

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MÉDICAUX****RESTORATION ADM X3****Cotyle à insert à double mobilité pour
prothèse totale de hanche**

Modification des conditions d'inscription

**Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs
médicaux et des technologies de santé le 7 septembre 2021****Faisant suite à l'examen du 7 septembre 2021, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 7 septembre 2021.****Demandeur** : Strycker France SAS (France)**Fabricant** : Strycker Corp (Etats-Unis)Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#).**L'essentiel**

Indications retenues	Celles définies à la LPPR, 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.
Service attendu (SA)	Suffisant
Comparateurs retenus	Cotyles à simple mobilité avec un insert en polyéthylène conventionnel
Amélioration du Service attendu (ASA)	ASA de niveau IV
Type d'inscription	Nom de marque
Durée d'inscription	Jusqu'à la date de fin de prise en charge des inserts RESTORATION ADM X3 (01/01/2026).

Données analysées	Données spécifiques : – Avis de la CNEDiMTS relatif à RESTORATION ADM X3, cotyle à insert à double mobilité pour prothèse de hanche du 16 décembre 2014 – Aucune nouvelle donnée spécifique relative au cotyle RESTORATION ADM X3 – Aucune donnée spécifique aux nouvelles références proposées d'insert RESTORATION ADM X3
Éléments conditionnant le Service attendu (SA) – Spécifications techniques – Modalités de prescription et d'utilisation	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant. Sans objet
Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	Lors du renouvellement d'inscription, la Commission réévaluera l'intérêt de RESTORATION ADM X3 au vu des résultats de l'étude définie 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	En l'absence de données épidémiologiques spécifiques aux indications retenues, la population cible ne peut être estimée. La population rejointe serait au maximum de 30 000 patients par an sur la base des données disponibles jusqu'en 2019, les données disponibles au titre de l'année 2020 ne pouvant être exploitées compte tenu de la crise sanitaire liée à la COVID 19.

Avis 1 définitif

Sommaire

1. Objet de la demande	4
1.1 Qualification de la demande	4
1.2 Modèles et références	4
1.3 Conditionnement	4
1.4 Revendications du demandeur	4
2. Historique du remboursement	5
3. Caractéristiques du produit	5
3.1 Marquage CE	5
3.2 Description	5
3.3 Fonctions assurées	6
3.4 Actes associés	6
4. Service attendu (SA)	7
4.1 Intérêt du produit	7
4.2 Intérêt de santé publique	10
4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)	11
5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)	12
5.1 Spécifications techniques minimales	12
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	12
6. Amélioration du Service attendu (ASA)	12
6.1 Comparateur(s) retenu(s)	12
6.2 Niveau d'ASA	12
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	12
8. Durée d'inscription proposée	12
9. Population cible	13

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

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

Haute Autorité de santé – Service communication et information

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

© Haute Autorité de santé – septembre 2021

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

Demande de modification des conditions 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).

La demande de modification des conditions d'inscription porte sur un ajout de références d'insert, lié à une modification du procédé de fabrication. Cet ajout de références concerne les références inscrites au code LPPR : 3154005 Hanche, double mobilité, STRYKER, RESTORATION ADM X3, insert, diam. 28 mm.

1.2 Modèles et références

Les références proposées par le demandeur concernant les inserts de diamètre interne 28 mm suivants :

Références	Descriptif des produits	Diamètre externe de la cupule avec laquelle l'insert est compatible
7236-2-846	Restoration ADM X3 insert 40 mm OD 28mm IDx5.9mm	46 mm
7236-2-848	Restoration ADM-MDM X3 insert 42 mm OD 28mm IDx6.9mm	48 mm
7236-2-850	Restoration ADM X3 insert 44 mm OD 28mm IDx7.9mm	50 mm
7236-2-852	Restoration ADM-MDM X3 insert 46 mm OD 28mm IDx8.9mm	52 mm
7236-2-854	Restoration ADM-MDM X3 insert 48 mm OD 28mm IDx9.9mm	54 mm
7236-2-856	Restoration ADM X3 insert 50 mm OD 28mm IDx10.9mm	56 mm
7236-2-858	Restoration ADM-MDM X3 insert 52 mm OD 28mm IDx11.9mm	58 mm
7236-2-860	Restoration ADM-MDM X3 insert 54 mm OD 28mm IDx12.9mm	60 mm
7236-2-862	Restoration ADM X3 insert 56 mm OD 28mm IDx13.9mm	62 mm
7236-2-864	Restoration ADM-MDM X3 insert 58 mm OD 28mm IDx14.9mm	64 mm

L'insert RESTORATION ADM X3 ne peut être associé qu'à la cupule RESTORATION ADM.

