

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

AVIS DE LA CNEDiMTS
3 avril 2018

Faisant suite à l'examen du 20/03/2018, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 03/04/2018

CONCLUSIONS

PROFEMUR R, tige fémorale à col modulaire

Demandeur : Microport Scientific SAS (France)

Fabricant : Microport Scientific Corp (Pays-Bas)

Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur (cf. page 4)

Indications retenues :	– Reprise d'arthroplastie de hanche ; – Certains cas particuliers d'arthroplastie de hanche de première intention, lorsque les données anatomiques du patient nécessitent une tige de plus de 15 cm. La Commission souligne, dans ces indications, les situations restreintes d'utilisation de ces tiges, au regard des recommandations émises par l'ANSM. (cf. Modalités de prescription et d'utilisation).
Service Attendu (SA) :	Suffisant , en raison de : – l'intérêt thérapeutique du remplacement prothétique de l'articulation de la hanche, – l'intérêt de santé publique compte tenu du handicap engendré et de la dégradation marquée de la qualité de vie.
Comparateur(s) retenu(s) :	Les tiges fémorales de reconstruction.
Amélioration du SA :	ASA de niveau V
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans

Données analysées :	Données non spécifiques : – Données du registre national d'arthroplastie australien (rapport 2017) ; – Données du registre NJR d'Angleterre, du Pays de Galles, d'Irlande du Nord et de l'Ile de Man ; – Recommandations de l'ANSM de 2018 incluant une analyse du SNIIRAM. Quatre études spécifiques de la tige PROFEMUR R : – Une étude rétrospective, monocentrique, comparant la tige PROFEMUR R (n=103 implants) à une tige à col fixe (n=68 implants) durant les deux premières années post-opératoires. – Une étude rétrospective, monocentrique, portant sur 73 implants PROFEMUR R (72 patients) posés consécutivement dans le cadre d'une reprise de prothèse totale de hanche. Le suivi est d'au moins 5 ans. – Une étude rétrospective, monocentrique, portant sur 35 implants PROFEMUR R posés dans le cadre d'une reprise de prothèse totale de hanche. Le suivi moyen des patients est de 56 mois [30 ; 84]. – Une étude rétrospective, monocentrique, portant sur 76 implants PROFEMUR R (73 patients) posés dans le cadre d'une reprise de prothèse totale de hanche. Le suivi moyen des patients est de 5,2 ans [4 ; 7,6].
---------------------	---

Éléments conditionnant le SA: Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.
Modalités de prescription et d'utilisation :	Celles recommandées par l'ANSM, à savoir : Au niveau des indications : – L'utilisation de PROFEMUR R doit être réservée à des situations cliniques spécifiques ou à des conformations anatomiques particulières telles que le traitement des dysplasies, ou les fémurs hors normes compte tenu d'un ou plusieurs paramètres (varus, longueur, offset, ante ou rétroversion). – L'utilisation de PROFEMUR R dans ces situations ne doit pas être systématique. Au niveau des contre-indications : – L'utilisation de PROFEMUR R est contre indiquée : • chez les patients ayant des activités à risque, pratiquées de manière intensive ; • chez les patients obèses dont le poids est > à 100 kg. Au niveau de la pratique opératoire : – Une planification préopératoire est indispensable pour évaluer les conditions optimales de la restauration anatomique ; elle exclut la pose en urgence de ces prothèses à col modulaire ; – Lors de la pose : • le col modulaire doit être inséré dans un logement parfaitement nettoyé et asséché pour diminuer la micromobilité, • la force d'impaction doit être suffisante pour atteindre les valeurs retenues lors des tests mécaniques de validation, soit 3 impacts fermes (3 coups de marteau d'au moins 300 g). Concernant le suivi du patient : – Le patient doit être informé du rapport bénéfice / risque des tiges à col modulaire 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.
Conditions du renouvellement :	La Commission attend, en vue de la réévaluation d'inscription des tiges PROFEMUR R, la transmission des résultats d'une étude de suivi spécifique sur l'ensemble des tiges à col modulaire implantées. L'objectif sera d'évaluer la survie de cette tige dans la population d'intérêt et de vérifier que la survie de l'implant n'est pas inférieure à celle des tiges fémorales à col fixe utilisées dans les mêmes situations. Le recueil des caractéristiques des patients inclus permettra d'identifier celles des patients relevant de ces tiges et les conditions d'utilisation de PROFEMUR R. Les résultats devront être individualisés selon le matériau du col utilisé.
Population cible :	La population cible ne peut pas être estimée. A titre indicatif, la population rejointe serait au maximum de 50 patients par an.

Avis 1 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

Les tiges à col modulaires PROFEMUR R sont constituées de deux composants l'un distal l'autre proximal.

