

**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

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

Demandeur : MEDACTA France SAS (France)

Fabricant : MEDACTA International (Suisse)

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 en press-fit (fixation sans ciment du cotyle) est à privilégier si le lit osseux est de bonne qualité.
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 :	– Une étude prospective, monocentrique, comparative, non randomisée incluant 316 cotyles (150/316 cotyles double mobilité VERSAFITCUP et POLARCUP et 166 cotyles simple mobilité). La durée moyenne de suivi était de 4 mois (0-136). – Une étude rétrospective, observationnelle, monocentrique avec un suivi à deux ans portant sur 1391 arthroplasties de reprise ou de primo implantation. Elle inclut un sous-groupe de 89 cotyles à double mobilité dont 58 cotyles VERSAFITCUP DM. – Une extraction de registre (RIPO) portant spécifiquement sur 115 cotyles sans ciment VERSAFITCUP DM avec suivi moyen est de 3,3 ans. – Une extraction de registre (AOA) portant sur 626 cotyles sans ciment VERSAFITCUP DM avec un suivi de 7 ans maximum.
---------------------	---

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 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 du cotyle à double mobilité VERSAFITCUP DM sans ciment.

VERSAFITCUP DM COTYLE DOUBLE MOBILITE – Metal-back				
Référence	Taille	Diamètre externe mm	Diamètre interne mm	Épaisseur polaire mm
01.26.46MB	46	46	38	2
01.26.48MB	48	48	40	2
01.26.50MB	50	50	42	2
01.26.52MB	52	52	44	2
01.26.54MB	54	54	46	2
01.26.56MB	56	56	48	2
01.26.58MB	58	58	50	2
01.26.60MB	60	60	52	2
01.26.62MB	62	62	54	2
01.26.64MB	64	64	56	2

- Modèles et références des inserts en polyéthylène standard

INSERT DOUBLE MOBILITE PE STANDARD Ø 22mm				
Référence	Taille	Diamètre externe mm	Diamètre interne mm	Épaisseur polaire mm
01.26.2246M	C	38	22.2	7
01.26.2248M	D	40	22.2	8
01.26.2250M	E	42	22.2	9
01.26.2252M	F	44	22.2	10
01.26.2254M	G	46	22.2	11
01.26.2256M	H	48	22.2	12
01.26.2258M	I	50	22.2	13
01.26.2260M	L	52	22.2	14
01.26.2262M	M	54	22.2	15
01.26.2264M	N	56	22.2	16

INSERT DOUBLE MOBILITE PE STANDARD Ø 28mm				
Référence	Taille	Diamètre externe mm	Diamètre interne mm	Épaisseur polaire mm
01.26.2848M	D	40	28	5
01.26.2850M	E	42	28	6
01.26.2852M	F	44	28	7
01.26.2854M	G	46	28	8
01.26.2856M	H	48	28	9
01.26.2858M	I	50	28	10
01.26.2860M	L	52	28	11
01.26.2862M	M	54	28	12
01.26.2864M	N	56	28	13

01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire stérile.

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.

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

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 VERSAFITCUP DM.

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 KIWA CERMET (n°0476), Italie.

03.2. DESCRIPTION

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

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

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 modulaire 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]

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 modulaire 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]

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 :

- La cupule VERSAFITCUP DM sans ciment a une forme elliptique avec un pôle plat. Les macrostructures équatoriales sont des cannelures circulaires rétentives de 0,7 mm de diamètre visant à augmenter le contact entre l'implant et l'os. La cupule présente un débord supérieur lisse de 5 °. Cette cupule en acier inoxydable à haute teneur en azote a une finition intérieure poli-miroir. Le traitement de surface externe comprend deux revêtements : un premier revêtement en titane projeté (Ra 100µm) et un second revêtement en hydroxyapatite (Ra 90 µm).

Les cupules VERSAFITCUP DM sans ciment sont fabriquées à partir :

- d'acier inoxydable à haute teneur en Nitrogène – ISO 5832-9 (ASTM F1586) ;
- un premier revêtement en titane, Ra 100µm (ASTM 1580/01) ;
- un second revêtement en hydroxyapatite, Ra 90 µm (ASTM F 1185/03).

Le métal-back du cotyle VERSAFITCUP DM est disponible en taille 46 à 64 mm.

- L'insert PE double mobilité est fabriqué en polyéthylène de très haut poids moléculaire (UHMWPE). A noter que l'épaisseur minimale du polyéthylène en zone de charge **est de 5,0 mm**.

Les composants acétabulaires sont disponibles en plusieurs tailles et sont compatibles avec des têtes fémorales de diamètre 22 ou 28 millimètres.

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 2007⁵

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 :

- 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 2014⁶

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.

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

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

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

L'étude Gonzales et al. 2017⁷ est une étude prospective monocentrique comparative non randomisée en situation de reprise chirurgicale.

L'objectif était de comparer les risques de luxation et de reprise (toute cause) chez des patients ayant subi une arthroplastie de hanche avec un cotyle à simple mobilité ou à double mobilité.

