

**COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ**

AVIS DE LA CNEDiMTS

26 juillet 2018

Faisant suite à l'examen du 17/07/2018, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 26/07/2018

CONCLUSIONS**H-MAX M (sans ciment), tige fémorale à col modulaire**

Demandeur : LIMA FRANCE (France)

Fabricant : LIMA CORPORATE (Italie)

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

Indications retenues :	– 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. 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 à col fixe
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 australien d'arthroplastie de hanche (rapport 2017) ; – Recommandations de l'ANSM de 2018 incluant une analyse du SNIIRAM. Données spécifiques : – Données sur les complications et la survie à 3 ans concernant les tiges à col modulaire H-MAX M (n=156) provenant du registre régional italien d'Emilie-Romagne sur la période d'avril 2011 à décembre 2014. – Données sur les complications et les taux de révisions à 5 ans concernant les tiges à col modulaire H-MAX M (n=311) provenant du registre du National Joint Registry sur la période de mars 2010 à août 2014. – Pourcentage cumulé de reprise à 5 ans concernant les tiges H-MAX M (n=71) provenant du registre Australien (rapport 2017).
---------------------	--

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 H-MAX M 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 H-MAX M dans ces situations ne doit pas être systématique. Au niveau des contre-indications : – L'utilisation de H-MAX M 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 H-MAX M, 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 permettra d'identifier celles des patients relevant de ces tiges et les conditions d'utilisation d'H-MAX M.
Population cible :	La population cible ne peut pas être estimée. A titre indicatif, la population rejointe dans l'état actuel des pratiques serait de l'ordre de 1150 patients par an. Au vu des dernières recommandations, elle devrait diminuer.

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. MODÈLES ET RÉFÉRENCES

Les modèles et référence proposés par le demandeur sont les suivants :

- Tige H-MAX M (sans ciment)

Nom	References
Tiges modulaires H- MAX M non cimentées	4205.20.090
	4205.20.100
	4205.20.110
	4205.20.120
	4205.20.130
	4205.20.140
	4205.20.150
	4205.20.160
	4205.20.170
	4205.20.180

- Cols modulaires

COLS MODULAIRES (CoCrMo)	
	4220.09.110
	4220.09.130
	4220.09.210
	4220.09.230
	4220.09.310
	4220.09.330
	4225.09.110
	4225.09.130
	4225.09.210
	4225.09.230
	4225.09.310
	4225.09.330

01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire, stérile.

01.3. INDICATIONS REVENDIQUÉES

- Coxopathies, fonctionnellement sévères provoquant un handicap quotidien, insuffisamment amélioré par un traitement médical bien conduit, après une période d'observation de quelques semaines à quelques mois parmi lesquelles figurent au premier rang par le nombre, les coxarthroses, primitives ou secondaires, suivies des autres atteintes articulaires, rhumatismales, vasculaires métaboliques ou tumorales.

- Les fractures de l'extrémité proximale du fémur.
- Reprise de prothèse de hanche avec faible destruction de l'os fémoral proximal.

L'industriel précise que dans ces trois indications, communes à toutes les prothèses fémorales, sont ciblés prioritairement les patients qui ne peuvent bénéficier pleinement des prothèses monoblocs (à col fixe) dans la mesure où leurs particularités anatomiques rendent ces prothèses inaptes à corriger cette anatomie de façon adéquate.

01.4. COMPAREUR(S) REVENDIQUÉ(S)

Autres tiges à col fixe (tiges 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 H-MAX 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.

03 CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe III, notification par TUV SUD Product Service (n°0123), Italie

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 modulaire 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 modulaire 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]

03.2. DESCRIPTION

– Tige H-MAX M (sans ciment)

La tige H MAX M est une tige droite autobloquante en alliage de titane avec un revêtement en hydroxyapatite et une projection de particules de corindron (aspect rugueux). Elle possède un profil antéro-postérieur caractérisé par une forme en V dans la partie métaphysaire avec un angle de 8°. Elle possède des stries horizontales dans sa partie proximale et des stries verticales dans sa région distale.

La tige H MAX M est disponible en 10 tailles avec une augmentation incrémentale de 1 mm en vue frontale et 0,5 mm en vue latérale par taille.

– Cols modulaires

Les cols modulaires sont communs à toutes les tiges.

Ils sont en Cobalt Chrome Molybdène (CoCrMo) et sont polis en miroir.

La modularité intervient à 3 niveaux :

- Longueur : courte ou longue. La différence de longueur est de 10,5 mm ;
- « Offset » : standard ou latéralisé ;
- Orientation : neutre/antéversé/rétroversé.

Ceci conduit à 12 versions en combinant ces différentes caractéristiques.

03.3. FONCTIONS ASSURÉES

La tige à col modulaire H MAX M 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.