PROFEMUR R, tige à col modulaire non cimentée, composant distal

Référence	Descriptif / Taille
PPW38000	Tige PROFEMUR R, composant distal rectiligne, Ø10mm Lg 135mm
PPW38001	Tige PROFEMUR R, composant distal rectiligne, Ø11mm Lg 135mm
PPW38002	Tige PROFEMUR R, composant distal rectiligne, Ø12mm Lg 135mm
PPW38003	Tige PROFEMUR R, composant distal rectiligne, Ø13mm Lg 135mm
PPW38004	Tige PROFEMUR R, composant distal rectiligne, Ø14mm Lg 135mm
PPW38005	Tige PROFEMUR R, composant distal rectiligne, Ø15mm Lg 135mm
PPW38006	Tige PROFEMUR R, composant distal rectiligne, Ø16mm Lg 135mm
PPW38007	Tige PROFEMUR R, composant distal rectiligne, Ø17mm Lg 135mm
PPW38008	Tige PROFEMUR R, composant distal rectiligne, Ø18mm Lg 135mm
PPW38009	Tige PROFEMUR R, composant distal rectiligne, Ø19mm Lg 135mm
PPW38010	Tige PROFEMUR R, composant distal rectiligne, Ø20mm Lg 135mm
PPW38011	Tige PROFEMUR R, composant distal rectiligne, Ø21mm Lg 135mm
PPW38012	Tige PROFEMUR R, composant distal rectiligne, Ø22mm Lg 135mm
PPW38020	Tige PROFEMUR R, composant distal anatomique, Ø10mm Lg 175mm
PPW38021	Tige PROFEMUR R, composant distal anatomique, Ø11mm Lg 175mm
PPW38022	Tige PROFEMUR R, composant distal anatomique, Ø12mm Lg 175mm
PPW38023	Tige PROFEMUR R, composant distal anatomique, Ø13mm Lg 175mm
PPW38024	Tige PROFEMUR R, composant distal anatomique, Ø14mm Lg 175mm
PPW38025	Tige PROFEMUR R, composant distal anatomique, Ø15mm Lg 175mm
PPW38026	Tige PROFEMUR R, composant distal anatomique, Ø16mm Lg 175mm
PPW38027	Tige PROFEMUR R, composant distal anatomique, Ø17mm Lg 175mm
PPW38028	Tige PROFEMUR R, composant distal anatomique, Ø18mm Lg 175mm
PPW38029	Tige PROFEMUR R, composant distal anatomique, Ø19mm Lg 175mm
PPW38030	Tige PROFEMUR R, composant distal anatomique, Ø20mm Lg 175mm
PPW38031	Tige PROFEMUR R, composant distal anatomique, Ø21mm Lg 175mm
PPW38032	Tige PROFEMUR R, composant distal anatomique, Ø22mm Lg 175mm
PPW38040	Tige PROFEMUR R, composant distal anatomique, Ø10mm Lg 215mm
PPW38041	Tige PROFEMUR R, composant distal anatomique, Ø11mm Lg 215mm
PPW38042	Tige PROFEMUR R, composant distal anatomique, Ø12mm Lg 215mm
PPW38043	Tige PROFEMUR R, composant distal anatomique, Ø13mm Lg 215mm
PPW38044	Tige PROFEMUR R, composant distal anatomique, Ø14mm Lg 215mm
PPW38045	Tige PROFEMUR R, composant distal anatomique, Ø15mm Lg 215mm
PPW38046	Tige PROFEMUR R, composant distal anatomique, Ø16mm Lg 215mm
PPW38047	Tige PROFEMUR R, composant distal anatomique, Ø17mm Lg 215mm
PPW38048	Tige PROFEMUR R, composant distal anatomique, Ø18mm Lg 215mm
PPW38049	Tige PROFEMUR R, composant distal anatomique, Ø19mm Lg 215mm
PPW38050	Tige PROFEMUR R, composant distal anatomique, Ø20mm Lg 215mm
PPW38051	Tige PROFEMUR R, composant distal anatomique, Ø21mm Lg 215mm
PPW38052	Tige PROFEMUR R, composant distal anatomique, Ø22mm Lg 215mm

PROFEMUR R, tige à col modulaire non cimentée, composant proximal

Référence	Descriptif / Taille
PPW38354	Tige PROFEMUR R, composant proximal, revêtement plasma titane X-SMALL
PPW38358	Tige PROFEMUR R, composant proximal, revêtement plasma titane EX/SMALL*
PPW38360	Tige PROFEMUR R, composant proximal, revêtement plasma titane SMALL
PPW38361	Tige PROFEMUR R, composant proximal, revêtement plasma titane STD1
PPW38362	Tige PROFEMUR R, composant proximal, revêtement plasma titane STD2
PPW38363	Tige PROFEMUR R, composant proximal, revêtement plasma titane STD3
PPW38364	Tige PROFEMUR R, composant proximal, revêtement plasma titane STD4
PPW38365	Tige PROFEMUR R, composant proximal, revêtement plasma titane LARGE
PPW39009	Tige PROFEMUR R, composant proximal, revêtement HA, EX/SMALL*
PPW39122	Tige PROFEMUR R, composant proximal, revêtement HA, SMALL
PPW39124	Tige PROFEMUR R, composant proximal, revêtement HA, STD1
PPW39126	Tige PROFEMUR R, composant proximal, revêtement HA, STD2
PPW39128	Tige PROFEMUR R, composant proximal, revêtement HA, STD3
PPW39130	Tige PROFEMUR R, composant proximal, revêtement HA, STD4
PPW39132	Tige PROFEMUR R, composant proximal, revêtement HA, LARGE
PPW38058	Tige PROFEMUR R, composant proximal, sablé, EX/SMALL*
PPW39102	Tige PROFEMUR R, composant proximal, sablé, SMALL
PPW39104	Tige PROFEMUR R, composant proximal, sablé, STD1
PPW39106	Tige PROFEMUR R, composant proximal, sablé, STD2
PPW39108	Tige PROFEMUR R, composant proximal, sablé, STD3
PPW39110	Tige PROFEMUR R, composant proximal, sablé, STD4
PPW39112	Tige PROFEMUR R, composant proximal, sablé, LARGE

