

**COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ**

AVIS DE LA CNEDiMTS
19 décembre 2017

Faisant suite à l'examen du 05/12/2017, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 19/12/2017

CONCLUSIONS

MOBILITY (sans ciment),

cotyles à double mobilité constitués d'une cupule non cimentée et d'un insert en polyéthylène conventionnel

Demandeur : XNOV (France)

Fabricant : XNOV MEDICAL TECHNOLOGY SA (Suisse)

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

Indications retenues :	- Arthroplasties de première intention chez les patients ayant un risque de luxation - 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.
Service Attendu (SA) :	Suffisant, en raison de : - o l'intérêt thérapeutique des cotyles à double mobilité lors d'arthroplastie avec un risque de luxation élevé ou de luxations itératives - o l'intérêt de santé publique au vu de la gravité de la pathologie au vu de la gravité de la pathologie de la prévalence des coxopathies, et de l'amélioration fonctionnelle apportée par l'arthroplastie
Comparateurs retenus :	Cotyles à simple mobilité avec un insert en polyéthylène conventionnel
Amélioration du SA :	ASA de niveau V par rapport aux cotyles à simple mobilité avec un insert en polyéthylène conventionnel
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans

Données analysées :	○ Données non spécifiques - Argumentaire d'équivalence technique entre MOBILITY (sans ciment) et différents cotyles à insert à double mobilité : SATURNE, NOVAE et TREGOR - Revue bibliographique de dix études non spécifiques ○ Données spécifiques : une étude relative aux cupules MOBILITY (sans ciment) associées à un insert en polyéthylène standard.
---------------------	--

Éléments conditionnant le SA:	
Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.
Modalités de prescription et d'utilisation :	Sans objet.
Conditions du renouvellement :	Celles définies par la Commission pour les cotyles à insert à double mobilité, dans son avis du 18 novembre 2014 relatif à la phase contradictoire des prothèses de hanche, à savoir le recueil des données relatives au taux de luxation (intra- et extra-prothétique) et à la survie à long terme de ces implants (distinguant la reprise quelle que soit la cause et la reprise pour descellement aseptique).
Population cible :	Au maximum de 30 000 patients par an.

Avis 1 définitif

ARGUMENTAIRE

01 NATURE DE LA DEMANDE

Demande d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document).

01.1. MODÈLES ET RÉFÉRENCES

Les cupules MOBILITY (sans ciment) sont disponibles sous plusieurs versions :

- MOBILITY STANDARD (sans ciment),
- MOBILITY ANCRAGE RENFORCE (sans ciment),
- MOBILITY REVISION (sans ciment).

CUPULES MOBILITY STANDARD SANS CIMENT	
PH06-0044	Cupule double mobilité MOBILITY STANDARD SANS CIMENT Ø44
PH06-0046	Cupule double mobilité MOBILITY STANDARD SANS CIMENT Ø46
PH06-0048	Cupule double mobilité MOBILITY STANDARD SANS CIMENT Ø48
PH06-0050	Cupule double mobilité MOBILITY STANDARD SANS CIMENT Ø50
PH06-0052	Cupule double mobilité MOBILITY STANDARD SANS CIMENT Ø52
PH06-0054	Cupule double mobilité MOBILITY STANDARD SANS CIMENT Ø54
PH06-0056	Cupule double mobilité MOBILITY STANDARD SANS CIMENT Ø56
PH06-0058	Cupule double mobilité MOBILITY STANDARD SANS CIMENT Ø58
PH06-0060	Cupule double mobilité MOBILITY STANDARD SANS CIMENT Ø60
PH06-0062	Cupule double mobilité MOBILITY STANDARD SANS CIMENT Ø62
PH06-0064	Cupule double mobilité MOBILITY STANDARD SANS CIMENT Ø64
PH06-0066	Cupule double mobilité MOBILITY STANDARD SANS CIMENT Ø66

CUPULES MOBILITY ANCRAGE RENFORCE SANS CIMENT	
PH06-1044	Cupule double mobilité MOBILITY ANCRAGE RENFORCE SANS CIMENT Ø44
PH06-1046	Cupule double mobilité MOBILITY ANCRAGE RENFORCE SANS CIMENT Ø46
PH06-1048	Cupule double mobilité MOBILITY ANCRAGE RENFORCE SANS CIMENT Ø48
PH06-1050	Cupule double mobilité MOBILITY ANCRAGE RENFORCE SANS CIMENT Ø50
PH06-1052	Cupule double mobilité MOBILITY ANCRAGE RENFORCE SANS CIMENT Ø52
PH06-1054	Cupule double mobilité MOBILITY ANCRAGE RENFORCE SANS CIMENT Ø54
PH06-1056	Cupule double mobilité MOBILITY ANCRAGE RENFORCE SANS CIMENT Ø56
PH06-1058	Cupule double mobilité MOBILITY ANCRAGE RENFORCE SANS CIMENT Ø58
PH06-1060	Cupule double mobilité MOBILITY ANCRAGE RENFORCE SANS CIMENT Ø60
PH06-1062	Cupule double mobilité MOBILITY ANCRAGE RENFORCE SANS CIMENT Ø62
PH06-1064	Cupule double mobilité MOBILITY ANCRAGE RENFORCE SANS CIMENT Ø64
PH06-1066	Cupule double mobilité MOBILITY ANCRAGE RENFORCE SANS CIMENT Ø66

