

**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 CIM (à cimenter), cotyle à double mobilité constitué d'une cupule cimentée 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 cimentée, dans une armature, est privilégiée lorsque les dégâts osseux sont importants et ne permettent pas une implantation directe en press-fit.
Service Attendu (SA) :	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> -Résultats intermédiaires d'une étude post-commercialisation pour un sous-groupe de 35 patients implantés avec la cupule QUATTRO CIM et une durée de suivi de 9 mois. -Aucune étude spécifique de la version QUATTRO CIM 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 CIM 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).
Population cible :	Au maximum de 30 000 patients par an

Avis 1 définitif

ARGUMENTAIRE

01 NATURE DE LA DEMANDE

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

01.1. MODELES ET REFERENCES

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

❶ *Modèles et références de cupules*

Cupule QUATTRO CIM	Références
Taille 44	HQCCC044
Taille 46	HQCCC046
Taille 48	HQCCC048
Taille 50	HQCCC050
Taille 52	HQCCC052
Taille 54	HQCCC054
Taille 56	HQCCC056
Taille 58	HQCCC058
Taille 60	HQCCC060
Taille 62	HQCCC062

Cupule QUATTRO CIM PnP ¹	Références
Taille 44	HQCCC144
Taille 46	HQCCC146
Taille 48	HQCCC148
Taille 50	HQCCC150
Taille 52	HQCCC152
Taille 54	HQCCC154
Taille 56	HQCCC156
Taille 58	HQCCC158
Taille 60	HQCCC160
Taille 62	HQCCC162

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

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 demandeur pour désigner l'insert du cotyle à double mobilité

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

Insert à double mobilité avec tête CERALEPINE incluse (diamètre 28 mm)	Références
Col court – Taille 48	HQNOC848
Col moyen – Taille 48	HQNOM848
Col long – Taille 48	HQNOL848
Col court – Taille 50	HQNOC850
Col moyen – Taille 50	HQNOM850
Col long – Taille 50	HQNOL850
Col court – Taille 52	HQNOC852
Col moyen – Taille 52	HQNOM852
Col long – Taille 52	HQNOL852
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

Insert à double mobilité avec tête en acier inoxydable incluse (diamètre 22,2 mm)	Références
Col court – Taille 44	HQNIC244
Col moyen – Taille 44	HQNIM244
Col long – Taille 44	HQNIL244
Col court – Taille 46	HQNIC246
Col moyen – Taille 46	HQNIM246
Col long – Taille 46	HQNIL246
Col court – Taille 48	HQNIC248
Col moyen – Taille 48	HQNIM248
Col long – Taille 48	HQNIL248

01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire stérile.

Pour la version PnP de QUATTRO CIM, 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 cimentée, dans une armature, est privilégiée lorsque les dégâts osseux sont importants et ne permettent pas une implantation directe en press-fit.

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

01.4. COMPARATEURS REVENDIQUES

Le comparateur proposé pour le cotyle QUATTRO CIM associé 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 CIM.

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.

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>

Caractéristiques techniques :

Le cotyle QUATTRO CIM est composé de :

- Une cupule QUATTRO CIM/PnP* en alliage de chrome et de cobalt,
- Un insert à double mobilité en polyéthylène conventionnel vendu seul ou pré assemblé avec une tête en acier inoxydable ou une tête en céramique d'alumine,
- Une armature Marc.K cotyloïdienne en acier inoxydable (optionnelle et ne faisant pas l'objet de la demande).

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

▪ Cupules QUATTRO CIM

La cupule QUATTRO CIM est composée d'un alliage métallique à base de chrome et de cobalt. La surface externe de la cupule présente des rainures circulaires permettant au ciment de se répartir autour de l'implant.

▪ Cupules QUATTRO CIM PnP :

Les cupules QUATTRO CIM PnP sont identiques en conception aux cupules QUATTRO CIM. Elles ne sont différenciées que par la présence :

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

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

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 peut être associé à une tête en céramique d'alumine CERALEPINE ou à une tête en acier inoxydable. L'insert peut être de diamètre interne de 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, ainsi que l'armature Marc. K 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.

Les critères d'inclusion des patients, notamment les indications, devaient être clairement précisés.

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

Dans les cas où ces données ne seraient pas disponibles, la Commission proposait une première inscription sous nom de marque des implants déjà commercialisés, sur la base de données techniques et des données de la matériovigilance, avec comme condition de renouvellement à 5 ans la transmission des données cliniques ci-dessus décrites.

