

**COMMISSION NATIONALE D’EVALUATION
DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTE**

AVIS DE LA CNEDiMTS

6 février 2018

Faisant suite à l’examen du 23/01/2018, la CNEDiMTS a adopté le projet d’avis le 06/02/2018

CONCLUSIONS

ADES (sans ciment) et ADES PLUS, Cotyles à double mobilité constitués d’une cupule non cimentée et d’un insert en polyéthylène conventionnel

Demandeur : DEDIENNE SANTE (France)

Fabricant : DEDIENNE SANTE (France)

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

Indications retenues :	– Arthroplasties de première intention chez les patients ayant un risque de luxation très élevé (atteintes neurologiques sévères, troubles neuropsychiatriques, addictions et grandes défaillances neuromusculaires), – Arthroplastie de reprise dans les cas de luxations itératives et chez les patients ayant un risque de luxation très élevé. La fixation press-fit (fixation sans ciment du cotyle) est à privilégier si le lit osseux est de bonne qualité.
Service Attendu (SA) :	Suffisant, en raison de : – l’intérêt thérapeutique des cotyles à double mobilité lors d’arthroplasties 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.
Comparateur(s) retenu(s) :	Cotyles à simple mobilité associés à un insert en polyéthylène conventionnel
Amélioration du SA :	ASA de niveau V par rapport aux cotyles à simple mobilité associés à un insert en polyéthylène conventionnel
Type d’inscription :	Nom de marque
Durée d’inscription :	5 ans

Données analysées :	– Argumentaire d'équivalence technique par rapport à d'autres cotyles à double mobilité – Deux études spécifiques aux cotyles ADES sans ciment ou ADES PLUS : • Une étude rétrospective monocentrique portant sur 80 patients ayant reçu une prothèse totale associant un cotyle sans ciment ADES, commercialisé sous un autre nom commercial. Le suivi moyen est de 5 ans. • Une analyse de registre portant spécifiquement sur 57 cotyles sans ciment ADES et ADES PLUS, commercialisés sous un autre nom commercial et implantés dans 11 centres. Le suivi est au maximum de 2 ans.
---------------------	---

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

Le cotyle est constitué d'une cupule et d'un insert.

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

	Cupule ADES sans ciment	Cupule ADES PLUS sans ciment	Insert ADES pour tête de 22 mm	Insert ADES pour tête de 28 mm
Taille de cupule	Référence	Référence	Référence	Référence
44	05CC44	R05CC44	05PE2244	-
46	05CC46	R05CC46	05PE2246	05PE2846
48	05CC48	R05CC48	05PE2248	05PE2848
50	05CC50	R05CC50	05PE2250	05PE2850
52	05CC52	R05CC52	05PE2252	05PE2852
54	05CC54	R05CC54	05PE2254	05PE2854
56	05CC56	R05CC56	05PE2256	05PE2856
58	05CC58	R05CC58	05PE2258	05PE2858
60	05CC60	R05CC60	05PE2260	05PE2860
62	05CC62	R05CC62	-	05PE2862
64	05CC64	R05CC64	-	05PE2864
66	05CC66	R05CC66	-	05PE2866
68	05CC68	R05CC68	-	05PE2868

01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire stérile.

01.3. INDICATION(S) REVENDIQUEE(S)

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

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

Le mode de fixation du cotyle metal-back double mobilité à privilégier en fonction de la situation clinique est une fixation press-fit (fixation sans ciment du cotyle), si le lit osseux est de bonne qualité.

01.4. COMPAREUR(S) REVENDIQUE(S)

Le compareur proposé est le cotyle à simple mobilité avec insert en polyéthylène (PE) conventionnel.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit de la première demande d'inscription sous nom de marque sur la LPPR des cotyles ADES sans ciment et ADES PLUS.

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 LNE/G-MED (n°0459), France.

03.2. DESCRIPTION

Les implants cotyloïdiens à double mobilité, ADES sans ciment et ADES PLUS, sont des composants acétabulaires pour prothèse totale de hanche. Chaque cotyle est constitué d'une cupule métallique associée à un insert à double mobilité en polyéthylène conventionnel ayant 2 surfaces de frottement, l'une avec la tête fémorale, l'autre avec la cupule.

Les cupules sans ciment ADES et ADES PLUS sont destinées à être implantées par « press-fit ». Elles sont de forme cylindro-hémisphérique asymétrique. Elles sont en alliage de chrome et de cobalt (CrCo ISO 5832-4). La surface externe de la cupule a un revêtement bicouche en CrCo (ISO 5832-4) et en hydroxyapatite (ISO 13779-1).

