

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****APTA SANS CIMENT****Tige fémorale à col modulaire**

Renouvellement d'inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 10 septembre 2024

Faisant suite à l'examen du 9 juillet 2024, la CNEDiMTS a adopté un projet d'avis le 23 juillet 2024.

Ce projet d'avis a fait l'objet d'une phase contradictoire le 10 septembre 2024. La CNEDiMTS a adopté l'avis le 10 septembre 2024.

Demandeur / Fabricant : ADLER ORTHO SPA (Italie)

Les modèles et références proposés par le demandeur sont indiqués dans le [chapitre 1.2](#)

L'essentiel**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,
- Fractures cervicales vraies, selon l'appréciation du chirurgien
- Reprise de prothèse de hanche avec faible destruction de l'os fémoral proximal

Dans ces trois indications, communes à toutes les prothèses fémorales, sont ciblés essentiellement les patients qui ne peuvent bénéficier pleinement des prothèses monoblocs ou à col fixe dans la mesure où leurs particularités anatomiques rendent ces prothèses inaptes à corriger cette anatomie de façon adéquate.

Service rendu (SR)**Insuffisant****Données analysées :****Nouvelles données non spécifiques**

- Revue de la littérature avec méta-analyse de Solarino et al. (2021), qui avait pour objectif de décrire les résultats et les complications de 5 645 primo-arthroplasties de hanche avec prothèses à col modulaire avec un suivi moyen de 71,37 mois ;
- Étude comparative rétrospective de Castagnini et al. (2023), réalisée à partir du Register of Orthopedic Prosthetic Implantology (RIPO). L'objectif était de comparer les survies des 2 787 prothèses à col modulaire aux 3 642 prothèses à col fixe dans le traitement de la dysplasie de hanche par arthroplastie totale, à 5 ans de suivi.

Nouvelles données spécifiques

- Une extraction du RIPO, et analyse des données de survie de 3 005 tiges APTA sans ciment, comparées aux données de survie des 39 023 tiges sans ciment à col fixe du même registre, à 10 ans de suivi ;
- Étude comparative rétrospective de Castagnini et al., (2023), réalisée à partir du RIPO. L'objectif était de comparer les survies des prothèses à col modulaire APTA (n = 1 984), HYDRA et RECTA aux prothèses à col fixe APTA (n = 629), HYDRA et RECTA dans le traitement des ostéoarthrites primaires à 5 ans de suivi ;
- Étude comparative rétrospective de Castagnini et al. (2023), réalisée à partir du RIPO. L'objectif était d'évaluer les relations entre l'âge, le sexe et le choix des caractéristiques de 6 930 prothèses totales de hanches avec tiges à col modulaire APTA dans le traitement de l'ostéoarthrite primaire.

Avis 2 définitif

Sommaire

1. Objet de la demande	4
1.1 Qualification de la demande	4
1.2 Modèles et références	4
1.3 Conditionnement	4
1.4 Revendications du demandeur	4
2. Historique du remboursement	5
3. Caractéristiques du produit	5
3.1 Marquage CE	5
3.2 Description	5
3.3 Fonctions assurées	6
3.4 Actes associés	6
4. Service rendu (SR)	7
4.1 Intérêt du produit	7
4.2 Intérêt de sante publique	17
4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR)	18
Annexes	19

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – septembre 2024

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

Demande de renouvellement 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).

1.2 Modèles et références

Les modèles et références de la tige APTA sans ciment et du col modulaire MODULA SF sont décrits en annexe.

1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

La demande de renouvellement d'inscription concerne les indications suivantes :

- « 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,
- Fractures cervicales vraies, selon l'appréciation du chirurgien
- Reprise de prothèse de hanche

Dans ces trois indications, communes à toutes les prothèses fémorales, sont ciblés essentiellement les patients qui ne peuvent bénéficier pleinement des prothèses monoblocs ou à col fixe dans la mesure où leurs particularités anatomiques rendent ces prothèses inaptées à corriger cette anatomie de façon adéquate. »

1.4.2 Compérateurs revendiqués

Le compérateur revendiqué est : les prothèses de hanche à col fixe.

1.4.3 ASR revendiquée

Une ASR IV est revendiquée (amélioration mineure).

2. Historique du remboursement

Les tiges APTA sans ciment associées au col modulaire MODULA SF ont été évaluées pour la première fois par la Commission en 2018¹. Leur prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite aux arrêtés du 16 octobre 2018² (Journal officiel du 24/10/2018) et du 31 octobre 2018³ (Journal officiel du 06/11/2018) : Hanche, tige anatomique, col inclus, non cimentée (code LPP 3139402).

En situation de reprise de prothèse de hanche, le col modulaire MODULA S.F. 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. »

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Marquage CE obtenu selon les modalités de la directive 93/42/CE (notification par Italcert (n°0426), Italie) dont l'échéance initiale est le 06/11/2023.

Marquage CE prorogé selon les dispositions transitoires prévues à l'amendement (EU) 2023/607 au règlement (EU) 2017/745, sous réserve de respecter les conditions de l'article 120.3 quater du règlement (EU) 2017/745.

3.2 Description

Les tiges APTA non cimentées s'associent toutes au col modulaire MODULA SF pour former une tige fémorale de prothèse totale de hanche.

