

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

20 décembre 2016

Faisant suite à l'examen du 06/12/2016, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 20/12/2016.

CONCLUSIONS

SATURNE, cotyle à double mobilité associant une cupule sans ciment à un insert en polyéthylène standard

Demandeur : AMPLITUDE S.A.S (France)

Fabricant : AMPLITUDE S.A.S (USA)

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 press-fit (fixation sans ciment du cotyle) est à privilégier si le lit osseux est de bonne qualité.
Service (SA) : 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
Comparateur(s) retenu(s) :	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 :	Cinq (5) études spécifiques relatives aux cotyles SATURNE associés à un insert en polyéthylène conventionnel relatives à 1426 prothèses, parmi lesquelles 1081 cotyles SATURNE non cimentés : - o Etude rétrospective monocentrique non comparative portant sur 167 prothèses (163 patients) dont 165 cotyles non cimentés SATURNE avec un suivi moyen de 40,2 mois. - o Etude rétrospective monocentrique non comparative portant sur 54 patients/révisions de PTH dont 43 cotyles non cimentés SATURNE avec un suivi moyen de 4 ans. - o Etude rétrospective non comparative portant sur 155 révisions de PTH (149 patients) dont 122 cotyles SATURNE non cimentés avec un suivi moyen de 42 mois. - o Etude rétrospective non comparative portant sur 56 patients/révisions de PTH avec cotyle SATURNE non cimenté avec un suivi moyen de 44 mois - o Etude prospective non comparative portant sur 994 prothèses (980 patients) dont 695 cotyles SATURNE non cimentés ciment avec un suivi moyen de 7,3 ans.
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 de renouvellement :	du 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

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

Les modèles et référence proposés par le demandeur sont les suivants :

Dénominations commerciales en France	Références commerciales
Cotyle double-mobilité sans ciment SATURNE : - Cupule standard	1-0103444 1-0103446 1-0103448 1-0103450 1-0103452 1-0103454 1-0103456 1-0103458 1-0103460 1-0103462 1-0103464 <i>1-0103350</i> <i>1-0103352</i> <i>1-0103354</i> <i>1-0103356</i> <i>1-0103358</i> <i>1-0103360</i> <i>1-0103362</i> <i>1-0103364</i> <i>1-0103366</i>
Insert pour cotyle double-mobilité SATURNE associé à des têtes fémorales de diamètre 22 mm	1-0103644 1-0103646 1-0103648 1-0103650 1-0103652 1-0103654 1-0103656 1-0103658 1-0103660 1-0103662 1-0103664 1-0103666

Insert pour cotyle double-mobilité SATURNE associé à des têtes fémorales de diamètre 28 mm	1-0103748 1-0103750 1-0103752 1-0103754 1-0103756 1-0103758 1-0103760 1-0103762 1-0103764 1-0103766
--	--

01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire stérile.

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

Le demandeur revendique les indications suivantes:

- coxarthrose primitive
- coxarthrose sur dysplasie
- coxarthrose post-traumatique
- autres coxarthroses
- ostéo-nécrose aseptique
- coxite : polyarthrite rhumatoïde / maladie inflammatoire
- reconstruction de l'articulation de la hanche après résection osseuse, dans le cadre de traitement de tumeurs
- désarthrodèse
- fracture du col du fémur
- révision partielle de la prothèse totale de hanche
- révision totale de prothèse totale de hanche

01.4. COMPARATEURS REVENDIQUES

Le comparateur proposé est un cotyle simple-mobilité avec insert en polyéthylène conventionnel ou un cotyle tout PE ("polymère massif").

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, BSI (n°0086), Royaume-Uni

03.2. DESCRIPTION

Les implants cotyloïdiens à double mobilité SATURNE sont des composants acétabulaires pour 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.

