

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

10 octobre 2017

Faisant suite à l'examen du 11/07/2017, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 12/09/2017.

Ce projet d'avis a fait l'objet d'une phase contradictoire examinée le 10/10/2017.

CONCLUSIONS

XLMOB sans ciment, cotyle à double mobilité constitué d'une cupule non cimentée et d'un insert en polyéthylène standard ou un insert en polyéthylène hautement réticulé

Demandeur : PROTHEOS industrie (France)

Fabricant : PROTHEOS industrie (France)

Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur (cf. pages 2-3)

Indications revendiquées :	- 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) :	Insuffisant. Les données disponibles ne permettent pas d'établir l'intérêt de XLMOB sans ciment

Données analysées :	- Argumentaire d'équivalence technique par rapport à d'autres cotyles à double mobilité - Revue bibliographique de 13 études cliniques non spécifiques - Aucune donnée clinique spécifique relative à la cupule XLMOB non cimentée associée à un insert en polyéthylène standard ou en polyéthylène hautement réticulé
---------------------	--

Avis 2 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 :

- Cupules à double mobilité non cimentées

RÉFÉRENCE	DÉSIGNATION
15-04-WW-46	Cupule XLMOB sans ciment Ø46 mm (WW)
15-04-WX-48	Cupule XLMOB sans ciment Ø48 mm (WX)
15-04-XX-50	Cupule XLMOB sans ciment Ø50 mm (XX)
15-04-XY-52	Cupule XLMOB sans ciment Ø52 mm (XY)
15-04-YY-54	Cupule XLMOB sans ciment Ø54 mm (YY)
15-04-YZ-56	Cupule XLMOB sans ciment Ø56 mm (YZ)
15-04-ZZ-58	Cupule XLMOB sans ciment Ø58 mm (ZZ)
15-04-ZA-60	Cupule XLMOB sans ciment Ø60 mm (ZA)
15-04-ZB-62	Cupule XLMOB sans ciment Ø62 mm (ZB)
15-04-ZC-64	Cupule XLMOB sans ciment Ø64 mm (ZC)

- Inserts en polyéthylène conventionnel

RÉFÉRENCE	DÉSIGNATION
16-08-22-46	Insert XLMOB polyéthylène conventionnel Ø22.2/46 mm
16-08-22-48	Insert XLMOB polyéthylène conventionnel Ø22.2/48 mm
16-08-22-50	Insert XLMOB polyéthylène conventionnel Ø22.2/50 mm
16-08-22-52	Insert XLMOB polyéthylène conventionnel Ø22.2/52 mm
16-08-22-54	Insert XLMOB polyéthylène conventionnel Ø22.2/54 mm
16-08-22-56	Insert XLMOB polyéthylène conventionnel Ø22.2/56 mm
16-08-22-58	Insert XLMOB polyéthylène conventionnel Ø22.2/58 mm
16-08-22-60	Insert XLMOB polyéthylène conventionnel Ø22.2/60 mm
16-08-22-62	Insert XLMOB polyéthylène conventionnel Ø22.2/62 mm
16-08-22-64	Insert XLMOB polyéthylène conventionnel Ø22.2/64 mm
16-08-28-46	Insert XLMOB polyéthylène conventionnel Ø28/46 mm
16-08-28-48	Insert XLMOB polyéthylène conventionnel Ø28/48 mm
16-08-28-50	Insert XLMOB polyéthylène conventionnel Ø28/50 mm
16-08-28-52	Insert XLMOB polyéthylène conventionnel Ø28/52 mm
16-08-28-54	Insert XLMOB polyéthylène conventionnel Ø28/54 mm
16-08-28-56	Insert XLMOB polyéthylène conventionnel Ø28/56 mm
16-08-28-58	Insert XLMOB polyéthylène conventionnel Ø28/58 mm
16-08-28-60	Insert XLMOB polyéthylène conventionnel Ø28/60 mm
16-08-28-62	Insert XLMOB polyéthylène conventionnel Ø28/62 mm
16-08-28-64	Insert XLMOB polyéthylène conventionnel Ø28/64 mm

