

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

12 juin 2018

Faisant suite à l'examen du 29/05/2018, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 12/06/2018

CONCLUSIONS

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

Demandeur : EUROS (France)

Fabricant : EUROS (France)

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

Indications retenues :	– Arthroplasties de première intention chez les patients ayant un risque de luxation. – Arthroplasties de reprise dans les cas de luxations itératives et chez les patients ayant un risque de luxation élevé. La fixation cimentée, dans une armature, est privilégiée lorsque les dégâts osseux sont importants et ne permettent pas une implantation directe en press-fit.
Service Attendu (SA) :	Suffisant, en raison de : – l'intérêt thérapeutique des cotyles à double mobilité lors d'arthroplastie avec un risque de luxation élevé ou de luxations itératives. – l'intérêt de santé publique au vu de la gravité de la pathologie, de la prévalence des coxopathies, et de l'amélioration fonctionnelle apportée par l'arthroplastie.
Comparateur(s) retenu(s) :	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 :	– Argumentaire d'équivalence technique par rapport à d'autres cotyles à double mobilité ; – Aucune donnée clinique spécifique relative à la cupule ATHELIA II cimentée associée à un insert en polyéthylène standard.
---------------------	--

Éléments conditionnant le SA :	
Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant
Modalités de prescription et d'utilisation :	Sans objet
Conditions du renouvellement :	Celles définies par la Commission pour les cotyles à insert à double mobilité, dans son avis du 18 novembre 2014 relatif à la phase contradictoire des prothèses de hanche, à savoir le recueil des données relatives au taux de luxation (intra- et extra-prothétique) et à la survie à long terme de ces implants (distinguant la reprise quelle que soit la cause et la reprise pour descellement aseptique).
Population cible :	Au maximum de 30 000 patients par an.

Avis 1 définitif

ARGUMENTAIRE

01 NATURE DE LA DEMANDE

Demande d'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document).

01.1. MODELES ET REFERENCES

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

Références des cupules acétabulaires à double mobilité

Composant	Taille	Référence
ATHELIA II - Cupule Acétabulaire Double Mobilité - CIMENTE	Taille 42	A299201421
	Taille 44	A299201441
	Taille 46	A299201461
	Taille 48	A299201481
	Taille 50	A299201501
	Taille 52	A299201521
	Taille 54	A299201541
	Taille 56	A299201561
	Taille 58	A299201581
	Taille 60	A299201601

Références des inserts en polyéthylène :

Composant	Diamètre - Taille	Référence
ATHELIA II – Insert double mobilité	ø 22.22 mm – Taille 42	A299202421
	ø 22.22 mm – Taille 44	A299202441
	ø 28 mm – Taille 46	A299202461
	ø 28 mm – Taille 48	A299202481
	ø 28 mm – Taille 50	A299202501
	ø 28 mm – Taille 52	A299202521
	ø 28 mm – Taille 54	A299202541
	ø 28 mm – Taille 56	A299202561
	ø 28 mm – Taille 58	A299202581
	ø 28 mm – Taille 60	A299202601

01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire stérile

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

Les indications revendiquées sont les suivantes :

- « Arthroplastie de hanche pour les étiologies suivantes :
 - Coxopathies symptomatiques évoluées (dont coxarthrose primitive ou secondaire, atteinte inflammatoire au niveau de la hanche, séquelles d'intervention antérieures au niveau de la hanche, nécrose de la tête fémorale, dysplasie congénitale de la hanche, ...),
 - Fracture du col du fémur,
 - Révision.

Le cotyle à double mobilité ATHELIA est particulièrement recommandé pour des patients présentant les profils suivants :

- Patients à haut risque de luxation quel que soit l'âge du patient,
- Pathologie exposant au risque de luxation (Fracture de col, chirurgie tumorale),
- Désordre neuromusculaire (Parkinson, paralysie du muscle fessier),
- Révision de prothèse de hanche notamment lors de luxations récidivantes. »

01.4. COMPARATEUR REVENDIQUE

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

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit d'une première demande d'inscription sous nom de marque.

