

**COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ**

AVIS DE LA CNEDiMTS

23 janvier 2018

Faisant suite à l'examen du 09/01/2018, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 23/01/2018

CONCLUSIONS

GYROS (sans ciment), cotyle à double mobilité constitué d'une cupule non cimentée et d'un insert en polyéthylène standard

Demandeur : JOHNSON & JOHNSON MEDICAL SAS (France)

Fabricant : DEPUY FRANCE SAS (France)

Les modèles et références proposés par le demandeur (cf. page 3)

Indications retenues :	– Arthroplasties de première intention chez les patients ayant un risque de luxation – Arthroplasties de reprise dans les cas de luxations itératives et chez les patients ayant un risque de luxation élevé. La fixation en press-fit est recommandée lorsque le lit osseux du patient est de bonne qualité.
Service Attendu (SA) :	Suffisant, en raison de : – l'intérêt thérapeutique des cotyles à double mobilité lors d'arthroplastie avec un risque de luxation élevé ou de luxations itératives. – l'intérêt de santé publique au vu de la gravité de la pathologie au vu de la gravité de la pathologie de la prévalence des coxopathies, et de l'amélioration fonctionnelle apportée par l'arthroplastie.
Comparateurs retenus :	Cotyles à simple mobilité avec un insert en polyéthylène conventionnel
Amélioration du SA :	ASA de niveau V par rapport aux cotyles à simple mobilité avec un insert en polyéthylène conventionnel

Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans
Données analysées :	– Trois revues systématiques non spécifiques – Données spécifiques : • Etude rétrospective multicentrique non randomisée ayant des résultats spécifiques à GYROS tripode avec pattes de fixation (sans ciment) (n=590) • Etude de cas rétrospective monocentrique spécifique de GYROS (n=19)

Éléments conditionnant le SA:	
Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.
Modalités de prescription et d'utilisation :	Sans objet.
Conditions du renouvellement :	Celles définies par la Commission pour les cotyles à insert à double mobilité, dans son avis du 18 novembre 2014 relatif à la phase contradictoire des prothèses de hanche, à savoir le recueil des données relatives au taux de luxation (intra- et extra-prothétique) et à la survie à long terme de ces implants (distinguant la reprise quelle que soit la cause et la reprise pour descellement aseptique).
Population cible :	Au maximum de 30 000 patients par an.

Avis 1 définitif

ARGUMENTAIRE

01 NATURE DE LA DEMANDE

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

01.1. MODELES ET REFERENCES

Tableau 1 : tableau des références fourni par le demandeur

Cupule métallique GYROS (sans ciment) (en acier inoxydable + Hydroxyapatite de calcium)				Insert GYROS (en polyéthylène conventionnel)		
Diamètre (mm)	Cupule tripode pattes fixation ciment)	GYROS avec de (sans	Cupule standard pattes fixation ciment)	GYROS sans de (sans	Diamètre externe (mm)	Diamètre interne 22,2mm Diamètre interne 28mm
44	L46 544		L47 544		44	4L46 414 —
46	L46 546		L47 546		46	4L46 416 —
48	L46 548		L47 548		48	4L46 418 4L46 428
50	L46 550		L47 550		50	4L46 470 4L46 430
52	L46 552		L47 552		52	4L46 472 4L46 432
54	L46 554		L47 554		54	4L46 474 4L46 434
56	L46 556		L47 556		56	4L46 476 4L46 436
58	L46 558		L47 558		58	4L46 478 4L46 438
60	L46 560		L47 560		60	4L46 480 4L46 440
62	L46 562		L47 562		62	4L46 482 4L46 442
64	L46 564		L47 564		64	4L46 484 4L46 444
66	L46 566		L47 566		66	4L46 486 4L46 446
68	L46 568		L47 568		68	4L46 488 4L46 448

01.2. CONDITIONNEMENT

Conditionnement individuel stérile pour usage unique.

01.3. INDICATION REVENDIQUEE ET CONTRE-INDICATIONS

La demande d'inscription concerne les indications recommandées par la Commission dans son avis du 18 novembre en 2014 relatif aux prothèses de hanche, à savoir :
« *Arthroplasties de première intention chez les patients ayant un risque de luxation très élevé (atteintes neurologiques sévères, troubles neuropsychiatriques, addictions et grandes défaillances neuromusculaires),*

Arthroplasties de reprise dans les cas de luxations itératives et chez les patients ayant un risque de luxation élevé. »

La fixation « press-fit » (fixation sans ciment du cotyle) est à privilégier si le lit osseux est de bonne qualité.

