

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****HYDRA 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.

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 bi-centrique à recueil rétrospectif des données de Imagama et al., (2022), qui avait pour objectif de comparer les résultats de performance et de sécurité à 2 ans de 84 tiges HYDRA sans ciment et de 84 tiges CORAIL à col fixe.

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	15
4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR)	16
Annexes	17

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 HYDRA 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 non cimentées.

1.4.3 ASR revendiquée

Une ASR IV est revendiquée (amélioration mineure).

2. Historique du remboursement

Les tiges HYDRA sans ciment associées au col modulaire MODULA SF ont été évaluées pour la première fois par la Commission en 2018¹. Sa 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, droite, modulaire, non cimentée (code LPP 3146112).

En situation de reprise de prothèse de hanche, le col modulaire MODULA SF 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 HYDRA sans ciment 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 HYDRA sans ciment et le col MODULA S.F. sont décrits ci-après.

HYDRA, tige à col modulaire, anatomique, non cimentée

La tige droite HYDRA est disponible en 11 tailles.

La tige est fabriquée dans un alliage de titane (Ti6Al4V conforme à la norme ISO5832-3) revêtu d'hydroxyapatite (80 +/- 20 microns).

Elle a un profil à double conicité progressive de la partie métaphysaire avec une section quadrangulaire. Sa surface a des rainures horizontales en région métaphysaire et verticales en région distale.

¹ Avis de la Commission du 12/06/2018 relatif à HYDRA sans ciment, tige fémorale à col modulaire. HAS ; 2018.https://www.has-sante.fr/jcms/c_2856494/fr/hydra-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]

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 ;
- Données de survie à 7 ans de tiges HYDRA associées à la version antérieure du col MODULA SF (n=1 044) provenant du registre régional italien d'Emilie-Romagne, dont l'extraction concernant les complications et la survie à 3 ans des tiges HYDRA associées à la dernière version du col MODULA SF (n=1 320).

La CNEDiMTS avait subordonné le renouvellement d'inscription de la tige fémorale à col modulaire HYDRA 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 HYDRA.

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.

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 ;

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.

- Résultats fonctionnels mesurés par les scores de Harris (HHS⁵) et Postel-Merle d'Aubigné (PMA)⁶.

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%)
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).

⁵ 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.]

⁶ 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.]

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 dans le cadre de la demande d'étude post-inscription émise par la Commission pour le renouvellement d'inscription ;
- L'étude de Castagnini et al., (2023)⁷, analysant les résultats du RIPO et comparant les survies des prothèses à col modulaire APTA, HYDRA et RECTA aux prothèses à col fixe APTA, HYDRA et RECTA dans le traitement de l'ostéoarthrite primaire de hanche par arthroplastie totale ;
- L'étude de Imagama et al., (2022)⁸, comparant les résultats de performance et de sécurité à 2 ans de l'arthroplastie totale de hanche avec 2 tiges : la tige HYDRA sans ciment et la tige à col fixe CORAIL.

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 3 819 tiges HYDRA sans ciment (pour 3 562 patients) suivies en moyenne 5,2 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 concernent le genre, l'âge et l'étiologie. Le rapport fourni ne présente que les caractéristiques des patients implantés avec les tiges HYDRA.

	Tiges HYDRA sans ciment (n = 3 819)	
Ratio H/F	1 268 / 2 294 (35,6% / 64,4%)	
Distribution des âges (ans)	< 40 ans	n = 18
	40-49 ans	n = 88
	50-59 ans	n = 384
	60-69 ans	n = 1 038
	70-79 ans	n = 1 282
	≥ 80 ans	n = 639
Étiologie		
Arthrose (n)	2 934	
Fracture du col du fémur (n)	485	

⁷ 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..

⁸ Imagama T, Matsuki Y, Kaneoka T, Kawakami T, Seki K, Seki T, et al. Comparing postoperative outcomes of two fully hydroxyapatite-coated collarless stems in total hip arthroplasty through propensity score matching analysis with 2 years follow-up. Sci Rep. 2022 Nov 21;12(1):19997.

