

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

19 décembre 2017

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

CONCLUSIONS

INTEGRA (sans ciment), cotyle à double mobilité constitué d'une cupule non cimentée et d'un insert en polyéthylène conventionnel.

INTEGRA DE REPRISE (sans ciment), cotyle à insert à double mobilité constitué d'une cupule non cimentée et d'un insert en polyéthylène conventionnel.

Demandeur : GROUPE LEPINE SA Division Médicale (France)

Fabricant : GROUPE LEPINE SA Division Médicale (FRANCE)

Seuls certains modèles et références proposés par le demandeur sont retenus (cf. page 3)

Indication retenue :	Reconstruction avec destruction osseuse avancée de l'articulation coxofémorale
Service Attendu (SA) :	Insuffisant, pour INTEGRA Les données disponibles ne permettent pas d'établir l'intérêt d'INTEGRA Suffisant, pour INTEGRA DE REPRISE en raison de : - l'intérêt thérapeutique de ce cotyle dans la reconstruction lors de défauts osseux importants - 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 retenu :	Cotyle de reconstruction à insert fixe
Amélioration du SA:	ASA de niveau V par rapport aux cotyles de reconstruction à insert fixe
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans

Données analysées :	<u>Données spécifiques concernant INTEGRA de reprise :</u> - Une série de cas, rétrospective, multicentrique portant sur 48 patients implantés avec le cotyle INTEGRA de reprise ayant un suivi moyen de 28 mois. - Une étude de cohorte, prospective, monocentrique. Cette étude a inclus de façon consécutive 78 patients (79 hanches) implantés avec la cotyle INTEGRA DE REPRISE de janvier 2010 à janvier 2012. Le suivi était de 2 ans. <u>Données spécifiques concernant INTEGRA :</u> - Aucune donnée spécifique n'était disponible pour le cotyle INTEGRA
---------------------	--

Éléments conditionnant le SA:	
Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.
Modalités de prescription et d'utilisation :	Le cotyle INTEGRA de reprise doit être utilisé avec une tête métallique ou céramique.
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), dans la population nécessitant une reconstruction coxo-fémorale du fait d'un défaut osseux important restent nécessaires.
Population cible :	En l'absence de données épidémiologiques spécifiques, la population cible est estimée d'après la population rejointe à un maximum de 900 patients par an.

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

Seules les références en gras ont été retenues par la Commission.

① Modèles et références de cupules

Références	Description
Cupule INTEGRA	
HIC AV050	Cupule INTEGRA T50
HIC AV054	Cupule INTEGRA T54
HIC AV058	Cupule INTEGRA T58
HIC AV062	Cupule INTEGRA T62
Cupule INTEGRA DE REPRISE	
HIC AP050	Cupule INTEGRA DE REPRISE T50
HIC AP054	Cupule INTEGRA DE REPRISE T54
HIC AP058	Cupule INTEGRA DE REPRISE T58
HIC AP062	Cupule INTEGRA DE REPRISE T62

② Modèles et références d'inserts

Références	Description
HII DA050	Insert INTEGRA T50 N42
HII DA054	Insert INTEGRA T54 N46
HII DA058	Insert INTEGRA T58 N50
HII DA062	Insert INTEGRA T62 N54

③ Modèles et références de noyaux

Références	Description
Noyau¹ à double mobilité	
HIN DA250	Noyau double mobilité diam.22mm T42
HQN DP246	Noyau double mobilité diam.22mm T46
HQN DM850	Noyau double mobilité diam.28mm T50
HQN DM854	Noyau double mobilité diam.28mm T54

01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire stérile

¹ Le terme noyau est employé par la firme pour désigner l'insert du cotyle à double mobilité

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

- 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.

01.4. COMPARETEURS REVENDIQUES

Les comparateurs proposés pour la gamme de cotyles INTEGRA (INTEGRA et INTEGRA DE REPRISE) associés à un insert en polyéthylène conventionnel 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 INTEGRA et INTEGRA DE REPRISE.

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 2014³, 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 2016⁴ et modifié le 14 avril 2017⁵, 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 SNCH (n°0499), Luxembourg⁶.