* ces composants ne s'associent pas à un col modulaire ; ils sont monobloc à cône morse 12/14

Cols modulaires PROFEMUR à double cône morse en Chrome Cobalt

Référence	Descriptif / Taille
PHAC1202	COL DROIT COURT CONE 12/14
PHAC1232	COL AR 8° COURT CONE 12/14
PHAC1234	COL AR 8° LONG CONE 12/14
PHAC1204	COL DROIT LONG CONE 12/14
PHAC1212	COL AR VV2 COURT CONE 12/14
PHAC1214	COL AR VV2 LONG CONE 12/14
PHAC1222	COL AR VV1 COURT CONE 12/14
PHAC1224	COL AR VV1 LONG CONE 12/14
PHAC1242	COL AR 15° COURT CONE 12/14
PHAC1244	COL AR 15° LONG CONE 12/14
PHAC1252	COL VARUS VALGUS 8° COURT CONE 12/14

Cols modulaires PROFEMUR à double cône morse en Titane

Référence	Descriptif / Taille
PHA01202	COL DROIT COURT CONE 12/14
PHA01212	COL AR VV2 COURT CONE 12/14
PHA01222	COL AR VV1 COURT CONE 12/14
PHA01232	COL AR 8° COURT CONE 12/14
PHA01242	COL AR 15° COURT CONE 12/14
PHA01252	COL VARUS VALGUS 8° COURT CONE 12/14
PHA01262	COL VARUS VALGUS 15° COURT CONE 12/14

01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire, stérile.

01.3. INDICATION(S) REVENDIQUEE(S)

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

- Reprise d'arthroplastie de hanche ;
- Certains cas particuliers d'arthroplastie de hanche de première intention, lorsque les données anatomiques du patient nécessitent une tige de plus de 15 cm.

01.4. COMPAREUR(S) REVENDIQUE(S)

Les comparateurs revendiqués sont :

- Dans les indications d'arthroplasties de première intention, lorsque les données anatomiques du patient nécessitent une tige de plus de 15 cm, les **prothèses totales de hanche à col fixe** (c'est-à-dire les tiges monoblocs).
- dans l'indication d'une arthroplastie de reprise, les **tiges de reconstruction**.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR, sous nom de marque, de la tige PROFEMUR R associée au col modulaire PROFEMUR. Cette tige est actuellement prise en charge sous la description générique « 3135692 : Hanche, tige de reprise, col inclus, droite, modulaire, non cimentée ».

En situation de reprise de prothèse de hanche, le col modulaire PROFEMUR 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 l'inscription des tiges à col modulaire 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 du service attendu de chacune de ces tiges.

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 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.

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]

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 14/04/2017. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 28/06/2017]

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe III, notification par British Standards Institution (n°0086), Royaume-Uni.

03.2. DESCRIPTION

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

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

La tige PROFEMUR R est une tige à col modulaire constituée de deux composants : celui de la partie distale est rectiligne ou anatomique et celui de la partie proximale. Le couplage entre ces deux composants est faite par cône morse et, optionnellement, par une vis de fixation interne. Leur mise en place s'effectue sans ciment, par impaction ou «press-fit». Leur première commercialisation date de 1997.

Le composant distal est fabriqué dans un alliage de titane forgé (Ti6Al4V, ASTM F620) et a un revêtement d'hydroxyapatite de 170 µm. Il existe en 3 versions qui se distinguent par leur longueur et par leur forme ; elles ont pour caractéristiques communes d'être coniques, canelées, d'avoir un revêtement sablé Ra = 1,5 µm et des ailettes longitudinales recouvrant la tige de la pointe à la base.

Les caractéristiques spécifiques des 3 versions sont les suivantes :

- la première est rectiligne, possède 8 ailettes et a 135 mm de longueur ;
- la deuxième est anatomique incurvée, possède 6 ailettes et a 175 mm de longueur ;
- la troisième est anatomique hélicoïdale, possède 6 ailettes et a 215 mm de longueur.

Le composant proximal est fabriqué dans un alliage de titane forgé (Ti6Al4V, ASTM F620). Il existe trois versions de ce composant. Chaque version a un revêtement et des dimensions qui lui sont propres :

- la première est sablée (Ra = 8 µm), sa hauteur varie de 54 à 80 mm ;
- la deuxième a un revêtement réalisé par projection plasma titane, sa hauteur varie de 50 à 80 mm ;
- la troisième est sablée et a un revêtement en hydroxyapatite (HA) de 100µm, sa hauteur varie de 54 à 80 mm.

Au sommet, il y a une encoche de guidage destinée à l'impaction.

Les références PPW38058, PPW38358 et PPW39009 sont monobloc avec un cône morse 12/14. Elles ne permettent pas l'association à un col modulaire.

Des kits d'instrumentation générale et d'instruments spécifique à la tige PROFEMUR R sont fournis pour la pose, notamment des kits d'extension s'intercalant entre le composant distal et celui proximal.

Le col modulaire PROFEMUR est un col amovible à double cône morse. Il existe deux gammes de col modulaire PROFEMUR, l'une en alliage de cobalt-chrome-molybdène (ASTM F1537) ayant 11 références et l'autre en alliage de titane (ASTM F136) ayant 7 références. Les 2 gammes intègrent des angulations dans le plan frontal et hors de ce plan permettant ainsi de modifier l'antéversion et la varisation du col.

