

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

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 (à cimenter), 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 très élevé (atteintes neurologiques sévères, troubles neuropsychiatriques, addictions et grandes défaillances neuromusculaires), – Arthroplastie de reprise dans les cas de luxations itératives et chez les patients ayant un risque de luxation très élevé. La fixation cimentée, dans une armature, est privilégiée 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 – 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’arthroplastie
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
Type d’inscription :	Nom de marque
Durée d’inscription :	5 ans

Données analysées :	Données spécifiques : – une série de cas multicentrique chez 15 patients avec un suivi entre 1 et 2 ans
---------------------	--

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 :

- Cupules à double mobilité à cimenter (AC) :

HIP'N GO à cimenter	
Références	Descriptif / Taille
264388	CUPULE DBLE MOBILITE HNG AC T46
264389	CUPULE DBLE MOBILITE HNG AC T48
264390	CUPULE DBLE MOBILITE HNG AC T50
264391	CUPUE DBLE MOBILITE HNG AC T52
264392	CUPULE DBLE MOBILITE HNG AC T54
264393	CUPULE DBLE MOBILITE HNG AC T56
264394	CUPULE DBLE MOBILITE HNG AC T58
264395	CUPULE DBLE MOBILITE HNG AC T60
264396	CUPULE DBLE MOBILITE HNG AC T62
264397	CUPULE DBLE MOBILITE HNG AC 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
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

Insert pour tête Ø28	
Références	Descriptif / Taille
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 à double mobilité

Les cotyles à double mobilité HIP'N GO à cimenter 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.

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

Les indications revendiquées sont les suivantes :

- Reprise prothétique pour cause de descellement aseptique, pour luxation ou risque de luxation, luxation récidivante, pour infection reprise en un ou deux temps, pour fracture péri-prothétique.
- Fractures du col du fémur.
- Prothèse totale de hanche de première intention avec risque majoré de luxation (désordres neuromusculaires, telles que maladie de Parkinson et séquelles d'AVC ou autres maladies, et séquelles neurologiques spastiques ou paralytiques ou liés à l'âge).

Les contre-indications sont les suivantes :

- Qualité de l'os receveur insuffisante
- Allergie connue à l'un des composants du matériau cité sur l'étiquette du produit.

01.4. COMPARATEURS REVENDIQUES

Le comparateur revendiqué pour les cotyles à double mobilité HIP'N GO à cimenter 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 à cimenter.

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

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

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 HIP'N GO à cimenter 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 à cimenter est de forme hémisphérique. Elle est composée d'un alliage de Cobalt Chrome (CoCr) poli miroir sur la face interne et sur leur surface externe. La surface externe bénéficie de rainures de fixation. 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.

Le métal back peut être associé à un renfort cotyloïdien type croix de Kerboul.

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. 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 28 mm 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.

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]

03.3. 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

Les éléments non spécifiques apportés par la firme sont:

- Un argumentaire de démonstration d'équivalence technique par rapport à différents cotyles à double mobilité ;
- Une bibliographie d'études cliniques non spécifiques (13 études).

L'argumentaire de démonstration d'équivalence technique fourni par le demandeur pour HIP'N GO à cimenter concerne les comparateurs suivants :

- NOVAE STICK (Serf);
- MEDIAL CUP (Aston medical);
- SATURNE (Amplitude) ;
- AVANTAGE (Biomet).

Cet argumentaire rend compte de similitudes et de différences, notamment techniques. L'impact clinique des différences techniques n'est pas démontré.

Les données non spécifiques fournies n'ont pas été retenues.

04.1.1.3. DONNEES SPECIFIQUES

Une étude spécifique non publiée a été fournie par le demandeur (rapport d'étude et protocole fourni). L'étude a 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 dont un accès par identifiant et mot de passe est requis pour la collecte des données.

Revue rétrospective d'une série multicentrique de cupules double mobilité à cimenter HIP'N GO – Résultats de 15 cas entre 1 an et 2 ans, rapport mars 2017

Cette étude observationnelle rétrospective non comparative bicentrique, totalise 15 patients d'âge moyen de 76 ans [57-93] dont 73% d'homme, implantés entre janvier 2013 et septembre 2014. Les causes d'arthroplastie sont, une révision prothétique pour 13 patients et une primo-implantation avec risque de luxation majoré pour 2 patients. Le critère de jugement principal consiste à analyser les éventuelles complications et reprises survenues 1 à 2 ans post-implantation.

