

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

15 mai 2018

Faisant suite à l'examen du 06/03/2018, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 20/03/2018.

Ce projet d'avis a fait l'objet d'une phase contradictoire examinée le 15/05/2018.

CONCLUSIONS

XLMOB (sans ciment), cotyle à double mobilité constitué d'une cupule non cimentée et d'un insert en polyéthylène conventionnel ou en polyéthylène hautement réticulé.

Demandeur : PROTHEOS industrie (France)

Fabricant : PROTHEOS industrie (France)

Les modèles et références proposés par le demandeur (cf. page 2-3)

Indications revendiquées :	– Arthroplasties de première intention chez les patients ayant un risque de luxation. – Arthroplasties de reprise dans les cas de luxations itératives et chez les patients ayant un risque de luxation élevé. La fixation en press-fit est recommandée lorsque le lit osseux du patient est de bonne qualité.
Service Attendu (SA) :	Insuffisant. Les données disponibles ne permettent pas d'établir l'intérêt de XLMOB (sans ciment) associé à un insert en polyéthylène standard ou un insert en polyéthylène hautement réticulé.

Données analysées :	– Argumentaire de démonstration d'équivalence technique par rapport à d'autres cotyles à double mobilité. – Revue bibliographique de 13 études cliniques non spécifiques. – Résultats intermédiaires chez 24 patients d'une étude prospective multicentrique ayant pour objectif d'évaluer les performances et la sécurité du cotyle XLMOB sans ciment.
---------------------	---

Avis 2 définitif

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 :

- Cupules à double mobilité non cimentées

RÉFÉRENCE	DÉSIGNATION
15-04-WW-46	Cupule XLMOB sans ciment Ø46 mm (WW)
15-04-WX-48	Cupule XLMOB sans ciment Ø48 mm (WX)
15-04-XX-50	Cupule XLMOB sans ciment Ø50 mm (XX)
15-04-XY-52	Cupule XLMOB sans ciment Ø52 mm (XY)
15-04-YY-54	Cupule XLMOB sans ciment Ø54 mm (YY)
15-04-YZ-56	Cupule XLMOB sans ciment Ø56 mm (YZ)
15-04-ZZ-58	Cupule XLMOB sans ciment Ø58 mm (ZZ)
15-04-ZA-60	Cupule XLMOB sans ciment Ø60 mm (ZA)
15-04-ZB-62	Cupule XLMOB sans ciment Ø62 mm (ZB)
15-04-ZC-64	Cupule XLMOB sans ciment Ø64 mm (ZC)

- Inserts en polyéthylène conventionnel

RÉFÉRENCE	DÉSIGNATION
16-08-28-46	Insert XLMOB polyéthylène conventionnel Ø28/46 mm
16-08-28-48	Insert XLMOB polyéthylène conventionnel Ø28/48 mm
16-08-28-50	Insert XLMOB polyéthylène conventionnel Ø28/50 mm
16-08-28-52	Insert XLMOB polyéthylène conventionnel Ø28/52 mm
16-08-28-54	Insert XLMOB polyéthylène conventionnel Ø28/54 mm
16-08-28-56	Insert XLMOB polyéthylène conventionnel Ø28/56 mm
16-08-28-58	Insert XLMOB polyéthylène conventionnel Ø28/58 mm
16-08-28-60	Insert XLMOB polyéthylène conventionnel Ø28/60 mm
16-08-28-62	Insert XLMOB polyéthylène conventionnel Ø28/62 mm
16-08-28-64	Insert XLMOB polyéthylène conventionnel Ø28/64 mm

