

**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

QUATTRO HAP VPS et Pressfit (sans ciment), cotyle à double mobilité constitué d'une cupule sans ciment et d'un insert en polyéthylène conventionnel.

Demandeur : GROUPE LEPINE SA Division Médicale (France)

Fabricant : GROUPE LEPINE SA Division Médicale (France)

Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur (cf. pages 3-4)

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
Comparateurs retenus :	Cotyles à simple mobilité avec un insert en polyéthylène conventionnel
Amélioration du SA :	ASA de niveau V par rapport aux cotyles à simple mobilité avec un insert en polyéthylène conventionnel
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans

Données analysées :	<u>Données spécifiques :</u> - Etude Ferreira <i>et al.</i>, est une collecte de données régionales (dans 6 centres privés). L'analyse portait sur une sélection de 636/2090 arthroplasties primaires totales de hanche, réalisées avec le cotyle QUATTRO sans ciment, de mai 2012 à décembre 2016, chez des patients ayant un suivi minimum de 3 ans. - Etude Caton <i>et al.</i> est une étude rétrospective comparant 215 cotyles simple mobilité <i>versus</i> 105 cotyles double mobilité QUATTRO sans ciment (modèle non renseigné) chez des patients implantés et avec 10 ans de suivi. - Aucune étude spécifique de la version QUATTRO (PRESSFIT HAP ou VPS HAP) PnP (cupule préassemblée avec la platine d'impaction) n'est fournie. - Aucune étude spécifique relative aux inserts préassemblés avec la tête fémorale n'est fournie.
---------------------	--

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 QUATTRO VPS HAP et le cotyle QUATTRO PRESS FIT HAP sans ciment doivent être utilisés 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).
Population cible :	Au maximum de 30 000 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

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

❶ Modèles et références de cupules

Cupule QUATTRO V PS HAP	Références	Cupule QUATTRO VPS HAP PNP ¹	Références
Taille 44	HQCHC044	Taille 44	HQCHC144
Taille 46	HQCHC046	Taille 46	HQCHC146
Taille 48	HQCHC048	Taille 48	HQCHC148
Taille 50	HQCHC050	Taille 50	HQCHC150
Taille 52	HQCHC052	Taille 52	HQCHC152
Taille 54	HQCHC054	Taille 54	HQCHC154
Taille 56	HQCHC056	Taille 56	HQCHC156
Taille 58	HQCHC058	Taille 58	HQCHC158
Taille 60	HQCHC060	Taille 60	HQCHC160
Taille 62	HQCHC062	Taille 62	HQCHC162

Cupule QUATTRO PRESS FIT HAP	Références	Cupule QUATTRO PRESS FIT HAP PNP ¹	Références
Taille 44	HQCPF044	Taille 44	HQCPF144
Taille 46	HQCPF046	Taille 46	HQCPF146
Taille 48	HQCPF048	Taille 48	HQCPF148
Taille 50	HQCPF050	Taille 50	HQCPF150
Taille 52	HQCPF052	Taille 52	HQCPF152
Taille 54	HQCPF054	Taille 54	HQCPF154
Taille 56	HQCPF056	Taille 56	HQCPF156
Taille 58	HQCPF058	Taille 58	HQCPF158
Taille 60	HQCPF060	Taille 60	HQCPF160
Taille 62	HQCPF062	Taille 62	HQCPF162

❷ Modèles et références des inserts

(Inserts seuls ou préassemblés à une tête fémorale en céramique ou en inox)

Insert ² à double mobilité	Références	Insert à double mobilité	Références
diam.22,2 mm T44	HQN DP244	diam.28 mm T48	HQN DM848
diam.22,2 mm T46	HQN DP246	diam.28 mm T50	HQN DM850
diam.22,2 mm T48	HQN DP248	diam.28 mm T52	HQN DM852
diam.22,2 mm T50	HQN DP250	diam.28 mm T54	HQN DM854
diam.22,2 mm T52	HQN DP252	diam.28 mm T56	HQN DM856
diam.22,2 mm T54	HQN DP254	diam.28 mm T58	HQN DM858
diam.22,2 mm T56	HQN DP256	diam.28 mm T60	HQN DM860
diam.22,2 mm T58	HQN DP258	diam.28 mm T62	HQN DM862
diam.22,2 mm T60	HQN DP260		
diam.22,2 mm T62	HQN DP262		