Les cols en CrCo sont disponibles en 2 longueurs, l'une courte de 44,4 mm et l'autre longue de 54,9 mm ; pour les cols en titane seule la longueur courte est disponible.

Les jonctions à la tige et à la tête sont assurées par des emboitements de type cône morse. Les têtes compatibles sont en CrCo ou en céramique. Elles ont un plot central, intégrant le trou borgne tronconique dans lequel le cône morse du col modulaire est fixé, disponible en différentes longueurs (court, moyen, long voire extra-long suivant les références) allant de -3,5 mm jusqu'à 10,5 mm.

La combinaison des cols modulaires en CrCo et des têtes permet de positionner le centre de rotation de l'articulation prothétique dans l'une des 54 positions possibles par rapport à la tige. Dans le cas des cols modulaires en titane, le nombre de références étant moindre, le nombre de conformations possibles est inférieur.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

Les tiges à col modulaire sont destinées au remplacement prothétique de l'articulation de la hanche. Elles nécessitent d'être associées 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.

Les tiges à col modulaire visent à offrir des possibilités supplémentaires de positionnement du centre de rotation de l'articulation prothétique par rapport aux tiges à col fixe.

La modularité apportée par ces cols permettrait d'agir sur trois composantes :

- la longueur du col ;
- l'angle cervico-diaphysaire (varus/valgus) ;
- l'angle d'antéversion.

La possibilité de jouer à la fois sur la longueur et l'angulation permettrait de restaurer le déport fémoral ou « offset » de l'anatomie native d'équilibrer la longueur des membres inférieurs. La prise en compte de ces composantes lors de l'arthroplastie favoriserait donc la récupération de la force des abducteurs et améliorerait la stabilité.

03.4. ACTE(S)

Dans la classification CCAM (version 47, 15 juin 2017), 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/DES AVIS PRECEDEMMENT EMIS PAR LA COMMISSION

- **Avis relatif à la phase contradictoire des prothèses de hanche en 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

Les éléments non spécifiques s'appuient sur une actualisation des données du registre australien (rapport 2017), des recommandations émises par l'ANSM (janvier 2018) et des analyses spécifiques des cols PROFEMUR issues du registre du Royaume-Uni

Données du registre australien (actualisation 2017)

Le registre australien⁵ 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.

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 (cf. Tableau 1).

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.

⁵ Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry. Annual report. 2017 <https://aoanjrr.sahmri.com/fr/annual-reports-2017> [consulté le 22/02/2018]

Recommandations ANSM :

En janvier 2018, l'ANSM a émis des recommandations⁶ 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^{7, 8} et de différentes présentations (veille technologique SOFCOT-SFHG⁹ de novembre 2015). Par ailleurs, suite aux données du registre australien rapportant des taux de reprise presque doublés avec les cols modulaires comparés à ceux des cols fixes, l'ANSM a réalisé une étude¹⁰ épidémiologique en 2017.

Il s'agit d'une étude rétrospective observationnelle menée à partir de la base de données SNIIRAM¹¹ de l'Assurance Maladie. Elle porte sur 324 108 patients âgés en moyenne de 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 :

⁶ Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Recommandations concernant les prothèses de hanche avec tiges à col modulaire. ANSM ; 2018.

<http://ansm.sante.fr/content/download/114419/1448369/version/1/file/Reco-protheses-hanche-col-modulaire-janvier2018.pdf>
[Consulté le 7/02/2018]

⁷ Maîtrise orthopédique N°228 – Novembre 2013 – Cahier 2 – G.GIORDANO

⁸ Maîtrise orthopédique N°221 – Février 2013 – P. MERTL

⁹ SOFCOT-SFHG : Société Française de Chirurgie Orthopédique et Traumatologique-Société Française de Chirurgie Hanche et Genou

¹⁰ 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;475(8):2046-2059

¹¹ SNIIRAM : Système national d'information inter-régimes de l'Assurance Maladie

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-SOFCOT¹² 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 [...] ».

Analyses de registre : National Joint Registry (NJR) for England, Wales, Northern Ireland and the Isle of Man, 2016¹³

Le registre NJR, prospectif, observationnel recueille des données relatives au remplacement prothétique des articulations de la hanche, du genou, de la cheville, de l'épaule et du coude. Ce recueil est réalisé dans plusieurs nations ou territoires du Royaume-Uni : l'Angleterre, le Pays de Galles, l'Irlande du Nord et l'Île de Man. Les données sont issues du secteur public (NHS) et du secteur privé ou indépendant.

Les données relatives aux implants articulaires de hanche sont collectées depuis 2003 au Pays de Galles et en Angleterre, depuis 2013 en Irlande du Nord et depuis 2015 à l'Île de Man. Au total, près de 900 000 primo-implantations sont répertoriées ainsi qu'environ 100 000 reprises.

Les informations colligées portent notamment sur les caractéristiques des implants, les caractéristiques des patients, les indications et les résultats rapportés par les patients. Les analyses réalisées permettent en particulier de mesurer la survie de chaque implant ou groupe d'implants.

Le taux de consentement des patients au registre NJR en 2016 est de 92,1%¹⁴.

Deux analyses spécifiques issues de ce registre réalisées par le NJR ont porté sur les cols modulaires de la gamme PROFEMUR implantés depuis la création du registre jusqu'au 4 décembre 2016. L'une rapporte que 853 cols en CrCo (808 patients) ont été implantés dans 26 centres entre 2010 et 2016. L'autre rapporte que 3998 cols en titane (3703 patients) ont été implantés dans 67 centres entre 2003 et 2016.