	Tiges HYDRA sans ciment (n = 3 819)
Séquelle de fracture du col du fémur (n)	32
Nécrose fémorale idiopathique (n)	158
Arthrose post-traumatique (n)	44
Arthrite rhumatoïde (n)	9
Nécrose post-traumatique (n)	21
Autre (n)	111

Résultats :

Prothèse	Nombre initiale de tiges	Durée de suivi moyenne et IC95% (ans)	Effectif des reprises au 31/12/2022 (%)
Tige HYDRA sans ciment	3 819	5,2 [0 – 10,7]	78 (2,04%)
Tige sans ciment à col fixe	39 023	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 HYDRA sans ciment (IC95%)	98,7 (98,3-99,0)	98,4 (97,9-98,8)	98,1 (97,5-98,5)	97,7 (97,1-98,5)	96,4 (94,0-97,9)
Nombre de tiges suivies	3 714	2 866	2 000	1 097	112
% 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, 78 tiges HYDRA sans ciment ont été réopérées, les raisons sont décrites dans le tableau ci-dessous.

Raisons de reprise	Nombre de réintervention (%)
Luxations récurrentes	9 (12,3%)
Fracture péri-prothétique	18 (24,7%)
Rupture septique de la prothèse	7 (9,6%)
Rupture aseptique de la prothèse	1 (1,4%)
Rupture aseptique de la cupule	7 (9,6%)
Rupture aseptique de la tige	7 (9,6%)
Instabilité	2 (2,7%)
Os hétérotopique	1 (1,4%)
Douleur sans rupture de prothèse	3 (4,1%)
Autre/inconnu	11 (14,1%)

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 1,4 (IC95% [1,1 – 1,8], $p = < 0,0023$).

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'ANSM⁹ 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 HYDRA (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)⁷

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 HYDRA 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 HYDRA de 2012.

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 HYDRA modulaire n = 1 672 ;
- Groupe HYDRA fixe n = 690.

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

Distribution des âges (ans ; n, %)	Prothèses HYDRA modulaire (n = 1 672)	Prothèses HYDRA fixe (n = 690)
< 40 ans	8 (0,5%)	0
40-49 ans	44 (2,6%)	27 (3,9%)
50-59 ans	165 (9,9%)	96 (13,9%)
60-69 ans	570 (34,1%)	257 (37,2%)
70-79 ans	703 (42,1%)	262 (37,9%)
≥ 80 ans	181 (10,8%)	49 (7,1%)

Résultats :

➔ Prothèses HYDRA

Selon la méthode Kaplan Meier, le taux de survie des prothèses HYDRA modulaire était non statistiquement supérieur au taux de survie des prothèses HYDRA fixe (log rank test, p = 0,319).

Suivi	1 an	3 ans	5 ans	7 ans	9 ans
% de survie HYDRA mo- dulaire (IC95%)	99,2	98,9	98,4	98,2	97,7

⁹ 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)

Suivi	1 an	3 ans	5 ans	7 ans	9 ans
	(98,6-99,5)	(98,3-99,3)	(97,7-98,9)	(97,3-98,8)	(96,4-98,5)
Nombre HYDRA modulaire suivies	1 648	1 369	949	478	67
% de survie HYDRA fixe (IC95%)	98,7 (97,5-99,3)	98,4 (97,1-99,1)	97,9 (96,2-98,9)		
Nombre HYDRA fixe suivies	676	357	18		

Cette étude rapporte un taux de survie similaire à 5 ans pour les prothèses HYDRA à col modulaire par rapport aux prothèses 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 Imagama et al., (2022)⁸

Il s'agit d'une étude comparative bi-centrique (japon) à recueil rétrospectif des données de patients opérés pour une arthroplastie totale de hanche, qui avait pour objectif de comparer les résultats de performance et de sécurité à 2 ans de 2 tiges : la tige HYDRA sans ciment et la tige à col fixe CORAIL.

Les patients opérés entre juillet 2014 et octobre 2019 pour une arthroplastie totale de hanche par approche directe antérieure avec une prothèse HYDRA sans ciment ou une prothèse CORAIL avec données complètes de suivi à 2 ans post-opératoire ont été inclus.

Le critère de jugement principal était l'évaluation de la différence de fonctionnalité de la hanche mesurée avec le score de Harris⁶.

Les critères de jugement secondaires étaient la mesure de différences d'analyses radiographiques. Ne s'agissant pas de critères cliniques, ces résultats ne seront pas détaillés.