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.

L'ajustement de la longueur et de l'angulation de la prothèse permettrait de restaurer le déport fémoral ou « offset » de l'anatomie native afin d'égaliser la longueur des membres inférieurs. La prise en compte de ces composantes lors de l'arthroplastie vise à favoriser la récupération de la force des abducteurs et à améliorer la mobilité et la stabilité.

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. INTÉRÊT DU PRODUIT

04.1.1. ANALYSE DES DONNÉES : ÉVALUATION DE L'EFFET THÉRAPEUTIQUE / EFFETS INDÉSIRABLES, RISQUES LIÉS À L'UTILISATION

04.1.1.1. RAPPEL DES AVIS PRÉCÉDEMMENT ÉMIS PAR LA COMMISSION

Dans son avis du 18 novembre 2014⁵, 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. DONNÉES NON SPÉCIFIQUES

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 les données fournies par le demandeur.

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.

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 : 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]

⁵ Avis de la CNEDIMTS du 18 novembre 2014 relatif à la phase contradictoire des prothèses de hanche. HAS, 2014.

⁶ Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry. Annual report. 2017 <https://aoanjrr.sahmri.com/fr/annual-reports-2017> [consulté le 22/06/2018]

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 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

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

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 [...] ».

Autres éléments transmis par le demandeur:

- Le demandeur apporte 5 nouvelles études cliniques non spécifiques Duwelius et al. (2014)¹⁴, Omlor et al. (2010)¹⁵ et Olliver et al. (2015)¹⁶. Ces études non spécifiques ne sont pas retenues.

04.1.1.3. DONNÉES SPÉCIFIQUES

– Tige H-MAX M (sans ciment)

Les éléments de preuves spécifiques reposent sur une extraction du registre italien R.I.P.O, une extraction du National joint Registry (Royaume-Uni), ainsi qu'une extraction du registre Australien.

L'étude observationnelle chez 153 patients, issue d'une communication à un congrès n'a pas été retenue (protocole et rapport d'étude non fournis).

• Registre R.I.P.O

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

L'extraction du registre R.I.P.O a été réalisée le 01/07/2016 sur demande spécifique de la société LIMA CORPORATE. Ont été extraites toutes les prothèses implantées entre le 15/10/2009 et le 31/12/2014 pour les différentes tiges à col fixe H-MAX S non cimentées (n=264 implants/260 patients). Une autre extraction a été réalisée le 01/07/2016 concernant les tiges à col modulaire H MAX M implantées entre le 15/04/2011 et le 31/12/2014 (156 implants/151 patients). Les révisions ont été prises en compte jusqu'au 31/12/2015. Les

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

¹⁴ Duwelius PJ, Burkhart B, Carnahan C, Branam G, Ko LM, Wu Y. et al. Modular versus nonmodular neck femoral implants in primary total hip arthroplasty: which is better? Clin Orthop Relat Res. 2014 Apr;472(4):1240-5

¹⁵ Omlor G., Ullrich H., Krahmer K., Jung A., Aldinger G., Aldinger P. A stature-specific concept for uncemented, primary total hip arthroplasty. Acta Orthop 2010;81(1):126-33

¹⁶ Ollivier M, Parratte S, Galland A, Lunebourg A, Argenson JN. Are titanium-on-titanium TiAl6V4 modular necks safe in total hip arthroplasty for non-overweight patients? Results of a prospective series at a minimum follow-up of 7 years. Eur J Orthop Surg Traumatol. 2015;25(7):1147-52

données concernant les patients implantés avec des couples de frottement métal-métal et des têtes de taille supérieure à 32 mm ont été exclues par le demandeur.

Le demandeur a fourni des tableaux mettant en perspective les deux extractions.

- Caractéristiques des patients : Les informations relatives aux caractéristiques des patients disponibles concernent le genre, l'âge et le diagnostic préopératoire.

Paramètres	Type de tige et col			
	H MAX M		H MAX S	
	N.	%	N.	%
Nombre patients inclus	151		260	
Hommes	53	35.1	105	40.4
Femmes	98	64.9	155	59.6
Age moyen	69.9	(37-90)	67.9	34-90
Arthrose primaire	92	60.9	159	61.2
Nombre d'implants	156		264	

- Résultats cliniques

Le nombre et les causes de révisions survenues pour les tiges H MAX M et H MAX S sont présentés dans le tableau ci-dessous :

Causes	H MAX M		H MAX S	
Nombre d'implants inclus	156		264	
Infection	2	1.3%	0	
Luxation récidivante	0		1	0.4%
Descellement aseptique	1	0.6%	2	0.8%
Usure	0		0	
Autre	1	0.6%	0	
Total	4	2.6%	3	1.1%

