

**COMMISSION NATIONALE D’ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ**

AVIS DE LA CNEDiMTS

12 juin 2018

Faisant suite à l’examen du 29/05/2018, la CNEDiMTS a adopté le projet d’avis le 12/06/2018

CONCLUSIONS

HIP’N GO (sans ciment), cotyle à double mobilité constitué d’une cupule non cimentée associée à un insert en polyéthylène conventionnel

Demandeur : FH ORTHOPEDICS (France)

Fabricant : FH ORTHOPEDICS (France)

Les modèles et références proposés par le demandeur (cf. page 3,4)

Indications retenues :	– 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) :	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 – 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
Comparateur(s) retenu(s) :	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
Type d’inscription :	Nom de marque
Durée d’inscription :	5 ans

Données analysées :	Données spécifiques : Cinq études spécifiques non publiées ont été fournies par le demandeur : – 1 étude spécifique (non publiée) ayant fait l'objet de 3 rapports d'étude, 2 intermédiaires et 1 final (protocole de l'étude fourni), – 4 autres études (non publiées) pour lesquelles un protocole et un rapport d'étude ont été fournis.
---------------------	---

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 références proposés par le demandeur sont les suivants :

- Cupules à double mobilité non cimentées :

HIP'N GO version PRESS-FIT	
Références	Descriptif / Taille
256688	CUPULE DBLE MOBILITE HNG PRESS FIT T46
256689	CUPULE DBLE MOBILITE HNG PRESS FIT T48
256690	CUPULE DBLE MOBILITE HNG PRESS FIT T50
256691	CUPULE DBLE MOBILITE HNG PRESS FIT T52
256692	CUPULE DBLE MOBILITE HNG PRESS FIT T54
256693	CUPULE DBLE MOBILITE HNG PRESS FIT T56
256694	CUPULE DBLE MOBILITE HNG PRESS FIT T58
256695	CUPULE DBLE MOBILITE HNG PRESS FIT T60
256696	CUPULE DBLE MOBILITE HNG PRESS FIT T62
256697	CUPULE DBLE MOBILITE HNG PRESS FIT T64

HIP'N GO version TRIPODE	
Références	Descriptif / Taille
256698	CUPULE DBLE MOBILITE HNG TRIPODE T46
256699	CUPULE DBLE MOBILITE HNG TRIPODE T48
256700	CUPULE DBLE MOBILITE HNG TRIPODE T50
256701	CUPULE DBLE MOBILITE HNG TRIPODE T52
256702	CUPULE DBLE MOBILITE HNG TRIPODE T54
256703	CUPULE DBLE MOBILITE HNG TRIPODE T56
256704	CUPULE DBLE MOBILITE HNG TRIPODE T58
256705	CUPULE DBLE MOBILITE HNG TRIPODE T60
256706	CUPULE DBLE MOBILITE HNG TRIPODE T62
256708	CUPULE DBLE MOBILITE HNG TRIPODE T64

- Inserts en polyéthylène (PE) conventionnel :

Insert pour tête Ø22,22	
Références	Descriptif / Taille
256709	INSERT DBLE MOBILITE HNG D.22 T46
256710	INSERT DBLE MOBILITE HNG D.22 T48
256711	INSERT DBLE MOBILITE HNG D.22 T50
256712	INSERT DBLE MOBILITE HNG D.22 T52

Insert pour tête Ø22,22	
Références	Descriptif / Taille
256713	INSERT DBLE MOBILITE HNG D.22 T54
256714	INSERT DBLE MOBILITE HNG D.22 T56
256715	INSERT DBLE MOBILITE HNG D.22 T58
256716	INSERT DBLE MOBILITE HNG D.22 T60
256717	INSERT DBLE MOBILITE HNG D.22 T62
256718	INSERT DBLE MOBILITE HNG D.22 T64

Insert pour tête Ø28	
Références	Descriptif / Taille
256720	INSERT DBLE MOBILITE HNG D.28 T48
256721	INSERT DBLE MOBILITE HNG D.28 T50
256722	INSERT DBLE MOBILITE HNG D.28 T52
256723	INSERT DBLE MOBILITE HNG D.28 T54
256724	INSERT DBLE MOBILITE HNG D.28 T56
256725	INSERT DBLE MOBILITE HNG D.28 T58
256726	INSERT DBLE MOBILITE HNG D.28 T60
256727	INSERT DBLE MOBILITE HNG D.28 T62
256728	INSERT DBLE MOBILITE HNG D.28 T64

01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire stérile.

