

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

23 Janvier 2018

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

CONCLUSIONS

NOVAE STICK (à cimenter), Cotyle à double mobilité constitué d'une cupule cimentée et d'un insert en polyéthylène conventionnel

Demandeur : SERF (France)

Fabricant : SERF (France)

Seuls certains modèles et références proposés par le demandeur sont retenus (cf. page 3). Il s'agit des références correspondant aux implants destinés à être utilisés avec une tête fémorale de diamètre 22 ou 28 mm.

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), – Arthroplasties de reprise dans les cas de luxations itératives et chez les patients ayant un risque de luxation élevé. La fixation cimentée, dans une armature, est à privilégier lorsque les dégâts osseux sont importants et ne permettent pas une implantation directe en press-fit.
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 lorsqu'ils sont associés à des inserts de diamètre interne inférieur ou égal à 28mm, – 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. Insuffisant, pour les inserts lorsque le diamètre interne est égal à 32 mm
Comparateurs retenus :	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 de diamètre interne inférieur ou égal à 28 mm
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans

Données analysées :	<u>Données spécifiques :</u> – Une étude rétrospective monocentrique non comparative chez 96 patients implantés avec une cupule NOVAE STICK avec un suivi moyen de 3 ans. – -Une étude rétrospective bicentrique non comparative chez 163 patients implantés dont 53 patients implantés avec NOVAE STICK avec un suivi moyen de 60,4±17,6 mois.
---------------------	--

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

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

Seules les références en gras ont été retenues par la Commission.

- Cupules à double mobilité (à cimenter) :

NOVAE STICK	
RM49010000	NOVAE STICK 43
RM49010001	NOVAE STICK 45
RM49010002	NOVAE STICK 47
RM49010003	NOVAE STICK 49
RM49010004	NOVAE STICK 51
RM49010005	NOVAE STICK 53
RM49010006	NOVAE STICK 55
RM49010007	NOVAE STICK 57
RM49010008	NOVAE STICK 59
RM49010009	NOVAE STICK 61
RM49010010	NOVAE STICK 63

- Inserts en polyéthylène conventionnel

Insert pour tête Ø 22,2		Insert pour tête Ø 28		Insert pour tête Ø 32	
RM51100002	CI 43/22,2 E	-	-	-	-
RM51100003	CI 45/22,2 E	-	-	-	-
RM51100004	CI 47/22,2 E	RM51100032	CI 47/28 E	-	-
RM51100005	CI 49/22,2 E	RM51100033	CI 49/28 E	-	-
RM51100006	CI 51/22,2 E	RM51100034	CI 51/28 E	RM51100046	CI 51/32 E
RM51100007	CI 53/22,2 E	RM51100035	CI 53/28 E	RM51100048	CI 53/32 E
RM51100008	CI 55/22,2 E	RM51100036	CI 55/28 E	RM51100050	CI 55/32 E
RM51100009	CI 57/22,2 E	RM51100037	CI 57/28 E	RM51100052	CI 57/32 E
RM51100010	CI 59/22,2 E	RM51100038	CI 59/28 E	RM51100054	CI 59/32 E
RM51100012	CI 61/22,2 E	RM51100040	CI 61/28 E	RM51100057	CI 61/32 E
RM51100013	CI 63/22,2 E	RM51100041	CI 63/28 E	RM51100058	CI 63/32 E

01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire stérile.

Le cotyle NOVAE STICK est conditionné avec un impacteur jetable (ancillaire).

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

La demande d'inscription concerne les indications recommandées par la Commission dans son avis du 18 novembre en 2014 relatif aux prothèses de hanche, à savoir :

- arthroplastie de première intention, réservée aux patients présentant un risque de luxation très élevé (atteintes neurologiques sévères, troubles neuropsychiatriques, addictions et grandes défaillances neuromusculaires), et
- en arthroplastie de reprise, dans les cas de luxations itératives.

01.4. COMPAREUR REVENDIQUE

Le compareur revendiqué est le cotyle à simple mobilité avec insert en polyéthylène conventionnel.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR des cotyles NOVAE avec 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/GMED (n°0459), France.

