

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

06 mars 2018

Faisant suite à l'examen du 9 janvier 2018, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 23 janvier 2018.

Ce projet d'avis a fait l'objet d'une phase contradictoire examinée le 06 mars 2018.

CONCLUSIONS

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

Demandeur : SYMBIOS Orthopédie SA (Suisse)

Fabricant : SYMBIOS Orthopédie SA (Suisse)

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

**Indications
revendiquées :**

- 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 très élevé.

**Service Attendu
(SA) :****Insuffisant**

Les données disponibles ne permettent pas d'établir l'intérêt de SERENITY.

**Données
analysées :**

- Argumentaire d'équivalence technique par rapport au cotyle double mobilité NOVAE SUNFIT TH ;
- Revue bibliographique de 9 études cliniques non spécifiques réalisées avec des cotyles de la gamme NOVAE de générations antérieures (cotyles NOVAE SUNFIT, NOVAE-1 avec des plots et pattes de fixation) ;
- Résultats préliminaires d'une étude post-commercialisation spécifique relative au cotyle double mobilité SERENITY (122 patients inclus sur les 200 prévus).

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 références proposés par le demandeur sont les suivants :

Référence	Description / taille
1030 4220	Cupule double mobilité SERENITY – Sans ciment – Taille 42
1030 4420	Cupule double mobilité SERENITY – Sans ciment – Taille 44
1030 4620	Cupule double mobilité SERENITY – Sans ciment – Taille 46
1030 4820	Cupule double mobilité SERENITY – Sans ciment – Taille 48
1030 5020	Cupule double mobilité SERENITY – Sans ciment – Taille 50
1030 5220	Cupule double mobilité SERENITY – Sans ciment – Taille 52
1030 5420	Cupule double mobilité SERENITY – Sans ciment – Taille 54
1030 5620	Cupule double mobilité SERENITY – Sans ciment – Taille 56
1030 5820	Cupule double mobilité SERENITY – Sans ciment – Taille 58
1030 6020	Cupule double mobilité SERENITY – Sans ciment – Taille 60
1030 6220	Cupule double mobilité SERENITY – Sans ciment – Taille 62
1030 6420	Cupule double mobilité SERENITY – Sans ciment – Taille 64
1530 4210	Insert SERENITY pour cotyle double mobilité – Taille 42/22,2
1530 4410	Insert SERENITY pour cotyle double mobilité – Taille 44/22,2
1530 4610	Insert SERENITY pour cotyle double mobilité – Taille 46/22,2
1530 4820	Insert SERENITY pour cotyle double mobilité – Taille 48/28
1530 5020	Insert SERENITY pour cotyle double mobilité – Taille 50/28
1530 5220	Insert SERENITY pour cotyle double mobilité – Taille 52/28
1530 5420	Insert SERENITY pour cotyle double mobilité – Taille 54/28
1530 5620	Insert SERENITY pour cotyle double mobilité – Taille 56/28
1530 5820	Insert SERENITY pour cotyle double mobilité – Taille 58/28
1530 6020	Insert SERENITY pour cotyle double mobilité – Taille 60/28
1530 6220	Insert SERENITY pour cotyle double mobilité – Taille 62/28
1530 6420	Insert SERENITY pour cotyle double mobilité – Taille 64/28

01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire stérile

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

Les indications revendiquées sont celles retenues par la CNEDIMTS dans son avis du 18 novembre 2014¹ relatif aux prothèses de hanche, à savoir :

- 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 très élevé.

01.4. COMPAREUR REVENDIQUE

Le comparateur proposé est un cotyle simple mobilité avec insert en polyéthylène conventionnel.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR du cotyle à insert à double mobilité sans ciment SERENITY.

Suite à l'avis de la CNEDIMTS de 2007², 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 2014¹, 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 BSI (n°0086), Royaume-Uni.

03.2. DESCRIPTION

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

Les cotyles SERENITY sont composés 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) montée ou associée à une tige.

¹ Avis de la CNEDIMTS du 18 novembre 2014 relatif à la phase contradictoire des prothèses de hanche. HAS, 2014

² Haute Autorité de Santé. Evaluation des prothèses de hanche. Saint Denis La Plaine: HAS; 2007.

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.

Caractéristiques techniques :

- **Cupule SERENITY**, sans ciment (press-fit)

La cupule est de forme hémisphérique, avec une extension équatoriale anti-luxante (de 1 à 2,5 mm en fonction de la taille). Elle est en acier inoxydable M30NW avec un revêtement externe de titane poreux et hydroxyapatite. L'épaisseur de la cupule est de 2,7 mm et son revêtement de 425 µm.

