

COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉAVIS DE LA CNEDiMTS
23 janvier 2018

Faisant suite à l'examen du 09/01/2018, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 23/01/2018.

CONCLUSIONS

LIBERTY SC et LIBERTY T, Cotyles à double mobilité constitués d'une cupule non cimentée et d'un insert en polyéthylène conventionnel

Demandeur : ATF (France)

Fabricant : ATF (France)

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

Indications retenues :	– Arthroplasties de première intention chez les patients ayant un risque de luxation très élevé (atteintes neurologiques sévères, troubles neuropsychiatriques, addictions et grandes défaillances neuromusculaires), – Arthroplastie de reprise dans les cas de luxations itératives et chez les patients ayant un risque de luxation très élevé. La fixation press-fit (fixation sans ciment du cotyle) est à privilégier si le lit osseux est de bonne qualité.
Service Attendu (SA) :	Suffisant, en raison de : – l'intérêt thérapeutique des cotyles à double mobilité lors d'arthroplastie avec un risque de luxation élevé ou de luxations itératives, – l'intérêt de santé publique au vu de la gravité de la pathologie, de la prévalence des coxopathies et de l'amélioration fonctionnelle apportée par l'arthroplastie.
Comparateur(s) retenu(s) :	Cotyles à simple mobilité associés à un insert en polyéthylène conventionnel
Amélioration du SA :	ASA de niveau V par rapport aux cotyles à simple mobilité associés à un insert en polyéthylène conventionnel
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans

Données analysées :	<u>Données spécifiques :</u> – Une étude rétrospective, multicentrique, portant sur 455 patients ayant reçu entre janvier 2008 et mars 2012 des cotyles LIBERTY SC (n=480). Le suivi moyen a été de 6,2 ans [4;8]. – Une étude rétrospective, multicentrique, portant sur 760 patients ayant reçu entre février 2010 et septembre 2014 des cotyles LIBERTY SC (n=696) et LIBERTY T (n=82). La durée maximale de suivi est de 7 ans.
---------------------	--

Éléments conditionnant le SA :	
Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.
Modalités de prescription et d'utilisation :	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 prévue à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document).

01.1. MODÈLES ET RÉFÉRENCES

Le cotyle est constitué d'une cupule et d'un insert.

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

	Cupule LIBERTY SC sans ciment	Cupule LIBERTY T sans ciment	Insert LIBERTY pour tête de 22 mm	Insert LIBERTY pour tête de 28 mm
Taille de cupule	Référence	Référence	Référence	Référence
44	43010144	43032544	43022244	-
46	43010146	43032546	43022246	-
48	43010148	43032548	43022248	43022848
50	43010150	43032550	43022250	43022850
52	43010152	43032552	43022252	43022852
54	43010154	43032554	43022254	43022854
56	43010156	43032556	43022256	43022856
58	43010158	43032558	43022258	43022858
60	43010160	43032560	43022260	43022860
62	43010162	43032562	43022262	43022862
64	43010164	43032564	43022264	43022864
66	43010166	43032566	43022266	43022866
68	43010168	43032568	43022268	43022868
70	43010170	43032570	43022270	43022870

01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire stérile

01.3. INDICATION(S) REVENDIQUÉE(S)

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

- arthroplastie de première intention, réservée aux patients présentant un risque de luxation très élevé (atteintes neurologiques sévères, troubles neuropsychiatriques, addictions et grandes défaillances neuromusculaires), et
- en arthroplastie de reprise, dans les cas de luxations itératives.

La fixation « press-fit » (fixation sans ciment du cotyle) est à privilégier si le lit osseux est de bonne qualité.

01.4. COMPAREUR(S) REVENDIQUÉ(S)

Le compareur proposé est le cotyle à simple mobilité avec insert en PE conventionnel.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit de la première demande d'inscription sous nom de marque sur la LPPR des cotyles LIBERTY SC et LIBERTY T, sans ciment, commercialisés en France respectivement depuis 2005 et 2007.

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 LNE/G-MED (n°0459), France.

03.2. DESCRIPTION

Les implants cotyloïdiens à double mobilité LIBERTY SC et LIBERTY T sont des composants acétabulaires pour prothèse totale de hanche. Chaque cotyle est constitué d'une cupule métallique associée à un insert à double mobilité en polyéthylène conventionnel ayant 2 surfaces de frottement, l'une avec la tête fémorale, l'autre avec la cupule.

