



TRANSCRIPTION DES DÉBATS

AVERTISSEMENT

En application des articles L. 1451-1-1 et R. 1451-6 du Code de la santé publique, la HAS réalise un enregistrement des séances de la commission de la transparence (CT), de la Commission d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDIMTS) et de la Commission évaluation économique et santé publique (CEESP). Pour en faciliter la communication et la compréhension, la HAS a fait le choix de recourir à une transcription des débats par l'intermédiaire d'une société prestataire.

Cette prestation associe une saisie directe des débats par sténotypie et une transcription assistée par ordinateur ainsi qu'une relecture médicale. L'objet de cette transcription est de permettre de tracer le déroulé des débats dans un souci de transparence et non de fournir une information scientifique validée. En effet, malgré le professionnalisme de cette prestation, il peut persister dans le texte final des incongruités ou des inexactitudes liées à l'usage d'un vocabulaire hautement spécialisé ou à la nature même des échanges verbaux. La HAS n'effectue aucune validation de ces documents.

La HAS rappelle que les seuls documents validés et opposables sont le procès-verbal de la séance et l'avis définitif de la Commission qui sont mis en ligne sur le site de la HAS.

Pour la publication des transcriptions, et dans un but de protection du secret industriel et commercial, certains mots peuvent avoir été occultés. Les occultations éventuelles sont de la responsabilité de l'entreprise exploitant le produit évalué.

Toute reprise d'un ou plusieurs extraits d'une transcription doit être accompagnée d'une mention en précisant la source et respecter la législation sur la publicité.

Les membres des commissions s'expriment à titre personnel dans le cadre de leur mission d'expertise. Les agents de la HAS (chefs de service, adjoints, chefs de projet) représentent l'institution et s'expriment en son nom.

La HAS rappelle que la connaissance des propos tenus en séance par les membres des commissions et les agents de la HAS ne peut en aucun cas justifier des contacts directs de quelque nature que ce soit avec ces personnes, lesquelles sont tenues à une obligation de confidentialité conformément à l'article R. 161-85 du code de la sécurité sociale.

HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

CNEDiMTS

Mardi 7 octobre 2025

Examen - Demande de modification + renouvellement d'inscription (LPP) - VERSACEM, cotyle à double mobilité constitué d'une cupule à cimenter et d'un insert en polyéthylène conventionnel ou d'un insert en polyéthylène hautement réticulé (7926)

M. Le Président.- Écoutez, je ne vous ferai pas l'obole d'une pause supplémentaire. On va continuer ce matin avec à nouveau des cotyles. Après, si tout se passe bien, on fera une pause.

Une cheffe de Projet, pour la HAS.- Bonjour à tous. Nous voyons ici VERSACEM de la société Medacta. C'est un cotyle à double mobilité constituée d'une cupule à cimenter et d'un insert en polyéthylène conventionnel ou d'un insert en polyéthylène hautement réticulé. Il s'agit d'une demande de renouvellement et de modification des conditions d'inscription.

Concernant VERSACEM, il s'agit d'une cupule métallique en acier inoxydable associée à un insert en polyéthylène conventionnel ou hautement réticulé HIGHCROSS. Elle est de forme elliptique avec un débord supérieur lisse de cinq degrés et il est associé, sur le versant fémoral, à une tête métallique ou céramique montée ou associée à une tige. Il est indiqué uniquement pour une utilisation avec ciment.

Concernant la double mobilité, elle se caractérise par la présence de deux surfaces de mouvement au niveau d'une même articulation et les mouvements se font entre la tête et l'insert, et l'insert et la cupule. VERSACEM est destinée au remplacement de l'articulation de la hanche.

Concernant le contexte LPPR, c'est le même que vous avez vu précédemment. Au niveau des indications, tous les cotyles à double mobilité ont les mêmes indications, celles inscrites sur la LPPR. Au niveau des données disponibles lors de l'évaluation de ces cotyles, lorsqu'il y avait des données spécifiques interprétables, le service attendu était suffisant et il y avait un ASA V par rapport aux cotyles à simple mobilité avec un insert en polyéthylène conventionnel. Lorsqu'il n'y avait aucune donnée spécifique ou des données spécifiques fournies, mais non interprétables, un service attendu insuffisant était voté. Tous ces cotyles à double mobilité ont une demande d'étude post-inscription.