Cette tige fémorale est associée à une tête fémorale en métal (Cr-Co-Mo) ou en céramique Biolox Delta pour constituer le composant fémoral de la PTH. La tige APTA non cimentée et le col MODULA SF sont décrits ci-après.

APTA, tige à col modulaire, anatomique, non cimentée

La tige anatomique APTA est disponible en 8 tailles pour le fémur droit et 8 tailles pour le fémur gauche.

La tige est fabriquée dans un alliage de titane (Ti6Al4V ISO 5832/3 ASTM F736) conformément aux normes spécifiques ISO 7206/4 et ISO 7206/B, avec un revêtement de titane poreux de 400 microns dans la région proximale appliqué par choc thermique (plasma spray) et un revêtement d'hydroxyapatite de 50 microns (conformément au standard ASTM F1185) sur sa longueur.

¹ Avis de la Commission du 12/06/2018 relatif à APTA sans ciment, tige fémorale à col modulaire. HAS ; 2018. https://www.has-sante.fr/jcms/c_2856473/fr/apta-sans-ciment [consulté le 17/06/2024]

² Arrêté du 16/10/2018 portant inscription des tiges à col modulaire APTA, HYDRA, RECTA, ACUTA de la société ADLER ORTHO France au titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 24/10/2018. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 13/06/2024]

³ Arrêté du 31/10/2018 portant inscription des tiges à col modulaire APTA, HYDRA, RECTA, ACUTA de la société ADLER ORTHO France au titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 06/11/2018. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 13/06/2024]

La partie distale est droite et les courbes de la tige dans la partie métaphysaire suivent la torsion naturelle du fémur. La tige est courte, avec une extrémité distale chanfreinée.

Col modulaire amovible MODULA S.F. en titane

Une gamme de 15 cols modulaires MODULA SF en alliage de titane (Ti-6Al-4V, conforme à la norme ISO-7206/4 et ASTM G48-03) est disponible.

La modularité du col MODULA SF intervient aux 3 niveaux suivants et, pour chacun de ces niveaux, 3 positions sont possibles :

- Longueur sur l'axe vertical ;
- « offset » sur l'axe horizontal ;
- Orientation (antéversion/pas de correction d'orientation/rétroversion).

Ces 15 cols modulaires permettent de couvrir 27 positions dans l'espace. Celles-ci sont décalées l'une par rapport à l'autre de 7,5 mm en longueur, 7,5 mm en offset et de 9 mm en antéro-postérieur (antéversion/rétroversion), avec une possibilité d'ajustement de la longueur et de l'offset de 15 mm.

En combinant les 27 positions des cols modulaires avec les 3 longueurs de têtes fémorales courantes (courte, moyenne ou longue), 81 options géométriques « col-tête fémorale » sont disponibles.

Des cols d'essai placés sur 3 supports différents selon l'orientation sur le plan frontal (antéversion/pas de correction d'orientation/rétroversion) sont disponibles.

Les cols MODULA SF de dernière génération, disponibles depuis 2012, sont traités mécaniquement (par corindonnage) en surface et ont une forme binoculaire à double cône allongé au niveau de la surface d'assemblage avec la tige.

3.3 Fonctions assurées

Les tiges à col modulaire sont destinées au remplacement prothétique de l'articulation de la hanche. Elles nécessitent d'être associées à une tête fémorale pour constituer le versant fémoral d'une prothèse totale de hanche. Cet ensemble fémoral s'articule avec un composant cotyloïdien pour former une prothèse totale de hanche.

Les tiges à 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'antéversion.

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

3.4 Actes associés

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 75), 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).

4. Service rendu (SR)

4.1 Intérêt du produit

4.1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet thérapeutique / effets indésirables, risques liés à l'utilisation

4.1.1.1 Rappel de l'avis précédemment émis par la commission

Dans son avis du 12/06/2018¹, la Commission s'est prononcée pour un service attendu suffisant, avec une ASA de niveau V par rapport aux tiges fémorales à col fixe, sur la base des éléments suivants :

- Données du registre national australien d'arthroplastie de hanche de 2017 ;
- Recommandations de l'ANSM de 2018 incluant une analyse du SNIIRAM ;
- Étude observationnelle prospective monocentrique de 100 patients évaluant les résultats cliniques et radiologiques à 7 ans de suivi minimum, ainsi que la survie prothétique de tiges à col modulaires APTA associées à la version antérieure du col MODULA SF ;
- Données de survie à 7 ans de tiges APTA associées à la version antérieure du col MODULA SF (n=182) provenant du registre régional italien d'Emilie-Romagne, dont l'extraction concernant les complications et la survie à 3 ans des tiges APTA associées à la dernière version du col MODULA SF (n=1 671).

La CNEDiMTS avait subordonné le renouvellement d'inscription de la tige fémorale à col modulaire APTA sans ciment à la transmission des résultats d'une étude de suivi spécifique sur l'ensemble des tiges à col modulaire implantées, dont l'objectif devait être d'évaluer la survie de cette tige dans la population d'intérêt et de vérifier que sa survie n'était pas inférieure à celle des tiges fémorales à col fixe utilisées dans les mêmes situations.

