

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

06 mars 2018

Faisant suite à l'examen du 20/02/2018, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 06/03/2018.

CONCLUSIONS

COTYLE DOUBLE MOBILITE sans ciment (CORIN), cotyle à double mobilité constitué d'une cupule sans ciment et d'un insert en polyéthylène conventionnel

Demandeur : CORIN S.A.S (France)

Fabricant : CORIN Ltd (Royaume-Uni)

Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur (cf. page 3-4)

**Indications
retenues :**

- Arthroplastie de première intention, réservée aux patients présentant 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 » (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 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 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 non spécifiques relatives à des versions antérieures du COTYLE DOUBLE MOBILITE (CORIN), d'autres cotyles à double mobilité et au COTYLE DOUBLE MOBILITE (CORIN) sans ciment mais sans résultat spécifique. – Une étude clinique spécifique du COTYLE DOUBLE MOBILITE (CORIN): Etude post-commercialisation multicentrique (5 centres), observationnelle, non comparative avec un suivi de deux ans de 213 COTYLE DOUBLE MOBILITE (CORIN) sans ciment.

Éléments conditionnant le SA:	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.
Spécifications techniques :	
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 mentionnés à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document).

01.1. MODELES ET REFERENCES

Le cotyle est constitué d'une cupule et d'un insert.

Les modèles et référence proposés par le demandeur sont les suivants :

- Cupules à double mobilité sans ciment standards :

Descriptif/Taille (mm)	Références
Cupule sans ciment spray TITANE+HAP Ø42	HDM642
Cupule sans ciment spray TITANE+HAP Ø44	HDM644
Cupule sans ciment spray TITANE+HAP Ø46	HDM646
Cupule sans ciment spray TITANE+HAP Ø48	HDM648
Cupule sans ciment spray TITANE+HAP Ø50	HDM650
Cupule sans ciment spray TITANE+HAP Ø52	HDM652
Cupule sans ciment spray TITANE+HAP Ø54	HDM654
Cupule sans ciment spray TITANE+HAP Ø56	HDM656
Cupule sans ciment spray TITANE+HAP Ø58	HDM658
Cupule sans ciment spray TITANE+HAP Ø60	HDM660
Cupule sans ciment spray TITANE+HAP Ø62	HDM662

- Cupules à double mobilité sans ciment, à ancrage renforcé par pattes :

Descriptif/Taille (mm)	Références
Cupule sans ciment spray TITANE+HAP à pattes Ø48	HDM748
Cupule sans ciment spray TITANE+HAP à pattes Ø50	HDM750
Cupule sans ciment spray TITANE+HAP à pattes Ø52	HDM752
Cupule sans ciment spray TITANE+HAP à pattes Ø54	HDM754
Cupule sans ciment spray TITANE+HAP à pattes Ø56	HDM756
Cupule sans ciment spray TITANE+HAP à pattes Ø58	HDM758
Cupule sans ciment spray TITANE+HAP à pattes Ø60	HDM760
Cupule sans ciment spray TITANE+HAP à pattes Ø62	HDM762
Cupule sans ciment spray TITANE+HAP à pattes Ø64	HDM764
Cupule sans ciment spray TITANE+HAP à pattes Ø66	HDM766
Cupule sans ciment spray TITANE+HAP à pattes Ø68	HDM768

- Cupules à double mobilité sans ciment, à ancrage renforcé par pattes et crochet :

Descriptif/Taille (mm)	Références
Cupule sans ciment spray TITANE+HAP à pattes et à crochet Ø48	HDM848
Cupule sans ciment spray TITANE+HAP à pattes et à crochet Ø50	HDM850
Cupule sans ciment spray TITANE+HAP à pattes et à crochet Ø52	HDM852
Cupule sans ciment spray TITANE+HAP à pattes et à crochet Ø54	HDM854
Cupule sans ciment spray TITANE+HAP à pattes et à crochet Ø56	HDM856
Cupule sans ciment spray TITANE+HAP à pattes et à crochet Ø58	HDM858
Cupule sans ciment spray TITANE+HAP à pattes et à crochet Ø60	HDM860
Cupule sans ciment spray TITANE+HAP à pattes et à crochet Ø62	HDM862
Cupule sans ciment spray TITANE+HAP à pattes et à crochet Ø64	HDM864
Cupule sans ciment spray TITANE+HAP à pattes et à crochet Ø66	HDM866
Cupule sans ciment spray TITANE+HAP à pattes et à crochet Ø68	HDM868