Les tiges associées à ces cols sont de différents modèles : PROFEMUR L, PROFEMUR L REVISION, PROFEMUR Z, ANCA-FIT, PROFEMUR GLADIATOR HA, PROFEMUR PRESERVE, PROFEMUR TL, PROFEMUR AM et PROFEMUR R.

Pour les cols en CrCo, le suivi maximal est de 6,1 ans (moyenne = 3,0 ans). Sur 853 cols implantés, 25 (2,9%) ont fait l'objet d'une reprise et les patients porteurs de 17 tiges sont décédés. Le taux de reprise pour toutes causes à 4 ans¹⁵, pour 241 implants à risque, est de 3,5% [2,4%-5,2%].

Pour les cols titane, le suivi maximal est de 13,6 ans (moyenne = 5,7 ans). Sur 3998 cols implantés, 161 (4,0%) ont fait l'objet d'une reprise et les patients porteurs de 294 tiges sont décédés. Le taux de reprise pour toutes causes à 10 ans¹⁵ est de 5,0% [3,8%-6,5%].

La comparaison des taux de reprise¹⁵, par rapport à l'ensemble des tiges sans ciment (n=360 883) dont le suivi est renseigné dans le NJR, repose sur une analyse selon le modèle de régression de Cox. Le rapport de risque (hazard ratio) des cols est rapporté dans le tableau suivant (cf. Tableau 2).

¹² CNP-SOFCOT : Conseil national professionnel de chirurgie orthopédique et traumatologique

¹³ Rapport d'étude non publié du NJR réalisé à la demande de MicroPort Orthopedics. Date d'extraction des données : 3 février 2017. Date de rédaction de l'analyse 18 février 2017.

¹⁴ 14th Annual Report National Joint Registry for England, Wales, Northern Ireland and the Isle of Man 2017. Surgical data to 31 December 2016. <http://www.njrreports.org.uk/Portals/0/PDFdownloads/NJR%2014th%20Annual%20Report%202017.pdf> [Consulté le 8/01/2018]

¹⁵ en excluant les implants ayant un couple de frottement métal-métal

Tableau 2 : Rapport de risque des tiges à col modulaire comparativement aux autres tiges

Reprises	Type de col	HR (IC 95%)	p
Toutes causes	CrCo	1,75 (1,18 – 2,59)	0,005
	Titane	1,13 (0,94 – 1,37)	0,196
Reprise fémorale	CrCo	2,53 (1,68 – 3,81)	< 0,001
	Titane	1,49 (1,21 – 1,85)	< 0,001

Les références de cols en CrCo prises en compte dans l'analyse du NJR incluent la référence PHAC1254 ne faisant pas l'objet de cette demande d'inscription et retirée de la commercialisation en raison de la survenue de plusieurs événements indésirables. Pour les cols en CrCo, 11/25 reprises ont eu lieu pour des patients porteurs de cette référence. Ces reprises ont grevé les résultats rapportés. Aucune analyse spécifique des seuls implants faisant l'objet de la demande n'est fournie.

Les données spécifiques à la tige PROFEMUR R, associée aux cols modulaires PROFEMUR qu'ils soient en CrCo ou en titane, ne sont pas rapportées dans ces analyses.

04.1.1.3. DONNEES SPECIFIQUES

La demande s'appuie sur quatre études cliniques spécifiques de la tige PROFEMUR R.

Etude de Regis et al.¹⁶

Il s'agit d'une étude rétrospective monocentrique comparant les tiges à col fixe WAGNER SL et les tiges à col modulaire PROFEMUR R implantées dans le cadre d'une reprise de prothèse totale de hanche en raison d'un descellement. L'étude porte sur les implantations réalisées entre 1992 et 1998 pour les tiges à col fixes et entre 1998 et 2007 pour celles à col modulaire. L'objectif de l'étude est de comparer le taux de luxation durant les deux premières années post-opératoires afin de vérifier si les tiges à col modulaire permettaient de réduire cette complication.

Dans le groupe PROFEMUR R, 103 implants ont été posés chez 98 patients. Un patient a été exclu de l'analyse en raison d'une luxation liée à l'enfoncement de plus de 10 mm de la tige dans le fémur. Le taux de luxation est de 7/102 (6,8%).

Dans le groupe WAGNER SL, 68 implants ont été posés chez 66 patients. Deux patients ont été exclus de l'analyse en raison d'une luxation liée à l'enfoncement de plus de 10 mm de la tige dans le fémur. Le taux de luxation est de 6/66 (9,1%).

La différence entre les taux n'est pas significative. L'utilisation des tiges à col modulaire n'a pas montré qu'elle permettait d'éviter les luxations.

Cette étude est de faible niveau méthodologique. Au vu du schéma de l'étude et du nombre de cas pris en compte, pouvant conduire à un manque de puissance de l'étude, ce résultat doit être interprété avec prudence.

Etude de Köster et al.¹⁷

Il s'agit d'une étude rétrospective monocentrique portant sur 73 implants PROFEMUR R (72 patients) posés consécutivement dans le cadre d'une reprise de prothèse totale de hanche. Le suivi minimal recherché était d'au moins 5 ans.

Les patients ayant un suivi insuffisant (< 5 ans) en raison de leur décès non lié à l'implant (n=19), ceux perdus de vue (n=1), ceux immobilisés en raison d'un accident vasculaire

¹⁶ Regis D, Sandri A, Bartolozzi P. Stem modularity alone is not effective in reducing dislocation rate in hip revision surgery. J Orthop Traumatol. 2009;10(4):167-71.

