

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

20 mars 2018

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

Ce projet d'avis a fait l'objet d'une phase contradictoire examinée le 20/03/2018.

CONCLUSIONS

SYMBOL CUP DM HA et SYMBOL CUP DMR HA (sans ciment), 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 proposés par le demandeur (cf. page 2)

Indications revendiquées :	Les indications revendiquées sont : – Arthroplasties de première intention chez les patients ayant un risque de luxation très élevé (atteintes neurologiques sévères, troubles neuropsychiatriques, addictions et grandes défaillances neuromusculaires) – Arthroplasties de reprise dans les cas de luxations itératives et chez les patients ayant un risque de luxation élevé. La fixation press-fit est à privilégier si le lit osseux est de bonne qualité
Service Attendu (SA) :	Insuffisant. Les données disponibles ne permettent pas d'établir l'intérêt de SYMBOL CUP DM HA et SYMBOL CUP DMR HA (sans ciment).
Données analysées :	– Argumentaire de démonstration d'équivalence technique par rapport à d'autres cotyles à double mobilité – Aucune donnée clinique spécifique relative aux cupules SYMBOL CUP DM HA et SYMBOL CUP DMR HA (sans ciment) associée à un insert en polyéthylène standard.

Avis 2 définitif

ARGUMENTAIRE

01 NATURE DE LA DEMANDE

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

01.1. MODELES ET REFERENCES

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

SYMBOL CUP DM HA (sans ciment)	Descriptif/taille	Références
	SYMBOL CUP DM HA, non cimenté Metal-back standard, Ø 44	3700502203530
	SYMBOL CUP DM HA, non cimenté Metal-back standard, Ø 46	3700502203547
	SYMBOL CUP DM HA, non cimenté Metal-back standard, Ø 48	3700502203554
	SYMBOL CUP DM HA, non cimenté Metal-back standard, Ø 50	3700502203561
	SYMBOL CUP DM HA, non cimenté Metal-back standard, Ø 52	3700502203578
	SYMBOL CUP DM HA, non cimenté Metal-back standard, Ø 54	3700502203585
	SYMBOL CUP DM HA, non cimenté Metal-back standard, Ø 56	3700502203592
	SYMBOL CUP DM HA, non cimenté Metal-back standard, Ø 58	3700502203608
	SYMBOL CUP DM HA, non cimenté Metal-back standard, Ø 60	3700502203615
	SYMBOL CUP DM HA, non cimenté Metal-back standard, Ø 62	3700502203622
	SYMBOL CUP DM HA, non cimenté Metal-back standard, Ø 64	3700502203639
	SYMBOL CUP DM HA, non cimenté Metal-back standard, Ø 66	3700502204957
	SYMBOL CUP DM HA, non cimenté Metal-back standard, Ø 68	3700502204964
SYMBOL CUP DMR HA (sans ciment)	Descriptif/taille	Références
	SYMBOL CUP DMR HA, non cimenté metal-back avec patte et trous pour plots, Ø 44	3700502204087
	SYMBOL CUP DMR HA, non cimenté metal-back avec patte et trous pour plots, Ø 46	3700502204094
	SYMBOL CUP DMR HA, non cimenté metal-back avec patte et trous pour plots, Ø 48	3700502204100
	SYMBOL CUP DMR HA, non cimenté metal-back avec patte et trous pour plots, Ø 50	3700502204117
	SYMBOL CUP DMR HA, non cimenté metal-back avec patte et trous pour plots, Ø 52	3700502204124
	SYMBOL CUP DMR HA, non cimenté metal-back avec patte et trous pour plots, Ø 54	3700502204131