01.4. COMPAREUR REVENDIQUE

Le comparateur revendiqué est le cotyle à simple mobilité avec un insert en polyéthylène conventionnel.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR des cotyles GYROS (sans ciment).

Suite à l'avis de la CNEDIMTS de 2007¹, l'avis de projet paru au Journal Officiel le 21 mars 2013 prévoit une inscription sous nom de marque des cotyles à double mobilité.

Suite à la phase contradictoire des prothèses de hanche, la CNEDIMTS s'est prononcée, dans son avis du 18 novembre 2014², pour une inscription des cotyles à double mobilité sous nom de marque. L'avis de projet de modification de la procédure d'inscription des cotyles à insert double mobilité inscrits paru au Journal Officiel le 8 novembre 2016³ et modifié le 14 avril 2017⁴, impose aux fabricants et aux distributeurs qui souhaitent le maintien de la prise en charge de ces produits de déposer des dossiers de demande d'inscription sous nom de marque avant le 30 novembre 2017.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe III, notification par le G-Med organisme notifié n°0459, France.

03.2. DESCRIPTION

Les implants cotyloïdiens à double mobilité GYROS (sans ciment) sont des composants acétabulaires pour prothèse totale de hanche.

Le cotyle est constitué d'une cupule métallique associée à un insert en polyéthylène conventionnel (PE).

Le cotyle est associé sur le versant fémoral à une tête métallique ou céramique de diamètre 22 ou 28 mm montée ou associée à une tige.

La double mobilité se caractérise par la présence de deux surfaces de mouvement au niveau d'une même articulation.

Pour un cotyle à double mobilité les mouvements s'opèrent entre :

- la tête et l'insert,
- l'insert et la cupule.

Les cupules GYROS (sans ciment) sont disponibles sous deux versions :

– **Cupule GYROS standard sans pattes de fixation (sans ciment)**

La cupule GYROS standard (sans ciment) est une cupule acétabulaire de hanche cylindro-sphérique échancrée en acier inoxydable, recouverte d'hydroxyapatite (HA), destinée à être implantée sans ciment (fixation press-fit).

Cette cupule est disponible en diamètre 44 à 68 mm, avec des inserts de diamètre intérieur 22,2 et 28mm.

– **Cupule GYROS tripode avec pattes de fixation (sans ciment)**

La cupule GYROS tripode avec pattes de fixation (sans ciment) a la même composition et le même dessin que la cupule standard sans pattes de fixation.

¹ Haute Autorité de Santé. Evaluation des prothèses de hanche. Saint Denis La Plaine: HAS; 2007.

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

³ Avis de projet de modification de la procédure d'inscription des cotyles à insert double mobilité et des tiges à col modulaires inscrits au titre III de la liste prévue à l'article L.165-1 (LPP) du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 08/11/2016. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 28/06/2017]

⁴ Avis modifiant l'avis de projet de modification de la procédure d'inscription des cotyles à insert double mobilité et des tiges à col modulaires inscrits au titre III de la liste prévue à l'article L.165-1 (LPP) du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 14/04/2017. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 28/06/2017]

Une fixation complémentaire (sans ciment) peut être assurée par deux pattes supérieures permettant de recevoir des vis de fixation et un crochet obturateur assurant le bon centrage de l'implant.

L'insert en polyéthylène conventionnel possède un chanfrein circonférentiel (partie interne biseautée), ainsi qu'une collerette de rétentivité et permet l'articulation entre la partie fémorale et le cotyle acétabulaire.

L'insert existe :

- en diamètre interne 22,2 mm et diamètre externe de 44 à 68 mm,
- en diamètre interne 28 mm et diamètre externe de 48 à 68 mm.

L'épaisseur minimale de polyéthylène conventionnel est de 6,4 mm pour les inserts de diamètre interne de 22,2 mm et 8,5 mm pour les inserts de diamètre interne de 28 mm.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

Les cotyles à double mobilité forment le composant acétabulaire de la prothèse totale de hanche. L'ensemble s'articule autour de l'implant fémoral constitué d'une tête montée ou associée à une tige. Elle a pour fonction de restituer le mouvement articulaire et de soulager la douleur en vue de restaurer ou d'améliorer la mobilité du patient.