La CNEDiMTS avait également demandé à connaître les caractéristiques des patients relevant des tiges fémorales à col modulaire et les conditions d'utilisation des tiges APTA.

4.1.1.2 Nouvelles données non spécifiques

Les éléments de preuve non spécifiques s'appuient sur :

- La revue de la littérature avec méta-analyse de Solarino et al. (2021)⁴, qui avait pour objectif de décrire les résultats et les complications de primo-arthroplasties de hanche avec prothèse à col modulaire ;
- L'étude de Castagnini et al., (2023)⁵, analysant les résultats du Register of Orthopedic Prosthetic Implantology (RIPO) qui rassemble les informations transmises par les chirurgiens de 68 unités orthopédiques en Italie et avait pour objectif de comparer les survies des prothèses en titane à col modulaire aux prothèses en titane à col fixe dans le traitement de la dysplasie de hanche par arthroplastie totale.

⁴ Solarino G, Vicenti G, Carrozzo M, Ottaviani G, Moretti B, Zagra L. Modular neck stems in total hip arthroplasty: current concepts. EFORT Open Rev. 2021 Sep 14;6(9):751-758.

⁵ Castagnini F, Cosentino M, Bordini B, Montalti M, Biondi F, Faldini C, et al. Titanium modular stems in total hip arthroplasty due to developmental dysplasia: a registry comparison with single-taper implants. Hip Int. 2023 Sep;33(5):916-924.

Étude de Solarino et al. (2021)⁵

Il s'agit d'une revue de la littérature avec méta-analyse qui avait pour objectif de décrire les résultats et les complications de primo-arthroplasties de hanche avec prothèse à col modulaire.

Cette méta-analyse a été réalisée selon la méthode PRISMA. Une recherche bibliographique a été effectuée sur les bases de données MEDLINE et COCHRANE sans limite temporelle par trois lecteurs indépendants. Les études incluses répondaient aux critères d'inclusion suivants :

- Primo-arthroplasties de hanche avec prothèse à col modulaire ;
- Description de l'étiologie, du taux de survie, de la stabilité osseuse, d'un score clinique ou de dosage de métaux dans le sang ;
- Littérature en anglais, études in vivo.

Les deux critères suivants ont été analysés :

- Taux de survie des prothèses avant révision et taux de stabilité osseuse ;
- Résultats fonctionnels mesurés par les scores de Harris (HHS⁶) et Postel-Merle d'Aubigné (PMA)⁷.

Résultats :

Au total, 20 études ont été retenues pour analyse et portaient sur 5 518 participants (pour 5 645 arthroplasties). La durée moyenne de suivi était de 71,37 mois.

Les indications d'arthroplastie (rapportées dans 18 études) étaient notamment la coxarthrose (76,2%), la dysplasie (14,6%), l'ostéonécrose (1,7%) et l'arthrite post-traumatique (0,75%).

Concernant le taux de survie des prothèses, 13 études ont rapporté une survie entre 0% (sur 73 hanches) et 100% (pour 113 hanches) sur 4,2 et 5 ans de suivi, respectivement. Le plus long suivi (15 ans) a rapporté 90,5% de survie pour 80 hanches.

La stabilité osseuse a été rapportée par 11 études et était en moyenne de 99,56% (IC95% [97,5 – 100%]).

Concernant les résultats fonctionnels, 14 études ont rapporté :

- Un score HHS moyen post-opératoire de 88,8 points (IC95% [80,7 ; 98,6], par rapport à un score moyen pré-opératoire de 45,4 points ;
- Un score PMA moyen post-opératoire de 17,5 (IC95% [15 ;18]), par rapport à un score moyen pré-opératoire de 10 points.

Concernant l'évaluation de la sécurité, 13 études ont rapporté un total de 202 complications sur 3 106 arthroplasties (6,5%). Les causes sont présentées dans le tableau suivant :

Descellement aseptique de la tige	85 (38%)
Descellement aseptique du composant acétabulaire	28 (14%)
Luxations aiguës ou chroniques	31 (15%)
Fractures péri-prothétiques	21 (10%)
Infections profondes	10 (5%)
Fracture du col	12 (6%)

⁶ Score de Harris : score validé fonctionnel évaluant la douleur, la mobilité, la fonction et l'absence de déformation de la hanche. Il est gradué de 0 (très mauvais résultat) à 100 (hanche fonctionnelle). [Un résultat entre 90 et 100 points est défini comme excellent, entre 80 et 90 comme bon, entre 70 et 80 comme moyen et au-dessous de 70 comme mauvais. Un score inférieur à 70 est considéré comme une hanche défaillante.]

⁷ Score Postel-Merle d'Aubigné (PMA) : score fonctionnel évaluant la douleur, la mobilité et la stabilité après une arthroplastie totale de hanche, gradué de 0 (très mauvais résultat) à 18 (hanche fonctionnelle). [Un score inférieur à 12 signifie un mauvais résultat fonctionnel de hanche. Un score à partir de 15 points signifie un bon résultat fonctionnel.]

