

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

26 juillet 2018

Faisant suite à l'examen du 17 avril 2018, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 15 mai 2018

Ce projet d'avis a fait l'objet d'une phase contradictoire examinée le 17 juillet 2018.

CONCLUSIONS**XO (à cimenter), tige à col modulaire**

Demandeur : SCIENCE ET MEDECINE S.A.S (France)

Fabricant : SCIENCE ET MEDECINE S.A.S (France)

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 disponibles : – Données du registre national australien d'arthroplastie de hanche (rapport 2017) ; – Recommandations ANSM de 2018. Données spécifiques disponibles : – Une étude non publiée (rapport d'étude de 2015 et protocole fournis) chez 52 patients avec un suivi moyen de 27 mois (min 11 – maxi 47).
---------------------	--

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 XO à cimenter 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 XO à cimenter dans ces situations ne doit pas être systématique. Au niveau des contre-indications : – L'utilisation de XO à cimenter 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 XO à cimenter, 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 XO à cimenter.
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 2 définitif

ARGUMENTAIRE

01 NATURE DE LA DEMANDE

Demande d'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document).

01.1. MODELES ET REFERENCES

Références des tiges fémorale modulaire XO à cimenter

Références	Modèles
TO.13.11	Tige fémorale modulaire XO cimentée 01
TO.13.12	Tige fémorale modulaire XO cimentée 02
TO.13.13	Tige fémorale modulaire XO cimentée 03
TO.13.14	Tige fémorale modulaire XO cimentée 04
TO.13.15	Tige fémorale modulaire XO cimentée 05
TO.13.16	Tige fémorale modulaire XO cimentée 06
TO.13.17	Tige fémorale modulaire XO cimentée 07
TO.13.18	Tige fémorale modulaire XO cimentée 08
TO.13.19	Tige fémorale modulaire XO cimentée 09

Références des cols modulaires

Références	Modèles
13.21.01	Col fémoral n°1 Court Standard
13.21.02	Col fémoral n°2 Moyen Standard
13.21.03	Col fémoral n°3 Moyen Standard Ant./Ret.
13.21.04	Col fémoral n°4 Long Standard
13.21.05	Col fémoral n°5 Long Standard Ant./Ret.
13.21.06	Col fémoral n°6 Moyen V/V 8°

01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire, stérile.

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

Arthroplastie de première intention :

- Coxopathies, parmi lesquelles les coxarthroses primitives ou secondaires, et les autres atteintes articulaires, rhumatismales, vasculaires métaboliques ou tumorales,
- Fractures de l'extrémité proximale du fémur.

01.4. COMPARETEUR REVENDIQUE

Le comparateur revendiqué est la tige fémorale à col fixe à cimenter

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

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

Cette tige est actuellement prise en charge sous la description générique « 3199321 Hanche, tige standard, col inclus, droite, modulaire, cimentée. ».

En situation de reprise de prothèse de hanche, le col modulaire compatible avec la tige XO 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 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe III, notification par l'organisme notifié LNE/G-MED (n°0459), France.

03.2. DESCRIPTION

La tige fémorale XO à col modulaire s'associe à un col modulaire pour former une tige fémorale de prothèse totale de hanche (PTH), le tout en liaison avec une tête fémorale prothétique. Le mode de fixation de la tige XO à cimenter est cimenté.

Tiges fémorale modulaire XO à cimenter :

Les tiges fémorales modulaires XO à cimenter sont en alliage de titane (TA6V). Elles existent en 9 modèles d'une longueur allant de 137 mm à 169,5 mm (cf tableau 1). L'angle cervico-diaphysaire est de 135°.

La section distale présente une forme rectiligne, conique dans les 2 plans (frontal et sagittal) et évasée au niveau de la métaphyse. Cette stabilité est renforcée par des goujures lisses

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]

sur les surfaces internes/externes et antéropostérieures. La géométrie dans la partie proximale des goujures antéropostérieures en raccordement avec la zone métaphysaire permet une mise en compression du ciment lors de la mise en place de l'implant.

La section proximale des tiges présente un cône oblong femelle destiné à recevoir le col modulaire.

Tableau 1 : Longueur de la tige modulaire XO à cimenter

Modèles	Longueur interne (mm)	Longueur externe (mm)
N°1	99,47	137
N°2	102,31	140,6
N°3	105,14	144,7
N°4	102,97	149
N°5	105,81	152,8
N°6	108,64	156,2
N°7	111,47	159,5
N°8	115,97	164,5
N°9	120,47	169,5

Col modulaire compatible avec la tige fémorale XO :

Les cols modulaires sont constitués d'un alliage de titane (TA6V).