La surface interne est lisse et polie miroir.

Les chanfreins des bords de la cupule sont rentrants et adoucis.

Les bords sont « polis miroirs ».

Les cupules ont des diamètres extérieurs d'ancrage osseux de 42 mm à 64 mm (12 tailles).

- **Insert SERENITY**

L'insert de forme hémisphérique, congruent entre la tête et l'insert, est en polyéthylène conventionnel UHMWPE.

L'épaisseur de l'insert est de 6,35 à 13,3 mm.

Cet insert est associé à une tête fémorale de 22,2 mm en chrome cobalt ou à une tête fémorale de 28 mm en acier inoxydable ou céramique ou chrome cobalt. Les têtes fémorales suivantes sont compatibles avec le cotyle double mobilité SERENITY : ALUMINA HEAD, BIOLOX DELTA HEAD, COBALT-CHROME HEAD, STAINLESS STEEL HEAD.

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 2007⁵

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 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.

– Avis relatif à la phase contradictoire des prothèses de hanche en 2014⁶

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).

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.

04.1.1.2. DONNEES NON SPECIFIQUES

La demande repose sur :

- un argumentaire d'équivalence technique ;
- une bibliographie d'études cliniques non spécifiques.

L'argumentaire d'équivalence technique fourni par le demandeur porte sur SERENITY et NOVAE SUNFIT TH (Serf).

Cet argumentaire rend compte de similitudes et de différences techniques avec notamment des similitudes de forme.

Tableau comparatif des caractéristiques techniques fourni par le demandeur :

	SERENITY (<u>Symbios</u>)	NOVAE SUNFIT TH (<u>Serf</u>)
Forme	forme hémisphérique	forme hémisphérique
	extension équatoriale anti-luxante	extension cylindrique au niveau équatorial de 3 mm
	chanfreins des bords de la cupule rentrants et adoucis	bords non rentrants
	bords polis miroir	bords rainurés
Surface externe	aspect rugueux uniforme	reliefs et rainures concentriques
Traitement de de la surface interne	lisse et polie miroir	lisse et polie miroir
Matériaux de la cupule	Acier inoxydable	Acier inoxydable
Mode de fixation	Non cimentée (revêtement externe titane poreux + hydroxyapatite)	Non cimentée (revêtement externe titane poreux + hydroxyapatite)
Vis/pattes/crochets	non	non
Dimension du Pressfit	1,2 mm équatorial	environ 1 mm sur la grande majorité du pourtour
Diamètre extérieur	43 à 65 mm	42 à 64 mm
Diamètre intérieur	22,2 mm et 28 mm	22,2 mm et 28 mm
Système d'ancrage	Press fit	Press fit
Matériau de l'insert	Polyéthylène (UHMWPE)	Polyéthylène (UHMWPE)
Épaisseur de l'insert	6,35 à 13,3 mm	6,3 à 16,3 mm

L'impact clinique des différences observées entre les cotyles SERENITY et NOVAE SUNFIT TH, concernant notamment l'extension équatoriale anti-luxante, le traitement de la surface externe de la cupule, les bords et diamètre de la cupule, n'est pas argumenté.

La bibliographie développée par le demandeur inclut 9 études non spécifiques portant sur des cotyles de la gamme NOVAE de générations antérieures (cotyles NOVAE SUNFIT, NOVAE-1 avec des plots et pattes de fixation). Les résultats de ces études sont résumés dans les tableaux ci-dessous.

Aucune étude ne concerne spécifiquement le cotyle NOVAE SUNFIT TH (sans plots et patte de fixation) pour lequel l'équivalence avec le cotyle SERENITY est revendiquée.

Etudes concernant les cotyles non cimentés NOVAE press fit en première intention :