	SYMBOL CUP DMR HA, non cimenté metal-back avec patte et trous pour plots, Ø 56	3700502204148
	SYMBOL CUP DMR HA, non cimenté metal-back avec patte et trous pour plots, Ø 58	3700502204155
	SYMBOL CUP DMR HA, non cimenté metal-back avec patte et trous pour plots, Ø 60	3700502204162
	SYMBOL CUP DMR HA, non cimenté metal-back avec patte et trous pour plots, Ø 62	3700502204179
	SYMBOL CUP DMR HA, non cimenté metal-back avec patte et trous pour plots, Ø 64	3700502204186
	SYMBOL CUP DMR HA, non cimenté metal-back avec patte et trous pour plots, Ø 66	3700502204193
	SYMBOL CUP DMR HA, non cimenté metal-back avec patte et trous pour plots, Ø 68	3700502204209
INSERT DUAL MOBILITY PE LINER	Descriptif/taille	Références
	Insert pour tête Ø 22,2, Ø 44	3700502203752
	Insert pour tête Ø 22,2, Ø 46	3700502203769
	Insert pour tête Ø 22,2, Ø 48	3700502203776
	Insert pour tête Ø 22,2, Ø 50	3700502203783
	Insert pour tête Ø 22,2, Ø 52	3700502203790
	Insert pour tête Ø 22,2, Ø 54	3700502203806
	Insert pour tête Ø 22,2, Ø 56	3700502203813
	Insert pour tête Ø 22,2, Ø 58	3700502203820
	Insert pour tête Ø 22,2, Ø 60	3700502203837
	Insert pour tête Ø 22,2, Ø 62	3700502203844
	Insert pour tête Ø 22,2, Ø 64	3700502203851
	Insert pour tête Ø 22,2, Ø 66	3700502203967
	Insert pour tête Ø 22,2, Ø 68	3700502203974
	Insert pour tête Ø 28, Ø 46	3700502203868
	Insert pour tête Ø 28, Ø 48	3700502203875
	Insert pour tête Ø 28, Ø 50	3700502203882
	Insert pour tête Ø 28, Ø 52	3700502203899
	Insert pour tête Ø 28, Ø 54	3700502203905
	Insert pour tête Ø 28, Ø 56	3700502203912
	Insert pour tête Ø 28, Ø 58	3700502203929
	Insert pour tête Ø 28, Ø 60	3700502203936
	Insert pour tête Ø 28, Ø 62	3700502203943
	Insert pour tête Ø 28, Ø 64	3700502203950
	Insert pour tête Ø 28, Ø 66	3700502203981
	Insert pour tête Ø 28, Ø 68	3700502203998

Ces cupules sont également commercialisées en France sous d'autres noms de marque (distributeurs différents).

01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire stérile

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

Les indications revendiquées sont :

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

La fixation press-fit est à privilégier si le lit osseux est de bonne qualité

01.4. COMPAREUR REVENDIQUE

Les comparateurs revendiqués sont les cotyles à simple mobilité associé à un insert en polyéthylène conventionnel.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR des cotyles à insert à double mobilité SYMBOL CUP DM HA et SYMBOL CUP DMR HA 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 LNE/G-MED (n°0459), France

03.2. DESCRIPTION

Les implants cotyloïdiens à double mobilité SYMBOL CUP DM HA et SYMBOL CUP DMR HA non cimentés sont des composants acétabulaires pour prothèse totale de hanche.

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]

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 22,2 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.

La cupule SYMBOL CUP DM HA non cimentée version pressfit est de forme cylindrosphérique. Elle est composée de chrome cobalt et est recouverte d'une projection de titane (150µm) et hydroxyapatite (80µm). Les cupules ont des diamètres extérieurs d'ancrage osseux de 44 à 68mm.

La cupule SYMBOL CUP DMR HA non cimentée avec fixation primaire renforcée a les mêmes composition et dessin que la cupule SYMBOL CUP DM HA non cimentée pressfit. La fixation primaire est renforcée par 2 trous prévus pour des accessoires de fixation (plots vissés) et une vis dans la patte de fixation prévue. Les cupules ont des diamètres extérieurs d'ancrage osseux de 44 à 68mm.

Le demandeur revendique l'association de la cupule avec un insert en polyéthylène conventionnel. L'épaisseur minimale du polyéthylène des inserts proposés en zone de charge est de 6 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.

Cet argumentaire d'équivalence technique du demandeur rend compte de similitudes et de différences notamment techniques. L'impact clinique de ces différences techniques n'est pas argumenté par le demandeur.

Le tableau comparatif ci-dessous, reprend le comparatif des caractéristiques techniques retenues par le demandeur avec des cotyles concurrents qu'il a identifiés comme « *les plus similaires à la gamme SYMBOLCUP DM* ».