- Inserts en polyéthylène conventionnel :

Insert PE pour tête de 22,2mm	Références	Insert PE pour tête de 28mm	Références
Ø42	HDM142	Ø48	HDM248
Ø44	HDM144	Ø50	HDM250
Ø46	HDM146	Ø52	HDM252
Ø48	HDM148	Ø54	HDM254
Ø50	HDM150	Ø56	HDM256
Ø52	HDM152	Ø58	HDM258
Ø54	HDM154	Ø60	HDM260
Ø56	HDM156	Ø62	HDM262
Ø58	HDM158	Ø64	HDM264
Ø60	HDM160	Ø66	HDM266
Ø62	HDM162	Ø68	HDM268
Ø64	HDM164		
Ø66	HDM166		
Ø68	HDM168		

01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire stérile.

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

Pour le COTYLE DOUBLE MOBILITE (CORIN) sans ciment, la demande d'inscription concerne les indications suivantes :

- Dans les pathologies dégénératives : arthrose primaire, secondaire ou post-traumatique, polyarthrite rhumatoïde ;
- Pour les patients présentant un fort risque de luxation ;
- En cas de nécrose de la tête fémorale ;
- En cas de fracture du col du fémur ;
- En cas de luxation congénitale.

Pour les versions de ce cotyle à ancrage renforcé par pattes et par pattes et crochet sans ciment, le demandeur revendique une indication en seconde intention :

- En cas d'importantes pertes osseuses (stade II et III) de la SOFCOT ;
- Dans les cas où le press-fit seul ne suffit pas à faire tenir l'implant (dysplasie) ;
- Pour les patients présentant un fort risque de luxation itérative.

Ils peuvent être associés à des greffons osseux.

Les indications revendiquées par le fabricant sont celles de la notice du marquage CE¹.

01.4. COMPARATEURS REVENDIQUES

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

¹ Indications recommandées par la Commission dans son avis du 18 novembre en 2014⁷ relatif aux prothèses de hanche :

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

La fixation « press-fit » (fixation sans ciment du cotyle) est à privilégier si le lit osseux est de bonne qualité.

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.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR des COTYLES DOUBLE MOBILITE (CORIN) 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 2014³, 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 2016⁴ et modifié le 14 avril 2017⁵, 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 LRQA (n°0088), Royaume-Uni.

03.2. DESCRIPTION

Les implants cotyloïdiens à double mobilité sont des composants acétabulaires pour prothèse totale de hanche.

Le cotyle est constitué 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 :

Le COTYLE DOUBLE MOBILITE (CORIN) sans ciment est constitué d'une cupule métal back en acier inoxydable (ISO5832-9) recouverte d'un double revêtement de plasma-spray de titane et d'hydroxyapatite. Sa face interne est sphérique et avec une finition « poli miroir ». Pour toutes les références, l'épaisseur du métal back est de 3,05 mm et l'épaisseur totale (métal back et revêtement) est de 3,32 mm.

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

³ Avis de la CNEDIMTS du 18 novembre 2014 relatif à la phase contradictoire des prothèses de hanche. HAS, 2014.

⁴ 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]

⁵ 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]

La gamme COTYLE DOUBLE MOBILITE (CORIN) sans ciment actuelle comprend 3 versions de cotyle :

- COTYLE DOUBLE MOBILITE sans ciment standard

Un métal back sans ciment avec revêtement plasma-spray de titane et d'hydroxyapatite. Les cupules ont un diamètre extérieur d'ancrage osseux de 42 à 62 mm avec des incréments de 2 mm.

