

**COMMISSION NATIONALE D'EVALUATION
DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTE**

AVIS DE LA CNEDiMTS

16 décembre 2014

CONCLUSIONS

RESTORATION ADM X3, Cotyle à insert à double mobilité pour prothèse totale de hanche

Demandeur : Strycker France SAS (France)

Fabricant : Strycker Corp (Etats-Unis)

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

Indications retenues :	Celles 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 : - 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, 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
Comparateur(s) retenu(s) :	Cotyles à simple mobilité avec un insert en polyéthylène conventionnel
Amélioration du SA :	ASA de niveau IV 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 :	- 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 : - o Une étude rétrospective, multicentrique, non comparative, dont l'analyse porte sur une cohorte de 417 patients (437 hanches) suivis entre 2 et 5 ans. - o 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 ans. - 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 exercées. - Aucune donnée clinique spécifique relative à la cupule RESTORATION ADM associée à l'insert RESTORATION ADM X3.
---------------------	---

Éléments conditionnant le SA :	
Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.
Modalités de prescription et d'utilisation :	/
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 sous nom de marque sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L.165-1 du code de la Sécurité Sociale.

01.1. MODELES ET REFERENCES

Référence	Libellé
12352461	RESTORATION ADM CUPULE DROITE 46
12352462	RESTORATION ADM CUPULE GAUCHE 46
12352481	RESTORATION ADM CUPULE DROITE 48
12352482	RESTORATION ADM CUPULE GAUCHE 48
12352501	RESTORATION ADM CUPULE DROITE 50
12352502	RESTORATION ADM CUPULE GAUCHE 50
12352521	RESTORATION ADM CUPULE DROITE 52
12352522	RESTORATION ADM CUPULE GAUCHE 52
12352541	RESTORATION ADM CUPULE DROITE 54
12352542	RESTORATION ADM CUPULE GAUCHE 54
12352561	RESTORATION ADM CUPULE DROITE 56
12352562	RESTORATION ADM CUPULE GAUCHE 56
12352581	RESTORATION ADM CUPULE DROITE 58
12352582	RESTORATION ADM CUPULE GAUCHE 58
12352601	RESTORATION ADM CUPULE DROITE 60
12352602	RESTORATION ADM CUPULE GAUCHE 60
12352621	RESTORATION ADM CUPULE DROITE 62
12352622	RESTORATION ADM CUPULE GAUCHE 62
12352641	RESTORATION ADM CUPULE DROITE 64
12352642	RESTORATION ADM CUPULE GAUCHE 64
1236-2-846	RESTORATION ADM X3 INSERT 28/46
1236-2-848	RESTORATION ADM X3 INSERT 28/48
1236-2-850	RESTORATION ADM X3 INSERT 28/50
1236-2-852	RESTORATION ADM X3 INSERT 28/52
1236-2-854	RESTORATION ADM X3 INSERT 28/54
1236-2-856	RESTORATION ADM X3 INSERT 28/56
1236-2-858	RESTORATION ADM X3 INSERT 28/58
1236-2-860	RESTORATION ADM X3 INSERT 28/60
1236-2-862	RESTORATION ADM X3 INSERT 28/62
1236-2-864	RESTORATION ADM X3 INSERT 28/64

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

01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire stérile

01.3. INDICATION(S) REVENDIQUEE(S)

- Coxopathies fonctionnellement sévères provoquant un handicap quotidien, insuffisamment amélioré par un traitement médical bien conduit, après une période d'observation de quelques semaines à quelques mois.
- Fractures cervicales vraies
- Risques de luxation. Lorsqu'il existe un risque de luxation élevé, comme dans les atteintes neurologiques sévères, les troubles neuropsychiatriques, les addictions et les grandes défaillances neuromusculaires ou chez les patients jeunes très actifs.

01.4. COMPAREUR(S) REVENDIQUE(S)

Cupules non cimentées standards, à insert en PE conventionnel fixe :

- Cotyle standard, modulaire, metal-back, sans insert, non cimenté inscrit sur la LPPR sous le code 3120041
- Inserts en polymère massif (conventionnel) inscrit sur la LPPR sous le code 3161130

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR de ce cotyle à double mobilité sous nom de marque.