Nom de la cupule	SYMBOL CUP DM non cimentée	NOVAE SUNFIT (SERF)	SATURNE (AMPLITUDE)	EVORA SP (Science et Medecine)
Forme	Cylindrosphérique	Cylindrosphérique	Cylindrosphérique avec débord	Cylindrosphérique
Matériaux	Co-Cr (ISO 5832-4)	Inox M30NW	Inox M30NW	Co-Cr
Mode de fixation	pressfit	pressfit	pressfit	Pressfit + picots
Revêtement de surface	Titane (150µm) + hydroxyapatite (80µm) = Ti/HAP	AL2O3/HAP depuis 2007 : Novae TH SUNFIT : Ti/HAP	Ti /HAP (80µm)	HAP
Pressfit	Fixation primaire par pressfit périphérique et effacement polaire et fixation secondaire avec le double revêtement titane-hydroxyapatite.	Non précisé	Non précisé	Non précisé
Diamètre	44 à 68 mm	43 à 69 mm	44 à 64 mm	44 à 64 mm
Nom de l'insert	Insert DS Evolution	Insert NOVAE	Insert SATURNE	Insert EVORA
Matériaux pour PE conventionnel	Polyéthylène UHMWPE (ISO 5834-2)	Polyéthylène UHMWPE	Polyéthylène UHMWPE	Polyéthylène UHMWPE
Epaisseurs minimales	6 mm	Non précisé	6,65 mm	Non précisé

La bibliographie fournie à l'appui de la demande inclut 20 études non spécifiques (présentées dans le tableau ci-dessous) de faible niveau de preuve. Cette revue bibliographique regroupe des cotyles sans ciment et à cimenter.

Parmi les études fournies, 11 études évaluent les cotyles à double mobilité NOVAE (sans ciment ou à cimenter), une étude étudie les cotyles EVORA et deux études étudient les cotyles SATURNE.

Auteur	Type d'étude	Produit	N et durée du suivi	Résultats
Philippot 2006 ⁷	Monocentrique, rétrospective	Cotyle NOVAE	N=90 patients N=106 PTH suivi: 10 ans	Taux de survie globale à 10 ans : 94,6 % (IC non fourni)
Fessy 2006 ⁸	Analyse rétrospective de l'ensemble des luxations pris en charge	-	N=63	Délai moyen de survenue de la luxation : 91 mois
Langlais 2005 ⁹	Série rétrospective	Cotyles MEDIAL CUP (cimentée)	N=55 Suivi minimum de 1 an	0 luxation
Guyen 2007 ¹⁰	Série de cas rétrospective monocentrique	Cotyle SATURNE (165 non cimentés, 2 cimentés)	167 PTH (163 patients) (intervention primaire) Suivi moyen : 40,2 mois	0 luxation
Leclercq 2008 ¹¹	Etude prospective, multicentrique, non randomisée	Cotyles EVORA avec picots + vis (non cimentés)	N=200 patients N=194 PTH Analysable : 170 Suivi moyen 6 ans [5-7]	3 reprises 0 luxation
Philippot 2008 ¹²	Etude rétrospective multicentrique	Cotyles NOVAE	N=384 PTH Suivi moyen : 17,2 ans [12-20]	Survie globale: à 15 ans : 96,7% ± 3,3%
Langlais 2008 ¹³	Rétrospective monocentrique	Cotyles MEDIAL CUP (cimentés)	N=82 patients N=88 PTH Analysable : 79	1 luxation Survie à 5 ans : 94,6 % (IC non fournis)

⁷ Philippot R, Adam P, Farizon F, Fessy MH, Bousquet G. Survie à dix ans d'une cupule double mobilité non cimentée. Rev Chir Orthop Reparatrice Appar Mot. 2006 Jun;92(4):326-31

⁸ Fessy MH. La luxation intra-prothétique – une complication rare de la double mobilité. Maitrise orthopédique n°152 - mars 2006

⁹ Langlais F, Lissarrague M, Ropars M, Lambotte JC, Musset T, Chaix O. Prothèse totale de hanche avec cupule à double mobilité scellée. Ann Orthop Ouest. 37. 2007.

¹⁰ Guyen O., Pibarot V., Vaz G., Chevillotte C., Carret JP., Bejui-Hugues J. Unconstrained Tripolar Implants for Primary Total Hip Arthroplasty in Patients at Risk for Dislocation. J Arthroplasty 22 (6).2007: 849-858.

¹¹ Leclercq S1, Benoit JY, de Rosa JP, Evrard P, Leteurtre C, Girardin P. Résultat à cinq ans de la cupule à double mobilité Evora. Rev Chir Orthop Reparatrice Appar Mot. 2008 Feb;94(1):37-42.