La double mobilité se caractérise par la présence de deux surfaces de mouvement au niveau d'une même articulation d'une part entre la tête et l'insert et, d'autre part, entre l'insert et la cupule, visant à obtenir une grande amplitude de mouvement et une stabilité de la hanche.

03.1. ACTES ASSOCIES

Dans la classification CCAM (version 36, 1er juillet 2014), plusieurs actes décrivent une arthroplastie de la hanche par pose de prothèse totale. Ces actes figurent au sous paragraphe 14.3.2.6 «Arthroplastie coxofémorale» et au sous-paragraphe 14.3.2.7 «Ablation, changement et repose de prothèse coxofémorale».

Le code principalement utilisé pour décrire la pose de prothèse totale de hanche est intitulé «Remplacement de l'articulation coxofémorale par prothèse totale» (NEKA020).

04 SERVICE ATTENDU

04.1. INTERET DU PRODUIT

04.1.1. ANALYSE DES DONNEES : EVALUATION DE L'EFFET THERAPEUTIQUE / EFFETS INDESIRABLES, RISQUES LIES A L'UTILISATION

04.1.1.1. RAPPEL DES AVIS PRECEDEMMENT EMIS PAR LA COMMISSION

– Avis relatif à l'évaluation des prothèses de hanche en 2007 ⁵

La HAS a réalisé en 2007 une réévaluation des descriptions génériques des implants articulaires de hanche. Suite à cette réévaluation, la Commission a rendu un avis le 5 septembre 2007.

Concernant les cotyles à inserts à double mobilité

La Commission avait recommandé l'inscription sous nom de marque des cotyles à inserts double mobilité, sans ciment ou à cimenter, afin de pouvoir étudier au cas par cas les données cliniques de ces produits.

Les données cliniques attendues pour ces implants étaient les suivantes :

⁵ Haute Autorité de Santé. Evaluation des prothèses de hanche. Saint Denis La Plaine: HAS; 2007.

- des données d'efficacité sur la prévention des luxations dans les populations à risque, telles qu'indiquées ci-dessus ou des données montrant l'intérêt dans le traitement des luxations itératives ;
- des données de survie, en considérant comme événement la reprise quelle que soit la cause ;
- lorsque cela est techniquement possible, des mesures comparatives de l'usure *in vivo* par rapport aux cotyles à simple mobilité, mesures réalisées avec une méthode informatique validée pour les patients implantés en première intention.

Les critères d'inclusion des patients, notamment les indications, devaient être clairement précisées.

Dans les cas où ces données ne seraient pas disponibles, la Commission proposait une première inscription sous nom de marque des implants déjà commercialisés, sur la base de données techniques et des données de la matériovigilance, avec comme condition de renouvellement à 5 ans la transmission des données cliniques ci-dessus décrites.

– **Avis relatif à la phase contradictoire des prothèses de hanche en 2014**⁶

Un avis de projet a été publié au Journal Officiel le 21 mars 2013 sur les prothèses de hanche. Suite à la phase contradictoire ouverte consécutive à la publication de cet avis, la CNEDIMTS a réalisé une actualisation concernant les observations adressées par les parties prenantes donnant lieu à un rapport et rendu un avis le 18 novembre 2014.

Concernant les cotyles à inserts à double mobilité

Pour les cotyles à inserts à double mobilité, la Commission a recommandé l'inscription sous nom de marque.

Lors d'une première demande d'inscription, la commission exigera au minimum les données techniques, les données cliniques ayant permis l'obtention du marquage CE, ainsi que les données issues de la matériovigilance.

La commission recommande de recueillir les données relatives au taux de luxation (intra- et extra-prothétique) et à la survie à long terme de ces implants (distinguant la reprise quelle que soit la cause et la reprise pour descellement aseptique).

04.1.1.2. DONNEES NON SPECIFIQUES

Le demandeur appuie sa demande sur 3 revues systématiques non spécifiques :

– **Batailler et al. 2016**⁷

Cette revue systématique, dont l'objectif est de clarifier les différents usages et résultats des cotyles à double mobilité a été réalisée le 11 novembre 2016 en recherchant les mots clés suivants : « *dual mobility* » ou « *tripolar cup* » sans limite sur l'année de publication. Cent vingt-six publications ont été trouvées. Les études cliniques prospectives ou rétrospectives ainsi que les études sur cadavres ont été incluses. Les études sur animaux et les notes techniques ont été exclues.