¹ La version PnP de la cupule a la particularité suivante : le plateau d'impaction (ancillaire) est préassemblé à la cupule

² Le terme de noyau est employé par le fabricant pour désigner l'insert du cotyle à double mobilité

Insert à double mobilité avec tête CERALEPINE incluse (diamètre 28 mm)	Références	Insert à double mobilité avec tête en acier inoxydable incluse (diamètre 22,2 mm)	Références
Col court - Taille 48	HQNOC848	Col court - Taille 44	HQNIC244
Col moyen - Taille 48	HQNOM848	Col moyen - Taille 44	HQNIM244
Col long - Taille 48	HQNOL848	Col long - Taille 44	HQNIL244
Col court - Taille 50	HQNOC850	Col court - Taille 46	HQNIC246
Col moyen - Taille 50	HQNOM850	Col moyen - Taille 46	HQNIM246
Col long - Taille 50	HQNOL850	Col long - Taille 46	HQNIL246
Col court - Taille 52	HQNOC852	Col court - Taille 48	HQNIC248
Col moyen - Taille 52	HQNOM852	Col moyen - Taille 48	HQNIM248
Col long - Taille 52	HQNOL852	Col long - Taille 48	HQNIL248
Col court - Taille 54	HQNOC854		
Col moyen - Taille 54	HQNOM854		
Col long - Taille 54	HQNOL854		
Col court - Taille 56	HQNOC856		
Col moyen - Taille 56	HQNOM856		
Col long - Taille 56	HQNOL856		
Col court - Taille 58	HQNOC858		
Col moyen - Taille 58	HQNOM858		
Col long - Taille 58	HQNOL858		
Col court - Taille 60	HQNOC860		
Col moyen - Taille 60	HQNOM860		
Col long - Taille 60	HQNOL860		
Col court - Taille 62	HQNOC862		
Col moyen - Taille 62	HQNOM862		
Col long - Taille 62	HQNOL862		

01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire stérile.

Pour la version PnP de QUATTRO VPS HAP et QUATTRO PRESS FIT HAP, la cupule est fournie dans un emballage stérile et est munie d'une platine d'impaction (ancillaire préassemblé).

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.

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

01.4. COMPARETEURS REVENDIQUES

Le comparateur proposé pour les cotyles QUATTRO VPS HAP et QUATTRO PRESS FIT HAP 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 QUATTRO VPS HAP et QUATTRO PRESS FIT HAP.

Suite à l'avis de la CNEDIMTS de 2007³, 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 2014⁴, 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 2016⁵ et modifié le 14 avril 2017⁶, 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), Luxembourg⁷.

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 associée à un insert en polyéthylène conventionnel.

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 :

Le cotyle QUATTRO HAP sans ciment (fixation VPS ou PRESS FIT) est composé de :

- Une cupule QUATTRO HAP en alliage de chrome et cobalt avec un revêtement bicouche de titane et d'hydroxyapatite.
- Un insert à double mobilité en polyéthylène à très haut poids moléculaire vendu seul ou pré assemblé avec une tête en acier inoxydable ou une tête en céramique d'alumine.

³ Haute Autorité de Santé. Evaluation des prothèses de hanche. Saint Denis La Plaine: HAS; 2007.

⁴ Avis de la CNEDIMTS du 18 novembre 2014 relatif à la phase contradictoire des prothèses de hanche. HAS, 2014

⁵ 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]

⁶ 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]

⁷ 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 mode de fixation est sans ciment pour les 2 versions (PRESS FIT ou VPS), par le biais d'un revêtement bi-couche composé d'une sous couche de 120 µm de titane poreux (obtenu par projection plasma sous vide) recouvert d'une couche de 80 µm d'hydroxyapatite. Ce dépôt permet une rugosité de surface appropriée à la fixation sans ciment en augmentant le contact entre la prothèse et l'implant (volume d'ancrage lié à la rugosité).

