

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

23 janvier 2018

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

CONCLUSIONS

TREGOR et TREGOR+ (sans ciment), cotyles à double mobilité constitués d'une cupule non cimentée et d'un insert en polyéthylène conventionnel

Demandeur : ASTON MEDICAL (France)

Fabricant : ASTON MEDICAL (France)

Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur (cf. pages 4-5)

Indications retenues :	– Arthroplasties de première intention chez les patients ayant un risque de luxation. – Arthroplasties de reprise dans les cas de luxations itératives et chez les patients ayant un risque de luxation élevé. La fixation en press-fit est recommandée lorsque le lit osseux du patient 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'arthropastie.
Comparateur(s) retenu(s) :	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 :	Données spécifiques : – une étude rétrospective multicentrique non comparative chez 168 patients avec un suivi moyen de 6 ans ; – une étude rétrospective multicentrique non comparative chez 2179 patients (102 implantés avec TREGOR) avec un suivi de 7 ans ; – une étude prospective monocentrique chez 70 patients implantés avec un cotyle TREGOR ou NOVAE avec pour objectif d'étudier la voie d'abord lors de l'arthroplastie ; – Deux études non publiées (protocoles et rapports d'étude fournis) chez 58 patients et 52 patients avec des suivis moyens de 9,5 et 5,3 ans respectivement.
---------------------	---

Éléments conditionnant le SA :	
Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant
Modalités de prescription et d'utilisation :	Sans objet
Conditions du renouvellement :	Celles définies par la Commission pour les cotyles à insert à double mobilité, dans son avis du 18 novembre 2014 relatif à la phase contradictoire des prothèses de hanche, à savoir le recueil des données relatives au taux de luxation (intra- et extra-prothétique) et à la survie à long terme de ces implants (distinguant la reprise quelle que soit la cause et la reprise pour descellement aseptique).
Population cible :	Au maximum de 30 000 patients par an.

Avis 1 définitif

ARGUMENTAIRE

01 NATURE DE LA DEMANDE

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

01.1. MODÈLES ET RÉFÉRENCES

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

TREGOR	Descriptif/taille	Références
	CUPULE TREGOR STANDARD Ø 46	12461970
	CUPULE TREGOR STANDARD Ø 48	12481970
	CUPULE TREGOR STANDARD Ø 50	12501970
	CUPULE TREGOR STANDARD Ø 52	12521970
	CUPULE TREGOR STANDARD Ø 54	12541970
	CUPULE TREGOR STANDARD Ø 56	12561970
	CUPULE TREGOR STANDARD Ø 58	12581970
	CUPULE TREGOR STANDARD Ø 60	12601970
	CUPULE TREGOR STANDARD Ø 62	12621970
	CUPULE TREGOR A LAMES Ø 46	12461978
	CUPULE TREGOR A LAMES Ø 48	12481978
	CUPULE TREGOR A LAMES Ø 50	12501978
	CUPULE TREGOR A LAMES Ø 52	12521978
	CUPULE TREGOR A LAMES Ø 54	12541978
	CUPULE TREGOR A LAMES Ø 56	12561978
	CUPULE TREGOR A LAMES Ø 58	12581978
	CUPULE TREGOR A LAMES Ø 60	12601978
	CUPULE TREGOR A LAMES Ø 62	12621978
	CUPULE TREGOR TRIPODE Ø 46	12460977
	CUPULE TREGOR TRIPODE Ø 48	12480977
	CUPULE TREGOR TRIPODE Ø 50	12500977
	CUPULE TREGOR TRIPODE Ø 52	12520977
	CUPULE TREGOR TRIPODE Ø 54	12540977
	CUPULE TREGOR TRIPODE Ø 56	12560977
	CUPULE TREGOR TRIPODE Ø 58	12580977
	CUPULE TREGOR TRIPODE Ø 60	12600977
	CUPULE TREGOR TRIPODE Ø 62	12620977
	CUPULE TREGOR TRIPODE Ø 64	12640977
	PLOT DE FIXATION	12000090
TREGOR +		
	COTYLE TREGOR + Ø 50	12508970
	COTYLE TREGOR + Ø 52	12528970
	COTYLE TREGOR + Ø 54	12548970
	COTYLE TREGOR + Ø 56	12568970
	COTYLE TREGOR + Ø 58	12588970
	COTYLE TREGOR + Ø 60	12608970