¹⁷ Köster G, Walde TA, Willert HG. Five- to 10-year results using a noncemented modular revision stem without bone grafting. J Arthroplasty. 2008;23(7):964-70.

cérébral (n=1) et ceux n'ayant pas voulu retourner à l'hôpital (n=2) ont été exclus. Au final, l'analyse porte sur 48 patients ayant reçu 49 tiges PROFEMUR R dont le suivi moyen est de 6,2 ans [5 ; 10].

Le score de Harris¹⁸ en préopératoire était en moyenne de 40 et au dernier suivi de 75. Le taux de survie cumulé à 10 ans après reprise quelle qu'en soit la cause est de $93,9 \pm 3,4\%$ (IC95%, 87,2%-100%).

Etude d'Artiaco et al.¹⁹

Il s'agit d'une étude rétrospective monocentrique portant sur l'analyse de 35 implants PROFEMUR R posés dans le cadre d'une reprise de prothèse totale de hanche faisant suite principalement à un descellement aseptique (n=17) ou à une fracture péri-prothétique (n=8). Les implantations considérées ont eu lieu entre mars 2001 et mars 2006. Le suivi moyen des patients est de 56 mois [30 ; 84]. Les analyses portent sur 31 implants car 2 patients sont décédés et 2 autres ont été perdus de vue.

Le taux de survie cumulé à 84 mois quelle qu'en soit la cause est de 96,6 % (IC95%, 88,3%-100%).

Les valeurs numériques de l'évaluation clinique par le score de Postel - Merle d'Aubigné ne sont pas rapportées dans l'étude.

Etude de Pattyn et al.²⁰

Il s'agit d'une étude rétrospective monocentrique portant sur l'analyse portant sur 76 implants PROFEMUR R (73 patients) posés dans le cadre d'une reprise de prothèse totale de hanche faisant suite principalement à un descellement aseptique (n=30) ou à une infection (n=19). Les implantations considérées ont eu lieu entre juin 2002 et mai 2006. Le suivi moyen des patients est de 5,2 ans [4 ; 7,6]. Les analyses portent sur 68 implants en raison du décès de 8 patients.

Les défauts osseux, selon la classification de Paprosky, étaient de type 1 (n=39), de type 2 (n=18), de type 3A (n=10) et de type 3B (n=1).

A 5,2 ans (suivi moyen, l'intervalle de confiance n'étant pas renseigné), le taux de survie est de 94 % (IC non précisé).

Les résultats cliniques sont les suivants :

	Pré-opératoire	Dernier suivi
Score de Harris - global ¹⁸	49,6	75,1
Score Merle d'Aubigné ²¹	9,2	13,8
UCLA score ²²	3,8	5
Score de Harris - Douleur	2,1	5,1
Score de Harris - Marche	2,8	4,3
Score de Harris - mobilité	4,3	4,9

Les événements indésirables suivants ont été rapportés :

- En per opératoire, des fissures du petit trochanter ou de la diaphyse fémorale(14) et des fractures du grand trochanter (8),
- En post opératoire, des infections superficielles (1) et profonde (1), des luxations (3) dont une récurrente, un affaissement, un descellement aseptique, une fracture périprothétique un ostéosarcome fémoral.

¹⁸ Le score de score mesure la douleur, les actions, la mobilité de l'articulation et l'absence de déformation. Ce score est compris entre 0 (le plus mauvais) et 100 (le meilleur).

¹⁹ Artiaco S, Boggio F, Titolo P, Zoccola K, Bianchi P, Bellomo F. Clinical experience in femoral revision with the modular Profemur R stem. Hip Int. 2011;21(1):39-42.

²⁰ Pattyn C, Mulliez A, Verdonk R, Audenaert E. Revision hip arthroplasty using a cementless modular tapered stem. Int Orthop. 2012;36(1):35-41.

²¹ Score compris entre 0 (très mauvais résultat) et 18 (hanche parfaite). Mesurant la douleur, la mobilité de la hanche et celle de l'individu.

²² Score compris entre 0 (moins) et 10 (meilleur) mesurant l'activité du patient.

04.1.1.1. EFFETS INDESIRABLES

4.1.1.1.1. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES DES ESSAIS CLINIQUES

Parmi les événements indésirables relevés, les luxations sont retrouvées dans trois études, ce taux est de 7/102 (6,8%) dans celle de Régis¹⁶, de 1/49 (2%) dans celle de Köster¹⁷ et de 3/76 dans celle de Pattyn²⁰.

Des enfoncements de tige sont rapportés dans toutes les études, avec toutefois des conséquences différentes en fonction de la sévérité du décalage ; dans l'étude d'Artiaco¹⁹ 2/49 tiges ont migré de plus de 2 cm. Dans cette même étude, 6/49 douleurs sont rapportés sans que la durée soit précisée.

Les autres complications relevées dans l'étude de Köster¹⁷ (n=73) sont des fissures fémorales (7), des ossifications péri-articulaires (5), des thromboses veineuses (3), des hématomes (2), une cicatrisation retardée, une paralysie du nerf fémoral, une reprise due à une infection staphylococcus aureus. L'étude de Pattyn²⁰ (n=78) fait ressortir, en per opératoire, des fissures du petit trochanter ou de la diaphyse fémorale (14) et des fractures du grand trochanter (8) et, en post opératoire, des infections (2), l'une superficielle et l'autre profonde, un descellement aseptique, une fracture périprothétique et un ostéosarcome fémoral.