- COTYLE DOUBLE MOBILITE sans ciment, à ancrage renforcé par pattes

Le métal back a la même composition que précédemment. Les pattes associées à des vis servent à assurer la fixation primaire du cotyle en cas de reprise ou de stabilité insuffisante. Les cupules ont un diamètre extérieur d'ancrage osseux de 48 à 68 mm avec des incréments de 2 mm.

- COTYLE DOUBLE MOBILITE sans ciment, à ancrage renforcé par pattes et crochet

Le métal back a la même composition que précédemment. Les pattes et le crochet servent à assurer la fixation primaire du cotyle en cas de reprise ou de stabilité insuffisante. Les cupules ont un diamètre extérieur d'ancrage osseux de 48 à 68 mm avec des incréments de 2 mm.

L'insert PE du COTYLE DOUBLE MOBILITE (CORIN) sans ciment est en polyéthylène conventionnel (UHMWPE ISO5834-2). Le bord intérieur rétentif vise à maintenir la tête fémorale à l'intérieur de l'insert. La présence d'un chanfrein de dégagement vise à éviter les conflits avec les tissus mous et le col de la tige fémorale.

L'insert en PE peut être associé à une tête fémorale en céramique BIOLOX delta ou à une tête en alliage de chrome cobalt. Son diamètre interne est de 22,2 mm ou 28 mm et son diamètre externe est de 42 à 68 mm associé à une tête fémorale de 22,2 mm, et de 48 à 68 mm associé à une tête fémorale de 28 mm (avec une incrémentation de 2).

L'épaisseur minimale au pôle des inserts est de 5,85 mm.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

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

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

03.4. ACTES

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

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

04 SERVICE ATTENDU

04.1. INTERET DU PRODUIT

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

04.1.1.1. RAPPEL DES AVIS PRECEDEMMENT EMIS PAR LA COMMISSION

– Avis relatif à l'évaluation des prothèses de hanche en 2007⁶

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 2014⁷

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.

⁶ Haute Autorité de Santé. Evaluation des prothèses de hanche. Saint Denis La Plaine: HAS; 2007.

⁷ Avis de la CNEDIMTS du 18 novembre 2014 relatif à la phase contradictoire des prothèses de hanche. HAS, 2014.

La commission recommande de recueillir les données relatives au taux de luxation (intra- et extra-prothétique) et à la survie à long terme de ces implants (distinguant la reprise quelle que soit la cause et la reprise pour descellement aseptique).

04.1.1.2. DONNEES NON SPECIFIQUES

Le demandeur apporte les éléments non spécifiques suivants pour soutenir la demande (tableau 1) :

- Deux études^{8,9} réalisées avec des versions antérieures de COTYLE DOUBLE MOBILITE (CORIN) faisant l'objet de la demande :
 - Dans l'étude de Simian⁸ *et al.* le cotyle « REVISION MOBILITE » utilisé possède un simple revêtement d'hydroxyapatite.
 - Dans l'étude de Maisongrosse⁹ *et al.*, le cotyle MOBILI-T est à simple revêtement également: ce cotyle change de dénomination en 2006 pour s'appeler COTYLE DOUBLE MOBILITE (à simple revêtement) avec/sans ciment. A la suite d'un changement de revêtements en 2009, le cotyle COTYLE DOUBLE MOBILITE sans ciment à simple revêtement devient le COTYLE DOUBLE MOBILITE sans ciment à double revêtement.
- Une revue systématique¹⁰ de la littérature concernant différents autres cotyles à double mobilité et incluant l'une des 2 études décrites ci-dessus (étude Simian⁸ *et al.* non spécifique réalisée avec une version antérieure de COTYLE DOUBLE MOBILITE) ;
- Une étude rétrospective monocentrique¹¹ dont l'objectif principal est de comparer le taux de complications et la voie d'abord (postéro-latérale ou par voie antérieure) pour deux modèles de prothèse (COTYLE DOUBLE MOBILITE et QUATTRO, autre modèle de cotyle à double mobilité).

