

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

AVIS DE LA CNEDiMTS
03 Avril 2018

Faisant suite à l'examen du 20/03/2018, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 03/04/2018

CONCLUSIONS

EVORA, EVORA SP, EVORA LIS, EVORA GRIP, EVORA GRIP 3P (sans ciment), cotyles à double mobilité constitués d'une cupule non cimentée et d'un insert en polyéthylène conventionnel

Demandeur : SCIENCE ET MEDECINE S.A.S (France)

Fabricant : SCIENCE ET MEDECINE S.A.S (France)

Seuls certains modèles et références proposés par le demandeur sont retenus (cf. pages 3-5).

Pour les cotyles EVORA et EVORA SP

Indications retenues :	– Arthroplasties de première intention chez les patients ayant un risque de luxation très élevé (atteintes neurologiques sévères, troubles neuropsychiatriques, addictions et grandes défaillances neuromusculaires), – Arthroplasties de reprise dans les cas de luxations itératives et chez les patients ayant un risque de luxation élevé. La fixation en press-fit (fixation sans ciment du cotyle) est à privilégier si le lit osseux est de bonne qualité.
Service Attendu (SA) :	Suffisant , en raison de : - l'intérêt thérapeutique des cotyles à double mobilité EVORA et EVORA SP 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 :	<u>Données non spécifiques :</u> -Bibliographie d'études non spécifiques. <u>Données spécifiques :</u> -Suivi d'une série prospective implantée par les cupules EVORA à 5 ans et à 10 ans ; -Une étude rétrospective relative aux cupules EVORA SP.
---------------------	---

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.

Pour les cotyles EVORA LIS, EVORA GRIP et EVORA GRIP 3P

Indications revendiquées :	– Arthroplasties de première intention chez les patients ayant un risque de luxation très élevé (atteintes neurologiques sévères, troubles neuropsychiatriques, addictions et grandes défaillances neuromusculaires), – Arthroplasties de reprise dans les cas de luxations itératives et chez les patients ayant un risque de luxation élevé. La fixation en press-fit (fixation sans ciment du cotyle) est à privilégier si le lit osseux est de bonne qualité.
Service Attendu (SA) :	Insuffisant , pour les cotyles EVORA LIS, EVORA GRIP et EVORA GRIP 3P.
Données analysées :	<u>Données non spécifiques :</u> -Argumentaire d'équivalence technique entre les cupules EVORA GRIP (sans ciment) et les cupules NOVAE (sans ciment) de SERF. <u>Données spécifiques :</u> -Aucune étude spécifique de : EVORA LIS, EVORA GRIP et EVORA GRIP 3P.

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

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

La gamme EVORA se décline en 5 variantes :

- Cupules à double mobilité sans ciment EVORA :

Références	Description / taille (diamètre extérieur mm)
17.00.44	Cupule EVORA Cotyle Ø44
17.00.46	Cupule EVORA Cotyle Ø46
17.00.48	Cupule EVORA Cotyle Ø48
17.00.50	Cupule EVORA Cotyle Ø50
17.00.52	Cupule EVORA Cotyle Ø52
17.00.54	Cupule EVORA Cotyle Ø54
17.00.56	Cupule EVORA Cotyle Ø56
17.00.58	Cupule EVORA Cotyle Ø58
17.00.60	Cupule EVORA Cotyle Ø60
17.00.62	Cupule EVORA Cotyle Ø62
17.00.64	Cupule EVORA Cotyle Ø64

- Cupules à double mobilité sans ciment EVORA-SP :

