Quatre patients sont décédés mais ont participé à une visite. Un patient est perdu de vue. L'analyse a été réalisée sur 39 patients (39 hanches). Le suivi moyen est de 3,6 ans (min : 0,2 ; max : 8,5). Le nombre de patients suivis à plus de trois ans n'est pas renseigné.

Le score PMA préopératoire était de $9,6 \pm 3,6$ (1-14). Le score PMA postopératoire est de $16 \pm 2,4$ (7-18).¹⁴ La différence de longueur de membre a été estimée chez les 20 patients du centre 1. La jambe opérée était identique dans 17 cas (85%). Chez les 3 patients, la jambe opérée était 10 mm plus petite que l'autre, pouvant entraîner des difficultés dans la marche.

Lors de cette analyse, les taux de survie (révision toute cause) calculés par analyse de Kaplan Meier sont de 65% à 8,5 ans, 83% à 5,7 ans et de 92,9 % à 4,7 ans.

Les limites méthodologiques de l'étude SC16102 (étude rétrospective, en ouvert, pas de définition a priori du critère principal...) rendent les résultats difficilement interprétables.

Une autre étude non publiée fournie sous forme de présentation power point¹⁵ (sans protocole ni rapport d'étude) n'a pas été prise en compte.

04.1.1.4. EFFETS INDESIRABLES

4.1.1.4.1. EVENEMENTS INDESIRABLES DES ETUDES CLINIQUES

Etude SC14052 :

- 1 pseudarthrose du grand trochanter
- 2 cas de douleurs sévères

Etude SC16102 :

- Complication peropératoire : fracture fémorale (2,6%)
- Complication postopératoire nécessitant réintervention : hématome (2,6%), douleur (2,6%), reprise de cotyle (2,6%)
- Autres complications postopératoires : complication pulmonaire (2,6%) et cardiaque (5,2%)

4.1.1.4.2. MATERIOVIGILANCE

D'après le demandeur, 9 cas de matériovigilance (5 fractures de tiges, 1 désassemblage tige col, 2 difficultés d'impactation tige/col, 1 difficulté de perçage du fémur en alignement avec les trous de verrouillage) ont été rapportés depuis 2003, date de commercialisation de la tige RL, sur près de 1300 unités vendues.

Au total, la demande concernant la tige à col modulaire RL, commercialisée depuis 2003, repose sur deux études spécifiques de faible niveau de preuve en situation de reprise chirurgicale : une étude rétrospective non comparative monocentrique rapportant le suivi de 14 patients sur les 41 inclus en 2 phases pendant en moyenne 3,9 ans ; une seconde étude rétrospective non comparative, réalisée dans deux centres, rapportant le suivi de 39 patients sur les 40 patients inclus avec suivi moyen de 3,6 ans (min : 0,2 ; max : 8,5). Les taux de survie de la prothèse (révision toute cause) calculés par analyse de Kaplan Meier étaient de 92,9 % à 4,7 ans, 83% à 5, 7 ans et de 65% à 8,5 ans. La rupture d'implant étant un

¹⁴ D'après le demandeur, un test de Student a été réalisé pour comparer les scores PMA avant et après l'opération. Le résultat est $T=9,26$. Avec un risque alpha de 0,005 selon la table de Student, la valeur limite est de 2. La valeur de T étant supérieure à 2, l'amélioration du score PMA est qualifiée de significative.

¹⁵ Kaba A, Gaeremynck P, Lao A et al. Tige fémorale verrouillée type RL à propos de 44 cas.

événement survenant principalement entre 3 et 4 ans post-opératoire et au-delà de 5 ans, un recul à plus de 3 ans est nécessaire. Indépendamment des limites d'interprétation liées à la méthodologie des études soutenant la demande, le nombre de patients suivis à plus de 3 ans n'est pas précisé. Les données de matériovigilance rapportent 5 fractures de tige et 1 désassemblage de la jonction tige/col.

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 ses avis antérieurs, la Commission n'a pas été en mesure de déterminer la place des tiges à col modulaire dans la stratégie thérapeutique, dans la mesure où leur intérêt par rapport aux tiges standard (col inclus) n'a pu être déterminé^{16,17}.

L'utilisation d'une tige à col modulaire permettrait d'élargir les possibilités d'ajustement de la partie extra-osseuse de la prothèse fémorale, afin d'obtenir une meilleure mobilité et une stabilité accrue. Néanmoins, au vu des données non spécifiques et compte tenu des données spécifiques disponibles, la place de la tige fémorale à col modulaire RL dans la stratégie thérapeutique ne peut être établie.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Les données non spécifiques disponibles ne sont pas en faveur d'une utilisation des tiges à col modulaire en raison d'un taux de reprise supérieur à celui des arthroplasties impliquant une tige fémorale à col fixe. Le faible niveau de preuve clinique spécifique fourni rapportant l'expérience de l'utilisation mono- ou bicentrique de cette tige à col modulaire ne permet pas de déterminer l'intérêt de la tige fémorale à col modulaire RL.

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.

¹⁶ 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

¹⁷ 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

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.

