

**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 (à cimenter),

cotyle à double mobilité constitué d'une cupule 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. <i>La fixation cimentée, dans une armature, est à privilégier lorsque les dégâts osseux sont importants et ne permettent pas une implantation directe en press-fit.</i>
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 (à cimentée) et différents cotyles à insert à double mobilité : SATURNE, NOVAE et TREGOR - Revue bibliographique de sept études non spécifiques ○ Données spécifiques : Une étude spécifique à MOBILITY (à cimentée) associée 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

CUPULES MOBILITY A CIMENTER	
PH06-1144	CUPULE DOUBLE MOBILITE A CIMENTER Ø44
PH06-1146	CUPULE DOUBLE MOBILITE A CIMENTER Ø46
PH06-1148	CUPULE DOUBLE MOBILITE A CIMENTER Ø48
PH06-1150	CUPULE DOUBLE MOBILITE A CIMENTER Ø50
PH06-1152	CUPULE DOUBLE MOBILITE A CIMENTER Ø52
PH06-1154	CUPULE DOUBLE MOBILITE A CIMENTER Ø54
PH06-1156	CUPULE DOUBLE MOBILITE A CIMENTER Ø56
PH06-1158	CUPULE DOUBLE MOBILITE A CIMENTER Ø58
PH06-1160	CUPULE DOUBLE MOBILITE A CIMENTER Ø60
PH06-1162	CUPULE DOUBLE MOBILITE A CIMENTER Ø62
PH06-1164	CUPULE DOUBLE MOBILITE A CIMENTER Ø64
PH06-1166	CUPULE DOUBLE MOBILITE A CIMENTER Ø66

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.

01.3. INDICATIONS REVENDIQUÉES

- « arthroplastie de première intention, réservée aux patients présentant 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. »

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

La fixation cimentée, dans une armature, est à privilégier lorsque les dégâts osseux sont importants et ne permettent pas une implantation directe en press-fit.

01.4. COMPAREUR REVENDIQUÉ

Le compareur revendiqué est « le cotyle cimenté 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 (à cimenter).

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 (à cimenter) 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).

- **Cupule MOBILITY (à cimenter)**

Cupule acétabulaire de hanche standard cimentée, en acier inoxydable, de forme hémisphérique avec une gorge équatoriale de préhension.

La cupule est fabriquée en acier inoxydable conformément à la norme ISO 5832-1.

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 sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 14/04/2017. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 28/06/2017]

Elle est disponible en 12 tailles (Ø44-Ø46-Ø48-Ø50-Ø52-Ø54-Ø56-Ø58-Ø60-Ø62-Ø64-Ø66). La partie extérieure est rugueuse et dispose de sillons permettant l'ancrage avec ciment. La partie interne est polie et a une forme cylindro-sphérique prévue pour s'articuler avec l'insert PE MOBILITY.

- **Insert PE MOBILITY**

L'insert PE MOBILITY permet l'articulation entre la partie fémorale et la cupule acétabulaire MOBILITY (à cimenter).

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 Ø22.2 pour les petites tailles et Ø28 intérieur 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 DE 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.

04.1.1.2. DONNÉES NON SPÉCIFIQUES

L'argumentaire de démonstration d'équivalence technique, fourni par le demandeur, porte sur MOBILITY CIMENTE et différents cotyles à insert à double mobilité :

- TREGOR MEDICAL CUP (ASTON)
- NOVAE STICK (SERF)
- SATURNE (BIOMET).

Les conclusions de cet argumentaire rendent compte de similitudes et de différences techniques entre les différentes cupules.

Tableau 1 : Tableau comparatif des caractéristiques techniques fourni par le demandeur

NOM DU PRODUIT	MOBILITY CIMENTE	TREGOR MEDIAL CUP	NOVAE	SATURNE	Différences
FABRICANT	X.NOV	ASTON	SERF	AMPLITUDE	/
NB. DE TAILLE	12	8	11	9	Nombres de tailles différents
DIAMETRES	Ø44 à Ø66	Ø46 to Ø60	Ø43 to Ø63	Ø44 to Ø60	Diamètres différents
MATIERE COTYLE	Acier inox	Acier inox	Acier inox	Acier inox	-
MATIERE INSERT	UHMWPE	UHMWPE	UHMWPE	UHMWPE	-
GEOMETRIE COTYLE	Hémisphérique avec gorge équatoriale Sans élévation de la région postérieure Surface externe rainurée	Hémisphérique Sans élévation de la région postérieure Surface externe rainurée	Hémisphérique Sans élévation de la région postérieure Surface externe rainurée	Elévation de la région postérieure Surface externe rainurée	Absence d'élévation de la région postérieure
GEOMETRIE INSERT	Non contraint	Non contraint	Non contraint	Non contraint	-
ANCRAGE	Ciment	Ciment	Ciment	Ciment	-
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	-
OPTIONNEL	Fond de cotyle	Fond de cotyle	Fond de cotyle	Fond de cotyle	-