Références	Description / taille (diamètre extérieur mm)
17.02.44	Cupule EVORA-SP Cotyle Ø44
17.02.46	Cupule EVORA-SP Cotyle Ø46
17.02.48	Cupule EVORA-SP Cotyle Ø48
17.02.50	Cupule EVORA-SP Cotyle Ø50
17.02.52	Cupule EVORA-SP Cotyle Ø52
17.02.54	Cupule EVORA-SP Cotyle Ø54
17.02.56	Cupule EVORA-SP Cotyle Ø56
17.02.58	Cupule EVORA-SP Cotyle Ø58
17.02.60	Cupule EVORA-SP Cotyle Ø60
17.02.62	Cupule EVORA-SP Cotyle Ø62
17.02.64	Cupule EVORA-SP Cotyle Ø64

- Cupules à double mobilité sans ciment EVORA-LIS :

Références	Description / taille (diamètre extérieur mm)
17.03.44	Cupule EVORA-LIS Cotyle Ø44
17.03.46	Cupule EVORA-LIS Cotyle Ø46
17.03.48	Cupule EVORA-LIS Cotyle Ø48
17.03.50	Cupule EVORA-LIS Cotyle Ø50
17.03.52	Cupule EVORA-LIS Cotyle Ø52
17.03.54	Cupule EVORA-LIS Cotyle Ø54
17.03.56	Cupule EVORA-LIS Cotyle Ø56
17.03.58	Cupule EVORA-LIS Cotyle Ø58
17.03.60	Cupule EVORA-LIS Cotyle Ø60
17.03.62	Cupule EVORA-LIS Cotyle Ø62
17.03.64	Cupule EVORA-LIS Cotyle Ø64

► Cupules à double mobilité sans ciment EVORA-GRIP:

Références	Description / taille (diamètre extérieur mm)
17.07.44	Cupule EVORA GRIP Cotyle Ø44
17.07.46	Cupule EVORA GRIP Cotyle Ø46
17.07.48	Cupule EVORA GRIP Cotyle Ø48
17.07.50	Cupule EVORA GRIP Cotyle Ø50
17.07.52	Cupule EVORA GRIP Cotyle Ø52
17.07.54	Cupule EVORA GRIP Cotyle Ø54
17.07.56	Cupule EVORA GRIP Cotyle Ø56
17.07.58	Cupule EVORA GRIP Cotyle Ø58
17.07.60	Cupule EVORA GRIP Cotyle Ø60
17.07.62	Cupule EVORA GRIP Cotyle Ø62
17.07.64	Cupule EVORA GRIP Cotyle Ø64

► Cupules à double mobilité sans ciment EVORA-GRIP 3P :

Références	Description / taille (diamètre extérieur mm)
17.08.44	Cupule EVORA GRIP 3P Cotyle Ø44
17.08.46	Cupule EVORA GRIP 3P Cotyle Ø46
17.08.48	Cupule EVORA GRIP 3P Cotyle Ø48
17.08.50	Cupule EVORA GRIP 3P Cotyle Ø50
17.08.52	Cupule EVORA GRIP 3P Cotyle Ø52
17.08.54	Cupule EVORA GRIP 3P Cotyle Ø54
17.08.56	Cupule EVORA GRIP 3P Cotyle Ø56
17.08.58	Cupule EVORA GRIP 3P Cotyle Ø58
17.08.60	Cupule EVORA GRIP 3P Cotyle Ø60
17.08.62	Cupule EVORA GRIP 3P Cotyle Ø62
17.08.64	Cupule EVORA GRIP 3P Cotyle Ø64

Les 5 modèles de cupule sont associés à un même modèle d'insert en polyéthylène. Ces inserts sont disponibles en 3 diamètres de tête fémorale 22,2mm, 26mm et 28mm :