03.2. DESCRIPTION

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

Le cotyle est constitué d'une cupule métallique associée à un insert en polyéthylène conventionnel.

Le cotyle est associé sur le versant fémoral à une tête métallique ou céramique montée ou associée à une tige.

¹ Haute Autorité de Santé. Evaluation des prothèses de hanche. Saint Denis La Plaine: HAS; 2007.

² Avis de la CNEDIMTS du 18 novembre 2014 relatif à la phase contradictoire des prothèses de hanche. HAS, 2014

³ Avis de projet de modification de la procédure d'inscription des cotyles à insert double mobilité et des tiges à col modulaires inscrits au titre III de la liste prévue à l'article L.165-1 (LPP) du code de la sécurité social, publié au Journal Officiel de la République Française le 08/11/2016. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 28/06/2017]

⁴ Avis modifiant l'avis de projet de modification de la procédure d'inscription des cotyles à insert double mobilité et des tiges à col modulaires inscrits au titre III de la liste prévue à l'article L.165-1 (LPP) du code de la sécurité social, publié au Journal Officiel de la République Française le 14/04/2017. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 28/06/2017]

La double mobilité se caractérise par la présence de deux surfaces de mouvement au niveau d'une même articulation. Pour un cotyle à double mobilité les mouvements s'opèrent entre :

- la tête et l'insert,
- l'insert et la cupule.

Caractéristiques techniques de NOVAE STICK (à cimenter) :

Cupule NOVAE STICK

La cupule métallique est composée d'une partie hémisphérique complétée par une partie cylindrique de longueur 3 mm (forme cylindro-sphérique).

Le matériau utilisé pour la cupule est un acier inoxydable forgé.

La surface externe possède des reliefs pour l'évacuation du surplus de ciment.

La cupule NOVAE STICK peut être cimentée directement au contact de l'os ou dans une armature de fond de cotyle (croix de Kerboull KE conçue pour recevoir le cotyle double mobilité NOVAE STICK).

Insert en polyéthylène conventionnel

L'insert est fabriqué à partir de polyéthylène conventionnel (UHMWPE).

L'épaisseur minimale du polyéthylène est de 6 mm.

Cet insert polyéthylène à double mobilité est dit « rétentif » car il possède en sa concavité une zone de rétention dont le diamètre est légèrement inférieur à celui de la tête fémorale.

Ces inserts sont disponibles de la taille 43 à la taille 63 pour les inserts de diamètre 22,2 mm, de la taille 47 à 63 pour les inserts de diamètre 28 mm et de la taille 51 à 63 pour les inserts de 32 mm de diamètre.

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 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 2014 ⁶

Un avis de projet a été publié au Journal Officiel le 21 mars 2013 sur les prothèses de hanche. Suite à la phase contradictoire ouverte consécutive à la publication de cet avis, la CNEDIMTS a réalisé une actualisation concernant les observations adressées par les parties prenantes donnant lieu à un rapport et rendu un avis le 18 novembre 2014.

Concernant les cotyles à inserts à double mobilité

Pour les cotyles à inserts à double mobilité, la Commission a recommandé l'inscription sous nom de marque.

Lors d'une première demande d'inscription, la commission exigera au minimum les données techniques, les données cliniques ayant permis l'obtention du marquage CE, ainsi que les données issues de la matériovigilance.

La commission recommande de recueillir les données relatives au taux de luxation (intra- et extra-prothétique) et à la survie à long terme de ces implants (distinguant la reprise quelle que soit la cause et la reprise pour descellement aseptique).

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 SPECIFIQUES

Étude Schneider L.⁷ et al. (2011)

Il s'agit d'une étude rétrospective, non comparative, monocentrique portant sur 96 patients (96 PTH).

L'objectif de cette série de cas était d'évaluer les résultats de cotyles double mobilité à cimenter, dans la cadre d'une chirurgie de révision. Les patients ont été inclus entre janvier 2002 et décembre 2009. Durant cette période, toutes les reprises en raison d'une infection ou d'une tumeur ont été exclues.

Les patients implantés pour reprise présentaient une perte osseuse de stade II pour 8/96 (8,3%) patients, de stade III pour 62/96 (64,6%) patients et de stade de IV pour 26/96 (27,1%) patients, selon la classification de la SOFCOT.