La nomenclature de la liste des produits et prestations permet la prise en charge actuelle des cotyles à double mobilité sous description générique au Titre III : Dispositifs médicaux implantables, Implants et greffons tissulaires d'origine humaine, Section 5 : Implants orthopédiques, Sous-section 1 : Implants articulaires, Paragraphe 4 : Implants articulaires de hanche, sous les codes suivants :

Code LPP	Intitulé LPP
3120041	Cotyle standard, modulaire, métal-back, sans insert, non cimenté
3161130	Inserts seuls

Suite à l'avis de la CNEDIMTS de 2007, l'avis de projet paru au Journal Officiel le 21 mars 2013 prévoyait 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 2014, pour une inscription des cotyles à double mobilité sous nom de marque.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe III, notification par le British Standards Institution (n° 0086), Royaume-Uni.

03.2. DESCRIPTION

La cupule RESTORATION ADM et l'insert RESTORATION ADM X3 sont deux composants acétabulaires formant un cotyle prothétique à double mobilité impliqué dans une prothèse totale de hanche.

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 (PEHR). Le polyéthylène hautement réticulé X3 est produit à l'issue d'un triple cycle alternant phase de réticulation à 3 MRad et phase de stabilisation. Au total, le PEHR X3 subit une dose d'irradiation de 9 MRad avant stérilisation. L'insert est associé sur le versant fémoral à une tête (métallique ou céramique) montée ou associée à une tige.

Les références disponibles permettent d'associer des têtes fémorales dont le diamètre est de 28 mm ; le diamètre externe de l'insert est compris entre 42 et 64 mm selon les références. Les cupules ont des références distinctes en fonction de leur implantation anatomique droite ou gauche.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

Le cotyle RESTORATION ADM X3 est destiné au remplacement prothétique de l'articulation de la hanche. Cet ensemble s'articule autour d'une tête fémorale en métal ou en céramique.

L'avantage annoncé de la double mobilité impliquant un insert en PEHR est à la fois de :

- Réduire les luxations par une augmentation de l'amplitude possible des mouvements qui a pour effet de diminuer le risque de survenue d'un effet de levier lié au conflit fémoro-acétabulaire.
- Réduire le taux de descellement aseptique qui est la principale cause d'échec à long terme des prothèses de hanche comportant un cotyle en polyéthylène. En effet, les propriétés physicochimiques du polyéthylène hautement réticulé lui confèrent une résistance à l'usure plus élevée que le polyéthylène conventionnel, limitant ainsi la production de débris d'usure à l'origine des réactions inflammatoires conduisant au descellement à long terme des prothèses (15-20 ans).

03.4. ACTE(S)

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

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

04 SERVICE ATTENDU

04.1. INTERET DU PRODUIT

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

04.1.1.1. RAPPEL DES AVIS PRECEDEMMENT EMIS PAR LA COMMISSION

- **Avis relatif à l'évaluation des prothèses de hanche en 2007**¹

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

La HAS a réalisé en 2007 une réévaluation des descriptions génériques des implants articulaires de hanche. Une revue systématique de la littérature a été conduite et un groupe de professionnels a été consulté. Cette évaluation a donné lieu à un rapport dans lequel sont définies les indications, la population cible et les données cliniques attendues pour les prothèses 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 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 sont 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. A 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.

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 2014***²

Suite à l'avis de projet publié au journal officiel le 21 mars 2013 sur les prothèses de hanche ouvrant la phase contradictoire, la CNEDIMTS, après examen des observations des parties prenantes, a rendu un avis le 18 novembre 2014.

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

Concernant les cotyles à inserts à double mobilité

La Commission a recommandé l'inscription sous nom de marque. Elle précise que : "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."

Les indications recommandées sont :

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

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

04.1.1.2. DONNEES SPECIFIQUES

Aucune étude clinique spécifique au cotyle RESTORATION ADM X3 dans son ensemble n'est fournie.

