

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

20 mars 2018

*Faisant suite à l'examen du 06 mars 2018, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 20 mars 2018.*

**CONCLUSIONS****OPTIMUM, tige fémorale à col modulaire**

Demandeur : CERAM CONCEPT FRANCE (France)

Fabricant : CERAM CONCEPT LLC (Etats-Unis)

Modèles et références revendus (cf. page 2)

**Indications  
revendiquées :**

- Destruction articulaire avancée ;
- Arthrose non inflammatoire ;
- Corrections de déformations ;
- Traitements des pseudarthroses ;
- Traitements des fractures du col du fémur et du trochanter ;
- Coxarthrose sévère ;
- Arthrite rhumatoïde ;
- Nécrose de la tête avec douleurs ;
- Périmètre de marche réduit résistant aux traitements médicaux et fonctionnels ;
- Patients nécessitant une révision d'une prothèse antérieure défailante.

**Service Attendu  
(SA) :****Insuffisant.**

Les données disponibles non spécifiques ne permettent pas d'établir l'intérêt de la tige fémorale OPTIMUM.

**Données  
analysées :**

Données non spécifiques disponibles :

- Argumentaire d'équivalence avec la tige fémorale M / L TAPER associée au col modulaire KINECTIV ;
- Données du registre national d'arthroplastie australien (rapport 2017) ;
- Recommandations ANSM de 2018.

Pas d'étude clinique spécifique.

Avis 1 définitif

## ARGUMENTAIRE

### 01 NATURE DE LA DEMANDE

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

#### 01.1. MODELES ET REFERENCES

##### Références des tiges OPTIMUM

| Références | Modèles                      |
|------------|------------------------------|
| OPTI 0     | TIGE MODULAIRE OPTIMUM 0 HAP |
| OPTI 1     | TIGE MODULAIRE OPTIMUM 1 HAP |
| OPTI 2     | TIGE MODULAIRE OPTIMUM 2 HAP |
| OPTI 3     | TIGE MODULAIRE OPTIMUM 3 HAP |
| OPTI 4     | TIGE MODULAIRE OPTIMUM 4 HAP |
| OPTI 5     | TIGE MODULAIRE OPTIMUM 5 HAP |
| OPTI 6     | TIGE MODULAIRE OPTIMUM 6 HAP |
| OPTI 7     | TIGE MODULAIRE OPTIMUM 7 HAP |
| OPTI 8     | TIGE MODULAIRE OPTIMUM 8 HAP |

##### Références des cols modulaires

| Référence | Modèle                           |
|-----------|----------------------------------|
| C0001     | COL DROIT COURT 10-12            |
| C0002     | COL DROIT MOYEN 10-12            |
| C0004     | COL VARUS VALGUS 8° COURT 10-12  |
| C0005     | COL VARUS VALGUS 8° MOYEN 10-12  |
| C0007     | COL VARUS VALGUS 15° COURT 10-12 |
| C0008     | COL VARUS VALGUS 15° MOYEN 10-12 |
| C0009     | COL ANTE/RETRO 8° COURT 10-12    |
| C0010     | COL ANTE/RETRO 8° MOYEN 10-12    |
| C0012     | COL ANTE/RETRO 14° COURT 10-12   |

#### 01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire, stérile.

#### 01.3. INDICATION REVENDIQUEE ET CONTRE-INDICATIONS

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

- Destruction articulaire avancée ;
- Arthrose non inflammatoire ;
- Corrections de déformations ;
- Traitements des pseudarthroses ;
- Traitements des fractures du col du fémur et du trochanter ;
- Coxarthrose sévère ;
- Arthrite rhumatoïde ;
- Nécrose de la tête avec douleurs ;
- Périmètre de marche réduit résistant aux traitements médicaux et fonctionnels ;
- Patients nécessitant une révision d'une prothèse antérieure défailante.

## 01.4. COMPAREUR REVENDIQUE

Le compareur revendiqué est la tige à col fixe sans ciment.

## 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 OPTIMUM 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 2007<sup>1</sup> 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 2014<sup>2</sup>, 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 2016<sup>3</sup> et modifié le 14 avril 2017<sup>4</sup>, 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 ET DE LA PRESTATION ASSOCIEE

---

### 03.1. MARQUAGE CE

Classe III, notification par la Société Nationale de Certification et d'Homologation (SNCH, n°0499), Luxembourg. En raison de l'arrêt des activités de notification de cet organisme, l'industriel a informé l'Agence Nationale de sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) de sa demande d'attestation CE auprès de l'organisme notifié TÜV Sud (n°0123).

