

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

29 janvier 2019

Faisant suite à l'examen du 15/01/2019, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 29/01/2019

CONCLUSIONS

Cotyle Double Mobilité Cimenté (à cimenter), cotyle à double mobilité constitué d'une cupule cimentée et d'un insert en polyéthylène conventionnel

Demandeur : CERAVER-Les laboratoires Ostéal Médical (France)

Fabricant : CERAVER-Les laboratoires Ostéal Médical (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 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 cimentée, dans une armature, est privilégiée lorsque les dégâts osseux sont importants et ne permettent pas une implantation directe en press-fit.
Service Attendu :	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, 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 :	– Argumentaire d'équivalence technique par rapport au cotyle double mobilité AVANTAGE à cimenter et un argumentaire d'équivalence technique entre les différentes versions du COTYLE DOUBLE MOBILITE CIMENTE – Une étude rétrospective, monocentrique, réalisée chez 67 patients obèses implantés avec des cotyles double mobilité COTYLE DOUBLE MOBILITE CIMENTE (ancienne version) ou des cotyles double mobilité du groupe Lépine. La durée moyenne de suivi était de 7 ans. – Une étude observationnelle, multicentrique, rétrospective conduite chez 406 patients implantés soit avec le COTYLE DOUBLE MOBILITE HAS (sans ciment) soit avec le COTYLE DOUBLE MOBILITE CIMENTE et avec un suivi maximum de 8 ans.
---------------------	---

Éléments conditionnant le SA/SR : 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 prévue à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document).

01.1. MODELES ET REFERENCES

Modèles et références des cupules des COTYLE DOUBLE MOBILITE CIMENTE¹

Cotyle double mobilité cimenté (mm)	Références
Ø46	14046
Ø48	14048
Ø50	14050
Ø52	14052
Ø54	14054
Ø56	14056
Ø58	14058
Ø60	14060
Ø62	14062

Modèles et références des inserts

Insert PE double mobilité (mm)	Références
Ø46/28	10029
Ø48/28	10030
Ø50/28	10031
Ø52/28	10032
Ø54/28	10033
Ø56/28	10034
Ø58/28	10035
Ø60/28	10036
Ø62/28	10037

01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire stérile.

Une boîte en carton comprend un cotyle double mobilité à cimenter.

Une boîte en carton comprend un insert PE double mobilité.

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

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.

¹ Nom commercial en France du produit faisant l'objet de la demande

La fixation cimentée, dans une armature, est privilégiée lorsque les dégâts osseux sont importants et ne permettent pas une implantation directe en press-fit.

01.4. COMPARATEURS REVENDIQUES

Les comparateurs revendiqués sont les cotyles à simple mobilité associés à un insert en polyéthylène conventionnel.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR du cotyle COTYLE DOUBLE MOBILITE CIMENTE.

Suite à l'avis de la CNEDIMTS de 2007², 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 2014³, 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 2016⁴ et modifié le 14 avril 2017⁵, 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 LNE/G-MED (n°0459), France.

03.2. DESCRIPTION

Les implants cotyloïdiens à double mobilité sont des composants acétabulaires pour prothèse totale de hanche.

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

Le cotyle est associé sur le versant fémoral à une tête métallique ou céramique 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

Caractéristiques techniques :

- Le COTYLE DOUBLE MOBILITE CIMENTE⁶ (à cimenter) est en acier inoxydable (Z4 CNMD 21.09.04 NF ISO5834-2). Des rainures parallèles et méridiennes sur la surface extérieure visent à stabiliser l'implant dans le ciment et à augmenter la surface de contact

² Haute Autorité de Santé. Evaluation des prothèses de hanche. Saint Denis La Plaine: HAS; 2007.

³ Avis de la CNEDIMTS du 18 novembre 2014 relatif à la phase contradictoire des prothèses de hanche. HAS, 2014

⁴ Avis de projet de modification de la procédure d'inscription des cotyles à insert double mobilité et des tiges à col modulaires inscrits au titre III de la liste prévue à l'article L.165-1 (LPP) du code de la sécurité social, publié au Journal Officiel de la République Française le 08/11/2016. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 28/06/2017]

⁵ Avis modifiant l'avis de projet de modification de la procédure d'inscription des cotyles à insert double mobilité et des tiges à col modulaires inscrits au titre III de la liste prévue à l'article L.165-1 (LPP) du code de la sécurité social, publié au Journal Officiel de la République Française le 14/04/2017. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 28/06/2017]

⁶ Nom commercial en France du produit faisant l'objet de la demande.

avec celui-ci. La surface extérieure polie vise à limiter l'usure abrasive du ciment en cas de micromouvements. Sa surface intérieure est polie visant à limiter l'usure de l'insert PE double mobilité au court du mouvement. Le cotyle est prolongé de 3mm de manière cylindrique au-delà du plan équatorial afin d'augmenter la stabilité de la « grande articulation ».