Références	Insert pour tête de 22,2mm (diamètre externe/diamètre de tête interne)	Références	Insert pour tête de 26mm (diamètre externe/diamètre de tête interne)	Références	Insert pour tête de 28mm (diamètre externe/diamètre de tête interne)
17.10.44	Insert 44/22,2	17.11.44	Insert 44/26	17.12.46	Insert 46/28
17.10.46	Insert 46/22,2	17.11.46	Insert 46/26	17.12.48	Insert 48/28
17.10.48	Insert 48/22,2	17.11.48	Insert 48/26	17.12.50	Insert 50/28
17.10.50	Insert 50/22,2	17.11.50	Insert 50/26	17.12.52	Insert 52/28
17.10.52	Insert 52/22,2	17.11.52	Insert 52/26	17.12.54	Insert 54/28
17.10.54	Insert 54/22,2	17.11.54	Insert 54/26	17.12.56	Insert 56/28
17.10.56	Insert 56/22,2	17.11.56	Insert 56/26	17.12.58	Insert 58/28
17.10.58	Insert 58/22,2	17.11.58	Insert 58/26	17.12.60	Insert 60/28
17.10.60	Insert 60/22,2	17.11.60	Insert 60/26	17.12.62	Insert 62/28
17.10.62	Insert 62/22,2	17.11.62	Insert 62/26	17.12.64	Insert 64/28
		17.11.64	Insert 64/26		

Les références des vis de fixation utilisées optionnellement avec la cupule EVORA sont les suivantes :

Références	Description / taille (diamètre extérieur mm)
70.44.30	Vis de fixation CrCo pour implant articulaire, os cortical Ø 4.5mm Long 30mm
70.44.35	Vis de fixation CrCo pour implant articulaire, os cortical Ø 4.5mm Long 35mm
70.44.40	Vis de fixation CrCo pour implant articulaire, os cortical Ø 4.5mm Long 40mm
70.44.45	Vis de fixation CrCo pour implant articulaire, os cortical Ø 4.5mm Long 45mm
70.44.50	Vis de fixation CrCo pour implant articulaire, os cortical Ø 4.5mm Long 50mm
70.44.55	Vis de fixation CrCo pour implant articulaire, os cortical Ø 4.5mm Long 55mm
70.44.60	Vis de fixation CrCo pour implant articulaire, os cortical Ø 4.5mm Long 60mm

01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire stérile.

01.3. INDICATIONS REVENDEQUEES

Les indications revendiquées sont celles retenues par la CNEDIMTS dans son avis du 18 novembre 2014¹ relatif aux cotyles à double mobilité, à savoir :

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

01.4. COMPAREUR REVENDIQUE

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

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR des cotyles de la gamme EVORA sans ciment.

Suite à l'avis de la CNEDIMTS de 2007², l'avis de projet paru au Journal Officiel le 21 mars 2013 prévoit une inscription sous nom de marque des cotyles à double mobilité.

Suite à la phase contradictoire des prothèses de hanche, la CNEDIMTS s'est prononcée, dans son avis du 18 novembre 2014¹, pour une inscription des cotyles à double mobilité sous nom de marque. L'avis de projet de modification de la procédure d'inscription des cotyles à insert double mobilité inscrits paru au Journal Officiel le 8 novembre 2016³ et

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

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

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

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/G-MED (n°0459), France.

03.2. DESCRIPTION

Les implants cotyloïdiens à double mobilité de la gamme EVORA sans ciment sont des composants acétabulaires pour prothèse totale de hanche.

Les cotyles EVORA sont constitués d'une cupule métallique associée à un insert en polyéthylène conventionnel.

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

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

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

Caractéristiques techniques de la gamme EVORA (sans ciment) :

Les cupules **EVORA**, **EVORA SP**, **EVORA LIS**, **EVORA GRIP**, **EVORA GRIP 3P** ont une surface articulaire commune en chrome cobalt et une surface externe permettant une fixation sans ciment par press-fit. Des variantes existent selon les moyens de fixation complémentaire et selon le revêtement. Les diamètres extérieurs d'ancrage osseux vont de 44 à 64mm (pas de 2) pour toutes les références. Seules les cupules **EVORA GRIP** et **EVORA GRIP 3P** ont une empreinte, hors de la surface articulaire, destinée à un instrument de préhension. La cupule **EVORA** et ses variantes sont décrites ci-dessous :

- Les cupules **EVORA** (métal back, picots et vis)

La cupule a une forme hémisphérique avec une prolongation échancrée. Elle est composée d'un alliage en Chrome-Cobalt (ISO 5832-4) avec un revêtement externe d'hydroxyapatite (HAP) (ISO 13779-2). La surface interne est polie miroir. L'épaisseur de la cupule est de 2,4mm et son revêtement d'hydroxyapatite est de 10 à 15µm.

