

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

AVIS DE LA CNEDiMTS
10 octobre 2017

Faisant suite à l'examen du 26/09/2017, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 10/10/2017

CONCLUSIONS

TWIN CUP à cimenter, cotyle à double mobilité constitué d'une cupule à cimenter et d'un insert en polyéthylène standard.

Demandeur : NORTHOMED SARL (Luxembourg)

Fabricant : NORTHOMED SARL (Luxembourg)

Les modèles et références proposés par le demandeur (cf. page 2)

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 cimentée, dans une armature, est privilégiée lorsque les dégâts osseux sont importants et ne permettent pas une implantation directe en press-fit.
Service Attendu (SA) :	Insuffisant. Les données disponibles ne permettent pas d'établir l'intérêt de TWIN CUP à cimenter.

Données analysées :	- Argumentaire d'équivalence technique par rapport à d'autres cotyles à double mobilité - Revue bibliographique de 7 études cliniques non spécifiques - Aucune donnée clinique spécifique relative à la cupule TWIN CUP à cimenter associée à un insert en polyéthylène standard.
---------------------	---

Avis 1 définitif

01 NATURE DE LA DEMANDE

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

01.1. MODELES ET REFERENCES

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

Référence	Description
Cupule Cimentée	
46-046	TWIN CUP Cimenté, Diamètre 46mm
46-048	TWIN CUP Cimenté, Diamètre 48mm
46-050	TWIN CUP Cimenté, Diamètre 50mm
46-052	TWIN CUP Cimenté, Diamètre 52mm
46-054	TWIN CUP Cimenté, Diamètre 54mm
46-056	TWIN CUP Cimenté, Diamètre 56mm
46-058	TWIN CUP Cimenté, Diamètre 58mm
46-060	TWIN CUP Cimenté, Diamètre 60mm
46-062	TWIN CUP Cimenté, Diamètre 62mm
46-064	TWIN CUP Cimenté, Diamètre 64mm
46-066	TWIN CUP Cimenté, Diamètre 66mm
Insert en Polyéthylène Conventionnel	
36-2246	Insert TWIN CUP , Diameter 22.2/46mm
36-2248	Insert TWIN CUP , Diameter 22.2/48mm
36-2850	Insert TWIN CUP , Diameter 28/50mm
36-2852	Insert TWIN CUP , Diameter 28/52mm
36-2854	Insert TWIN CUP , Diameter 28/54mm
36-2856	Insert TWIN CUP , Diameter 28/56mm
36-2858	Insert TWIN CUP , Diameter 28/58mm

36-2860	Insert TWIN CUP , Diameter 28/60mm
36-2862	Insert TWIN CUP , Diameter 28/62mm
36-2864	Insert TWIN CUP , Diameter 28/64mm

01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire stérile

01.3. INDICATION REVENDIQUEE

Les indications revendiquées sont les suivantes :

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

01.4. COMPAREUR REVENDIQUE

Le comparateur revendiqué pour les cotyles à double mobilité TWIN CUP cimentés sont les cotyles à simple mobilité associés à un insert en polyéthylène conventionnel.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR des cotyles TWIN CUP 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.

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]

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe III, notification par SNCH (n°0499)⁵, Luxembourg

03.2. DESCRIPTION

Les implants cotyloïdiens à double mobilité TWIN CUP sont des composants acétabulaires pour prothèse totale de hanche.

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

Le cotyle est associé sur le versant fémoral à une tête métallique ou céramique de diamètre 22 ou 28 mm montée ou associée à une tige.

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

- **Les cupules TWIN CUP à cimenter**

Ces cupules sont composées d'acier inoxydable à haute teneur en azote (ISO5832-9).

La surface externe présente des rainures afin de faciliter la fixation dans le ciment. Les cupules ont des diamètres extérieurs d'ancrage osseux de 46 mm à 64 mm.

