

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

29 mai 2018

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

Ce projet d'avis a fait l'objet d'une phase contradictoire examinée le 29/05/2018.

CONCLUSIONS

GALILEA (à cimenter), cotyle à double mobilité constitué d'une cupule cimentée et d'un insert en polyéthylène conventionnel

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

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

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

**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),
- 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 à privilégier lorsque les dégâts osseux sont importants et ne permettent pas une implantation directe en press-fit.

**Service Attendu /
Rendu (SA/SR) :**

Insuffisant.

Les données disponibles ne permettent pas d'établir l'intérêt de GALILEA à cimenter.

**Données
analysées :**

- Argumentaire de démonstration d'équivalence technique par rapport à un autre cotyle à double mobilité MEDIAL CUP ;
- Revue bibliographique dont 4 études rétrospectives non spécifiques concernant le cotyle MEDIAL CUP ;
- Aucune donnée clinique spécifique relative à la cupule GALILEA à cimenter associée à un insert en polyéthylène standard.

Avis 2 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

La gamme des cupules GALILEA à cimenter se décline en 9 tailles :

Références	Description / taille (diamètre extérieur mm)
17.04.42	Cupule GALILEA-Taille 42
17.04.44	Cupule GALILEA-Taille 44
17.04.46	Cupule GALILEA-Taille 46
17.04.48	Cupule GALILEA-Taille 48
17.04.50	Cupule GALILEA-Taille 50
17.04.52	Cupule GALILEA-Taille 52
17.04.54	Cupule GALILEA-Taille 54
17.04.56	Cupule GALILEA-Taille 56
17.04.58	Cupule GALILEA-Taille 58

Les 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)
17.10.42	Insert 42/22,2	17.11.44	Insert 44/26	17.12.46	Insert 46/28
17.10.44	Insert 44/22,2	17.11.46	Insert 46/26	17.12.48	Insert 48/28
17.10.46	Insert 46/22,2	17.11.48	Insert 48/26	17.12.50	Insert 50/28
17.10.48	Insert 48/22,2	17.11.50	Insert 50/26	17.12.52	Insert 52/28
17.10.50	Insert 50/22,2	17.11.52	Insert 52/26	17.12.54	Insert 54/28
17.10.52	Insert 52/22,2	17.11.54	Insert 54/26	17.12.56	Insert 56/28
17.10.54	Insert 54/22,2	17.11.56	Insert 56/26	17.12.58	Insert 58/28
17.10.56	Insert 56/22,2	17.11.58	Insert 58/26		
17.10.58	Insert 58/22,2				

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 à double mobilité, à savoir :

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

- 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 REVENDIQUÉ

Le compareur 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 GALILEA à cimenter.

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/G-MED (n°0459), France.

03.2. DESCRIPTION

Les implants cotyloïdiens à double mobilité GALILEA (à cimenter) sont des composants acétabulaires pour prothèse totale de hanche destinés à être implantés avec ciment.

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

Le cotyle GALILEA à cimenter peut être associé à une tête métallique ou à une tête en alumine de diamètre 22,2 ; 26 ou 28 mm 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

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]

Caractéristiques techniques de la cupule GALILEA à cimenter :

Cupule GALILEA

La cupule GALILEA à cimenter est en acier inoxydable (ISO5832-1) de forme hémisphérique, avec une prolongation échancrée ou collerette de 1 mm d'épaisseur. La surface externe est constituée de rainures horizontales et verticales. La surface interne est polie miroir. L'épaisseur de la cupule est de 3mm au pôle. Elle est disponible dans des diamètres extérieurs d'ancrage osseux variant de 42 au 58mm (avec une incrémentation de 2 mm). Elle peut être associée à une armature de fond de cotyle de type croix de Kerboul en fonction des dégâts osseux de la partie cotyloïdienne (proposée en option).

Insert en polyéthylène conventionnel

L'insert PE du cotyle GALILEA à cimenter 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 42 à 58 mm associé à une tête fémorale de 22,2 mm, de 44 à 58 mm associé à une tête fémorale de 26 mm et de 46 à 58 mm associé à une tête fémorale de 28 mm.

L'épaisseur minimale de l'insert varie de 6,03 à 6,93 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 DE L'AVIS/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
- **Un argumentaire de démonstration d'équivalence technique** par rapport à la cupule MEDIAL CUP de ASTON est fourni (tableau 1).

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

<i>Dispositif</i>	<i>GALILEA à cimenter</i>	<i>MEDIAL CUP A cimenter</i>
Fabricant	SEM	ASTON
Gamme	42 à 58mm hors collerette	46 à 60mm avec collerette
Matériau de la cupule	Acier inoxydable (ISO 5832-1)	Acier inoxydable (ISO 5832-9)
Forme de la cupule	Cylindre périphérique de 3 mm	Cylindre périphérique de 3 mm
Epaisseur de la cupule	3mm au pôle	5,5mm en moyenne à l'équateur et 1,7mm au pôle
Diamètre extérieur	42 à 58mm hors collerette (collerette de 1mm d'épaisseur)	46 à 60mm avec collerette (collerette de 2,25mm d'épaisseur) 41,5 à 55,5mm hors collerette
Diamètre intérieur	37,2 à 53,2mm	35,2 à 47mm
Revêtement	Néant	Néant
Traitement de surface interne	Polie miroir	Polie miroir
Traitement de surface externe	Rainures horizontales et verticales	Rainures horizontales et verticales
Rugosité de surface externe	Ra 0,8 µm maxi	Ra 0,8 µm maxi

L'impact clinique des différences observées entre les cotyles GALILEA et MEDIAL CUP, concernant notamment l'épaisseur, la forme, les rainures externes et le diamètre extérieur de la cupule n'est pas argumenté.

