

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

23 janvier 2018

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

Ce projet d'avis a fait l'objet d'une phase contradictoire examinée le 23/01/2018.

CONCLUSIONS

FIXA 3P DUPLEX, cotyle à double mobilité constitué d'une cupule non cimentée et d'un insert en polyéthylène conventionnel ou en polyéthylène hautement réticulé

Demandeur : ADLER ORTHO France S.A.S. (France)

Fabricant : ADLER ORTHO SRL (Italie)

Les modèles et références proposés par le demandeur sont précisés en page 2.

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

**Service Attendu
(SA) :****Insuffisant.**

Les données disponibles ne permettent pas d'établir l'intérêt du cotyle FIXA 3P DUPLEX.

**Données
analysées :**

- Un argumentaire d'équivalence technique par rapport à d'autres cotyles à double mobilité.
- Trois études cliniques non spécifiques.
- Aucune donnée clinique spécifique relative à la cupule FIXA 3P DUPLEX associée à un insert en polyéthylène conventionnel ou en polyéthylène hautement réticulé.

Avis 2 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. MODELES ET REFERENCES

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

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

Références de la cupule FIXA 3P DUPLEX

Composant	Taille	Références
COTYLE FIXA 3P DUPLEX S/C CoPor+HA	42	0771142
	44	0771144
	46	0771146
	48	0771248
	50	0771250
	52	0771252
	54	0771254
	56	0771256
	58	0771258
	60	0771260
	62	0771262
	64	0771264
	66	0771266
	68	0771268

Références de l'insert PE FIXA DUPLEX pour tête fémorale de 22 et 28 mm

Composant	En association avec une tête fémorale de Ø 22 mm		En association avec une tête fémorale de Ø 28 mm	
	Taille (Taille de cupule x diamètre interne)	Références	Taille (Taille de cupule x diamètre interne)	Références
INSERT PE FIXA DUPLEX	42x22 mm	0873142	46x28 mm	0873246
	44x22 mm	0873144	48x28 mm	0873248
	46x22 mm	0873146	50x28 mm	0873250
	48x22 mm	0873148	52x28 mm	0873252
	50x22 mm	0873150	54x28 mm	0873254
	52x22 mm	0873152	56x28 mm	0873256
	54x22 mm	0873154	58x28 mm	0873258
	56x22 mm	0873156	60x28 mm	0873260
	58x22 mm	0873158	62x28 mm	0873262
	60x22 mm	0873160	64x28 mm	0873264
	62x22 mm	0873162	66x28 mm	0873266
	64x22 mm	0873164	68x28 mm	0873268
	66x22 mm	0873166		
	68x22 mm	0873168		

Références de l'insert PE FIXA DUPLEX RETICULE L pour tête fémorale de 22 et 28 mm

Composant	En association avec une tête fémorale de Ø 22 mm		En association avec une tête fémorale de Ø 28 mm	
	Taille (Taille de cupule x diamètre interne)	Références	Taille (Taille de cupule x diamètre interne)	Références
INSERT PE FIXA DUPLEX RETICULE L	42x22 mm	0874142	46x28 mm	0874246
	44x22 mm	0874144	48x28 mm	0874248
	46x22 mm	0874146	50x28 mm	0874250
	48x22 mm	0874148	52x28 mm	0874252
	50x22 mm	0874150	54x28 mm	0874254
	52x22 mm	0874152	56x28 mm	0874256
	54x22 mm	0874154	58x28 mm	0874258
	56x22 mm	0874156	60x28 mm	0874260
	58x22 mm	0874158	62x28 mm	0874262
	60x22 mm	0874160	64x28 mm	0874264
	62x22 mm	0874162	66x28 mm	0874266
	64x22 mm	0874164	68x28 mm	0874268
	66x22 mm	0874166		
	68x22 mm	0874168		

Références de l'insert PE FIXA DUPLEX RETICULE pour tête fémorale de 22 et 28 mm

Composant	En association avec une tête fémorale de Ø 22 mm		En association avec une tête fémorale de Ø 28 mm	
	Taille (Taille de cupule x diamètre interne)	Références	Taille (Taille de cupule x diamètre interne)	Références
INSERT PE FIXA DUPLEX RETICULE	42x22 mm	0872142	46x28 mm	0872246
	44x22 mm	0872144	48x28 mm	0872248
	46x22 mm	0872146	50x28 mm	0872250
	48x22 mm	0872148	52x28 mm	0872252
	50x22 mm	0872150	54x28 mm	0872254
	52x22 mm	0872152	56x28 mm	0872256
	54x22 mm	0872154	58x28 mm	0872258
	56x22 mm	0872156	60x28 mm	0872260
	58x22 mm	0872158	62x28 mm	0872262
	60x22 mm	0872160	64x28 mm	0872264
	62x22 mm	0872162	66x28 mm	0872266
	64x22 mm	0872164	68x28 mm	0872268
	66x22 mm	0872166		
	68x22 mm	0872168		