La gamme de cotyles QUATTRO HAP se décline ainsi en quatre versions :

- Le cotyle QUATTRO VPS HAP,
- Le cotyle QUATTRO VPS HAP PnP*
- Le cotyle QUATTRO PRESS FIT HAP,
- Le cotyle QUATTRO PRESS FIT HAP PnP*

* pour la version PnP, la cupule du cotyle est livrée préassemblée sur une platine d'impaction stérile (ancillaire).

▪ Cupules QUATTRO PRESS FIT HAP

La cupule QUATTRO PRESS FIT HAP est dotée de 6 ailettes équatoriales sur sa surface externe garantissant la stabilité en rotation. La calotte polaire de la cupule est tronquée pour éviter l'appui en fond de cotyle et privilégier le « press-fit » équatorial.

▪ Cupules QUATTRO VPS HAP:

La cupule QUATTRO VPS HAP est dotée de 6 ailettes équatoriales garantissant la stabilité en rotation et de 4 picots tropicaux sur sa surface externe permettant de verrouiller la stabilité en bascule. La calotte polaire de la cupule est tronquée pour éviter l'appui en fond de cotyle et privilégier le « press-fit » équatorial.

▪ Cupules QUATTRO HAP PnP :

Les cupules QUATTRO HAP (VPS ou PRESS FIT) PnP sont identiques en conception aux cupules QUATTRO HAP (VPS ou PRESS FIT). Elles ne sont différenciées que par la présence :

- d'une platine d'impaction,
- et de son joint.

Ces éléments additionnels (ancillaires) sont préassemblés à la cupule, dans le conditionnement définitif, pour la version PnP.

La platine stérile d'impaction est composée de polypropylène, ou de polyéthylène.

Elle a pour objectif de permettre la préhension et le positionnement du cotyle par l'intermédiaire d'un manche impacteur qui se positionne directement dans la platine.

La version PnP permet au chirurgien de s'affranchir de l'utilisation d'un système ancillaire de préhension séparé.

▪ Inserts en PE conventionnel (seuls ou associés à une tête fémorale en céramique d'alumine ou en acier inoxydable)

L'insert à double mobilité, composé de polyéthylène à très haut poids moléculaire UHMWPE. Il peut être « préassemblé » à une tête en céramique d'alumine CERALEPINE ou à une tête en acier inoxydable. L'insert est proposé en deux diamètres internes 22,2 mm ou 28 mm et de taille 42 à 62 (avec une incrémentation de 2).

Des inserts double mobilité préassemblés avec tête fémorale de différentes longueurs de cols (court, moyen, et long), pouvant être associés à une tige fémorales, sont disponibles.

Le choix de longueur de col de la tête fémorale correspond au positionnement du plan de jauge du cône morse femelle de la tête sur le cône morse male de la tige, et matérialise la hauteur du centre de rotation sur l'axe du col fémoral prothétique.

La platine stérile d'injonction, le joint et les ancillaires sont décrits comme des accessoires associés.

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).

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 2007⁸

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.

⁸ Haute Autorité de Santé. Evaluation des prothèses de hanche. Saint Denis La Plaine: HAS; 2007.

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 ⁹

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 sur les 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 ont été obtenues avec d'autres dispositifs.

04.1.1.3. DONNEES SPECIFIQUES

Etude Ferreira et al.¹⁰ série de patients issue d'un registre (collecte de données) régional et privé.

L'étude Ferreira *et al.* est une étude non comparative, menée dans 6 centres privés français (Grenoble, Lyon, Nice). Elle porte sur une sélection de patients dont les données sont collectées à partir d'une base de données spécifique aux cotyles double mobilité.

De mai 2012 à décembre 2016, 2090 patients implantés avec un cotyle double mobilité QUATTRO dans sa version cimentée ou non (QUATTRO CIM, QUATTRO sans ciment VPS-HAP et QUATTRO sans ciment Press-Fit), ont été enregistrés dans le cadre d'une arthroplastie de hanche primaire (avec maladie dégénérative/arthrose ou une fracture proximale du fémur).