Douleur	2 (1%)
Fracture de la tête en céramique	1 (0,5%)
Positionnement en varus de la tige	1 (0,5%)
Autres	4 (2%)

D'un point de vue méthodologique, cette méta-analyse rapporte un taux de survie varié des prothèses de hanche à col modulaire, avec une amélioration des scores fonctionnels en post-opératoire. Cependant, les études incusées sont monobras, ce qui ne permet pas de comparer les résultats aux prothèses de hanche à col fixe. Par ailleurs, cette méta-analyse s'appuie sur des études à durée de suivi hétérogène, l'évolution des techniques au cours du temps n'a pas été analysée (recherche sans limite de temps, 4 études incluses datant de plus de 10 ans).

Étude de Castagnini et al., (2023)⁶

Il s'agit d'une étude comparative rétrospective réalisée à partir du RIPO. L'objectif était de comparer les survies des prothèses en titane à col modulaire aux prothèses en titane à col fixe dans le traitement de la dysplasie de hanche par arthroplastie totale.

Le critère de jugement principal était la comparaison des taux de survie des prothèses à col modulaire par rapport à celle des prothèses à col fixe. Les critères de jugement secondaires étaient l'analyse des raisons de reprise pour chaque type de prothèse et l'identification des risques d'échec d'implantation.

Au total, 3 642 prothèses à col fixe et 2 787 prothèses à col modulaire en titane (dont des tiges APTA) ont été incluses dans cette analyse (données de 2000 à 2018). Les caractéristiques des 2 groupes sont présentées dans le tableau ci-dessous.

	Prothèses à col modulaire (n = 2 787)	Prothèses à col fixe (n = 3 642)	p
Nombre de femmes (%)	2 201 (79,0%)	2 683 (73,7%)	< 0,001
Âge moyen (min-max) (ans)	58,6 (13 – 87)	61,0 (14 – 91)	< 0,001
Durée moyenne de suivi (min-max) (ans)	9,3 (0 – 19)	9,0 (0 – 19)	/

Résultats :

Selon la méthode Kaplan Meier, le taux de survie des prothèses à col modulaire était statistiquement significativement supérieur au taux de survie des prothèses à col fixe (log rank test, p = 0,018) à 15 ans de suivi.

Suivi	1 an	3 ans	5 ans	7 ans	10 ans	15 ans	17 ans
% de survie des prothèses à col modulaire (IC95%)	98,6 (98,1-99,0)	97,9 (97,2-98,3)	97,4 (96,7-97,9)	97,0 (96,3-97,6)	96,4 (95,5-97,1)	93,9 (92,4-95,1)	92,6 (90,7-94,2)
Nombre des prothèses à col modulaire suivies	2 663	2 390	2 095	1 758	1 259	484	216
% de survie des prothèses à col fixe (IC95%)	98,5 (98,1-98,9)	97,7 (97,1-98,1)	96,9 (96,3-97,5)	96,5 (95,7-97,0)	95,0 (94,1-95,8)	91,6 (90,1-92,8)	83,3 (87,3-91,0)
Nombre des prothèses à col fixe suivies	3 400	2 972	2 530	2 146	1 612	665	300

Dans le groupe des prothèses à col modulaire, 115 reprises ont été observées (4,1%). Dans le groupe des prothèses à col fixe, 196 reprises ont été observées (5,4%).

Raisons de reprise*	% de reprise des prothèses à col modulaire	% de reprise des prothèses à col fixe
Descellement aseptique du cotyle	0,3%	1,6%
Descellement aseptique de la tige	0,6%	0,5%
Descellement aseptique de la cupule	0,3%	1,6%
Luxations récurrentes	0,6%	0,7%
Rupture de prothèse	0,6%	0,2%

* toutes les raisons de reprise ne sont pas décrites dans la publication

L'analyse de régression ajustée pour l'âge (65 ans), le sexe et le diamètre de la tête (28mm) a rapporté qu'il n'y avait pas de différence significative entre les prothèses à col modulaire et à col fixe ($p = 0,0596$).

L'analyse des causes de révisions des prothèses les plus implantées a montré que les fractures étaient significativement plus représentées pour les prothèses APTA par rapport aux autres prothèses ($p = 0,001$).

Cette étude rapporte un taux de survie supérieur à 15 ans pour les prothèses en titane à col modulaire par rapport aux prothèses en titane à col fixe. Les résultats sont à interpréter avec précaution en raison des nombreuses limites méthodologiques : étude basée sur registre (biais potentiel de sélection, erreurs de saisie), caractère rétrospectif, groupes non comparables. Par ailleurs, les résultats ne permettent pas de distinguer taux de survie des tiges APTA (avec ou sans ciment) des autres tiges incluses et les différents modèles de tiges (période de suivi très longue).

4.1.1.3 Nouvelles données spécifiques

Les éléments de preuve s'appuient sur :

- Le rapport de l'extraction des données du registre italien RIPO et la comparaison des durées de survie des tiges à col modulaire APTA cimentée, APTA sans ciment et HYDRA sans ciment par rapport à leur équivalent à col fixe. Cette extraction a été effectuée au titre de la demande d'étude post-inscription émise par la Commission pour le renouvellement d'inscription.
- L'étude de Castagnini et al., (2023)⁸, issue du RIPO, comparant les survies des prothèses à col modulaire APTA, HYDRA et RECTA aux prothèses à col fixe APTA, HYDRA et RECTA dans le traitement des ostéoarthrites primaires par arthroplastie totale de hanche ;
- L'étude de Castagnini et al., (2023)⁹, issue du RIPO, évaluant les relations entre l'âge, le sexe et l'implantation de prothèses totales de hanches avec tiges à col modulaire dans le traitement de l'ostéoarthrite primaire.