- **La bibliographie** fournie à l'appui de la demande inclut 4 études rétrospectives non spécifiques concernant le cotyle MEDIAL CUP^{5,6,7,8}. Les études relatives à d'autres cotyles non utilisés par le demandeur dans sa revendication d'équivalence technique ne sont pas reprises dans le tableau 2 ci-dessous.

Tableau 2- Etudes non spécifiques du cotyle GALILEA à cimenter

<i>Auteur</i>	<i>Type d'étude</i>	<i>Produit</i>	<i>N et durée de suivi</i>	<i>Résultats</i>
Etudes non comparatives				
Hamadouche et al. 2016 ⁵	Etude rétrospective <u>Objectif :</u> évaluer l'efficacité et la sécurité des cotyles double mobilité cimentés pour le traitement de luxation récidivantes.	-Medial Cup cimentée -Chirurgie de reprise	n =51 PTH (51 patients) Suivi moyen : 8,2 ans [5-13]	- Patients décédés : 18 - Patients perdus de vue : 3 - Luxation : 3 - Reprise quelle que soit la cause : 7

⁵ Hamadouche M., Ropars M., Rodaix C., Musset T., Gaucher F., Biau D., Courpied J-P., Hutten D. Five to thirteen year results of a cemented dual mobility socket to treat recurrent dislocation. Int. Orthop. 2016. 41:513-519

⁶ Hamadouche M., Biau D., Hutten D., Musset T., Gaucher F. The Use of a Cemented Dual Mobility Socket to Treat Recurrent Dislocation. Clin Orthop Relat Res.2010. 468: 3248-3254

⁷ Langlais F., Ropars M., Gaucher F., Musset T., Chaix O. Dual Mobility Cemented Cups Have Low Dislocation Rates in THA Revisions. Clin Orthop Relat Res. 2008. 466:389-395

⁸ Langlais F., Lissarrague M., Ropars M., Iambotte JC., Musset T., Chaix O. Cemented bipolar total hip arthroplasty. Concept, indications, results of 55 cases. Ann Orthop Ouest 2005. 37: 113-120

Hamadouche et al. 2010 ⁶	Etude rétrospective multicentrique <u>Objectif</u> : Evaluer l'utilisation des cotyles double mobilité cimentés pour traiter les patients ayant des luxations récurrentes.	- Medial Cup cimentée	n=51 patients 47 patients évalués Suivi moyen : 51,4 mois [25-76,3]	- Patient décédé : 1 - Patients perdus de vue : 4 - Luxation : 2 (4,3%) - Taux de survie à 6 ans : 95,7% [90-100]
Langlais et al. 2008 ⁷	Etude rétrospective multicentrique <u>Objectif</u> : Evaluer le risque de luxation des cotyles à double mobilité cimentés.	-Medial cup cimentée -Chirurgie de reprise	n=82 cotyles (88 patients) Suivi moyen : 3 ans [2-5]	- Patients décédés : 3 - Luxation : 1 (1,1%) - Reprise quelle que soit la cause : 6 (8%)
Langlais et al. 2005 ⁸	Etude rétrospective monocentrique <u>Objectif</u> : Evaluer l'efficacité des cotyles à double mobilité cimentées.	-Medial cup cimentée avec tige en acier poli -Chirurgie de reprise -1 ^{ère} intention	n =55 PTH Suivi moyen : 14 mois	- Patients décédés : 4 - Luxation : 0 - Reprise quelle que soit la cause : 2

04.1.1.3. DONNEES SPECIFIQUES

Une étude spécifique⁹ monocentrique et rétrospective du cotyle GALILEA issue d'une communication lors d'un congrès et non publiée n'a pas été retenue (protocole fourni et rapport d'étude non fourni).

04.1.1.4. ÉVENEMENTS INDESIRABLES

4.1.1.4.1. MATERIOVIGILANCE

Entre 2012 et 2016, un évènement de matériovigilance a été rapporté par le demandeur pour la cupule GALILEA à cimenter sur plus de 2000 unités vendues en France. Il s'agissait d'une luxation prothétique avec désassemblage insert/tête lors de la tentative de réduction en 2015.

Au total, aucune étude spécifique aux cotyles GALILEA n'est disponible. Le cotyle GALILEA à cimenter est commercialisé depuis 2006.

La demande repose sur un argumentaire d'équivalence technique par rapport au cotyle MEDIAL CUP qui rend compte de similitudes et de différences notamment techniques, sans argumentation de l'impact clinique de ces différences techniques par le demandeur. Les éléments disponibles ne permettent pas à la CNEDiMTS d'extrapoler les résultats cliniques d'autres prothèses au cotyle GALILEA à cimenter.

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,

⁹Communication issue d'un congrès. « Etude de Leclercq S : Cupule double mobilité cimentée Galiléa dans une croix de Kerboul. Suivi clinique et radiologique ».

céramique-céramique, métal-métal). Le polyéthylène peut être conventionnel ou hautement réticulé.

Les cotyles à double mobilité visent à éviter les luxations.

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

En l'absence de données cliniques spécifiques, l'intérêt de GALILEA à cimenter dans la stratégie thérapeutique ne peut être déterminé.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

En l'absence de données cliniques spécifiques, l'intérêt de GALILEA à cimenter dans la stratégie thérapeutique ne peut être déterminé.

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

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

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

04.2.2. ÉPIDEMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

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

04.2.3. IMPACT

Les cotyles GALILEA 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. Néanmoins l'intérêt spécifique du cotyle GALILEA à cimenter 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 le Service Attendu du cotyle GALILEA associant la cupule GALILEA à cimenter à un insert en polyéthylène conventionnel 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.