- Inserts en polyéthylène réticulé stabilisé à la vitamine E

RÉFÉRENCE	DÉSIGNATION
16-18-28-46	Insert XLMOB polyéthylène réticulé stabilisé à la vitamine E Ø28/46 mm
16-18-28-48	Insert XLMOB polyéthylène réticulé stabilisé à la vitamine E Ø28/48 mm
16-18-28-50	Insert XLMOB polyéthylène réticulé stabilisé à la vitamine E Ø28/50 mm
16-18-28-52	Insert XLMOB polyéthylène réticulé stabilisé à la vitamine E Ø28/52 mm
16-18-28-54	Insert XLMOB polyéthylène réticulé stabilisé à la vitamine E Ø28/54 mm
16-18-28-56	Insert XLMOB polyéthylène réticulé stabilisé à la vitamine E Ø28/56 mm
16-18-28-58	Insert XLMOB polyéthylène réticulé stabilisé à la vitamine E Ø28/58 mm
16-18-28-60	Insert XLMOB polyéthylène réticulé stabilisé à la vitamine E Ø28/60 mm

16-18-28-62	Insert XLMOB polyéthylène réticulé stabilisé à la vitamine E Ø28/62 mm
16-18-28-64	Insert XLMOB polyéthylène réticulé stabilisé à la vitamine E Ø28/64 mm

01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire stérile

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

- Arthroplasties de première intention chez les patients ayant un risque de luxation.
- Arthroplasties de reprise dans les cas de luxations itératives et chez les patients ayant un risque de luxation élevé.

La fixation en press-fit est recommandée lorsque le lit osseux du patient est de bonne qualité.

01.4. COMPAREUR REVENDIQUE

Pour les cotyles XLMOB à double mobilité sans ciment, quel que soit l'insert utilisé (PE conventionnel ou PEHR), le comparateur revendiqué est le cotyle à simple mobilité avec insert en polyéthylène conventionnel.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit de la deuxième demande d'inscription concernant les cotyles XLMOB sans ciment. Le cotyle XLMOB sans ciment a été évalué pour la première fois par la Commission en date du 10/10/2017¹. La commission a attribué un service attendu insuffisant pour ce cotyle. Suite à cet avis, XLMOB n'est pas inscrit sous nom de marque.

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 XLMOB sont des composants acétabulaires pour prothèse totale de hanche.

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

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

¹ Deux avis de la Commission du 10/10/2017 relatif à XLMOB à cimenter et XLMOB sans ciment, cotyles à double mobilité constitués d'une cupule à cimenter/non cimentée et d'un insert en polyéthylène standard ou d'un insert en polyéthylène hautement réticulé. HAS ; 2017 https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2801249/fr/xlmob-a-cimenter; https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2799864/fr/xlmob-non-cimente

Caractéristiques techniques :

Les cupules XLMOB sans ciment sont fabriquées avec un métal-back réalisé en inox à haute teneur en azote M30NW (ISO5832-9).

La surface interne des cupules est polie dans le but de limiter les phénomènes d'usure de l'articulation insert/cupule.

Elles présentent un press-fit de 1,7 mm pour assurer une fixation primaire immédiate.

Elle est recouverte avec une projection de titane (ISO13179-1) de $600\text{ }\mu\text{m} \pm 150\text{ }\mu\text{m}$ qui permet un effet de surface rugueux afin de favoriser l'ostéointégration.

Cette surface est par ailleurs recouverte par une couche d'Hydroxyapatite (ISO13779-2) de $65\text{ }\mu\text{m} \pm 25\text{ }\mu\text{m}$ pour une fixation à long terme.

Les cupules ont des diamètres extérieurs d'ancrage osseux de 46 mm à 64 mm.

Le demandeur revendique l'association de la cupule avec 2 types d'inserts :

1. Insert en polyéthylène conventionnel

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

L'épaisseur minimale du polyéthylène dans la zone de charge est de 6 mm.

2. Insert en polyéthylène hautement réticulé

L'insert est en polyéthylène à base de GUR1020 (UHMWPE Chirulen 1020 EX) avec 0,1% de vitamine E (α -tocophérol) destiné à neutraliser les radicaux libres présent après l'irradiation Gamma.