Ces nouvelles références d'insert sont compatibles avec les références des cupules RESTORATION ADM non cimentées de diamètre externe compris entre 46 et 64 mm déjà inscrites à la LPPR : 12352461, 12352481, 12352501, 12352521, 12352541, 12352561, 12352581, 12352601, 12352621, 12352641, 12352462, 12352482, 12352502, 12352522, 12352542, 12352562, 12352582, 12352602, 12352622 et 12352642.

1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

La demande de modification des conditions d'inscription concerne les indications retenues 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 :

- 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.

1.4.2 Comparateurs revendiqués

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

1.4.3 ASA revendiquée

L'ASA revendiquée est une amélioration mineure (niveau IV).

2. Historique du remboursement

Le cotyle à double mobilité RESTORATION ADM X3 a été évalué pour la première fois par la Commission en date du 16/12/2014¹. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté² du 01/12/2016 (Journal officiel du 06/12/2016) portant inscription des 3 codes LPPR suivants :

Codes LPPR	Libellé
3125251	Hanche, double mobilité, STRYKER, RESTORATION ADM, cupule droite non cimentée
3185773	Hanche, double mobilité, STRYKER, RESTORATION ADM, cupule gauche non cimentée
3154005	Hanche, double mobilité, STRYKER, RESTORATION ADM X3, insert, diam. 28 mm

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe III, notification par BSI (n°2797), Pays-Bas.

3.2 Description

Les implants cotyloïdiens à double mobilité RESTORATION ADM X3 sont des composants acétabulaires pour prothèse totale de hanche.

Le cotyle est constitué d'une cupule métallique associée à un insert en polyéthylène hautement réticulé (PEHR).

Le cotyle est associé sur le versant fémoral à une tête métallique ou céramique montée ou associée à une tige.

¹ Avis de la Commission du 16 décembre 2014 relatif à RESTORATION ADM X3, Cotyle à insert à double mobilité pour prothèse totale de hanche. HAS ; 2014. https://has-sante.fr/jcms/c_2003859/fr/restoration-adm-x3

² Arrêté du 01/12/2016 relatif à l'inscription des cotyles à insert à double mobilité de la gamme RESTORATION ADM X3 de la société STRYKER France SAS au chapitre Ier du titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 06/12/2016. https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000033538030?init=true&page=1&query=restoration+adm&searchField=ALL&tab_selection=all [consulté le 26/07/2021]

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.

La cupule RESTORATION ADM est en chrome-cobalt. Elle est destinée à être implantée sans ciment et nécessite une fixation press-fit ; elle est recouverte avec une projection de titane créant un effet de surface rugueux, recouverte elle-même par une couche d'hydroxyapatite. La cupule a une forme cylindro-sphérique avec deux échancrures : une vallée postéro inférieure permettant d'éviter tout conflit avec le col de la tige et une vallée antérieure afin de minimiser le risque de conflit avec le psoas. La partie interne de la cupule est superpolie.

L'insert RESTORATION ADM X3 est en polyéthylène hautement réticulé X3 produit à l'issue d'un triple cycle alternant phase de réticulation à 3 MRad et phase de stabilisation. Au total, le polyéthylène X3 subit une dose d'irradiation de 9 MRad avant stérilisation.

Références d'inserts RESTORATION ADM X3 faisant l'objet de la demande :

Le procédé de fabrication des inserts RESTORATION ADM X3 faisant l'objet de la demande (références 7236-2-8XX) a subi des modifications par rapport à celui des inserts RESTORATION ADM X3 inscrits en 2014 : consolidation du matériau par extrusion à piston (après le moulage par compression) et stérilisation à l'oxyde d'éthylène (au lieu d'une stérilisation par gaz plasma). Le demandeur indique que ces changements n'ont pas d'impact sur le procédé breveté. Le dessin des nouveaux inserts proposés est en tous points identique à celui des inserts actuellement inscrits à la LPPR.

Les références proposées permettent d'associer des têtes fémorales dont le diamètre est de 28 mm. Le diamètre externe des inserts est compatible avec les cupules RESTORATION ADM de diamètre externe compris entre 46 et 64 mm selon les références.

3.3 Fonctions assurées

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.