03.2. DESCRIPTION

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

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

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

³ Avis de la CNEDIMTS du 18 novembre 2014 relatif à la phase contradictoire des prothèses de hanche. HAS, 2014

⁴ 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]

⁵ 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]

⁶ Cet organisme a été dénotifié (ou a cessé ses activités) le 14 octobre 2016.

Une procédure a été mise en place par l'ANSM pour les fabricants nationaux concernés par cette dénotification/cessation d'activité. <http://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Denotification-ou-arret-d-activite-d-organismes-notifies-Point-d-information-actualise>

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

Caractéristiques techniques :

La gamme INTEGRA se décline en 2 produits: le cotyle INTEGRA et le cotyle INTEGRA DE REPRISE. Ces cotyles sont composés de:

- un insert en acier inoxydable,
- une cupule en alliage de titane avec revêtement de titane non allié et hydroxyapatite,
- un insert en acier inoxydable,
- un insert à double mobilité en polyéthylène à très haut poids moléculaire.

▪ Cupules INTEGRA

Les cupules sont en alliage de titane, revêtu par projection plasma sous vide d'une sous-couche de 120 microns de titane poreux recouverte d'une couche de 80 microns d'hydroxyapatite.

Les diamètres extérieurs des cupules INTEGRA sont de 50 à 62 mm (avec une incrémentation de 4 mm).

Les vis de fixation sont de diamètre 9,5 mm et sont positionnées de différentes manières : 2 positionnements iliaques, 1 positionnement pubien, 1 positionnement ischiatique

▪ Cupules INTEGRA DE REPRISE

Les cupules sont en alliage de titane, revêtu par projection plasma sous vide d'une sous-couche de 120 microns de titane poreux recouverte d'une couche de 80 microns d'hydroxyapatite.

Le cotyle INTEGRA DE REPRISE se distingue d'INTEGRA par la présence d'un plot sur la cupule impacté dans l'isthme iliaque augmentant la stabilité primaire de la prothèse. Le plot monobloc de 50 mm de long présente une section étoilée de 1 mm. Son orientation est de 55° par rapport au plan d'ouverture de la cupule.

Les diamètres extérieurs des cupules INTEGRA DE REPRISE sont de 50 à 62 mm (avec une incrémentation de 4 mm).

Les vis de fixation sont de diamètre 9,5 mm et sont positionnées de différentes manières : 2 positionnements iliaques, 1 positionnement pubien, 1 positionnement ischiatique.

La version INTEGRA DE REPRISE est destinée à la reprise et la reconstruction faisant suite à une arthroplastie de hanche. Dans certains cas particuliers, cet implant peut être néanmoins utilisé en première intention.

▪ Inserts en PE

L'insert est usiné à partir de barres de polyéthylène dit de très haut poids moléculaire. Le diamètre interne est de 22,2 mm pour les tailles d'insert allant de 48 à 62 mm, et de diamètre 28 mm pour les tailles 58 et 62 mm. Cet insert est associé à une tête fémorale de 22,2 mm en acier inoxydable ou à une tête fémorale de 28 mm en acier inoxydable ou céramique.

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 reconstruction coxofémorale. Ces actes figurent au sous paragraphe 14.3.2.7 «Ablation, changement et repose de prothèse ».

Code NEKA001	Changement des pièces acétabulaire et fémorale d'une prothèse totale de hanche, avec reconstruction par greffes compactées sans ostéosynthèse
Code NEKA002	Changement de la pièce acétabulaire ou fémorale d'une prothèse totale de hanche, avec reconstruction osseuse de l'acétabulum ou du fémur
Code NEKA004	Changement de l'insert acétabulaire d'une prothèse totale de hanche
Code NEKA006	Changement des pièces acétabulaire et fémorale d'une prothèse totale de hanche, avec reconstruction et ostéosynthèse de l'acétabulum et/ou du fémur
Code NEKA007	Changement de la pièce acétabulaire ou fémorale d'une prothèse totale de hanche, avec reconstruction osseuse par greffes compactées sans ostéosynthèse
Code NEKA008	Changement des pièces acétabulaire et fémorale d'une prothèse totale de hanche, avec reconstruction ou ostéosynthèse de l'acétabulum ou du fémur
Code NELA001	Repose d'une prothèse totale de l'articulation coxofémorale, avec reconstruction osseuse
Code NAMA002	Reconstruction de l'os coxal [hémibassin] après résection de la zone acétabulaire, sans prothèse coxale

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 2007⁷

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.