Quatre-vingt-huit (88) articles ont rempli les critères d'inclusion et ont été analysés.

Les taux de luxation pour des arthroplasties totales de hanche avec cotyles double mobilité en primo implantation sont compris entre 0 et 2% et ceux en cas de reprise sont compris entre 0 et 10,4%.

– **De Martino et al. 2017**⁸

L'objectif de cette revue systématique est de rapporter le taux de luxations après utilisation d'un cotyle double mobilité pour des arthroplasties totales de la hanche en primo implantation et en révision. Elle a été réalisée sur des articles publiés entre janvier

⁶ Avis de la CNEDIMTS du 18 novembre 2014 relatif à la phase contradictoire des prothèses de hanche. HAS, 2014.

⁷ Batailler C, Fary C, Verdier R et al. The evolution of outcomes and indications for the dual-mobility cup: a systematic review International Orthopaedics (SICOT). 2016; DOI 10.1007/s00264-016-3377-y

⁸ De Martino I, D'Apolito R, Soranoglou VG, Dislocation following total hip arthroplasty using dual mobility acetabular components. *Bone Joint J.* 2017;99-B(1 Supple A):18–24.

2014 et mars 2016 en utilisant les mots clés suivants : « *dual mobility* », « *dual-mobility* », « *tripolar* », « *double-mobility* », « *double mobility* », « *hip* », « *cup* », « *socket* ».

Cinquante-neuf (59) articles (17 908 arthroplasties totales de hanche) ont rempli les critères d'inclusion. Les arthroplasties totales de hanche ont été classées dans deux groupes : utilisation de cotyles double mobilité en primo implantation ou en révision. Les taux moyens de luxation ont été de 0,9% dans le groupe « primo implantation » et de 3% dans le groupe « révision ». Les taux moyens de luxation intra-prothétique ont été de 0,7% dans le groupe « primo implantation » et de 1,3% dans le groupe « révision ».

Les auteurs concluent que l'utilisation des cotyles double mobilité serait efficace pour réduire le risque d'instabilité après une primo-implantation ou une révision et que des données à long terme restent nécessaires.

– Combes et al. 2013⁹

L'objectif de cette étude rétrospective multicentrique était d'évaluer le taux de luxation des cotyles à double mobilité à la suite d'arthroplasties totales de hanche en primo-implantation. Entre 1998 et 2003, 15 centres ont traité 3 070 patients en réalisant 3 474 arthroplasties totales de hanche avec des cotyles double mobilité. L'ensemble de ces patients a été revu rétrospectivement en 2009. Sur le groupe initial, 398 patients étaient décédés et 493 autres perdus de vue. Le groupe étudié représentait donc 2 179 patients sur lesquels 2 480 arthroplasties totales de hanche avec des cotyles à double mobilité avaient été réalisées.

Neuf (9) types de cotyles double mobilité ont été implantés dont 756 dispositifs GYROS (sans ciment).

Dans cette étude les résultats n'ont pas été détaillés par type d'implant.

Vingt-deux (22) luxations ont été observées sur 2 480 prothèses (0,88%) dont 15 sur une grosse articulation (0,6%) et 7 luxations intra-prothétiques survenues sur une petite articulation (0,28%). Toutes les luxations ont nécessité une reprise.

Des ostéolyses ont été identifiées sur radiographie sur 145 hanches (6%). Le taux d'ostéolyse n'a pas varié en fonction des variables testées sauf quand les cotyles double mobilité ont été posés sur des patients plus jeunes, particulièrement ceux de moins de 50 ans (13%).

A un suivi moyen de 6±2 ans (1,5-10), 2 439 cotyles (98%) étaient toujours bien fixés, 31 cotyles ont été revus à cause d'un descellement.

Les taux de survie à 10 ans étaient de :

- 93% (IC 95%, 91%-95%) pour des reprises quelle qu'en soit la raison ;
- 98% (IC 95%, 97%-99%) pour des luxations sur petite ou grosse articulation ;
- 97% (IC 95%, 94%-98%) pour des reprises dues à des descellements.

Le score moyen HHS (*Harris Hip Score*) observé était de de 39 ± 15 (0-85) avant l'opération et de 91 ± 11 (60-100) au dernier suivi.