– Cotyles double mobilité

Les cotyles à double mobilité HIP'N GO sans ciment sont conditionnés dans un double blister thermocellé accompagné d'une notice d'instruction.

– Insert en polyéthylène conventionnel

Les inserts PE double mobilité sont conditionnés dans un double sachet sous vide.

– Plots double mobilité

Pour les cotyles à double mobilité HIP'N GO Tripode, les deux plots sont conditionnés à part dans un double sachet sous vide et joints dans le conditionnement du cotyle.

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

Les indications revendiquées les suivantes :

- Coxarthrose primitive, dysplasique ou protruse
- Coxite rhumatoïde
- Coxarthrose avec nécrose de la tête du fémur
- Révision en milieu septique et aseptique
- Luxation congénitale
- Lésions traumatiques
- Fractures du col fémoral
- Ostéonécrose de la tête

Les contre-indications sont les suivantes :

- Une infection ou une infection latente : elles seront diagnostiquées sur des patients qui présentent un ou plusieurs des signes suivants :
 - Fièvre et/ou inflammation locale
 - Destruction accélérée de la surface articulaire ou ostéolyse sur la radio
 - Elévation inexpliquée du taux de sédimentation
 - Elévation du nombre de globules blancs ou changements constatés lors de différents contrôles du suivi du patient.
- Trouble mental ou neuromusculaire qui créerait un risque inacceptable d'instabilité prothétique, d'échec de fixation prothétique ou de complications dans les suites post-opératoires.
- Capital osseux insuffisant.
- Obésité pouvant soumettre la prothèse à des sollicitations qui peuvent compromettre la fixation du dispositif ou le dispositif lui-même.
- Allergie connue à l'un des composants du matériau cité sur l'étiquette du produit.
- Maladies métaboliques qui risqueraient de compromettre la repousse osseuse.
- Toxicodépendance.

01.4. COMPAREUR REVENDIQUÉ

Le comparateur revendiqué pour les cotyles à double mobilité HIP'N GO PRESS FIT et TRIPODE non cimentés sont les cotyles à simple mobilité associés 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 HIP'N GO sans ciment PRESSFIT et TRIPODE.

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.

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]

03.2. DESCRIPTION

Les implants cotyloïdiens à double mobilité HIP'N GO sans ciment sont des composants acétabulaires pour prothèse totale de hanche.

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.

Le cotyle est associé sur le versant fémoral à une tête fémorale (métallique ou céramique) de diamètre 22,22 ou 28 mm montée ou associée à une tige.

Cupules HIP'NGO

La cupule du cotyle HIP'N GO Pressfit et Tripode est de forme hémisphérique. Elle est composée d'un alliage de Cobalt Chrome Molybdène (CoCr) poli miroir sur la face interne. Sa surface externe est recouverte d'une projection de titane poreux T40 et d'un revêtement d'hydroxyapatite (Ti40+HAP). La cupule métal-back, à évasement équatorial avec une macrostructure crénelée est prolongée sur sa partie supérieure, par un débord de 4 mm. Les cupules existent en 10 tailles allant du diamètre 46 mm à 64 mm par pas de 2 mm.

– Cupule HIP'N GO Pressfit (métal-back)

L'ancrage dans l'acétabulum est obtenu par blocage mécanique (*press-fit*). Trois ailettes périphériques visent à favoriser l'impaction et à éviter la rotation de la cupule dans l'os receveur.

– Cupule HIP'N GO Tripode (métal-back, plots, vis)

L'ancrage dans l'acétabulum est complété par un principe tripode ; 1 plot dans l'ischion, 1 plot dans la corne pubienne et une vis corticale dans l'ilion à travers la patte malléable.