- L'insert PE double mobilité est en polyéthylène à très haut poids moléculaire (NF ISO 5834-2). Il possède un diamètre inférieur à celui de la tête fémorale prothétique visant à assurer sa rétention. Cet insert est destiné à s'adapter aux têtes d'alumine ou métal de diamètre égal à 28 mm. L'épaisseur minimale au pôle des inserts est de 6 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

03.4. ACTES

Dans la classification CCAM (version 47, 15 juin 2017), 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 2007⁷

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.

⁷ Haute Autorité de Santé. Evaluation des prothèses de hanche. Saint Denis La Plaine: HAS; 2007.

Les données cliniques attendues pour ces implants étaient les suivantes :

- 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 ⁸

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 SPECIFIQUES

- Un argumentaire de démonstration d'équivalence technique est fourni, décrivant les similitudes et les différences sur des caractéristiques cliniques, biologiques et techniques entre le COTYLE DOUBLE MOBILITE CIMENTE de Ceraver faisant l'objet de la demande et le cotyle AVANTAGE à cimenter de Zimmer/Biomet. Seules les différences sont rapportées dans le tableau comparatif ci-dessous avec leurs justifications, toutes les autres caractéristiques sont considérées comme similaires par le demandeur.

Tableau 1-Tableau comparatif de caractéristiques établi par le demandeur

	Cotyle double mobilité cimenté Ceraver et Insert DM double mobilité	Biomet Avantage à cimenter avec Insert Avantage	Différences	Justifications
Matériaux ou Substances en contact	Cupule : Acier inoxydable (selon NF ISO 5832-9) poli brillant Insert : UHMWPE(selon ISO 5834-2)	Cupule : Acier inoxydable poli brillant Insert : PE type ARCOM	Minime Matériaux normés Tous les matériaux sont biocompatibles en situation d'implantation.	Il est attendu une meilleure résistance de l'UHMWPE, notamment pour les épaisseurs plus faibles d'insert.

⁸ Avis de la CNEDIMTS du 18 novembre 2014 relatif à la phase contradictoire des prothèses de hanche. HAS, 2014.

	Cotyle double mobilité cimenté Ceraver et Insert DM double mobilité	Biomet Avantage à cimenter avec Insert Avantage	Différences	Justifications
Design	Hémisphère et surdimensionné à l'équateur Prolongement cylindrique total au-delà du plan équatorial Surface interne polie	Hémisphère et surdimensionné à l'équateur Prolongement cylindrique partiel au-delà du plan équatorial Surface interne polie	Rainurage de surface quasi identique Seul le prolongement cylindrique diffère légèrement : il est total pour le cotyle CERAVER (cotyle symétrique) et partiel pour le cotyle BIOMET (cotyle légèrement asymétrique) Légères variations dans les ancillaires et dispositif de préhension, mais principes identiques	Différence minime de forme, il n'est pas attendu de modification significative de la stabilité primaire, d'autant plus qu'il ya un cimentage en complément
Spécifications et autres propriétés pertinentes	Ø 46/28 au Ø 62/28 (pas de 2) Uniquement têtes de 28mm	Ø 44 au Ø 60 (pas de 2) pour tête de Ø 22,2 mm Ø 50 au Ø 60 (pas de 2) pour tête de Ø 28 mm	La gamme CERAVER contient deux tailles extrêmes en moins et n'est compatible qu'avec une taille de têtes	Les gammes de tailles sont similaires. Cette différence mineure n'influe pas sur la sécurité et les performances du dispositif. La gamme de taille de AVANTAGE recouvre la gamme Ceraver.

- Un autre argumentaire de démonstration d'équivalence technique est fourni mettant en évidence des similitudes et des différences sur des caractéristiques cliniques, biologiques et techniques entre le cotyle double mobilité à cimenter de Ceraver ancienne version (avant 2015) et nouvelle version (après 2015). Seules les différences sont rapportées dans le tableau comparatif ci-dessous avec leurs justifications.