Le demandeur revendique l'association de la cupule avec un insert en polyéthylène conventionnel. L'épaisseur minimale du polyéthylène en zone de charge est de 8,6 mm.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

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

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

03.4. 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).

⁵ Cet organisme a été dénotifié (ou a cessé ses activités) le 15/10/2016. Une procédure a été mise en place par l'ANSM pour les fabricants nationaux concernés par cette dénotification/cessation d'activité.

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 DE L'AVIS/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 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 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.

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

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

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).

04.1.1.2. DONNEES NON SPECIFIQUES

La demande repose sur :

- un argumentaire d'équivalence technique ;
- une bibliographie d'études cliniques non spécifiques.

L'argumentaire d'équivalence technique fourni par le demandeur est construit sur les différents cotyles à double mobilité suivants :

- NOVAE SUNFIT (Serf)
- SATURNE (Amplitude)
- AVANTAGE (Biomet)
- TREGOR (Aston)

Cet argumentaire rend compte de similitudes et de différences notamment techniques.

Tableau comparatif des caractéristiques techniques fourni par le demandeur : Cupule à ciment

	TWIN CUP <u>Northomed</u>	NOVAE <u>Serf</u>	SATURNE <u>Amplitude</u>	EVORA (ou AVANTAGE) <u>Biomet</u>	MEDIAL(ou TREGOR) <u>Aston</u>
Forme	Cylindro sphérique avec débord sur la partie postéro supérieure	Cylindro sphérique	Cylindro sphérique avec débord sur la partie postéro supérieure	Cylindro sphérique avec débord sur la partie postéro supérieure	Cylindro sphérique
Matériaux de la cupule	Acier inoxydable	Acier inoxydable	Acier inoxydable	Alliage Chrome Cobalt	Alliage Chrome Cobalt
Mode de fixation	Cimentée aspect microbillé et rainures méridienne et équatoriale	Cimentée aspect microbillé et rainures méridienne et équatoriale	Cimentée aspect microbillé et rainures méridienne et équatoriale	Cimentée aspect microbillé et rainures méridienne et équatoriale	Cimentée aspect microbillé et rainures méridienne et équatoriale
Diamètre extérieur	46 à 66 mm	43 à 69 mm	44 à 64 mm	44 à 64 mm	46 à 60 mm
Diamètre intérieur	22.2mm et 28 mm	22.2 mm et 28 mm	22.2 mm et 28 mm	22.2 mm et 28 mm	22.2mm et 28 mm
Système d'ancrage	Ciment et rainures méridiennes et équatoriales	Ciment et rainures méridiennes et équatoriales	Ciment et rainures méridiennes et équatoriales	Ciment et rainures méridiennes et équatoriales	Ciment et rainures équatoriales
Matériau de l'insert	Polyethylene	Polyethylene	Polyethylene	Polyethylene	Polyethylene
Epaisseur minimale	8,5 mm	Non précisé	6,65mm	Non précisé	Non précisé

La bibliographie développée par le demandeur inclut 7 études portant sur les cupules à cimenter. Parmi les études fournies, 4 concernent les cotyles SATURNE et 3 les cotyles TREGOR.