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

Les cupules SATURNE non cimentées sont fabriquées à partir d'acier inoxydable,. Leur surface externe est revêtue d'une double couche de spray titane (épaisseur 80 µm) et d'hydroxyapatite (épaisseur 80 µm, norme ASTM F1185). Deux configurations sont disponibles :

- cupule SATURNE standard
- cupule SATURNE de reconstruction, identique à la version standard sans ciment, à l'exception des points suivants :
 - cupule en acier M25W « plus flexible » que l'acier M30W choisi pour les cupules sans ciment et à cimenter
 - la présence de deux pattes orientées à 35° sur sa partie supérieure,
 - la présence d'un crochet sur sa partie inférieure, empêchant la verticalisation du cotyle de reconstruction.

Selon le modèle, les composants acétabulaires sont disponibles en plusieurs tailles et sont compatibles avec des têtes de diamètre 22,2 millimètres et 28 millimètres : le cotyle SATURNE sans ciment est disponible en tailles 44 à 64 mm et les tailles disponibles pour le cotyle SATURNE de reconstruction vont de 50 à 66 mm.

Les inserts SATURNE sont en polyéthylène conventionnel. L'insert est fabriqué en UHMW PE, selon le standard ISO-5834-2.

L'insert en polyéthylène est proposé en deux gammes différentes : une avec des inserts de tailles 44 à 66 mm pour des têtes fémorales métalliques ou céramiques de diamètre

22,2 mm, et l'autre avec des inserts de tailles 48 à 66 mm pour des têtes fémorales métalliques ou céramiques de 28 mm de diamètre.

L'épaisseur minimale du polyéthylène en zone de charge est de 6,65 mm.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

Les cotyles à double mobilité forment le composant acétabulaire de la prothèse totale de hanche. L'ensemble s'articule autour de l'implant fémoral constitué d'une tête montée ou associée à une tige. Elle a pour fonction de restituer le mouvement articulaire et de soulager la douleur en vue de restaurer ou d'améliorer la mobilité du patient.

La double mobilité se caractérise par la présence de deux surfaces de mouvement au niveau d'une même articulation d'une part entre la tête et l'insert et, d'autre part, entre l'insert et la cupule, visant à obtenir une grande amplitude de mouvement et une stabilité de la hanche.

03.4. ACTE ASSOCIE

Dans la classification CCAM (version 36, 1^{er} 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

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 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 ;

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

- 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.

➤ Avis relatif à la phase contradictoire des prothèses de hanche en 2014 ²

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.

Pour les cotyles à inserts à double mobilité, la Commission a recommandé l'inscription sous nom de marque.

Lors d'une première demande d'inscription, la commission exigera au minimum les données techniques, les données cliniques ayant permis l'obtention du marquage CE, ainsi que les données issues de la matériovigilance.

La commission recommande de recueillir les données relatives au taux de luxation (intra- et extraprothétique) et à la survie à long terme de ces implants (distinguant la reprise quelle que soit la cause et la reprise pour descellement aseptique).

Concernant les études cliniques attendues, la Commission maintient ses exigences méthodologiques en termes d'études cliniques attendues pour soutenir la demande d'inscription sous nom de marque d'une prothèse de hanche sur la Liste des produits et prestations remboursables.

Lorsque des données comparatives sont nécessaires, la Commission considère que l'étude contrôlée randomisée est l'outil d'évaluation le plus approprié. La Commission précise notamment qu'il est possible de tenir compte des pratiques habituelles de chaque centre, en mettant en place une randomisation par centre. Par ailleurs, le recours à un évaluateur indépendant permet de s'affranchir du biais de mesure.

Pour le cas où l'innovation porte sur la méthode de fixation (implants non cimentés, revêtus ou non d'hydroxyapatite), elle attend l'utilisation d'un critère de jugement pertinent, comme la cinétique de migration des composants jusqu'à 2 ans post-opératoire, avec un objectif de stabilisation à 3-6 mois post-opératoire. Les méthodes de mesure validées de type EBRA et des outils de mesure très sensibles sont disponibles.

La Commission considère que la survie est un critère de jugement nécessaire mais pas suffisant pour évaluer l'intérêt des implants de hanche. Des données concernant le taux de luxation et la morbidité de reprise doivent aussi être prises en compte.

