

**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

MERCURY à cimenter, cotyle à double mobilité constitué d'une cupule cimentée et d'un insert en polyéthylène conventionnel

Demandeur : C2F IMPLANTS (France)

Fabricant : C2F IMPLANTS (France)

Les modèles et références proposés par le demandeur (cf. page 2)

**Indications
revendiquées :**

Les indications revendiquées par le demandeur sont les suivantes :

- Arthrite (primitive, post-traumatique, ostéoarthrite, tumorale, rhumatoïde)
- Pathologie dégénérative articulaire
- Ostéonécrose de l'articulation
- Pathologie inflammatoire
- Tumeur bénigne
- Déviation axiale : varus ou valgus
- Luxation congénitale ou chronique
- Fracture du col fémoral
- Dysplasie de la hanche
- Articulation instable

**Service Attendu /
(SA) :**

Insuffisant.

Les données disponibles ne permettent pas d'établir l'intérêt de MERCURY à cimenter.

**Données
analysées :**

- Argumentaire de démonstration d'équivalence technique par rapport à d'autres cotyles à double mobilité
- Aucune donnée clinique spécifique relative à la cupule MERCURY à cimenter associée à un insert en polyéthylène standard.

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 :

MERCURY à cimenter	Descriptif / Taille	Références
	Cupule double mobilité à cimenter Ø42	IMP61422
	Cupule double mobilité à cimenter Ø44	IMP61442
	Cupule double mobilité à cimenter Ø46	IMP61462
	Cupule double mobilité à cimenter Ø48	IMP61482
	Cupule double mobilité à cimenter Ø50	IMP61502
	Cupule double mobilité à cimenter Ø52	IMP61522
	Cupule double mobilité à cimenter Ø54	IMP61542
	Cupule double mobilité à cimenter Ø56	IMP61562
	Cupule double mobilité à cimenter Ø58	IMP61582
	Cupule double mobilité à cimenter Ø60	IMP61602
	Cupule double mobilité à cimenter Ø62	IMP61622
Insert en PE	Descriptif / Taille	Références
	Insert pour cupule double mobilité Ø 42 / Øt 22.2	IMP63421
	Insert pour cupule double mobilité Ø 44 / Øt 22.2	IMP63441
	Insert pour cupule double mobilité Ø46 / Øt 22.2	IMP63461
	Insert pour cupule double mobilité Ø48 / Øt 22.2	IMP63481
	Insert pour cupule double mobilité Ø50 / Øt 22.2	IMP63501
	Insert pour cupule double mobilité Ø50 / Øt 28	IMP63502
	Insert pour cupule double mobilité Ø52 / Øt 22.2	IMP63521
	Insert pour cupule double mobilité Ø52 / Øt 28	IMP63522
	Insert pour cupule double mobilité Ø54 / Øt 22.2	IMP63541
	Insert pour cupule double mobilité Ø54 / Øt 28	IMP63542
	Insert pour cupule double mobilité Ø56 / Øt 22.2	IMP63561
	Insert pour cupule double mobilité Ø56 / Øt 28	IMP63562
	Insert pour cupule double mobilité Ø58 / Øt 22.2	IMP63581
	Insert pour cupule double mobilité Ø58 / Øt 28	IMP63582
	Insert pour cupule double mobilité Ø60 / Øt 22.2	IMP63601
	Insert pour cupule double mobilité Ø60 / Øt 28	IMP63602
	Insert pour cupule double mobilité Ø62 / Øt 22.2	IMP63621
	Insert pour cupule double mobilité Ø62 / Øt 28	IMP63622
	Insert pour cupule double mobilité Ø64 / Øt 22.2	IMP63641
	Insert pour cupule double mobilité Ø64 / Øt 28	IMP63642

01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire stérile

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

Les indications revendiquées par le demandeur sont les suivantes :

- Arthrite (primitive, post-traumatique, ostéoarthrite, tumorale, rhumatoïde)
- Pathologie dégénérative articulaire
- Ostéonécrose de l'articulation

- Pathologie inflammatoire
- Tumeur bénigne
- Déviation axiale : varus ou valgus
- Luxation congénitale ou chronique
- Fracture du col fémoral
- Dysplasie de la hanche
- Articulation instable

01.4. COMPAREUR REVENDIQUÉ

Le comparateur revendiqué pour les cotyles à double mobilité MERCURY cimenté sont les autres cotyles à double 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 MERCURY cimentés.