⁷ Haute Autorité de Santé. Evaluation des prothèses de hanche. Saint Denis La Plaine: HAS; 2007.

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.

► Avis relatif à la phase contradictoire des prothèses de hanche en 2014 ⁸

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).

04.1.1.2. DONNEES NON SPECIFIQUES

Des revues systématiques non spécifiques relatives aux cotyles à double mobilité et des données du registre de la SOFCOT et l'Australian Orthopaedic Association (AOA) ont été fournies. Ces données n'ont pas été retenues dans la mesure où elles concernent d'autres dispositifs.

04.1.1.3. DONNEES SPECIFIQUES

Aucune étude relative à INTEGRA n'est fournie. La demande repose sur 2 études spécifiques à INTEGRA DE REPRISE.

Etude Desbonnet⁹ et al, série de cas rétrospective, multicentrique

L'étude Desbonnet *et al.* est une série de cas, rétrospective, multicentrique (menée dans 5 centres en France). Cette étude a inclus 48 patients ayant été implantés avec un cotyle INTEGRA DE REPRISE. Le suivi des patients est compris entre 1 mois et 75,3 mois (moyenne : 28 mois).

⁸ Avis de la CNEDIMTS du 18 novembre 2014 relatif à la phase contradictoire des prothèses de hanche. HAS, 2014.

⁹ P.Desbonnet, H. Connes, P. Escare, J. L. Tricoire, and J. Trouillas, Total hip revision using a cup design with a peg to treat severe pelvic bone defects, Orthop. Traumatol. Surg. Res. 2012, 98, 3: 346–351.

Les patients inclus ont un âge moyen lors de la révision de 74,1 ans (écart-type : 9,3) et présentaient une perte de substance osseuse de stade I (6/48), stade II (21/48) et stade III (21/48), selon la classification de la SOFCOT¹⁰.

Les objectifs de cette étude étaient de décrire la faisabilité de la technique chirurgicale d'implantation et de présenter les résultats préliminaires de cette technique.

Dans cette série de cas, le taux de révision était de 3/48 cas à 28 mois de suivi.

A 28 mois, la probabilité de survie rapportée est de 94,1% IC95% [78,3-98,5].

Les reprises observées étaient liées à deux échecs mécaniques (cupule trop petite et mauvaise orientation du plot et une infection) et une infection précoce à 10 jours.

La méthodologie de cette étude est très peu détaillée. Le critère principal de jugement principal n'est pas distingué. Le nombre de patients pour lesquels le suivi a été de 28 mois n'est pas précisé. Cette étude indique la faisabilité de l'utilisation de l'implant INTEGRA DE REPRISE chez des patients ayant pour 44% (21/48) un défaut osseux acétabulaire important.

Etude Prudhon¹¹ et al. étude de cohorte, prospective, monocentrique

L'étude Prudhon¹² et al. est une étude de cohorte, prospective, monocentrique. Cette étude a inclus de façon consécutive 78 patients (79 hanches) de janvier 2010 à janvier 2012.

Elle portait sur des patients ayant subi une arthroplastie dans le cadre d'une arthroplastie de reprise (quel qu'en soit la cause).

Les patients inclus dans l'étude devaient présenter un grade I de Paprosky¹³ lors d'un suivi d'arthroplastie de hanche, tandis que les patients exclus de l'étude présentaient un grade de Paprosky $\geq$ II.

Les patients étaient implantés avec le cotyle double mobilité sans ciment ADES (n=68 cas), ou lorsque la perte osseuse observée en phase per ou pre-opératoire était majeure (grade III*¹⁴ selon la classification de Paprosky) avec le cotyle INTEGRA DE REPRISE (n=11 cas).

L'objectif de cette cohorte était d'examiner le taux de luxation et de reprise de cotyles à double mobilité sans ciment, après une chirurgie de reprise.

Le critère principal de jugement principal n'est pas distingué.

A 2 ans, 61/78 patients avaient des résultats d'examen radiologique et clinique. Parmi les patients suivis, 4 patients ont été perdus de vue et 6 patients sont décédés.

Dans cette cohorte, a été observée 1/79 luxation (1,3%).