Les éléments de preuve s'appuient sur :

- Deux études rapportant des données spécifiques relatives à la cupule RESTORATION ADM associée à un insert en polyéthylène conventionnel
- Une étude spécifique à l'insert RESTORATION ADM X3 réalisée sur banc d'essai

Etude de Loving³, étude exploratoire portant sur des tests d'usure in-vitro réalisés en simulateur.

Chaque simulateur est constitué d'un bloc incliné à 23 ° et tourne à 1 Hz pour fournir des mouvements composites de flexion / extension, abduction / adduction, et de rotation.

Le produit testé est un système RESTORATION ADM X3 de diamètre interne 28mm et de diamètre externe 48mm.

Trois groupes sont distingués : Double mobilité, petite articulation mobile (entre la tête et l'insert), grande articulation mobile (entre l'insert et la cupule).

L'usure globale en double mobilité est équivalente à celle de la petite articulation seule (1,3+/-0,8 mm³/million de cycles (mc) vs 1,1+/-0,4 mm³/mc). L'usure de la grande articulation est quant à elle très supérieure en l'absence de seconde mobilité (19,8+/-4,0 mm³/mc).

La corrélation entre les contraintes appliquées et la vie réelle n'est pas argumentée.

Etude d'Epinette⁴, rétrospective, multicentrique et non comparative, portant sur 417 patients (437 hanches) suivis entre 2 et 5 ans. L'objectif de cette étude est d'évaluer la survie de RESTORATION ADM. Si l'étude est spécifique de la cupule RESTORATION ADM, l'insert utilisé n'est pas RESTORATION ADM X3 mais DURATION (Insert en polyéthylène conventionnel qui n'est plus commercialisé). Les têtes fémorales étaient en CrCo dans 22% des cas et en céramique dans 78% des cas.

L'analyse a distingué deux groupes de patients selon leur âge : ceux âgés de moins de 70 ans (n=106 patients) et ceux âgés de 70 et plus (n=325 patients).

³ 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.

⁴ 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.

Caractéristiques principales des patients :

	< 70 ans	>=70 ans
Effectif	106	311
Nombre de hanches	112	325
Age moyen [min;max]	61,3 [42 ;69]	78,6 [70;95]
Étiologie		
Arthrose	91 (81,2%)	263 (80,9%)
Nécrose	11 (9,8%)	15 (4,6%)
Arthrose post traumatique	6 (5,4%)	12 (3,7%)
Fracture	1 (0,9%)	19 (5,9%)
Tête associée		
Couple DURATION-CoCr	24	178
Couple DURATION-Céramique d'alumine	88	147

Il n'y a pas de critère principal clairement identifié.

Les résultats rapportent la survenue des complications et les résultats fonctionnels des patients implantés.

Aucune luxation précoce ou tardive n'a été enregistrée au moment de l'examen dans les deux cohortes étudiées.

Sur l'ensemble des hanches implantées, 12/437 complications ont eu lieu :

- 5 réinterventions sans changement de composants prothétiques :
 - o 3 fractures accidentelles de la diaphyse fémorale traitées par plaques et cerclage
 - o 1 intervention pour enlever des ossifications hétérotopiques
 - o 1 infection locale après hématome traitée par lavage
- 3 révisions sans relation avec les implants (0,69%) mais avec changements de ces implants, pour fractures accidentelles autour des implants.
- 4 révisions d'implants (0,92%),
 - o 2 révisions globales
 - 1 pour réaction immuno allergique à la libération d'ions (ALVAL)
 - 1 échec de cupule ADM lié à une protrusion intra pelvienne
 - o 2 révisions isolées de la tige
- 1 saignement majeur après l'intervention,
- 1 pour réaction immuno allergique à la libération d'ions (ALVAL)

Les taux de survie (c'est à dire l'absence de révision quelle qu'en soit la cause), lors de l'analyse des données étaient similaires dans les deux groupes :

- Patients âgés de moins de 70 ans : 97,3% [0,936 ;1]
- Patients plus âgés (>=70 ans) : 98,3% [0,968;0,998]

Ces taux ont été calculés sur une période maximale de 4,13 ans (moyenne non disponible mais suivi minimal de 2 ans). Seules 30/112 et 30/325 hanches de respectivement chaque groupe ont été suivis jusqu'à 4 ans.