	COTYLE TREGOR + Ø 62	12628970
	COTYLE TREGOR + Ø 64	12648970
INSERT TREGOR		
	INSERT TREGOR Ø 52 POUR TETE 28	12522870
	INSERT TREGOR Ø 54 POUR TETE 28	12542870
	INSERT TREGOR Ø 56 POUR TETE 28	12562870
	INSERT TREGOR Ø 58 POUR TETE 28	12582870
	INSERT TREGOR Ø 60 POUR TETE 28	12602870
	INSERT TREGOR Ø 62 POUR TETE 28	12622870
	INSERT TREGOR Ø 64 POUR TETE 28	12642870
	INSERT TREGOR Ø 46 POUR TETE 22,2	12462270
	INSERT TREGOR Ø 48 POUR TETE 22,2	12482270
	INSERT TREGOR Ø 50 POUR TETE 22,2	12502270
	INSERT TREGOR Ø 52 POUR TETE 22,2	12522270
	INSERT TREGOR Ø 54 POUR TETE 22,2	12542270
	INSERT TREGOR Ø 56 POUR TETE 22,2	12562270
	INSERT TREGOR Ø 58 POUR TETE 22,2	12582270
	INSERT TREGOR Ø 60 POUR TETE 22,2	12602270
	INSERT TREGOR Ø 62 POUR TETE 22,2	12622270
	INSERT TREGOR Ø 64 POUR TETE 22,2	12642270

01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire stérile

01.3. INDICATIONS REVENDIQUÉES

Les indications revendiquées sont les 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.
- Arthroplastie de première intention chez les patients < 75 ans, exerçant une activité professionnelle telle que marin, artisan dans le bâtiment,...et/ou sportif (jeunes retraités sportif, patient exerçant le golf, le tennis...).
- Patient > 75 ans : première intention systématique et reprise.

01.4. COMPAREUR REVENDIQUÉ

Le comparateur revendiqué pour les cotyles à double mobilité TREGOR et TREGOR + sans ciment 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 TREGOR et TREGOR + sans ciment.

Suite à l'avis de la CNEDIMTS de 2007¹, l'avis de projet paru au Journal Officiel le 21 mars 2013 prévoit une inscription sous nom de marque des cotyles à double mobilité.

Suite à la phase contradictoire des prothèses de hanche, la CNEDIMTS s'est prononcée, dans son avis du 18 novembre 2014², pour une inscription des cotyles à double mobilité sous nom de marque. L'avis de projet de modification de la procédure d'inscription des cotyles à insert double mobilité inscrits paru au Journal Officiel le 8 novembre 2016³ et modifié le 14 avril 2017⁴, impose aux fabricants et aux distributeurs qui souhaitent le maintien de la prise en charge de ces produits de déposer des dossiers de demande d'inscription sous nom de marque avant le 30 novembre 2017.

03 CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe III, SGS (n°120), Royaume-Uni

03.2. DESCRIPTION

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

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.

Le cotyle est associé sur le versant fémoral à une tête fémorale (métallique ou céramique) de diamètre 22 ou 28mm montée ou associée à une tige.

La cupule du cotyle TREGOR est de forme hémisphérique. Elle est composée de chrome-cobalt avec un double revêtement en titane et hydroxyapatite (Ti/HAP). Sa spécificité est liée à son épaisseur non-homogène (5 mm de moyenne à l'équateur à 2 mm de moyenne au pôle) entraînant une médialisation du centre de rotation. Les cupules ont des diamètres extérieurs d'ancrage osseux de 46 à 64 mm.

Les cotyles TREGOR sans ciment sont déclinées en 4 variantes qui se différencient par leur mode de fixation :

- TREGOR STANDARD : cupule simple hémisphérique à double revêtement ;
- TREGOR A LAME : cupule hémisphérique à double revêtement et 3 ailettes de stabilisation ;
- TREGOR TRIPODE : cupule hémisphérique à double revêtement, 2 plots impactés dans les cornes pubienne et ischiatique et une vis dans le toit à travers une patte supérieure ;
- TREGOR +: cupule hémisphérique à centre médialisé. La fixation primaire est renforcée par 3 lames réparties, acérées et non revêtues et 3 vis optionnelles bordées chacune par 2 rangées d'ailettes. La surface intérieure est polie sans trou.