Les 96 patients inclus avaient une moyenne d'âge de 69,9 ans (34-95). Les patients étaient implantés avec un cotyle à double mobilité constitué d'une cupule en inox NOVAE STICK à cimenter, et un insert en polyéthylène standard. Le cotyle était associé à une tête fémorale de 22 mm (54 patients) et 28 mm (42 patients) et différents types d'armature de renforcement acétabulaire étaient associées à la cupule.

La durée moyenne de suivi était de 41 ± 29 mois. Au cours de l'étude, 15 patients sont décédés et 4 patients ont été perdus de vue.

Résultats en termes de survie :

Le taux de survie quelle que soit la cause de révision à 8 ans était de 95,6% [93,3-97,7] ;

Le taux de survie pour descellement aseptique à 8 ans était de 99,3 % [98,8-99,6].

Les complications rapportées dans cette série étaient les suivantes :

- 15 (15,6%) complications précoces dont 7 ont nécessité une seconde intervention : 6 luxations précoces (3 mois postopératoires), 5 infections, une fracture du trochanter, 1 hématome, 2 cas de paralysie sciatique.
- 6 (6,25%) complications tardives (après 3 mois postopératoires): 5 (5,2%) luxations tardives, une fracture péri-prothétique fémorale.

Au total, un taux de luxation de 10,4 % (11 patients) dont 6 luxations précoces et 5 luxations tardives est rapporté.

- Taux de révision : 4,2 % (4 patients) pour cause de :
 - 1 cas (1,05%) de rupture de la croix de Kerboul avec descellement aseptique ;
 - 1 cas (1,05%) de descellement septique ;
 - 2 cas (2,1%) de sciatique.
- Rupture de matériaux (vis ou armature) pour 8 cas.

Étude Philippot R.⁸ et al. (2009)

Il s'agit d'une étude rétrospective, bicentrique, non comparative.

L'objectif de cette étude était d'évaluer les cotyles de la gamme NOVAE dans le cadre d'une arthroplastie de reprise chez 163 patients implantés (163 arthroplasties totales de la hanche) dont 53 patients avec NOVAE STICK et 110 patients avec des cotyles non cimentés de la gamme NOVAE. Le cotyle était associé à une tête fémorale en chrome cobalt de 22 mm.

Les patients inclus avaient une moyenne d'âge de 68,7 ans (34-92). Ils présentaient une perte osseuse de stade I pour 48/163 patients, de stade II pour 59/163 patients, de stade III pour 47/163 patients, et de stade IV pour 9 patients, selon la classification de l'American Academy of Orthopedic Surgeons (AAOS).

La durée de suivi moyenne était de 60,4 ± 17,6 [24 ; 112] mois. A la dernière date de suivi, 6 patients étaient décédés et 1 patient était perdu de vue.

⁷ Schneider L. et al. Revision total hip arthroplasty using a reconstruction cage device and a cemented dual mobility cup. Orthop Traumatol Surg Res. 2011 ; 97(8) : 807-13.

⁸ Philippot R. et al. Prevention of dislocation in total hip revision surgery using a dual mobility design. Orthop Traumatol Surg Res. 2009 ; 95(6) : 407-13.

Sur l'ensemble de la cohorte, le taux de survie à 7 ans était de 96,1 % [92,8-99,2]. Les résultats pour les cupules cimentées ne sont pas individualisés.

En fin de suivi, le taux de luxation est de 3,7% et le taux de reprise toutes causes confondues est de 6,7% (intervalle de confiance non défini).

Les complications rapportées dans cette étude étaient les suivantes :

- 6 (3,7%) cas de luxations précoces (dans les 6 mois) ;
- 2 (1,2%) cas de fractures sous l'implant fémoral ;
- 5 (3%) cas d'infections (dont 3 profondes ayant nécessité le retrait de l'implant) ;
- 2 (1,2%) cas de non union du grand trochanter ;
- 1 (0,6%) cas de fracture de l'implant fémoral ayant nécessité une reprise;
- 2 (1,2%) cas de descellement de cupule ;
- 1 (0,6%) cas de remplacement d'insert.