Concernant cette étude post-inscription, c'est celle définie par la commission pour les cotyles à insert à double mobilité dans son avis du 18 novembre 2014, c'est-à-dire le recueil des données relatives au taux de luxation intra et extra-prothétique et la survie à long terme de ces implants en distinguant la reprise, quelle que soit la cause, et la reprise pour descellement aseptique.

Concernant VERSACEM, il a été évalué le 29 janvier 2019, les indications retenues sont celles de la LPPR. Il a eu un ASA de niveau V versus les cotyles ASA V à simple mobilité avec un insert en polyéthylène conventionnel. Au niveau des données analysées, on avait une étude rétrospective observationnelle monocentrique avec un suivi à deux ans qui portait sur 1 391 arthroplasties de reprise et de primo-implantation. Dans cette étude, il y avait un sous-groupe de 89 cotyles à double mobilité, dont 31 cotyles VERSACEM. Une étude post-inscription a été demandée.

Concernant HIGHCROSS, qui est utilisé avec VERSACEM, son avis date du 20 octobre 2020. Au niveau des indications retenues, c'est également celle de la LPPR, et il a obtenu un ASA de niveau V versus les inserts en polyéthylène conventionnel de même diamètre interne, associés avec les cupules non cimentées ou cimentées pour cotyles double mobilité.

Concernant les données analysées, il y avait deux études : une étude prospective multicentrique non comparative chez 124 patients avec un suivi moyen de 20 mois, et une étude rétrospective chez 228 patients avec un suivi moyen de 5,3 ans. Également une étude post-inscription a été demandée.

Concernant la demande, c'est une demande de modification et de renouvellement. La modification porte sur un ajout de référence. Au niveau de l'indication revendiquée, c'est la suivante : arthroplastie de première intention réservée aux patients présentant un risque de luxation très élevé, avec des atteintes neurologiques sévères, des troubles neuropsychiatriques, des addictions et des grandes défaillances neuromusculaires, et les arthroplasties de reprise dans les cas de luxations itératives et chez les patients ayant un risque de luxation élevé.

Concernant la fixation cimentée, dans une armature, est privilégiée lorsque les dégâts osseux sont importants et ne permettent pas une implantation directe en press-fit. Le demandeur revendique un ASA/ASR de niveau V, une absence d'amélioration par rapport aux cotyles à simple mobilité avec un insert en polyéthylène conventionnel.

Au niveau des données disponibles, on a le rapport d'évaluation de la HAS de 2014. On a huit études non spécifiques fournies : quatre études retenues, quatre études non retenues. Les détails de la non retenue de ces études sont exposés dans la fiche de synthèse.

Concernant les données spécifiques, on a le protocole et le rapport de l'étude Anract et trois registres : un registre australien et deux registres suisses.

Concernant les données non spécifiques, le rapport d'évaluation de 2014 précise bien que, pour ces cotyles double mobilité, une inscription sous nom de marque doit être faite. Lors d'une

première demande d'inscription la commission examinera au minimum des données techniques, des données cliniques ayant permis l'obtention du marquage CE, ainsi que des données issues de la matériovigilance. La commission recommande de recueillir des données relatives aux taux de luxation intra et extra-prothétiques et à la survie à long terme de ces implants, en distinguant la reprise, quelle que soit la cause, et la reprise pour descellement aseptique.

Concernant les données spécifiques, l'étude Anract est une étude monocentrique, observationnelle avec un recueil rétrospectif de données, dont l'objectif est d'évaluer les performances cliniques de VERSACEM. Le critère de jugement principal était la survie de l'implant, et les critères de jugement secondaires sont radiologiques, concernent les taux de reprise et les complications.

Concernant les patients, 119 patients ont été inclus dans cette étude. Ils sont âgés de 18 ans et plus et ont été implantés avec VERSACEM entre 2017 et 2023. L'âge moyen est de 73 ans, il y a 74 hommes pour 45 femmes.

Concernant les résultats, on a un taux de survie de cette étude de 98,3 % à sept ans. 21 patients ont eu une reprise. Les causes de reprise sont les suivantes : des infections, des luxations, des pseudo-arthroses du grand trochanter, des échecs mécaniques, une bursite et un descellement aseptique. Les limites de cette étude : c'est une étude monocentrique et non comparative, qui a un recueil rétrospectif des données.