Le modèle Tripode a deux trous afin de recevoir les plots.

Les plots sont en acier inoxydable à haute teneur d'azote (M30) et sont mis en place dans la cupule par impaction. Un filetage interne a été ajouté pour en faciliter l'extraction, si nécessaire.

La patte du tripode, comme le reste de la cupule, est en CoCr ; elle reçoit des vis corticales à tête bombée allant de la taille 30mm à 60mm livrées avec l'ancillaire. La patte malléable doit être ajustée sur le toit du cotyle.

Insert en polyéthylène conventionnel:

Les inserts sont fabriqués en polyéthylène conventionnel (UHMW PE). Ils sont pourvus d'un chanfrein interne leur permettant un débattement maximal tête/insert et un contact linéaire insert/col pour limiter l'usure. L'épaisseur minimale est de 7 mm. Les inserts sont disponibles en diamètre interne de 22,22 mm pour les tailles de 46 à 64 mm et en diamètre interne de 28mm pour les tailles 48 à 64 mm.

Les inserts sont compatibles avec les cotyles double mobilité Press fit, Tripode et à cimenter. Les inserts PE peuvent être posés avec les têtes fémorales tous matériaux (inox, Chrome-Cobalt et Alumine).

Le demandeur revendique l'association de la cupule avec un insert en polyéthylène conventionnel. L'épaisseur minimale du polyéthylène en zone de charge est de 7 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.

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

– **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).

04.1.1.2. DONNEES NON SPECIFIQUES

Le demandeur a fourni une bibliographie d'études cliniques non spécifiques (30 études) qui n'ont pas été retenues.

04.1.1.3. DONNEES SPECIFIQUES

Cinq études spécifiques non publiées ont été fournies par le demandeur :

- 1 étude spécifique (non publiée) ayant fait l'objet de 3 rapports d'étude, 2 intermédiaires et 1 final (protocole de l'étude fourni),
- 4 autres études (non publiées) pour lesquelles un protocole et un rapport d'étude ont été fournis.

Les 5 études ont toutes été réalisées par le Centre d'Evaluation André Hermann (CEAH) qui est une structure d'évaluation possédant une plateforme technique en ligne « PSW : Piwi-Est SARL » permettant de réaliser un recueil de données.

Tableau – récapitulatif données spécifiques

	Type d'étude	Effectifs	Période de recrutement	Durée de suivi
Etude 1 (rapport 1) avril 2013	Observationnelle rétro-prospective, non comparative, multicentrique (6 centres)	99 hanches (55 analysées)	Décembre 2007 et octobre 2010	2 ans (résultats intermédiaires)
Etude 1 (rapport 2) août 2013	Observationnelle rétro-prospective, non comparative, multicentrique (6 centres)	147 patients (74 cotyles double mobilité HIPN'GO)	Décembre 2007 et octobre 2010	2 ans (résultats intermédiaires)
Etude 1 (rapport 3) Juin 2016	Observationnelle rétro-prospective, non comparative, multicentrique (6 centres)	218 patients /226 hanches (175 analysées)	Décembre 2007 à septembre 2011	5 ans
Etude 2 Novembre 2013	Prospective, non comparative, monocentrique	50 patients	Juillet 2011 à janvier 2012	1 an

⁶ Avis de la CNEDIMTS du 18 novembre 2014 relatif à la phase contradictoire des prothèses de hanche. HAS, 2014.

Etude 3 – Décembre 2015	Observationnelle, prospectif, non comparatif, monocentrique	30 patients	Décembre 2012 et décembre 2014	1 an
Etude 4 – Juin 2016	Observationnelle, prospective, non comparative, monocentrique	95 patients/100 hanches	Février 2012 à décembre 2013	1 an
Etude 5 – Juillet 2016	Observationnelle, prospective, non comparative, monocentrique	200 patients (175 revus à 1 an)	Juillet 2012 à Juin 2015	1 an

Les trois premiers rapports d'étude présentés sont issus du même protocole. Les objectifs principaux de l'étude consistaient, notamment, à démontrer la réduction du taux de luxation, des complications et du taux de reprise à 5 ans des cotyles à double mobilité par rapport aux données de la littérature. La qualité de vie a été évaluée grâce au questionnaire de qualité de vie AMIQUAL⁷ (auto-questionnaire mesurant la qualité de vie des patients souffrant d'arthrose de hanche et de genou).