Auteur	Type d'étude	Produit	N et durée du suivi	Résultats
Etude Neri, 2017 ⁷	Etude rétrospective	Cotyle NOVAE (avec plot et patte de fixation)	N=174 (212 PTH) Suivi moyen : 25,3 ans	10 révisions pour luxation intra-prothétique (4,71%) Taux de survie de l'implant à 25 ans : 91,5%
Etude Philippot, 2013 ⁸	Série de cas rétrospective	Cotyle NOVAE SUNFIT et tige fémorale CORAIL	N= 65 (100 PTH) Suivi moyen : 12 ans	0 luxation intra-prothétique 2 luxations extra-prothétiques (2%) 3 descellements aseptiques Taux de survie de l'implant à 12 ans : 96,8% IC non précisé
Etude Boyer, 2012 ⁹	Etude rétrospective	Cotyle NOVAE tripode	N= 205 (240 PTH) Suivi moyen : 22 ans	0 luxation 20 descellements aseptiques (8,3%) Taux de survie global à 22 ans : 73,9 % IC95% [67,3-80,6]
Etude Philippot, 2008 ¹⁰	Etude rétrospective	Cotyle NOVAE-1 (avec plot et patte de fixation)	N= 438 (438 PTH) Suivi moyen : 17,2 ans (12-20)	23 luxations (5,2%) Taux de survie de la prothèse à 15 ans : 89,2 % ± 8,7
Etude Philippot, 2006 ¹¹	Série de cas rétrospective	Cotyle NOVAE-1	N= 90 (106 PTH) Suivi moyen : 10 ans	2 luxations intra-prothétiques (2%) 2 descellements aseptiques Survie cumulée à 10 ans : 94,6 % IC 95% [92,2;97]
Etude Philippot, 2009 ¹²	Série de cas rétrospective	Cotyle NOVAE -1	N= 384 (384 PTH) Suivi moyen : 15,3 ans (12-20 ans)	92 patients décédés (24%) 6 perdus de vue (1,4%) 14 luxations intra-prothétiques (3,6%) 13 descellements aseptiques (3,3%) Taux de survie de l'implant à 15 ans : 96,7% IC 95% [94,6-98,8] Taux de survie de l'implant à 19 ans : 95,9% IC 95% [93,5-98,2] 7 cas d'usure de l'insert PE (1,8%)
Etude Lautridou, 2008 ¹³	Série de cas rétrospective	Cotyle NOVAE -1	N= 388 (437 PTH)	137 patients décédés (35%)

⁷ Neri T, Philippot R, Farizon F, Boyer B. Results of primary total hip replacement with first generation Bousquet dual mobility socket with more than twenty five years follow up. About a series of two hundred and twelve hips. Int Orthop. 2017;41:557-561.

⁸ Philippot R, Meucci JF, Boyer B, Farizon F. Modern dual-mobility cup implanted with an uncemented stem : about 100 cases with 12-year follow-up. Surg Technol Int. 2013;23:208-212.

⁹ Boyer B, 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 ; 36 :511-518.

¹⁰ Philippot R, Farizon F, Camilleri JP, Boyer B, Derhi G, Bonnan J, et al. Survival of cementless dual mobility socket with a mean 17 years follow-up. Rev Chir Orthop Reparatrice Appar Mot. 2008;94:23-27.

¹¹ Philippot R, Adam P, Farizon F, Fessy MH, Bousquet G. Survival of cementless dual mobility sockets: ten-year follow-up. Rev Chir Orthop Reparatrice Appar Mot. 2006;92:326-331.

¹² 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 ;33:927-932.

			Suivi moyen : 16,5 ans	92 perdus de vue (21%) 3 luxations intra- prothétiques (0,7%) 5 luxations extra- prothétiques (1,1%) 15 descellements aseptiques Taux de survie de l'implant à 15 ans : 84,4 ±4,5 %
--	--	--	---------------------------	---

Etudes concernant les cotyles non cimentés NOVAE press fit en révision :

Auteur	Type d'étude	Produit	N et durée du suivi	Résultats
Etude Philippot, 2009 ¹⁴	Etude de cohorte consécutive	NOVAE SUNFIT (sans ciment) NOVAE STICK (cimenté) NOVAE -1 (avec plots) NOVAE COPTOS (avec vis)	N= 163 (163 prothèses : 110 cupules non cimentées , 53 cimentées) Suivi : 7 ans	6 luxations intra- prothétiques (3,7%) Taux de survie de l'implant à 7 ans : 96,1% IC95 % [92,8-99,2]
Etude Leiber, 2011 ¹⁵	Série de cas rétrospective	Cotyle NOVAE (sans ciment)	N= 50 (59 PTH) Suivi moyen : 8 ans (6-11ans)	Taux de survie de sans luxation à 8 ans : 98,3% 9 décès 1 luxation vraie (1,7%) 1 fracture fémorale, 1 infection 36 % de douleurs résiduelles

04.1.1.3. DONNEES SPECIFIQUES

Le protocole et les résultats intermédiaires, sous forme de résumé tabulé, d'une étude clinique post-commercialisation, spécifique du cotyle à double mobilité SERENITY, sont fournis à l'appui de cette demande. L'étude a débuté le 22 octobre 2016 et les inclusions sont en cours (122 patients inclus sur les 200 prévus soit 61%).