CUPULES MOBILITY REVISION SANS CIMENT	
PH06-2050	Cupule double mobilité MOBILITY REVISION SANS CIMENT Ø50
PH06-2052	Cupule double mobilité MOBILITY REVISION SANS CIMENT Ø52
PH06-2054	Cupule double mobilité MOBILITY REVISION SANS CIMENT Ø54
PH06-2056	Cupule double mobilité MOBILITY REVISION SANS CIMENT Ø56
PH06-2058	Cupule double mobilité MOBILITY REVISION SANS CIMENT Ø58
PH06-2060	Cupule double mobilité MOBILITY REVISION SANS CIMENT Ø60
PH06-2062	Cupule double mobilité MOBILITY REVISION SANS CIMENT Ø62
PH06-2064	Cupule double mobilité MOBILITY REVISION SANS CIMENT Ø64
PH06-2066	Cupule double mobilité MOBILITY REVISION SANS CIMENT Ø66

Certaines parties du document ne sont pas lisibles car le demandeur a souhaité que certaines données commerciales et industrielles demeurent confidentielles

INSERTS PE MOBILITY		
PH06-0144	INSERT DOUBLE MOBILITE Ø44	UHMWPE*
PH06-0146	INSERT DOUBLE MOBILITE Ø46	UHMWPE
PH06-0148	INSERT DOUBLE MOBILITE Ø48	UHMWPE
PH06-0150	INSERT DOUBLE MOBILITE Ø50	UHMWPE
PH06-0152	INSERT DOUBLE MOBILITE Ø52	UHMWPE
PH06-0154	INSERT DOUBLE MOBILITE Ø54	UHMWPE
PH06-0156	INSERT DOUBLE MOBILITE Ø56	UHMWPE
PH06-0158	INSERT DOUBLE MOBILITE Ø58	UHMWPE
PH06-0160	INSERT DOUBLE MOBILITE Ø60	UHMWPE
PH06-0162	INSERT DOUBLE MOBILITE Ø62	UHMWPE
PH06-0164	INSERT DOUBLE MOBILITE Ø64	UHMWPE
PH06-0166	INSERT DOUBLE MOBILITE Ø66	UHMWPE

*polyéthylène conventionnel de masse molaire très élevée

01.2. CONDITIONNEMENT

Les implants sont conditionnés unitairement sous double sachet pelables.

L'implantation du cotyle est réalisée avec des ancillaires dédiés.

Les plots sont conditionnés par quantité de 2.

01.3. INDICATIONS REVENDIQUÉES

Concernant la gamme MOBILITY (sans ciment) :

- MOBILITY STANDARD (sans ciment) et MOBILITY ANCRAGE RENFORCE (sans ciment)

Arthroplasties de première intention chez les patients ayant un risque de luxation très élevé (atteintes neurologiques sévères, troubles neuropsychiatriques, addictions et grandes défaillances neuromusculaires) dans les cas de :

- Destruction de l'articulation de la hanche résultant d'une atteinte dégénérative ou inflammatoire.
- Fracture de la hanche.
- Nécrose avasculaire de la tête fémorale.
- Echecs ou séquelles d'interventions antérieures : prothèse totale, ostéotomie...

- MOBILITY REVISION (sans ciment)

Arthroplasties de reprise dans les cas de luxations itératives et chez les patients ayant un risque de luxation élevé dans les cas de :

- Echecs ou séquelles d'interventions antérieures : prothèse totale, ostéotomie...

01.4. COMPAREUR REVENDIQUÉ

Le compareur revendiqué est le cotyle à simple mobilité avec un insert en polyéthylène conventionnel.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR des cotyles MOBILITY (sans ciment).

Suite à l'avis de la CNEDIMTS de 2007¹, l'avis de projet paru au Journal Officiel le 21 mars 2013 prévoit une inscription sous nom de marque des cotyles à double mobilité. Suite à la phase contradictoire des prothèses de hanche, la CNEDIMTS s'est prononcée, dans son avis du 18 novembre 2014², pour une inscription des cotyles à double mobilité sous nom de marque. L'avis de projet de modification de la procédure d'inscription des cotyles à insert double mobilité inscrits paru au Journal Officiel le 8 novembre 2016³ et modifié le 14 avril 2017⁴, impose aux fabricants et aux distributeurs qui souhaitent le maintien de la prise en charge de ces produits de déposer des dossiers de demande d'inscription sous nom de marque avant le 30 novembre 2017.

03 CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe III, notification par le *British Standard Institution* 0086, Royaume-Uni.

03.2. DESCRIPTION

Les implants cotyloïdiens à double mobilité MOBILITY (sans ciment) sont des composants acétabulaires pour prothèse totale de hanche destinée à être implantée avec ciment.

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 constitué d'une cupule métallique associée à un insert en polyéthylène conventionnel (PE).