4.1.1.1.2. MATERIOVIGILANCE

Les données issues de la matériovigilance mondiale transmises par le demandeur portent sur la période comprise entre 2013 et 2016. Les données de vente ne permettent pas de dénombrer le nombre d'implants associant **PROFEMUR R** à un col en CrCo ou à un col en titane. Les événements de matériovigilance rapportés ne permettent pas de distinguer ceux susceptibles d'être imputable à l'association entre tige et col en CrCo.

Ces données rapportent que, durant cette période, ont été commercialisées :

- plus de 3 000 tiges **PROFEMUR R** et aucun événement n'a été notifié.
- plus de 45 000 **cols en CrCo** et 236 événements ont été notifiés. Les principaux événements identifiés sont : des suspicions de réaction aux débris métalliques (n=130), des infections (n=20), des luxations (n=19), des corrosions (n=17) et des douleurs (n=14).
- plus de 60 000 **cols en titane** et 403 événements ont été notifiés ; aucun n'implique la tige PROFEMUR R. Les principaux événements identifiés sont : des corrosions (n=47), des douleurs (n=32), des infections (n=26), des fractures post-opératoires (n=23), des luxations (n=13), des raideurs (n=13) et des suspicions de réaction aux débris métalliques (n=11).

Au total, les données non spécifiques disponibles ne sont pas en faveur de l'utilisation des tiges à col modulaire. Quatre études spécifiques sont disponibles ; elles portent toutes sur des situations de reprise. Trois d'entre elles^{17,19,20}, ayant inclus au total 184 implants et ayant un suivi moyen de 5 à 6 ans, rapportent la survie des tiges à 8 ou 10 ans. Dans ces études, les situations cliniques et conformations anatomiques, dans lesquelles a lieu le recours à une tige à col modulaire PROFEMUR R, ne sont pas décrites. Ces données ne permettent pas de déterminer l'intérêt spécifique des tiges à col modulaire versus tiges à col fixe en termes de restauration de l'anatomie. Des complications spécifiques à la modularité cervicale sont décrites notamment, pour les cols en CrCo, la survenue de réactions inflammatoires potentiellement liées à la présence de débris métalliques. Pour les cols en titane, le taux d'événements indésirables notifiés dans le cadre de la matériovigilance entre 2013 et 2016 est supérieur à celui des cols en CrCo (403/60000 vs 236/45000).

04.1.1.2. DONNEES MANQUANTES

Des données sur les caractéristiques cliniques des patients implantés, notamment les indications et les caractéristiques anatomiques, avec la tige fémorale à col modulaire PROFEMUR R, et leur devenir en vie réelle, restent manquantes.

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-diaphysaire : 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 standards (col inclus) n'a pu être déterminé^{23,24}.

Dans les situations de reprise ou de reconstruction, l'utilisation d'une tige à col modulaire n'a pas montré d'intérêt spécifique par rapport aux tiges à col fixe.

L'utilisation d'une tige à col modulaire permettrait d'élargir les possibilités d'ajustement de la partie extra-osseuse de la prothèse fémorale, pour répondre à des situations anatomiques particulières et afin d'obtenir une meilleure mobilité et une stabilité accrue. Bien que les données non spécifiques disponibles ne soient pas en faveur de l'utilisation des tiges à col modulaire, la commission considère que les données spécifiques à PROFEMUR R disponibles, dans les situations de reprise, rapportent un taux de survie de l'implant en faveur de leur utilisation.

Dans les indications de reprise ou de reconstruction, la tige fémorale à col modulaire PROFEMUR R pourrait être une alternative aux tiges de reconstruction dans les situations restreintes recommandées par l'ANSM.

²³ 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

²⁴ 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

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.

Toutefois, au vu des données cliniques spécifiques disponibles en termes de survie des implants à 8 ou 10 ans, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique à PROFEMUR R, dans les situations anatomiques restreintes, répondant aux recommandations émises par l'ANSM .

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.

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.

La tige fémorale à col modulaire PROFEMUR R répond à un besoin déjà couvert par les tiges à col fixe standard (monobloc et à modularité capitale), les tiges de reprise et de reconstruction ainsi que les tiges sur mesure, inscrites sur la LPPR.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

Le remplacement prothétique de l'articulation de la hanche a un intérêt pour la santé publique compte tenu du handicap engendré et de la dégradation marquée de la qualité de vie.

En conclusion, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu est suffisant pour l'inscription de PROFEMUR R sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission retient les indications suivantes :

- **Reprise d'arthroplastie de hanche ;**
- **Certains cas particuliers d'arthroplastie de hanche de première intention, lorsque les données anatomiques du patient nécessitent une tige de plus de 15 cm**

La Commission souligne, dans ces indications, les situations restreintes d'utilisation de ces tiges, au regard des recommandations émises par l'ANSM.

05 ÉLEMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

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

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

L'implantation de la tige fémorale à col modulaire PROFEMUR R doit être limitée aux situations restreintes d'utilisation recommandées par l'ANSM, à savoir :

Au niveau des indications :

- L'utilisation de PROFEMUR R doit être réservée à situations cliniques spécifiques ou à des conformations anatomiques particulières telles que le traitement des dysplasies, ou les fémurs hors normes compte tenu d'un ou plusieurs paramètres (varus, longueur, offset, ante ou rétroversion).
- L'utilisation de PROFEMUR R dans ces situations ne doit pas être systématique.