Suite à l'avis de la CNEDIMTS de 2007¹, l'avis de projet paru au Journal Officiel le 21 mars 2013 prévoit une inscription sous nom de marque des cotyles à double mobilité.

Suite à la phase contradictoire des prothèses de hanche, la CNEDIMTS s'est prononcée, dans son avis du 18 novembre 2014², pour une inscription des cotyles à double mobilité sous nom de marque. L'avis de projet de modification de la procédure d'inscription des 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.

¹ Haute Autorité de Santé. Evaluation des prothèses de hanche. Saint Denis La Plaine: HAS; 2007.

² Avis de la CNEDIMTS du 18 novembre 2014 relatif à la phase contradictoire des prothèses de hanche. HAS, 2014

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/>

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/>

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe III, notification par BSI (n°0086), France

03.2. DESCRIPTION

Les implants cotyloïdiens à double mobilité ATHELIA II (à cimenter) sont des composants acétabulaires pour prothèse totale de hanche.

Le cotyle ATHELIA II est constitué d'une cupule métallique associée à l'insert en polyéthylène conventionnel ATHELIA II. Sur le versant fémoral, le cotyle ATHELIA II est associé 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 :

- La cupule ATHELIA II est métallique hémisphérique en chrome-cobalt, complétée par une partie cylindrique ayant une découpe arrondie et visant à augmenter la stabilité de l'insert à l'intérieur de la cupule. La surface interne de la cupule est de type « poli- miroir ». L'implant mesure 3 mm d'épaisseur et sa surface externe possède des sillons concentriques visant notamment à faciliter l'ancrage avec le ciment et 4 sillons verticaux visant à éviter la rotation du cotyle lors de la mobilisation de l'articulation.

Il s'agit d'un cotyle à cimenter.

Le cotyle ATHELIA II est disponible dans des diamètres extérieurs d'ancrage osseux variant de 42 à 60 mm.

- L'insert ATHELIA II est en polyéthylène conventionnel (UHMW PE). Il est de forme sphérique tronquée ; un chanfrein sur son bord interne vise à favoriser un débattement angulaire entre la tige fémorale et l'insert.

L'insert ATHELIA II peut être associé à une tête fémorale céramique ou métallique de 22,2 mm ou 28 mm. Il est disponible dans des diamètres externes variant de 36 mm (associé au cotyle ATHELIA II - Taille 42) à 54 mm (associé au cotyle ATHELIA II – Taille 60 mm). L'épaisseur du polyéthylène de l'insert varie de 6,9 mm à 13 mm selon les tailles associées de cotyle à cimenter ATHELIA II.

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 50, applicable au 1^{er} janvier 2018), plusieurs actes décrivent une arthroplastie de la hanche par pose de prothèse totale. Ces actes figurent au sous paragraphe 14.3.2.6 «Arthroplastie coxofémorale» et au sous-paragraphe 14.3.2.7 «Ablation, changement et repose de prothèse coxofémorale».

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

04 SERVICE ATTENDU

04.1. INTERET DU PRODUIT

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

04.1.1.1. RAPPEL DES AVIS PRECEDEMMENT EMIS PAR LA COMMISSION

– Avis relatif à l'évaluation des prothèses de hanche en 2007 ⁵

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

Concernant les cotyles à inserts à double mobilité

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

Les données cliniques attendues pour ces implants étaient les suivantes :

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

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

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

– Avis relatif à la phase contradictoire des prothèses de hanche en 2014 ⁶

Un avis de projet a été publié au Journal Officiel le 21 mars 2013 sur les prothèses de hanche. Suite à la phase contradictoire ouverte consécutive à la publication de cet avis, la CNEDIMTS a réalisé une actualisation concernant les observations adressées par les parties prenantes donnant lieu à un rapport et rendu un avis le 18 novembre 2014.

⁵ Haute Autorité de Santé. Evaluation des prothèses de hanche. Saint Denis La Plaine: HAS; 2007.

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

- un argumentaire destiné à démontrer des équivalences techniques,
- 6 études cliniques non spécifiques.