Les cupules MOBILITY (sans ciment) sont disponibles sous plusieurs versions :

- **Cupule MOBILITY STANDARD (sans ciment)**

Cupule acétabulaire de hanche standard, destinée à être implantée sans ciment, avec un revêtement press-fit constitué d'une couche en hydroxyapatite (HAP). Elle est fabriquée en acier inoxydable conformément à la norme ISO 5832-1. La cupule possède une forme hémisphérique avec une gorge équatoriale de préhension de 2mm. Elle est disponible en 12 tailles (Ø44-Ø46-Ø48-Ø50-Ø52-Ø54-Ø56-Ø58-Ø60-Ø62-Ø64-Ø66).

L'ancrage est réalisé par dix ailettes. La surface extérieure est recouverte d'une couche d'hydroxyapatite (155 µm). La partie interne est polie et a une forme cylindro-sphérique prévue pour s'articuler avec l'insert PE MOBILITY.

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

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

³ Avis de projet de modification de la procédure d'inscription des cotyles à insert double mobilité et des tiges à col modulaires inscrits au titre III de la liste prévue à l'article L.165-1 (LPP) du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 08/11/2016. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 28/06/2017]

⁴ Avis modifiant l'avis de projet de modification de la procédure d'inscription des cotyles à insert double mobilité et des tiges à col modulaires inscrits au titre III de la liste prévue à l'article L.165-1 (LPP) du code de la sécurité social, publié au Journal Officiel de la République Française le 14/04/2017. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 28/06/2017]

Certaines parties du document ne sont pas lisibles car le demandeur a souhaité que certaines données commerciales et industrielles demeurent confidentielles

- **Cupule MOBILITY ANCRAGE RENFORCE (sans ciment)**

Cupule acétabulaire de hanche de reconstruction en version ancrage renforcé avec pattes et plots. L'ancrage est réalisé par dix ailettes et est augmenté par l'ajout de 2 plots MOBILITY orienté vers l'ischion et l'ilion associés à 2 pattes de fixation externe qui peuvent chacune recevoir une vis à corticale MOBILITY.

- **Cupule MOBILITY REVISION (sans ciment)**

Cupule acétabulaire de hanche de reconstruction en version de reprise avec pattes et crochets. L'ancrage est réalisé par dix ailettes et est augmenté par l'ajout d'un crochet anti-basculement et par deux pattes de fixation externe qui peuvent chacune recevoir une à deux vis à corticale MOBILITY.

- **Insert PE MOBILITY**

L'insert PE MOBILITY permet l'articulation entre la partie fémorale et le cotyle acétabulaire MOBILITY (sans ciment).

Il est fabriqué en polyéthylène conventionnel de haute densité (UHMWPE) conformément à la norme ISO 5834-2 et 5834-1. L'épaisseur minimum de polyéthylène est de 8 mm.

Il est de forme hémisphérique et est congruent entre la cupule et la tête fémorale (métal ou céramique). Son bord interne présente un chanfrein et le bord externe est rayonné. Un bourrelet interne permet la rétentivité par déformation lors de l'impaction.

Il est disponible en 12 tailles (Ø44-Ø46-Ø48-Ø50-Ø52-Ø54-Ø56-Ø58-Ø60-Ø62-Ø64-Ø66).

Les inserts ont un diamètre intérieur de 22,2 pour les petites tailles et de 28 pour les tailles supérieures à Ø50.

03.3. 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.

03.4. ACTES ASSOCIÉS

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. INTÉRÊT DU PRODUIT

04.1.1. ANALYSE DES DONNÉES : ÉVALUATION DE L'EFFET THÉRAPEUTIQUE / EFFETS INDÉSIRABLES

04.1.1.1. RAPPEL DES AVIS PRÉCÉDEMMENT ÉMIS PAR LA COMMISSION

- **Avis relatif à l'évaluation des prothèses de hanche en 2007** ⁵

La HAS a réalisé en 2007 une réévaluation des descriptions génériques des implants articulaires de hanche. Suite à cette réévaluation, la Commission a rendu un avis le 5 septembre 2007.

Concernant les cotyles à inserts à double mobilité

La Commission avait recommandé l'inscription sous nom de marque des cotyles à inserts double mobilité, sans ciment ou à cimenter, afin de pouvoir étudier au cas par cas les données cliniques de ces produits.

Les données cliniques attendues pour ces implants étaient les suivantes :

- des données d'efficacité sur la prévention des luxations dans les populations à risque, telles qu'indiquées ci-dessus ou des données montrant l'intérêt dans le traitement des luxations itératives ;
- des données de survie, en considérant comme événement la reprise quelle que soit la cause ;
- lorsque cela est techniquement possible, des mesures comparatives de l'usure *in vivo* par rapport aux cotyles à simple mobilité, mesures réalisées avec une méthode informatique validée pour les patients implantés en première intention.

Les critères d'inclusion des patients, notamment les indications, devaient être clairement précisées.

Dans les cas où ces données ne seraient pas disponibles, la Commission proposait une première inscription sous nom de marque des implants déjà commercialisés, sur la base de données techniques et des données de la matériovigilance, avec comme condition de renouvellement à 5 ans la transmission des données cliniques ci-dessus décrites.

- **Avis relatif à la phase contradictoire des prothèses de hanche en 2014** ⁶

Un avis de projet a été publié au Journal Officiel le 21 mars 2013 sur les prothèses de hanche. Suite à la phase contradictoire ouverte consécutive à la publication de cet avis, la CNEDIMTS a réalisé une actualisation concernant les observations adressées par les parties prenantes donnant lieu à un rapport et rendu un avis le 18 novembre 2014.