La cupule ADES PLUS se distingue du cotyle ADES sans ciment par la présence de deux perforations permettant de visser deux plots en CrCo et d'une patte de fixation destinée à la mise en place d'une vis à os cortical.

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]

Quel que soit le type d'insert (de diamètre 22 ou 28 mm), l'épaisseur minimale du polyéthylène est de 6 mm en tous points.

Les implants fémoraux compatibles avec l'insert ont une tête en inox ou en céramique.

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 entre, d'une part, 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. ACTE(S)

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.

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

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

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

Concernant les inserts en polyéthylène hautement réticulé

Les conclusions du rapport d'évaluation sont les suivantes :

« Les données de la littérature montrent une usure moindre du polyéthylène hautement réticulé par rapport au polyéthylène conventionnel. L'usure étant un facteur prédictif du descellement à long terme de la prothèse, ces résultats intermédiaires indiquent une meilleure performance du polyéthylène hautement réticulé par rapport au polyéthylène conventionnel. Néanmoins aucune donnée clinique n'a aujourd'hui apporté la preuve de l'intérêt à long terme du polyéthylène hautement réticulé. »

L'effet thérapeutique attendu est une longévité plus importante de la prothèse par rapport aux prothèses comprenant un composant acétabulaire en polyéthylène conventionnel. A défaut de données à long terme, cet effet peut être évalué par un critère de jugement intermédiaire qui est le taux d'usure mesuré à 2 ans au minimum. Les conclusions du rapport indiquent également qu'« un taux d'usure linéaire supérieur à 0,1 mm par an est un facteur prédictif de l'échec prématuré de l'arthroplastie ».

Une inscription sous nom de marque était recommandée pour les couples de frottement comportant un composant acétabulaire en polyéthylène hautement réticulé en raison notamment de l'impossibilité de définir des spécifications techniques pour ces produits.

• **Avis relatif à la phase contradictoire des prothèses de hanche en 2014²**

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 aux 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).

Concernant les inserts en polyéthylène hautement réticulé

Pour les implants en polyéthylène hautement réticulé, la Commission recommande le maintien d'une inscription sous nom de marque de ces implants. Concernant les études cliniques attendues, la Commission maintient ses exigences méthodologiques en termes d'études cliniques attendues pour soutenir la demande d'inscription sous nom de marque d'une prothèse de hanche sur la Liste des produits et prestations remboursables.

Lorsque des données comparatives sont nécessaires, la Commission considère que l'étude contrôlée randomisée est l'outil d'évaluation le plus approprié. La Commission précise notamment qu'il est possible de tenir compte des pratiques habituelles de chaque centre, en mettant en place une randomisation par centre. Par ailleurs, le recours à un évaluateur indépendant permet de s'affranchir du biais de mesure.

Pour le cas où l'innovation porte sur la méthode de fixation (implants non cimentés, revêtus ou non d'hydroxyapatite), elle attend l'utilisation d'un critère de jugement pertinent, comme la cinétique de migration des composants jusqu'à 2 ans post-opératoire, avec un objectif de stabilisation à 3-6 mois post-opératoire. Les méthodes de mesure validées de type EBRA et des outils de mesure très sensibles sont disponibles.

La Commission considère que la survie est un critère de jugement nécessaire mais pas suffisant pour évaluer l'intérêt des implants de hanche. Des données concernant le taux de luxation et la morbidité de reprise doivent aussi être prises en compte.

04.1.1.2. DONNEES NON SPECIFIQUES

Les éléments non spécifiques apportés par le demandeur sont :

- Un argumentaire d'équivalence technique par rapport à différents cotyles à double mobilité ;
 - Une bibliographie d'études cliniques non spécifiques ;
 - Une étude clinique non spécifique impliquant le cotyle ADES sans ciment, parmi les cotyles utilisés, et pour laquelle aucun résultat spécifique ADES n'est fourni.
- L'argumentaire d'équivalence technique fourni par le demandeur concerne les comparateurs suivants :
- Pour ADES sans ciment :
 - SYMBOL CUP DM HA (Dedienne Santé), commercialisé aussi sous les marques GYRACUP E et DS Evolution ;
 - AVANTAGE RELOAD (Biomet) ;
 - NOVAE SUNFIT (SERF) ;
 - SATURNE sans ciment (Amplitude) ;
 - TREGOR STANDARD (Aston Medical) ;
 - POLARCUP (Endoplus) ;
 - EVORA SP (Science & Médecine).
 - Pour ADES PLUS
 - SYMBOL CUP DMR HA (Dedienne Santé), commercialisé aussi sous les marques: GYRACUP Ultimate (AESCULAP), DS Evolution (MATHYS Ltd.) ;
 - AVANTAGE 3P (Biomet) ;
 - NOVAE Evolution TH (SERF) ;
 - TREGOR TRIPOD (Aston Medical) ;
 - POLARCUP avec plots et pattes ;
 - EVORA (Science & Médecine).