L'objectif de cette collecte de données était de rapporter des résultats préliminaires en vue de la réalisation d'un registre national.

Deux analyses ont été réalisées à partir de cette extraction de données sur la gamme de cotyles QUATTRO cimentés ou non.

⁹ Avis de la CNEDIMTS du 18 novembre 2014 relatif à la phase contradictoire des prothèses de hanche. HAS, 2014.

¹⁰ Ferreira A, Prudhon JL, Verdier R, Puch JM, Descamps L, Dehri G, Remi M, Caton JH. Contemporary dual-mobility cup regional and private register: methodology and results. Int Orthop. 2017 doi: 10.1007/s00264-017-3405-6

Une de ces analyses portait sur une sélection de 636/2090 arthroplasties primaires totales de hanche, réalisées sans ciment (avec cotyle QUATTRO sans ciment), de mai 2012 à décembre 2016, chez des patients ayant un suivi minimum de 3 ans.

Le critère de jugement principal de cette analyse était le taux de survie (reprise chirurgicale toute cause, à l'exclusion des infections).

L'âge moyen dans ce sous-groupe de 636 patients était de 71,2 ans pour les patients atteints de maladie dégénérative (n=553), et de 81,7 ans pour les patients ayant eu une fracture proximale du fémur (n=83).

Il est rapporté dans cette série :

- Les taux de complications observées suivants :
 - 1 luxation dans le groupe de patients avec fracture du fémur ;
 - 2/636 reprises chez 1 patient avec une infection (0,01%) et 1 patient présentant des douleurs (0,01%).
- Le taux de survie était de 99,8% [IC95% : 99,5-100] à 3 ans de suivi.

Il s'agit d'une analyse descriptive exploratoire d'un sous-groupe de patients (patients enregistrés avec cotyle QUATTRO sans ciment sur une période donnée) en vue de la création d'un registre national. La représentativité et l'exhaustivité de cette collecte de données ne sont pas assurées (secteur privé uniquement, sélection de centres et de patients). Les auteurs ont un lien d'intérêt avec le groupe Lépine.

Etude Caton et al.¹¹ rétrospective, comparative (simple mobilité versus double mobilité).

L'étude Caton et al. est une étude rétrospective, comparative, qui a inclus un total de 306 patients (320 hanches) opérés d'avril 2000 à septembre 2002.

Cette étude a été effectuée chez un groupe de 215 patients implantés avec un cotyle simple mobilité, sans ciment, associé à un insert en PE (groupe 1 : cotyle MBA sans ciment) et un groupe de 105 patients implantés avec un cotyle double mobilité sans ciment, associé à un insert en PE (groupe 2 : cotyle QUATTRO sans ciment–modèle non renseigné).

L'objectif de l'étude était notamment de rapporter les complications (ayant requis ou non une reprise) liées aux cotyles à simple mobilité ou double mobilité.

Parmi les caractéristiques des patients à l'inclusion, une différence notamment de l'âge moyen des groupes est observée. L'âge moyen dans le groupe 1 avec cotyle à simple mobilité était de 70,8 ans (50-88) et de 78,0 ans (39,8-93,5) pour les patients du groupe 2 avec cotyle à double mobilité.

Il est rapporté dans cette étude rétrospective avec 10 ans de suivi :

- Les taux de luxation observés :
 - dans le groupe 1 avec cotyle simple mobilité de 12,9% (26/215) ;
 - dans le groupe 2 avec cotyle à double mobilité de 0,9% (1/105).
- Les taux de reprises observés :
 - dans le groupe 1 avec cotyle simple mobilité de 12,9% (26/215 dont 21 luxations itératives et 5 descellements) ;
 - dans le groupe 2 avec cotyle à double mobilité de 2,1% (2/105 descellements aseptiques et aucune luxation).

¹¹ Caton JH, Prudhon JL, Ferreira A, Aslanian T, Verdier R. A comparative and retrospective study of three hundred and twenty primary Charnley type hip replacements with a minimum follow up of ten years to assess whether a dual mobility cup has a decreased dislocation risk. Int Orthop. 2014; 38(6):1125-9.