Concernant les cotyles à inserts à double mobilité

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

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

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

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

⁶ Avis de la CNEDIMTS du 18 novembre 2014 relatif à la phase contradictoire des prothèses de hanche. HAS, 2014. Certaines parties du document ne sont pas lisibles car le demandeur a souhaité que certaines données commerciales et industrielles demeurent confidentielles

04.1.1.2. DONNÉES NON SPÉCIFIQUES

L'argumentaire de démonstration d'équivalence technique, fourni par le demandeur, porte sur :

- MOBILITY STANDARD (sans ciment) à ainsi que MOBILITY ANCRAGE RENFORCE (sans ciment) à d'une part, et différents cotyles à insert à double mobilité : TREGOR MEDICAL CUP (ASTON), NOVAE STICK (SERF), SATURNE (BIOMET),
- MOBILITY REVISION (sans ciment) à d'autre part et différents cotyles à insert à double mobilité : NOVAE REVISION et SATURNE REVISION.

Les conclusions de cet argumentaire rendent compte de similitudes et de différences techniques entre les différentes cupules retenues par le demandeur dans son argumentaire d'équivalence.

Tableau 1 : Tableau comparatif des caractéristiques techniques fourni par le demandeur pour MOBILITY (sans ciment) et MOBILITY ANCRAGE RENFORCE (sans ciment)

NOM DU PRODUIT	MOBILITY SANS CIMENT et ANCRAGE RENFORCE	TREGOR	NOVAE	SATURNE	Différences
FABRICANT	XNOV MEDICAL TECHNOLOGY	ASTON	SERF	AMPLITUDE	/
NB. DE TAILLE	12	10	14	11	Nombres de taille différents
DIAMETRES	Ø44 à Ø66	Ø46 à Ø64	Ø43 à Ø69	Ø44 à Ø64	Diamètres différentes
MATIERE COTYLE	Acier inox	CoCr	Acier inox	Acier inox	Matières différentes
MATIERE INSERT	UHMWPE	UHMWPE	UHMWPE	UHMWPE	—
GEOMETRIE COTYLE	Hémisphérique avec gorge équatoriale Sans élévation de la région postérieure	Hémisphérique Sans élévation de la région postérieure	Hémisphérique Sans élévation de la région postérieure	Elévation de la région postérieure	Absence d'élévation de la région postéro-supérieure
GEOMETRIE INSERT	Non contraint	Non contraint	Non contraint	Non contraint	—
ANCRAGE	Revêtement HAP	Revêtement Ti+HAP	Revêtement HAP	Revêtement Ti+HAP	Revêtements différents
SURFACE INTERNE	Polie	Polie	Polie	Polie	—
ARTICULATION	Métal sur UHMWPE	Métal sur UHMWPE	Métal sur UHMWPE	Métal sur UHMWPE	—
TETES FEMORALES	Ø22,2 et Ø28	Ø22,2 et Ø28	Ø22,2 et Ø28	Ø22,2 et Ø28	—

Certaines parties du document ne sont pas lisibles car le demandeur a souhaité que certaines données commerciales et industrielles demeurent confidentielles

Tableau 2 : Tableau comparatif des caractéristiques techniques fourni par le demandeur pour MOBILITY REVISION (sans ciment)

NOM DU PRODUIT	MOBILITY REVISION	NOVAE	SATURNE	Différences
FABRICANT	XNOV MEDICAL TECHNOLOGY	SERF	AMPLITUDE	/
NB. DE TAILLE	9	16	9	Nombres de tailles différents
DIAMETRES	Ø50 à Ø66	Ø43 à Ø73	Ø50 à Ø66	Diamètres différents
MATIERE COTYLE	Acier inox	Acier inox	Acier inox	-
MATIERE INSERT	UHMWPE	UHMWPE	UHMWPE	-
GEOMETRIE COTYLE	Hémisphérique avec gorge équatoriale Sans élévation de la région postérieure	Hémisphérique Sans élévation de la région postérieure	Elévation de la région postérieure	Absence d'élévation de la région postéro-supérieure
GEOMETRIE INSERT	Non contraint	Non contraint	Non contraint	-
ANCRAGE	Revêtement HAP	Revêtement HAP	Revêtement Ti+HAP	Revêtements différents
2 nd ANCRAGE	Crochet et pattes	Crochet et pattes	Crochet et pattes	-
SURFACE INTERNE	Polie	Polie	Polie	-
ARTICULATION	Métal sur UHMWPE	Métal sur UHMWPE	Métal sur UHMWPE	-
TETES FEMORALES	Ø28	Ø22,2 et Ø28	Ø22,2 et Ø28	Diamètres différents

Une bibliographie relative à ces implants est par ailleurs fournie. La bibliographie développée par le demandeur inclut dix études portant sur les cupules non cimentées. Parmi les études fournies, 3 concernent les cotyles SATURNE, 6 concernent les cotyles NOVAE et 1 concernent les cotyles TREGOR. Il s'agit d'études non comparatives. Les études relatives à d'autres cotyles non utilisées par le demandeur dans sa revendication d'équivalence technique ne sont pas reprises dans le tableau suivant.