L'ancrage dans l'acétabulum est renforcé par une vis de fixation optionnelle au travers d'une patte de fixation et 4 picots.

- Les cupules **EVORA SP** (métal back, picots)

La cupule EVORA SP a la même composition que la cupule EVORA. L'ancrage dans l'acétabulum est réalisé par 4 picots sans vis de fixation.

- Les cupules **EVORA LIS** (métal back)

La cupule EVORA LIS a la même composition que la cupule EVORA. L'ancrage dans l'acétabulum est obtenu par blocage mécanique (*press-fit*) sans picot ni patte de fixation.

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]

- **Les cupules EVORA GRIP (métal back)**

La cupule EVORA GRIP a un revêtement de titane fin au pôle apical et rugueux à l'équateur (ISO 5832-2). La surface interne est polie miroir. L'épaisseur de la cupule est de 2,4mm et d'1,7mm au pôle. L'épaisseur du dépôt de titane fin varie de 10 à 20µm. Celle du dépôt de titane rugueux varie de 25 à 85µm.

L'ancrage dans l'acétabulum est obtenu par blocage mécanique (*press-fit*).

- **Les cupules EVORA GRIP 3P (métal back, picots)**

La cupule EVORA GRIP 3P LIS a la même composition que EVORA GRIP. L'ancrage dans l'acétabulum est renforcé par la présence de 3 picots.

- **Insert en polyéthylène conventionnel**

L'insert PE des cotyles de la gamme EVORA sans ciment est en polyéthylène conventionnel (UHMWPE ISO5834-2).

L'insert en PE peut être associé à une tête fémorale en céramique ou à une tête métallique. Son diamètre externe est de 44 à 62 mm associé à une tête fémorale de 22,2 mm, de 44 à 64 mm associé à une tête fémorale de 26 mm et de 46 à 64 mm associé à une tête fémorale de 28 mm.

L'épaisseur minimale de l'insert est de 6,03 à 8,03 mm selon les tailles.

- **Vis de fixation**

Les vis de fixation sont des vis à os spongieux avec une tête sphérique. Elles sont utilisées en option avec la cupule EVORA sans ciment. Le diamètre des vis est de 4,5 mm. Elles sont composées d'un alliage chrome-cobalt (ISO 5832-12). Elles sont disponibles à partir d'une longueur de 30mm jusqu'à 60mm.

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 2007²

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 2014¹

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 apportés par le demandeur sont :

- Un argumentaire de démonstration d'équivalence technique ;
- Une bibliographie d'études cliniques non spécifiques.

- **Pour les cupules EVORA GRIP et EVORA GRIP 3P, un argumentaire de démonstration d'équivalence technique** avec 3 cupules de la gamme NOVAE de Serf (NOVAE 1, NOVAE E, NOVAE SUNFIT - tableau 1) est fourni.

Pour les autres modèles de cupules (EVORA, EVORA SP, EVORA LIS), aucun argumentaire d'équivalence n'a été fourni.