L'insert est réticulé par irradiation Gamma de 75 kGy à température ambiante puis il est recuit (stabilisé) à 110°C sous atmosphère d'azote.

Cette étape est suivie d'une stérilisation par irradiation Gamma de 25 kGy.

L'épaisseur minimale dans la zone de charge du polyéthylène est de 6 mm.

Ces deux types d'inserts sont destinés à s'articuler autour de têtes fémorales métalliques ou en céramique de diamètre 28 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 ²

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 ³

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.

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

³ 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).

– Avis relatif aux cotyles XLMOB en octobre 2017

Les cotyles XLMOB sans ciment ont été évalués pour la première fois par la Commission en date du 10/10/2017¹. Aucune étude clinique spécifique du cotyle double mobilité XLMOB sans ciment n'était fournie à l'appui de cette demande.

Les données in vitro spécifiques au dispositif XLMOB sans ciment n'ont pas été retenues.

La demande reposait par ailleurs sur:

- Un argumentaire de démonstration d'équivalence technique par rapport à d'autres cotyles à double mobilité ;
- Une bibliographie d'études cliniques non spécifiques.

En l'absence de données cliniques spécifiques, la Commission a estimé que l'intérêt des cotyles XLMOB sans ciment ne pouvait être déterminé. Elle a donc attribué un service attendu insuffisant à ces cotyles.

04.1.1.2. DONNEES NON SPECIFIQUES

Les éléments non spécifiques apportés par la firme sont:

- celles fournies dans la demande antérieure, à savoir :
 - un argumentaire de démonstration d'équivalence technique par rapport à différents cotyles à double mobilité ;
 - une bibliographie d'études cliniques non spécifiques.
- une étude non publiée (protocole et rapport d'étude préliminaire fournis) ayant pour objectif d'évaluer les résultats cliniques et les complications des cotyles à simple mobilité XLFIT (PROTHEOS) chez 522 patients. Cette étude n'a pas été retenue car elle concernait un cotyle à simple mobilité.
- **L'argumentaire de démonstration d'équivalence technique** fourni par le demandeur porte sur XLMOB sans ciment et les comparateurs suivants :
 - *Novae sunfit (Serf)*;
 - *ADM (Stryker)*;
 - *Avantage E1 (Biomet)*.

Dans ses conclusions, cet argumentaire rend compte de similitudes et de différences notamment techniques. L'impact clinique des différences techniques n'est pas argumenté par le demandeur.

Tableau comparatif des caractéristiques techniques fourni par le demandeur

	XLMOB [cotyle à double mobilité sans ciment]	NOVAE sunfit [cotyle à double mobilité sans ciment] Novae = diminutif de Novae sunfit	ADM X3 [cotyle à double mobilité sans ciment] ADM = diminutif de ADM X3	AVANTAGE (E1) [cotyle à double mobilité sans ciment] AVANTAGE = diminutif de AVANTAGE (E1)	Résultat
Nom de la cupule		NOVAE sunfit	RESTORATION ADM	AVANTAGE sans ciment	
Forme*	Cylindrosphérique	Cylindrosphérique	Sphérique à casquette anatomique	Sphérique à casquette symétrique	semblable NOVAE sunfit

