

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

3 avril 2018

Faisant suite à l'examen du 20 mars 2018, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 3 avril 2018.

CONCLUSIONS

STRATOS, cotyle à double mobilité constitué d'une cupule non cimentée et d'un insert en polyéthylène conventionnel

Demandeur : SCIENCE ET MEDECINE SAS (France)

Fabricant : SCIENCE ET MEDECINE SAS (France)

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

**Indications
revendiquées :**

- 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 très élevé.

**Service Attendu
(SA) :****Insuffisant**

Les données disponibles ne permettent pas d'établir l'intérêt de STRATOS.

**Données
analysées :**

- Argumentaire d'équivalence technique par rapport aux cotyles double mobilité EVORA et EVORA SP pour la double mobilité et par rapport aux cotyles ARC 2F, ROMANUS, TROPIC et T-TAP pour la fixation osseuse vissée ;
- Revue bibliographique de 5 études cliniques non spécifiques réalisées avec des cotyles de la gamme EVORA.
- Aucune donnée clinique spécifique relative au cotyle STRATOS.

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 :

Cupule STRATOS

STRATOS	Description / taille
17.06.46	Cupule double mobilité STRATOS – Sans ciment – Taille 46
17.06.48	Cupule double mobilité STRATOS – Sans ciment – Taille 48
17.06.50	Cupule double mobilité STRATOS – Sans ciment – Taille 50
17.06.52	Cupule double mobilité STRATOS – Sans ciment – Taille 52
17.06.54	Cupule double mobilité STRATOS – Sans ciment – Taille 54
17.06.56	Cupule double mobilité STRATOS – Sans ciment – Taille 56
17.06.58	Cupule double mobilité STRATOS – Sans ciment – Taille 58
17.06.60	Cupule double mobilité STRATOS – Sans ciment – Taille 60
17.06.62	Cupule double mobilité STRATOS – Sans ciment – Taille 62

Les inserts

Diamètre de tête 22,2		Diamètre de tête 28	
Référence	Description (diamètre externe/diamètre de tête interne)	Référence	Description (diamètre externe/diamètre de tête interne)
17.10.46	Insert 46/22,2	17.12.46	Insert 46/28
17.10.48	Insert 48/22,2	17.12.48	Insert 48/28
17.10.50	Insert 50/22,2	17.12.50	Insert 50/28
17.10.52	Insert 52/22,2	17.12.52	Insert 52/28
17.10.54	Insert 54/22,2	17.12.54	Insert 54/28
17.10.56	Insert 56/22,2	17.12.56	Insert 56/28
17.10.58	Insert 58/22,2	17.12.58	Insert 58/28
17.10.60	Insert 60/22,2	17.12.60	Insert 60/28
17.10.62	Insert 62/22,2	17.12.62	Insert 62/28

01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire stérile

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

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

- 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 très élevé.

01.4. COMPAREUR REVENDIQUE

Le comparateur proposé est un cotyle simple mobilité avec insert en polyéthylène conventionnel.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR du cotyle à insert à double mobilité sans ciment STRATOS.

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 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 STRATOS sont des composants acétabulaires pour prothèse totale de hanche.

Les cotyles STRATOS sont composés 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

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]

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]

- l'insert et la cupule.

Caractéristiques techniques :

- **Cupule STRATOS, sans ciment (vissée)**

La cupule est de forme hémisphérique, avec une prolongation cylindrique de 3 mm. Elle est en chrome cobalt de norme ISO 5832-12 avec un revêtement externe de titane poreux. L'épaisseur de la cupule varie de 1,9 mm (pôle) à 2,4 mm et son revêtement de 10 à 30 µm.

La surface interne est lisse et polie miroir.

La cupule a des bords polis miroir.

La cupule comporte un double filet externe en zone équatoriale, autotaraudant, discontinu visant à permettre un vissage dans l'os préalablement fraisé.

Les cupules ont des diamètres extérieurs d'ancrage osseux de 46 mm à 62 mm (9 tailles).