Le demandeur revendique l'association de la cupule avec un insert en polyéthylène conventionnel. L'épaisseur minimale du polyéthylène en zone de charge est supérieure à 5 mm.

¹ Haute Autorité de Santé. Evaluation des prothèses de hanche. Saint Denis La Plaine: HAS; 2007.

² Avis de la CNEDIMTS du 18 novembre 2014 relatif à la phase contradictoire des prothèses de hanche. HAS, 2014

³ Avis de projet de modification de la procédure d'inscription des cotyles à insert double mobilité et des tiges à col modulaires inscrits au titre III de la liste prévue à l'article L.165-1 (LPP) du code de la sécurité social, publié au Journal Officiel de la République Française le 08/11/2016. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 28/06/2017]

⁴ Avis modifiant l'avis de projet de modification de la procédure d'inscription des cotyles à insert double mobilité et des tiges à col modulaires inscrits au titre III de la liste prévue à l'article L.165-1 (LPP) du code de la sécurité social, publié au Journal Officiel de la République Française le 14/04/2017. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 28/06/2017]

03.3. FONCTIONS ASSURÉES

Les cotyles à double mobilité forment le composant acétabulaire de la prothèse totale de hanche. L'ensemble s'articule autour de l'implant fémoral constitué d'une tête montée ou associée à une tige. Elle a pour fonction de restituer le mouvement articulaire et de soulager la douleur en vue de restaurer ou d'améliorer la mobilité du patient.

La double mobilité se caractérise par la présence de deux surfaces de mouvement au niveau d'une même articulation d'une part entre la tête et l'insert et, d'autre part, entre l'insert et la cupule, visant à obtenir une grande amplitude de mouvement et une stabilité de la hanche

03.4. 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. INTÉRÊT DU PRODUIT

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

04.1.1.1. RAPPEL DES AVIS PRÉCÉDEMMENT ÉMIS PAR LA COMMISSION

– Avis relatif à l'évaluation des prothèses de hanche en 2007 ⁵

La HAS a réalisé en 2007 une réévaluation des descriptions génériques des implants articulaires de hanche. Suite à cette réévaluation, la Commission a rendu un avis le 5 septembre 2007.

Concernant les cotyles à inserts à double mobilité

La Commission avait recommandé l'inscription sous nom de marque des cotyles à inserts double mobilité, sans ciment ou à cimenter, afin de pouvoir étudier au cas par cas les données cliniques de ces produits.

Les données cliniques attendues pour ces implants étaient les suivantes :

- des données d'efficacité sur la prévention des luxations dans les populations à risque, telles qu'indiquées ci-dessus ou des données montrant l'intérêt dans le traitement des luxations itératives ;
- des données de survie, en considérant comme événement la reprise quelle que soit la cause ;
- lorsque cela est techniquement possible, des mesures comparatives de l'usure *in vivo* par rapport aux cotyles à simple mobilité, mesures réalisées avec une méthode informatique validée pour les patients implantés en première intention.

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

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.

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

– Avis relatif à la phase contradictoire des prothèses de hanche en 2014 ⁶

Un avis de projet a été publié au Journal Officiel le 21 mars 2013 sur les prothèses de hanche. Suite à la phase contradictoire ouverte consécutive à la publication de cet avis, la CNEDIMTS a réalisé une actualisation concernant les observations adressées par les parties prenantes donnant lieu à un rapport et rendu un avis le 18 novembre 2014.

Concernant les cotyles à inserts à double mobilité

Pour les cotyles à inserts à double mobilité, la Commission a recommandé l'inscription sous nom de marque.

Lors d'une première demande d'inscription, la commission exigera au minimum les données techniques, les données cliniques ayant permis l'obtention du marquage CE, ainsi que les données issues de la matériovigilance.

La commission recommande de recueillir les données relatives au taux de luxation (intra- et extra-prothétique) et à la survie à long terme de ces implants (distinguant la reprise quelle que soit la cause et la reprise pour descellement aseptique).

04.1.1.2. DONNÉES NON SPÉCIFIQUES

Les éléments non spécifiques apportés par la firme sont :

- Un argumentaire de démonstration d'équivalence technique par rapport à différents cotyles à double mobilité ;
- Une bibliographie d'études cliniques non spécifiques.