Par courrier du 16 janvier 2018, l'ANSM a accordé un délai de validité des certificats SNCH jusqu'au 21 mars 2018 pour les dispositifs OPTIMUM.

### 03.2. DESCRIPTION

La tige OPTIMUM 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 OPTIMUM est non cimenté.

---

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

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

<sup>3</sup> 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]

<sup>4</sup> 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]

### **Tige OPTIMUM :**

La tige OPTIMUM est en titane (TiAL6V4) avec un revêtement en hydroxyapatite décroissant de la partie proximale (80 µm) à la partie distale (40 µm). Il s'agit d'une tige droite, ayant une section quadrangulaire et une latéralisation de 6°. Elle existe en 9 tailles, allant de 125 mm à 168 mm de hauteur. Les valeurs minimales du domaine angulaire du mouvement entre le composant fémoral et le composant acétabulaire sont les suivantes :

- 110° en flexion / extension ;
- 95° en abduction / adduction ;
- 150° en rotation interne / externe.

### **Cols modulaires :**

Les cols modulaires de la tige OPTIMUM sont constitués de titane (TiAL6V4) grade 5 ; leur surface est polie-miroir. Ils possèdent un cône morse qui se connecte avec une tête fémorale et un cône oblong (base avec courbe fermée non circulaire) qui se connecte avec une tige fémorale à col modulaire. La base du col est plane sur un plan frontal ce qui vise notamment à augmenter le débattement angulaire.

Les cols modulaires de la tige OPTIMUM existent en 9 tailles et plusieurs formes :

- Les cols droits : utilisés pour recréer un angle cervico-diaphysaire de 135° de l'implant fémoral (patients n'ayant pas eu d'altération de cet angle) ;
- Les cols anté / retroversés : utilisés quand la partie cervicale de la tige doit être positionnée en antéverson ou en rétroversion (par exemple en cas de dysplasie). Le col peut être positionné à 8° ou 14° en avant ou en arrière de l'axe de la tige ;
- Les cols *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° ou 15° par rapport au point d'insertion du col dans la tige.

## **03.3. FONCTIONS ASSUREES**

La tige à col modulaire OPTIMUM 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 cols modulaires 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'antéverson.

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 D'AVIS PRECEDEMMENT EMIS PAR LA COMMISSION**

Dans son avis du 18 novembre 2014<sup>2</sup>, 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 données fournies par le demandeur.

##### **Données du registre australien (actualisation 2017)**

Le registre australien<sup>5</sup> 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).

---

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

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.

### **Recommandations ANSM :**

En janvier 2018 l'ANSM a émis des recommandations<sup>6</sup> 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<sup>7, 8</sup> et de différentes présentations (veille technologique SOFCOT-SFHG<sup>9</sup> 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 étude<sup>10</sup> épidémiologique en 2017.

Il s'agit d'une étude rétrospective observationnelle menée à partir de la base de données SNIIRAM<sup>11</sup> 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],  $p < 0,001$ ).

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

<sup>7</sup> Maîtrise orthopédique N°228 – Novembre 2013 – Cahier 2 – G.GIORDANO

<sup>8</sup> Maîtrise orthopédique N°221 – Février 2013 – P. MERTL

<sup>9</sup> SOFCOT-SFHG : Société Française de Chirurgie Orthopédique et Traumatologique-Société Française de Chirurgie Hanche et Genou

<sup>10</sup> Colas S, Allalou A, Poichotte A, Pirou 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

<sup>11</sup> SNIIRAM : Système national d'information inter-régimes de l'Assurance Maladie

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

- « Au niveau des indications :
  - pas d'utilisation systématique et utilisation uniquement dans des cas spécifiques tels que traitement des dysplasies, fémurs hors normes (varus, longueur, offset, ante ou rétroversion).
- Au niveau des contre-indications :
  - activités à risque pratiquées de manière intensive ;
  - patients obèses > à 100 kg.
- Au niveau de la pratique opératoire :
  - planification préopératoire qui exclut la pose en urgence. Ces prothèses à cols modulaires ne peuvent être privilégiées que si une planification préopératoire, reposant sur radiographie, scanner, imagerie issues du système EOS ou logiciels spécifiques, a permis d'évaluer les conditions optimales de la restauration anatomique ;
  - nettoyage et séchage parfaits ;
  - force d'impaction.
- La qualité de la pose est également primordiale avec notamment deux remarques à prendre en compte :
  - le col modulaire doit être inséré dans un logement parfaitement nettoyé et asséché pour diminuer la micromobilité,
  - la force d'impaction est très importante pour atteindre la même force que celle utilisée lors des tests mécaniques de validation, soit 3 impacts fermes (3 coups de marteau d'au moins 300 g).
- Suivi du patient :