¹² Philippot R, Farizon F, Camilleri JP, Boyer B, Derhi G, Bonnan J, Fessy MH, Lecuire F. Survival of dual mobility socket with a mean 17 years follow-up. Rev Chir Orthop Reparatrice Appar Mot. 2008 Dec;94(8):e23-7.

¹³ Langlais FL, Ropars M, Gaucher F, Musset T, Chaix O. Dual mobility cemented cups have low dislocation rates in THA revisions. Clin Orthop Relat Res (2008) 466:389–395

			Suivi moyen : 3 ans [2-5]	
Philippot 2009 ¹⁴	Cohorte rétrospective	Cotyles NOVAE-1	N=384 Suivi moyen : 15,3 ans [12-20]	14 luxations intraprothétiques 13 descellements aseptiques 7 usures du PE nécessitant une reprise Survie cumulée : 96,7% ± 3,3%
Lautridou 2008 ¹⁵	Cohorte rétrospective	Cotyles NOVAE-1	N=388 patients N=437 PTH	Luxations précoces = 2 Luxations intraprothétiques tardives = 3 Taux de survie global à 15 ans: 84,4% ±4,5 ans
Philippot 2009 ¹⁶	Non spécifiée	38 NOVAE SUNFIT (non cimenté), 51 NOVAE STICK (cimenté), 58 NOVAE-A, 16 NOVAE coptos	N=163 (110 non cimentés et 53 cimentés)	Taux global de luxations : 3,7 % Taux de survie à 7 ans : 96,1% [928-99,2]
Massin 2010 ¹⁷	Cohorte prospective	COLLEGIA CUP sans ciment	N=23 Suivi moyen : 4,5 ans	Reprise pour instabilité = 6 Reprise pour descellement aseptique n=16
Philippeau 2010 ¹⁸	Série rétrospective, monocentrique	Divers modèles et marques y compris cupules cimentées 29 cotyles AVANTAGE 19 cotyles SATURNE 14 cotyles NOVAE	N=71 dont N=41 cimentées Suivi moyen de 3,3 ans [0,6-7,1] ou 1,25 [0,2-7,9] selon les groupes	Luxations= 7 (9,8%)
Bouchet 2011 ¹⁹	Série rétrospective, monocentrique	Divers modèles et marques de cupules à mobilité simple et mobilité double sans ciment : NOVAE, SAFIT, AVANTAGE, GYROS	N=213 double mob=105 simple=108 recul moyen = 28 mois ± 8,1	0 luxations dans le groupe double mobilité 5 luxations dans le groupe simple mobilité

¹⁴ Philippot R, Camilleri JP, Boyer B, Adam P, Farizon F. The use of a dual-articulation acetabular cup system to prevent dislocation after primary total hip arthroplasty: analysis of 384 cases at a mean follow-up of 15 years. Int Orthop. 2009 Aug;33(4):927-32

¹⁵ Lautridou C, Lebel B, Burdin G, Vlepeau C. Survie à 16,5 ans de recul moyen de la cupule, double mobilité, non scellée de Bousquet dans l'arthroplastie totale de hanche. Série historique de 437 hanches. Rev Chir Orthop Reparatrice Appar Mot. 2008 Dec;94(8):731-9.

¹⁶ Philippot R, Adam P, Reckhaus M, Delangle F, Verdot F-, Curvale G, Farizon F. Prevention of dislocation in total hip revision surgery using a dual mobility design. Rev Chir Orthop Traumatol. 2009;95:505-11.

¹⁷ Massin P, Besnier L. Acetabular revision of total hip arthroplasty using a press-fit dual mobility cup. Orthop Traumatol Surg Res. 2010 Feb;96(1):8-12.

¹⁸ Philippeau JM, Durand JM, Carret JP, Leclercq S, Waast D, Gouin F. Dual mobility design socket use in preventing total hip replacement dislocation following tumor resection. Orthop Traumatol Surg Res. 2010 Feb;96(1):2-8.

¹⁹ Bouchet R, Mercier N, Saragaglia D. Voie d'abord postérieure et taux de luxation prothétique : une étude en cas témoin comparant un cotyle double mobilité à une prothèse conventionnelle, tête métallique de 28 mm/polyéthylène. Orthop Traumatol Surg Res. 2011 Feb;97(1):2-7.