- Inserts en polyéthylène réticulé stabilisé à la vitamine E

RÉFÉRENCE	DÉSIGNATION
16-18-22-46	Insert XLMOB polyéthylène réticulé stabilisé à la vitamine E Ø22.2/46 mm
16-18-22-48	Insert XLMOB polyéthylène réticulé stabilisé à la vitamine E Ø22.2/48 mm
16-18-22-50	Insert XLMOB polyéthylène réticulé stabilisé à la vitamine E Ø22.2/50 mm
16-18-22-52	Insert XLMOB polyéthylène réticulé stabilisé à la vitamine E Ø22.2/52 mm
16-18-22-54	Insert XLMOB polyéthylène réticulé stabilisé à la vitamine E Ø22.2/54 mm
16-18-22-56	Insert XLMOB polyéthylène réticulé stabilisé à la vitamine E Ø22.2/56 mm
16-18-22-58	Insert XLMOB polyéthylène réticulé stabilisé à la vitamine E Ø22.2/58 mm
16-18-22-60	Insert XLMOB polyéthylène réticulé stabilisé à la vitamine E Ø22.2/60 mm
16-18-22-62	Insert XLMOB polyéthylène réticulé stabilisé à la vitamine E Ø22.2/62 mm
16-18-22-64	Insert XLMOB polyéthylène réticulé stabilisé à la vitamine E Ø22.2/64 mm
16-18-28-46	Insert XLMOB polyéthylène réticulé stabilisé à la vitamine E Ø28/46 mm
16-18-28-48	Insert XLMOB polyéthylène réticulé stabilisé à la vitamine E Ø28/48 mm
16-18-28-50	Insert XLMOB polyéthylène réticulé stabilisé à la vitamine E Ø28/50 mm
16-18-28-52	Insert XLMOB polyéthylène réticulé stabilisé à la vitamine E Ø28/52 mm
16-18-28-54	Insert XLMOB polyéthylène réticulé stabilisé à la vitamine E Ø28/54 mm
16-18-28-56	Insert XLMOB polyéthylène réticulé stabilisé à la vitamine E Ø28/56 mm
16-18-28-58	Insert XLMOB polyéthylène réticulé stabilisé à la vitamine E Ø28/58 mm
16-18-28-60	Insert XLMOB polyéthylène réticulé stabilisé à la vitamine E Ø28/60 mm
16-18-28-62	Insert XLMOB polyéthylène réticulé stabilisé à la vitamine E Ø28/62 mm
16-18-28-64	Insert XLMOB polyéthylène réticulé stabilisé à la vitamine E Ø28/64 mm

01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire stérile

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

- 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

01.4. COMPAREUR REVENDIQUE

Pour les cotyles XLMOB à double mobilité sans ciment, quel que soit l'insert utilisé (PE conventionnel ou PEHR stabilisé à la vitamine E), le comparateur revendiqué est le cotyle à simple mobilité avec insert en polyéthylène conventionnel

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR des cotyles XLMOB 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 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe III, notification par LNE/G-MED (n°0459), France.

03.2. DESCRIPTION

Les implants cotyloïdiens à double mobilité XLMOB sans ciment sont des composants acétabulaires pour prothèse totale de hanche.

Le cotyle est constitué d'une cupule métallique associée à un insert en polyéthylène conventionnel ou en polyéthylène hautement réticulé.

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

Caractéristiques techniques :

Les cupules XLMOB sans ciment

Ces cupules sont fabriquées avec un métal-back réalisé en inox à haute teneur en azote M30NW (ISO5832-9).

La surface interne des cupules est polie dans le but de limiter les phénomènes d'usure de l'articulation insert/cupule.

Elles présentent un press-fit⁵ de 1,7 mm pour assurer une fixation primaire immédiate.

Elle est recouverte avec une projection de titane (ISO13179-1) de 600 µm ± 150 µm qui permet un effet de surface rugueux afin de favoriser l'ostéointégration.

Cette surface est par ailleurs recouverte par une couche d'Hydroxyapatite (ISO13779-2) de 65 µm ± 25 µm pour une fixation à long terme.

Les cupules ont des diamètres extérieurs d'ancrage osseux de 46 mm à 64 mm.