L'évaluation des résultats fonctionnels repose sur les scores WOMAC⁵ et HSS⁶. Seuls les données cliniques de 78/112 patients suivis en moyenne 2,9 ans [2 ;4] et de 264/325 patients suivis en moyenne 3,2 ans [2 ;5] étaient disponibles pour respectivement chacun des groupes.

⁵ Western Ontario and McMaster Universities Arthritis Index : 17 items notés de 0 à 4 évaluant la douleur, la rigidité et les fonctions physiques ; le score total va de 0 (absence de difficultés) à 96 (difficultés extrêmes).

⁶ Hospital for Special Surgery : questionnaire évaluant principalement la douleur et les fonctions physiques le score total va de 0 (difficultés extrêmes) à 100 (absence de difficultés).

	< 70 ans	>=70 ans
Nombre de hanches évaluables	78/112	264/325
Durée moyenne de suivi	2,9 ans [2;4]	3,2 ans [2;5]
HSS Total préopératoire	41,8	34,5
HSS Total post opératoire	97,55	92,15
HSS Variation	55,75	57,65
WOMAC lors du dernier suivi	2,69	10,74

Les données radiologiques disponibles ne montrent pas de signe d'usure ou de liseré autour de la cupule.

En l'absence d'informations suffisantes sur le recrutement, un biais de sélection ne peut pas être écarté.

L'insert n'est pas RESTORATION ADM X3 mais un insert dont la réticulation est <5MRad. Les résultats de l'évaluation fonctionnelle par le score de WOMAC avant l'implantation ne sont pas disponibles.

Les taux de survie sont calculés en fonction des données disponibles lors de la dernière visite ; seules 60 hanches ont bénéficié d'un suivi à 4 ans.

Etude d'EpINETTE⁷, rétrospective, monocentrique et comparative portant sur deux cohortes de patients suivies simultanément entre février 2007 et décembre 2011. L'objectif de cette étude est de comparer l'efficacité de RESTORATION ADM à celle d'un cotyle associant un insert fixé dans une cupule TRIDENT PSL. Si l'étude est spécifique de la cupule RESTORATION ADM, l'insert utilisé n'est pas RESTORATION ADM X3 mais DURATION (Insert en polyéthylène conventionnel, de même dessin, qui n'est plus commercialisé). Avec la cupule TRIDENT PSL, l'insert était en polyéthylène hautement réticulé, CROSSFIRE. Dans les deux groupes, la tige était ABG II HA monobloc avec une tête de 28 mm.

Dans l'étude ont été inclus :

- 143 cupules RESTORATION ADM chez 136 patients âgés en moyenne de 70,6 [41;95] ans
- 130 cupules Trident PSL chez 125 patients âgés en moyenne de 65,5 [27;94] ans

L'étiologie principale ayant conduit à la mise en place d'une PTH a été la coxarthrose dans les deux groupes (134/143 dans le groupe RESTORATION ADM et 111/130 dans le groupe TRIDENT PSL).

Il n'y a pas de critère principal clairement identifié.

Les résultats rapportent la survenue des complications et les performances cliniques des patients implantés.

A l'exception de l'âge des patients, les caractéristiques des patients des deux cohortes ont été jugées comparables. Tous les patients ont été opérés d'arthroplastie primaire par un seul chirurgien en utilisant la même approche et les mêmes protocoles.

Lors de l'analyse, réalisée après 2 à 5 ans de suivi, étaient disponibles pour l'évaluation clinique les résultats de :

- 131/143 hanches (91,61%) du groupe RESTORATION ADM
- 117/130 hanches (90,0%) du groupe TRIDENT PSL

⁷ 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)

Aucun patient n'a été perdu de vue dans les deux groupes pour l'évaluation de la survie de l'implant.

Aucune luxation précoce ou tardive n'a été enregistrée dans le groupe RESTORATION ADM ; 7 se sont produites dans le groupe TRIDENT PSL.

Les taux de survie de la cupule (entre 2 et 5 ans de suivi) en l'absence de révision (globale ou isolée de la cupule) pour toute raison, sont :

- RESTORATION ADM : 99,0% [0,972;1]
- TRIDENT PSL : 94,8% [0,905 ;0,993]

Les résultats de l'évaluation fonctionnelle ne montrent pas de différence entre les deux groupes.