Tableau 1-Tableau comparatif des caractéristiques techniques fourni par le demandeur

Critères	SEM-Cupule EVORA GRIP et GRIP 3P	SERF-Cupule NOVAE 1, E et SUNFIT	Conclusion du demandeur
Forme	Hémisphérique prolongée par un cylindre échancré	Hémisphérique prolongée par un cylindre échancré (NOVAE) ou cylindrique (SUNFIT)	Equivalent avec la NOVAE
Revêtement externe	Titane fin et rugueux avec ou sans picot	Couche alumine avec ou sans plots + vis additionnelle (NOVAE 1) Couche d'alumine + 1 d'HAP (NOVAE E) Couche de titane + 1 d'HAP (NOVAE SUNFIT)	Non équivalent (sans conséquence sur la fonction articulaire)
Matériaux de la cupule	Alliage CrCO (ISO 5832-4) avec dépôt de titane fin et rugueux (ISO 5832-2)	Alliage en acier et revêtement alumine seul pour la cupule NOVAE 1 +HAP pour la cupule NOVAE-E +TITANE et HAP pour la cupule SUNFIT	Non équivalent
Mode de fixation	Cupule press-fit à double mobilité munie d'un accroissement annulaire asymétrique avec ou sans picot	Cupule press-fit à double mobilité avec ou sans plots + vis additionnelle revêtue d'une couche d'alumine (NOVAE 1), d'une couche d'alumine + 1 d'HAP (NOVAE E) d'une couche de titane + 1 d'HAP (NOVAE SUNFIT)	Non équivalent (sans conséquence sur la fonction articulaire)
Diamètre extérieur (mm)	44 à 64	43 à 65	Equivalent (pour la version HAP)
Insert	Insert double mobilité en polyéthylène conventionnel	Insert double mobilité en polyéthylène conventionnel	Equivalent

Cet argumentaire fait apparaître des similitudes et différences macroscopiques entre les deux cotyles sans ciment.

L'impact clinique des différences observées entre les cotyles EVORA GRIP/ EVORA GRIP 3P et NOVAE 1, E et SUNFIT concernant le revêtement externe, le matériau de la cupule et le mode de fixation n'est pas argumenté.

- La **bibliographie** fournie à l'appui de la demande inclut 18 études rétrospectives non spécifiques concernant les cotyles de la gamme NOVAE sans ciment. Ces études ne sont pas décrites. Deux études rétrospectives non spécifiques l'une portant sur les cotyles DMS, EVORA et COTYLE REVISION MOBILITE et l'autre portant sur les cotyles EVORA, NOVAE et SATURNE sans individualisation des résultats des différents types de cotyles utilisés, sont décrites dans le tableau 2 ci-dessous :

Tableau 2-Etudes non spécifiques des cotyles EVORA sans ciment

Auteur	Type d'étude	Produit	N et durée de suivi	Résultats
Etudes non comparatives				
Simian E. <i>et al.</i> 2015 ⁵	Etude rétrospective <u>Objectif</u> : Comparer le taux de luxation associé aux cotyles à double mobilité	<i>Inclusion de 2000 à 2007</i> -DMS -EVORA -COTYLE « Revision Mobilité » -Chirurgie de reprise	n=74 PTH dont 23 EVORA Suivi moyen de 87,6 mois [60-137]	- Taux de luxation : 1,4% - Taux de survie à 5 ans : 90% [84-95]
Combes A. <i>et al.</i> 2016 ⁶	Etude rétrospective multicentrique (15 centres) <u>Objectif</u> : évaluer le taux de luxation des cotyles à double mobilité dans le cas d'arthroplastie de 1 ^{ère} intention	<i>Inclusion entre 1998 et 2003</i> -EVORA -NOVAE -SATURNE -Chirurgie de 1 ^{ère} intention	n = 3070 patients inclus (3474 PTH) dont 198 EVORA et 1491 NOVAE Suivi moyen : 7 ans [5-11]	- Reprise quelle que soit la cause : Taux de survie à 10 ans = 93% IC95% [91-95] - Reprise pour descellement aseptique : Taux de survie à 10 ans = 97% IC95% [94-98] - Luxations : 22 (0,88%) extra prothétiques

04.1.1.3. DONNEES SPECIFIQUES

Il n'y a pas d'étude spécifique apportée sur les modèles de cupules de la gamme EVORA suivants : EVORA LIS, EVORA GRIP et EVORA GRIP 3P.