L'argumentaire de démonstration d'équivalence technique fourni par le demandeur concerne les comparateurs suivants, à savoir des cotyles double mobilité inscrits sur la LPPR, cimentés et associés à un insert en polyéthylène :

- AVANTAGE RELOAD (BIOMET),
- SATURNE (AMPLITUDE).

Le tableau suivant⁷, établi par le demandeur, compare les principales caractéristiques de cotyles concurrents qu'il considère comme équivalents au cotyle double mobilité ATHELIA II à cimenter, objet de la demande :

Tableau comparatif fourni par le demandeur et reprenant les principales caractéristiques techniques du cotyle ATHELIA II et de cotyles concurrents :

NOM		ATHELIA II	SATURNE	AVANTAGE
FABRICANT		EUROS	AMPLITUDE	BIOMET
HAS - Avis de la CNEDIMTS			CEPP-5194-20 Déc 2016	CEPP-4567-18 Nov 2014
EQUIVALENCE CLINIQUE	Site d'utilisation	Arthroplastie de la hanche	Arthroplastie de la hanche	Arthroplastie de la hanche
	Indication	Articulation de la hanche, prothèse acétabulaire	Articulation de la hanche, prothèse acétabulaire	Articulation de la hanche, prothèse acétabulaire
	Population	Patients candidats à une arthroplastie de hanche souffrant de coxopathies symptomatiques évoluées, patients ayant un risque de luxation très élevé	Patients candidats à une arthroplastie de hanche souffrant de coxopathies symptomatiques évoluées, patients ayant un risque de luxation très élevé	Patients candidats à une arthroplastie de hanche souffrant de coxopathies symptomatiques évoluées, patients ayant un risque de luxation très élevé
EQUIVALENCE TECHNIQUE ET BIOLOGIQUE	CUPULE	Matériau	Métallique CoCr	Métallique SS
		Taille (Ø ext., mm)	42-60	44-60
		Profil	cylindro-sphérique	cylindro-sphérique
		Surface extérieure	polie brillante rainurage bi-directionnel sans perforation	polie brillante rainurage bi-directionnel sans perforation
		Fixation	à cimenter	à cimenter
	INSERT	Matériau	UHMWPE	UHMWPE XLPE
		Design	Rétentif	Rétentif
	TETES FEMORALES (Ø mm)		22.2 - 28	22.2 - 28

⁷ Tableau issu de la démonstration d'équivalence du rapport d'évaluation clinique (REC ATHELIA), EVCR-A222-01-B, version A, applicable au 17/02/2017, société EUROS

Cet argumentaire rend compte de similitudes et de différences notamment techniques. L'impact clinique des différences macroscopiques observées entre le cotyle ATHELIA II et les comparateurs (notamment le matériau de la cupule et son rainurage) n'est pas argumenté.

- **La sélection d'études cliniques** fournie à l'appui de la demande retient 6 études non spécifiques de faible niveau de preuve (notamment rétrospectives ou non comparatives), résumées dans le tableau suivant :

Etude	Type d'étude	Nb de PTH -Durée de suivi- Cotyle double mobilité	Reprise quelle que soit la cause	Reprise pour descellement aseptique	Luxation
Haen et al. 2015⁸	Etude rétrospective monocentrique non comparative	64 patients inclus (66 implants) SATURNE cimenté Suivi 4,2 ± 1,9 ans [1-8,2]	1 reprise pour infection profonde (1,5%)	1 reprise pour descellement aseptique (1,5%)	Aucune luxation
Mukka et al. 2013⁹	Etude prospective monocentrique non comparative	34 patients inclus AVANTAGE cimenté Suivi moyen : 18 mois [6-36]	3 reprises pour infection profonde	Aucun descellement	2 luxations
Tarasevicius et al. 2010¹⁰	Etude monocentrique comparative	98 patients analysés 42 AVANTAGE cimenté 56 cotyles simple mobilité Suivi à 1 an	NR	NR	Aucune luxation dans le groupe AVANTAGE
Wegrzyn et al. 2014¹¹	Etude prospective monocentrique non comparative	61 patients/révisions de PTH SATURNE cimenté Suivi moyen : 89 mois ± 23 [60-138]	4 reprises (6,6%) ○ 2 rupture tête fémorale ○ 1 hématome profond ○ Fracture fémorale ○	1 reprise pour descellement aseptique (1,6%)	Aucune luxation
Wegrzyn et al. 2015¹²	Etude prospective monocentrique non comparative	980 patients (994 implants) 695 SATURNE non cimenté 299 SATURNE cimenté Suivi moyen : 7,3 ans [2-13 ans]	4 reprises ○ 2 infections ○ 1 fracture ○ 1 instabilité	10 reprises pour descellement aseptique	1 luxation intra-prothétique