Matériaux	Acier inox azoté M30NW (ISO 5832-9)	Acier inox 316L (ISO 5832-1)	Chrome cobalt (ISO 5832-12)	Acier inox azoté M30NW (ISO 5832-9)	différent semblable NOVAE identique AVANTAGE
Mode de fixation	Sans ciment	Sans ciment	Sans ciment	Sans ciment	identique
Revêtement de surface	Plasma spray titane et hydroxyapatite	Plasma spray titane et hydroxyapatite	Plasma spray titane et hydroxyapatite	Plasma spray titane et hydroxyapatite (dernière génération)	semblable
Press-fit	1,7 mm équatorial	non précisé	1,7 mm équatorial	non précisé	semblable ADM
Diamètre de la tête fémorale	22 et 28 mm	22 et 28 mm	28 mm	22 et 28 mm	semblable
Nom de l'insert			X3	E1	
Matériaux pour PE conventionnel	UHMWPE (ISO 5834-2)	UHMWPE (ISO 5834-2)	N/A	UHMWPE (ISO 5834-2)	semblable
Epaisseurs minimales	6 mm	non précisé	N/A	non précisé	
Matériaux pour PEHR	PEHR stabilisé thermiquement (recuit) et à la Vitamine E	N/A	PEHR à réticulation séquentielle et stabilisé thermiquement (recuit) séquentiellement	PEHR stabilisé thermiquement (recuit) et à la Vitamine E	Différent ADM X 3 Semblable AVANTAGE(E1)
Epaisseurs minimales	6 mm	N/A	non précisé	non précisé	

*Cylindrosphérique: intérieur de la cupule sphérique (sans plot débouchant dans la surface articulaire), stabilité articulaire renforcée au niveau de l'équateur par prolongement cylindrique symétrique de l'intérieur de la cupule

*Sphérique à casquette anatomique : intérieur de la cupule sphérique (sans plot débouchant dans la surface articulaire), stabilité articulaire renforcée au niveau de l'équateur par prolongement asymétrique reproduisant l'anatomie acétabulaire

*Sphérique à casquette : intérieur de la cupule sphérique (sans plot débouchant dans la surface articulaire), stabilité articulaire renforcée au niveau de l'équateur par prolongement symétrique en zone supérieure

– **La bibliographie** inclut 13 études non spécifiques (présentées dans le tableau ci-dessous), de faible niveau de preuve.

Ces études non spécifiques n'ont pas été réalisées exclusivement avec les comparateurs de l'argumentaire de démonstration d'équivalence technique.

Parmi les études fournies, neuf études évaluent les cotyles à double mobilité sans ciment dont cinq portent sur NOVAE, quatre études portent sur ADM et une étude porte sur AVANTAGE. Toutes ces études sont majoritairement non comparatives et à caractère rétrospectif.

Auteur	Type d'étude	produit	N et durée du suivi	résultat
Etudes comparatives				
Bouchet, 2011 ⁴	Etude rétrospective comparative	Groupe cotyles double mobilité : 105 -94 Novae (Serf) -5 Stafit (Zimmer) -5 Avantage (Biomet)	n= 213 Suivi minimum de 1 an	Taux de luxation : NS entre les deux groupes

⁴ Bouchet R, Mercier N, Saragaglia. Posterior approach and dislocation rate: a 213 total hip replacements case-control study comparing the dual mobility cup with a conventional 28-mm metal head/polyethylene prosthesis. Orthopaedics & traumatology, surgery & research 2011; 97(1): 2-7.