01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire stérile

01.3. INDICATION REVENDIQUEE ET CONTRE-INDICATIONS

Les indications revendiquées sont celles retenues par la Commission pour les cotyles à inserts à double mobilité dans son avis du 18 novembre 2014¹ :

- 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

¹ Avis de la CNEDIMTS du 18 novembre 2014 relatif à la phase contradictoire des prothèses de hanche. HAS, 2014.

- en arthroplastie de reprise, dans les cas de luxations itératives.

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

01.4. COMPAREUR REVENDIQUE

Le compareur proposé est un cotyle associé à un insert à simple mobilité avec insert en polyéthylène conventionnel.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

02.1. RAPPEL DE L'HISTORIQUE DE REMBOURSEMENT DU DM EVALUE

Il s'agit de la première demande d'inscription sous nom de marque sur la LPPR du cotyle FIXA 3P DUPLEX.

Suite à l'avis de la CNEDIMTS de 2007², 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 2014¹, 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 ITALCERT (n°0426), Italie.

03.2. DESCRIPTION

Les implants cotyloïdiens à double mobilité FIXA 3P DUPLEX 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.

La cupule sans ciment FIXA 3P DUPLEX est destinée à être implantée par « press-fit ». Elle est de forme cylindro-hémisphérique, aplatie à son pôle. Elle est en alliage Chrome-Cobalt-Molybdène (CoCrMo) de 2,5 mm d'épaisseur.

La surface externe de la cupule a une structure formée de pores ayant un diamètre de 700µm. Elle est recouverte d'un revêtement en hydroxyapatite (HA). Le bord équatorial

² Haute Autorité de Santé. Evaluation des prothèses de hanche. Saint Denis La Plaine: HAS; 2007.

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]

présente un anneau poli en extérieur. La surface interne est caractérisée par une finition « poli miroir ».

Par rapport à la cupule FIXA DUPLEX sans ciment, la cupule FIXA 3P DUPLEX a deux trous ischio-pubiens destinés à recevoir des plots de fixation et une ailette crâniale fixe destinée à recevoir une vis corticale.

Les cupules ont des diamètres extérieurs d'ancrage osseux de 42 mm à 68 mm.

Cette cupule peut être associée avec 3 types d'inserts à double mobilité ayant 2 surfaces de frottement, l'une avec la tête fémorale, l'autre avec la cupule :

- l'insert FIXA DUPLEX qui est en polyéthylène conventionnel (UHMWPE) ;
- l'insert FIXA DUPLEX RETICULE L qui est en UHMWPE ayant subi une irradiation inférieure à 50kGy ;
- l'insert FIXA DUPLEX RETICULE qui est en UHMWPE ayant subi une irradiation d'au moins 75kGy ; il est dit hautement réticulé.

Quel que soit le type d'insert, l'épaisseur minimale du polyéthylène est de 7,3 mm. Ces trois types d'inserts sont destinés à s'articuler autour de têtes fémorales métalliques ou en céramique de diamètre 22 ou 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.

Trois types d'inserts, différant par la nature du polyéthylène, sont proposés.

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. 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** 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.

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.

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.

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.

04.1.1.2. DONNEES NON SPECIFIQUES

Les éléments apportés par la firme sont les éléments suivants :

- Un argumentaire de démonstration d'équivalence technique par rapport à d'autres cotyles à double mobilité ;
- Trois études cliniques non spécifiques.
- **L'argumentaire de démonstration d'équivalence technique** compare le cotyle FIXA 3P DUPLEX et les comparateurs suivants :
 - NOVAE-1 sans ciment (Serf) ;
 - NOVAE EVOLUTION sans ciment (Serf) ;
 - NOVAE SUNFIT sans ciment (Serf) ;
 - NOVAE STICK à cimenter (Serf) ;
 - AVANTAGE 3P sans ciment (Biomet) ;
 - FIXA TiPor sans ciment à simple mobilité (Adler).