Les cotyles à double mobilité ont un faible taux de luxation à la suite d'arthroplasties totales de hanche en primo-implantation (0,88%) avec une fréquence limitée d'évènements indésirables. Les auteurs recommandent les cotyles à double mobilité pour minimiser les luxations sur des populations à haut risque d'instabilité et concluent qu'ils devraient cependant être évités pour les patients plus jeunes et plus actifs qui présentent un fort risque d'ostéolyse.

Au total, ces données non spécifiques sont en faveur des cotyles à double mobilité en termes de prévention du risque de de luxation.

⁹ Combes A, Migaud H, Girard J, PhD, et al. Low Rate of Dislocation of Dual-mobility Cups in Primary Total Hip Arthroplasty. Clin Orthop Relat Res (2013) 471:3891–3900

04.1.1.3. DONNEES SPECIFIQUES

– Massin et al. 2012¹⁰

L'objectif de cette étude rétrospective multicentrique comparative non randomisée était de comparer les taux de survie à moyen terme des cotyles « press-fit granulés de seconde génération » (avec ou sans patte de fixation) au « tripode original » de Bousquet, et de comparer le taux de survie des cotyles à double mobilité au niveau de la fixation pour des revêtements grenailés et des revêtements bimétalliques poreux.

2 601 prothèses associées à sept types de cotyles à double mobilité de seconde génération ont été implantées sur 2 408 patients. Cette étude a été conduite dans 16 établissements de santé français. Seuls les patients avec une arthrose primitive ont été revus. Le niveau de risque de luxation n'était pas décrit.

Les indications retenues pour une arthroplastie totale de hanche utilisant un cotyle à double mobilité ont été les suivantes :

- Arthrose avancée avec un pincement articulaire complet et une douleur invalidante mais la conservation d'une certaine capacité à marcher.
- Patients de plus de 55 ans.

Le critère principal était la taux de survie à 10 ans. Les critères secondaires étaient les révisions toutes causes, et les révisions pour défaut de fixation.

La durée de suivi minimum était de 5 ans (suivi moyen : 7,7 années [5-11]).

Sept (7) types de cotyles ont été utilisés dont 590 dispositifs GYROS (sans ciment) dans sa version tripode avec pattes de fixation.

Pour l'ensemble des implants, le taux de survie (quelle que soit la raison de la reprise) à 10 ans était de 95% (95% IC, 91%-99%). En retenant uniquement comme cause de reprise les échecs de fixation, le taux de survie cumulé était de 95% (95% IC, 91%-99%). Vingt-trois (23) patients ont eu une reprise chirurgicale pour descellement du cotyle.

Le taux de survie à 8 ans des cotyles à double mobilité GYROS (sans ciment) avec pattes de fixation était de 100%.

L'interprétation de cette étude est délicate compte tenu de sa méthodologie. En effet, il s'agit d'une étude rétrospective non randomisée, uniquement spécifique à GYROS (sans ciment) tripode avec pattes de fixation. Le critère principal étant le taux de survie (quelle que soit la raison de la reprise) à 10 ans pour l'ensemble des implants, les données pour spécifique disponibles pour GYROS (sans ciment) avec pattes de fixation concernant la survie à 8 ans sont issues d'explorations complémentaires.

– Acker et al. 2017¹¹

Dans cette étude de cas rétrospective monocentrique, l'objectif était de montrer que les patients ayant subi une arthroplastie totale de hanche avec un cotyle à double mobilité ont une démarche plus équilibrée, de meilleurs résultats cliniques et un taux de luxation moindre en comparaison avec des patients fragiles et âgés n'ayant pas été opérés pour une arthroplastie totale de hanche.

Cinquante-deux (52) cotyles à double mobilité GYROS (sans ciment), avec ou sans pattes de fixation, ont été implantés sur 50 patients avant 2007, au cours de procédures d'arthroplastie totale de hanche en primo-implantation ou en reprise dans un hôpital Suisse. L'utilisation de cotyle à double mobilité a été choisie pour les patients les plus âgés et ceux

¹⁰ Massin P, Orain V, Philippot R, et al. Fixation Failures of Dual Mobility Cups. A Mid-term Study of 2601 Hip Replacements. Clin Orthop Relat Res (2012) 470:1932–1940