3.4 Actes associés

Dans la classification CCAM (Version 67, applicable au 26/04/2021), plusieurs actes décrivent une arthroplastie de la hanche par pose de prothèse totale. Ces actes figurent au sous paragraphe 14.3.2.6 « Arthroplastie coxofémorale » et au sous-paragraphe 14.3.2.7 « Ablation, changement et repose de prothèse coxofémorale ».

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

4. Service attendu (SA)

4.1 Intérêt du produit

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

4.1.1.1 Rappel des avis précédemment émis par la commission

Avis relatif à l'évaluation des prothèses de hanche en 2007³

La HAS a réalisé en 2007 une réévaluation des descriptions génériques des implants articulaires de hanche. À la suite de 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 à 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, 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 précisés.

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.

Concernant les inserts en polyéthylène hautement réticulé

Les conclusions du rapport d'évaluation étaient les suivantes :

« Les données de la littérature montrent une usure moindre du polyéthylène hautement réticulé par rapport au polyéthylène conventionnel. L'usure étant un facteur prédictif du descellement à long terme de la prothèse, ces résultats intermédiaires indiquent une meilleure performance du polyéthylène hautement réticulé par rapport au polyéthylène conventionnel. Néanmoins aucune donnée clinique n'a aujourd'hui apporté la preuve de l'intérêt à long terme du polyéthylène hautement réticulé. »

L'effet thérapeutique attendu est une longévité plus importante de la prothèse par rapport aux prothèses comprenant un composant acétabulaire en polyéthylène conventionnel. À défaut de données à long terme, cet effet peut être évalué par un critère de jugement intermédiaire qui est le taux d'usure mesuré à 2 ans au minimum. Les conclusions du rapport indiquent également qu'« un taux d'usure linéaire supérieur à 0,1 mm par an est un facteur prédictif de l'échec prématuré de l'arthroplastie » ; ces conclusions sont fondées sur l'analyse d'études portant exclusivement sur des cotyles à simple mobilité.

³ Haute Autorité de Santé. Évaluation des prothèses de hanche. Saint Denis La Plaine : HAS; 2007.

Une inscription sous nom de marque était recommandée pour les couples de frottement comportant un composant acétabulaire en polyéthylène hautement réticulé notamment en raison de l'impossibilité de définir des spécifications techniques pour ces produits.

Avis relatif à la phase contradictoire des prothèses de hanche en 2014⁴

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 a rendu un avis le 18 novembre 2014.

Concernant 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 précisait qu'elle exigerait 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 a également recommandé 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).

De plus, pour les implants en polyéthylène hautement réticulé, la Commission recommande le maintien d'une inscription sous nom de marque.

Avis relatif au cotyle RESTORATION ADM X3 associant la cupule RESTORATION ADM à l'insert RESTORATION ADM X3

Dans son avis du 16/12/2014¹, la Commission s'est prononcée pour un service attendu suffisant, avec une ASA de niveau IV par rapport aux cotyles à simple mobilité avec un insert en polyéthylène conventionnel, sur la base des éléments suivants :

- Rapport de la CNEDIMTS sur les prothèses totales de hanche en septembre 2007 et avis relatif à la phase contradictoire des prothèses de hanche du 18 novembre 2014 ;
- Données spécifiques relatives à la cupule RESTORATION ADM associée à un insert en polyéthylène conventionnel :
 - Une étude rétrospective, multicentrique, non comparative, dont l'analyse porte sur une cohorte de 417 patients (437 hanches) suivis entre 2 et 5 ans⁵
 - Une étude rétrospective, monocentrique, comparative, dont l'analyse porte sur deux cohortes l'une de 136 patients (143 cotyles double mobilité) et l'autre de 125 patients (130 cotyles simple mobilité) suivis entre 2 et 5 ans⁶
- Une étude in vitro spécifique au cotyle RESTORATION ADM X3 réalisée sur banc d'essai mesurant l'usure de l'implant à l'issue des contraintes exercées⁷ ;
- Aucune donnée clinique spécifique relative à la cupule RESTORATION ADM associée à l'insert RESTORATION ADM X3.

⁴ Avis de la CNEDIMTS du 18 novembre 2014 relatif à la phase contradictoire des prothèses de hanche. HAS, 2014

⁵ Epinette JA, Béracassat R, Tracol P, Pagazani G, Vandenbussche E. Are modern dual mobility cups a valuable option in reducing instability after primary hip arthroplasty, even in younger patients? J Arthroplasty. 2014;29(6):1323-8.