Deux études prospectives spécifiques des cotyles **EVORA** et une étude rétrospective non publiée des cotyles **EVORA SP** sans ciment sont fournies à l'appui de la demande :

- L'étude multicentrique prospective de **Leclercq S. *et al.* 2008⁷** porte sur 200 prothèses **EVORA** sans ciment (n=194 patients) implantées entre janvier 1998 et décembre 2000 et dont le suivi moyen est de 6 ans [5-7]. L'âge moyen des patients à l'opération est de 70 ans [32-91]. La cupule est associée à des têtes fémorales de diamètre 22,2, 26 et 28mm. Le critère de jugement est le taux de survie avec critère « reprise pour cause acétabulaire » hors infection, à 5 ans.

Il s'agit, dans la majorité des cas, d'une arthroplastie de première intention.

Dans cette étude, 17 patients sont décédés, 8 perdus de vue et 5 grabataires au moment du suivi.

⁵ Simian E, Chatellard R, Druon J, Berhouet J, Rosset P. Dual Mobility cup in revision total hip arthroplasty: dislocation rate and survival after 5 years. Orthop Traumatol Surg Res.2015;101(5):577-81.

⁶ Combes A, Migaud H, Girard J, Duhamel A, Fessy M. Low rate of dislocation of dual-mobility cups in primary total hip arthroplasty. Clin Orthop Relat Res. 2013 ; 471(12) : 3891-900.

⁷ Leclercq S, Benoit J-Y, de Rosa J-P, Euvsard P, Leteurtre C, Girardin P. Résultat à cinq ans de la cupule à double mobilité Evora. Rev chir orthop réparatrice appar mot. 2008;94:37-42.

Aucun taux de luxation n'a été rapporté et le taux de survie de la prothèse rapporté sur les patients pour lesquels un suivi est disponible est de 100% (aucune reprise pour cause acétabulaire) à 5 ans.

- L'étude de **Leclercq S. et al. 2013**⁸ est menée sur la même série prospective implantée par les cupules **EVORA** sans ciment avec un suivi moyen de 11 ans [10-13]. Le critère de jugement est le taux de survie avec critère « reprise pour cause acétabulaire » hors infection, à 10 ans. Au moment du suivi, 55 patients sont décédés, 30 perdus de vue. L'âge moyen des patients est de 81 ans [55-93] sur les 109 prothèses analysables. Il n'y a eu aucune luxation. Une reprise pour descellement aseptique (0,5%) est rapportée et le taux de survie de la prothèse rapporté sur les patients suivis est de 99% IC95% [97,3-100%] à 10 ans.

- L'étude rétrospective monocentrique de **Leclercq S. et al 2017**⁹ non publiée porte sur une cohorte de 130 patients (135 hanches) implantés par la cupule **EVORA SP** sans ciment entre Juillet 2006 et Décembre 2007 dans un contexte d'arthroplastie de première intention. Les cupules sont associées à des têtes fémorales de diamètre 22,2mm. Le suivi moyen est de 8,7 ans (0-10,7). Le critère de jugement principal est l'évaluation du taux de survie de la prothèse à 10 ans.

Dans cette étude, sur les 135 hanches incluses, il y'avait 44 perdus de vue et 31 décès en Mai/Juin 2017.

L'âge moyen des patients est de 85 ans (72-94) sur les 60 hanches au moment du suivi. Aucune luxation n'a été rapportée. Une reprise pour infection hématogène est rapportée. Le taux de survie (aucune reprise pour cause acétabulaire) est de 100% à 10 ans pour les 56 patients encore suivis sur les 130 implantés. Le taux de survie de la prothèse (c'est-à-dire l'absence de révision quelle qu'en soit la cause) est de 98% IC95% [95,1-100%] à 10 ans sur l'effectif suivi.

