

**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/juillet/2018

CONCLUSIONS**SAM-FIT (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 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.
----------------------------	---

Service Attendu (SA) :	Insuffisant Les données disponibles ne permettent pas d'établir l'intérêt de la tige fémorale SAM-FIT
------------------------	---

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 concernant les tiges SAM-FIT (n=58) à 3 ans de recul moyen issues du rapport 2011 du registre Slovaque.
---------------------	---

Avis 1 définitif

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 :

- Tiges SAM-FIT (sans ciment)

Nom	References
Tiges modulaires SAM-FIT non cimentées,	4216.25.010
	4216.25.020
	4216.25.030
	4216.25.040
	4216.25.050
	4216.25.060
	4216.25.070
	4216.25.110
	4216.25.120
	4216.25.130
	4216.25.140
	4216.25.150
	4216.25.160
	4216.25.170

- 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. COMPARATEURS REVENDIQUÉS

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 SAM-FIT 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 CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

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

03.2. DESCRIPTION

– Tige SAM-FIT (sans ciment)

La tige SAM FIT est une tige anatomique en alliage de titane avec sa partie proximale recouverte d'un double revêtement titane poreux et hydroxyapatite. La partie distale existe en deux versions : l'une totalement couverte d'hydroxyapatite, l'autre partiellement couverte, le reste de la partie distale étant polie.

Elle est disponible en 7 tailles pour le fémur droit et 7 tailles pour le fémur gauche

– 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 SAM FIT 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

Les données apportées sont issues du registre Slovaque (Slovakian Arthroplasty Register).

– Registre Slovaque¹⁷

Ce registre établit des statistiques sur les arthroplasties de hanche et genou en Slovaquie entre 2003 et 2011. Au 31 décembre 2011, 35 290 arthroplasties de hanche dont 92,18% arthroplastie primaire ont été recensées dans ce registre.

SAM-FIT	Nombre d'implants	Revisions	Survie moyenne (année)
Arthroplastie primaire	55	0	3.52
Reprise	3	0	1.03

La période d'implantation prise en compte dans ce registre pour les tiges SAM-FIT n'est pas renseignée. Aucune analyse statistique n'est apportée sur ces données de 2011, portant sur des effectifs limités. Les intervalles de confiance ne sont notamment pas fournis.

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

¹⁷ L. NEČAS, S. KATINA, J. UHLÁROVÁ, C. L. COLTON. Survival analysis of total hip and knee replacement in Slovakia 2003–2011. Official Journal of the Czech Society for Orthopaedics and Traumatology and the Slovak Society for Orthopaedics and Traumatology. April 2013, vol 80

04.1.1.4. ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

4.1.1.4.1. MATÉRIOVIGILANCE

– Cols modulaires (CoCrMo)

3 cas de révision rapportés depuis 2010 sur environ 13 000 unités vendues : 1 cas de réaction due au Chrome-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
SAM-FIT	1	-	-	1	2000

La demande concernant la tige SAM-FIT repose sur les données du registre Slovaque datant de 2011. Aucune révision n'est rapportée sur les 58 tiges SAM-FIT implantées. Les cols modulaires LIMA en titane ayant arrêté d'être commercialisés en 2011, les cols modulaires en chrome-cobalt faisant l'objet de la demande ont été commercialisés en 2010. La publication fournie ne renseigne pas le nombre d'arthroplasties renseignées dans le registre slovaque réalisées spécifiquement avec les cols modulaires faisant l'objet de la demande, rendant l'interprétation des données fournies impossible.

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.^{18,19}

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

¹⁸ 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

¹⁹ 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'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. Les données spécifiques fournies, non spécifiques à la génération de cols modulaires faisant l'objet de la demande, sont limitées et de faible qualité méthodologique. Elles ne permettent pas de déterminer l'intérêt de la tige fémorale à col modulaire SAM-FIT sans ciment.

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 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 à col modulaire SAM-FIT sans ciment répond à un besoin déjà couvert par les tiges monobloc (à col fixe), les tiges standards (à modularité capitale), ainsi que les tiges sur mesure, inscrites sur la LPPR.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTÉRÊT DE SANTÉ PUBLIQUE

Compte tenu de la gravité et de la prévalence importante des coxopathies symptomatiques dans la population française, ainsi que de l'amélioration fonctionnelle apportée par l'arthroplastie de la hanche chez les patients atteints, il existe un intérêt de santé publique aux prothèses totales de hanche. Néanmoins, l'intérêt thérapeutique de la tige à col modulaire SAM-FIT sans ciment ne pouvant être établi, son intérêt de santé publique ne peut être déterminé.

En conclusion, la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé estime que le Service Attendu est insuffisant pour l'inscription de tige fémorale à col modulaire SAM-FIT sans ciment sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.