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

- L'industriel argumente également sa demande par 18 études non spécifiques de faible niveau de preuve. Cette revue bibliographique regroupe des cotyles sans ciment et à cimenter.

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

▪ **Étude : Prudhon et al., 2017⁶**

Il s'agit d'une étude rétrospective monocentrique réalisée à partir d'une collecte de données prospective. La cohorte sélectionnée porte sur les patients ayant nécessité entre 2000 et 2005 la mise en place en première intention d'une prothèse totale de hanche. 1091 implants

⁶ Prudhon JL, Verdier R, Caton JH. Low friction arthroplasty and dual mobility cup: a new gold standard. Int Orthop. 2017;41(3):563-571.

ont été isolés dont 636 cotyles à simple mobilité (Groupe FC) et 455 cotyles à double mobilité (Groupe DMC).

La moyenne d'âge lors de l'implantation était de 77,3 ans [40;93] dans le groupe DMC et de 63,5 ans [34;90] dans le groupe FC.

Les cotyles utilisés ont été :

- Pour la simple mobilité, 514 cotyles MBA (81%) et 122 cotyles ACORA (19%),
- Pour la double mobilité, 202 cotyles ADES sans ciment (44%), 141 cotyles SATURNE (31%) et 112 cotyles QUATTRO (25%).

Seules des têtes de 22,2 mm ont été utilisées.

La durée moyenne de suivi a été de 13,5 années [10;16].

Il y a eu 104 patients (110 implants) perdus de vue dans le groupe DMC et 103 (121 implants) dans le groupe FC.

Au dernier suivi, 165 patients porteurs de 175 implants sont décédés dont 92/455 (20,2%) implants du groupe DMC et 83/636 (13,1%) du groupe FC.

Les complications suivantes ont été relevées :

Complications	Groupe DMC (n=455)	%	Groupe FC (n=636)	%
Luxation précoce	2	0,4%	31	4,8%
Luxation tardive	1	0,2%	23	3,6%
Reprise pour luxation	0	0%	20	3,1%
Infection	2	0,43%	2	0,3%
Reprise acétabulaire (pour descellement ou usure)	5	1,1%	19	2,9%
Reprise fémorale pour descellement	3	0,6%	5	0,8%
Fracture péri-prothétique	2	0,5%	2	0,3%
Nombre total de reprises	12	2,6%	48	7,50%

Les modalités de recueil des données sur lesquelles s'appuie l'étude ne sont pas décrites. La méthode de sélection des patients n'est pas détaillée. Les données spécifiques à chaque cotyle ne sont pas rapportées. Les deux groupes de patients ne sont, par ailleurs, pas comparables.

04.1.1.3. DONNEES SPECIFIQUES

Les données cliniques spécifiques disponibles sont :

- Une étude clinique spécifique relative à SELEXYS DS (commercialisé par une autre entreprise), autre nom commercial d'ADES⁷
- Une analyse de registre spécifique de SELEXYS DS⁸

▪ Étude : Prudhon, 2011⁷

N.B. SELEXYS DS est un autre nom commercial du cotyle ADES sans ciment

Il s'agit d'une étude rétrospective, monocentrique portant sur le suivi de 80 patients ayant reçu une prothèse totale associant un cotyle sans ciment SELEXYS DS et une tige fémorale STALLION TM. Les implantations ont été réalisées entre février 2002 et juin 2004. L'âge médian des patients était de 79,5 ans [min=69,2 ; max =103,1].

Parmi les patients inclus, 13 sont décédés, 13 ont été perdus de vue et 1 a eu une reprise de la tige fémorale. Au final, les données de 53 patients ont pu être analysées.

⁷ Prudhon JL. Dual-mobility cup and cemented femoral component: 6 year follow-up results. Hip Int. 2011;21(6):713-7.

⁸ Rapport d'étude non publié du NJR réalisé à la demande de MATHYS ORTHOPAEDICS Ltd. Date d'extraction des données : 3 août 2016. Date de rédaction de l'analyse 11 août 2016.

Chez ceux-ci, la durée moyenne de suivi a été de 67,5 mois [IC non précisé]. Le taux de survie à 6 ans de l'implant a été de 98,4% [n=41 ; IC95% : 89,3-99,8].

La description des patients ne précise pas le risque de luxation auquel ils sont exposés.

Analyse de registre : National Joint Registry (NJR) for England, Wales, Northern Ireland and the Isle of Man, 2016⁸

N.B. SELEXYS DS est un autre nom commercial du cotyle ADES sans ciment

SELEXYS DS REVISION est un autre nom commercial du cotyle ADES PLUS

Le taux de consentement des patients acceptant de participer au registre NJR en 2016 est de 92,1%⁹.