En termes de reprise, il y a eu une reprise pour descellement septique. Par ailleurs, un taux d'échec de 2/79 (2,7%) est rapporté ayant nécessité une re-reprise chirurgicale. L'échec est défini par le retrait d'un ou deux des composants de l'implant. Ces 2 patients présentaient une migration acétabulaire et une fracture péri prothétique.

Trois cas d'infection (3,8%) sont également rapportés et le taux de mortalité dans cette cohorte était de 6/78 (7,7%)

Les résultats ne sont pas distingués en fonction du cotyle implanté (cotyle double mobilité standard (ADES) ou cotyle à double mobilité de reprise (INTEGRA DE REPRISE).

¹⁰ Vives P, Aubriot J.H., Coudane H. et al. Descellement aseptique des prothèses totales de hanches reprise par prothèses cimentées. Rev.chir.orthop., 1989; 75:23-60.

¹¹ Prudhon JL, Steffann F, Ferreira A, Verdier R, Aslanian T, Caton J. Cementless dual-mobility cup in total hip arthroplasty revision. Int Orthop. 2014; 38(12):2463-8.

¹² Prudhon JL, Steffann F, Ferreira A, Verdier R, Aslanian T, Caton J. Cementless dual-mobility cup in total hip arthroplasty revision. Int Orthop. 2014; 38(12):2463-8.

¹³ Paprosky WG, Perona PG, Lawrence JM. Acetabular defect classification and surgical reconstruction in revision arthroplasty: a 6-year follow-up evaluation. J Arthroplasty. 1994;9:33-44.

¹⁴ A noter que le grade III de Paprosky est un critère d'exclusion de l'étude

Une présentation de congrès¹⁵ portant sur une sélection de 18/542 cas n'a pas été retenue.

Au final, deux études spécifiques réalisées avec le dispositif INTEGRA DE REPRISE (avec plot) rapportent des résultats exploratoires à court terme (2 ans) sur le taux de luxation et de reprise. Les deux cotyles INTEGRA et INTEGRA DE REPRISE sont commercialisés depuis 2004.

04.1.1.4. MATERIOVIGILANCE

Un évènement a été signalé en 2012 aux autorités compétentes relatif à un problème d'emballage de l'insert lors du transport, ayant conduit à une non utilisation du produit, sur près de ■■■ unités de cupules vendus et ■■■ unités d'inserts à double mobilité (dans le monde).

04.1.1.5. DONNEES MANQUANTES

Pour le cotyle INTEGRA, des données cliniques permettant d'évaluer dans un premier temps au moins l'intérêt à court terme des implants proposés sont manquantes.

Pour le cotyle INTEGRA DE REPRISE, des données complémentaires sur l'évaluation de la survie à long terme, le taux de luxation et le descellement aseptique dans la population nécessitant une reconstruction coxo-fémorale du fait d'un défaut osseux important restent nécessaires.

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 insert à double mobilité : fixation non cimentée avec impaction en force de la cupule dans la cavité cotyloïdienne (fixation press-fit) ou fixation cimentée. La fixation en press-fit est recommandée lorsque le lit osseux du patient est de bonne qualité.

Les cotyles à insert à double mobilité INTEGRA et INTEGRA DE REPRISE associant une cupule INTEGRA et INTEGRA DE REPRISE sans ciment à un insert en polyéthylène conventionnel sont mis à disposition en France depuis 2004.

La Commission a estimé que le cotyle INTEGRA associant la cupule INTEGRA sans ciment à un insert en polyéthylène conventionnel n'a pas d'intérêt démontré dans 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.*

¹⁵ J. L. Prudhon and P. Desbonnet, "le cotyle integra: un cotyle double mobilité de reconstruction. Concept, technique chirurgicale, résultats au recul maximum de 11 ans" n°263, Avril-2017

De plus, les références de la cupule INTEGRA proposent un incrément de 4 mm qui est considéré comme trop important par la Commission pour une utilisation en reconstruction primaire.

La Commission estime que le cotyle INTEGRA DE REPRISE associant la cupule INTEGRA DE REPRISE sans ciment à un insert en polyéthylène conventionnel a un intérêt dans l'indication suivante : Reconstruction avec destruction osseuse avancée associée de l'articulation coxofémorale.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Au vu des données disponibles, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique aux cotyles INTEGRA DE REPRISE sans ciment.