Une publication d'étude¹² non spécifique rédigée en espagnol n'a pas été retenue

Tableau 1-Présentation des études non spécifiques du COTYLE DOUBLE MOBILITE (CORIN) sans ciment

Auteur	Type d'étude	Produit	N et durée de suivi	Résultats
Etudes non comparatives				
Batailler ¹¹ <i>et al.</i> 2017	Etude rétrospective monocentrique Objectif : Comparer le taux de complications et la voie d'abord postéro-latéral ou antérieure	Inclusion Juin 2013 à Octobre 2015 -COTYLE DOUBLE MOBILITE sans ciment -QUATTRO	n=201 (voie antérieure) n=101 (voie postérieure) -Voie antérieure : 90% de COTYLE DOUBLE MOBILITE sans ciment et 10% de QUATTRO Voie postérieure : 92% de COTYLE DOUBLE MOBILITE sans ciment et 7,9% de QUATTRO Effectifs non rapportés	Taux de luxation : 0 dans les 2 groupes

⁸ 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.

⁹ Maisongrosse P, Lepage B, Cavaignac E, Pailhe R, Reina N, Chiron P, Laffosse J-M. Obesity is no longer a risk factor for dislocation after total hip arthroplasty with a double-mobility cup. *International Orthopaedics.* 2015;39(7):1251-8.

¹⁰ Batailler C, Fary C, Verdier R, Aslanian T, Caton J, Lustig S. The evolution of outcomes and indications for the dual-mobility cup: a systematic review. *International Orthopaedics.* 2016;41(3):645-659.

¹¹ Batailler C, Fary C, Batailler P, Servien E, Neyret P, Lustig S. Total hip arthroplasty using direct anterior approach and dual mobility cup: safe and efficient strategy against post-operative dislocation. *Int. Orthopaedics.* 2017;41(3):499-506

¹² Torres-Pérez A, Fernández-Fairen M, Murcia-Mazon A, Merono A. Results of the latest generation dual-mobility cup in Spain (135THAs followed-up for a mean of 32 months) *Acta Orthop Mex.* 2014;28(5):277-86.

Batailler ¹⁰ C et al. 2016	Revue systématique <u>Objectif</u> : rapporter les études sur le cotyle à double mobilité, les performances liées au risque de luxation, les complications spécifiques	-Cotyles à double mobilité dont le cotyle « Revision Mobilité » sans ciment à simple revêtement de l'étude Simian et al. -1 ^{ère} intention -Chirurgie de reprise	n entre 18 et 2480 sujets selon les études 88 articles sélectionnés Suivi entre 16 mois et 22 ans selon les études	- Taux de luxation : entre 0,7% et 5,4% en 1 ^{ère} intention - Taux de luxation : entre 1,1% et 10,4% en chirurgie de reprise - Taux de survie en 1^{ère} attention : 100% à 4 ans à 80% à 22 ans - Taux de survie de reprise : 100% à 89% à 4 ans
Simian ⁸ E et al. 2015	Etude rétrospective Objectif : Comparer le taux de luxation associé aux cotyles à double mobilité	Date d'inclusion de 2000 à 2007 -DMS -Evora -COTYLE « Revision Mobilité » à simple revêtement -Chirurgie de reprise	n=74 PTH Evora n=23 DMS n=47 Cotyle révision mobilité n=4 Suivi moyen de 87,6 mois [60-137]	- Taux de luxation : 1,4% - Taux de survie à 5 ans : 90% [84-95]
Maisongrosse ⁹ et al. 2014	Etude rétrospective Objectif : Comparer le taux de luxation entre un groupe de patients obèses (IMC>30kg/m ²) et un groupe de patients non obèses (IMC<30kg/m ²) suite à une arthroplastie de 1 ^{ère} intention avec un COTYLE DOUBLE MOBILITE	-Novae -Evora -Liberty -Mobili-T -1 ^{ère} intention	Obèses n=77 Non-obèses n=425 n=382 Mobili-T n=61 Novae n=54 Liberty n=5 Evora Suivi moyen de 54,0 ± 24,8 et 59,0 ± 29,8 mois	- Taux de luxation : entre 0,23% (obèses) et 1,3% (obèses)

04.1.1.3. DONNEES SPECIFIQUES

Une étude clinique spécifique du COTYLE DOUBLE MOBILITE (CORIN) sans ciment et à cimenter est fournie à l'appui de cette demande (l'étude 1204-T-DOUBLEMOB-RM non publiée).