– Rapport d'étude n°1 : Résultats intermédiaires à 2 ans d'une série multicentrique de 55 cas, avril 2013

Il s'agit d'une analyse intermédiaire à 2 ans d'une étude observationnelle, rétro-prospective (rétrospective depuis décembre 2007 et prospective à partir du 2 juin 2009), non comparative, multicentrique (6 centres). Cette étude prévue sur 5 ans totalise 99 hanches opérées entre décembre 2007 et octobre 2010 dont 55 suivies et analysées (55% des patients suivis) pendant 28 ± 7 mois (absence de suivi à 6 mois pour 44 patients). L'âge moyen des patients est de 71 ± 9 ans. Les motifs d'arthroplastie sont, une coxarthrose primitive (72%), coxarthrose à destruction rapide (2%), coxarthrose sur dysplasie (6%), fracture du col (7%), nécrose aseptique (11%), autres (2%). Les analyses ont été réalisées avec les cotyles à double mobilité HIP'N GO PRESSFIT (52/55 soit 95%) et TRIPODE (3/55 soit 5%) et les résultats ne distinguent pas les deux modèles séparément. Les résultats sont présentés en nombre de hanches et non en nombre de patients. Le recul moyen de l'étude est de 28 ± 7 mois.

Résultats des scores fonctionnels de Harris⁸ et de Postel-Merle d'Aubigné (PMA)⁹

Scores (moyenne $\pm$ écart-type)	Pré-opératoire (n=55)	Post-opératoire à 2 ans (n=55)
Harris (/100)	$37,9 \pm 12$	$93,9 \pm 6$
PMA (/18)	$6,8 \pm 2,5$	$14,9 \pm 1,9$

Résultats des critères étudiés

Résultats en post-opératoire à 2 ans de recul	n=55
Taux de reprise	1,8% (1/55)
Taux de luxation	0%
Taux de décès	0%

⁷ Questionnaire auto administré de mesure de la qualité de vie des patients atteints d'arthrose de la hanche et du genou validé. RAT AC, Coste J, Pouchot J, Baumann M, Spitz E, Retel-Rude N et al. OAKHQOL a new instrument to measure quality of life in knee and hip osteoarthritis. *J Clin Epidemiol*. 2005 Jan;58(1):47-55.

⁸ Le score de Harris est un score fonctionnel évaluant la douleur, la fonction, la mobilité et l'absence de déformation. Il est gradué de 0 à 100. 100 pour une hanche parfaite, 0 pour un très mauvais résultat.

⁹ Le score PMA est un score fonctionnel évaluant la douleur, la mobilité et la stabilité. Il est gradué de 0 à 18. 18 pour une hanche parfaite, 0 pour un très mauvais résultat.

Taux de descellement aseptique	0%
Taux de complications	3,6% (3/55)
Taux de survie des implants sans révision	97,1%

La reprise correspond à une reprise précoce à 7 jours pour fracture péri-prothétique avec changement de la tige. Il y a eu une complication per opératoire (une fissure non traitée) et deux complications post-opératoire immédiates (une fracture péri-prothétique à J+7 avec changement de la tige et une infection précoce-superficielle traitée par antibiotiques notamment).

Concernant la qualité de vie des patients, d'après le demandeur, 100% des patients ayant répondu au questionnaire étaient satisfaits après l'opération (3 patients n'ont pas répondu).

