

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

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 PRESSFIT et MERCURY PLUS PRESSFIT, cotyles à double mobilité constitués d'une cupule non 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 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 prospective non comparative chez 55 patients implantés avec un cotyle MERCURY PRESSFIT avec un suivi compris entre 1 et 3 ans. - Une série de cas non comparative chez 6 patients implantés avec un cotyle MERCURY PLUS PRESSIFIT et suivis un an.
---------------------	---

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. MODELES ET REFERENCES

MERCURY PLUS RESSFIT	Descriptif / Taille	Références
	Cupule double mobilité tripode version Press fit Ø44	IMP61443
	Cupule double mobilité tripode version Press fit Ø46	IMP61463
	Cupule double mobilité tripode version Press fit Ø48	IMP61483
	Cupule double mobilité tripode version Press fit Ø50	IMP61503
	Cupule double mobilité tripode version Press fit Ø52	IMP61523
	Cupule double mobilité tripode version Press fit Ø54	IMP61543
	Cupule double mobilité tripode version Press fit Ø56	IMP61563
	Cupule double mobilité tripode version Press fit Ø58	IMP61583
	Cupule double mobilité tripode version Press fit Ø60	IMP61603
	Cupule double mobilité tripode version Press fit Ø62	IMP61623
	Cupule double mobilité tripode version Press fit Ø64	IMP61643
MERCURY PRESSFIT	Descriptif / Taille	Références
	Cupule double mobilité Press fit Ø44	IMP61441
	Cupule double mobilité Press fit Ø46	IMP61461
	Cupule double mobilité Press fit Ø48	IMP61481
	Cupule double mobilité Press fit Ø50	IMP61501
	Cupule double mobilité Press fit Ø52	IMP61521
	Cupule double mobilité Press fit Ø54	IMP61541
	Cupule double mobilité Press fit Ø56	IMP61561
	Cupule double mobilité Press fit Ø58	IMP61581
	Cupule double mobilité Press fit Ø60	IMP61601
	Cupule double mobilité Press fit Ø62	IMP61621
	Cupule double mobilité Press fit Ø64	IMP61641
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 REVENDIQUE

Le comparateur revendiqué pour les cotyles à double mobilité MERCURY sans ciment 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 PRESSFIT et MERCURY PLUS PRESSFIT 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 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

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

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]

03.2. DESCRIPTION

Les implants cotyloïdiens à double mobilité MERCURY PRESSFIT et MERCURY PLUS PRESSFIT sont des composants acétabulaires pour prothèse totale de hanche destinés à être implantés sans ciment.

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.

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

Cupule MERCURY PRESSFIT sans ciment :

Cette cupule est de forme cylindrosphérique avec un pôle aplati. Elle est composée d'acier inoxydable en alliage M30NW avec un double revêtement titane (épaisseur 150µm) et hydroxyapatite (épaisseur 50µm). La surface interne est polie. L'épaisseur de la cupule est de 4 mm

Les cupules ont des diamètres extérieurs d'ancrage osseux de 42 mm à 64 mm.

Cupule MERCURY PLUS PRESSFIT sans ciment :

Cette cupule a les mêmes compositions et dessin que les cupules MERCURY PRESSFIT. La fixation primaire est renforcée par une fixation en 3 points (ischion, pubis, ilion). Les cupules ont des diamètres extérieurs d'ancrage osseux de 44 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.

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.

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

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

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 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 **MERCURY PRESSFIT sans ciment** concerne les comparateurs suivants :

- NOVAE (Serf)
- SATURNE (Amplitude)
- AVANTAGE (Biomet)
- VERSAFITCUP (Medacta)

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

L'argumentaire de démonstration d'équivalence technique fourni par le demandeur pour **MERCURY PLUS PRESSFIT sans ciment** concerne les comparateurs suivants :

- AVANTAGE (Biomet)
- NOVAE (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.

04.1.1.3. DONNEES SPECIFIQUES

Cotyle à insert à double mobilité MERCURY PRESSFIT sans ciment

- Une étude prospective non comparative est fournie (protocole et rapport d'étude). Cette étude a pour objectif de collecter des données cliniques à court terme (1 à 4 ans) chez 55 patients (58 cupules MERCURY PRESSFIT). Le critère de jugement principal n'est pas individualisé, les critères cliniques analysés sont le score de Harris, les révisions et les complications survenant au cours du suivi.
L'âge moyen des patients était de $74,8 \pm 6,8$ ans. Le suivi était de 1 an pour 29 cupules (50%), de 2 ans pour 13 cupules (22,4%) et de 3 ans pour 16 cupules (27,6%).
Concernant les résultats au dernier suivi, 5 cas de complications post-opératoires ont été rapportés : 2 phlébites et 3 hématomes n'ayant pas nécessité de reprise.
Au dernier suivi le score HHS était de 96,86/100 points [77-100].

Cotyle à insert à double mobilité MERCURY PLUS PRESSFIT sans ciment

- Une série de cas non comparative est fournie (protocole et rapport d'étude). Cette étude a recueilli à un an des données cliniques et radiographiques pour 6 cotyles MERCURY PLUS PRESSFIT implantés en 2015 et 2016. L'âge moyen des patients est de 73,3 ans [62-86]. A 1 an de suivi aucune révision n'a été nécessaire, le score HHS moyen à 1 an est de 83,7/100 [61-95]. Ces résultats sont des résultats intermédiaires ; le suivi initial prévu au protocole était de 5 ans.

04.1.1.4. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

4.1.1.4.1. MATERIOVIGILANCE

Cotyle à insert à double mobilité MERCURY PRESSFIT sans ciment

2 évènements rapportés depuis 2009 sur près de 5000 implants vendus (monde) :
1 mélange de lot et 1 grippage articulaire

Cotyle à insert à double mobilité MERCURY PLUS PRESSFIT sans ciment

Aucun évènement rapporté par le demandeur sur environ 1000 implants vendus (monde).

Au total concernant les cupules à double mobilité MERCURY PRESSFIT et MERCURY PLUS PRESSFIT, 2 études spécifiques sont fournies. Ces études rapportent des résultats à court terme : complications, score HHS, taux de révisions et satisfaction du patient.

L'interprétation de ces études est délicate compte tenu de leur méthodologie, notamment l'absence d'information sur le mode de sélection des patients dans chaque centre, les faibles effectifs concernés, l'absence du score fonctionnel en préopératoire et la durée de suivi courte (1 an pour la grande majorité des patients). Les résultats disponibles sont néanmoins en faveur de l'utilisation de ces cotyles, aucune luxation n'étant rapportée.

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 MERCURY PRESSFIT et MERCURY PLUS PRESSFIT 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 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 MERCURY PRESSFIT et MERCURY PLUS PRESSFIT, la Commission estime que les cotyles MERCURY associant la cupule non cimentée MERCURY 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'INTERET 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 au cotyle MERCURY non cimenté.

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 PRESSFIT et MERCURY PLUS PRESSFIT 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 MERCURY associant la cupule MERCURY PRESSFIT ou MERCURY PLUS PRESSFIT 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. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

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

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

Sans objet.

06 AMELIORATION 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 MERCURY PRESSFIT et MERCURY PLUS PRESSFIT 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 MERCURY PRESSFIT ou MERCURY PLUS PRESSFIT 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 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 2016⁷ :

	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.

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]