¹¹ Ackera A., Fischerb JF, Aminianc K et al. Total hip arthroplasty using a cementless dual-mobility cup provides increased stability and favorable gait parameters at five years follow-up. Orthopaedics & Traumatology: Surgery & Research. 2017 ; 103 :21–25

présentant l'état de santé le plus faible. Tous les patients avec un cotyle à double mobilité implanté au cours de la période d'étude ont été inclus. 15 patients sont décédés au moment de l'étude, 5 ont refusé d'y participer et 9 n'ont pas pu être localisés. Vingt-deux (22) hanches (15 primo-implantations et 7 révisions) ont pu être évaluées sur 20 patients à une durée moyenne de suivi de 5,6 ans +/- 1,4 (4,1-8,8). Le critère principal était l'analyse de la démarche, mesurée par de multiples variables (cadence, position, vitesse, amplitude). Les critères secondaires étaient les scores fonctionnels WOMAC et HHS (*Harris Hip Score*) ; ainsi que le suivi des luxations et des descellements aseptiques.

Ces patients ont été comparés indirectement avec un groupe de 72 patients âgés et fragiles ayant une moyenne d'âge similaire. Les patients de ce groupe référence proviennent d'un hôpital de « *réadaptation* ». Ils n'avaient pas suivi de traitement lié au membre inférieur et ne présentaient pas de déficience cognitive ou comportementale. L'analyse de la démarche dans ce groupe a été réalisée au moment du retour à domicile des patients après un séjour hospitalier de trois semaines. Au suivi, un expert indépendant a revu cliniquement tous les patients et a réalisé une analyse de leur démarche.

L'âge des patients au moment de l'analyse de la marche était de $79,9 \pm 7,7$ (62,3-88,3) et 68,2% étaient des femmes dans le groupe avec cotyles double mobilité GYROS (sans ciment). Les résultats ne sont pas individualisés par type de cupule (standard sans pattes de fixation ou tripode avec pattes de fixation).

A un suivi de 5,6 années, la cadence de marche moyenne observée était de $100,77 \pm 12,09$ enjambées / min, la phase d'appui de $61,56 \pm 2,38$ %, et la vitesse de marche de $0,96 \pm 0,15$ m/s chez les 19 patients du groupe cotyles à double mobilité GYROS (sans ciment) pour lesquels les données sont disponibles.

Tableau 2 : paramètres de marche pour des patients avec un cotyle double mobilité et des patients fragiles et âgées sans cotyle à double mobilité

Variable	Tous N = 91 moyenne $\pm$ SD (rang)	Double Mobilité N = 19 moyenne $\pm$ SD (rang)	Population fragile sans prothèse de hanche N = 72 moyenne $\pm$ SD (rang)
Cadence (enjambée / min)	80.88 ± 17.52 (28.57- 130.43)	100.77 ± 12.09 (80.66-130.43)	75.63 ± 14.78 (28.57-108.21)
Phase d'appui (%)	66.49 ± 5.54 (56.75-86.72)	61.56 ± 2.38 (57.63-65.41)	67.79 ± 5.41 (56.75 – 86.72)
Double appui (%)	33.36 ± 10.97 (15.07-72.12)	23.12 ± 4.75 (15.07-30.82)	36.06 ± 10.55 (21.23 – 72.12)
Enjambée (m)	0.88 ± 0.21 (0.35 – 1.27)	1.13 ± 0.10 (0.90 – 1.27)	0.81 ± 0.17 (0.35 – 1.22)
Vitesse (m/s)	0.61 ± 0.24 (0.17 – 1.16)	0.96 ± 0.15 (0.61 – 1.16)	0.52 ± 0.17 (0.17 – 1.02)
Amplitude jambe (°)	51.16 ± 10.90 (19.83 – 66.05)	63.92 ± 6.85 (46.95 – 71.72)	47.80 ± 9.15 (19.83 – 66.05)
Amplitude cuisse (°)	28.63 ± 6.72 (10.08 – 42.30)	36.09 ± 3.98 (28.79 – 42.30)	26.65 ± 5.87 (10.08 – 38.19)
Amplitude genou (°)	37.21 ± 8.74 (17.21 – 59.18)	44.29 ± 8.52 (24.48 – 57.89)	35.34 ± 7.84 (17.21 – 59.18)

Concernant les critères cliniques chez les 19 patients avec cotyles double mobilité, le score HHS observé était de $87,6 \pm 13,9$ (51-100) : 13 patients ont obtenu un excellent score HHS (>90), 1 patient obtenu un bon score (80-89) et 3 patients un score moyen (70-79). Le score WOMAC observé était de $11,3 \pm 12,1$ (0-34) chez les patients avec cotyles double mobilité.