Tableau 3 : bibliographie d'études non spécifiques⁷

Auteur	Type d'étude	Produit	N et durée du suivi	Résultats
Etudes non comparatives				
Guyen et al. 2007 ⁸	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	Cotyle SATURNE (165 non cimentés, 2 cimentés) 1 ^{ère} intention	N=167 PTH (163 patients) (intervention primaire) Suivi moyen : 40,2 mois [24-65]	Décès potentiellement liés à l'intervention : 3 Luxation : 0
Guyen et al. 2008 ⁹	Série de cas rétrospective monocentrique Objectif : évaluation de la capacité d'un	Cotyle SATURNE (43 non cimentés, 11 cimentés) Révision	N=54 patients (révision PTH) Suivi moyen : 4 ans [2,2-6,8]	Patients décédés : 4 Patient perdu de vue : 1 Reprise quelle que soit la cause : 5 (9,2%) Luxation : 3 (5,5%)

⁷ Les études de Leclerc et al., Massin et al., Lautridou et al Bousquet et al. n'ont pas été retenues car la cupule EVORA CUP SANS CIMENT, COLLEGIA CUP et les cupules de Bousquet ne sont pas inclus dans la démonstration d'équivalence du demandeur.

⁸ Guyen O. et al. Unconstrained Tripolar Implants for Primary Total Hip Arthroplasty in Patients at Risk for Dislocation. J Arthroplasty 2007.; 22 (6):849-858.

⁹ Guyen O. et al. Use of a Dual Mobility Socket to Manage Total Hip Arthroplasty Instability. Clin Orthop Relat Res. 2009. 467 (2).: 465-472.

Certaines parties du document ne sont pas lisibles car le demandeur a souhaité que certaines données commerciales et industrielles demeurent confidentielles

Auteur	Type d'étude	Produit	N et durée du suivi	Résultats
Etudes non comparatives				
	implant double mobilité à restaurer et maintenir un stabilité et évaluation des taux d'échec.			
Philippot et al. 2008 ¹⁰	Série de cas rétrospective monocentrique Objectif : évaluer l'incidence et l'instabilité sur une série de cas traités avec une cupule à double mobilité	Cotyle NOVAE sans ciment 1 ^{ère} intention	N=384 PTH Suivi moyen : 15,3 ans (12 – 20 ans)	Patients décédés : 92 (24%) Patient perdu de vue : 6 (1,4%) Le taux de survie cumulé de la cupule NOVAE-1 est de : 96.7% ± 3.3% (intervalle de confiance de 95%, 94.6-98.8%) à 15 ans 95.9% ± 4.1% (intervalle de confiance de 95%, 93.5-98.2%) à 18 ans. Luxation : 14 (3,6%) Descellement aseptique ¹³ (3.3%) Usure de l'insert PE : 7 (1.8%) Merle d'Aubigné– Postel post-opératoire 16.3, versus 6.4 pré-opératoire
Philippot et al. ¹¹	Série de cas rétrospective monocentrique Objectif : évaluer la survie à 10 ans des cupules NOVAE sans ciment	Cotyle NOVAE sans ciment 1 ^{ère} intention	N = 106 PTH Suivi : 10 ans	Patients décédés : 13 Patient perdu de vue : 1 2 luxations intra-prothétiques 2 descellements aseptiques 2 infections
Philippot et al. ¹²	Série de cas rétrospective multicentrique Objectif : évaluer le taux de survie des cupules sur une série homogène consécutive de 438 hanches traitées avec cupule double mobilité	Cotyle NOVAE sans ciment 1 ^{ère} intention	N=438 PTH Suivi moyen : 17,2 ans (min 12- max 20)	Survie globale de la prothèse : 89,2 % +/- 8,7 à 15 ans (IC à 95%) Taux de survie cumulé : 96,3% +/- 3,7 à 15 ans 15 lésions mineures Pas d'ostéolyse 13 descellements aseptiques (3,3%) 4 luxations intra-prothétiques (2,4%) 7 usures de l'insert PE (1,8%)
Farizon et al. ¹³	Série de cas rétrospective monocentrique Objectif : évaluation clinique et radiologique des	Cotyle NOVAE sans ciment 1 ^{ère} intention	N=135 PTH Suivi : 12 ans	43 décès (avec 44 cupules) 1 perdu de vue 4 changements de cupules (2 à la suite de traumatisme, 1 changement d'insert isolé) Taux de survie toute cause à 12 ans : 95,4% +/- 3,4

¹⁰ Philippot R. et al. The use of a dual-articulation acetabular cup system to prevent dislocation after primary total hip arthroplasty: analysis of 384 cases at a mean follow-up of 15 years. International Orthopaedics (SICOT) 2009. 33: 927-932

¹¹ Philippot R et al. Survival of cementless dual mobility sockets: ten-year follow-up. Revue de chir ortho. 2006. 92: 326-321

¹² Philippot R et al. Survival of cementless dual mobility socket with a mean 17 years follow-up. Revue de chirurgie orthopedique et réparatrice de l'appareil locomoteur. 2008. 94: e23-e27

¹³ Farizon et al. results with cementless alumina-coated cup with dual mobility. A twelve year follow-up study. International Orthopaedics. 1998. 22: 219-224