⁸ Castagnini F, Bordini B, Cosentino M, Tassinari E, Guizzardi G, Traina F. Comparison of single taper and dual taper versions of the same stem design in total hip arthroplasty for primary osteoarthritis. J Orthop Traumatol. 2023 Feb 1;24(1):5..

⁹ Castagnini F, Bordini B, Cosentino M, Di Liddo M, Tella G, Masetti C, et al. Age and Sex Influence the Use of Modular Femoral Components in Total Hip Arthroplasty Performed for Primary Osteoarthritis. J Clin Med. 2023 Jan 27;12(3):984.

Rapport du Register of Orthopedic Prosthetic Implantology (RIPO)

Les éléments de preuve s'appuient sur une nouvelle extraction du Register of Orthopedic Prosthetic Implantology (RIPO), effectuée le 08/01/2024 à la demande de la société ADLER, pour la période du 1er janvier 2012 et le 31 décembre 2021.

L'extraction a été réalisée au titre de réponse à la demande d'étude post-inscription émise par la Commission pour le renouvellement d'inscription.

Cette extraction concerne 42 028 arthroplasties, dont 3 005 tiges APTA sans ciment (pour 2 763 patients) suivies en moyenne 6,7 ans. Ces résultats sont mis en parallèle avec les arthroplasties primaires réalisées avec les autres tiges non cimentées à col fixe (n = 39 023).

Les informations relatives aux caractéristiques des patients disponibles sont le genre, l'âge et l'étiologie. Le rapport fourni ne présente que les caractéristiques des patients implantés avec les tiges APTA.

	Tiges APTA sans ciment (n = 3 005)	
Ratio H/F	942 / 1 821 (34,1% / 65,9%)	
Distribution des âges (ans)	< 40 ans	n = 49
	40-49 ans	n = 114
	50-59 ans	n = 385
	60-69 ans	n = 848
	70-79 ans	n = 1 206
	≥ 80 ans	n = 403
Étiologie		
Arthrose (n)	2 216	
Fracture du col du fémur (n)	261	
Séquelle de fracture du col du fémur (n)	20	
Nécrose fémorale idiopathique (n)	143	
Arthrose post-traumatique (n)	67	
Arthrite rhumatoïde (n)	40	
Nécrose post-traumatique (n)	18	
Autre (n)	240	

Résultats :

Prothèse	Nombre initial de tiges	Durée de suivi moyenne et IC95% (ans)	Effectif des reprises au 31/12/2022 (%)
Tige APTA sans ciment	3 005	6,7 [0 – 10,7]	52 (1,73%)
Tige sans ciment à col fixe	1 973	4,4 [0 – 11,0]	1 042 (2,67%)

Suivi	1 an	3 ans	5 ans	7 ans	10 ans
% de survie de la tige APTA sans ciment (IC95%)	99,0 (98,5-99,3)	98,6 (98,1-99,0)	98,5 (98,0-98,9)	98,3 (97,8-98,7)	97,9 (97,2-98,5)
Nombre de tiges suivies	2 952	2 781	2 249	1 493	203

Suivi	1 an	3 ans	5 ans	7 ans	10 ans
% de survie des tiges sans ciment à col fixe (IC95%)	98,5 (98,4-98,6)	97,8 (97,6-97,9)	97,2 (97,0-97,4)	96,6 (96,4-96,8)	95,3 (94,9-95,7)
Nombre de tiges suivies	33 905	23 737	15 380	8 511	1 736

Au total, 58 tiges APTA sans ciment ont été réopérées, les raisons sont décrites dans le tableau ci-dessous.

Raisons de reprise	Nombre de réintervention (%)
Luxations récurrentes	14 (29,8%)
Fracture péri-prothétique	13 (27,7%)
Rupture septique de la prothèse	6 (12,8%)
Rupture aseptique de la prothèse	4 (8,5%)
Rupture aseptique de la cupule	2 (4,3%)
Rupture aseptique de la tige	2 (4,3%)
Instabilité	2 (4,3%)
Os hétérotopique	1 (2,1%)
Autre/inconnu	3 (5,2%)

Le Hazard Ratio de probabilité de révision des tiges sans ciment à col fixe par rapport à la probabilité de reprises des tiges APTA sans ciment, ajusté sur l'âge et le sexe des patients est de 2,0 (IC95% [1,5 – 2,7], $p = < 0,001$).

Les données de ce rapport ne répondent pas à la demande de la Commission en termes de pertinence clinique. En effet, ces analyses ne permettent pas d'identifier les tiges implantées selon les modalités définies et préconisées par l'ANSM¹⁰ et aucune donnée ne permet de juger des indications d'emploi des tiges, ni de documenter la pratique française. Par ailleurs, le rapport ne permet pas d'appréhender et de comparer les caractéristiques des patients relevant des tiges fémorales à col modulaire (hormis l'âge et l'étiologie) et les conditions d'utilisation des tiges APTA (le rapport ne décrit pas les caractéristiques des patients implantés avec des tiges à col fixe). Enfin, le rapport ne permet pas de distinguer les tiges à col fixe anatomiques des tiges à col fixe droites.