⁶ Epinette JA. Clinical Outcomes, Survivorship and Adverse Events with Mobile-Bearings versus Fixed-Bearings in Hip Arthroplasty- A Prospective Comparative Cohort Study of 143 ADM versus 130 Trident Cups at 2 to 6- year Follow-Up. J Arthroplasty. (accepté pour publication)

⁷ Loving L, Lee RK, Herrera L, Essner AP, Nevelos JE. Wear performance evaluation of a contemporary dual mobility hip bearing using multiple hip simulator testing conditions. J Arthroplasty. 2013;28(6):1041-6.

Les 2 études, spécifiques de la cupule mais pas de l'insert, rapportaient qu'à court terme (en moyenne 3 ans), les patients porteurs d'un cotyle RESTORATION ADM n'avaient pas de luxation et que la survie de l'implant, à cette échéance, était du même ordre que celle d'un cotyle à simple mobilité.

Concernant l'insert RESTORATION ADM X3, en PEHR, les résultats exploratoires de l'étude in vitro étaient en faveur de l'utilisation de ce type d'insert.

Le renouvellement d'inscription a été conditionné à la réalisation de l'étude définie par la Commission en novembre 2014 en vue du recueil de 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).

4.1.1.2 Données spécifiques

Aucune nouvelle étude spécifique au cotyle RESTORATION ADM X3 n'est fournie.

Aucune étude spécifique aux nouvelles références proposées d'insert RESTORATION ADM X3 n'est fournie.

4.1.1.3 Événements indésirables

Matéiovigilance

Les nouvelles références d'insert RESTORATION ADM X3 ne sont pas encore commercialisées.

Concernant les références d'inserts RESTORATION ADM X3 déjà inscrites à la LPPR, les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur rapportent un taux de signalement d'incidents de 0,37% entre 2017 et le 02/02/2021 dans le monde.

Les causes de signalements sont principalement une luxation (118 cas), une chirurgie de révision (75 cas) et une infection profonde (70 cas).

4.1.1.4 Données manquantes

En 2014, dans son avis relatif à la phase contradictoire des prothèses de hanche, la Commission avait recommandé de recueillir 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).

Des données complémentaires sur l'évaluation de la survie à long terme, le taux de luxation et le descellement aseptique des patients utilisant les cotyles RESTORATION ADM X3 restent nécessaires.

4.1.1.5 Bilan des données

Au total, les références proposées correspondent à un complément de la gamme d'inserts RESTORATION ADM X3 compatibles avec les cupules RESTORATION ADM.

Les cotyles RESTORATION ADM X3 associant la cupule RESTORATION ADM à l'insert RESTORATION ADM X3 ont obtenu un avis favorable dans l'indication revendiquée (avis du 16/12/2014). L'actualisation des données de matériovigilance ne fait pas apparaître de signal particulier. Les conclusions de la Commission du 16/12/2014 s'appliquent aux nouvelles références d'insert.

4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

La mise en place d'une prothèse de hanche est le dernier recours pour les pathologies articulaires concernées.

Les prothèses totales de hanche diffèrent par leur mode de fixation (avec ou sans ciment), par 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.

Compte tenu de l'intérêt des prothèses à insert à double mobilité dans la prévention des luxations, du recul d'utilisation de ces prothèses et malgré l'absence de données spécifiques disponibles pour l'ensemble des éléments constituant ce cotyle à double mobilité, la Commission estime que les nouvelles références d'insert en polyéthylène hautement réticulé RESTORATION ADM X3 associées aux cupules non cimentées RESTORATION ADM ont un intérêt dans les indications suivantes :

- **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 est recommandée lorsque le lit osseux du patient est de bonne qualité.

Conclusion sur l'intérêt du produit

La Commission considère que ses précédentes conclusions relatives aux inserts RESTORATION ADM X3 associées aux cupules non cimentées RESTORATION ADM en termes d'un intérêt thérapeutique s'appliquent aux nouvelles références proposées.

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

Les prothèses totales de hanche sont indiquées pour traiter les coxopathies symptomatiques évoluées de la hanche, dominées par l'arthrose primitive ou secondaire, la polyarthrite rhumatoïde et la nécrose aseptique de la tête fémorale ainsi que pour traiter les fractures du col du fémur.

Les coxopathies sont caractérisées par la destruction du cartilage de l'articulation de la hanche. Les symptômes principaux sont des douleurs aiguës ou chroniques, accompagnées d'une limitation des mouvements, entraînant une dégradation de la qualité de vie des patients, et une incapacité fonctionnelle partielle ou totale. 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.