- **Insert**

L'insert de forme hémisphérique, congruant entre la cupule et la tête fémorale, est en polyéthylène conventionnel UHMWPE.

Il est disponible en 2 diamètres intérieurs (Ø22,2 et Ø28) et en 9 tailles pour chacun de ces diamètres.

L'épaisseur de l'insert varie de 6,03 à 16,93 mm selon les tailles.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

Les cotyles à double mobilité forment le composant acétabulaire de la prothèse totale de hanche. L'ensemble s'articule autour de l'implant fémoral constitué d'une tête montée ou associée à une tige. Elle a pour fonction de restituer le mouvement articulaire et de soulager la douleur en vue de restaurer ou d'améliorer la mobilité du patient.

La double mobilité se caractérise par la présence de deux surfaces de mouvement au niveau d'une même articulation d'une part entre la tête et l'insert et, d'autre part, entre l'insert et la cupule, visant à obtenir une grande amplitude de mouvement et une stabilité de la hanche.

03.4. ACTES

Dans la classification CCAM (version 47, 15 juin 2017), plusieurs actes décrivent une arthroplastie de la hanche par pose de prothèse totale. Ces actes figurent au sous paragraphe 14.3.2.6 «Arthroplastie coxofémorale» et au sous-paragraphe 14.3.2.7 «Ablation, changement et repose de prothèse coxofémorale».

Le code principalement utilisé pour décrire la pose de prothèse totale de hanche est intitulé «Remplacement de l'articulation coxofémorale par prothèse totale» (NEKA020).

04 SERVICE ATTENDU

04.1. INTERET DU PRODUIT

04.1.1. ANALYSE DES DONNEES : EVALUATION DE L'EFFET THERAPEUTIQUE / EFFETS INDESIRABLES, RISQUES LIES A L'UTILISATION

04.1.1.1. RAPPEL DES AVIS PRECEDEMMENT EMIS PAR LA COMMISSION

- **Avis relatif à l'évaluation des prothèses de hanche en 2007 ²**

La HAS a réalisé en 2007 une réévaluation des descriptions génériques des implants articulaires de hanche. Suite à cette réévaluation, la Commission a rendu un avis le 5 septembre 2007.

Concernant les cotyles à inserts à double mobilité

La Commission avait recommandé l'inscription sous nom de marque des cotyles à inserts double mobilité, sans ciment ou à cimenter, afin de pouvoir étudier au cas par cas les données cliniques de ces produits.

Les données cliniques attendues pour ces implants étaient les suivantes :

- des données d'efficacité sur la prévention des luxations dans les populations à risque, telles qu'indiquées ci-dessus ou des données montrant l'intérêt dans le traitement des luxations itératives ;
- des données de survie, en considérant comme événement la reprise quelle que soit la cause ;
- lorsque cela est techniquement possible, des mesures comparatives de l'usure *in vivo* par rapport aux cotyles à simple mobilité, mesures réalisées avec une méthode informatique validée pour les patients implantés en première intention.

Les critères d'inclusion des patients, notamment les indications, devaient être clairement précisées.

Dans les cas où ces données ne seraient pas disponibles, la Commission proposait une première inscription sous nom de marque des implants déjà commercialisés, sur la base de données techniques et des données de la matériovigilance, avec comme condition de renouvellement à 5 ans la transmission des données cliniques ci-dessus décrites.

– Avis relatif à la phase contradictoire des prothèses de hanche en 2014 ¹

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 soient la cause et la reprise pour descellement aseptique).

04.1.1.2. DONNEES NON SPECIFIQUES

Les éléments apportés par le demandeur sont les suivants :

- un argumentaire d'équivalence technique,
- une bibliographie d'études non spécifiques.

L'argumentaire d'équivalence technique pour STRATOS fourni par le demandeur porte sur les cotyles EVORA et EVORA SP (tableau 1) pour la double mobilité et sur les cotyles ARC 2F, ROMANUS, TROPIC et T-TAP pour la fixation osseuse vissée (tableau 2).