Les patients ont été inclus de février 2003 à décembre 2013. Au total, 281 patients (316 arthroplasties de reprise) ont été inclus. Il s'agissait d'une reprise avec cotyle à double mobilité pour 150/316 (47%) implants et avec cotyle à simple mobilité pour 166/316 (53%) implants. Les cotyles à double mobilité implantés étaient soit le cotyle VERSAFITCUP associé à un insert en PE, soit le cotyle POLARCUP associé à un insert en PEHR (les effectifs correspondant à chaque type de cotyle VERSAFITCUP et POLARCUP ne sont pas renseignés).

Les principales indications de reprise étaient dans le groupe des cotyles à double mobilité : les luxations (27%) et le descellement aseptique (34%).

Pour le groupe de cotyle à simple mobilité, il s'agissait du descellement aseptique (46%) et de l'infection (16%), la luxation était une indication moins fréquente (10%) par rapport au groupe des cotyles à double mobilité.

La durée moyenne de suivi de cette cohorte était de 42 mois [0-136 mois].

Le taux de luxation au cours des 6 mois après reprise était dans le groupe des cotyles à double mobilité de 4/150 versus de 13/166 dans le groupe des cotyles à simple mobilité, soit respectivement 2,7% vs. 7,8%. Le rapport du risque relatif est non significatif sans ajustement et ($p=0,03$) après ajustement sur les critères d'âge et de sexe.

Luxation au cours des 6 mois (%)	Double mobilité (n=150)	Simple mobilité (n=166)	RR non ajusté (IC 95%)	p	RR ajusté (IC 95%)	p
	4 (2,7)	13 (7,8)	0,34 (0,11-1,02)	NS	0,28 (0,09-0,87)	0,03

En termes de reprise, 7 nouvelles reprises d'arthroplastie totale de hanche sont rapportées après un suivi moyen de 16 mois post-opératoire (1 – 46) dans le groupe double mobilité. Dans le groupe simple mobilité, 21 nouvelles reprises ont été effectuées à 31 mois de suivi moyen (0 – 97).

Les indications de reprise sont présentées dans le tableau ci-dessous.

Indications pour seconde reprise	Double mobilité (n=7)	Simple mobilité (n=21)
Descellement aseptique	1	8
Infection	4	4
Luxation	1	7
Fracture péri prothétique	1	0
Douleur persistante	0	1
Autre	0	1

L'analyse de survie selon Kaplan –Meier rapporte un taux de 91% [IC95% ; 79-96] dans le groupe double mobilité et de 90% [IC95% ; 83-94] dans le groupe simple mobilité.

⁷ Gonzales AI, Bartolone P, Lubbeke A, Dupuis Lozeron E, Peter R, et al. Comparison of dual-mobility cup and unipolar cup for prevention of dislocation after revision total hip arthroplasty. Acta Orthop. 2017;88(1):18-23

Les résultats ne sont pas individualisés en fonction du type de cotyle à double mobilité (VERSAFITCUP ou POLARCUP).

L'étude Kaiser et al. ⁸ est une étude rétrospective monocentrique, non comparative.

L'objectif de cette étude observationnelle est d'étudier les reprises (quelle que soit la cause) et le taux de luxation à 2 ans des cotyles à double mobilité implantés dans un centre (Suisse).

Au total, 1391 arthroplasties (1046 en primo-implantation et 345 en reprise) ont été réalisées entre mai 2008 et août 2011, effectuées avec les cotyles suivants :

Type d'arthroplastie	Cotyles à double mobilité	Cotyles à Simple mobilité	Effectif total
Primo-implantation	39	1007	1046
Reprise	50	295	345
Total	89		
	Dont : - 58 cotyles non cimentés (VERSAFITCUP DM) - 31 cotyles cimentés (VERSACEM)		

Dans le sous-groupe des cotyles à double mobilité :

Les cotyles à double mobilité implantés étaient soit le cotyle VERSACEM dans sa version cimentée, soit le cotyle VERSAFITCUP DM dans sa version non cimentée.

La méthode de fixation des implants était cimentée (pour n=31/89 cotyles) et non cimentée (pour n=58/89 cotyles).

Les indications d'arthroplastie étaient principalement, pour la primo-implantation, des maladies neuromusculaires (n=14/39) et l'instabilité récurrente pour la reprise (n=27/50).

Deux luxations sont rapportées en situation de reprise 2/89 (2%) dans le sous-groupe des cotyles à double mobilité.

Sur la même période 1007 arthroplasties ont été réalisées respectivement en primo-implantation et 295 en reprise avec des cotyles à simple mobilité. Le taux de luxation était de 7/1007 (0,7%) en primo-implantation et 13/295 (4%) en situation de reprise.

Le taux de survie (quel que soit le motif de reprise) des cotyles à double mobilité (cimentés ou non cimentés) rapporté est respectivement de 95,3% [IC95% : 90,7-99,9%] à 1 an chez 75 patients, et 91% [IC95% : 87,7-94,3%] à 2 ans chez 64 patients.

Des données complémentaires concernant des résultats spécifiques de chaque cotyle VERSACEM ou VERSAFITCUP ont été fournies. Dans la mesure où ces données n'ont pas été publiées et qu'aucun rapport d'étude et protocole n'a été fourni, elles n'ont pas été prises en compte.