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 social, 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]

⁵ Press-fit : Interférence entre le cotyle qui aura en moyenne, au niveau de l'équateur, un diamètre 1,7 mm plus grand que la cavité qui le recevra

Le demandeur revendique l'association de la cupule avec 2 types d'inserts :

1. Insert en polyéthylène conventionnel

L'insert XLMOB est fabriqué à partir de polyéthylène conventionnel (UHMWPE).
L'épaisseur minimale du polyéthylène dans la zone de charge est de 6 mm.

2. Insert en polyéthylène hautement réticulé

L'insert est en polyéthylène à base de GUR1020 (UHMWPE Chirulen 1020 EX) avec 0,1% de vitamine E (α -tocophérol) destiné à neutraliser les radicaux libres présent après l'irradiation Gamma.

L'insert est réticulé par irradiation Gamma de 75 kGy à température ambiante puis il est recuit (stabilisé) à 110°C sous atmosphère d'azote.

Cette étape est suivie d'une stérilisation par irradiation Gamma de 25 kGy.

L'épaisseur minimale dans la zone de charge du polyéthylène est de 6 mm.

Ces deux types d'inserts sont destinés à s'articuler autour de têtes fémorales métalliques ou en céramique de diamètre compris entre 22 et 28 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.

Deux types d'inserts sont proposés et diffèrent par la nature du polyéthylène (conventionnel ou hautement réticulé). Les propriétés physicochimiques du polyéthylène hautement réticulé visent à lui conférer une résistance à l'usure plus élevée que le polyéthylène conventionnel. L'objectif est de limiter la production de débris d'usure à l'origine des réactions inflammatoires conduisant au descellement à long terme des prothèses.

03.4. ACTES

Dans la classification CCAM (version 47, 15 juin 2017), 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 ⁶

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 précisés.

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

Concernant les inserts en polyéthylène hautement réticulé

Les conclusions du rapport d'évaluation sont les suivantes :

« Les données de la littérature montrent une usure moindre du polyéthylène hautement réticulé par rapport au polyéthylène conventionnel. L'usure étant un facteur prédictif du descellement à long terme de la prothèse, ces résultats intermédiaires indiquent une meilleure performance du polyéthylène hautement réticulé par rapport au polyéthylène conventionnel. Néanmoins aucune donnée clinique n'a aujourd'hui apporté la preuve de l'intérêt à long terme du polyéthylène hautement réticulé. »

L'effet thérapeutique attendu est une longévité plus importante de la prothèse par rapport aux prothèses comprenant un composant acétabulaire en polyéthylène conventionnel. A défaut de données à long terme, cet effet peut être évalué par un critère de jugement intermédiaire qui est le taux d'usure mesuré à 2 ans au minimum. Les conclusions du rapport indiquent également qu'« un taux d'usure linéaire supérieur à 0,1 mm par an est un facteur prédictif de l'échec prématuré de l'arthroplastie ».

⁶ Haute Autorité de Santé. Evaluation des prothèses de hanche. Saint Denis La Plaine: HAS; 2007.

Une inscription sous nom de marque était recommandée pour les couples de frottement comportant un composant acétabulaire en polyéthylène hautement réticulé en raison notamment de l'impossibilité de définir des spécifications techniques pour ces produits.

► **Avis relatif à la phase contradictoire des prothèses de hanche en 2014**⁷

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).

Concernant les inserts en polyéthylène hautement réticulé

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

⁷ Avis de la CNEDIMTS du 18 novembre 2014 relatif à la phase contradictoire des prothèses de hanche. HAS, 2014.

04.1.1.2. DONNEES NON SPECIFIQUES

Les éléments apportés par la firme sont les éléments suivants du dossier du marquage CE :

- Un argumentaire de démonstration d'équivalence technique par rapport à d'autres cotyles à double mobilité ;
- Une bibliographie d'études cliniques non spécifiques.

- **L'argumentaire de démonstration d'équivalence technique** fourni par le demandeur porte sur XLMOB sans ciment et les comparateurs suivants :

- *Novae sunfit (Serf)*
- *ADM (Stryker)*
- *Avantage E1 (Biomet)*

Dans ses conclusions, cet argumentaire rend compte de similitudes et de différences notamment techniques. Il existe des différences de matériaux entre XLMOB sans ciment et certains comparateurs précités.