Certaines parties du document ne sont pas lisibles car le demandeur a souhaité que certaines données commerciales et industrielles demeurent confidentielles

Auteur	Type d'étude	Produit	N et durée du suivi	Résultats
Etudes non comparatives				
	cupules NOVAE			12 cas de liserés dont 1 progressif 4 cas de migration sans reprise dont 2 avec symptômes de dysplasie 4 révisions pour descellement aseptique 1 luxation (0,7%)
Leiber et al. ¹⁴	Série de cas rétrospective monocentrique Objectif : Evaluer le taux de luxation lors des cas de reprises	Cotyle NOVAE sans ciment révision	N=50 patients (59 PTH) Suivi moyen : 8 ans (6-11 ans)	Taux de survie sans luxation : 98,3% à 8 ans 9 décès 1 luxation vraie (1,7%) 1 fracture fémorale 1 infection 36% de douleurs résiduelles 19% de liseré
Wegrzyn et al. 2008 ¹⁵	Série de cas rétrospective monocentrique Objectif : évaluer la révision avec cotyle double mobilité cimenté	Cotyles SATURNE sans ciment révision	N=94 patients Suivi moyen : 98,3 mois (16-113)	4 descellements aseptiques 1 luxation intra-prothétique ayant nécessité une reprise 1 décès des suites de la reprise 7 Thromboses veineuses profondes dont une embolie pulmonaire 2 sepsis superficiels
Hamadouche et al. ¹⁶	Série de cas rétrospective monocentrique Objectif : évaluer le taux de luxation en première intention	Cotyle TREGOR sans ciment 1 ^{ère} intention	N=168 patients (119 évaluables à 5 ans) Suivi moyen de 6 ans (5-8)	4 luxations intra-prothétiques 4 révisions Taux de survie à 7 ans : 94,2% 22 décès 23 perdus de vue
Mohammed et al. ¹⁷	Série de cas rétrospective monocentrique Objectif : Analyser les complications et les résultats du cotyle à double mobilité NOVAE	Cotyle NOVAE sans ciment révision	N= 41 patients (44 PTH) Suivi : 22 mois (6 - 63 mois)	Absence de luxations et absence d'intervention chirurgicale dans les deux groupes Perdus de vue : 5 patients Décès dans les 6 semaines postopératoires : 2 patients Non suivis : 3 patients

04.1.1.3. DONNÉES SPÉCIFIQUES

L'étude rétrospective multicentrique HIPNEE ayant pour but le suivi des dispositifs implantables X.NOV de la hanche et du genou a été mis en place depuis 2012 jusqu'en 2017.¹⁸

L'ensemble de produits X.NOV étaient suivis (l'ensemble des cotyles à double mobilité X.NOV tout type confondu ; les cotyles à inserts fixes NOVIUM, les tiges CINEOS, les prothèses unicompartimentales de genoux KAPS, et les prothèses totales de genou TKAPS) Les objectifs étaient :

¹⁴ Lieber et al. Revue de chirurgie orthopédique et traumatologique. 2011 ; 97, 8-14

¹⁵ Wegrzyn J., et al.. Double mobilité dans les révisions prothétiques de hanche. Journées Lyonnaises de chirurgie de la hanche 2008.

¹⁶ Hamadouche M., et al. is a cementless dual mobility socket in primary HTA a reasonable option. Clin Orthop Relat Res. 2012. 470: 3048-30543

¹⁷ Mohammed et al. Outcomes of dual-mobility acetabular cup for instability in primary and revision total hip arthroplasty. J Orthopaed Traumatol. DOI 10.1007/s10195-014-0324-9

¹⁸ Données non publiées, le protocole HIPNEE V3 est fourni ainsi qu'un rapport intermédiaire à la date du 30/10/2017 V2

Certaines parties du document ne sont pas lisibles car le demandeur a souhaité que certaines données commerciales et industrielles demeurent confidentielles

- Décrire les conditions d'utilisation des implants X.NOV en pratique courante
- Décrire les résultats fonctionnels observés sur 5 ans
- Observer la fréquence de survenue et le type des complications au cours des 5 ans suivant l'implantation

Le protocole ne distingue pas de critère de jugement principal et de critères secondaires parmi les « critères d'observation » à 5 ans : survenue de complications, résultats fonctionnels (Score de Harris, score PMA), et niveau de satisfaction des patients.

La taille de l'échantillon n'a pas été calculée a priori mais il était estimé qu'une dizaine de chirurgiens seraient sélectionnés pour participer à l'étude. Chacun d'entre eux devaient être en mesure d'admettre 50 patients en chirurgie prothétique pour implantation d'un dispositif X.NOV soit un total de 500 patients.

Les centres et les chirurgiens étaient sélectionnés par X.NOV. Les patients âgés d'au moins 18 ans admis en chirurgie orthopédique pour implantation d'un dispositif médical X.NOV étaient inclus. Le risque de luxation n'est pas décrit. Il n'était pas prévu de registre de patients non inclus. Le logiciel CLIXNOV a été conçu pour traiter les données de cette étude.