Aucune luxation n'a été observée.

Sept (7) patients chez lesquels un cotyle à double mobilité GYROS (sans ciment) a été implanté lors d'une reprise due à des luxations répétées, n'ont plus connu d'instabilité.

L'unique complication rencontrée a été une fracture acétabulaire au cours de la chirurgie. Aucun cotyle n'a montré de signe de descellement aseptique durant le suivi.

Les auteurs concluent que des études avec un suivi à long terme sont nécessaires pour confirmer les avantages des cotyles à double mobilité GYROS (sans ciment).

Les résultats sont difficilement interprétables à cause des limites méthodologiques de cette étude. En effet, il s'agit d'une étude de cas rétrospective monocentrique, sur un échantillon de faible taille (19 patients ayant reçu un cotyle à double mobilité). La proportion de cotyle avec ou sans pattes de fixation n'est pas connue et les résultats ne sont pas individualisés en fonction du type de cotyle.

04.1.1.4. EFFETS INDESIRABLES

4.1.1.4.1. MATERIOVIGILANCE

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur rapportent 4 événements de matériovigilance depuis sa mise sur le marché en 2000 pour environ 22000 unités vendues en France.

Au total, une étude rétrospective non randomisée avec des résultats spécifiques au cotyle GYROS tripode avec pattes de fixation (sans ciment), et une étude de cas rétrospective monocentrique spécifique de petit effectif (sans individualisation des résultats en fonction du type de cupule avec ou sans pattes de fixation), sont fournies. Ces études rapportent les complications observées. L'interprétation de ces études est délicate compte tenu de leur méthodologie. Les résultats disponibles sont néanmoins en faveur de l'utilisation de ces cotyles.

Aucune étude comparative n'est fournie concernant la survie ou la mesure de l'usure in vivo des cotyles GYROS (sans ciment) par rapport à celle des cotyles simple mobilité.

04.1.1.5. DONNEES MANQUANTES

Des données complémentaires permettant l'évaluation de la survie à long terme, du taux de luxation et des descellements aseptiques des patients utilisant les cupules GYROS (sans ciment) restent nécessaires.

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 le dessin du cotyle (simple ou double mobilité) et par les matériaux constituant le couple de frottement de l'articulation prothétique (métal-polyéthylène, céramique-polyéthylène, céramique-céramique, métal-métal). Le polyéthylène peut être conventionnel ou hautement réticulé.

Les cotyles à double mobilité visent à éviter les luxations. Deux modes de fixation peuvent être envisagés pour les cotyles à double mobilité: fixation non cimentée avec impaction en force de la cupule dans la cavité cotyloïdienne (fixation press-fit) ou fixation cimentée. La fixation en press-fit est recommandée lorsque le lit osseux du patient est de bonne qualité.

Les cotyles à insert à double mobilité GYROS (sans ciment) associant une cupule GYROS (sans ciment) à un insert en polyéthylène conventionnel sont mis à disposition en France depuis 2000.

Compte tenu de l'intérêt des prothèses à insert à double mobilité dans la prévention des luxations et du recul d'utilisation de ces prothèses, et malgré le caractère limité des données spécifiques disponibles concernant les cotyles GYROS (sans ciment), la Commission estime que les cotyles GYROS (sans ciment) associant la cupule

cimentée GYROS (sans ciment) à un insert en polyéthylène conventionnel ont un intérêt dans les indications suivantes :

- **Arthroplastie de première intention chez les patients ayant un risque de luxation très élevé (atteintes neurologiques sévères, troubles neuropsychiatriques, addictions et grandes défaillances neuromusculaires).**
- **Arthroplastie de reprise dans les cas de luxations itératives et chez les patients ayant un risque de luxation élevé.**

La fixation en press-fit est recommandée lorsque le lit osseux du patient est de bonne qualité.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Au vu des données disponibles, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique aux cotyles GYROS (sans ciment).

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. 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. 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.

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 82330 personnes par an, selon les données du programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) 2016.

04.2.3. IMPACT

Les cotyles GYROS sans ciment répondent à un besoin déjà couvert par les autres types de prothèses totales de hanche inscrits 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 des prothèses totales de hanche.