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

Caractéristiques techniques des implants LIBERTY SC et LIBERTY T :

– Cupules LIBERTY SC et LIBERTY T

Les cupules sans ciment LIBERTY SC et LIBERTY T sont destinées à être implantées par « press-fit ». Elles sont de forme cylindro-hémisphérique. Elles sont en inox M30NW de 3 mm d'épaisseur. La surface externe de la cupule a un revêtement de 300 µm de titane poreux T40 et de 100 µm d'hydroxyapatite (HA). Le cotyle LIBERTY T se distingue du cotyle LIBERTY SC par l'ajout de 2 picots et d'une patte de fixation destinés à augmenter la stabilité.

– Insert en polyéthylène conventionnel

L'insert est fabriqué à partir de polyéthylène conventionnel (UHMWPE).

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]

L'épaisseur minimale du polyéthylène est de 6,8 mm quel que soit la taille de l'insert (diamètre interne 22 ou 28 mm),

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. ACTE(S)

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. INTÉRÊT DU PRODUIT

04.1.1. ANALYSE DES DONNÉES : ÉVALUATION DE L'EFFET THÉRAPEUTIQUE / EFFETS INDÉSIRABLES, RISQUES LIÉS À L'UTILISATION

04.1.1.1. RAPPEL DE L'AVIS/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 précisés.

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

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 ».

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 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).

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

⁶ Avis de la CNEDIMTS du 18 novembre 2014 relatif à la phase contradictoire des prothèses de hanche. HAS, 2014.

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.

04.1.1.2. DONNÉES NON SPÉCIFIQUES

Les données soutenant la demande, issues d'études non spécifiques, n'ont pas été retenues dans la mesure où elles ont été obtenues avec d'autres dispositifs.

04.1.1.3. DONNÉES SPÉCIFIQUES

Les éléments de preuve s'appuient sur 3 études de suivi post-commercialisation dont le protocole et le rapport d'étude ont été fournis.

Les deux premières études sont spécifiques des cotyles sans ciment. La troisième est spécifique de la version à cimenter de ces cotyles ; elle est décrite dans l'avis relatif à LIBERTY AC, cotyle à double mobilité constitué d'une cupule cimentée et d'un insert en polyéthylène conventionnel.

Etude 1 : suivi post-implantation du cotyle à double mobilité, non cimenté, LIBERTY SC chez les patients âgés de plus de 78 ans

Etude rétrospective, multicentrique, portant sur 455 patients ayant reçu entre janvier 2008 et mars 2012 des cotyles LIBERTY SC (n=480). Le suivi moyen a été de 6,2ans [4;8]. 62 patients étaient décédés et 43 étaient perdus de vue.

Le score de fonctionnel de Postel-Merle d'Aubigné (PMA)⁷ a été recueilli en préopératoire et au dernier recul. En préopératoire, ce score s'étend de 5 à 14 (9,82) et, lors de la dernière visite de suivi, de 8 à 18 (15,3).

Le taux de survie du cotyle, toutes causes confondues est :

- A 5 ans (n=283 cotyles suivis) de 97,89% [IC95%, 96,11-98,86],
- A 8 ans (n=11 cotyles suivis) de 97,89% [IC95%, 96,11-98,86].

Trois luxations ont été dénombrées dont 2 précoces (dans les 2 mois après l'intervention). Il n'y a pas eu de luxation intraprothétique. Il y a eu 5 infections profondes.

Deux défauts de scellement ont conduit à une reprise avec un implant à cimenter

Etude 2 : suivi post-implantation du cotyle à double mobilité, non cimentés, LIBERTY SC et LIBERTY T chez les patients âgés de plus de 30 ans

Etude rétrospective, multicentrique, portant sur 760 patients ayant reçu entre février 2010 et septembre 2014 des cotyles LIBERTY SC (n=696) et LIBERTY T (n=82). La durée maximale de suivi est de 7 ans.

Le taux de survie du cotyle, toutes causes confondues est :

- A 5 ans (n=238 cotyles suivis) de 98,85% [IC95%, 97,65-99,44],
- A 7 ans (n=9 cotyles suivis) de 98,12% [IC95%, 95,51-99,22].

Le score de fonctionnel de Postel-Merle d'Aubigné (PMA)⁷ a été recueilli en préopératoire et au dernier recul. En préopératoire, ce score est de 7,8+/- 1,5 [5;11] et, lors de la dernière visite de suivi, il est de 15,4+/-0,7 [15;17].