Le suivi regroupe tous les cotyles X.NOV. Une analyse différenciée des résultats par type de cupule a été réalisée *a posteriori*. Une partie de l'analyse a été réalisée de façon rétrospective (données à 10 ans).

Les résultats intermédiaires au 30/10/2017 sont disponibles.

Huit (8) chirurgiens ont réalisé un suivi des cotyles MOBILITY tout type confondu.

Au total 644 patients (665 hanches) ont été inclus dans l'étude.

Trois cent quatre-vingt-quatorze (394) cupules à double mobilité MOBILITY STANDARD (sans ciment) ont été posées, ainsi que 7 cupules MOBILITY REVISION (sans ciment) et 3 cupules ANCRAGE RENFORCE (sans ciment).

Tableau 4 : Cupules double mobilité posées

TOTAL Cupules à double mobilité	665
MOBILITY STANDARD (sans ciment)	394
MOBILITY REVISION (sans ciment)	7
MOBILITY ANCRAGE RENFORCE (sans ciment)	3
XCUP MOB (sans ciment)	252
MOBILITY (à cimenter)	16

- Résultats tous types de cupule confondus

Pour l'ensemble des cupules X.NOV (sans ciment et à cimenter), le score de Harris moyen évolue de 41 en moyenne en pré-opératoire à 86 à 3 mois, à 96 à 5 ans puis 87 à 10 ans. Le score PMA est de 11 en pré-opératoire et se stabilise à 18 après 6 mois. Les intervalles ne sont pas disponibles.

- Résultats spécifiques à MOBILITY STANDARD (sans ciment), MOBILITY ANCRAGE RENFORCE (sans ciment) et MOBILITY REVISION (sans ciment)

Pour les 384 patients ayant été implantés les cupules MOBILITY STANDARD (sans ciment), le score de Harris moyen évolue de 43 en moyenne en pré-opératoire à 95,8 à 5 mois puis 73 entre 8 et 10 ans. Le score PMA est de 11 en pré-opératoire et de 18 entre 2 et 4 ans.

Pour 3 patients ayant été implantés les cupules MOBILITY ANCRAGE RENFORCE (sans ciment), le score de Harris moyen évolue de 23 en moyenne en pré-opératoire à 82 entre 1 et 2 ans. Le score PMA est de 9 en pré-opératoire et entre 1 et 2 ans.

Pour 7 patients ayant été implantés avec les cupules MOBILITY REVISION (sans ciment), le score de Harris moyen évolue de 37,3 en moyenne en pré-opératoire puis 96 après 3 ans. Le score PMA est de 10 en pré-opératoire et de 18 après 6 mois.

Certaines parties du document ne sont pas lisibles car le demandeur a souhaité que certaines données commerciales et industrielles demeurent confidentielles

Les intervalles ne sont pas disponibles.

04.1.1.4. EFFETS INDÉSIRABLES

4.1.1.4.1. ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES DES ESSAIS CLINIQUES

- L'étude HIPNEE a recensé les effets indésirables survenus depuis 2012 concernant MOBILITY STANDARD (sans ciment) :
 - 2 luxations intra prothétiques de PTH et reprise partielle (Cotyle) associées à l'utilisation du cotyle
 - 1 hématome nécessitant un nettoyage chirurgical
 - 3 décès
 - 1 fracture du fémur
 - 1 infection secondaire ayant nécessité une reprise partielle (cotyle)
- Analyses spécifiques MOBILITY ANCRAGE RENFORCE (sans ciment) :
Aucune complication n'a été reportée.
- Analyses spécifiques MOBILITY REVISION (sans ciment) :
Aucune complication n'a été reportée.

4.1.1.4.2. MATÉRIOVIGILANCE

La gamme MOBILITY (sans ciment) a été mise sur le marché en 2006.

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur rapportent entre 2012 et 2016 :

- Concernant MOBILITY STANDARD (sans ciment) : 4 évènements de matériovigilance pour environ [REDACTED] unités vendues dans le monde
- Concernant MOBILITY ANCRAGE RENFORCE (sans ciment) : 2 évènements de matériovigilance pour environ [REDACTED] unités vendues dans le monde
- Concernant MOBILITY REVISION (sans ciment) : aucun évènement de matériovigilance pour environ [REDACTED] unités vendues en France.

Au total, une étude rétrospective relative aux cotyles MOBILITY (sans ciment), avec des résultats spécifiques extraits a posteriori, est fournie. Cette étude rapporte les complications observées, ainsi que des scores fonctionnels observés (Harris et PMA) lors du suivi du patient. Deux luxations sont rapportées depuis 2012.

L'interprétation de cette étude est délicate compte tenu de sa méthodologie, notamment l'absence d'information sur le mode de sélection des patients ainsi que sur le risque de luxation des patients sélectionnés, l'absence de registre des patients non inclus, et pour certains types de cotyle les faibles effectifs concernés. Les résultats disponibles sont néanmoins en faveur de l'utilisation de ces cotyles

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

04.1.1.5. DONNÉES 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 MOBILITY (sans ciment) restent nécessaires.

04.1.2. 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.

Les cotyles à insert à double mobilité MOBILITY (sans ciment) associant une cupule MOBILITY (sans ciment) à un insert en polyéthylène conventionnel sont mis à disposition en France depuis 2006.