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

04.1.1.2. NOUVELLES DONNEES NON SPECIFIQUES

Etude	Objectif de l'étude	Nb de PTH – Age des patients – Durée de suivi - Cotyle double mobilité	Reprise quelle que soit la cause	Reprise du cotyle quelle que soit la cause	Reprise du cotyle pour descellement aseptique	Luxation
Philippeau et al. 2009 ³	Etude rétrospective multicentrique (3 centres) Objectif: Evaluation du taux de luxation des cotyles double mobilité après résection tumorale	71 révisions de PTH (43 cotyles cimentés) 19 cotyles SATURNE (sans précision) Age moyen groupe tumeur primitive : 46,3 ans [15-81] Age moyen groupe métastase : 61 ans [34-86] Suivi moyen : 3,3 ans [0,6-7,1]	NR	NR	4 (5,6%)	7 (9,8%) : 2 dans le groupe métastase et 5 dans le groupe tumeur primitive
Massin et al., 2012 ⁴	Etude rétrospective, multicentrique, comparative, non randomisée. Objectif : comparer le taux de survie à moyen terme sans effet délétères des cupules à press-fit granulées de seconde génération (avec ou sans vis) au tripode original et de comparer le taux de survie des cupules à double mobilité, à press-fit avec celles à revêtement bimétallique poreux.	2 601 PTH (arthrose) 2408 patients 7 types d'implants dont 103 cotyles SATURNE (non cimenté) Âge moyen 72 ± 9 ans [55-92] Suivi moyen : 7,7 ans [5-11] Au dernier recul : n = 234 perdus de vue (264 PTH) et n = 416 décédés (436 PTH) Taille tête fémorale : 1543 têtes de 28 mm 1058 têtes de 22 mm	Taux de survie de 95 % à 10 ans IC à 95 % [91-99]	NR	23/1 905	14/1 905 (0,7 %) (10 luxations précoces réduites sous anesthésie générale, 1 luxation récurrente, 3 luxations intraprothétiques sans précision sur le type de cupule concernée)
Combes et al. 2013 ⁵	Etude rétrospective multicentrique (15 centres) Objectif : Etude du taux de luxation des cotyles double-mobilité dans	3474 PTH primaires 9 implants différents (cotyles hémisphériques n= 3369 press fit non cimentés avec différents revêtements, avec ou sans fixation supplémentaire, n=106 cimentés) 166 cotyles SATURNE	Taux de survie à 10 ans : 93% [91-95]	44/2480	31/2480 (1,3%) 97% à 10 ans [94-98]	22 (0,88%) Taux de survie à 10 ans (évènement luxation) : 98% [97-99]

³ Philippeau JM., Durand JM., Carret JP, Leclercq S., Waast D., Gouin F. Dual Mobility Design Use in Preventing Total Hip Replacement Dislocation Following Tumor Resection . Orthop Traumatol Surg Res: OTSR 96 (1). 2010: 2-8.

⁴ Massin P., Orain V., Philipot R., Farizon F., Fessy MH. Fixation Failures of Dual Mobility Cups: A Mid-term Study of 2601 Hip Replacements. Clin Orthop Relat Res. 2012 Jul; 470(7): 1932–1940

⁵ Combes A., Migaud H., Girard J., Duhamel A., Fessy MA. Low Rate of Dislocation of Dual-Mobility Cups in Primary Total Hip Arthroplasty . Clin Orthop Relat Res. 2013.

	le cas d'interventions de première intention	(sans précision) Age moyen : 69 ans [19-94] Suivi moyen : 7 ans [0,17-11] 1372 têtes de 22 mm 2018 têtes de 28 mm				
--	--	--	--	--	--	--

Les résultats en termes de survie ou de taux de luxation des cupules saturne n'étant pas individualisées, ces études ont été considérées comme des données non spécifiques.