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

	XLMOB [cotyle à double mobilité sans ciment]	NOVAE sunfit [cotyle à double mobilité sans ciment] Novae = diminutif de Novae sunfit	ADM X3 [cotyle à double mobilité sans ciment] ADM = diminutif de ADM X3	AVANTAGE (E1) [cotyle à double mobilité sans ciment] AVANTAGE = diminutif de AVANTAGE (E1)	Résultat
Nom de la cupule		NOVAE sunfit	RESTORATION ADM	AVANTAGE sans ciment	
Forme*	Cylindrosphérique	Cylindrosphérique	Sphérique à casquette anatomique	Sphérique à casquette symétrique	semblable NOVAE sunfit
Matériaux	Acier inox azoté M30NW (ISO 5832-9)	Acier inox 316L (ISO 5832-1)	Chrome cobalt (ISO 5832-12)	Acier inox azoté M30NW (ISO 5832-9)	Différent ADM semblable NOVAE identique AVANTAGE
Mode de fixation	Sans ciment	Sans ciment	Sans ciment	Sans ciment	Identique
Revêtement de surface	Plasma spray titane et hydroxyapatite	Plasma spray titane et hydroxyapatite	Plasma spray titane et hydroxyapatite	Plasma spray titane et hydroxyapatite (dernière génération)	semblable
Press-fit	1,7 mm équatorial	non précisé	1,7 mm équatorial	non précisé	semblable ADM
Diamètre de la tête fémorale	22 et 28 mm	22 et 28 mm	28 mm	22 et 28 mm	semblable
Nom de l'insert			X3	E1	
Matériaux pour PE conventionnel	UHMWPE (ISO 5834-2)	UHMWPE (ISO 5834-2)	N/A	UHMWPE (ISO 5834-2)	semblable
Epaisseurs minimales	6 mm	non précisé	N/A	non précisé	
Matériaux pour PEHR	PEHR stabilisé thermiquement (recuit) et à la Vitamine E	N/A	PEHR à réticulation séquentielle et stabilisé thermiquement (recuit) séquentiellement	PEHR stabilisé thermiquement (recuit) et à la Vitamine E	Différent ADM X 3 Semblable AVANTAGE(E1)
Epaisseurs minimales	6 mm	N/A	non précisé	non précisé	

*Cylindrosphérique: intérieur de la cupule sphérique (sans plot débouchant dans la surface articulaire), stabilité articulaire renforcée au niveau de l'équateur par prolongement cylindrique symétrique de l'intérieur de la cupule
Sphérique à casquette anatomique : intérieur de la cupule sphérique (sans plot débouchant dans la surface articulaire), stabilité articulaire renforcée au niveau de l'équateur par prolongement asymétrique reproduisant l'anatomie acétabulaire

Sphérique à casquette : intérieur de la cupule sphérique (sans plot débouchant dans la surface articulaire), stabilité articulaire renforcée au niveau de l'équateur par prolongement symétrique en zone supérieure

- **La bibliographie** inclut 13 études non spécifiques (présentées dans le tableau ci-dessous), de faible niveau de preuve.

Ces études non spécifiques n'ont pas été réalisées exclusivement avec les comparateurs de l'argumentaire de démonstration d'équivalence technique.

Parmi les études fournies, neuf études évaluent les cotyles à double mobilité sans ciment dont cinq portent sur NOVAE, quatre études portent sur ADM et une étude porte sur AVANTAGE. Toutes ces études sont majoritairement non comparatives et à caractère rétrospectif.