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

Par ailleurs, selon la demande de la Commission de suivi, le CNP-SOFCOT<sup>12</sup> 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 visant à démontrer une équivalence par rapport à la tige M / L TAPER associée au col modulaire KINECTIV de la société ZIMMER,
- 3 études cliniques non spécifiques Duwelius *et al.* (2010)<sup>13</sup>, Duwelius *et al.* (2014)<sup>14</sup>, Yi *et al.* (2016)<sup>15</sup>. Ces études ne sont pas retenues en raison de leur faible niveau de preuve, notamment leur caractère non spécifique et rétrospectif.

Le demandeur a également fourni son analyse de plusieurs registres d'arthroplastie. Les seuls éléments concernant les tiges à col modulaire s'appuient sur le registre national australien et un registre régional italien. Ces éléments ne sont pas rapportés, n'étant pas spécifiques des tiges faisant l'objet de la demande.

L'argumentaire de démonstration d'équivalence par rapport à la tige à col modulaire M / L TAPER fourni par le demandeur est le suivant.

<sup>12</sup> CNP-SOFCOT : Conseil national professionnel de chirurgie orthopédique et traumatologique

<sup>13</sup> Duwelius PJ, Hartzband MA, Burkhart R, Carnahan C, Blair S, Wu Y et al. Clinical results of a modular neck hip system: hitting the "bull's-eye" more accurately. *Am J Orthop* (Belle Mead NJ). 2010 Oct;39(10 Suppl):2-6

<sup>14</sup> 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

<sup>15</sup> Yi J, Han KY, Nam YJ, Kim KW. Result of Modular Necks in Primary Total Hip Arthroplasty with a Average Follow-up of Four Years. *Hip Pelvis.* 2016 Sep;28(3):142-147

#### *Equivalence clinique :*

L'équivalence clinique revendiquée s'appuie sur une population cible, une utilisation prévue et des bénéfices attendus identiques. Dans les 2 cas, l'approche chirurgicale est la même, par des chirurgiens maîtrisant les techniques opératoires spécifiques de chaque produit OPTIMUM ou M / L TAPER). les indications et contre-indications de la tige M / L TAPER n'étant pas disponibles, ces paramètres n'ont pas pu être comparés.

#### *Equivalence technique :*

L'équivalence technique revendiquée repose sur une gamme de tailles qui se chevauchent entre les 2 produits, ainsi qu'une conception identique de la tige et des cols modulaires. Ces éléments sont comparés dans le tableau suivant :

Tableau comparatif fourni par le demandeur et reprenant les caractéristiques techniques d'une tige concurrente qu'il identifie comme équivalente à la tige objet de la demande

| Dispositif                      | OPTIMUM                                                                                              | Tige M/L TAPER + col KINECTIV                                                                                       | Conclusion concernant l'équivalence |
|---------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
| Fabricant                       | Ceramconcept                                                                                         | ZIMMER                                                                                                              |                                     |
| Conception                      | Tige modulaire standard                                                                              | Tige modulaire standard                                                                                             | I                                   |
| Gamme de tailles                | 9 tailles :<br>125, 130, 135, 140, 146, 153, 158, 163, 168                                           | 13 tailles :<br>109, 111, 114, 117, 119, 121, 124, 126, 129, 132, 134, 139, 144                                     | S                                   |
| Angle du col du fémur           | 120°, 127°, 135°, 143°, 150°                                                                         | 132°, 134°                                                                                                          | S                                   |
| Connexion avec la tête fémorale | Cône morse 10-12                                                                                     | Cône morse 12/14                                                                                                    | S                                   |
| Conception du col modulaire     | - Droit<br>- Varus Valgus<br>- Ante / rétro                                                          | - Droit<br>- Varus Valgus<br>- Ante / rétro                                                                         | I                                   |
| Col modulaire                   | - Varus/valgus :<br>-15°, 8°, 0°, +8°, +15°<br><br>- Ante/retroversion :<br>-14°, -8°, 0°, +8°, +14° | Varus/Valgus:<br>Extra court, court, Standard, long, extra long<br><br>Ante/retroversion :<br>-3.5, 0, 3.5, 7, 10.5 | S                                   |

\* I pour identique, S pour similaire, D pour différent et NA pour non applicable

Les différences macroscopiques observées et leur impact clinique ne sont pas décrits.