L'argumentaire de démonstration d'équivalence technique fourni par le demandeur pour **TREGOR et TREGOR+ sans ciment** concerne les comparateurs suivants :

- NOVAE (Serf) ;
- SATURNE (Amplitude) ;
- EVORA (Science et Medecine).

Cet argumentaire rend compte de similitudes et de différences notamment techniques. L'impact clinique des différences techniques n'est pas argumenté par le demandeur

Les données non spécifiques fournies n'ont pas été retenues dans la mesure où elles ont été obtenues avec d'autres dispositifs.

04.1.1.3. DONNÉES SPÉCIFIQUES

- Etude de Hamadouche et al. 2012, étude rétrospective, multicentrique (2 centres) non comparative étudiant le taux de luxation chez 168 patients implantés avec un cotyle à double mobilité TREGOR sans ciment (type de cupule non renseigné) entre janvier 2000 et juin 2002. Le suivi moyen était de 6 ans [5-8], l'âge moyen des patients était de 67 ans. 119 patients ont une évaluation clinique et radiologique complète à 5 ans de suivi. 4 luxations (2,4%) (intra-prothétique) sont survenues au cours du suivi. La survie cumulée (révisions toute cause) à 7 ans est de 94,2% ± 5,8% [88,4-100].
- Etude de Combes et al. 2013, étude rétrospective multicentrique (15 centres) non comparative étudiant chez 2179 patients (2480 prothèses), dont 102 implantés avec un cotyle à double mobilité TREGOR sans ciment le taux de luxation et le taux de survie de ces implants.
- Les patients ont été implantés entre 1998 et 2003 pour une pose de prothèse totale de hanche. Les patients devaient avoir plus de 70 ans, une maladie neurologique altérant la locomotion et une déficience cognitive. Le suivi moyen de ces patients est de 7 ans [0,17-11]. Sur les 2480 hanches, 22 luxations (0,9%) ont été observées (15 extra-prothétiques et 7 intra-prothétiques). La survie globale à 10 ans est de 93% [91-95], de 98% [97-99] pour révisions toutes causes confondues et de 97% [94-98] pour révisions pour descellement aseptique.

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

- Etude de Martz et al. 2017, étude prospective monocentrique, contrôlée, non randomisée a pour objectif de vérifier si l'utilisation d'un cotyle à insert à double mobilité associé à une voie d'abord antérolatérale Rottinger garantie la stabilité de l'articulation avec une récupération fonctionnelle plus rapide que pour une voie d'abord Moore. Les 70 patients inclus ont été implantés avec des cotyles TREGOR ou NOVAE (non quantifié). Aucune différence en termes de gains cliniques n'a été mise en évidence entre les deux groupes.
- Les études SC13031-1 et SC13031-2 non publiées (protocoles et rapports d'étude fournis), rétrospectives, monocentriques ont pour objectif de confirmer l'intérêt de la double mobilité dans la prévention des luxations pour deux indications différentes.
 - SC13031-1 : 58 patients (64 prothèses) implantés avec un cotyle TREGOR+ pour coxarthrose. L'âge moyen des patients est de 65 ans et le suivi moyen de 9,5 ans. Le taux de luxation est de 1,6% et le taux de survie à 11,2 ans de 98,3%.
 - SC13031-2 : 52 patients inclus (52 prothèses) implantés avec un cotyle TREGOR+ pour fracture du col du fémur. L'âge moyen des patients est de 70 ans et le suivi moyen de 5,3 ans. Le taux de luxation est de 2%.
- L'étude SC11101 non publiée n'a pas été retenue car le rapport d'étude fourni est incomplet, non daté et non signé.

04.1.1.4. ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

4.1.1.4.1. MATÉRIOVIGILANCE

Depuis la commercialisation des cotyles TREGOR sans ciment en 1999, 31 évènements de matériovigilance ont été rapportés sur environ 27 000 unités vendues : 18 luxations intra-prothétiques, 4 fractures péri-prothétiques, 1 rupture d'implant ou de composant, 2 mauvaises mobilités tête-insert en temps peropératoire, 1 assemblage difficile de la tête dans l'insert et 5 infections.