Ils existent en 3 longueurs différentes : courte, moyenne et longue. Les cols de longueur moyenne et longue intègrent des angulations dans le plan frontal et hors de ce plan permettant, modifiant l'antéversion et la varisation du col. Les cols de longueur moyenne peuvent être positionnés de manière à corriger le varus ou valgus. Au total, ces cols modulaires sont représentés par 6 modèles différents (cf tableau 2).

Des formes différentes sont disponibles pour certains modèles existants :

- la forme neutre : utilisée pour recréer un angle cervico-diaphysaire de 135° de l'implant fémoral (patients n'ayant pas eu d'altération de cet angle) ;
- les formes anté / retroversés : utilisées quand la partie cervicale de la tige doit être positionnée en antéversion ou en rétroversion (par exemple en cas de dysplasie). Le col peut être positionné à 10° en avant ou en arrière de l'axe de la tige ;
- les varus / valgus : utilisés lorsqu'il est nécessaire de conserver l'angle cervico-diaphysaire standard de 135° tout en corrigeant en valgus ou varus (par exemple en cas de dysplasie ou offset fémoral). Le col peut être positionné à 8° par rapport au point d'insertion du col dans la tige.

Tableau 2 : Taille et angulations des cols en fonction des références

Modèles	Longueur des cols	Angle cervico diaphysaire	Angle d'antéversion
N°1	Court	Neutre (0°)	
N°2	Moyen	Neutre (0°)	
N°3	Moyen	Neutre (0°)	Anté/rétroversé (±10°)
N°4	Long	Neutre (0°)	
N°5	Long	Neutre (0°)	Anté/rétroversé (±10°)
N°6	Moyen	Varus/valgus (±8°)	

L'ensemble des cols modulaires décrits est compatible avec les tiges fémorales XO à col modulaire. La pose chirurgicale de l'implant nécessite l'utilisation d'un ancillaire spécifique. Cet ancillaire est prêté en France aux établissements de santé et vendus aux distributeurs.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

La tige à col modulaire XO 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. 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 DES AVIS PRECEDEMMENT EMIS PAR LA COMMISSION

Dans son avis du 18 novembre 2014², la Commission a maintenu sa recommandation d'inscription des tiges à col modulaire sous nom de marque compte tenu du fait que :

- les résultats du rapport 2013 du registre australien d'arthroplasties ne sont pas en faveur des tiges à col modulaire utilisées lors d'arthroplasties de hanche de première intention. Ce registre rapporte un taux de reprise des prothèses totales de hanche avec tige à col modulaire plus élevé que celui des prothèses totales de hanche avec tige à col fixe à 10 ans de recul : 10,8 % [9,6 ; 12,1] pour les prothèses avec tige à col modulaire vs 6,4 % [6,3 ; 6,6] pour celles avec tige à col fixe,
- et qu'il n'existe pas de données à long terme.

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

04.1.1.2. DONNEES NON SPECIFIQUES

Les éléments non spécifiques s'appuient sur une actualisation des données du registre australien (rapport 2017), des recommandations émises par l'ANSM (janvier 2018) et les études non spécifiques des tiges à col modulaire faisant l'objet de la demande fournies par le demandeur.

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 (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]

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).

⁶ Recommandations concernant les prothèses de hanche avec tiges à col modulaire. ANSM, janvier 2018. <http://ansm.sante.fr/>

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 Aug;475(8):2046-2059

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

- 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-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 [...] ».

Eléments transmis par le demandeur :

- Un argumentaire de démonstration d'équivalence technique par rapport à une tige à col modulaire concurrente,
- 22 études cliniques non spécifiques ont été fournies, 20 concernant les cols et 2 se rapportant aux tiges à col modulaire cimentées. Ces études n'ont pas été retenues en raison de leur caractère non spécifique.

Les argumentaires de comparaison avec la tige à col modulaire à cimenter TITAN sont les suivants :

Données cliniques

Les similitudes revendiquées s'appuient sur les indications cliniques, le site d'implantation, la population cible et les performances cliniques attendues. Les éléments de comparaison utilisés sont décrits dans les tableaux suivants, établis par le demandeur :

Les tableaux comparatifs ci-dessous, reprennent le comparatif des caractéristiques techniques et biologiques retenues par le demandeur avec des tiges à col modulaire concurrentes.