En conclusion, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu des cotyles à double mobilité *GYROS (sans ciment)* associant les cupules *GYROS (sans ciment)* à un insert en polyéthylène conventionnel est suffisant pour une inscription sous nom de marque sur la liste des produits et prestations remboursables dans les indications suivantes :

- Arthroplastie de première intention chez les patients ayant un risque de luxation très élevé (atteintes neurologiques sévères, troubles neuropsychiatriques, addictions et grandes défaillances neuromusculaires)
- Arthroplastie de reprise dans les cas de luxations itératives et chez les patients ayant un risque de luxation élevé.

La fixation en press-fit est recommandée lorsque le lit osseux du patient est de bonne qualité.

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU

05.1. Spécifications techniques minimales

Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.

05.2. Modalités d'utilisation et de prescription

Sans objet.

06 Amélioration du Service Attendu

06.1. Comparateurs retenus

En l'absence de données cliniques comparatives, les comparateurs retenus par la Commission pour les cotyles *GYROS (sans ciment)* à double mobilité sont les cotyles à simple mobilité associés à un insert en polyéthylène conventionnel.

06.2. Niveau d'ASA

En l'absence d'études cliniques comparatives des cotyles à insert à double mobilité associant la cupule *GYROS (sans ciment)* à un insert en polyéthylène conventionnel, la Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration (niveau V) par rapport aux cotyles à simple mobilité avec un insert en polyéthylène conventionnel.

07 Conditions de renouvellement et durée d'inscription

07.1. Conditions de renouvellement

Celles définies par la Commission pour les cotyles à insert à double mobilité, dans son avis du 18 novembre 2014 relatif à la phase contradictoire des prothèses de hanche à savoir le recueil des données relatives au taux de luxation (intra- et extra-prothétique) et à la survie à long terme de ces implants (distinguant la reprise quelle que soit la cause et la reprise pour descellement aseptique).

07.2. Durée d'inscription proposée

5 ans.

08 Population cible

L'estimation de la population cible s'appuie sur celle réalisée par la CNEDIMTS en 2014 lors de la phase contradictoire relative à la nomenclature des prothèses de hanche.

La population cible est celle des patients candidats à une arthroplastie totale de hanche ayant un risque de luxation très élevé et des patients candidats à une arthroplastie de reprise dans le cas de luxation itératives ou avec un risque de luxation élevé.

En 2012, environ 111 000 hospitalisations ont été réalisées pour arthroplastie totale dans les établissements de court séjour en secteur public et privé selon les données du PMSI. Néanmoins, ces données ne permettent pas de connaître la proportion de patients avec un risque élevé de luxation.

Une approche par la population rejointe a été privilégiée. En prenant pour hypothèse que la population éligible à l'implantation d'un cotyle à double mobilité représente un sous-groupe des patients implantés avec des cotyles métal/polyéthylène conventionnel âgés de plus de 70 ans, une analyse des données du PMSI en secteur public en 2012 a montré que sur les 22 305 patients hospitalisés pour la pose d'une prothèse de hanche métal-polyéthylène conventionnel, 16 561 (74%) avaient plus de 70 ans. Compte tenu de la répartition homogène entre les secteurs publics et privés, le nombre de patients de plus de 70 ans ayant eu un cotyle métal /polyéthylène conventionnel serait, en 2012, de l'ordre de 30 000 tous secteurs confondus.

Le nombre annuel d'arthroplasties de hanche est resté relativement stable d'après les statistiques du code principalement utilisé pour décrire la pose de prothèse totale de hanche intitulé «Remplacement de l'articulation coxofémorale par prothèse totale» (NEKA020).

Le tableau ci-dessous récapitule le nombre d'actes de remplacement de l'articulation coxofémorale par prothèse totale de 2012 à 2016¹² :

	2012	2013	2014	2015	2016
NEKA020	85290	85280	85376	84179	82330

L'estimation faite en 2012 des patients susceptibles de recevoir un cotyle à double mobilité n'est pas remise en cause.

La population cible des patients susceptibles de recevoir un cotyle à double mobilité serait au maximum de 30 000 patients par an.

¹² ATIH. Statistiques - Utilisation des codes diagnostics principaux ou actes classants dans les bases.
<http://www.scansante.fr/applications/statistiques-activite-MCO-par-diagnostic-et-actes/submit?snatnav=&snatdoc=&mbout=&annee=2016&base=deux&typt=ccam&code=NEKA020&ok=Lancer+le+traitement+niveau=0&codh=0000000000> [consulté le 27-10-2017]