⁸ Haen TX, Lonjon G, Vandenbussche E. Can cemented dual-mobility cups be used without a reinforcement device in cases of mild acetabular bone stock alteration in total hip arthroplasty? Orthop Traumatol Surg Res. 2015 Dec;101(8):923-7

⁹ Mukka SS, Mahmood SS, Sjöden GO, Sayed-Noor AS. Dual mobility cups for preventing early hip arthroplasty dislocation in patients at risk: experience in a county hospital. Orthop Rev (Pavia). 2013 Jun 11;5(2):48-51

¹⁰ Tarasevicius S, Busevicius M, Robertsson O, Wingstrand H. Dual mobility cup reduces dislocation rate after arthroplasty for femoral neck fracture. BMC Musculoskelet Disord. 2010 Aug 6;11:175

¹¹ Wegrzyn J, Pibarot V, Jacquet A, Carret JP, Béjui-Hugues J, Guyen O. Acetabular reconstruction using a Kerboul cross-plate, structural allograft and cemented dual-mobility cup in revision THA at a minimum 5-year follow-up. J Arthroplasty. 2014 Feb;29(2):432-7

¹² Wegrzyn J, Tebaa E, Jacquet A, Carret JP, Béjui-Hugues J, Pibarot V. Can Dual Mobility Cups prevent Dislocation in All Situations After Revision Total Hip Arthroplasty? J Arthroplasty. 2015 Apr;30(4):631-40

Mohaddes et al.¹³,	Etude rétrospective comparative fondée sur registre suédois	436 AVANTAGE cimenté 355 cotyles simple mobilité cimentés Suivi AVANTAGE : 3,1 ans Suivi cotyle simple mobilité : 4,4 ans	Survie : AVANTAGE : 91%±2,0% Cotyle simple mobilité : 86%±4,1%	AVANTAGE : 0,5% Cotyle simple mobilité : 0,8%	Survie : AVANTAGE : 96%±3,0% Cotyle simple mobilité : 92%±3,3%
--------------------------------------	---	--	--	--	--

NR : Non renseigné

04.1.1.3. DONNEES SPECIFIQUES

Aucune donnée clinique spécifique n'est fournie pour le cotyle à insert à double mobilité ATHELIA II à cimenter.

Le demandeur revendique l'extrapolation des données spécifiques d'ATHELIA sans ciment au cotyle ATHELIA II à cimenter au motif que ces deux cotyles partagent notamment :

- le même insert ATHELIA II, celui-ci pouvant être utilisé dans les 2 cas avec une tête céramique ou métallique,
- les mêmes étapes de fabrication des surfaces articulaires,
- la même forme cylindro-sphérique, avec cavité interne polie.

Il précise toutefois que les données relatives au taux de descellement aseptique ne sont pas extrapolables du fait de leur mode de fixation différent (cimenté *versus* pressfit).

04.1.1.4. ÉVENEMENTS INDESIRABLES

Les données issues de la matériovigilance et transmises par le demandeur ne rapportent aucun événement indésirable lié au cotyle ATHELIA II (de l'ordre de 500 unités vendues) ou à l'insert ATHELIA II (environ 1 500 unités vendues) sur la période 2013-2017 en France et à l'étranger.