Extraction de registres :

Registre italien RIPO⁹

Le taux d'inclusion des patients acceptant de participer au registre RIPO depuis 2000 est estimé à environ 95 % (public et privé).

Une extraction réalisée par le RIPO a porté sur certaines références de cupules sans ciment VERSAFITCUP DM implantées dans une région (Emilie Romagne) d'Italie. Elle rapporte que

⁸ Kaiser D, Kamath AF, Zingg P and Dora C. Double mobility cup total hip arthroplasty in patients at high risk for dislocation : a single-center analysis. Arch Orthop Trauma Surg (2015) 135 :1755-1762

⁹ RIPO (Register of Orthopedic Prosthetic Implantology)_Extraction du registre réalisée par le RIPO à la date du 27 juillet 2017

115 implants de ce type (109 patients) ont été posés entre 2005 et 2015. Le suivi moyen est de 3,3 ans (0,06-10,15).

Cette extraction de données rapporte deux reprises. Le suivi de 13/109 patients s'est arrêté en raison du décès des patients.

Registre AOA¹⁰

Une extraction réalisée par MEDACTA a porté sur deux références de cupules sans ciment VERSAFITCUP implantées. Elle rapporte que 626 cupules VERSAFITCUP DM ont été implantées entre 2011 et 2018.

Le taux de reprise (arthroplastie primaire) observé avec 7 ans de recul de VERSAFITCUP DM pour 100 observations année est de 2,19 [IC95% ; 1,42-3,23].

Ces données issues d'extractions de deux registres sont à caractère descriptif et apportées à titre informatif. Aucune analyse comparative n'a été conduite. Ces extractions ne concernent pas la totalité des références faisant l'objet de la demande d'inscription (données parcellaires).

04.1.1.3. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

4.1.1.3.1. EVENEMENTS INDESIRABLES DES ESSAIS CLINIQUES

Dans l'étude spécifique Kaiser et al. (suivi de deux ans) deux luxations sont rapportées en situation de reprise 2/89 (2%).

4.1.1.3.2. MATERIOVIGILANCE

Les données de matériovigilance dans le monde fournies par le demandeur sont les suivantes : entre 2003 et 2018, environ 30 000 unités ont été vendues et plus de 160 incidents ont été rapportés (0,49%). Les incidents étaient majoritairement des infections (51) et des mobilisations¹¹ d'implants (47).

En France, les données de matériovigilance fournies par le demandeur sur la même période rapportent, pour plus de 9 500 unités vendues, 6 incidents : 3 mobilisations d'implant, 1 luxation intra-prothétique, 1 inflammation et 1 granulome.

04.1.1.4. DONNEES MANQUANTES

Des données complémentaires sur l'évaluation de la survie à long terme, le taux de luxation et le descellement aseptique des patients utilisant le cotyle VERSAFITCUP DM sans ciment restent nécessaires

Au total, les cotyles VERSAFITCUP DM sans ciment sont mis à disposition en France depuis 2003. La demande repose sur deux études cliniques et des extractions de registres étrangers (Italie et Australie).

L'une de ces études (Gonzales et al.) rapporte un taux de luxation au cours des 6 mois après reprise 2,7% dans le groupe des cotyles à double mobilité vs. 7,8% dans le groupe à simple mobilité. Les patients étaient implantés soit par VERSAFITCUP DM, soit par POLARCUP. Dans l'autre étude (Kaiser et al.), le sous-groupe de patients implantés par un cotyle à double mobilité l'était avec soit un cotyle cimenté (n= 31, VERSACEM), soit avec un cotyle sans ciment (n= 58, VERSAFITCUP DM). Deux luxations sont rapportées sur un suivi de deux ans dans cette étude, ces luxations étant survenues en situation de reprise.

¹⁰ AOA (Australian Orthopedic Association)_Extraction du registre réalisée par MEDACTA. Surgical data à la date du 22 juin 2018

¹¹ Le fabricant précise qu'une mobilisation correspond dans le cas d'un micro-déplacement à une migration du cotyle dans l'acétabulum et dans le cas d'un déplacement important à un descellement (faillite de la fixation) du cotyle

L'interprétation de ces études est délicate compte tenu de leur méthodologie et du faible effectif concerné. 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 VERSAFITCUP DM associant une cupule VERSAFITCUP DM sans ciment à un insert en polyéthylène conventionnel sont mis à disposition en France depuis 2003.

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, la Commission estime que le cotyle VERSAFITCUP DM associant la cupule non cimentée VERSAFITCUP DM 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 en press-fit (fixation sans ciment du cotyle) est à privilégier si le lit osseux est de bonne qualité.

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 cupules VERSAFITCUP DM 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'Evaluation des Dispositifs médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu du cotyle à double mobilité VERSAFITCUP DM associant la cupule VERSAFITCUP DM 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 (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. COMPARETEURS RETENUS

Les comparateurs retenus par la Commission pour les cotyles à double mobilité VERSAFITCUP DM 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 VERSAFITCUP DM 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 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 2017¹² :

	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.

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]