- Rapport d'étude n°2 : Comparaison entre le cotyle simple fixe et le cotyle double mobilité à 2 ans d'une série prospective multicentrique de 147 cas, août 2013

Il s'agit d'une interprétation comparative entre deux cotyles, issue de l'analyse intermédiaire à 2 ans de suivi d'une étude observationnelle, rétro-prospective (rétrospective depuis décembre 2007 et prospective à partir du 2 juin 2009), non comparative multicentrique (6 centres) prévue sur 5 ans, totalisant 147 patients implantés entre décembre 2007 et octobre 2010 et analysés à 2 ans de recul minimum (recul moyen : 31± 9 mois).

Les deux séries de patients suivantes ont été étudiées :

- Série « DM » implantée par un cotyle à double mobilité HIP'N GO (n=74) et qui comprend la cohorte du premier rapport,
- Série « SM » implantée par un cotyle simple mobilité (n=73).

Les caractéristiques des patients sont résumées dans le tableau ci-dessous. Les analyses ont été réalisées avec les cotyles à double mobilité HIP'N GO PRESSFIT (69/74 soit 93%) et TRIPODE (5/74 soit 7%) et les résultats ne distinguent pas les deux modèles séparément.

Caractéristiques de la population

Caractéristiques des patients	Série Double Mobilité (n=74)	Série Simple Mobilité (n=73)
Age	70,4 ± 9,3 ans	56,6 ± 9,8 ans
Hommes	45%	44%
<u>Indications</u>		
Coxarthrose primitive	51 (69%)	55 (75%)
Coxarthrose à destruction rapide	2 (3%)	1 (1%)
Coxarthrose post-traumatique	1 (2%)	4 (6%)
Coxarthrose sur dysplasie	6 (8%)	4 (6%)
Fracture du col	4 (6%)	1 (1%)
Nécrose aseptique	7 (10%)	5 (7%)
Luxation	1 (2%)	1 (1%)
Coxite rhumatoïde	0 (0%)	2 (3%)
autres	2 (3%)	0 (0%)

Résultats des scores fonctionnels de Harris⁸ et PMA⁹

Scores (moyenne ± écart-type)	Série Double Mobilité (n=74)	Série Simple Mobilité (n=73)
Pré-opératoire		
Harris (/100)	37,3 ± 14	46,2 ± 14
PMA (/18)	6,4 ± 2,6	7,7 ± 2,6
Post-opératoire		
Harris (/100)	94,3 ± 5,9	37,3 ± 14
PMA (/18)	14,9 ± 1,7	14,9 ± 1,7

Résultats des critères étudiés

Résultats en post-opératoire à 2 ans	Série DM (n=74)	Série SM (n=73)
Taux de complications (n)	5,4% (4)	9,6% (7)
Taux de reprises (n)	2,7% (2)	5,5% (4)
Taux de luxations (n)	1,4% (1)	1,4% (1)
Taux de survie (n)	100% (74)	100% (73)
Taux de survie des implants sans reprise (reprise quelle qu'en soit la cause)	97%	94,3%
Taux de descellement aseptique (n)	0% (0)	0% (0)

Concernant la série HIP'N GO, il a eu une complication per-opératoire (une fissure non traitée) et trois complications post-opératoires (une fracture péri-prothétique à J+7 avec changement de la tige, une infection précoce superficielle avec une évolution favorable et une luxation intra-prothétique à 24 mois).

Concernant la qualité de vie des patients, dans les série DM et SM, d'après le demandeur, 96% des patients étaient satisfaits après l'opération (en incluant les 3 patients n'ayant pas répondu).

– Rapport d'étude n°3 : Les dispositifs médicaux de la gamme HANCHE HIP'N GO – Résultats à 5 ans d'une série multicentrique de 226 cas, juin 2016

Il s'agit du rapport final présentant les résultats à 5 ans d'une étude observationnelle rétro-prospective (rétrospective depuis décembre 2007 et prospective à partir du 2 juin 2009), non comparative multicentrique réalisée dans 6 centres français et totalisant 218 patients dont 43% d'hommes implantés entre décembre 2007 et septembre 2011, soit 226 hanches (8 patients ayant été opérés en bilatéral). Parmi les 226 hanches, il y a eu 175/226 revues à 5 ans ; 51 patients n'ont pas été pris en compte dans l'analyse (15 décès, 31 perdus de vue et 5 reprises prothétiques).