04.1.1.3. DONNEES SPECIFIQUES

La demande repose sur 5 études (4 rétrospectives, 1 prospective) évaluant les taux de reprise des cotyles SATURNE, ainsi que les cause de reprise. Une de ces études est spécifique des cotyles non cimentés.

Etude	Objectif de l'étude	Nb de PTH – Age des patients – Durée de suivi - Cotyle double mobilité	Reprise quelle que soit la cause	Reprise du cotyle quelle que soit la cause	Reprise du cotyle pour descellement aseptique	Luxation
Guyen et al. 2007 ⁶	Série de cas rétrospective monocentrique Objectif : Evaluation du taux de luxation chez des patients implantés avec un cotyle double-mobilité en première intention pour des patients à risque de luxation.	167 PTH (163 patients) (intervention primaire) Cotyle SATURNE (165 non cimentés, 2 cimentés) Voie d'abord : 99 antérolatérales 64 postérolatérales Age moyen : 72 ans [21-97] Durée moyenne de suivi : 40,2 mois [24-65] 3 décès potentiellement liés à l'intervention	NR	NR	NR	0
Guyen et al. 2008 ⁷	Série de cas rétrospective monocentrique Objectif : évaluation de la capacité d'un implant double mobilité à restaurer et maintenir un stabilité et évaluation des taux d'échec.	54 patients (révision PTH) Cotyle SATURNE (43 non cimentés, 11 cimentés) Voie d'abord : 41 postérolatérales 13 antérolatérales Age moyen : 66,5 ans [35,7-98,7] Suivi moyen : 4 ans [2,2-6,8] 4 patients décédés 1 patient perdu de vue	5 (9,2%)		0	3 (5,5%)

⁶ Guyen O., Pibarot V., Vaz G., Chevillotte C., Carret JP., Bejui-Hugues J. Unconstrained Tripolar Implants for Primary Total Hip Arthroplasty in Patients at Risk for Dislocation . J Arthroplasty 22 (6).2007: 849-858.

⁷ Guyen O., Pibarot V., Vaz G., Chevillotte C., Carret JP., Bejui-Hugues J. Use of a Dual Mobility Socket to Manage Total Hip Arthroplasty Instability. Clin Orthop Relat Res 467 (2).2009: 465-472.

Vasukutty et al. 2012 ⁸	Série de cas rétrospective Objectif : étudier l'incidence des luxations	149 patients (155 révisions de PTH) Voie d'abord : postérolatérale Age moyen : 77 ans [42-89] Suivi moyen : 42 mois [18-68] Cotyle SATURNE (122 non cimentés, 33 cimentés) 5 décès 7 perdus de vue	NR	NR	NR	3 (2,1%) Taux de survie à 5 ans : 98,1% [93,3-100]
Jakobsen et al. 2014 ⁹	Série de cas rétrospective Objectif : Evaluer l'effet du cotyle double mobilité comme traitement des luxations récidivantes	56 patients (révision PTH) Cotyle SATURNE non cimenté Voie d'abord : postérolatérale Age moyen 72 ans ± 11 ans [37-92] Suivi moyen : 44 mois [0,1 – 119] Nombre moyen de luxation depuis la première chirurgie : 4 [2-11]	Taux de survie à 11 ans : 84% [49-96]	3 (5,4%)	1 (1,8%)	1 (1,8%)
Wegrzyn et al. 2014 ¹⁰	Série de cas prospective Objectif : Evaluation de reprise de PTH en termes de luxation	994 révisions de PTH (980 patients) Cotyle SATURNE (695 sans ciment, 218 avec ciment) avec insert en PE conventionnel et tête de 22 mm Voie d'abord : postérolatérale Age moyen : 70 ans [39-92] Suivi moyen : 7,3 ans [2-13]	NR	NR	NR	15 (1,5%)

04.1.1.4. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

Les données de matériovigilance françaises transmises par le demandeur sur les 5 dernières années sont synthétisées ci-dessous :

⁸ Vasukutty NL., Middleton RG., Matthews EC., Young PS., Uzoigwe CE., Minhas THA. The double-mobility acetabular component in revision total hip replacement: the United Kingdom experience. J Bone Joint Surg Br 94 (5). 2012. (mai): 603-608.