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

Au total, 11/15 patients ont été revus entre 1 et 2 ans suivant leur inclusion et 4/15 ont eu des reprises de prothèse de hanches.

Résultats des critères étudiés

Résultats en post-opératoire entre 1 à 2 ans	n=15
Taux de complications (n)	26,7% (4)
Taux de reprises (n)	26,7% (4)
Taux de reprises pour luxation (n)	13,3% (2)
Taux de reprises du cotyle (n)	20% (3)

Les complications sont toutes survenues en post-opératoire immédiat (avant 3 mois) et correspondent à une infection sur hanche radique avec reprise, un hématome et infection avec reprise puis récurrence avec reprise du cotyle et deux luxations avec reprise du cotyle.

D'après le score de satisfaction Oxford-12⁷, une moyenne de 20 (min 12 – max 36) a été rapportée sur les 11 patients suivis entre 1 et 2 ans de recul.

04.1.1.4. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

4.1.1.4.1. MATERIOVIGILANCE

Les données issues de la matériovigilance et transmises par le demandeur rapportent 1 événement de matériovigilance sur plus de 670 unités vendues (soit un taux de 0,15%) sur la période 2013-2017. Le signalement porte sur le descellement de l'insert.

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 à cimenter restent nécessaires.

Au total concernant la version cimentée des cotyles à double mobilité HIP'N GO, une étude non publiée spécifique a été fournie (rapports et protocoles d'étude fournis). Dans cette étude réalisée sur 15 patients dont 4 perdus de vue soit 11 patients analysés, le taux de reprise s'élève à 26,7% (4/15 patients) à un recul de 1 à 2 ans et le taux de reprise pour luxation est de 13,3% (2/15 patients). L'interprétation de cette étude est délicate compte tenu de sa méthodologie notamment le faible nombre de patients analysés et son caractère rétrospectif.

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.

⁷ Questionnaire auto administré de mesure de l'appréciation personnelle de la qualité de vie des patients après arthroplastie totale de hanche. Il est gradué de 12 à 60 (12 pour le meilleur résultat possible et 60 pour le plus mauvais possible). C.Delaunay, J.-A.Epinnette, J.Dawson, D.Murray, B.-M.Jolles. Cross-cultural adaptations of the Oxford-12 HIP score to the French speaking population. Orthop Traumatol Surg Res. 2009 Apr;95(2):89-99

Deux modes de fixation peuvent être envisagés pour les cotyles à double mobilité: fixation non cimentée avec impaction en force de la cupule dans la cavité cotyloïdienne (fixation press-fit) ou fixation cimentée. La fixation en press-fit est recommandée lorsque le lit osseux du patient est de bonne qualité.

Les cotyles à insert à double mobilité HIP'N GO associant une cupule HIP'N GO cimentée à un insert en polyéthylène conventionnel sont mis à disposition en France depuis 2013.

Compte tenu de l'intérêt des prothèses à insert à double mobilité dans la prévention des luxations et du recul d'utilisation de ces prothèses, la Commission estime que le cotyle HIP'N GO associant la cupule cimentée HIP'N GO à un insert en polyéthylène conventionnel a 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 de ce type de cotyles, dans une armature, est privilégiée lorsque les dégâts osseux sont importants et ne permettent pas une implantation directe en press-fit.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Au vu des données disponibles, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique au cotyle HIP'N GO à cimenter.

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 à cimenter 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 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 cimentée, dans une armature, est privilégiée lorsque les dégâts osseux sont importants et ne permettent pas une implantation directe en press-fit.

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 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 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 2016⁸ :

	2012	2013	2014	2015	2016
NEKA020	85290	85280	85376	84179	82330

⁸ ATIH. Statistiques - Utilisation des codes diagnostics principaux ou actes classants dans les bases.

<http://www.scansante.fr/applications/statistiques-activite-MCO-par-diagnostique-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]

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.