Cet argumentaire, rapporté dans le tableau 1, rend compte de similitudes et de différences techniques avec notamment des similitudes de formes entre FIXA 3P DUPLEX et certains comparateurs précités.

Tableau 1. Tableau comparatif des caractéristiques techniques de prothèses à double mobilité sans ciment établi à partir des éléments fournis par le demandeur

	COTYLE FIXA 3P DUPLEX (sans ciment)	COTYLE NOVAE – 1 (Sans ciment)	COTYLE NOVAE Evolution (Sans ciment)	COTYLE NOVAE Sunfit (Sans ciment)	COTYLE AVANTAGE 3P (Sans ciment)
Nom de la cupule	FIXA 3P DUPLEX				
Forme	Hémisphérique avec extension cylindrique au niveau équatorial de 3 mm	Hémisphérique aplatie avec extension cylindrique au niveau équatorial	Hémisphérique aplatie avec extension cylindrique au niveau équatorial	Hémisphérique aplatie avec extension cylindrique au niveau équatorial de 3 mm	Hémisphérique aplatie avec extension cylindrique <i>asymétrique</i> au niveau équatorial
Matériaux	Alliage Cr-Co-Mo	acier inoxydable	acier inoxydable	acier inoxydable	acier inoxydable
Mode de fixation	Sans ciment Fixation tripode : deux plots de fixation vers le pubis et l'ischion et une patte crâniale fixe pour recevoir une vis corticale	Sans ciment Fixation tripode : deux plots de fixation vers le pubis et l'ischion et une patte crâniale fixe pour recevoir une vis corticale	Sans ciment Fixation tripode : deux plots de fixation vers le pubis et l'ischion et une patte crâniale fixe pour recevoir une vis corticale	Sans ciment	Sans ciment Fixation tripode : deux plots de fixation vers le pubis et l'ischion et une patte crâniale fixe pour recevoir une vis corticale
Traitement de surface Interne	Poli brillant	Poli	Poli	Poli	Poli
Aspect et traitement de surface externe	Surface extérieure de structure trabéculaire	surface extérieure macrostructurée	surface extérieure macrostructurée	ND	ND
Revêtement externe	Alliage Cr-Co-Mo de type trabéculaire recouvert d'hydroxyapatite (HA) associée à de la porphyrine de cobalt (Co-Por-HA)	alumine sur un traitement de surface	• alumine+HA sur un traitement de surface • titane+HA sur un traitement de surface (version TH)	• alumine+HA sur un traitement de surface • titane+HA sur un traitement de surface (version TH)	Hydroxyapatite sur un traitement de surface
Diamètre intérieur	22 et 28 mm	ND	ND	22 et 28 mm	ND
Nom de l'insert 1	insert FIXA DUPLEX	ND	ND	ND	ND
Matériaux	UHMWPE	UHMWPE	UHMWPE	UHMWPE	UHMWPE
Traitement de l'insert	Aucun	ND	ND	ND	ND
Epaisseurs minimales	7,3 mm	ND	ND	ND	ND
Nom de l'insert 2	insert FIXA DUPLEX RETICULE L				
Matériaux	UHMWPE				
Traitement de l'insert	Irradiation <50kGy				
Epaisseurs minimales	7,3 mm				
Nom de l'insert 3	insert FIXA DUPLEX RETICULE				
Matériaux	PEHR				
Traitement de l'insert	Irradiation 75kGy				
Epaisseurs minimales	7,3 mm				

ND = non décrit

Les données techniques des cotyles à simple mobilité FIXA TI-POR et du cotyle cimenté à double mobilité NOVAE STICK ne sont pas rapportées ici.

– **Trois études cliniques** non spécifiques de faible niveau de preuve :