Dispositif	Tige XO modulaire à cimenter	Tige TITAN à cimenter	Conclusion concernant les similitudes et différences
Fabricant	SCIENCE ET MEDECINE	LANDOS	
Indications cliniques	- Destruction articulaire avancée résultant d'une affection dégénérative, post-traumatique ou rhumatoïde, - Fracture du col du fémur, - Nécrose de la tête du fémur.	- Destruction articulaire avancée résultant d'une affection dégénérative, post-traumatique ou rhumatoïde, - Fracture du col du fémur, - Nécrose de la tête du fémur.	S*
Site d'implantation	Hanche, fémur.	Hanche, fémur.	S
Population de patients	Adultes.	Adultes.	S
Performances cliniques attendues	Prothèse de l'extrémité supérieure du fémur pour réduire la douleur et restaurer la mobilité	Prothèse de l'extrémité supérieure du fémur pour réduire la douleur et restaurer la mobilité	S

*S=Similaire

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

Données techniques

Les similitudes techniques revendiquées reposent sur des éléments comparés dans les tableaux suivants établis par le demandeur :

Dispositif	Tige XO modulaire à cimenter	Tige TITAN à cimenter	Conclusion concernant les similitudes et différences
Fabricant	SCIENCE ET MEDECINE	LANDOS	
Utilisation	Versant fémoral d'une arthroplastie partielle ou totale de hanche.	Versant fémoral d'une arthroplastie partielle ou totale de hanche.	S
Conception	Evasement métaphysaire sagittal Diaphyse biconique.	Evasement métaphysaire sagittal Diaphyse biconique.	S
Forme externe	Section d'aspect rectangulaire Goujures verticales sur les faces antérieures et postérieures de la queue fémorale.	Section d'aspect rectangulaire Goujures verticales sur les faces antérieures et postérieures de la queue fémorale.	Forme générale similaire Dissimilaire au niveau du col modulaire versus fixe
Macrostructure	Tige droite en alliage de titane Gamme de cols modulaires en titane (11 tailles)	Tige droite en alliage de titane ; Col fixe ; Gamme à col standard (9 tailles) avec et sans collerette ; Gamme à col latéralisé (6 tailles) avec et sans collerette.	Similaire la tige TITAN est anodisée Dissimilaire au niveau du col
Principe de blocage dans l'os	Après section du col fémoral et préparation de la partie métaphysaire et diaphysaire à la râpe, mise en place de ciment puis de la tige fémorale en zone médullaire.	Après section du col fémoral et préparation de la partie fémorale métaphysaire et diaphysaire à la râpe, mise en place de ciment puis de la tige fémorale en zone médullaire.	S
Etat de surface	Tige lisse (poli)	Tige polie et anodisé	S
Mode de fonctionnement	Remplacement de la partie fémorale malade par un composant métallique scellé dans l'os à l'aide d'un ciment en PMMA.	Remplacement de la partie fémorale malade par un composant métallique scellé dans l'os à l'aide d'un ciment en PMMA.	S

L'impact clinique des différences techniques rapportées n'est pas décrit.

Données biologiques

Les similitudes biologiques sont revendiquées sur la base d'un matériau identique (Ti6Al4V) de la tige et des cols. Les éléments décrits dans les tableaux suivants sont considérés par le demandeur comme similaires :

Dispositif	Tige XO modulaire à cimenter	Tige TITAN à cimenter	Conclusion concernant les similitudes et différences
Fabricant	SCIENCE ET MEDECINE	LANDOS	
Matériaux	Alliage forgé TA6V pour la queue Alliage TA6V usiné pour le col	Alliage forgé TA6V	S

D'après le demandeur :

Il apparaît, au vue des caractéristiques étudiées, des différences entre les prothèses et tige XO à col modulaire et les modèles présentés. L'analyse des performances et de la sécurité des modèles similaires ne peut donc servir que comme élément de comparaison avec celles établies de façon spécifique pour les tiges XO à col modulaire.

04.1.1.3. DONNEES SPECIFIQUES

Une étude spécifique non publiée (rapport d'étude spécifique – juillet 2015 - accompagné du protocole d'étude) soutient la demande.

Cette étude observationnelle, rétrospective, non comparative, monocentrique (clinique des lilas en France), mono-opérateur, ayant comme objectifs d'évaluer les performances des tiges modulaire XO à cimenter et d'en décrire les éventuelles complications et leur traitement, a inclus 52 patients (soit 57 hanches) implantés entre mai 2011 et mai 2014. Les critères de sélection des patients pour l'implantation d'une tige XO cimentée ne sont pas renseignés.

L'analyse porte sur 45 patients/52 inclus, soit 50 hanches/57 (car 6 perdus de vue et 1 décès), dont 60% de femmes et 40% d'hommes d'âge moyen de 63 ans (min 16 – max 83) et d'IMC moyen de 27kg/m² (min 19,5 – max 39). Les indications d'implantation regroupaient des coxarthroses primitives dans 62% des cas, des nécroses (10%), des dysplasies (26%) et un cas de descellement fémoral (2%).

Résultats

Le rapport précisant que le score fonctionnel préopératoire n'a pas été établi, de ce fait les résultats post-opératoires ne sont pas retenus.

En post-opératoire, le recul moyen de suivi des patient était de 27 mois (min 11 – maxi 47), aucune explantation ni révision de tige n'est rapportée.