Les pathologies nécessitant la mise en place d'une prothèse totale de hanche sont à l'origine d'un handicap définitif et d'une dégradation marquée de la qualité de vie.

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 82 330 personnes par an, selon les données du programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) 2016.

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 RL répondent à un besoin déjà couvert par les tiges monobloc (à col fixe) et les tiges standard (à modularité capitale) 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 aux prothèses totales de hanche. Néanmoins, l'intérêt thérapeutique de la tige à col modulaire RL ne pouvant être établi, son 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 de tige fémorale RL à col modulaire sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

➤ **Annexe 1**

Abouelela A., Salvage of failed trochanteric fracture fixation using the Revitan curved cementless modular hip arthroplasty, *J. Arthroplasty*, vol. 27, no. 7, pp. 1382–1388, Aug. 2012.

Agarwala S., Jhunjhunwala H. R., Pachore J. A., et al. Results of uncemented distal locked prosthesis in revision hip arthroplasty with proximal femoral bone loss: A retrospective study, *Indian J. Orthop.*, vol. 47, no. 1, pp. 83–86, Jan. 2013.

Artiaco S., Boggio F., Titolo P., et al., Clinical experience in femoral revision with the modular Profemur R stem, *Hip Int. J. Clin. Exp. Res. Hip Pathol. Ther.*, vol. 21, no. 1, pp. 39–42, Mar. 2011.

Eingartner C., Volkmann R., Pütz M., et al., Uncemented revision stem for biological osteosynthesis in periprosthetic femoral fractures, *Int. Orthop.*, vol. 21, no. 1, pp. 25–29, 1997.

Eingartner C., Heigele T., Dieter J., et al., Long-term results with the BiCONTACT system--aspects to investigate and to learn from, *Int. Orthop.*, vol. 27 Suppl 1, pp. S11-15, 2003.

Eingartner C., Ochs U., Egetemeyer D., et al., Treatment of periprosthetic femoral fractures with the Bicontact revision stem, *Z. Orthopadie Unfallchirurgie*, vol. 145 Suppl 1, pp. S29-33, Oct. 2007.

Fink B., Grossmann A., Schubring S., et al., Short-term results of hip revisions with a curved cementless modular stem in association with the surgical approach, *Arch. Orthop. Trauma Surg.*, vol. 129, no. 1, pp. 65–73, Jan. 2009.

Fink B., Grossmann A., and Fuerst M., Distal interlocking screws with a modular revision stem for revision total hip arthroplasty in severe bone defects, *J. Arthroplasty*, vol. 25, no. 5, pp. 759–765, Aug. 2010.

Fink B., Grossmann A., and Schulz M. S., Bone regeneration in the proximal femur following implantation of modular revision stems with distal fixation, *Arch. Orthop. Trauma Surg.*, vol. 131, no. 4, pp. 465–470, Apr. 2011.

Fink B., Urbansky K., and Schuster P., Mid term results with the curved modular tapered, fluted titanium Revitan stem in revision hip replacement, *Bone Jt. J.*, vol. 96–B, no. 7, pp. 889–895, Jul. 2014.

Jang H.-G., Lee K.-J., Min B.-W., et al., Mid-term Results of Revision Total Hip Arthroplasty Using Modular Cementless Femoral Stems, *Hip Pelvis*, vol. 27, no. 3, pp. 135–140, Sep. 2015.

Kim Y.-M., Kim H. J., Song W. S., et al., Experiences with the BiCONTACT revision stems with distal interlocking, *J. Arthroplasty*, vol. 19, no. 1, pp. 27–34, Jan. 2004.

Köster G., Walde T. A., and Willert H.-G., "Five- to 10-year results using a noncemented modular revision stem without bone grafting," *J. Arthroplasty*, vol. 23, no. 7, pp. 964–970, Oct. 2008.

Ochs B. G. et al., Treatment of large femoral bone defects--15-year experiences with the cementless Bicontact revision stem with distal interlocking, *Z. Orthopadie Unfallchirurgie*, vol. 145 Suppl 1, pp. S34-39, Oct. 2007.

Pattyn C., Mulliez A., Verdonk R., et al., Revision hip arthroplasty using a cementless modular tapered stem, *Int. Orthop.*, vol. 36, no. 1, pp. 35–41, Jan. 2012.

Regis D., Sandri A., and Bartolozzi P., Stem modularity alone is not effective in reducing dislocation rate in hip revision surgery, *J. Orthop. Traumatol. Off. J. Ital. Soc. Orthop. Traumatol.*, vol. 10, no. 4, pp. 167–171, Dec. 2009.

Volkmann R., Bretschneider C., Eingartner C., et al., Revision arthroplasty--femoral aspect: the concept to solve high grade defects, *Int. Orthop.*, vol. 27 Suppl 1, pp. S24-28, 2003.

Wronka K. S. and Cnudde P. H. J., Midterm results following uncemented, modular, fully porous coated stem used in revision total hip arthroplasty: Comparison of two stem systems, *J. Orthop.*, vol. 13, no. 4, pp. 298–300, Dec. 2016.