L'analyse spécifique réalisée par le NJR a porté sur les cotyles sans ciment SELEXYS DS et SELEXYS DS REVISION implantés dans 11 centres depuis la création du registre jusqu'au 4 juin 2016. Elle rapporte que 57 implants (54 patients) ont été posés en 2014 et 2015 (aucun en 2016) en association à des têtes de 28 mm. Il s'agit de 20 implants SELEXYS DS et de 37 implants SELEXYS DS REVISION.

Le suivi maximal est de 2,2 ans (moyenne = 1,6 ans).

Ce registre ne rapporte aucune reprise. Le suivi de 4/57 implants s'est arrêté en raison du décès des patients.

04.1.1.4. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

4.1.1.4.1. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES DES ESSAIS CLINIQUES

L'étude de Prudhon 2011⁷ rapporte des complications imputables aux cotyles faisant l'objet de la demande. Il s'agit de 4 complications n'ayant pas entraîné de reprise : une luxation, une fracture périprothétique et de deux infections chez des patients ayant reçu des cotyles ADES sans ciment.

4.1.1.4.2. MATÉRIOVIGILANCE

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur rapportent qu'entre 2003 et 2016, plus de 10 000 cotyles ADES sans ciment et plus de 3 000 cotyles ADES PLUS ont été commercialisés en France.

Durant cette période, quatre événements indésirables ont été notifiés, trois concernent les inserts (deux erreurs de marquage et une luxation) et un autre concerne un descellement de la cupule sans ciment.

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 ADES sans ciment ou ADES PLUS restent nécessaires.

Au total, trois études relatives aux cotyles à double mobilité ADES sans ciment et ADES PLUS constitués d'une cupule non cimentée et d'un insert en polyéthylène conventionnel ont été fournies. Deux d'entre elles sont spécifiques des cupules ADES sans ciment ou ADES PLUS ; l'une d'elles rapporte un taux de survie de l'implant supérieur à 98% à 6 ans sur les patients suivis⁷, quant à l'autre, dont le suivi disponible est au maximum de 2 ans, elle ne rapporte aucune luxation durant cette période⁸.

⁹ 14th Annual Report National Joint Registry for England, Wales, Northern Ireland and the Isle of Man 2017. Surgical data to 31 December 2016. <http://www.njrreports.org.uk/Portals/0/PDFdownloads/NJR%2014th%20Annual%20Report%202017.pdf> [Consulté le 8/01/2017]

L'interprétation de ces études est délicate compte tenu de leur méthodologie et des faibles effectifs concernés. Les résultats disponibles sont néanmoins en faveur de l'utilisation de ces cotyles.

Ces cotyles sont mis à disposition en France depuis respectivement 2003 et 2005.

Pour ces cotyles, les données récentes de matériovigilance rapportent quatre événements indésirables sur plus de 13 000 unités commercialisées durant la même période.

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 des cotyles ADES sans ciment et ADES PLUS et malgré le caractère limité des données spécifiques disponibles, la Commission estime que les cotyles ADES sans ciment et ADES PLUS 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 (fixation sans ciment du cotyle) est à privilégier si le lit osseux est de bonne qualité.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Au vu des données disponibles, rapportant des résultats favorables en termes de survie des implants, et du recul d'utilisation disponible pour l'ensemble de la gamme ADES, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique aux cotyles ADES sans ciment et ADES PLUS.

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. 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 ADES sans ciment et ADES PLUS 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 des cotyles à double mobilité ADES sans ciment et ADES PLUS, constitués d'une cupule non cimentée et d'un insert en polyéthylène conventionnel, est suffisant pour une inscription sous nom de marque sur la liste des produits et prestations remboursables dans les indications suivantes :

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

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

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

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

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

Sans objet.

06 AMELIORATION DU SERVICE ATTENDU

06.1. COMPAREUR(S) RETENU(S)

En l'absence de données comparatives, les compareurs retenus par la Commission pour les cotyles ADES sans ciment et ADES PLUS, constitués d'une cupule non cimentée et d'un insert en polyéthylène conventionnel, sont les cotyles à simple mobilité associés à un insert en polyéthylène conventionnel.

06.2. NIVEAU(X) D'ASA

En l'absence d'études cliniques comparatives spécifiques des cotyles à double mobilité ADES sans ciment et ADES PLUS, constitués d'une cupule non cimentée et d'un insert en polyéthylène conventionnel, la Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Attendu (ASA V) de ces cotyles par rapport aux cotyles à simple mobilité associés à 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]