04.1.1.3. ÉVENEMENTS INDESIRABLES

4.1.1.3.1. MATERIOVIGILANCE

Entre 2001 et 2016, sur plus de 20 000 cotyles double mobilité cimentés NOVAE STICK commercialisés, 12 incidents de matériovigilance ont été documentés dont six en France et six aux USA.

Les incidents rapportés concernaient directement les cotyles double mobilité à cimenter NOVAE STICK :

- Un coincement d'insert dans une cupule NOVAE STICK ayant conduit à une reprise de la prothèse ;
- Une implantation de cupule NOVAE STICK dans une cupule déjà en place ;
- Trois luxations intra-prothétiques d'inserts;
- Deux erreurs d'étiquetage d'inserts.

Par ailleurs, cinq remplacements d'insert causés par un changement de tige ont été documentés sans qu'aucun insert ne soit directement la cause de cette chirurgie de reprise.

Les cotyles NOVAE STICK sont commercialisés depuis 2002 en France.

Au total, la demande repose sur deux études rétrospectives non comparatives spécifiques des cotyles à cimenter NOVAE STICK (149 implantations du cotyle NOVAE STICK) dans des situations d'arthroplastie de reprise avec un suivi maximum de 8 ans. Dans ces études, les taux de luxation chez des patients en situation de reprise avec perte osseuse et nécessitant l'implantation de cotyle cimenté varient de 3,7% à 10,4%. L'interprétation de ces études est délicate compte tenu de leur caractère rétrospectif.

Le demandeur propose des références destinées à être utilisées avec une tête fémorale de grand diamètre (diamètre 32 mm).

Alors que le risque d'usure est plus important pour ces têtes de grand diamètre, aucune donnée spécifique n'est fournie tant en terme de survie, ou de luxation qu'en terme d'usure des cotyles NOVAE utilisés avec des inserts de diamètre interne égal à 32 mm.

04.1.1.4. 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 NOVAE STICK 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 NOVAE avec ciment, la Commission estime que les cotyles NOVAE avec ciment associant la cupule NOVAE STICK à un insert en polyéthylène conventionnel de diamètre interne inférieur ou égal à 28 mm 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 cimentée, dans une armature, est à privilégier lorsque les dégâts osseux sont importants et ne permettent pas une implantation directe en press-fit.

L'intérêt de cotyles associés à un implant fémoral de diamètre égal à 32 mm ne peut être déterminé en l'absence de données spécifiques.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Au vu des données disponibles, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique aux cotyles de la gamme NOVAE avec ciment, associés à des inserts de diamètre interne inférieur ou égal à 28 mm.

L'intérêt de cotyles associés à un implant fémoral de diamètre égal à 32 mm ne peut être déterminé en l'absence de données spécifiques.

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 NOVAE STICK avec 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.

En conclusion, la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs médicaux et des Technologies de Santé estime que :

Pour les cotyles NOVAE STICK (avec ciment) destinés à être utilisés en association avec une tête de diamètre inférieur ou égal à 28 mm :

- Le Service Attendu est suffisant pour l'inscription sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale du cotyle à double mobilité NOVAE STICK à cimenter associant la cupule NOVAE STICK cimentée à un insert en polyéthylène conventionnel de diamètre inférieur ou égal à 28 mm.

Les différentes références retenues par la Commission permettent l'association à des têtes de diamètre inférieur ou égal à 28 mm 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 cimentée, dans une armature, est à privilégier lorsque les dégâts osseux sont importants et ne permettent pas une implantation directe en press-fit

Pour les cotyles NOVAE STICK (avec ciment) destinés à être utilisés en association avec une tête de diamètre égal à 32 mm :

- Le Service Attendu 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 du cotyle à double mobilité NOVAE STICK à cimenter associant la cupule NOVAE STICK cimentée à un insert en polyéthylène conventionnel de diamètre interne égal à 32 mm.

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 NOVAE STICK avec ciment 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 NOVAE STICK avec ciment à un insert en polyéthylène conventionnel de diamètre inférieur ou égal à 28 mm, 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 2016⁹ :

	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.

⁹ 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]