L'usure moyenne de la concavité de la petite articulation, mesurée par la technique de Chevrot, est de 0,13mm/an [0;0,42] avec un recul moyen de 4,6 ans.

Une luxation précoce a été dénombrée. Il n'y a pas eu de luxation intraprothétique. Il y a eu 4 infections profondes.

Quatre cas de descellement aseptique dont deux liés à un mauvais positionnement du cotyle et deux autres étant survenus à 4 et 6 ans.

⁷ Le score PMA est un score fonctionnel évaluant la douleur, la mobilité et la stabilité. Il est gradué de 0 à 18. 18 pour une hanche parfaite, 0 pour un très mauvais résultat.

Les deux études spécifiques sont de faible qualité méthodologique. Les rapports d'études ne mentionnent pas le taux de patients éligibles non inclus, ni les causes de non inclusion. Les résultats des critères d'évaluation prévus au protocole ne sont pas tous rapportés et, à l'inverse, les résultats d'autres critères sont rapportés, notamment l'usure de l'insert.

Les résultats de la mesure de l'usure obtenus à partir de la méthode manuelle, dérivée de celle de Chevrot, ne sont pas exploitables en raison de l'incertitude impactant chaque mesure et de l'absence de description des conditions de réalisation.

04.1.1.4. ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

4.1.1.4.1. ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES DES ESSAIS CLINIQUES

Dans les études décrites ci-dessus, des luxations ont été rapportées, trois dans la première dont 2 précoces (dans les 2 mois après l'intervention) et une dans la deuxième. Il n'y a pas eu de luxation intraprothétique.

Dans ces études portant sur les cotyles non cimentés, des descellements sont décrits, respectivement 2 et 4 événements, ainsi que des infections profondes (respectivement 5 et 4).

4.1.1.4.2. MATÉRIOVIGILANCE

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur rapportent qu'entre 2013 et 2016, plus de 15000 cupules, ont été commercialisées, dont plus de 10000 cupules LIBERTY SC et plus de 4000 cupules LIBERTY T. Durant cette période, six événements indésirables ont été notifiés, quatre concernant les cotyles LIBERTY SC (une désolidarisation de l'insert avec la tête, un descellement de la cupule acétabulaire, une luxation et une usure prématurée) et les autres sont imputées à l'insert en PE (luxations).

04.1.1.5. DONNÉES MANQUANTES

Des données complémentaires sur l'évaluation de la survie à long terme, le taux de luxation et le descellement aseptique des patients utilisant les cotyles LIBERTY SC ou LIBERTY T restent nécessaires.

Au total, trois études relatives aux cotyles ont été fournies. Deux d'entre elles sont spécifiques des cupules sans ciment LIBERTY SC et LIBERTY T ; elles rapportent un taux de survie de l'implant supérieur à 97% à 5 ans. Pour ces cupules, les données récentes de matériovigilance rapportent 4 événements indésirables alors que plus de 14000 cupules ont été commercialisées durant la même période.

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 double mobilité LIBERTY SC et LIBERTY T constitués d'une cupule non cimentée et d'un insert en polyéthylène conventionnel sont mis à disposition en France respectivement depuis 2005 et 2007.

Compte tenu de l'intérêt des prothèses à insert à double mobilité dans la prévention des luxations, du recul d'utilisation de ces prothèses et des données disponibles, la Commission estime que ces cotyles 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 press-fit (fixation sans ciment du cotyle) est à privilégier si le lit osseux 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 LIBERTY SC et LIBERTY T.

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.

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 LIBERTY SC et LIBERTY T 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'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu des cotyles à double mobilité LIBERTY SC et LIBERTY T constitués d'une cupule non cimentée et d'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 press-fit (fixation sans ciment du cotyle) est à privilégier si le lit osseux 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. COMPAREUR(S) RETENU(S)

Le compareur retenu par la Commission pour les cotyles LIBERTY SC et LIBERTY T est constitué par les cotyles à simple mobilité associés à un insert en polyéthylène conventionnel.

06.2. NIVEAU(X) D'ASA

Les données cliniques disponibles ne permettent pas de comparer LIBERTY SC et LIBERTY T aux cotyles à simple mobilité.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Attendu (ASA V) de LIBERTY SC et de LIBERTY T par rapport aux cotyles à simple mobilité associés à 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 2016⁸ :

	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.

⁸ ATIH. Statistiques - Utilisation des codes diagnostics principaux ou actes classants dans les bases.

<http://www.scansante.fr/applications/statistiques-activite-MCO-par-diagnostique-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]