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 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe III, notification par EZU (n°1014), République tchèque

03.2. DESCRIPTION

Les implants cotyloïdiens à double mobilité MERCURY à cimenter 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 de diamètre 22 ou 28 mm montée ou associée à une tige.

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]

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

La cupule MERCURY à cimenter est composée d'acier inoxydable en alliage M30NW. La surface externe présente des rainures afin de faciliter l'accroche dans le ciment. Les cupules ont des diamètres d'ancrage osseux de 42 mm à 64 mm.

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

03.3. FONCTIONS ASSUREES

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

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

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 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.

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

► **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. DONNEES NON SPECIFIQUES

Les éléments non spécifiques apportés par la firme sont:

- Un argumentaire de démonstration d'équivalence technique ;
- Une bibliographie d'études cliniques non spécifiques.

L'argumentaire de démonstration d'équivalence technique fourni par le demandeur pour **MERCURY à cimenter** concerne les comparateurs suivants :

- AVANTAGE à cimenter (Biomet)
- NOVAE STICK (Serf)

Cet argumentaire rend compte de similitudes et de différences notamment techniques.

Ces données n'ont pas été retenues dans la mesure où elles ont été obtenues avec d'autres dispositifs.

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

Les données relatives aux cupules MERCURY non cimentées sont présentées dans l'avis concernant les cotyles MERCURY PRESSFIT et MERCURY PLUS PRESSFIT.

04.1.1.3. DONNEES SPECIFIQUES

Aucune donnée clinique spécifique n'est fournie pour le cotyle à insert à double mobilité MERCURY à cimenter.

Une étude est en cours (2 patients inclus), cette étude a pour objectif de collecter et d'analyser à court terme les résultats cliniques des cotyles MERCURY à cimenter. Les données recueillies sont le score de Harris, les révisions et complications survenant au cours du suivi.

04.1.1.4. ÉVENEMENTS INDESIRABLES

4.1.1.4.1. MATERIOVIGILANCE

Un évènement rapporté depuis 2010 sur près de 2000 implants vendus (monde) correspondant à 1 défaut de fabrication du produit

Aucune donnée clinique spécifique n'est fournie pour le cotyle MERCURY à cimenter. Le cotyle MERCURY est commercialisé depuis 2009.

La demande repose sur un argumentaire d'équivalence technique par rapports à différents autres cotyles à double mobilité qui rend compte de similitudes et de différences notamment techniques.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE

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

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

Les cotyles à double mobilité visent à éviter les luxations.

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

En l'absence de données cliniques spécifiques, l'intérêt de MERCURY à cimenter dans la stratégie thérapeutique ne peut être déterminé.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

En l'absence de données cliniques spécifiques, l'intérêt du cotyle MERCURY à cimenter ne peut être déterminé.

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

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

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

04.2.2. 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 MERCURY à cimenter répondent à un besoin déjà couvert par les autres types de prothèses totales de hanche inscrits sur la LPPR.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

Compte tenu de la gravité et de la prévalence importante des coxopathies symptomatiques dans la population française, ainsi que de l'amélioration fonctionnelle apportée par l'arthroplastie de la hanche chez les patients atteints, il existe un intérêt de santé publique des prothèses totales de hanche. Néanmoins l'intérêt spécifique du cotyle MERCURY à cimenter pour la santé publique ne peut être établi en l'absence de données spécifiques.

En conclusion, la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu du cotyle MERCURY associant la cupule MERCURY à cimenter à un insert en polyéthylène conventionnel est insuffisant pour l'inscription sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.