Tableau 1 comparatif des caractéristiques techniques de STRATOS, EVORA et EVORA SP fourni par le demandeur

	Cupule STRATOS	Cupule EVORA	Cupule Evora-SP
Forme générale	Hémisphère avec prolongation de 3 mm	Hémisphère avec prolongation échancrée	
Traitement de surface interne	polie miroir (Ra max 0.05µ)	polie miroir (Ra max 0.05µ)	
Mode d'ancrage	Double filet de vissage	4 picots et 1 patte de fixation	4 picots
Gamme	42 à 62 mm	44 à 64 mm	
Composition et matériaux	alliage Chrome Cobalt	Alliage Chrome Cobalt	
Revêtement	Titane poreux (ISO 5832-2)	Hydroxyapatite (norme ISO 13779-2)	
Epaisseur de la cupule	2,4 mm 1,9 mm au pôle	2,4 mm	2,4 mm
Diamètre extérieur	46 à 62 mm	44 à 64 mm	
Diamètre intérieur	41,2 à 57,2 mm	39,2 à 59,2 mm	
Dimension du press Fit	1 mm au diamètre	2 mm	
Rugosité de surface	Rugosité du dépôt titane de 10 à 30 µm (Ra)	Rugosité du dépôt HAP de 10 à 15 µm (Ra) et damier en cavité	

L'impact clinique des différences observées entre les cotyles STRATOS, EVORA et EVORA SP, concernant notamment le système d'ancrage, la forme, l'épaisseur et diamètre de la cupule, n'est pas argumenté.

Tableau 2 comparatif des caractéristiques techniques des prothèses à double mobilité vissées sans ciment, établi à partir des éléments fournis par le demandeur :

Nom	COTYLE STRATOS (SEM)	COTYLE ARC 2F (STRYKER)	COTYLE ROMANUS (BIOMET)	COTYLE TROPIC (LANDOS)	COTYLE T-TAP (BIOMET)
Nom de la cupule	STRATOS				
Forme	Hémisphérique	Hémisphérique	Hémisphérique	Hémisphérique	Hémisphérique
Matériaux	alliage Chrome Cobalt	ND	ND	ND	ND
Mode de fixation	Vissée sans ciment	Vissée sans ciment	Vissée sans ciment	Vissée sans ciment	Vissée sans ciment
Traitement de surface interne	Polie miroir	ND	ND	ND	ND
Aspect de la surface externe	Double filet de vissage	Double filet fin, de section triangulaire autotaraudant hauteur du filet variable et sommet du filet confondu avec l'enveloppe sphérique de la cupule	Filet dans le tiers équatorial de la cupule, de section triangulaire autotaraudant et discontinu Aspect rugueux	Filet autotaraudant et discontinu Aspect lisse	Filet autotaraudant et discontinu
Revêtement externe	Titane poreux (ISO 5832-2)	Titane et hydroxyapatite	Titane et hydroxyapatite+ phosphate tricalcique selon le modèle	Titane et hydroxyapatite	Titane et hydroxyapatite
Diamètre intérieur	41,2 à 57,2 mm	ND	ND	ND	ND
Insert					
Matériau	PE (UHMWPE)	ND	ND	PE avec tête fémorale de 28 mm en alumine	ND
Epaisseur	6,03 à 16,93 mm selon les tailles	ND	ND	ND	ND

L'impact clinique des différences observées entre les cotyles STRATOS et les autres cotyles, concernant notamment l'aspect de la surface ainsi que le revêtement externe n'est pas argumenté.

La bibliographie développée par le demandeur inclut 5 études non spécifiques portant sur des cotyles de la gamme EVORA. Les résultats de ces études sont résumés dans le tableau 3 ci-dessous.