L'âge moyen est de 66 ans [min : 26 ; max :90]. Les motifs d'arthroplastie sont une coxarthrose primitive (66%), protrusion (10%), nécrose aseptique (6%), coxarthrose sur dysplasie (5%), fracture du col (4%), coxarthrose destructrice rapide (4%), coxarthrose post-traumatique (2%), coxite rhumatoïde (1%), autres (2%).

Les analyses ont été réalisées avec les cotyles à double mobilité HIP'N GO PRESSFIT (131/226 soit 58%) et TRIPODE (5/226 soit 2%) et **les cupules fixe HIP'N GO (90/226 soit 40%)**. Les résultats ne distinguent pas les modèles de cotyles séparément, ces résultats ne sont pas rapportés.

Les études suivantes sont effectuées sur des cohortes distinctes (protocole d'étude et rapport d'étude fournis).

Etude non randomisée, prospective, non comparative, monocentrique/ monopérateur (Centre Hospitalier du Mans, Dr AL HOMSI) ; Résultats de 50 cas suivis à 1 an ; Rapport de Novembre 2013

Il s'agit d'une étude observationnelle, prospective, non comparative monocentrique réalisée dans un centre hospitalier français et totalisant 50 patients implantés entre juillet 2011 et janvier 2012 par le même opérateur et suivis à 1 an. L'âge moyen des patients est de 70 ± 10 ans dont 30% d'hommes. Les motifs d'arthroplastie sont la coxarthrose primitive (82%), coxarthrose à destruction rapide (2%), coxarthrose post-traumatique (4%), coxarthrose sur dysplasie (6%), nécrose aseptique (2%), coxite rhumatoïde (2%), reprise (2%) et autres (2%). Les analyses ont été réalisées avec les cotyles à double mobilité HIP'N GO PRESSFIT (48/50, soit 96%) et TRIPODE (2/50, soit 4%) et les résultats ne distinguent pas les deux modèles séparément. Le recul moyen de l'analyse est de 12 mois (12-16mois).

Résultats des scores fonctionnels de Harris⁸ et PMA⁹

Scores (moyenne ± écart-type)	Pré-opératoire (n=50)	Post-opératoire 2 ans (n=50)
Harris (/100)	36,90	98,19
PMA (/18)	11,50 ± 1,50	17,76 ± 0,59
Parker (/9)	6,6 ± 1,6	8,7 ± 1

Résultats des critères étudiés

Le taux de reprise, de luxation et de descellement aseptique est de 0%. Le taux de survie à 1 an de recul est de 100%. Le taux de complication est de 2% (une complication). Il a eu une complication précoce (un hématome superficiel en post-opératoire immédiat) qui s'est résorbé seul sans conséquences sur la restauration de la hanche.

Etude observationnelle, prospective, non comparative, monocentrique (Centre hospitalier Oyonnax – Dr LOUNATI) ; Résultats à 1 an du taux de luxation de 30 PTH posées pour coxarthrose ou fracture du col avec un cotyle à doublé mobilité HIP N'GO TRIPODE ou PRESS FIT (non publiée ; rapport d'étude décembre 2015)

Il s'agit d'un suivi observationnel prospectif, non comparatif monocentrique totalisant 30 patients implantés entre décembre 2012 et décembre 2014 et suivis à 1 an. Concernant les caractéristiques des patients, 23 d'entre eux, d'âge moyen de 77 ans dont 39% d'hommes ont été opérés pour fracture du col du fémur et 7 patients d'âge moyen de 84 ans dont 100% d'hommes étaient atteints de coxarthrose. Les analyses ont été réalisées avec les cotyles à double mobilité HIP'N GO PRESSFIT (13/30 soit 43%) et TRIPODE (17/30 soit 57%) et les résultats ne distinguent pas les deux modèles de cotyles à double mobilité séparément.