Tableau 2 : bibliographie d'études non spécifiques

<i>Auteur</i>	<i>Type d'étude</i>	<i>produit</i>	<i>N et durée du suivi</i>	<i>résultat</i>
Etudes comparatives				
Bouchet, 2011 ⁸	Etude rétrospective comparative	Groupe cotyles double mobilité : 105 -94 Novae (Serf) -5 Stafit (Zimmer) -5 Advantage (Biomet) -1 Gyros (Depuy) Groupe contrôle : 108 Cotyles simple mobilité	n= 213 Suivi minimum de 1 an	Taux de luxation : NS entre les deux groupes
Etude Apuzzo, 2014 ⁹	Etude rétrospective comparative	Cotyle Restoration ADM (double mobilité) vs Trident (simple mobilité)	n=78 Restoration ADM Durée du suivi non précisée	0 luxation
Etude Epinette, 2015 ¹⁰	Etude prospective comparative	Cotyle Restoration ADM (double mobilité) vs Trident (simple mobilité)	n=143 Restoration ADM n=130 Trident Suivi à 2-6 ans	Taux de survie Restoration ADM : 99% [0,972-1] Taux de survie Trident : 94,8% [0,905-0,993] Reprises pour Luxation : n=0 (restoration ADM) n=6 (Trident)
Etude Salemyr, 2015 ¹¹	Etude prospective contrôlée randomisée	Insert en PEHR <i>versus</i> insert en PEHR-vitamine E	N=51 Suivi à 2 ans	Taux de pénétration NS entre les deux groupes (RSA)
Etudes non comparatives				
Etude Philippot, 2013 ¹²	Etude rétrospective non comparative	Cotyle Novae Sunfit	N=100 Suivi à 12 ans	2 luxations précoces Taux de survie : 92,8% [IC non précisé]

⁸ Bouchet R, Mercier N, Saragaglia. Posterior approach and dislocation rate: a 213 total hip replacements case-control study comparing the dual mobility cup with a conventional 28-mm metal head/polyethylene prosthesis. Orthopaedics & traumatology, surgery & research 2011; 97(1): 2-7.

⁹ D'Apuzzo M, Nevelos J, Yeager A, Westrich G. Relative head size increase using an anatomic dual mobility hip prosthesis compared to traditional hip arthroplasty: impact on hip stability. The Journal of arthroplasty 2014; 29(9): 1854-1856.

¹⁰ JA Epinette : Clinical Outcomes, Survivorship and Adverse Events with Mobile- Bearings versus Fixed-Bearings in Hip Arthroplasty- A Prospective Comparative Cohort Study of 143 ADM versus 130 Trident Cups at 2 to 6- year Follow-Up. Journal of Arthroplasty 2015 ; 30 :241-248.

¹¹ Salemyr M., Muren O., Ahl T., Bodén H, Chammout G., Stark A., Skoldenberg O. Vitamin-E diffused highly cross-linked polyethylene liner compared to standard liners in total hip arthroplasty. A randomized, controlled trial International Orthopaedics (SICOT) DOI 10.1007/s00264-015-2680-3

Etude Massin, 2012 ¹³	Etude rétrospective non comparative	Multiples modèles de cotyle double mobilité (Novae Sunfit, Polarcup Saturne...)	N=1758 Suivi minimum 5 ans	Taux de survie à 10 ans : 95% [91-99] 6 reprises pour luxation
Etude Epinette, 2014 ¹⁴	Etude prospective non comparative	Cotyle Restoration ADM	n=417 Suivi à 2-5 ans	0 luxation 4 reprises
Etude Nich, 2016 ¹⁵	Etude rétrospective non comparative	Cotyle Stafit et ADM	N= 82 Suivi minimum de 1 an	3 luxations
Etude Philippot, 2009 ¹⁶	Etude rétrospective non comparative	Cotyle Novae sans ciment : 112 -38 Novae sunfit -58 Novae-1 (tripode) -16 novae Coptos Cotyle Novae Stick à cimenter : 51	N= 163 Suivi à 5 ans	6 luxations (avant 6 mois) aucune ne nécessitant une reprise (3,7%) Taux de survie : 96,1 % [92,8-99,2]
Etude Vermersch, 2015 ¹⁷	Etude prospective non comparative	Cotyle Novae Sunfit	N=100 Suivi à 6 ans	Taux de survie 100%
Etude Sillesen, 2015 ¹⁸	Etude prospective non comparative	Insert E1 en PEHR-vitamine E (Biomet)	N=80 Suivi à 3 ans	Taux de pénétration en fonction de différents centres (non rapportés)
Etude Nebergall, 2016 ¹⁹	Etude prospective non comparative	Insert VEPE en PEHR-vitamine E	N=51 Suivi à 5 ans	Taux de pénétration : 0,06±0,01 mm (RSA)

Dans ce tableau, seuls les résultats relatifs aux données de survie et aux luxations sont rapportés pour les cotyles à double mobilité. Concernant le PEHR, seuls les résultats de taux d'usure ou pénétration sont rapportés.