Au total concernant les cotyles à double mobilité TREGOR sans ciment, 5 études spécifiques ont été fournies (3 publiées et 2 non publiées). Parmi ces études, 4 étudient le taux de luxation et la survie de ces implants. Les taux de luxation vont selon les études de 1,6% à 2,4% dans des indications non spécifiques de cotyles double mobilité. Une étude (Combes et al.) a été spécifiquement réalisée chez des patients à risque de luxation : le taux de luxation est de 0,9% ; les résultats de cette étude ne sont toutefois pas spécifiques au cotyle TREGOR (102 patients/2179). Les types de cupules TREGOR utilisées ne sont pas précisés

L'interprétation de ces études est délicate compte tenu de leur méthodologie. Les résultats disponibles sont néanmoins en faveur de l'utilisation de ces cotyles, compte tenu du faible taux de luxation rapporté.

04.1.1.5. DONNÉES MANQUANTES

Des données complémentaires sur l'évaluation de la survie à long terme, le taux de luxation et le descellement aseptique des patients utilisant les cotyles TREGOR et TREGOR + restent nécessaires.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATÉGIE THÉRAPEUTIQUE

La mise en place d'une prothèse de hanche est le dernier recours pour les pathologies articulaires concernées.

Les prothèses totales de hanche diffèrent par leur mode de fixation (avec ou sans ciment), par le dessin du cotyle (simple ou double mobilité) et par les matériaux constituant le couple de frottement de l'articulation prothétique (métal-polyéthylène, céramique-polyéthylène,

céramique-céramique, métal-métal). Le polyéthylène peut être conventionnel ou hautement réticulé.

Les cotyles à double mobilité visent à éviter les luxations.

Deux modes de fixation peuvent être envisagés pour les cotyles à double mobilité: fixation non cimentée avec impaction en force de la cupule dans la cavité cotyloïdienne (fixation press-fit) ou fixation cimentée. La fixation en press-fit est recommandée lorsque le lit osseux du patient est de bonne qualité

Compte tenu de l'intérêt des prothèses à insert à double mobilité dans la prévention des luxations, du recul d'utilisation de ces prothèses et malgré le caractère limité des données spécifiques disponibles concernant les cotyles TREGOR, la Commission estime que les cotyles TREGOR associant la cupule non cimentée TREGOR ou TREGOR+ à un insert en polyéthylène conventionnel ont un intérêt dans les indications suivantes :

- Arthroplastie de première intention chez les patients ayant un risque de luxation très élevé (atteintes neurologiques sévères, troubles neuropsychiatriques, addictions et grandes défaillances neuromusculaires).*
- Arthroplastie de reprise dans les cas de luxations itératives et chez les patients ayant un risque de luxation élevé.*

La fixation press-fit est recommandée lorsque le lit osseux du patient est de bonne qualité.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTÉRÊT DU PRODUIT

Au vu des données disponibles rapportant des résultats à court terme favorables en matière de prévention des luxations chez des patients à risque, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique aux cotyles TREGOR et TREGOR+ non cimentés.

04.2. INTÉRÊT DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITÉ DE LA PATHOLOGIE

Les prothèses totales de hanche sont indiquées pour traiter les coxopathies symptomatiques évoluées de la hanche, dominées par l'arthrose primitive ou secondaire, la polyarthrite rhumatoïde et la nécrose aseptique de la tête fémorale ainsi que pour traiter les fractures du col du fémur. Les coxopathies sont caractérisées par la destruction du cartilage de l'articulation de la hanche. Les symptômes principaux sont des douleurs aiguës ou chroniques, accompagnées d'une limitation des mouvements, entraînant une dégradation de la qualité de vie des patients, et une incapacité fonctionnelle partielle ou totale. Le remplacement de l'articulation de la hanche par une prothèse est la solution ultime du traitement de l'arthrose (ou autre coxopathie) lorsque les médicaments sont devenus inefficaces. Les fractures du col fémoral sont consécutives à un traumatisme violent dans 10 % des cas, à une pathologie locale dans 1 % des cas, et le plus souvent à une chute banale chez des sujets dont la résistance osseuse est diminuée. Les patients traités sans intervention chirurgicale subissent une perte d'autonomie physique. Ils se déplacent, après quelques semaines, à l'aide de deux cannes béquilles ou d'un déambulateur. Les séquelles fonctionnelles sont majeures, dans un contexte de désocialisation fréquent.

Les pathologies nécessitant la mise en place d'une prothèse totale de hanche sont à l'origine d'un handicap définitif et d'une dégradation marquée de la qualité de vie.