Aucune étude spécifique aux cupules EVORA LIS, EVORA GRIP et EVORA GRIP 3P n'est disponible.

04.1.1.4. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

4.1.1.4.1. MATERIOVIGILANCE

Entre 2012 et 2016 en France, plus de 10 000 cotyles de la gamme EVORA sans ciment (EVORA : plus de 4000 ; EVORA SP : plus de 5000 ; EVORA LIS : plus de 700 et EVORA GRIP et GRIP 3P : 0) ont été posés. Aucun signalement d'incident de matériovigilance n'a été rapporté par le demandeur.

Le modèles des cotyles de la gamme EVORA proposés sont commercialisés en France depuis 1998 pour la cupule EVORA, 2003 pour la cupule EVORA LIS, 2006 pour EVORA SP et 2017 pour les cupules EVORA GRIP et EVORA GRIP 3P.

Au total,

Pour les cotyles EVORA, des résultats spécifiques du suivi d'une série prospective implantée avec les cotyles EVORA sans ciment sont publiés à 5 ans et à 10 ans. A 5 ans de recul, le taux de survie de la prothèse (aucune reprise pour cause acétabulaire) est de 100%. A 10 ans, il est de 99% IC95% [97,3-100%]. L'interprétation de ces données est toutefois limitée par la méthodologie de cette série ; les taux de survie rapportés portent sur un nombre

⁸ Leclercq S, Benoit J-Y, de Rosa J-P, Tallier E, Leteurtre C, Girardin P. Cupule à double mobilité chrome-cobalt Evora. Résultats à 10 ans de recul minimum. Journal Orthop Traumatol Surg Res. 2013;99(8):923-8.

⁹Le protocole et le rapport d'étude sont fournis. Etude monocentrique de Leclercq S. : suivi clinique EVORA SP. CHP St Martin

restreint de patients analysables au moment du suivi les patients perdus de vue n'étant pas pris en compte (A 5 ans : 170/200 PTH et à 10 ans : 109/200PTH).

Pour EVORA SP, une étude spécifique rétrospective non publiée rapporte un taux de luxation nul et un taux de survie (aucune reprise pour cause acétabulaire) à 100% à 10 ans. L'interprétation de ces données est toutefois limitée par la méthodologie de cette cohorte rétrospective; les taux de survie rapportés portent sur un nombre restreint de patients analysables au moment du suivi (56/130), les patients perdus de vue n'étant pas pris en compte. Dans cette étude, seules les cupules associées à des têtes fémorales de diamètre 22,2mm sont étudiées.

Ces données sont néanmoins en faveur de l'utilisation des cotyles EVORA et EVORA SP.

Il n'y a pas d'étude spécifique apportée sur les autres modèles de cupules de la gamme EVORA sans ciment, à savoir : EVORA LIS, EVORA GRIP et EVORA GRIP 3P.

Pour les cotyles EVORA GRIP, EVORA GRIP 3P, la demande repose sur un argumentaire d'équivalence technique entre les cupules EVORA GRIP, EVORA GRIP 3P et les cotyles NOVAE 1, E et SUNFIT qui rend compte de similitudes et de différences notamment techniques, sans argumentation de l'impact clinique de ces différences techniques par le demandeur.

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 EVORA sans ciment, la Commission estime que les cotyles EVORA sans ciment associant la cupule non cimentée EVORA et EVORA SP 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.

L'intérêt des cotyles EVORA LIS, EVORA GRIP et EVORA GRIP 3P associés à un insert en polyéthylène conventionnel ne peut être déterminé en l'absence de données spécifiques.

04.1.2.1. DONNEES MANQUANTES

Des données de bonne qualité permettant d'évaluer la survie à long terme, le taux de luxation et de descellement aseptique des patients implantés par les cotyles EVORA, EVORA SP restent nécessaires.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Au vu des données disponibles, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique aux cotyles EVORA et EVORA SP, associés à des inserts en polyéthylène conventionnel.