Au total, aucune donnée clinique spécifique n'est fournie pour le cotyle ATHELIA II à cimenter, constitué d'une cupule cimentée et d'un insert en polyéthylène conventionnel. Ce cotyle est mis à disposition en France depuis 2013. Il existe une version sans ciment de ce cotyle pour laquelle des données cliniques spécifiques, décrites dans l'avis correspondant à cette version, sont disponibles.

La demande repose principalement sur un argumentaire d'équivalence technique par rapport à différents autres cotyles à double mobilité qui rend compte de similitudes et de différences notamment techniques.

La Commission constate le cotyle ATHELIA II à cimenter a un dessin identique au cotyle ATHELIA sans ciment, hormis au niveau de surface externe du cotyle, et qu'il utilise le même insert.

Pour ce cotyle, les données de matériovigilance ne rapportent aucun événement indésirable depuis sa commercialisation en 2013.

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 le cotyle ATHELIA II restent nécessaires.

¹³ Mohaddes M, Cnudde P, Rolfson O, Wall A, Kärrholm J. Use of dual-mobility cup in revision hip arthroplasty reduces the risk for further dislocation: analysis of seven hundred and ninety one first-time revisions performed due to dislocation, reported to the Swedish Hip Arthroplasty Register. Int Orthop. 2017 Mar;41(3):583-588

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 disponibles, la Commission estime que le cotyle ATHELIA II associant la cupule cimentée ATHELIA à l'insert ATHELIA II en polyéthylène conventionnel a un intérêt dans les indications suivantes :

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

La fixation cimentée de ce type de cotyles, dans une armature, est privilégiée lorsque les dégâts osseux sont importants et ne permettent pas une implantation directe en press-fit.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

En raison de l'intérêt de la fixation à cimenter, lors de l'implantation d'un cotyle à double mobilité dans les situations ne permettant la mise en place d'un cotyle sans ciment, et compte tenu des données disponibles pour la version sans ciment, rapportant des résultats favorables en termes de survie de l'implant, et du recul d'utilisation disponible pour celui-ci, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique au cotyle ATHELIA II à cimenter.

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

Les prothèses totales de hanche sont indiquées pour traiter les coxopathies symptomatiques évoluées de la hanche, dominées par l'arthrose primitive ou secondaire, la polyarthrite rhumatoïde et la nécrose aseptique de la tête fémorale ainsi que pour traiter les fractures du col du fémur. Les coxopathies sont caractérisées par la destruction du cartilage de l'articulation de la hanche. Les symptômes principaux sont des douleurs aiguës ou chroniques, accompagnées d'une limitation des mouvements, entraînant une dégradation de la qualité de vie des patients, et une incapacité fonctionnelle partielle ou totale. Le remplacement de l'articulation de la hanche par une prothèse est la solution ultime du traitement de l'arthrose (ou autre coxopathie) lorsque les médicaments sont devenus inefficaces. Les fractures du col fémoral sont consécutives à un traumatisme violent dans 10 % des cas, à une pathologie locale dans 1 % des cas, et le plus souvent à une chute banale

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

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

04.2.2. ÉPIDEMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

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

04.2.3. IMPACT

Le cotyle ATHELIA II à cimenter 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'Evaluation des Dispositifs médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu du cotyle à double mobilité ATHELIA II associant la cupule ATHELIA II cimentée à l'insert ATHELIA II en polyéthylène conventionnel est suffisant pour une inscription sous nom de marque sur la liste des produits et prestations remboursables dans les indications suivantes :

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

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

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

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

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

Sans objet.

06 AMELIORATION DU SERVICE ATTENDU

06.1. COMPARETEURS RETENUS

En l'absence de données cliniques comparatives, les compareteurs retenus par la Commission pour le cotyle à double mobilité ATHELIA II, constitué d'une cupule cimentée et d'un insert en polyéthylène conventionnel, 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 spécifique pour le cotyle à insert à double mobilité associant la cupule ATHELIA II cimentée à l'insert ATHELIA II 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 2016¹⁴ :

	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.

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]