Leiber-Wackenheim 2011 ²⁰	Série rétrospective	Cotyles NOVAE-1 (cimentés et non cimentés)	N=59 dont 16 Cimentés N=50 analysables Recul moyen de 8 ans	1 luxation précoce Survie à 8 ans : 98% [95-100]
Prudhon 2011 ²¹	Etude Prospective non randomisé	SELEXYS (Mathys)	N=80 patients N=53 suivis Suivi moyen = 67,5 mois	Taux de survie à 6 ans des implants = 98,4% [89,3-99,8]
Schneider 2011 ²²	Etude, rétrospective, monocentrique	Cotyles NOVAE cimentés et de reconstruction	N=96 patients Suivi moyen 41,6 mois	Luxations = 10 Taux de survie à 8 ans = 95,6% [93,3-97,7]
Massin 2012 ²³	Etude comparative rétrospective multicentrique	Divers modèles et marques de cupules à mobilité double (non cimentés)	N=1758 (1905 hanches) Suivis n=1758 Suivi moyen = 7,7 ans	Taux de survie à 10 ans = 95% [91-99]
Boyer 2012 ²⁴	Série rétrospective	Cotyles NOVAE	N=240 hanches incluses N=129 hanches suivies Dure médiane de suivi = 22 ans [19-24]	Taux de survie globale à 22 ans de suivi médian
Combes 2013 ²⁵	Etude comparative rétrospective multicentrique	Divers modèles et marques de cupules à mobilité double	N=3070 patients PTH n=3474 Suivi moyen = 7 ans	22 luxations (0,88%) dont 7 luxations intra-prothétiques

Dans ce tableau, seuls les résultats relatifs aux données de survie et aux luxations sont rapportés pour les cotyles à double mobilité

²⁰ Leiber-Wackenheim F, Brunschweiler B, Ehlinger M, Gabrion A, Merti P. Luxation récidivante sur prothèse totale de hanche : étude à huit ans de suivi d'une série de 59 cas traités par implant à double mobilité. Rev Chir Orthop Traumatol. 2011;97:8-14.

²¹ Prudhon JL1. Dual-mobility cup and cemented femoral component: 6 year follow-up results. Hip Int. 2011 Nov-Dec;21(6):713-7.

²² Schneider L, Philippot R, Boyer B, Farizon F. Revision total hip arthroplasty using a reconstruction cage device and a cemented dual mobility cup. Orthop Traumatol Surg Res. 2011 Dec;97(8):807-13.

²³ Massin P, Orain V, Philippot R, Farizon F, Fessy MH. Fixation failures of dual mobility cups: a mid-term study of 2601 hip replacements. Clin Orthop Relat Res. 2012 Jul;470(7):1932-40.

²⁴ Boyer B1, Philippot R, Geringer J, Farizon F. Primary total hip arthroplasty with dual mobility socket to prevent dislocation: a 22-year follow-up of 240 hips. Int Orthop. 2012 Mar;36(3):511-8.

²⁵ Combes A, Migaud H, Girard J, Duhamel A, Fessy MH. Low rate of dislocation of dual-mobility cups in primary total hip arthroplasty. Clin Orthop Relat Res. 2013 Dec;471(12):3891-900.

04.1.1.3. DONNEES SPECIFIQUES

Aucune donnée spécifique n'est fournie

04.1.1.4. ÉVENEMENTS INDESIRABLES

Cupule SYMBOL CUP DM HA non cimentée :

Pas d'évènement de matériovigilance rapporté sur environ 6000 unités vendues depuis 2014 (monde).

Cupule SYMBOL CUP DMR HA non cimentée :

Pas d'évènement de matériovigilance rapporté sur environ 1000 unités vendues depuis 2014 (monde).

Aucune donnée clinique spécifique n'est fournie pour les cotyles SYMBOL CUP DM HA et SYMBOL CUP DMR HA sans ciment. Ces cotyles sont commercialisés depuis 2014.

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, sans argumentation de l'impact clinique de ces différences techniques par le demandeur.

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 SYMBOL CUP DM HA et SYMBOL CUP DMR HA sans ciment 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 SYMBOL CUP DM HA et SYMBOL CUP DMR HA sans ciment 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. 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 *SYMBOL CUP DM HA* et *SYMBOL CUP DMR HA* sans ciment 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 *SYMBOL CUP DM HA/SYMBOL CUP DMR HA* sans ciment 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 *SYMBOL CUP DM HA* ou *SYMBOL CUP DMR HA* associant la cupule *SYMBOL CUP DM HA* ou *SYMBOL CUP DMR HA* sans ciment 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.