Concernant les complications décrites dans le rapport d'étude, en peropératoire, aucune n'a été notée ; en post-opératoire, les complications suivantes ont été rapportées :

- une luxation antérieure 3 semaines post-intervention, ayant été réduite à l'hôpital sans complication ultérieure ni conséquences néfastes ;
- une luxation postérieure 3 semaines post-intervention, ayant été réduite par des manœuvres externes sur place ;
- une déchirure des fibres du moyen fessier révélée par une échographie après plainte de douleur de hanche par le patient, celle-ci s'est résorbée après cicatrisation en quelques semaines.

D'après le demandeur, une des luxations rapportées est attribuée au choix d'un col antéversé par le chirurgien.

04.1.1.4. ÉVENEMENTS INDESIRABLES

4.1.1.4.1. MATERIOVIGILANCE

Les tiges fémorales XO et les cols modulaires associés sont commercialisés en France depuis novembre 2010.

Aucun évènement de matériovigilance n'a été rapporté sur plus de 500 unités vendues sur la période 2012-2016.

Au total, la demande repose sur une étude clinique spécifique rétrospective, monocentrique et mono-opérateur. Sur les 45 tiges XO à col modulaire analysées, aucune révision n'est rapportée à 27 mois de recul moyen. Toutefois ces résultats sont difficilement interprétables compte tenu des limites méthodologiques de cette étude notamment de son caractère rétrospectif et du faible recul disponible. Le protocole prévoit que tous les patients implantés ont été pris en compte dans ces études ; les critères de sélection des patients ayant conduit au choix de la tige à col modulaire cimentée pour ces patients ne sont toutefois pas décrits.

Par ailleurs, deux luxations (une antérieure et une postérieure) et une déchirure des fibres du moyen fessier ont été rapportées en tant que complications post-opératoires.

04.1.1.5. 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 XO à cimenter, 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 STRATEGIE THERAPEUTIQUE

La mise en place d'une prothèse de hanche est le dernier recours pour les pathologies articulaires concernées. Les prothèses totales de hanche diffèrent par leur mode de fixation (avec ou sans ciment), par les matériaux constituant le couple de frottement de l'articulation prothétique (métal-polyéthylène, céramique-polyéthylène, céramique-céramique, métal-métal) et par la forme et le type de la tige fémorale (droite/anatomique ; monobloc/modulaire).

Trois types de tiges modulaires existent, selon le niveau où la modularité intervient :

- Modularité capitale : il s'agit d'une tige modulaire au niveau de la jonction col-tête, la tête étant indépendante et amovible de la tige. La modularité capitale est la modularité la plus courante pour l'implant fémoral, elle correspond aux « tiges standard ».
- Modularité cervicale : ce sont les tiges dites « à col modulaire » qui comportent une tige fémorale avec un col amovible, différents cols (en termes d'offset, de longueur, d'orientation dans le plan frontal) pouvant s'adapter à la tige.
- Modularité métaphyso-dyaphysaire : ces tiges ont des indications spécifiques, notamment en reconstruction.

Dans ses avis antérieurs, la commission n'a pas été en mesure de déterminer la place des tiges à col modulaire dans la stratégie thérapeutique, dans la mesure où leur intérêt par rapport aux tiges standard (col inclus) n'a pu être déterminé^{13,14}.

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.

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 disponibles spécifiques aux tiges à col modulaire à cimenter XO et les éléments apportés par le demandeur rapportent un taux de survie de l'implant en faveur de leur utilisation.

La tige à col modulaire à cimenter XO pourrait être une alternative aux tiges à col fixe dans les situations restreintes recommandées par l'ANSM.

¹³ 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

¹⁴ 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. Les données cliniques spécifiques disponibles sont limitées. Au vu de ces données cliniques ne rapportant pas de révision et des éléments apportés par le demandeur, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique à XO à cimenter, dans des 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 à col modulaire XO à cimenter 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'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

Compte tenu de la gravité et de la prévalence importante des coxopathies symptomatiques dans la population française, ainsi que de l'amélioration fonctionnelle apportée par l'arthroplastie de la hanche chez les patients atteints, il existe un intérêt de santé publique aux prothèses totales de hanche.

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 tige fémorale à col modulaire XO à cimenter 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. 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 XO à cimenter doit être limitée aux situations restreintes d'utilisation recommandées par l'ANSM, à savoir :

Au niveau des indications :

- L'utilisation de XO à cimenter 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 XO à cimenter dans ces situations ne doit pas être systématique.

Au niveau des contre-indications :

- L'utilisation de XO à cimenter 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 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 XO à cimenter 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 XO à cimenter aux tiges à col fixe, la Commission considère que les données disponibles ne permettent pas d'évaluer l'intérêt spécifique de XO à cimenter par rapport aux tiges fémorales à col fixe.

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

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 XO à cimenter, 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 XO à cimenter. 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, 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 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).

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 stable¹⁵.

	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, 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.

¹⁵ 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>