- **L'étude 1204-T-DOUBLEMOB-RM** non publié¹³ est une étude post-commercialisation, multicentrique (5 centres), observationnelle, non comparative.

Le dispositif implanté est soit le COTYLE DOUBLE MOBILITE (CORIN) version à cimenter, soit la version sans ciment avec/sans pattes et crochet doublement revêtu de titane et d'hydroxyapatite.

L'objectif principal de cette étude est l'évaluation du taux de luxation et un des objectifs secondaires de cette étude est la sécurité du COTYLE DOUBLE MOBILITE (CORIN). La durée prévue de la période d'inclusion est de 12 mois (Octobre 2010 à Octobre 2011) et la durée de suivi de l'étude est de 24 mois.

Le rapport d'analyse rapporte les résultats suivants :

Les 472 patients inclus sont des patients ayant été implantés par une prothèse totale de hanche avec un COTYLE DOUBLE MOBILITE (CORIN) de septembre 2010 à décembre 2011. Les sujets présentant une pathologie tumorale ont été exclus.

Parmi les patients exclus de l'analyse, figurent 93/472 patients (19,7%) qui n'ont pas pu être contactés pour diverses raisons (injoignables, décès, non inclusion...).

¹³ La version finale du protocole date de 2012 et le rapport final de l'étude date de 2014

Chez les 379/472 patients contactés (population considérée *en ITT* dans le rapport fourni), 274 patients sont implantés en chirurgie de 1^{ère} intention et 105 patients en chirurgie de reprise), 124 patients (22,7%) n'ont pas été revus lors de la visite à 2 ans.

Au final, 255 patients (population considérée *en PP*) ont été revus lors cette visite de suivi à 2 ans. Au sein de la population en *PP*, il s'agit d'une chirurgie de 1^{ère} intention pour 191 patients (74,9%) et d'une chirurgie de reprise pour 64 patients (25,1%).

Plusieurs populations d'analyse sont présentées et de multiples analyses en sous-groupes ont été effectuées (arthroplastie de 1^{ère} intention ou de reprise, cotyles cimentés ou non cimentés).

Parmi les 255 patients revus pour la visite de suivi à deux ans les caractéristiques des cotyles associées à des têtes fémorales de diamètre 22 ou 28 mm sont présentées dans le tableau 2.

Tableau 2-Répartition des implants

Type de Cotyle Double Mobilité	Population en PP 1 ^{ère} intention (n=191)	Population en PP chirurgie de reprise (n=64)
Standard	191 (100%)	62 (97%)
A pattes (sans ciment)	0	0
A pattes et crochet (sans ciment)	0	2 (3%)
Parmi lesquels différents modes de fixation :	4 (2,1%)	35 (55%)
- A cimenter		
- Sans ciment	184 (96,3%)	29 (45%)
- Mode de fixation non renseigné	3 (1,6%)	-

Au final, les résultats ne sont pas individualisés en fonction du mode de fixation du COTYLE DOUBLE MOBILITE (CORIN). Il est rapporté chez les 379 patients ayant été contactés pour une visite à 2 ans, deux cas de luxation du cotyle dans les 2 ans après implantation (dont 1/274 patients était en situation de 1^{ère} intention et 1/105 patients était en situation de chirurgie de reprise).

En termes de survie de l'implant, deux patients ont eu une complication entraînant une reprise du cotyle (métal back) dans les 2 ans après implantation, dont une était liée au cotyle.

Une étude prospective observationnelle multicentrique incluant le COTYLE DOUBLE MOBILITE (CORIN) sans ciment et à cimenter est en cours : 1302-T-HIPLTO-RM. L'objectif est d'évaluer les résultats à long terme suite à une arthroplastie de la hanche, notamment avec des COTYLE DOUBLE MOBILITE (CORIN) en version sans ciment et à cimenter. Cette étude n'ayant pas fait l'objet d'un rapport d'étude, elle n'a pas été retenue.