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

L'incidence des coxopathies symptomatiques (en considérant la pose d'une prothèse de hanche comme un bon indicateur de l'existence d'une telle pathologie) est estimée à 79 466 personnes par an, selon les données du programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) 2019.

4.2.3 Impact

Les cotyles RESTORATION ADM X3 associant la cupule RESTORATION ADM à l'insert RESTORATION ADM X3 répondent à un besoin déjà couvert par les autres types de prothèses totales de hanche inscrits sur la LPPR.

Les nouvelles références proposées d'insert RESTORATION ADM X3 répondent à un besoin déjà couvert par les références d'insert RESTORATION ADM X3 déjà inscrites.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Compte tenu de la dégradation marquée de la qualité de vie engendrée par les 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.

4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)

Les références proposées correspondent à un complément de la gamme d'inserts RESTORATION ADM X3 compatibles avec les cupules RESTORATION ADM.

La Commission considère que le service attendu et les indications du cotyle RESTORATION ADM X3 associant la cupule RESTORATION ADM à l'insert RESTORATION ADM X3, tels que définis dans l'avis du 16/12/2014, ne sont pas modifiés par l'utilisation de ces nouvelles références.

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service attendu (SA) est suffisant pour la modification des conditions d'inscription du cotyle RESTORATION ADM X3 sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission recommande une inscription sous nom de marque des nouvelles références proposées d'inserts RESTORATION ADM X3, sans modification de la date de fin de prise en charge des implants de la gamme, et retient les indications suivantes :

- 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.

5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)

5.1 Spécifications techniques minimales

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

5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

Sans objet

6. Amélioration du Service attendu (ASA)

6.1 Comparateur(s) retenu(s)

Celui retenu dans le précédent avis relatif aux cotyles RESTORATION ADM X3 à double mobilité associant la cupule RESTORATION ADM à l'insert en polyéthylène hautement réticulé RESTORATION ADM X3, à savoir : les cotyles à simple mobilité avec un insert en polyéthylène conventionnel.

6.2 Niveau d'ASA

Les références proposées correspondent à un complément de la gamme d'inserts RESTORATION ADM X3 compatibles avec les cupules RESTORATION ADM.

La Commission considère que l'amélioration du service attendu du cotyle RESTORATION ADM X3 associant la cupule RESTORATION ADM à l'insert RESTORATION ADM X3, telle que définie dans l'avis du 16/12/2014, s'applique aux nouvelles références proposées.

La Commission s'est prononcée pour une amélioration mineure du service attendu (ASA IV) du cotyle RESTORATION ADM X3 par rapport aux cotyles à simple mobilité avec un insert en polyéthylène conventionnel.

7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription

Lors du renouvellement d'inscription, la Commission réévaluera l'intérêt de RESTORATION ADM X3 au vu des résultats de l'étude définie 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).

8. Durée d'inscription proposée

Jusqu'à la date de fin de prise en charge des inserts RESTORATION ADM X3 (01/01/2026).

9. Population cible

En l'absence de données épidémiologiques spécifiques aux indications retenues, la population cible ne peut être estimée. Dans ses avis antérieurs, la commission a privilégié une approche par la population rejointe d'après les éléments suivants : 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, la commission a estimé que le nombre de patients de plus de 70 ans ayant eu un cotyle métal /polyéthylène conventionnel était, en 2012, de l'ordre de 30 000 tous secteurs confondus.

Le nombre annuel d'arthroplasties de hanche est resté relativement stable de 2012 à 2019, 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).

De ce fait, la commission estime que l'estimation de la population rejointe faite en 2012 des patients susceptibles de recevoir un cotyle à double mobilité n'est ainsi pas remise en cause.

Le tableau ci-dessous récapitule le nombre d'actes de remplacement de l'articulation coxofémorale par prothèse totale sur les 5 dernières années⁸ :

	2016	2017	2018	2019	2020
NEKA020	82 330	81 249	79 437	79 466	66 085

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

En l'absence de données épidémiologiques spécifiques aux indications retenues, la population cible ne peut être estimée. La population rejointe serait au maximum de 30 000 patients par an sur la base des données disponibles jusqu'en 2019, les données disponibles au titre de l'année 2020 ne pouvant être exploitées compte tenu de la crise sanitaire liée à la COVID 19.

⁸ ATIH. Statistiques - Utilisation des codes diagnostics principaux ou actes classants dans les bases. <https://www.scansante.fr/appllications/statistiques-activite-MCO-par-diagnostic-et-actes> [consulté le 27/07/2021]