Le suivi des implants est compris entre 2 et 5 ans ; aucune analyse n'a été prévue pour discriminer les résultats en fonction du temps de suivi.

L'usure mesurée radiologiquement (méthode décrite par Dorr et par Barrack) pour le groupe RESTORATION ADM est estimée à 0,0342+/-0,0213mm/an. (Les valeurs négatives ont été mises à zéro afin de limiter leur impact sur le calcul de la moyenne).

Parmi les sept études disponibles, quatre n'ont pas été retenues :

- Les études de Klingenstein⁸, Nevelos⁹ et Vandenbussche¹⁰, en raison du caractère exploratoire de leurs données fondées sur une modélisation biomécanique en 3 dimensions.
- Une étude de Vandenbussche¹¹ en raison du caractère exploratoire de l'analyse de l'anatomie de la hanche à partir d'images de scanner en l'absence d'indication de prothèse totale de hanche.

Deux études spécifiques d'Épinière^{4,7} spécifiques de la cupule mais pas de l'insert rapportent qu'à court terme (en moyenne 3 ans), les patients porteurs d'un cotyle RESTORATION ADM n'ont pas de luxation et que la survie de l'implant, à cette échéance, est du même ordre que celle d'un cotyle à simple mobilité.

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

04.1.1.3. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

Les inserts RESTORATION ADM X3 ont été commercialisés pour la première fois en 2010. Environ 27 200 unités ont été vendues dans le monde entre le 1^{er} Janvier 2010 et le 30 Mai 2014.

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur rapportent que le taux de plainte attribuable au produit est de 0,07% du nombre total d'unités vendues. Sur les 319 signalements répertoriés, 19 étaient en lien avec le système RESTORATION ADM X3 (0,07%) ; 280/319 signalements étaient liés à une tige modulaire qui a été retirée du marché depuis. Les causes des signalements en rapport avec le système RESTORATION ADM X3 seul sont principalement la luxation (11 cas dont 3 intra prothétiques) l'échec de fixation (2 cas) et la fracture périprothétique (2 cas).

⁸ Klingenstein GG, Yeager AM, Lipman JD, Westrich GH. Computerized range of motion analysis following dual mobility total hip arthroplasty, traditional total hip arthroplasty, and hip resurfacing. J Arthroplasty. 2013;28(7):1173-6.

⁹ Nevelos J, Johnson A, Heffernan C, Macintyre J, Markel DC, Mont MA. What factors affect posterior dislocation distance in THA? Clin Orthop Relat Res. 2013;471(2):519-26.

¹⁰ Vandenbussche E, Saffarini M, Delogé N, Moctezuma JL, Nogler M. Hemispheric cups do not reproduce acetabular rim morphology. Acta Orthop. 2007;78(3):327-32.

¹¹ Vandenbussche E, Saffarini M, Taillieu F, Mutschler C. The asymmetric profile of the acetabulum. Clin Orthop Relat Res. 2008 Feb;466(2):417-23.

04.1.1.4. DONNEES MANQUANTES

Des données sur l'évaluation de la survie à long terme, le taux de luxation et le descellement aseptique des patients utilisant RESTORATION ADM X3 restent manquantes. Pour le polyéthylène hautement réticulé, des données rapportant leur intérêt en termes d'usure sont attendues.

Au total, les deux études relatives à la cupule RESTORATION ADM avec un insert en polyéthylène conventionnel sont en faveur de l'utilisation de RESTORATION ADM X3.

Aucune étude clinique spécifique de la cupule RESTORATION ADM avec l'insert RESTORATION ADM X3 n'est disponible.

Une étude sur banc d'essai spécifique du cotyle RESTORATION ADM X3 a également été transmise ; les résultats mesurés in vitro n'ont pas été vérifiés cliniquement.