Étude de Castagnini et al., (2023)⁸

Il s'agit d'une étude comparative rétrospective réalisée à partir du RIPO. L'objectif était de comparer les survies des prothèses à col modulaire APTA, HYDRA et RECTA aux prothèses à col fixe APTA, HYDRA et RECTA dans le traitement des ostéoarthrites primaires par arthroplastie totale de hanche. Seuls les résultats liés aux prothèses APTA seront détaillés ci-dessous.

Les patients étaient inclus dans l'analyse s'ils avaient une arthroplastie primaire pour ostéoarthrite, une prothèse avec une surface articulaire en céramique, un cotyle Fixa TiPor et une version postérieure de la tige APTA de 2012.

¹⁰ Recommandations concernant les prothèses de hanche avec tiges à col modulaire. ANSM, janvier 2018. Prothèses de hanche avec tiges à col modulaire - Recommandations (sante.fr)

Le critère de jugement principal était la comparaison des taux de survie à 5 ans des prothèses à col modulaire par rapport à celle des prothèses à col fixe.

Les critères de jugement secondaire étaient l'analyse des rapports de risque de reprise entre les 2 groupes.

Au total, 5 789 arthroplasties ont été analysées, dont :

- Groupe APTA modulaire n = 1 984 ;
- Groupe APTA fixe n = 629 ;

Les caractéristiques des patients sont présentées dans le tableau ci-dessous.

Distribution des âges (ans ; n, %)	Prothèses APTA modulaire (n = 1 984)	Prothèses APTA fixe (n = 629)
< 40 ans	1 (0,1%)	11 (1,7%)
40-49 ans	45 (2,3%)	47 (7,5%)
50-59 ans	219 (11,0%)	144 (22,9%)
60-69 ans	624 (31,5%)	236 (37,5%)
70-79 ans	885 (44,6%)	163 (25,9%)
≥ 80 ans	210 (10,6%)	28 (4,5%)

Résultats :

➔ Prothèses APTA

Selon la méthode Kaplan Meier, le taux de survie des prothèses APTA modulaire était non statistiquement supérieur au taux de survie des prothèses APTA fixe (log rank test, p = 0,076) à 5 ans de suivi.

Suivi	1 an	3 ans	5 ans	7 ans	9 ans
% de survie APTA modulaire (IC95%)	99,1 (98,6-99,4)	98,7 (98,1-99,1)	98,6 (97,9-99,0)	98,5 (97,9-99,0)	98,6 (97,9-99,0)
Nombre APTA modulaire suivies	1 958	1 762	1 287	741	140
% de survie APTA fixe (IC95%)	98,4 (97,1-99,1)	97,8 (96,3-98,7)	97,3 (95,2-98,5)		
Nombre APTA fixe suivies	617	406	130		

Cette étude rapporte un taux de survie similaire à 5 ans pour les prothèses APTA et HYDRA à col modulaire par rapport aux prothèses APTA et HYDRA à col fixe, respectivement. Les résultats sont à interpréter avec précaution en raison des nombreuses limites méthodologiques : étude basée sur registre (biais potentiel de sélection, erreurs de saisie), caractère rétrospectif.

Étude de Castagnini et al., (2023)⁹

Il s'agit d'une étude non comparative rétrospective réalisée à partir du RIPO. L'objectif était d'évaluer les relations entre l'âge, le sexe et le choix des caractéristiques de prothèses totales de hanches avec tiges à col modulaire APTA dans le traitement de l'ostéoarthrite primaire.

L'analyse incluait tous les dossiers avec prothèse APTA à col modulaire non cimentée implantée entre 2004 et 2019.

Les données des patients implantés avec une prothèse APTA modulaire sans ciment ont été stratifiées pour chaque sexe par classe d'âge (décennie). Les cols ont été regroupés en fonction de la longueur (6 classes de longueur de la classe 1 pour les plus courts à la classe 8 pour les plus longs), du décalage et de la version. L'indépendance entre les cols, l'âge et le sexe a été calculée.

Au total, 6 930 arthroplasties totales de hanches avec APTA sans ciment ont été incluses. Les caractéristiques disponibles des patients sont présentées par stratification d'âge et de sexe dans le tableau suivant.

	Nombre d'arthroplasties (%)	Patients avec IMC normal (%)	Patients avec IMC élevé (%)	Patients avec IMC d'obésité (%)
Femmes (n = 4 079)				
< 40 ans	22 (0,5%)	0,9%	0,2%	0,4%
40-49 ans	134 (3,3%)	4,9%	2,4%	2,6%
50-59 ans	577 (14,1%)	14,3%	12,6%	16,6%
60-69 ans	1 332 (32,7%)	29,9%	33,4%	35,3%
70-79 ans	1 569 (38,5%)	37,0%	40,0%	39,2%
≥ 80 ans	445 (10,9%)	12,9%	11,4%	6,0%
Hommes (n = 2 751)				
< 40 ans	34 (1,2%)	1,4%	1,4%	1,0%
40-49 ans	196 (7,1%)	10,0%	6,2%	7,0%
50-59 ans	481 (17,5%)	15,8%	17,9%	17,7%
60-69 ans	903 (32,8%)	29,2%	32,7%	36,4%
70-79 ans	939 (34,1%)	36,1%	33,9%	32,6%
≥ 80 ans	198 (7,2%)	7,6%	7,9%	5,3%

Au total, 1 452 prothèses APTA sans ciment ont été implantées chez des patients obèses (21,3%), dont 848 chez des femmes (20,8%) et 604 chez des hommes (22,0%).