Taux de survie de la prothèse au recul maximal:

Taux de survie (IC 95%)		
	H MAX M	H MAX S
	3 ans (n=80)	5 ans (n=44)
Toutes causes, tiges et cotyles	97.1 (97.0-99.8)	99.2 (97.0-99.8)
Toutes causes, tiges	97.8 (93.3-99.3)	99.2 (97.0-99.8)
Toutes causes, cotyles	97.8 (93.3-99.3)	99.6 (97.4-99.9)

- **Registre anglo-gallois « *National Joint Registry (NJR)* »¹⁷**

L'extraction du NJR a été réalisée en août 2017 sur demande de LIMA CORPORATE. Ont été extraites les tiges H MAX M implantées entre mars 2010 et août 2014 (n= 311 patients) et H MAX S entre mai 2010 et mai 2017 (n= 421 patients). La durée moyenne de suivi est de 5,5 ans (max 7,2 ans) pour les tiges H-MAX à col modulaire et de 4,1 ans (max 6,9 ans) pour les tiges H-MAX à col fixe.

Le demandeur a fourni des tableaux mettant en perspective les deux extractions, relatives aux caractéristiques des patients : concernant le genre, l'âge, le diagnostic préopératoire et l'IMC.

Caractéristiques	H MAX M	H MAX S	Toutes tiges sans ciment NJR
Nombre arthroplasties	330	446	381 203
Nombre patients	311	421	333 510
Age moyen	67.6	65.8	65.4
IMC moyen	28	29	28
% Hommes	52.1	45.3	43.9
ASA ¹⁸ I et II	84.3	92.4	87.5
<u>Indications</u>			
Arthrose primaire	93.0	90.8	93.1
Fracture du col	1.52	1.79	1.74

– Résultats cliniques

Le nombre et les causes de révisions survenues pour les tiges H MAX M et H MAX S sont présentés dans le tableau ci-dessous :

	H MAX M	H MAX S
Douleur	1 (0,3%)	3 (0,7%)
Luxation récidivantes	0	2 (0,4%)
Réaction tissus mous	3 (0,9%)	0
Infection	2 (0,6%)	4 (0,9%)
Descellement aseptique tige	4 (1,3%)	3 (0,7%)
Descellement aseptique cupule	1 (0,3%)	0
Fracture péri-prothétique -tige	2 (0,6%)	3 (0,7%)
Fracture péri-prothétique - cupule	0	0
Mauvais alignement tige	1 (0,3%)	0
Mauvais alignement cupule	0	1 (0,2%)
Usure de l'insert	0	2 (0,4%)
Autre	0	1 (0,2%)
Total	13 (3,9%)	16 (3,6%)

¹⁷ National Joint Registry, Annual report 2017. <http://www.njrreports.org.uk/> [consulté le 22/06/18]

¹⁸ Score ASA, ou Physical status score, il permet d'évaluer le risque anesthésique et d'obtenir un paramètre prédictif de mortalité et morbidité péri-opératoire. Allant de 1 à 6, c'est un indicateur de la probabilité de mortalité péri-opératoire globale. Si ce score est supérieur ou égal à 3, il est considéré comme un facteur de risque anesthésique

Le taux de révision du composant fémoral à 5 ans est de 2,5% [1,3-4,5] pour les tiges à col fixe H-MAX S (n=145) et de 3,2% [1,7-5,2] pour les tiges à col modulaire H-MAX M (n=157).

- **Registre Australien**

Le demandeur apporte des données issues du rapport 2017. Sur les 71 tiges HMAX M implantées, une révision est rapportée, soit un pourcentage cumulé de reprise de 2,2 % (0,3-14,7) à 5 ans de suivi vs 6,0 (5,6-6,5) pour les autres tiges à col modulaire du registre et 3,0 (2,9-3,1) pour les tiges à col fixe.

04.1.1.4. ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

4.1.1.4.1. MATÉRIOVIGILANCE

- **Cols modulaires (CoCrMo)**

3 cas de révision ont été rapportés depuis 2010 sur environ 13 000 unités vendues : 1 cas de réaction due au Crome-Cobalt, 1 cas de douleur et métallose avec pseudotumeur, 1 problème lors de l'assemblage en per-opératoire.

- **Tiges**

	Infections	Descellement aseptique	Fracture périprothétique	Problème intra-opératoire	Unités vendues
H-MAX M	5	1	2	2	12000

La demande concernant la tige H-MAX M repose sur des données issues de 3 registres (italien, anglo-gallois, australien).

Le registre R.I.P.O rapporte un taux de survie à 3 ans de 97,8 % (93,3-99,3) chez 80 patients sur les 156 suivis initialement. Le taux de survie rapporté pour les tiges H-MAX simple mobilité à 5 ans est de 99,2 % (97,0-99,8) chez 44 patients sur les 244 suivis initialement.