Etudes concernant les cupules cimentées

Auteur	Type d'étude	Produit	N et durée du suivi	Résultats
Etude Guyen, 2007 ⁸	Etude rétrospective	Cotyle SATURNE	N=167 (165 cupules non cimentées, 2 cimentées) Suivi moyen de 40,2 mois	0 luxation
Etude Wegrzyn, 2008 ⁹	Etude rétrospective	Cotyle SATURNE	N=94 (98 prothèses : 77 cupules cimentées et 19 non cimentées) Suivi de 98,3 mois	1 décès suite à une reprise pour luxation intra-prothétique
Etude Guyen, 2009 ¹⁰	Etude rétrospective	Cotyle SATURNE de reconstruction	N=54 (43 cupules non cimentées, 11 cimentées) Suivi moyen de 4 ans	2 révisions pour luxation.
Etude Wegrzyn, 2013 ¹¹	Etude prospective	Cotyle SATURNE	N=61 cupules cimentées Suivi 83 mois	-
Etude Langlais, 2005 ¹²	Etude rétrospective	Cotyle TREGOR	N=55 cupules cimentées Suivi de 1 an	0 luxation
Etude Langlais, 2008 ¹³	Etude rétrospective	Cotyle MEDIAL	N=88 cupules cimentées (82 patients) Suivi 3 ans	1 luxation Survie à 5 ans : 94,6%
Etude Hamadouche, 2010 ¹⁴	Etude rétrospective	Cotyle MEDIAL	N=47 cupules cimentées patients Suivi : 51,4 mois	2 luxations Survie cumulée à 72 mois: 95,7 % ± 4,6%

Dans ce tableau, seuls les résultats relatifs aux données de survie et aux luxations sont rapportés pour les cotyles à double mobilité.

04.1.1.3. DONNEES SPECIFIQUES

Aucun résultat issu d'une étude clinique spécifique des cotyles à double mobilité TWIN CUP cimentés n'est fournie.

⁸ Guyen O., Pibarot V., Vaz G., Chevillotte C., Carret J. Bejui-Hugues, J.: Unconstrained Tripolar Implants for Primary Total Hip Arthroplasty in Patients at Risk for Dislocation. J Arthroplasty. (2007) Vol. 22, No 6: 849-858

⁹ Wegrzyn J., Guyen O., Carret JP. Double mobilité dans les révisions prothétiques de hanche. Journées Lyonnaises de Chirurgie de la hanche (2008) 181-184.

¹⁰ Guyen O., Pibarot V., Vaz G., Chevillotte C., Bejui-Hugues J.: Use of a Dual Mobility Socket to Manage Total Hip Arthroplasty Instability. Clin Orthop Relat Res. 2009 Feb;467(2):465-72

¹¹ Wegrzyn J., Pibarot V., Jacquel A., Carret JP., Béjui-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 (2013)

¹² Langlais F., Lissarrague M., Ropars M., Lambotte JC., Musset T., Chaix O. Cemented bipolar total hip arthroplasty. Concept, indications, results of 55 cases. Ann. Orthop. Ouest (2005) 37, 113-120

¹³ Langlais FL., I Ropars M., Gaucher F., Musset T., Chaix O. Dual Mobility Cemented Cups Have Low Dislocation Rates in THA Revisions (2008)

¹⁴ Hamadouche M., Biau D., Hutten D., Musset T., Gaucher F0. The Use of a Cemented Dual Mobility Socket to Treat Recurrent Dislocation (2010)

04.1.1.4. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

4.1.1.4.1. MATERIOVIGILANCE

Le demandeur ne rapporte aucun événement de matériovigilance déclaré depuis sa commercialisation en 2009.

Aucune donnée clinique spécifique du cotyle double mobilité TWIN CUP cimenté n'est disponible. Le cotyle TWIN CUP est commercialisé depuis 2009, aucun événement de matériovigilance n'a été rapporté.

La demande repose sur un argumentaire d'équivalence technique par rapport à différents autres cotyles à double mobilité qui rend compte de similitudes et de différences notamment techniques.

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 TWIN CUP à cimenter dans la stratégie thérapeutique ne peut être déterminé.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

En l'absence de données cliniques spécifiques, l'intérêt du cotyle TWIN CUP à cimenter 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. ÉPIDEMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

L'incidence des coxopathies symptomatiques (en considérant la pose d'une prothèse de hanche comme un bon indicateur de l'existence d'une telle pathologie) est estimée à 82 330 personnes par an, selon les données du programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) 2016.

04.2.3. IMPACT

Les cotyles TWIN CUP à cimenter 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 TWIN CUP à cimenter 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 TWIN CUP associant la cupule TWIN CUP à cimenter à un insert en polyéthylène conventionnel 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.