Une bibliographie relative à ces implants est par ailleurs fournie. La bibliographie développée par le demandeur inclut 7 études portant sur les cupules cimentées. Parmi les études fournies, concernent les cotyles 4 SATURNE, et 3 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 2 : bibliographie d'études non spécifiques

Auteur	Type d'étude	Produit	N et durée du suivi	Résultats
Etudes non comparatives				
Guyen et al. 2007 ⁷	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)	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 ⁸	Série de cas rétrospective monocentrique Objectif : évaluation de la capacité d'un	Cotyle SATURNE (43 non cimentés, 11 cimentés)	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 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.

⁸ 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.			
Wegrzyn et al. 2013 ⁹	Série de cas prospective Objectif : évaluer la révision avec cotyle double mobilité cimenté chez des patients ayant des déficits osseux acétabulaires de grade III et IV	Cotyles SATURNE cimentés	N=61 patients/révisions de PTH Suivi moyen : 89 mois ± 23 [60-138]	Reprise quelle que soit la cause : 4 (6,6%) Reprise du cotyle pour descellement aseptique : 1 (1,6%) Luxation : 0
Wegrzyn et al. 2014 ¹⁰	Série de cas prospective Objectif : Evaluation de reprise de PTH en termes de luxation	Cotyle SATURNE (695 sans ciment, 218 avec ciment) avec insert en PE conventionnel et tête de 22 mm	N=994 révisions de PTH (980 patients) Suivi moyen : 7,3 ans [2-13]	Luxation : 15 (1,5%)
Langlais et al. ¹¹	Série de cas rétrospective monocentrique Objectif : Evaluation de l'efficacité des cupules cimentées	Cupule MEDIALE CUP TREGOR cimentée avec tige en acier poli	N= 55 Suivi moyen : 14 mois	Patients décédés : 4 Reprise quelle que soit la cause : 2 Reprise du cotyle pour descellement aseptique : 1 Luxation : 0
Langlais et al. ¹²	Série de cas rétrospective monocentrique Objectif : évaluer le risque de luxation	Cupule MEDIALE CUP TREGOR cimentée	N= 85 cotyles (79 patients) Suivi moyen : 3 ans [2-5]	Patients décédés : Patient perdu de vue : 0 Reprise quelle que soit la cause : 6 (8%) Reprise du cotyle pour descellement aseptique : 2 (2,2%) Luxation : 1 (1,1%)
Hamadouche et al. ¹³	Série de cas rétrospective multicentrique Objectif : évaluation de l'utilisation des cotyles double mobilité cimenté pour traiter les patients ayant des luxations récurrentes	Cupule MEDIALE CUP TREGOR cimentée	N= 51 patients, 47 évalués Suivi moyen : 51,4 mois [25-76,3]	Patients décédés : 1 Patient perdu de vue : 4 Reprise du cotyle pour descellement aseptique : Luxation : 2 (4,3%)

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 2017.¹⁴

⁹ Wegrzyn J., P barot V., Jacquel A., Carret JP., Bêjui-Hugues J., Guyen O. Acetabular Reconstruction Using a Kerboul Cross-Plate, Structural Allograft and Cemented Dual-Mobility Cup in Revision THA at a Minimum 5-Year Follow-Up . J Arthroplasty. 2013.

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

¹¹ Langlais F., Lissarrague M., Ropars M., Iambotte JC., Musset T., Chaix O. Cemented bipolar total hip arthroplasty. Concept, indications, results of 55 cases. Ann Orthop Ouest 2005. 37: 113-120

¹² Langlais F., Ropars M., Gaucher F., Musset T., Chaix O. Dual Mobility Cemented Cups Have Low Dislocation Rates in THA Revisions Clin Orthop Relat Res. 2008. 466:389-395

¹³ Hamadouche M., Biau D., Hutten D., Musset T., Gaucher F. The Use of a Cemented Dual Mobility Socket to Treat Recurrent Dislocation. Clin Orthop Relat Res.2010. 468: 3248-3254

¹⁴ 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

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 unicompartmentales de genoux KAPS, et les prothèses totales de genou TKAPS) Les objectifs étaient :

- 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 XNOV 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.