Le registre NJR rapporte un taux de révision de 3,9% avec une durée moyenne de suivi de 5,5 ans.

Dans le registre Australien, sur les 71 tiges HMAX M implantées, une révision est rapportée soit un pourcentage cumulé de reprise de 2,2 % (0,3-14,7) à 5 ans.

Les critères de sélection pris en compte pour l'implantation de ces tiges dans ces registres ne sont pas décrits.

04.1.1.5. DONNÉES MANQUANTES

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

De plus l'évaluation de la survie des tiges ainsi que la description des causes de reprises comparativement aux tiges à col fixe sont attendues.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATÉGIE THÉRAPEUTIQUE

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 standard (col inclus) n'a pu être déterminé^{19,20}.

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 H-MAX M disponibles rapportent un taux de survie de l'implant en faveur de leur utilisation.

La tige fémorale à col modulaire H-MAX M pourrait être une alternative aux tiges à col fixe dans les situations restreintes recommandées par l'ANSM.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTÉRÊT 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 à 3 ans et 5 ans en termes de survie des implants, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique à H-MAX M, dans des situations anatomiques restreintes, répondant aux recommandations émises par l'ANSM.

04.2. INTÉRÊT DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITÉ 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

¹⁹ 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

²⁰ 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

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. ÉPIDÉMIOLOGIE 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 H-MAX M 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'INTÉRÊT DE SANTÉ 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 d'H-MAX M 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 :

- **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.**

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

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU

05.1. SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

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

05.2. MODALITÉS D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

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

Au niveau des indications :

- L'utilisation de H-MAX M 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 H-MAX M dans ces situations ne doit pas être systématique.

Au niveau des contre-indications :

- L'utilisation de H-MAX M 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 AMÉLIORATION DU SERVICE ATTENDU

06.1. COMPAREUR(S) RETENU(S)

Le comparateur retenu est « les tiges à col fixe », incluant les tiges monobloc et à modularité capitale, au regard des situations d'utilisation revendiquées par le demandeur.

06.2. NIVEAU D'ASA

Dans les indications retenues, la CNEDiMTS a précisé les situations auxquelles l'utilisation de H-MAX M devait être restreinte.

En l'absence de données cliniques spécifiques à ces situations, et compte tenu de l'absence d'étude comparant les tiges à col modulaire H-MAX M aux tiges à col fixe, la Commission considère que les données disponibles ne permettent pas d'évaluer l'intérêt spécifique de H-MAX M par rapport aux tiges fémorales à col fixe.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Attendu (ASA V) de H-MAX M par rapport aux tiges fémorales à col fixe.

07 CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT ET DURÉE D'INSCRIPTION

07.1. CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT

La Commission attend, en vue de la réévaluation d'inscription des tiges H-MAX M, 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 permettra d'identifier celles des patients relevant de ces tiges et les conditions d'utilisation de la tige H-MAX M. Les résultats devront être individualisés selon le matériau du col utilisé

07.2. DURÉE D'INSCRIPTION PROPOSÉE

5 ans

08 POPULATION CIBLE

La population cible est celle des patients candidats, en primo implantation, à une 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.

Les tiges à col modulaire ne sont pas individualisées sur la LPPR. Une étude spécifique de ces tiges a été réalisée par Colas¹¹ 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).

Durant cette période 3083 cols modulaires ont été pris en charge au titre du régime général, hors sections locales mutualistes, en métropole. Un facteur correctif fourni permet de calculer l'ensemble des remboursements en France qui est donc estimé à 4 280.

Les cols n'étant pas pris en charge en primo-implantation, le nombre de tiges prises en charge entre 2009 et 2012 en primo implantation est donc estimé à 4 650, soit environ 1 160 tiges par an.

Parmi ces tiges, la proportion de cas respectant les restrictions recommandées par l'ANSM ne peut pas être estimée.

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 stable²¹.

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

A titre indicatif la population rejointe en 2016, pour l'ensemble des tiges à col modulaire, serait de l'ordre de 1 150 patients par an. Toutefois, les recommandations de l'ANSM restreignant l'utilisation des tiges à col modulaires à des situations anatomiques particulières,

²¹ ATIH. Statistiques - Utilisation des codes diagnostics principaux ou actes classants dans les bases.
<http://www.scansante.fr/applications/statistiques-par-groupes-diagnostique-actes?secteur=MCO>

la Commission estime que la population cible répondant à ces recommandations devrait être en diminution.

La population cible ne peut pas être estimée. A titre indicatif, la population rejointe dans l'état actuel des pratiques serait de l'ordre de 1150 patients par an. Au vu des dernières recommandations, elle devrait diminuer.