Nb : une publication Philippot de 2013 n'est pas reprise dans la mesure où l'étude est réalisée avec Novae-1 à ancrage tripode et non press-fit.

04.1.1.3. DONNEES SPECIFIQUES

Aucune étude clinique spécifique du cotyle double mobilité XLMOB sans ciment n'est fournie à l'appui de cette demande.

Les données in vitro spécifiques au dispositif XLMOB sans ciment n'ont pas été retenues.

¹² Philippot R, Meucci JF, Boyer B, Farizon F Modern dual-mobility cup implanted with an uncemented stem: about 100 cases with 12-year follow-up. Surgical technology international 2013; 23:208-12.

¹³ Massin P, Orain V, Philippot R, Farizon F, Fessy M H Fixation failures of dual mobility cups: a mid-term study of 2601 hip replacements. Clinical orthopaedics and related research 2012;470(7) 1932-1940.

¹⁴ Jean-Alain Epinette, Richard Béracassat, Philippe Tracol, Gérard Pagazani, Eric Vandenbussche. Are Modern Dual Mobility Cups a Valuable Option in Reducing Instability After Primary Hip Arthroplasty, Even in Younger Patients? The Journal of Arthroplasty 2014 ; 29 (6) : 1323-1328.

¹⁵ Christophe Nich, Eric Vandenbussche, Bernard Augereau, Jerome Sadaka. Do Dual-Mobility Cups Reduce the Risk of Dislocation in Total Hip Arthroplasty for Fractured Neck of Femur in Patients Aged Older Than 75 Years? The Journal of Arthroplasty 2016; 31 : 1256-1260.

¹⁶ Philippot R., Adam P., Reckhausb M., Delanglea F., Verdota F.-X., Curvaleb G., Farizon F. Prevention of dislocation in total hip revision surgery using a dual mobility design Orthopaedics & Traumatology: Surgery & Research 2009; 95: 407-413

¹⁷ Vermersch T, Viste A, Desmarchelier R, Fessy M-H Prospective longitudinal study of one hundred patients with total hip arthroplasty using a second-generation cementless dual-mobility cup. International orthopaedics 2015; 39(11):2097-2101.

¹⁸ Sillesen, N, Greene ME, Nebergall Aa, Nielsen Poul T, Laursen M, Troelsen A, Malchau H.: a Three Year RSA Evaluation of Vitamin E Diffused Highly Cross-linked Polyethylene Liners and Cup Stability J Arthroplasty. 2015;30(7):1260-4.

¹⁹ Nebergall A, Troelsen A, Rubash A., Malchau H., Rolfson O., Greene M., Five-Year Experience of Vitamin E Diffused Highly Cross-Linked Polyethylene Wear in Total Hip Arthroplasty Assessed by Radiostereometric Analysis The Journal of Arthroplasty 2016 ;31:1251-1255.

04.1.1.4. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

4.1.1.4.1. MATERIOVIGILANCE

Aucune donnée de matériovigilance n'est disponible.

Au final, aucune donnée clinique spécifique du cotyle double mobilité XLMOB sans ciment n'est fournie que la cupule soit utilisée avec un insert en polyéthylène standard ou avec un insert en PEHR.

Le cotyle XLMOB sans ciment est commercialisé depuis mars 2017.

Le recul d'utilisation des cotyles XLMOB sans ciment est très court (quelques mois) et aucune donnée de matériovigilance n'est disponible.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE

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

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

Les cotyles à double mobilité visent à éviter les luxations.

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

En l'absence de données cliniques spécifiques, l'intérêt de XLMOB sans ciment dans la stratégie thérapeutique ne peut être déterminé.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

En l'absence de données spécifiques, l'intérêt du cotyle XLMOB sans ciment ne peut être déterminé.

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 82 330 personnes par an, selon les données du programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) 2016.

04.2.3. IMPACT

Les cotyles XLMOB 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'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. Néanmoins l'intérêt spécifique du cotyle XLMOB sans ciment pour la santé publique ne peut être établi en l'absence de données spécifiques.

En conclusion, la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu du cotyle XLMOB associant la cupule XLMOB non cimentée à un insert en polyéthylène conventionnel ou un insert en polyéthylène hautement réticulé est insuffisant pour l'inscription sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.