Compte tenu de l'intérêt des prothèses à insert à double mobilité dans la prévention des luxations et du recul d'utilisation de ces prothèses, la Commission estime que les cotyles MOBILITY (sans ciment) associant la cupule cimentée MOBILITY (sans ciment) à un insert en polyéthylène conventionnel ont un intérêt dans les indications suivantes :

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

La fixation en press-fit est recommandée lorsque le lit osseux du patient est de bonne qualité.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTÉRÊT DU PRODUIT

Au vu des données disponibles, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique aux cotyles MOBILITY (sans ciment).

04.2. INTÉRÊT DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. 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

Certaines parties du document ne sont pas lisibles car le demandeur a souhaité que certaines données commerciales et industrielles demeurent confidentielles

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.

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 82330 personnes par an, selon les données du programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) 2016.

04.2.3. IMPACT

Les cotyles MOBILITY STANDARD (sans ciment), MOBILITY ANCRAGE RENFORCE (sans ciment) et MOBILITY REVISION (sans ciment) répondent à un besoin déjà couvert par les autres types de prothèses totales de hanche inscrits sur la LPPR.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTÉRÊT DE SANTÉ 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 des cotyles à double mobilité MOBILITY (sans ciment) associant les cupules MOBILITY (sans ciment) à un insert en polyéthylène conventionnel est suffisant pour une inscription sous nom de marque sur la liste des produits et prestations remboursables dans les indications suivantes :

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

La fixation en press-fit est recommandée lorsque le lit osseux du patient est de bonne qualité.

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU

05.1. SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

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

05.2. MODALITÉS D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

Sans objet.

06 AMÉLIORATION DU SERVICE ATTENDU

06.1. COMPARETEURS RETENUS

En l'absence de données cliniques comparatives, les compareteurs retenus par la Commission pour les cotyles MOBILITY (sans ciment) à double mobilité sont les cotyles à simple mobilité associés à un insert en polyéthylène conventionnel.

06.2. NIVEAU D'ASA

En l'absence d'études cliniques comparatives des cotyles à insert à double mobilité associant la cupule MOBILITY (sans ciment) à un insert en polyéthylène conventionnel, la Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration (niveau V) par rapport aux cotyles à simple mobilité avec un insert en polyéthylène conventionnel.

07 CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT ET DURÉE 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. DURÉE D'INSCRIPTION PROPOSÉE

5 ans.

08 POPULATION CIBLE

L'estimation de la population cible s'appuie sur celle réalisée par la CNEDIMTS en 2014 lors de la phase contradictoire relative à la nomenclature des prothèses de hanche.

La population cible est celle des patients candidats à une arthroplastie totale de hanche ayant un risque de luxation très élevé et des patients candidats à une arthroplastie de reprise dans le cas de luxation itératives ou avec un risque de luxation élevé.

En 2012, environ 111 000 hospitalisations ont été réalisées pour arthroplastie totale dans les établissements de court séjour en secteur public et privé selon les données du PMSI. Néanmoins, ces données ne permettent pas de connaître la proportion de patients avec un risque élevé de luxation.

Une approche par la population rejointe a été privilégiée. En prenant pour hypothèse que la population éligible à l'implantation d'un cotyle à double mobilité représente un sous-groupe des patients implantés avec des cotyles métal/polyéthylène conventionnel âgés de plus de 70 ans, une analyse des données du PMSI en secteur public en 2012 a montré que sur les 22 305 patients hospitalisés pour la pose d'une prothèse de hanche métal-polyéthylène

Certaines parties du document ne sont pas lisibles car le demandeur a souhaité que certaines données commerciales et industrielles demeurent confidentielles

conventionnel, 16 561 (74%) avaient plus de 70 ans. Compte tenu de la répartition homogène entre les secteurs publics et privés, le nombre de patients de plus de 70 ans ayant eu un cotyle métal /polyéthylène conventionnel serait, en 2012, de l'ordre de 30 000 tous secteurs confondus.

Le nombre annuel d'arthroplasties de hanche est resté relativement stable d'après les statistiques du code principalement utilisé pour décrire la pose de prothèse totale de hanche intitulé «Remplacement de l'articulation coxofémorale par prothèse totale» (NEKA020).

Le tableau ci-dessous récapitule le nombre d'actes de remplacement de l'articulation coxofémorale par prothèse totale de 2012 à 2016¹⁹ :

	2012	2013	2014	2015	2016
NEKA020	85290	85280	85376	84179	82330

L'estimation faite en 2012 des patients susceptibles de recevoir un cotyle à double mobilité n'est pas remise en cause.

La population cible des patients susceptibles de recevoir un cotyle à double mobilité serait au maximum de 30 000 patients par an.

¹⁹ ATIH. Statistiques - Utilisation des codes diagnostics principaux ou actes classants dans les bases.
<http://www.scansante.fr/applications/statistiques-activite-MCO-par-diagnostic-et-actes/submit?snatnav=&snatdoc=&mbout=&annee=2016&base=deux&typt=ccam&code=NEKA020&ok=Lancer+le+traitement+niveau=0&codh=0000000000> [consulté le 27-10-2017]

Certaines parties du document ne sont pas lisibles car le demandeur a souhaité que certaines données commerciales et industrielles demeurent confidentielles