Sur cette étude, il y a un tableau récapitulatif de l'étude Anract et des trois registres. Les paramètres sont les paramètres de demande de l'étude post-inscription.

Concernant le taux de luxation, il est de 0 % pour l'étude Anract en première intention et de 9,3 % en chirurgie de reprise. Au niveau du registre australien, on a un taux de luxation de 0 %, du registre HUG suisse de 3,5 %, et du registre SIRIS de 0,66 % en première intention et de 1,62 % en chirurgie de reprise. On n'a pas de détails sur les taux de luxation intra- et extra-prothétiques.

Concernant la durée de survie, on a une durée de survie entre 4,8 et 9 ans en fonction des résultats. Concernant la survie à long terme, pour l'étude Anract, on a une survie à long terme de 98,3 % à 7 ans, et pour le registre HUG, une survie à long terme de 82,28 % à 9 ans.

Au niveau des reprises toutes causes, elles sont renseignées pour les différentes études. On voit pour l'étude Anract une reprise pour descellement aseptique, mais il n'y en a pas pour le registre australien ou le registre HUG. Pour le registre SIRIS, on a 10 reprises pour descellement aseptique en première intention sur 453 patients et 22 reprises pour descellement aseptique sur 680

patients en chirurgie de reprise, ce qui nous fait des taux de reprise pour l'étude Anract de 7,7 % en première intention et de 29,7 % en chirurgie de reprise. Pour le registre australien, on a un taux de reprise de 1,5 %, pour le registre HUG un taux de reprise de 11,5 %, et pour le registre suisse, un taux de reprise de 4,86 % en première intention et de 11,5 % en chirurgie de reprise.

Concernant maintenant la matériovigilance, on n'a aucun événement en France et en Europe, et dans le monde, il y a deux événements déclarés qui sont liés à des infections.

Au total, il s'agit d'une demande de renouvellement et de modification des conditions d'inscription de VERSACEM, qui est un cotyle double mobilité. L'indication revendiquée est celle de la LPPR. Ils revendiquent une ASA et une ASR de niveau V versus les cotyles à simple mobilité avec un insert conventionnel.

Concernant les données, elles reposent sur trois études. L'étude Anract qui a une survie globale de 98,3 % à 7 ans pour 119 patients.

Concernant les registres, on a des taux de luxation de 0 % pour le registre australien, de 0,66 % à 3,5 % pour les registres suisses, et un taux de reprise de 1,5 % à 4,8 % pour le registre australien, et de 4,86 % à 11,5 % à 9 ans pour le registre suisse.

On n'a pas de signal particulier de matériovigilance, et les données fournies en matière d'analyse de survie, de taux de luxation et de reprise, malgré leurs limites, ne remettent pas en cause les conclusions antérieures de la Commission.

J'ai fini.

M. Le Président. - Merci beaucoup. Des remarques ? Françoise.

M^{me} HIDEN-LUCET. - Merci. Je suis étonnée de la variabilité des taux de reprise en fonction des registres et de l'étude. Y a-t-il un signal là-dedans ? En particulier, dans l'étude Anract, je vois 29,7 % de reprise en deuxième intention et 7,7 % en première intention. Je trouve que c'est extrêmement variable. Quand on regarde le registre australien, c'est 1,5 %, je sais bien que ce n'est pas la même durée, mais tout de même.

M. GUILLON. - Dans l'étude Anract, ils font beaucoup de tumeurs. S'il y a des prothèses tumorales dedans, les taux de reprise doivent être largement majorés à cause du risque d'infection, même pour un descellement de l'implant, ça peut arriver avec des destructions osseuses, etc. Je ne sais pas s'il y avait des causes tumorales incluses dedans.

Une cheffe de Projet, pour la HAS.- Je n'ai pas de causes tumorales, par contre, oui, effectivement, il y a pas mal d'infections retrouvées. Et, là, on a un cotyle cimenté, ce qui peut augmenter un peu les taux de reprise, par rapport aux cotyles non cimentés.

M^{me} HIDEN-LUCET.- Mais les registres, là, c'est sur le même cotyle ?