Au niveau des contre-indications :

- L'utilisation de PROFEMUR R est contre indiquée :
 - chez les patients ayant des activités à risque, pratiquées de manière intensive,
 - chez les patients obèses dont le poids est > à 100 kg.

Au niveau de la pratique opératoire :

- Une planification préopératoire est indispensable pour évaluer les conditions optimales de la restauration anatomique ; elle exclut la pose en urgence de ces prothèses à col modulaire ;
- Lors de la pose :
 - le col modulaire doit être inséré dans un logement parfaitement nettoyé et asséché pour diminuer la micromobilité,
 - la force d'impaction doit être suffisante pour atteindre les valeurs retenues lors des tests mécaniques de validation, soit 3 impacts fermes (3 coups de marteau d'au moins 300 g).

Concernant le suivi du patient :

- Le patient doit être informé du rapport bénéfice / risque des tiges à col modulaire 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.

06 AMELIORATION DU SERVICE ATTENDU

06.1. COMPAREUR(S) RETENU(S)

Le compareur retenu est « les tiges de reconstruction », au regard des caractéristiques et situations d'utilisation revendiquées par le demandeur.

06.2. NIVEAU(X) D'ASA

Dans les indications retenues, la CNEDiMTS a précisé les situations auxquelles l'utilisation de PROFEMUR R devait être restreinte.

En l'absence de données cliniques spécifiques à ces situations, la Commission considère que les données disponibles ne permettent pas d'évaluer l'intérêt spécifique de PROFEMUR R par rapport aux tiges de reconstruction.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Attendu (ASA V) de PROFEMUR R par rapport aux tiges de reconstruction.

07 CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT ET DUREE D'INSCRIPTION

07.1. CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT

La Commission attend, en vue de la réévaluation d'inscription des tiges PROFEMUR R, la transmission des résultats d'une étude de suivi spécifique sur l'ensemble des tiges à col modulaire implantées. L'objectif sera d'évaluer la survie de cette tige dans la population d'intérêt et de vérifier que la survie de l'implant n'est pas inférieure à celle des tiges fémorales à col fixe utilisées dans les mêmes situations. Le recueil des caractéristiques des patients inclus permettra d'identifier celles des patients relevant de ces tiges et les conditions d'utilisation de PROFEMUR R. Les résultats devront être individualisés selon le matériau du col utilisé.

07.2. DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

5 ans

08 POPULATION CIBLE

La population cible est celle des patients, candidats à une primo-implantation lorsqu'une tige de plus de 15 cm est nécessaire ou à une reprise d'arthroplastie totale de hanche, ayant une conformation anatomique particulière ou dans le cas d'une situation clinique spécifique, en l'absence de contre-indication (poids >100kg ou pratique sportive à risque intensive),

Le nombre de personnes susceptibles de recevoir une tige à col modulaire est donc très inférieur à celui des personnes relevant d'une indication de prothèse totale de hanche.

Compte tenu de la difficulté à prédire le nombre de cas concernés, la population cible ne peut être approchée qu'à partir de la population rejointe.

A partir du programme DIAMANT de l'ARS Ile de France qui permet notamment de dénombrer les patients traités au cours d'une année lors d'une ou plusieurs hospitalisations, le nombre d'implants posés en 2016 a été dénombré ; ils sont répartis comme suit :

Type de tige	Codes LPPR	Unités posées en 2016
Standard	3149323 - 3165517 - 3199321	126362
Anatomique	3144538 - 3174960	19 793
Reprise	3135692 - 3198528	4629
Reconstruction	3122169 - 3143148	2732
Sur mesure	3148281	876

La proportion de tiges de reprise, de reconstruction et sur mesure représente donc environ 5,3% (8 237 / 154 392) des tiges posées.

Les tiges à col modulaire ne sont pas individualisées sur la LPPR. Une étude spécifique de ces tiges a été réalisée par Colas¹⁰ et montre que la proportion de tiges à col modulaire implantées en France entre 2009 et 2012 est de 2,75% (8 931 / 324 108).

Le tableau ci-dessous montre que l'évolution du nombre d'actes de remplacement de l'articulation coxofémorale par prothèse totale de 2012 à 2016 reste stable²⁵.

	2012	2013	2014	2015	2016
NEKA020	85 290	85 280	85 376	84 179	82 330

La population rejointe en 2016 pour l'ensemble des tiges à col modulaire serait donc au maximum de l'ordre de 1 070 patients par an.

En prenant pour hypothèse que la proportion des tiges de reprise, de reconstruction ou, le cas échéant, sur mesure est identique pour les tiges à col modulaire et pour les tiges à col fixe, alors la population rejointe des tiges à col modulaire de reprise ou de reconstruction serait au maximum de l'ordre de 60 par an.

Toutefois, les recommandations de l'ANSM restreignant l'utilisation des tiges à col modulaire à des situations anatomiques particulières, la Commission estime que leur population répondant à ces recommandations est inférieure à 50 patients par an.

La population cible ne peut pas être estimée. A titre indicatif, la population rejointe serait au maximum de 50 patients par an.

²⁵ ATIH. Statistiques - Utilisation des codes diagnostics principaux ou actes classants dans les bases.
<http://www.scansante.fr/applications/statistiques-par-groupes-diagnostic-actes?secteur=MCO>