04.1.1.4. MATERIOVIGILANCE

Entre 2013 et 2017, 2 évènements de matériovigilance sont rapportés en France, dont une luxation et une fracture, sur plus de 13 000 cupules à double mobilité métal-back standard vendues en France.

Concernant les inserts en polyéthylène pour tête de 28 mm, trois évènements de matériovigilance sont rapportés dont une luxation, une erreur d'étiquetage et un hématome pour plus de 13 000 unités vendues en France. Il n'y a pas d'évènements de matériovigilance rapportés pour les inserts polyéthylène pour tête 22,2 mm sur près de 4 000 unités vendues en France.

Entre 2013 et 2017, aucun évènement de matériovigilance n'est rapporté pour les cupules sans ciment à pattes et à pattes et crochet, dont les données de vente françaises s'élèvent à plus de 100 cupules de chaque type.

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 COTYLE DOUBLE MOBILITE (CORIN) sans ciment restent nécessaires.

Au total, le cotyle COTYLE DOUBLE MOBILITE (CORIN) sans ciment est mis à disposition depuis 2009. Une étude clinique spécifique du COTYLE DOUBLE MOBILITE (CORIN) faisant l'objet de la demande sans ciment et à cimenter, observationnelle, de faible niveau de preuve, avec un suivi à deux ans, est disponible. Les résultats de cette étude ne sont pas différenciés en fonction du type d'ancrage (à cimenter ou sans ciment). Les taux de luxation et de reprise rapportés dans cette étude sont de 0,5%.

Des études cliniques non spécifiques concernant notamment les versions antérieures des implants faisant l'objet de la demande ou d'autres modèles de cotyles à double mobilité étaient par ailleurs disponibles.

Aucune étude clinique n'était disponible pour évaluer l'intérêt spécifique des versions à ancrage renforcé (versions avec pattes ou pattes et crochet) dans des situations de reconstruction osseuse.

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 des COTYLE DOUBLE MOBILITE (CORIN) sans ciment proposés et malgré le caractère limité des données spécifiques disponibles, la Commission estime qu'ils 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 (fixation sans ciment du cotyle) est à privilégier si le lit osseux est de bonne qualité.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Au vu des données disponibles, rapportant des résultats favorables en matière de prévention des luxations, et du recul d'utilisation disponible pour l'ensemble de la gamme COTYLE DOUBLE MOBILITE (CORIN), la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique aux cotyles COTYLE DOUBLE MOBILITE (CORIN) sans ciment.

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 79 604 personnes par an, selon les données du programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) 2017.

04.2.3. IMPACT

Le COTYLE DOUBLE MOBILITE (CORIN) sans ciment répond 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'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu du COTYLE DOUBLE MOBILITE (CORIN) sans ciment, constitué d'une cupule non cimentée et d'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 press-fit (fixation sans ciment du cotyle) est à privilégier si le lit osseux est de bonne qualité.

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

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

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

Sans objet.

06 AMÉLIORATION DU SERVICE ATTENDU

06.1. COMPARATEURS RETENUS

En l'absence de données comparatives, les comparateurs retenus par la Commission pour les cotyles COTYLE DOUBLE MOBILITE (CORIN) sans ciment, constitués d'une cupule non cimentée et d'un insert en polyéthylène conventionnel, sont les cotyles à simple mobilité associés à un insert en polyéthylène conventionnel.

06.2. NIVEAUX D'ASA

En l'absence d'études cliniques comparatives spécifiques des cotyles COTYLE DOUBLE MOBILITE (CORIN) sans ciment, constitués d'une cupule non cimentée et d'un insert en polyéthylène conventionnel, la Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Attendu (ASA V) de ces cotyles par rapport aux cotyles à simple mobilité associés à 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 2017¹⁴ :

	2012	2013	2014	2015	2016	2017
NEKA020	85290	85280	85376	84179	82330	79604

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.

¹⁴ 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]