Résultats des scores fonctionnels de Harris⁸, PMA⁹ et Parker¹⁰

Patients opérés pour coxarthrose (recul moyen de suivi : 13 ± 2 mois)	Pré-opératoire (n=7)	Post-opératoire à 1 an (n=7)
Harris (/100)	50,3	93,1
PMA (/18)	10,3	17,4
Parker (/9)	5,9	8,7
Patients opérés pour fracture du col du fémur (recul moyen de suivi : 12 ± 4 mois)	Pré-opératoire (n=23)	Post-opératoire à 1 an (n=23)
Harris (/100)	-	80 ± 11,8
PMA (/18)	-	14,8 ± 2,6
Parker (/9)	-	5,6 ± 2,2

Résultats des critères étudiés

Une complication a été rapportée et correspondaient à un hématome. Le taux de reprise et de décès non liés à l'implant était de 0%. Le taux de survie des implants sans reprise était de 100%.

Etude observationnelle, prospective, non comparative monocentrique (Centre Hospitalier Nord Mayenne – Dr ES SAYEH) - Résultat à 1 an d'une série de 100 cas, juin 2016 (non publiée ; rapport d'étude de juin 2016.)

Il s'agit d'un suivi observationnel prospectif, non comparatif monocentrique totalisant 95 patients dont 49% d'hommes (100 hanches/95 patients) implantés entre février 2012 et décembre 2013. 97 hanches étaient suivies à 1 an (2 patients perdus de vue et 1 reprise prothétique avant 1 an). L'âge moyen est de 67 ans (min 28 – max 87). Les motifs

¹⁰ Le score de Parker est un score d'autonomie de la marche gradué de 0 à 9.

d'arthroplastie sont la coxarthrose primitive (64%), coxarthrose destructrice rapide (9%), fracture du col (9%), nécrose aseptique (8%), coxarthrose sur dysplasie simple (5%), coxarthrose post-traumatique (2%), reprise (2%), autres (1%).

Les analyses ont été réalisées avec les cotyles à double mobilité HIP'N GO à cimenter (4%), PRESSFIT (30%), **cupule à simple mobilité HIP'N GO (66%)**. Les résultats individualisés pour les cupules à double mobilité ne sont pas rapportés.

Etude observationnelle prospective, non comparative monocentrique (Centre hospitalier d'Oyonnax – Dr YOUSEF) : Résultats à 1 an d'une série de 200 cas, juillet 2016 (non publiée ; rapport d'étude juillet 2016)

Il s'agit d'une étude observationnelle prospective, non comparative monocentrique et totalisant 200 patients implantés entre juillet 2012 et juin 2015 dont 175 ont été suivis pendant 1 an (175 revus à 1 an, 15 décès, 31 perdus de vue et 5 reprises prothétiques). Cette étude a pour objectif principal de déterminer le taux de luxation à 1 an. Les analyses ont été réalisées avec les cotyles double mobilité HIP'N GO PRESSFIT (189/200 soit 95%), TRIPODE (4/200 soit 2%) et les cotyles HIP'N GO à cimenter (7/200 soit 3%). Les résultats ne distinguent pas les trois modèles de cotyles à double mobilité séparément. Le recul moyen de suivi est de 12 ± 1 mois (11-23).

Résultats des scores fonctionnels de Harris et PMA

Score (moyenne $\pm$ écart-type)	Pré-opératoire (n=175)	Post-opératoire à 1 an (n=175)
Harris* (/100)	47,0 $\pm$ 9,7	96,4 $\pm$ 7,4
PMA* (/18)	9,9 $\pm$ 2,5	15,7 $\pm$ 1,2
Parker * (/19)	7,3 $\pm$ 1,1	8,7 $\pm$ 0,7

*Scores toutes étiologies sauf fractures du col

Résultats des critères étudiés

Sur les 200 patients, cinq décès non liés à l'implant, trois complications et une reprise ont été rapportés. Les complications rapportées étaient les suivantes : une infection post-opératoire immédiate avec reprise chirurgicale et deux complications post-opératoire non immédiates dont un enfoncement de la tige suite à une chute à 3 mois non reprise et un cotyle non stabilisé à 23 mois.