Au total, 163 patients ont été inclus (168 hanches), dont 80 patients dans le groupe CORAIL et 83 patients dans le groupe CORAIL. Les caractéristiques des patients sont présentées dans le tableau ci-dessous.

	Prothèses HYDRA	Prothèses CORAIL	p
Nombre de patients/hanches	83 / 84	80 / 84	/
Âge moyen ± écart type (ans)	65,7 ± 10,6	66,5 ± 10,1	0,668
Ratio H/F	5/78	5/75	> 0,999
IMC moyen ± écart type (kg/m²)	23,3 ± 3,5	23,6 ± 3,8	0,665
Score de Harris pré-opératoire	44,2 ± 13,2	46,9 ± 12,8	0,419
Durée de suivi moyenne ± écart type (ans)	2,3 ± 0,2	2,4 ± 0,3	0,276

Le score de Harris post-opératoire était de 93,6 ± 8,2 points pour le groupe CORAIL et de 92,8 ± 10,1 pour le groupe HYDRA. Aucune différence statistiquement significative n'a été observée entre les 2 groupes.

Cette étude rapporte une absence de différence de fonction de la hanche 2 ans après implantation de prothèse totale de hanche entre des prothèses à col modulaire et à col fixe. Cependant, les résultats sont à interpréter avec précaution compte tenu de la faible qualité méthodologique de l'étude :

caractère rétrospectif, groupes non randomisés, durée de suivi courte, exclusion des patients n'ayant pas de suivi.

4.1.1.4 Événements indésirables

Matéiovigilance

Les données issues de la matéiovigilance transmises par le demandeur rapportent 0,0007% d'événements indésirables depuis 2019 concernant la tige HYDRA sans ciment. 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 (%)	0,0024	0	0	0	0	0,0007
Cumul des événements	1	1	1	1	1	
Cumul des événements rapporté au cumul d'unités vendues (%)	0,0024	0,0014	0,001	0,0008	0,0007	
Type d'événements rapportés						
Nombre de fracture du col	1	0	0	0	0	1
Nombre de reprise cotyle	0	0	0	0	0	0
Nombre d'infection	0	0	0	0	0	0
Décès	0	0	0	0	0	0

Les données issues de la matéiovigilance transmises par le demandeur rapportent 0,0002% d'événements 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 de fracture du col	1	0	0	0	0	0
Nombre de reprise cotyle	0	0	0	0	0	0
Nombre d'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 non spécifique, une nouvelle extraction du registre italien RIPO (en réponse à la demande d'étude post-inscription émise par la Commission pour le renouvellement d'inscription) et 2 études spécifiques 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'extraction du registre italien porte sur 3 819 tiges HYDRA sans ciment, et ne permet pas d'identifier les tiges implantées selon les modalités définies et préconisées par l'ANSM, 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 HYDRA (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 HYDRA 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^{10, 11}.

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.

La tige fémorale à col modulaire HYDRA pourrait être une alternative aux tiges à col fixe dans les situations restreintes recommandées par l'ANSM⁹, sous réserve de données spécifiques de bonne qualité méthodologique montrant leur intérêt en termes de survie notamment.

¹⁰ Haute Autorité de Santé. Evaluation des prothèses de hanche. Saint Denis La Plaine : HAS ; 2007.

¹¹ Avis de la CNEDIMTS du 18 novembre 2014 relatif à la phase contradictoire des prothèses de hanche. HAS, 2014

Conclusion sur l'intérêt du produit

La Commission constate l'absence de nouvelles données cliniques disponibles et notamment l'absence de données sur les conditions d'implantation des tiges HYDRA 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)¹² :

	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.

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.

¹² ATIH. Scansante - MCO actes CCAM par établissement au niveau national. [Lien](#) [consulté le 20/06/2024]

La tige fémorale à col modulaire HYDRA 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 fémorale à col modulaire HYDRA 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. Modèles et références

Modèles	Description	Références
Tige HYDRA sans ciment	SIZE 8	0107100
	SIZE 9	0107101
	SIZE 10	0107102
	SIZE 11	0107103
	SIZE 12	0107104
	SIZE 13	0107105
	SIZE 14	0107106
	SIZE 15	0107107
	SIZE 16	0107108
	SIZE 17	0107109
	SIZE 18	0107110
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