		-1 Gyros (Depuy) Groupe contrôle : 108 Cotyles simple mobilité		
Etude Apuzzo, 2014 ⁵	Etude rétrospective comparative	Cotyle Restoration ADM (double mobilité) vs Trident (simple mobilité)	n=78 Restoration ADM n= 78 ? Trident Durée du suivi ?	-
Etude Epinette, 2015 ⁶	Etude prospective comparative	Cotyle Restoration ADM (double mobilité) vs Trident (simple mobilité)	n=143 Restoration ADM n=130 Trident Suivi à 2-6 ans	Taux de survie Restoration ADM : 99% [0,972-1] Taux de survie Trident : 94,8% [0,905-0,993] Reprises pour Luxation : n=0 (restoration ADM) n=6 (Trident)
Etude Salemyr, 2015 ⁷	Etude prospective contrôlée randomisée	Insert en PEHR <i>versus</i> insert en PEHR-vitamine E	N=51 Suivi à 2 ans	Taux de pénétration NS entre les deux groupes (RSA)
Etudes non comparatives				
Etude Philippot, 2013 ⁸	Etude rétrospective non comparative	Cotyle Novae Sunfit	N=100 Suivi à 12 ans	2 luxations précoces Taux de survie : 92,8% [IC non précisé]
Etude Massin, 2012 ⁹	Etude rétrospective non comparative	Multiples modèles de cotyle double mobilité (Novae Sunfit, Polarcup Saturne...)	N=1758 Suivi minimum 5 ans	Taux de survie à 10 ans : 95% [91-99] 6 reprises pour luxation
Etude Epinette, 2014 ¹⁰	Etude prospective non comparative	Cotyle Restoration ADM	n=417 Suivi à 2-5 ans	0 luxation 4 reprises
Etude Nich, 2016 ¹¹	Etude rétrospective non comparative	Cotyle Stafit et ADM	N= 82 Suivi minimum de 1 an	3 luxations
Etude Philippot, 2009 ¹²	Etude rétrospective non comparative	Cotyle Novae sans ciment : 112 -38 Novae sunfit -58 Novae-1 (tripode) -16 novae Coptos Cotyle Novae Stick à cimenter : 51	N= 163 Suivi à 5 ans	6 luxations (avant 6 mois) aucune ne nécessitant de reprise (3,7%) Taux de survie : 96,1 % [92,8-99,2]
Etude Vermersch, 2015 ¹³	Etude prospective non comparative	Cotyle Novae Sunfit	N=100 Suivi à 6 ans	Taux de survie 100%

⁵ D'Apuzzo M, Nevelos J, Yeager A, Westrich G. Relative head size increase using an anatomic dual mobility hip prosthesis compared to traditional hip arthroplasty: impact on hip stability. The Journal of arthroplasty 2014; 29(9): 1854-1856.

⁶ JA Epinette : Clinical Outcomes, Survivorship and Adverse Events with Mobile- Bearings versus Fixed-Bearings in Hip Arthroplasty- A Prospective Comparative Cohort Study of 143 ADM versus 130 Trident Cups at 2 to 6- year Follow-Up. Journal of Arthroplasty 2015 ; 30 :241-248.

⁷ Salemyr M., Muren O., Ahl T., Bodén H, Chammout G., Stark A., Skoldenberg O. Vitamin-E diffused highly cross-linked polyethylene liner compared to standard liners in total hip arthroplasty. A randomized, controlled trial International Orthopaedics (SICOT) DOI 10.1007/s00264-015-2680-3

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. Surgical technology international 2013; 23:208-12.

⁹ Massin P, Orain V, Philippot R, Farizon F, Fessy M H Fixation failures of dual mobility cups: a mid-term study of 2601 hip replacements. Clinical orthopaedics and related research 2012;470(7) 1932-1940.

¹⁰ Jean-Alain Epinette, Richard Béracassat, Philippe Tracol, Gérard Pagazani, Eric Vandenbussche. Are Modern Dual Mobility Cups a Valuable Option in Reducing Instability After Primary Hip Arthroplasty, Even in Younger Patients? The Journal of Arthroplasty 2014 ; 29 (6) : 1323-1328.

¹¹ Christophe Nich, Eric Vandenbussche, Bernard Augereau, Jerome Sadaka. Do Dual-Mobility Cups Reduce the Risk of Dislocation in Total Hip Arthroplasty for Fractured Neck of Femur in Patients Aged Older Than 75 Years? The Journal of Arthroplasty 2016; 31 : 1256-1260.

¹² Philippot R., Adam P., Reckhausb M., Delanglea F., Verdota F.-X., Curvaleb G., Farizon F. Prevention of dislocation in total hip revision surgery using a dual mobility design Orthopaedics & Traumatology: Surgery & Research 2009; 95: 407-413

Etude Sillesen, 2015 ¹⁴	Etude prospective non comparative	Insert E1 en PEHR- vitamine E (Biomet)	N=80 Suivi à 3 ans	Taux de pénétration en fonction de différents centres (non rapportés)
Etude Nebergall, 2016 ¹⁵	Etude prospective non comparative	Insert VEPE en PEHR- vitamine E	N=51 Suivi à 5 ans	Taux de pénétration : 0,06±0,01 mm (RSA)

Dans ce tableau, seuls les résultats relatifs aux données de survie et aux luxations sont rapportés pour les cotyles à double mobilité et, pour étudier le PEHR, seuls les résultats de taux d'usure ou pénétration sont rapportés.