Une cheffe de Projet, pour la HAS.- Oui.

M^{me} HIDEN-LUCET.- Donc la variabilité entre les registres persiste.

M. Le Président.- Bien. Autre remarque ? Nawalé.

M^{me} HAJJAJI.- Sur les éléments que l'on a là, Monsieur Guillon, peut-on considérer qu'on a un signal de risque ou pas ? Parce que là, on est dans un renouvellement. La moindre des interrogations, en plus de cette hétérogénéité qui vient d'être mentionnée par Madame Lucet, pour vous, considérez-vous que ce sont des chiffres habituels, acceptables ou y a-t-il un signal particulier ? Merci.

M. GUILLON.- Le seul truc qui peut étonner, effectivement, c'est le problème des reprises. Mais je crois que j'ai vu dans la diapositive d'avant où il y avait des reprises pour pseudo-arthrose du grand trochanter, ce n'est pas du tout lié à l'implant. Ce qui est intéressant, c'est la survie à long terme et, globalement, elle est tout de même assez conforme à ce que l'on attend d'un tel cotyle, et les luxations, c'est pareil. Les reprises, malheureusement, je serais tenté de dire que leurs causes sont tout de même très variables et je ne sais pas si c'est un critère dont il faut forcément s'inquiéter. Les autres chiffres me semblent tout à fait conformes à ce que l'on attend d'un tel cotyle qui en plus est scellé, qui a une moins bonne réputation.

M. Le Président.- Parfait. Autre remarque ? Françoise ?

M^{me} HIDEN-LUCET.- J'avais encore une remarque. Dans les deux dossiers que l'on va voir, celui-ci et le suivant, j'ai été étonnée par le fait que l'IRM ne soit pas testé, qu'il ne puisse pas être attesté que le matériel est IRM compatible, alors que depuis qu'on voit des cotyles, j'ai l'impression qu'ils sont tous testés et IRM compatibles. Ça m'a choquée sur ce critère. Si ce cotyle doit être accepté, puisque Monsieur Guillon vient de parler des taux de complication qui ont l'air acceptables, peut-être qu'il serait bon d'insister sur le fait qu'il serait nécessaire qu'ils le testent sous IRM tout de même, puisqu'il y a énormément de patients qui ont besoin d'IRM.

Une cheffe de Projet, pour la HAS.- Oui, c'est surtout aussi lié aux marquages CE en cours. Avec les nouveaux marquages CE, c'est obligatoire. Les tests ont été réalisés, mais on ne peut pas les mettre, parce qu'au niveau de la notice, il n'a pas encore obtenu son nouveau marquage CE po.

M. Le Président.- Parfait.

M^{me} HAJJAJI.- En pratique, c'est IRM compatible ?

Une cheffe de Projet, pour la HAS.- Techniquement, oui, mais je ne peux pas encore le mettre, parce que ça n'a pas été officiellement déclaré.

M. Le Président.- D'accord, parfait. Pas d'autres questions ? C'est bon, on passe au vote.

Une cheffe de Projet, pour la HAS.- L'indication revendiquée, c'est celle de la LPPR. SA/SR suffisant ou insuffisant ?

M^{me} LE FLOCH, pour la HAS.- Service attendu, rendu suffisant à l'unanimité.

Une cheffe de Projet, pour la HAS.- Pour l'ASA/ASR, ils revendiquent un niveau V par rapport aux cotyles à simple mobilité avec un insert en polyéthylène conventionnel.

M. Le Président.- On va faire simple.

M. Le Président.- C'est une ASA V.

Une cheffe de Projet, pour la HAS.- Une dernière chose. En étude complémentaire, on propose de rester sur ce qu'on avait mis pour les avis d'IMPACT DM et VERSAFITCUP DM, de subordonner le renouvellement à la transmission de données relatives au taux de luxation et au suivi à long terme de ces implants. Lors de l'inscription, on avait demandé ça et on précise que la Commission réitère sa demande de pouvoir disposer des données relatives au taux de luxation et au suivi à long terme, supérieur à cinq ans, en distinguant la reprise quelle qu'en soit la cause et la reprise pour descellement aseptique. Une attention particulière doit être portée à la gestion des perdus de vue et des données manquantes.

M. Le Président.- Très bien, on part là-dessus.