Résultats :

Concernant le choix de la modularité, les tableaux suivants présentent, chez les femmes et les hommes, la distribution (%) des types de modularité choisies : standard (angle de 135° sans offset), offset (131° avec offset) ou autre modularité.

Femmes	< 40 ans	40-49 ans	50-59 ans	60-69 ans	70-79 ans	≥ 80 ans	Total
Col standard	64%	43%	39%	38%	34%	35%	38%
Col offset	0	5%	6%	7%	10%	12%	11%
Autre	36%	62%	55%	55%	56%	53%	51%

Hommes	< 40 ans	40-49 ans	50-59 ans	60-69 ans	70-79 ans	≥ 80 ans	Total
Col standard	38%	45%	46%	41%	37%	37%	38%
Col offset	9%	9%	8%	11%	14%	14%	11%
Autre	53%	46%	46%	48%	49%	48%	51%

Concernant le choix du col, les tableaux suivants présentent, chez les femmes et les hommes, la distribution (%) des types de col choisis : antéversion/rétroversion ou pas de correction d'orientation.

Femmes	< 40 ans	40-49 ans	50-59 ans	60-69 ans	70-79 ans	≥ 80 ans	Total
Neutre	50%	59%	59%	64%	65%	69%	67%
Version	50%	41%	31%	36%	35%	31%	33%

Hommes	< 40 ans	40-49 ans	50-59 ans	60-69 ans	70-79 ans	≥ 80 ans	Total
Neutre	71%	71%	73%	67%	67%	63%	67%
Version	29%	29%	27%	33%	33%	37%	33%

Cette étude descriptive de faible niveau de preuve rapporte l'influence de l'âge et du sexe dans le choix de prothèse à col modulaire. Elle semble également rapporter que les positions standard et neutre des cols modulaires sont choisies dans la majorité des cas. Ces résultats sont à interpréter avec précaution compte tenu des nombreuses limites méthodologiques de l'étude : basée sur registre (biais potentiel de sélection, erreurs de saisie, données limitées sur les caractéristiques des patients), caractère rétrospectif qui ne permet pas de vérifier les caractéristiques anatomiques des patients.

4.1.1.4 Événements indésirables

Matéiovigilance

Les données issues de la matéiovigilance transmises par le demandeur ne rapportent aucun évènement indésirable depuis 2019 concernant la tige APTA sans ciment.

Les données issues de la matéiovigilance transmises par le demandeur rapportent 0,0002% d'évènements indésirables depuis 2019 en France concernant le col MODULA SF. Les données sont détaillées dans le tableau ci-dessous.

France	2019	2020	2021	2022	2023	TOTAL
Nombre total d'événements rapportés	1	0	0	0	0	1
Nombre d'événements rapporté au nombre d'unités vendues (%)	0,0006	0	0	0	0	0,0002
Cumul des événements	1	1	1	1	1	1
Cumul des événements rapporté au cumul d'unités vendues (%)	0,0006	0,0004	0,0003	0,0002	0,0002	0,0002
Type d'événements rapportés						
Nombre Fracture du col	1	0	0	0	0	0
Nombre reprise cotyle	0	0	0	0	0	0
Nombre infection	0	0	0	0	0	0
Décès	0	0	0	0	0	0

4.1.1.5 Bilan des données

Au total, par rapport à la dernière évaluation, une méta-analyse et une analyse sur registre RIPO non spécifiques ont été fournies. En termes de données spécifiques, une nouvelle extraction du registre RIPO spécifique des tiges APTA sans ciment (au titre de la demande d'étude post-inscription émise par la Commission pour le renouvellement d'inscription), avec 2 analyses différentes, ont été fournies.

La méta-analyse rapporte un taux de survie de 5 645 implants à col modulaire varié suivis en moyenne 71,37 mois, ainsi qu'une amélioration des scores fonctionnels par rapport aux scores pré-opératoires. Néanmoins, cette étude ne permet pas de comparaison aux tiges à col fixe.

L'analyse non spécifique sur le registre RIPO comparait la survie à 15 ans de 2 787 tiges à col modulaire et 3 642 tiges à col fixe, et rapport une survie supérieure pour les tiges à col modulaire. Cependant, les résultats sont à interpréter avec précaution en raison de nombreuses limites méthodologiques : groupes non comparables et analyse non ajustée, critères de sélection des patients non décrits, nombreuses données manquantes sur les caractéristiques des patients.