Les études disponibles sont en faveur de l'utilisation des cotyles RESTORATION ADM X3 à insert à double mobilité en particulier dans la prévention des luxations.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE

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

Les prothèses totales de hanche diffèrent par leur mode de fixation (avec ou sans ciment), par le dessin du cotyle (simple ou double mobilité) et par les matériaux constituant le couple de frottement de l'articulation prothétique (métal-polyéthylène, céramique-polyéthylène, céramique-céramique, métal-métal). Le polyéthylène peut être conventionnel ou hautement réticulé.

Les cotyles à double mobilité visent à éviter les luxations.

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

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 le cotyle RESTORATION ADM X3 associant la cupule non cimentée RESTORATION ADM à l'insert en polyéthylène hautement réticulé RESTORATION ADM X3 a 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.*

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Au vu des données disponibles, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique à RESTORATION ADM X3.

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

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

Les coxopathies sont caractérisées par la destruction du cartilage de l'articulation de la hanche. Les symptômes principaux sont des douleurs aiguës ou chroniques, accompagnées d'une limitation des mouvements, entraînant une dégradation de la qualité de vie des patients, et une incapacité fonctionnelle partielle ou totale. Le remplacement de l'articulation de la hanche par une prothèse est la solution ultime du traitement de l'arthrose (ou autre coxopathie) lorsque les médicaments sont devenus inefficaces.

Les fractures du col fémoral sont consécutives à un traumatisme violent dans 10 % des cas, à une pathologie locale dans 1 % des cas, et le plus souvent à une chute banale chez des sujets dont la résistance osseuse est diminuée. Les patients traités sans intervention chirurgicale subissent une perte d'autonomie physique. Ils se déplacent, après quelques semaines, à l'aide de deux cannes béquilles ou d'un déambulateur. Les séquelles fonctionnelles sont majeures, dans un contexte de désocialisation fréquent.

Les pathologies nécessitant la mise en place d'une prothèse totale de hanche sont à l'origine d'un handicap définitif et d'une dégradation marquée de la qualité de vie.

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 85 280 personnes par an, selon les données du programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) 2013.

04.2.3. IMPACT

RESTORATION ADM X3 répond à un besoin déjà couvert.

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 RESTORATION ADM X3 associant la cupule RESTORATION ADM à l'insert RESTORATION ADM X3 est suffisant pour une inscription sous nom de marque sur la liste des produits et prestations remboursables 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.

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. COMPAREUR(S) RETENU(S)

Le comparateur retenu par la Commission pour le cotyle RESTORATION ADM X3 à double mobilité associant la cupule RESTORATION ADM à l'insert en polyéthylène hautement réticulé RESTORATION ADM X3 sont les cotyles à simple mobilité avec un insert en polyéthylène conventionnel.

Compareur : cotyles à simple mobilité avec un insert en polyéthylène conventionnel.

06.2. NIVEAU(X) D'ASA

Les premières données spécifiques concernant la cupule RESTORATION ADM sont favorables à ce cotyle en termes de prévention des luxations.

L'absence de données cliniques relatives à RESTORATION ADM X3 ne permet pas d'évaluer l'impact du polyéthylène hautement réticulé sur la survie à long terme de l'implant. Pour démontrer l'intérêt spécifique du PEHR dans le cadre d'une association avec une cupule à double mobilité, des données cliniques spécifiques sont nécessaires.

En raison de l'intérêt du cotyle RESTORATION ADM X3 à insert à double mobilité constitué par la cupule RESTORATION ADM associée à l'insert RESTORATION ADM X3 dans la prévention des luxations, la Commission s'est prononcée pour une amélioration mineure du SA (niveau IV) 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

En l'absence de données épidémiologiques sur l'incidence des coxopathies symptomatiques, la pose d'une prothèse de hanche a été considérée comme un bon indicateur de l'existence d'une telle pathologie (cf. 04.2.2. Epidémiologie de la pathologie).

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 PMSI¹². Néanmoins, ces données ne permettent pas de connaître la proportion de patients avec un risque élevé de luxation.

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.

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. 2012 http://stats.atih.sante.fr/cgi-bin/broker?_service=stats&_program=mcoprog.affiche_cata.sas&base=deux&typt=ccam&annee=2012&niveau=4&codh=14030206 [consulté le 09-10-2014]