04.1.1.4. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

4.1.1.4.1. MATERIOVIGILANCE

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur rapportent qu'entre 2013 et 2017, environ 6000 cotyles à double mobilité HIP'N GO sans ciment ont été commercialisées.

Concernant le cotyle PRESSFIT, les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur rapportent 9 événements de matériovigilance sur plus de 4500 unités vendues (soit un taux de 0,20%) sur la période 2013-2017. Au total, les éléments suivants ont été rapportés : 2 difficultés de pose du cotyle, 6 luxations intra-prothétiques et 1 problème d'étiquetage de l'insert.

Concernant le cotyle TRIPODE, les données issues de la matériovigilance et transmises par le demandeur rapportent 1 événement de matériovigilance sur plus de 1100 unités vendues

(soit un taux de 0,087%) sur la période 2013-2017. Les signalements portent sur l'expulsion immédiate du cotyle (impossibilité de fixer le préhenseur de pose).

Au total concernant les cotyles à double mobilité HIP'N GO PRESS FIT et TRIPODE sans ciment, 5 études non publiées spécifiques ont été fournies (7 rapports d'étude et 5 protocoles d'étude). Deux rapports d'étude ne sont toutefois pas spécifiques des cotyles faisant l'objet de la demande. Les résultats ne distinguant pas les modèles de cupules séparément (fixe et double mobilité) n'ont pas été retenus. Pour les 4 études rapportant des résultats spécifiques des cupules HIP'N GO, les taux de luxation varient de 0% à 1,4% et les taux de reprises de 0% à 2,7%, à 1 ou 2 ans de suivi selon les études, dans des indications non spécifiques de cotyles à double mobilité. Cependant, l'interprétation de ces études est délicate compte tenu de leur méthodologie notamment le caractère monopérateur de la plupart des cohortes, la brève durée de suivi (1 an) de la plupart des séries disponibles, ainsi que des critères de jugements principaux non définis.

04.1.1.5. 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 *HIP'N GO PRESS FIT et TRIPODE* 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 HIP'N GO, la Commission estime que les cotyles HIP'N GO associant la cupule non cimentée HIP'N GO PRESS FIT et TRIPODE à un insert en polyéthylène conventionnel ont un intérêt dans les indications suivantes :

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

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

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Au vu des données disponibles rapportant des résultats à court terme favorables en matière de prévention des luxations, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique aux cotyles HIP'N GO non cimentés.

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 HIP'N GO non cimentés répondent à un besoin déjà couvert par les autres types de prothèses totales de hanche inscrits sur la LPPR

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

Compte tenu de la gravité et de la prévalence importante des coxopathies symptomatiques dans la population française, ainsi que de l'amélioration fonctionnelle apportée par l'arthroplastie de la hanche chez les patients atteints, il existe un intérêt de santé publique des prothèses totales de hanche.

En conclusion, la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu du cotyle à double mobilité HIP'N GO associant la cupule HIP'N GO PRESS FIT ou TRIPODE non cimentée à un insert en polyéthylène conventionnel est suffisant pour une inscription sous nom de marque sur la liste des produits et prestations remboursables dans les indications suivantes :

- Arthroplastie de première intention chez les patients ayant un risque de luxation très élevé (atteintes neurologiques sévères, troubles neuropsychiatriques, addictions et grandes défaillances neuromusculaires)
- Arthroplastie de reprise dans les cas de luxations itératives et chez les patients ayant un risque de luxation élevé.
La fixation en press-fit est recommandée lorsque le lit osseux du patient est de bonne qualité.

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

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

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

Sans objet.

06 AMELIORATION DU SERVICE ATTENDU

06.1. COMPARETEURS RETENUS

En l'absence de données cliniques comparatives, les comparateurs retenus par la Commission pour les cotyles à double mobilité HIP'N GO PRESSFIT et TRIPODE 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 HIP'N GO PRESSFIT ou TRIPODE non cimentée à un insert en polyéthylène conventionnel, 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 2016¹¹ :

	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.

¹¹ 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]