L'extraction du registre italien porte sur 3 005 tiges ATPA sans ciment, et ne permet pas d'identifier les tiges implantées selon les modalités définies et préconisées par l'ANSM¹⁰ et aucune donnée ne permet de juger des indications d'emploi des tiges, ni de documenter la pratique française. Par ailleurs, le rapport ne permet pas d'appréhender et de comparer les caractéristiques des patients relevant des tiges fémorales à col modulaire (hormis l'âge et l'étiologie) et les conditions d'utilisation des tiges ATPA (le rapport ne décrit pas les caractéristiques des patients implantés avec des tiges à col fixe). Enfin, le rapport ne permet pas de distinguer les tiges à col fixe anatomiques des tiges à col fixe droites.

Les données transmises ne permettent pas de répondre à la demande de données cliniques manquantes identifiées par la Commission dans son évaluation de la tige fémorale ATPA de 2018, notamment la survie de ces implants, les caractéristiques cliniques des patients implantés (en particulier les indications et les caractéristiques anatomiques), ainsi que le devenir des patients en vie réelle.

4.1.2 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^{11, 12}.

L'utilisation d'une tige à col modulaire permettrait d'élargir les possibilités d'ajustement de la partie extra-osseuse de la prothèse fémorale, pour répondre à des situations anatomiques particulières et afin d'obtenir une meilleure mobilité et une stabilité accrue.

¹¹ Haute Autorité de Santé. Evaluation des prothèses de hanche. Saint Denis La Plaine : HAS ; 2007.

¹² Avis de la CNEDIMTS du 18 novembre 2014 relatif à la phase contradictoire des prothèses de hanche. HAS, 2014

La tige fémorale à col modulaire APTA pourrait être une alternative aux tiges à col fixe dans les situations restreintes recommandées par l'ANSM¹⁰, sous réserve de données spécifiques de bonne qualité méthodologique montrant leur intérêt en termes de survie notamment.

Conclusion sur l'intérêt du produit

La Commission constate l'absence de nouvelles données disponibles et notamment l'absence de données sur les conditions d'implantation des tiges APTA sans ciment et sur les caractéristiques des patients telles que demandées lors de l'inscription.

4.2 Intérêt de sante publique

4.2.1 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.

4.2.2 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 75 558 personnes par an, selon les données du programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) de 2022. Le tableau ci-dessous récapitule le nombre séjours codés avec au moins un acte de remplacement de l'articulation coxofémorale par prothèse totale de 2018 à 2022 (en retenant le principal acte codé pour ce type de chirurgie)¹³ :

	2018	2019	2020	2021	2022
NEKA020	79 161	79 214	65 861	73 650	75 558

Compte tenu de la crise sanitaire liée à la COVID-19, les données au titre de l'année 2020 sont à prendre en compte avec précaution. Elles sont donc données uniquement à titre informatif.

¹³ ATIH. Scansante - MCO actes CCAM par établissement au niveau national. [Lien](#) [consulté le 20/06/2024]

4.2.3 Impact

Le remplacement de l'articulation de la hanche par une prothèse est la solution ultime du traitement de l'arthrose (ou autre coxopathie) lorsque les médicaments sont devenus inefficaces.

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

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Les tiges fémorales ont un intérêt pour la santé publique. Néanmoins l'intérêt spécifique des tiges fémorales à col modulaire pour la santé publique ne peut être établi en l'absence de données spécifiques concernant notamment leurs conditions d'implantation et les caractéristiques cliniques des patients implantés.

4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR)

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service rendu (SR) est insuffisant pour le renouvellement d'inscription de la tige APTA sans ciment sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

Annexes

Annexe 1. Données cliniques

Modèles	Description	Références
Tige APTA anatomique non cimentée	SIZE 1 RIGHT	0101101
	SIZE 2 RIGHT	0101102
	SIZE 3 RIGHT	0101103
	SIZE 4 RIGHT	0101104
	SIZE 5 RIGHT	0101105
	SIZE 6 RIGHT	0101106
	SIZE 7 RIGHT	0101107
	SIZE 8 RIGHT	0101108
	SIZE 1 LEFT	0101111
	SIZE 2 LEFT	0101112
	SIZE 3 LEFTT	0101113
	SIZE 4 LEFT	0101114
	SIZE 5 LEFT	0101115
	SIZE 6 LEFT	0101116
	SIZE 7 LEFT	0101117
	SIZE 8 LEFT	0101118
Col modulaire MODULA S.F.	Col MODULA® 12/14 S.F. 0X	0460110
	Col MODULA® 12/14 S.F. 0A	0460210
	Col MODULA® 12/14 S.F. 0Y	0460220
	Col MODULA® 12/14 S.F. 0B	0460310
	Col MODULA® 12/14 S.F. 0C	0460320
	Col MODULA® 12/14 S.F. 0Z	0460330
	Col MODULA® 12/14 S.F. 9X	0469110
	Col MODULA® 12/14 S.F. 9AA	0469120
	Col MODULA® 12/14 S.F. 9BB	0469130
	Col MODULA® 12/14 S.F. 9A	0469210
	Col MODULA® 12/14 S.F. 9Y	0469220
	Col MODULA® 12/14 S.F. 9CC	0469230
	Col MODULA® 12/14 S.F. 9B	0469310
	Col MODULA® 12/14 S.F. 9C	0469320
	Col MODULA® 12/14 S.F. 9Z	0469330

APTA SANS CIMENT, 10 septembre 2024

Toutes nos publications sont téléchargeables sur www.has-sante.fr