⁹ Jakobsen T., Kappel A., Hansen F., Krarup N. The Dislocating Hip Replacement - Revision with a Dual Mobility Cup in 56 Consecutive Patients. The Open Orthopaedics Journal 8. 2014: 268-271.

¹⁰ Wegrzyn J., Tebaa E., Jacquel A., Carret JP., Béjui-Hugues J., Pibarot V. Can Dual Mobility Cups Prevent Dislocation in All Situations After Revision Total Hip Arthroplasty? J Arthroplasty. 2014.

Dispositif	Evènements déclarés
Cupule SATURNE à cimenter	1 décoaptation de l'insert en PE 2 problèmes de microbiologie (résultats de biocharge élevé).
Cupule SATURNE de reconstruction	1 rupture de patte 1 inclusion de matière d'un métal de nature différente de celui du cotyle 1 erreur d'étiquetage 2 problèmes de microbiologie (résultats de biocharge élevé).
Insert Saturne en PE conventionnel	2 décoaptations de l'insert PE 1 erreur d'étiquetage

Au total concernant les cupules à double mobilité SATURNE sans ciment, 5 études spécifiques des cotyles SATURNES sont fournies : 1 étude concerne exclusivement les cotyles SATURNE non cimentés, et 4 études concernent les cotyles SATURNE cimentés et non cimentés. Ces études portent sur 1426 prothèses, parmi lesquelles 1081 cotyles SATURNE non cimentés, avec un recul variable selon les études (entre 0 et 13 ans).

Les taux de luxation vont selon des études de 0% à 5,5% dans des situations de révision de prothèse totale de hanche et est de 0% dans l'étude étudiant les cotyles implantés en première intention.

L'étude spécifique, utilisant comme critère la reprise quelle que soit la cause rapporte des taux de survie de de 84% [49-96] à 11 ans⁹.

L'interprétation de ces études est délicate compte tenu du caractère majoritairement rétrospectif des études prises en compte.

Aucune étude comparative n'est fournie concernant la survie ou la mesure de l'usure in vivo des cotyles SATURNE par rapport à celle des cotyles simple mobilité.

04.1.1.5. DONNEES MANQUANTES

Des données complémentaires permettant l'évaluation de la survie à long terme, du taux de luxation et des descellements aseptiques des patients utilisant les cupules SATURNE non cimentées restent nécessaires.

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.

Les cotyles à insert à double mobilité SATURNE associant une cupule SATURNE non cimentée à un insert en polyéthylène conventionnel sont mis à disposition en France depuis 1999.

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 le caractère limité des données spécifiques disponibles concernant le cotyle SATURNE, la Commission estime que le cotyle SATURNE associant la cupule non cimentée SATURNE 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 press-fit est recommandée lorsque le lit osseux du patient est de bonne qualité.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Au vu des données disponibles, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique au cotyle SATURNE non cimenté.

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

04.2.3. IMPACT

Les cotyles SATURNE 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 SATURNE associant la cupule SATURNE non cimentée 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 est recommandée lorsque le lit osseux du patient 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

En l'absence de données cliniques comparatives, les compareteurs retenus par la Commission pour le cotyle SATURNE à double mobilité sont les cotyles à simple mobilité associés à un insert en polyéthylène conventionnel.

06.2. NIVEAUX D'ASA

En l'absence d'études cliniques comparatives du cotyle à insert à double mobilité associant la cupule SATURNE non cimentée 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

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 PMSI¹¹. 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

¹¹ ATIH. Statistiques - Utilisation des codes diagnostics principaux ou actes classants dans les bases. 2012 http://stats.atih.sante.fr/cgibin/broker?service=stats&program=mcoprog.affiche_cata.sas&base=deux&typt=ccam&annee=2012&niveau=4&codh=14030206 [consulté le 09-10-2014]

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.