La taille de l'échantillon n'a pas été calculée a priori et le nombre de hanches à inclure a été fixé à 200, soit 50 par investigateur (4 centres). Les critères de choix des centres n'ont pas été précisés.

Cette étude prospective, multicentrique, observationnelle a pour objectif d'évaluer le taux de survie des dispositifs implantables SERENITY à 10 ans.

Les dispositifs utilisés sont les cotyles SERENITY associés :

- aux tiges anatomiques (SPS HA ou SPS EVOLUTION) ou aux tiges droites (HARMONY ou HARMONY cimentée),
- et aux têtes BIOLOX DELTA HEAD, ALUMINA HEAD, COBALT CHROME HEAD ou STAINLESS STEEL HEAD.

Le protocole ne distingue pas de critère de jugement principal et de critères secondaires.

Les données collectées sont des données cliniques (score de Harris, score Oxford 12, complications, révisions) et des données radiologiques.

Les données seront recueillies à 3-6 mois, 1 an, 3 ans, 5 et 10 ans.

¹³ Lautridou C, Lebel B, Burdin G, Vielpeau C. Survival of the cementless Bousquet dual mobility cup: Minimum 15-year follow-up of 437 total hip arthroplasties. Rev Chir Orthop Reparatrice Appar Mot. 2008;94:731-739.

¹⁴ 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. Orthop Traumatol Surg Res. 2009;95:407-413.

¹⁵ Leiber-Wackenheim F, Brunschweiler B, Ehlinger M, Gabrion A, Mertl P. Treatment of recurrent THR dislocation using of a cementless dual-mobility cup: a 59 cases series with a mean 8 years follow-up. Orthop Traumatol Surg Res. 2011: 8-13.

Critères d'inclusion (sans précision sur le mode de recrutement des patients) :

- patients avec une arthroplastie totale de hanche de première intention avec le cotyle SERENITY associé aux dispositifs précédemment décrits et avec un risque de luxation (sans précision de la définition de ce critère) ;
- patients opérés d'une révision arthroplastie totale de hanche (pour luxation itérative ou avec un risque de luxation).

Critères de non inclusion :

- patients avec une ou plusieurs contre-indications de la notice d'utilisation ;
- patients à risque de non compliance.

Résultats :

122 patients ont été inclus ; 40 patients ont été revus à 3-6 mois.

La survie du cotyle est de 99,2%. Aucune luxation intra ou extra-prothétique n'a été rapportée.

04.1.1.4. ÉVENEMENTS INDESIRABLES

4.1.1.4.1. ÉVENEMENTS INDESIRABLES DES ESSAIS CLINIQUES

Les résultats intermédiaires à 3-6 mois de l'étude post- commercialisation font état de 2 événements indésirables :

- une révision fémorale suite à une fracture périprothétique fémorale (pas de reprise acétabulaire),
- une révision acétabulaire.

4.1.1.4.2. MATERIOVIGILANCE

Les données de matériovigilance suivantes apportées par la firme :

Tableau: Données de matériovigilance du cotyle SERENITY

	2016	2017	TOTAL
France			
% d'évènements rapportés	0	0,3% (mauvais positionnement)	0,2%
International (hors France)			
Données de matériovigilance			
% d'évènements rapportés	0	0	0

Au total, le cotyle SERENITY sans ciment est commercialisé depuis septembre 2016.

La demande repose sur un argumentaire d'équivalence technique par rapport au cotyle NOVAE SUNFIT TH qui rend compte de similitudes et de différences notamment techniques, sans argumentation de l'impact clinique de ces différences techniques par le demandeur. Une étude spécifique aux cotyles SERENITY a été démarrée en 2016 ; les résultats préliminaires à 3-6 mois sur les premiers patients inclus ne permettent aucune conclusion.

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.

Les données cliniques disponibles ne permettent pas d'établir la place de SERENITY dans la stratégie thérapeutique des indications revendiquées.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Les premières données spécifiques disponibles ne permettent pas de déterminer l'intérêt du cotyle SERENITY sans ciment.

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 SERENITY 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 SERENITY pour la santé publique ne peut être établi en l'absence de données spécifiques suffisantes.

En conclusion, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le service attendu du cotyle SERENITY 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.