Nb : une publication Phillippot de 2013 n'est pas reprise dans la mesure où l'étude est réalisée avec Novae-1 à ancrage renforcé et non press-fit standard.

04.1.1.3. DONNEES SPECIFIQUES

Une étude prospective, multicentrique (3 centres) ayant pour objectif d'évaluer les performances et la sécurité du cotyle double mobilité XLMOB non cimenté est en cours (protocole et rapport d'étude intermédiaire fournis)

La durée d'inclusion prévue au protocole est de 1,5 ans avec un début d'inclusion en avril 2017 ; le suivi prévu est de 5 ans.

Des résultats intermédiaires ont été fournis par la firme ; ils concernent 24 patients (sur les 165 prévus au protocole) implantés depuis avril 2017 et suivi jusqu'en octobre 2017. La durée de suivi était au minimum de 4 à 6 semaines et inférieure à 6 mois. Au dernier suivi aucune luxation n'a été relevée.

Les données in vitro spécifiques au dispositif XLMOB sans ciment n'ont pas été retenues.

04.1.1.4. ÉVENEMENTS INDESIRABLES

4.1.1.4.1. MATERIOVIGILANCE

Aucun évènement de matériovigilance n'a été déclaré par le demandeur sur environ 500 unités vendues pour les cotyles sans ciment, depuis la mise sur le marché de ces cotyles en mars 2017.

Au final, les cotyles XLMOB sans ciment sont commercialisés depuis mars 2017. La demande repose sur une démarche d'équivalence technique par rapport à d'autres cotyles à double mobilité et une bibliographie d'études non spécifiques. L'impact clinique des différences techniques entre le cotyle XLMOB et ces différents cotyles n'est pas argumenté par le demandeur.

Depuis la précédente évaluation de ce cotyle, le demandeur apporte des résultats intermédiaires d'une étude observationnelle prospective en cours. Ces résultats préliminaires non prévus au protocole sont difficilement interprétables compte tenu du faible nombre de patient concernés et du très faible recul disponible (inférieur à 6 mois).

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,

¹³ Vermersch T, Viste A, Desmarchelier R, Fessy M-H Prospective longitudinal study of one hundred patients with total hip arthroplasty using a second-generation cementless dual-mobility cup. International orthopaedics 2015; 39(11):2097-2101.

¹⁴ Sillesen, N, Greene ME, Nebergall Aa, Nielsen Poul T, Laursen M, Troelsen A, Malchau H.: a Three Year RSA Evaluation of Vitamin E Diffused Highly Cross-linked Polyethylene Liners and Cup Stability J Arthroplasty. 2015;30(7):1260-4.

¹⁵ Nebergall A, Troelsen A, Rubash A., Malchau H., Rolfson O., Greene M., Five-Year Experience of Vitamin E Diffused Highly Cross-Linked Polyethylene Wear in Total Hip Arthroplasty Assessed by Radiostereometric Analysis The Journal of Arthroplasty 2016 ;31:1251-1255.

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 interprétables, l'intérêt de XLMOB 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 interprétables, l'intérêt des cotyles XLMOB 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. 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 XLMOB 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 des cotyles XLMOB sans ciment pour la santé publique ne peut être établi en l'absence de données spécifiques suffisantes.

En conclusion, la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu du cotyle XLMOB associant la cupule XLMOB sans ciment à un insert en polyéthylène conventionnel ou un insert en polyéthylène hautement réticulé 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.