Tableau 2-Tableau comparatif de caractéristiques établi par le demandeur

	Cotyle double mobilité à cimenter Ceraver (après 2015)	Cotyle double mobilité à cimenter Ceraver (avant 2015)	Différences	Justifications
Design	Rainurage plus large, se rapprochant des cotyles cimentés majoritaires sur le marché (Biomet Avantage et Serf Dedienne Novae)	Rainurage identique au rainurage du cotyle double mobilité HAC sans ciment (même brut de fonderie)	Géométrie globale identique. Différence au niveau du rainurage	Différence minime de forme, il n'est pas attendu de modification significative de la stabilité primaire, d'autant plus qu'il y a un cimentage en complément.

► Une étude rétrospective monocentrique⁹

L'étude de Hernigou et al. est rétrospective monocentrique et compare deux cohortes non appariées, l'une incluant des patients obèses (BMI > 30 Kg/m²) implantés en reprise soit avec un cotyle simple mobilité (n=32), soit avec un cotyle à double mobilité (n=35).

Les 67 arthroplasties de reprise ont été réalisées entre 2005 et 2010.

Sur les 35 cotyles à double mobilité implantés, 22/35 étaient des cotyles à double mobilité de l'ancienne version CERAVER à cimenter, les autres cotyles à double mobilité implantés étaient du groupe LEPINE. L'objectif principal de l'étude était de comparer le taux de luxation. Les patients avaient un âge moyen de 73 ans. La durée de suivi moyenne était de 7 ans [5-10]. Le nombre de luxations rapportées à 1 an était de 5/32 dans le groupe simple mobilité et de 0/35 pour les cotyles à double mobilité. A 5 ans, il était de 7/32 dans le groupe simple mobilité et de 1/35 pour les cotyles à double mobilité. Les résultats de cette étude de faible niveau de preuve ne différencient pas les résultats spécifiques aux cotyles double mobilité de Ceraver. Dans tous les cas, cette étude porte sur les anciennes versions du cotyle faisant

⁹ Dual-mobility implants prevent hip dislocation following hip revision in obese patients. Hernigou P, Auregan JC, Potage D, Roubineau F, Flouzat Lachaniette CH, Dubory A. Int Orthop. 2017 Mar;41(3):469-473.

l'objet de la demande et concerne une population particulière de patients obèses en situation de reprise chirurgicale.

- Une étude post-commercialisation, observationnelle, rétrospective, multicentrique, portant sur le COTYLE DOUBLE MOBILITE à cimenter (non publiée - protocole en date de novembre 2018 et rapport d'étude fournis).

Il s'agit d'un recueil de données rétrospectif, réalisé dans 8 centres.

Le recueil de données s'est effectué sur la base des informations recueillies dans les dossiers médicaux de 8 centres. Les patients devaient avoir subi une intervention entre 2011 et 2018. Cette étude porte donc sur les 2 versions successive du cotyle COTYLE DOUBLE MOBILITE à cimenter de CERAVER.

Le dispositif implanté était soit le COTYLE DOUBLE MOBILITE HAC sans ciment de CERAVER, soit le COTYLE DOUBLE MOBILITE à cimenter de CERAVER dans son ancienne et sa nouvelle version.

Parmi les objectifs figuraient le recueil du nombre de luxations observées ainsi que le nombre de descellements aseptiques et le nombre de reprises quelle qu'en soit la cause.

Le rapport d'analyse rapporte les résultats suivants :

Sur les 406 patients inclus durant la période de l'étude de 2010 à 2011, les patients ont été implantés par une PTH avec:

- 283 (69,7%) COTYLE DOUBLE MOBILITE HAC sans ciment ;
- 123 (30,3%) COTYLE DOUBLE MOBILITE CIMENTE dont 108 avec la nouvelle version et 15 avec l'ancienne version.

La durée du suivi rapportée varie de 1 mois à 8 ans (entre la date d'implantation et le dernier suivi).

Il s'agissait pour 69/123 COTYLE DOUBLE MOBILITE CIMENTE d'une arthroplastie de reprise et pour 54/123 COTYLE DOUBLE MOBILITE CIMENTE d'une arthroplastie primaire.

Les patients implantés avec un COTYLE DOUBLE MOBILITE CIMENTE ancienne version étaient d'âge moyen $75,3 \pm 16,3$ ans [29-92] et nouvelle version d'âge moyen $71,8 \pm 12,8$, ans [30-95]. Il s'agissait respectivement de 5 hommes et 10 femmes pour l'ancienne version et de 40 hommes et 68 femmes pour la nouvelle version. La très grande majorité des indications de pose n'était pas identifiée (108/123) et 14/123 arthroplasties étaient classées en « arthroplastie de reprise luxations itératives ».