04.2.2. ÉPIDÉMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

L'incidence des coxopathies symptomatiques (en considérant la pose d'une prothèse de hanche comme un bon indicateur de l'existence d'une telle pathologie) est estimée à 82 330 personnes par an, selon les données du programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) 2016.

04.2.3. IMPACT

Les cotyles TREGOR et TREGOR + répondent à un besoin déjà couvert par les autres types de prothèses totales de hanche inscrits sur la LPPR

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTÉRÊT DE SANTÉ PUBLIQUE

Compte tenu de la gravité et de la prévalence importante des coxopathies symptomatiques dans la population française, ainsi que de l'amélioration fonctionnelle apportée par l'arthroplastie de la hanche chez les patients atteints, il existe un intérêt de santé publique des prothèses totales de hanche.

En conclusion, la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu du cotyle à double mobilité TREGOR associant la cupule TREGOR ou TREGOR + non 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 en press-fit est recommandée lorsque le lit osseux du patient est de bonne qualité.

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU

05.1. SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

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

05.2. MODALITÉS D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

Sans objet.

06 AMÉLIORATION DU SERVICE ATTENDU

06.1. COMPARATEURS RETENUS

En l'absence de données cliniques comparatives, les comparateurs retenus par la Commission pour les cotyles à double mobilité TREGOR et TREGOR + sont les cotyles à simple mobilité associés à un insert en polyéthylène conventionnel.

06.2. NIVEAU D'ASA

En l'absence d'étude clinique comparative pour les cotyles à insert à double mobilité associant la cupule TREGOR ou TREGOR + non 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 DURÉE D'INSCRIPTION

07.1. CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT

Celles définies par la Commission pour les cotyles à insert à double mobilité, dans son avis du 18 novembre 2014 relatif à la phase contradictoire des prothèses de hanche à savoir le recueil des données relatives au taux de luxation (intra- et extra-prothétique) et à la survie à long terme de ces implants (distinguant la reprise quelle que soit la cause et la reprise pour descellement aseptique).

07.2. DURÉE D'INSCRIPTION PROPOSÉE

5 ans.

08 POPULATION CIBLE

L'estimation de la population cible s'appuie sur celle réalisée par la CNEDIMTS en 2014 lors de la phase contradictoire relative à la nomenclature des prothèses de hanche.

La population cible est celle des patients candidats à une arthroplastie totale de hanche ayant un risque de luxation très élevé et des patients candidats à une arthroplastie de reprise dans le cas de luxation itératives ou avec un risque de luxation élevé.

En 2012, environ 111 000 hospitalisations ont été réalisées pour arthroplastie totale dans les établissements de court séjour en secteur public et privé selon les données du PMSI. Néanmoins, ces données ne permettent pas de connaître la proportion de patients avec un risque élevé de luxation.

Une approche par la population rejointe a été privilégiée. En prenant pour hypothèse que la population éligible à l'implantation d'un cotyle à double mobilité représente un sous-groupe des patients implantés avec des cotyles métal/polyéthylène conventionnel âgés de plus de 70 ans, une analyse des données du PMSI en secteur public en 2012 a montré que sur les 22 305 patients hospitalisés pour la pose d'une prothèse de hanche métal-polyéthylène conventionnel, 16 561 (74%) avaient plus de 70 ans. Compte tenu de la répartition homogène entre les secteurs publics et privés, le nombre de patients de plus de 70 ans ayant eu un cotyle métal /polyéthylène conventionnel serait, en 2012, de l'ordre de 30 000 tous secteurs confondus.

Le nombre annuel d'arthroplasties de hanche est resté relativement stable d'après les statistiques du code principalement utilisé pour décrire la pose de prothèse totale de hanche intitulé «Remplacement de l'articulation coxofémorale par prothèse totale» (NEKA020).

Le tableau ci-dessous récapitule le nombre d'actes de remplacement de l'articulation coxofémorale par prothèse totale de 2012 à 2016⁷ :

⁷ ATIH. Statistiques - Utilisation des codes diagnostics principaux ou actes classants dans les bases.

<http://www.scansante.fr/applications/statistiques-activite-MCO-par-diagnostique-et-actes/submit?snatnav=&snatdoc=&mbout=&annee=2016&base=deux&typt=ccam&code=NEKA020&ok=Lancer+le+traitement+niveau=0&codh=0000000000> [consulté le 27-10-2017]

	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.