Seize (16) cupules à double mobilité MOBILITY (à cimenter) ont été posées.

Tableau 3 : 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 (à cimenter)

Pour les cupules MOBILITY (à cimenter), le score de Harris moyen évolue de 38 en moyenne en pré-opératoire à 87 à 3 mois puis 93 entre 1 et 2 ans. Le score PMA est de 10 en pré-opératoire et de 16 à 3 mois. 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 (à cimenter) : 2 complications ont été reportées (non associées au cotyle)

- 1 décès à 3 mois post-opératoire
- 1 fracture du cotyle osseux à 1 mois post-opératoire, dû au non-respect des consignes post-opératoires (arrachement cotyle et butée osseuse par non-respect du sans appui, et reprise chirurgicale croix de Kerboul et cotyle cimenté).

4.1.1.4.2. MATÉRIOVIGILANCE

La gamme MOBILITY a été mise sur le marché en 2006.

Les données transmises par le demandeur ne rapportent aucun signalement de matériovigilance entre 2012 et 2016 pour environ [REDACTED] unités vendues dans le monde.

Au total, une étude rétrospective relative aux cotyles MOBILITY (à cimenter) 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. Aucune luxation n'est rapportée. 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 (à cimenter) par rapport à celle des cotyles simple mobilité.

04.1.1.1. 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 (à cimenter) 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 (à cimenter) 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 (à cimenter) associant la cupule cimentée MOBILITY (à cimenter) 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 cimentée, dans une armature, est à privilégier lorsque les dégâts osseux sont importants et ne permettent pas une implantation directe en press-fit.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTÉRÊT DU PRODUIT

Au vu des données disponibles, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique aux cotyles *MOBILITY* (à cimenter).

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 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. 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 cupules à insert à double mobilité *MOBILITY* (à cimenter) associées 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 (à cimenter) 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 cimentée, dans une armature, est à privilégier lorsque les dégâts osseux sont importants et ne permettent pas une implantation directe en press-fit.

04.2.3. CONCLUSION SUR L'INTÉRÊT DU PRODUIT

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

04.3. INTÉRÊT DE SANTE PUBLIQUE

04.3.1. GRAVITÉ DE LA PATHOLOGIE

Les prothèses totales de hanche sont indiquées pour traiter les coxopathies symptomatiques évoluées de la hanche, dominées par l'arthrose primitive ou secondaire, la polyarthrite rhumatoïde et la nécrose aseptique de la tête fémorale ainsi que pour traiter les fractures du col du fémur. Les coxopathies sont caractérisées par la destruction du cartilage de l'articulation de la hanche. Les symptômes principaux sont des douleurs aiguës ou chroniques, accompagnées d'une limitation des mouvements, entraînant une dégradation de la qualité de vie des patients, et une incapacité fonctionnelle partielle ou totale. Le remplacement de l'articulation de la hanche par une prothèse est la solution ultime du traitement de l'arthrose (ou autre coxopathie) lorsque les médicaments sont devenus inefficaces. Les fractures du col fémoral sont consécutives à un traumatisme violent dans 10 % des cas, à une pathologie locale dans 1 % des cas, et le plus souvent à une chute banale chez des sujets dont la résistance osseuse est diminuée. Les patients traités sans intervention chirurgicale subissent une perte d'autonomie physique. Ils se déplacent, après quelques semaines, à l'aide de deux cannes béquilles ou d'un déambulateur. Les séquelles fonctionnelles sont majeures, dans un contexte de désocialisation fréquent.

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

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.

04.3.2. 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.

04.3.3. IMPACT

Les cotyles *MOBILITY* (à cimenter) répondent à un besoin déjà couvert par les autres types de prothèses totales de hanche inscrits sur la LPPR.

04.3.4. 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* (à cimenter) 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 cimentée, dans une armature, est à privilégier lorsque les dégâts osseux sont importants et ne permettent pas une implantation directe en press-fit.

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. COMPARATEURS RETENUS

En l'absence de données cliniques comparatives, les comparateurs retenus par la Commission pour les cotyles *MOBILITY* (à cimenter) 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* (à cimenter) 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 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 2016¹⁵ :

	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.

¹⁵ 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]