Nombre de luxations

10/406 (2,5%) luxations sont rapportées dont 2/123 (1,6%) dans le groupe des cotyles à cimenter (les luxations sont survenues à un recul de 6 jours à 7 ans) et 1/108 dans le sous-groupe COTYLE DOUBLE MOBILITE CIMENTE nouvelle version.

Descellements aseptiques

4/406 patients ont été réopérés pour descellement aseptique dont 2/123 (1,6%) dans le groupe des cotyles à cimenter et 2/108 dans le sous-groupe COTYLE DOUBLE MOBILITE CIMENTE nouvelle version.

Infections

12/406 patients ont été réopérés pour une infection dont 3/123 (2,4%) dans le groupe des cotyles à cimenter et 2/108 dans le sous-groupe COTYLE DOUBLE MOBILITE CIMENTE nouvelle version.

Reprises quelle qu'en soit la cause

22/406 patients ont eu une reprise quelle qu'en soit la cause dont 8/123 (2,4%) dans le groupe des cotyles à cimenter et 3/108 dans le sous-groupe COTYLE DOUBLE MOBILITE CIMENTE nouvelle version.

Complications	CDM cimenté (Nouvelle et ancienne version avant/après 2015)	CDM cimenté (Nouvelle version après 2015)
Luxations	2/123 (1,6%)	1/108
Descellements aseptiques	2/123 (1,6%)	2/108
Infections	3/123 (2,4%)	2/108
Reprises	8/123 (2,4%)	3/108

04.1.1.3. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

Entre 2015 et 2017, environ 550 cotyles COTYLE DOUBLE MOBILITE CIMENTE (à cimenter) faisant l'objet de la demande ont été vendus. Un seul évènement de matériovigilance a été rapporté par le demandeur. Il s'agit d'une luxation post-opératoire intra prothétique (désinsertion d'une tête céramique de l'insert en PE)

04.1.1.4. DONNEES MANQUANTES

Des données complémentaires sur l'évaluation de la survie à long terme, le taux de luxation et le descèlement aseptique des patients utilisant le COTYLE DOUBLE MOBILITE CIMENTE à cimenter restent nécessaires

Au total, ces cotyles dans leur version actuelle sont mis à disposition en France depuis 2015. La demande s'appuie sur un argumentaire technique concernant le COTYLE DOUBLE MOBILITE CIMENTE (à cimenter) et une étude observationnelle multicentrique rétrospective descriptive et à caractère exploratoire. Le taux de luxation rapporté dans cette étude est de 1,6% dans le groupe de cotyles à cimenter.

Les résultats sont d'interprétation délicate compte tenu de la faible qualité méthodologique de cette étude rétrospective et des biais inhérents à ce type d'étude. Les résultats disponibles sont néanmoins en faveur de l'utilisation de ces cotyles.

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 insert 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.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Les cotyles à insert à double mobilité COTYLE DOUBLE MOBILITE CIMENTE associant une cupule COTYLE DOUBLE MOBILITE CIMENTE à un insert en polyéthylène conventionnel sont mis à disposition en France depuis 2009.

Compte tenu de l'intérêt des prothèses à insert à double mobilité dans la prévention des luxations, la Commission estime que le COTYLE DOUBLE MOBILITE CIMENTE associant la cupule cimentée COTYLE DOUBLE MOBILITE CIMENTE à un insert en polyéthylène conventionnel a 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 cimentée, dans une armature, est privilégiée lorsque les dégâts osseux sont importants et ne permettent pas une implantation directe en press-fit.

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.

04.2.2. ÉPIDEMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

L'incidence des coxopathies symptomatiques (en considérant la pose d'une prothèse de hanche comme un bon indicateur de l'existence d'une telle pathologie) est estimée à 82 330 personnes par an, selon les données du programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) 2016.

04.2.3. IMPACT

Les cotyles COTYLE DOUBLE MOBILITE CIMENTE 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 du COTYLE DOUBLE MOBILITE CIMENTE associant la cupule cimentée COTYLE DOUBLE MOBILITE CIMENTE 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 (fixation sans ciment du cotyle) est à privilégier si le lit osseux est de bonne qualité.

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

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

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

Sans objet

06 AMELIORATION DU SERVICE ATTENDU

06.1. COMPARATEURS RETENUS

Les comparateurs retenus par la Commission pour les cotyles à double mobilité COTYLE DOUBLE MOBILITE CIMENTE 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 du cotyle à insert à double mobilité associant la cupule cimentée COTYLE DOUBLE MOBILITE CIMENTE 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 DUREE 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. DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

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 2017¹⁰ :

	2012	2013	2014	2015	2016	2017
NEKA020	85290	85280	85376	84179	82330	81 249

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.

¹⁰ 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]