#### *Equivalence biologique :*

L'équivalence biologique est revendiquée sur la base d'un même mode de fixation (sans ciment) et de contact (os et tissus mous) entre les 2 produits, ainsi qu'un matériau identique (Ti6Al4V) de la tige et des cols. Les éléments décrits dans le tableau suivant sont considérés par le demandeur comme similaires, justifiant selon lui une équivalence biologique entre la tige OPTIMUM et la tige M / L TAPER :

Tableau comparatif fourni par le demandeur et reprenant les caractéristiques biologiques d'une tige concurrente qu'il identifie comme équivalente à la tige objet de la demande

| Dispositif         | OPTIMUM                                     | Tige M/L + col KINECTIV                | Conclusion concernant l'équivalence |
|--------------------|---------------------------------------------|----------------------------------------|-------------------------------------|
| Revêtement         | - Hydroxyapatite<br>- Revêtement progressif | Hydroxyapatite / Phosphate tricalcique | S                                   |
| Zone de revêtement | Entièrement recouvert                       | Couvert de manière proximale           | S                                   |

\* S pour similaire

A noter, le registre national d'arthroplastie australien (rapport 2017) détaille les données de reprise relatives à 14 tiges à col modulaire, chacune utilisée dans plus de 60 arthroplasties, parmi lesquelles les tiges M / L TAPER, retenues dans la démarche d'équivalence du demandeur. Les taux de reprise cumulés à 1 an, 3 ans et 5 ans pour ce comparateur ne sont pas en faveur de son utilisation d'après les données du registre national d'arthroplastie australien (rapport 2017).

Le tableau suivant rapporte le pourcentage cumulé de reprise jusqu'à 5 ans pour les prothèses totales de hanche utilisant la tige à col modulaire M / L TAPER KINECTIV, d'après le registre australien d'arthroplasties :

| Tige fémorale        | Nombre total de prothèses | Nombre de reprises | Taux cumulé de reprise, % [IC à 95 %] |                 |                 |
|----------------------|---------------------------|--------------------|---------------------------------------|-----------------|-----------------|
|                      |                           |                    | à 1 an                                | à 3 ans         | à 5 ans         |
| M / L Taper Kinectiv | 2993                      | 118                | 2,1 [1,6 ; 2,6]                       | 3,4 [2,8 ; 4,1] | 4,4 [3,7 ; 5,3] |

#### 04.1.1.3. DONNEES SPECIFIQUES

Les éléments de preuve spécifiques fournis à l'appui de la demande sont reposent sur des données parcellaires d'un suivi clinique réalisé par le demandeur sur l'ensemble de ses tiges à col modulaire OPTIMUM (version au 16 décembre 2015). Ces données non publiées ne peuvent être retenues en l'absence de protocole et de rapport d'étude clinique (non prévus par le demandeur).

#### 04.1.1.4. MATERIOVIGILANCE

Les données issues de la matériovigilance et transmises par le demandeur rapportent un taux d'événements indésirables de 0,2% sur la période 2008-2017. Les déclarations portent sur la casse du col modulaire.

Le demandeur précise que la moitié de ces événements a été rapporté chez des patients contre-indiqués à la pose d'un col modulaire (IMC>25).

*Au total, la demande repose sur des données cliniques non spécifiques et sur un argumentaire d'équivalence technique par rapport à une tige fémorale à col modulaire non évaluée par la Commission. Aucune donnée clinique spécifique des tiges OPTIMUM, objet de la demande, n'est versée au dossier.*

### 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<sup>16,17</sup>.

*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 disponibles et en l'absence de donnée spécifique, la place de la tige fémorale à col modulaire OPTIMUM dans la stratégie thérapeutique ne peut être établie.*

### **04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT**

**Les données non spécifiques disponibles ne sont pas en faveur d'une utilisation des tiges à col modulaire en raison d'un taux de reprise supérieur à celui des arthroplasties impliquant une tige fémorale à col fixe. L'absence de donnée clinique spécifique ne permet pas de déterminer l'intérêt de la tige fémorale OPTIMUM.**

## **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.

<sup>16</sup> 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

<sup>17</sup> Haute Autorité de Santé. Evaluation des prothèses de hanche. Phase contradictoire suite à la révision d'une catégorie de dispositifs médicaux. Saint Denis La Plaine : HAS ; 2014

*Les 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 OPTIMUM répond à un besoin déjà couvert par les tiges monobloc (à col fixe), les tiges standard (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. Néanmoins, l'intérêt thérapeutique de la tige à col modulaire OPTIMUM 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 OPTIMUM sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.**