En l'absence de données cliniques spécifiques et au regard des caractéristiques des références proposées par le demandeur (incrémentation de 4 mm), l'intérêt du Cotyle INTEGRA 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 INTEGRA et INTEGRA DE REPRISE répondent à un besoin déjà couvert par d'autres implants.

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.

En conclusion, la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu du cotyle à double mobilité INTEGRA DE REPRISE sans ciment associant la cupule INTEGRA DE REPRISE sans ciment à un insert en polyéthylène conventionnel est suffisant pour une inscription sous nom de marque sur la liste des produits et prestations remboursables dans l'indication suivante :

- Reconstruction avec destruction osseuse avancée associée.

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

Par ailleurs, en raison de l'absence de données cliniques spécifiques et des références proposées, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le service attendu d'INTEGRA 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.

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

Le cotyle INTEGRA DE REPRISE doit être utilisé avec une tête métallique ou céramique.

06 AMELIORATION DU SERVICE ATTENDU

06.1. COMPARATEURS RETENUS

Les comparateurs retenus par la Commission pour le cotyle INTEGRA DE REPRISE à double mobilité sont les Cotyles de reconstruction à insert fixe.

06.2. NIVEAUX D'ASA

En l'absence d'études cliniques comparatives du cotyle à insert à double mobilité associant la cupule INTEGRA DE REPRISE sans ciment à un insert en polyéthylène conventionnel, la Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration (niveau V) par rapport aux Cotyles de reconstruction à insert fixe.

07 CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT ET DUREE 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), dans la population nécessitant une reconstruction coxo-fémorale du fait d'un défaut osseux important restent nécessaires.

07.2. DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

5 ans.

08 POPULATION CIBLE

La population cible est celle des patients nécessitant une reconstruction de l'articulation coxofémorale en cas de perte de substance osseuse importante. En l'absence de données épidémiologiques spécifiques, la population cible est estimée, d'après la population rejointe, à partir des données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI). Le nombre d'actes correspondant à une résection d'un bloc coxofémoral avec reconstruction de l'acétabulum ou du fémur (cf. tableau ci-dessous), réalisés dans les établissements publics et privés était et de 9000 en 2016.

Tableau : Effectif en 2016

Code	Libellé	Effectif 2016
NEKA001	Changement des pièces acétabulaire et fémorale d'une prothèse totale de hanche, avec reconstruction par greffes compactées sans ostéosynthèse	662
NEKA002	Changement de la pièce acétabulaire ou fémorale d'une prothèse totale de hanche, avec reconstruction osseuse de l'acétabulum ou du fémur	1 265
NEKA004	Changement de l'insert acétabulaire d'une prothèse totale de hanche	1 511
NEKA006	Changement des pièces acétabulaire et fémorale d'une prothèse totale de hanche, avec reconstruction et ostéosynthèse de l'acétabulum et/ou du fémur	3 972
NEKA007	Changement de la pièce acétabulaire ou fémorale d'une prothèse totale de hanche, avec reconstruction osseuse par greffes compactées sans ostéosynthèse	1 131
NEKA008	Changement des pièces acétabulaire et fémorale d'une prothèse totale de hanche, avec reconstruction ou ostéosynthèse de l'acétabulum ou du fémur	164
NELA001	Repose d'une prothèse totale de l'articulation coxofémorale, avec reconstruction osseuse	263
NAMA002	Reconstruction de l'os coxal [hémibassin] après résection de la zone acétabulaire, sans prothèse coxale	24
	TOTAL	8 992

D'après la série de Prudhon *et al.*, 11/78 patients (14%) ont reçu une prothèse INTEGRA DE REPRISE dans le cadre d'une arthroplastie de reconstruction coxo-fémorale. Si on considère que les patients inclus dans l'étude Prudhon *et al.* sont représentatifs des patients pour lesquels une implantation d'INTEGRA DE REPRISE est susceptible d'être réalisée, la population cible maximale d'INTEGRA DE REPRISE correspondrait à 900 patients.

En l'absence de données épidémiologiques spécifiques, la population cible est estimée d'après la population rejointe à un maximum de 900 patients par an.

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