► **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 études non spécifiques sur les cotyles à double mobilité ont été fournies. Elles n'ont pas été retenues dans la mesure où il s'agit d'études réalisées avec d'autres dispositifs (gamme NOVAE, AVANTAGE, SATURNE...).

Par ailleurs, les données relatives à la version non cimentée sont disponibles (non reprises dans cet avis) cf. QUATTRO HAP VPS et Pressfit (sans ciment).

04.1.1.3. DONNEES SPECIFIQUES

Etude observationnelle post-commercialisation QUATTRO (non publiée ; protocole et rapport d'étude intermédiaire fournis)

L'étude QUATTRO est une étude rétrospective et prospective, observationnelle, multicentrique, menée dans 7 centres en France.

L'objectif était l'évaluation de la sécurité et de l'efficacité après commercialisation des 3 gammes de cotyles QUATTRO, à savoir :

- QUATTRO VPS HAP (cotyle double mobilité non cimenté) ;
- QUATTRO PRESS FIT HAP (cotyle double mobilité non cimenté) ;
- QUATTRO CIM (cotyle double mobilité cimenté).

Le critère de jugement principal était la reprise chirurgicale (définie comme la réintervention avec changement de tout ou partie de l'implant), quelle que soit la cause.

Les données sont à la fois collectées de manière rétrospective (patients implantés depuis mai 2012, date d'obtention du marquage CE des cotyles QUATTRO étudiés dans le protocole) et prospective (étude débutée en novembre 2015).

Le nombre de patients à inclure n'est pas prévu a priori.

Le suivi est prévu sur 10 ans avec des visites programmées à la convenance du chirurgien.

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

Le rapport d'étude clinique fourni rapporte les résultats d'une analyse intermédiaire (non prévue au protocole), issus de cette collecte de données rétrospective et prospective. Ces résultats concernent le sous-groupe de patients ayant été implantés avec le cotyle cimenté QUATTRO CIM.

Sur la période de mai 2012 à février 2017, 35 patients ont été inclus (37 arthroplasties réalisées). La durée moyenne de suivi était de 9 mois [0-48 mois].

Sur cette période, 7 patients ont été perdus de vue après implantation.

La probabilité de survie (analysée sur 23 patients) est de 96% IC95% [74,8-99,4%].

Aucun effet indésirable n'est rapporté et notamment aucune luxation.

Une reprise chirurgicale avec changement de l'insert double mobilité est néanmoins rapportée à 1 mois post-opératoire causée par une infection précoce (cette reprise est indiquée comme n'étant pas en lien a priori avec la double mobilité mais imputable à la chirurgie prothétique de la hanche).

Hormis les données spécifiques à la version non cimentée de cette prothèse, la demande repose sur les résultats intermédiaires d'une étude spécifique pour laquelle des résultats individualisés d'un sous-groupe de patients implantés avec la cupule QUATTRO CIM sont fournis. Ces résultats sont difficilement interprétables et de nature descriptive. L'effectif est faible (35 patients) et la durée de suivi est courte (9 mois). L'exhaustivité de cette étude n'est pas assurée. Aucune étude spécifique de la version QUATTRO CIM 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 le cotyle QUATTRO CIM à cimenter 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 QUATTRO CIM associant une cupule QUATTRO CIM cimentée à un insert en polyéthylène conventionnel sont mis à disposition en France depuis : 2015 pour la cupule QUATTRO CIM/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 le cotyle QUATTRO CIM associant la cupule cimentée QUATTRO CIM 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 cimentée de ce type de cotyles, dans une armature, est privilégiée lorsque les dégâts osseux sont importants et ne permettent pas une implantation directe en press-fit.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Au vu des données disponibles, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique au cotyle QUATTRO CIM à cimenter.

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 CIM 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 CIM associant la cupule QUATTRO CIM cimentée 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 cimentée, dans une armature, est privilégiée lorsque les dégâts osseux sont importants et ne permettent pas une implantation directe en press-fit.

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 CIM 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 QUATTRO CIM à double mobilité sont les cotyles à simple mobilité associés à un insert en polyéthylène conventionnel.

06.2. NIVEAUX D'ASA

En l'absence d'études cliniques comparatives du cotyle à insert à double mobilité associant la cupule QUATTRO CIM cimentée à un insert en polyéthylène conventionnel, 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 2016¹⁰ :

	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.

¹⁰ 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]