L'intérêt des cotyles EVORA LIS, EVORA GRIP et EVORA GRIP 3P associés à un insert en polyéthylène conventionnel ne peut être déterminé en l'absence de données spécifiques.

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

Les prothèses totales de hanche sont indiquées pour traiter les coxopathies symptomatiques évoluées de la hanche, dominées par l'arthrose primitive ou secondaire, la polyarthrite rhumatoïde et la nécrose aseptique de la tête fémorale ainsi que pour traiter les fractures du col du fémur. Les coxopathies sont caractérisées par la destruction du cartilage de l'articulation de la hanche. Les symptômes principaux sont des douleurs aiguës ou chroniques, accompagnées d'une limitation des mouvements, entraînant une dégradation de la qualité de vie des patients, et une incapacité fonctionnelle partielle ou totale. Le remplacement de l'articulation de la hanche par une prothèse est la solution ultime du traitement de l'arthrose (ou autre coxopathie) lorsque les médicaments sont devenus inefficaces. Les fractures du col fémoral sont consécutives à un traumatisme violent dans 10 % des cas, à une pathologie locale dans 1 % des cas, et le plus souvent à une chute banale chez des sujets dont la résistance osseuse est diminuée. Les patients traités sans intervention chirurgicale subissent une perte d'autonomie physique. Ils se déplacent, après quelques semaines, à l'aide de deux cannes béquilles ou d'un déambulateur. Les séquelles fonctionnelles sont majeures, dans un contexte de désocialisation fréquent.

Les pathologies nécessitant la mise en place d'une prothèse totale de hanche sont à l'origine d'un handicap définitif et d'une dégradation marquée de la qualité de vie.

04.2.2. ÉPIDEMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

L'incidence des coxopathies symptomatiques (en considérant la pose d'une prothèse de hanche comme un bon indicateur de l'existence d'une telle pathologie) est estimée à 82 330 personnes par an, selon les données du programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) 2016.

04.2.3. IMPACT

Les cotyles de la gamme EVORA 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 d'EVORA LIS ou EVORA GRIP ou d'EVORA GRIP 3P pour la santé publique ne peut être établi en l'absence de données spécifiques

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

Pour les cupules EVORA et EVORA SP (sans ciment) :

- Le Service Attendu est suffisant pour l'inscription sous nom de marque sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale des cotyles à double mobilité EVORA sans ciment associant la cupule EVORA ou EVORA SP non cimentée à un insert en polyéthylène conventionnel.

Les différentes références retenues par la Commission permettent l'association à des têtes de diamètre 22,2-26 et 28 mm dans les indications suivantes :

- Arthroplastie de première intention chez les patients ayant un risque de luxation très élevé (atteintes neurologiques sévères, troubles neuropsychiatriques, addictions et grandes défaillances neuromusculaires) ;

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

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

Pour les cupules EVORA LIS, EVORA GRIP et EVORA GRIP 3P (sans ciment) :

- Le Service Attendu est insuffisant pour l'inscription sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale des cotyles à double mobilité EVORA sans ciment associant la cupule EVORA LIS ou EVORA GRIP ou EVORA GRIP 3P non cimentée à un insert en polyéthylène conventionnel.

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

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

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

Sans objet.

06 AMELIORATION DU SERVICE ATTENDU

06.1. COMPARATEURS RETENUS

En l'absence de données cliniques comparatives, les comparateurs retenus par la Commission pour les cotyles à double mobilité EVORA et EVORA SP sans ciment sont les cotyles à simple mobilité associés à un insert en polyéthylène conventionnel.

06.2. NIVEAU D'ASA

En l'absence d'étude clinique comparative pour les cotyles à insert à double mobilité associant la cupule EVORA ou EVORA SP 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 2016¹⁰ :

	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.

¹⁰ 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]