Parmi les patients de cette étude, 10 (5%) patients sont décédés et 14 (7%) patients sont perdus de vue, et dans le groupe avec double mobilité que 24 patients sont décédés (22%) et 9 (9%) patients sont perdus de vue.

La méthodologie de cette étude rétrospective comparative est peu détaillée. La principale limite de cette étude repose sur son caractère rétrospectif. L'absence de randomisation peut introduire un biais de sélection et confusion. Les auteurs ont un lien d'intérêt avec le groupe Lépine.

L'étude Prudhon¹² et al. qui prend en considération les mêmes patients que l'étude Caton et al. (doublon) n'a pas été retenue.

Au total, concernant les cupules à double mobilité sans ciment QUATTRO HAP (VPS ou PRESS FIT) deux études spécifiques sont disponibles dont une étude comparative par rapport à des cotyles à simple mobilité. L'interprétation de ces études est délicate compte tenu de leur méthodologie (collecte de données non exhaustive et étude rétrospective comparative non randomisée). Les résultats disponibles sont néanmoins en faveur de l'utilisation de ces cotyles.

Aucune étude spécifique de la version QUATTRO HAP (VPS ou PRESS FIT) PNP (cupule préassemblée avec la platine d'impaction) n'est fournie. Par ailleurs, aucune étude relative aux inserts préassemblés avec la tête fémorale n'est fournie.

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 [REDACTED] unités de cupules vendus et [REDACTED] unités d'inserts à double mobilité (dans le monde).

04.1.1.5. DONNEES 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 QUATTRO HAP (VPS ou PRESS FIT) sans ciment 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.

¹² Prudhon JL, Ferreira A, Verdier R. Dual mobility cup: dislocation rate and survivorship at ten years of follow-up. Int Orthop. 2013 Dec;37(12):2345-50

Les cotyles à insert à double mobilité QUATTRO VPS HAP et QUATTRO PRESS FIT HAP associant une cupule QUATTRO VPS HAP et QUATTRO PRESS FIT HAP sans ciment à un insert en polyéthylène conventionnel sont mis à disposition en France depuis : 2006 pour la cupule QUATTRO HAP (date non précisée pour la version PnP), 2004 pour l'insert seul et 2014 pour l'insert préassemblé.

Compte tenu de l'intérêt des prothèses à insert à double mobilité dans la prévention des luxations et du recul d'utilisation de ces prothèses, la Commission estime que les cotyles QUATTRO VPS HAP et QUATTRO PRESS FIT HAP associant la cupule cimentée QUATTRO VPS HAP et QUATTRO PRESS FIT HAP à un insert en polyéthylène conventionnel a 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'INTERET DU PRODUIT

Au vu des données disponibles, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique aux cotyles QUATTRO VPS HAP et QUATTRO PRESS FIT HAP sans ciment.

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 QUATTRO VPS HAP et QUATTRO PRESS FIT HAP 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.

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 QUATTRO VPS HAP et QUATTRO PRESS FIT HAP associant la cupule QUATTRO VPS HAP et QUATTRO PRESS FIT HAP 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 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. 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 QUATTRO VPS HAP et le cotyle QUATTRO PRESS FIT HAP sans ciment doivent être utilisés avec une tête métallique ou céramique.

06 AMELIORATION DU SERVICE ATTENDU

06.1. COMPARETEURS RETENUS

Les comparateurs retenus par la Commission pour les cotyles QUATTRO VPS HAP et QUATTRO PRESS FIT HAP à double mobilité sont les cotyles à simple mobilité associés à un insert en polyéthylène conventionnel.

06.2. NIVEAUX D'ASA

Au vu des données disponibles, la Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration (niveau V) par rapport aux cotyles à simple mobilité avec un insert en polyéthylène conventionnel.

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).

07.2. DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

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 2016¹³ :

	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.

¹³ ATIH. Statistiques - Utilisation des codes diagnostics principaux ou actes classants dans les bases.
<http://www.scansante.fr/applications/statistiques-activite-MCO-par-diagnostic-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]