- Etude de Philippot et al⁷ (2009-1), rétrospective, non comparative, portant sur l'évaluation du taux de luxation postopératoire et de la survie de l'implant. 163 patients consécutifs ont été inclus, ils ont reçu des implants de la gamme NOVAE cimenté (n=53) et non cimenté (n=110) dans le cadre d'une reprise de prothèse totale de hanche. Les modèles suivants ont été implantés : NOVAE SUNFIT sans ciment (n=38), NOVAE STICK cimenté (n=51), NOVAE 1 sans ciment (n=58) et NOVAE COPTOS (n=16). Le suivi moyen a été de 60,4 mois [24 ;112]. Le taux de survie à 7 ans est de 96,1 % [92,8-99,2] ; le nombre de patients concernés n'est pas précisé. En fin de suivi, le taux de luxation est de 3,7% et le taux de reprise toutes causes confondues est de 6,7%. Cette étude non spécifique n'a pas été réalisée exclusivement avec les comparateurs de l'argumentaire de démonstration d'équivalence technique.
- Etude de Philippot et al⁸ (2009-2), rétrospective, non comparative, portant sur l'évaluation à long terme d'implants NOVAE-1 sans ciment en titane (n=79) et en acier inoxydable (n=305). 384 patients consécutifs ont été inclus dans le cadre d'une primo implantation de prothèse totale de hanche. Le suivi moyen a été de 15,3 ans [12;20]. Le taux de survie à 15 ans est de 96,7 % [IC95%, 94,6-98,8] ; le nombre de patients concernés n'est pas précisé.
En fin de suivi, 6 patients étaient perdus de vue et 92 sont décédés avec la prothèse en place. Les événements indésirables rapportés sont des liserés d'hyperclarté radiographiques à la périphérie de l'implant (n=15), des descellements aseptiques (n=13), des luxations intraprothétiques (n=14) et des usures de l'insert en polyéthylène nécessitant un remplacement (n=7).
- Etude de Philippot et al⁹ (2013), rétrospective, non comparative, portant sur l'évaluation clinique et radiologique d'une prothèse totale de hanche. La série inclut les 100 premiers patients ayant reçu en 2000 un cotyle à double mobilité sans ciment NOVAE SUNFIT et une tige CORAIL. La durée de suivi moyenne est de 11,4 années (intervalle non précisé). En fin de suivi, l'évaluation a été possible chez 65 patients ; les autres patients soit n'ont pas eu d'examen clinique et radiologique au dernier suivi (n=20) dont deux patients perdus de vue, soit sont décédés avec la prothèse en place (n=15). A 12 ans, le taux de survie était de 96,8% [IC non précisé] ; le nombre de patients concernés n'est pas précisé. Les scores de Postel Merle d'Aubigné et d'Harris ont été utilisés pour l'évaluation clinique. L'analyse radiographique a été assistée par ordinateur. Ni les résultats cliniques, ni les résultats des mesures radiographiques sont rapportées ici. Les complications recensées ont été des luxations (2) et des descellements aseptiques (3).
Cette étude non spécifique est grevée par un fort taux de patients non analysables (35/65), explicité par le long recul de la cohorte.

04.1.1.3. DONNEES SPECIFIQUES

Aucune étude clinique spécifique du cotyle double mobilité FIXA 3P DUPLEX n'est fournie à l'appui de cette demande.

⁷ Philippot R, Adam P, Reckhaus M, Delangle F, Verdor F-, Curvale G et al. Prevention of dislocation in total hip revision surgery using a dual mobility design. Orthop Traumatol Surg Res. 2009;95(6):407-13.

⁸ Philippot R, Camilleri JP, Boyer B, Adam P, Farizon F. The use of a dual-articulation acetabular cup system to prevent dislocation after primary total hip arthroplasty: analysis of 384 cases at a mean follow-up of 15 years. Int Orthop. 2009;33(4):927-32.

⁹ 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. Surg Technol Int. 2013;23:208-12.

04.1.1.4. EFFETS INDESIRABLES

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur ne rapportent la survenue d'aucun événement indésirable impliquant l'un des cotyles FIXA 3P DUPLEX posés parmi les unités vendues (moins de 5) depuis leur commercialisation en septembre 2017 jusqu'au 31 octobre 2017.

Au final, aucune étude clinique spécifique du cotyle double FIXA 3P DUPLEX n'est fournie, que la cupule soit utilisée avec un insert en polyéthylène conventionnel ou avec un insert en PEHR. Le cotyle FIXA 3P DUPLEX est commercialisé depuis septembre 2017. 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. Les éléments disponibles ne permettent pas à la CNEDiMTS d'extrapoler les résultats cliniques d'autres prothèses à FIXA 3P DUPLEX.

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.

Les données cliniques ne permettent pas d'établir la place de FIXA 3P DUPLEX dans la stratégie thérapeutique des indications revendiquées.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

En l'absence de données cliniques spécifiques en faveur de son utilisation, l'intérêt du cotyle FIXA 3P DUPLEX ne peut pas 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 FIXA 3P DUPLEX 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 FIXA 3P DUPLEX 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 FIXA 3P DUPLEX 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.