Tableau 3 - Etudes non spécifiques des cotyles EVORA sans ciment

Auteur	Type d'étude	Produit	N et durée de suivi	Résultats
Etudes non comparatives				
Simian E. et al 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. et al. 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
Leclercq S. et al. 2008 ⁷	Etude prospective multicentrique <u>Objectif</u> : évaluer la survie de l'implant à 5 ans.	<i>Inclusion de 1998 à 2000</i> --EVORA -Chirurgie de 1 ^{ère} intention	N= 194 patients Suivi moyen : 6 ans (5-7)	- Taux de luxation : 0 % - Taux de survie à 5 ans : 100%
Leclercq S. et al. 2013 ⁸	Etude prospective multicentrique <u>Objectif</u> : évaluer la survie de l'implant à 10 ans.	<i>Inclusion de 1998 à 2000</i> --EVORA -Chirurgie de 1 ^{ère} intention	N= 109 PTH Suivi moyen : 11 ans (10-13)	- Reprise pour descellement aseptique : 1 (0,5%) - Taux de survie à 10 ans : 99% IC 95% [97,5;100] Taux de luxation : 0 %
Leclercq S. et al. 2017 ⁹	Etude de cohorte <u>Objectif</u> : évaluer le taux de survie à 10 ans lié aux cupules EVORA SP	<i>Inclusion de 2006 à 2007</i> - EVORA - Chirurgie de 1 ^{ère} intention	N= 130 patients (135 PTH) Suivi moyen : 8,6 ans (0-10,7)	- Taux de luxation : 0 % - Taux de survie à 10 ans : 98%IC95% [95,1-100%] - 1 reprise pour infection hémotogène

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. et al. 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, Evrard 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.

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;99:923-8.

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

04.1.1.3. DONNEES SPECIFIQUES

Aucune étude spécifique du cotyle à double mobilité STRATOS sans ciment n'a été fournie.

04.1.1.4. ÉVENEMENTS INDESIRABLES

4.1.1.4.1. MATERIOVIGILANCE

Selon le demandeur, entre 2013 et 2016, aucun événement de matériovigilance n'a été rapporté pour la cupule STRATOS sur plus de 500 unités vendues en France.

Au total, aucune spécifique aux cotyles STRATOS sans ciment n'est disponible. Le cotyle STRATOS est commercialisé depuis 2013 ; aucun événement de matériovigilance n'a été rapporté.

La demande repose sur un argumentaire d'équivalence technique par rapport aux cotyles EVORA, EVORA SP, ARC 2F, ROMANUS, TROPIC et T-TAP 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.

Les données cliniques disponibles ne permettent pas d'établir la place de STRATOS dans la stratégie thérapeutique des indications revendiquées.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

En l'absence de données cliniques spécifiques en faveur de son utilisation, l'intérêt du cotyle STRATOS ne peut pas être déterminé.

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

Les prothèses totales de hanche sont indiquées pour traiter les coxopathies symptomatiques évoluées de la hanche, dominées par l'arthrose primitive ou secondaire, la polyarthrite rhumatoïde et la nécrose aseptique de la tête fémorale ainsi que pour traiter les fractures du col du fémur. Les coxopathies sont caractérisées par la destruction du cartilage de l'articulation de la hanche. Les symptômes principaux sont des douleurs aiguës ou chroniques, accompagnées d'une limitation des mouvements, entraînant une dégradation de la qualité de vie des patients, et une incapacité fonctionnelle partielle ou totale. Le remplacement de l'articulation de la hanche par une prothèse est la solution ultime du traitement de l'arthrose (ou autre coxopathie) lorsque les médicaments sont devenus inefficaces. Les fractures du col fémoral sont consécutives à un traumatisme violent dans

10 % des cas, à une pathologie locale dans 1 % des cas, et le plus souvent à une chute banale chez des sujets dont la résistance osseuse est diminuée. Les patients traités sans intervention chirurgicale subissent une perte d'autonomie physique. Ils se déplacent, après quelques semaines, à l'aide de deux cannes béquilles ou d'un déambulateur. Les séquelles fonctionnelles sont majeures, dans un contexte de désocialisation fréquent.

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

04.2.2. ÉPIDEMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

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

04.2.3. IMPACT

Les cotyles STRATOS 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 du cotyle STRATOS pour la santé publique ne peut être établi en l'absence de données spécifiques suffisantes.

En conclusion, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le service attendu du cotyle STRATOS 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.