

**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 février 2018, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 06 mars 2018.

CONCLUSIONS

BIS DUAL MOBILITY, système d'inserts à double mobilité pour cotyle de prothèse totale de hanche

Demandeur : ADLER ORTHO France S.A.S. (France)

Fabricant : ADLER ORTHO SRL (Italie)

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

Indications revendiquées :	– 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. Le demandeur précise que la conception de BIS DUAL MOBILITY le destine surtout aux situations cliniques spécifiques : – Révision (pour cause de luxation en particulier) permettant la pose d'un cotyle double mobilité en remplacement du simple mobilité mais sans avoir à retirer le métal-back existant si sa fixation est correcte ; – Constat en cours d'intervention de l'avantage que procurerait la double mobilité ; – Constat d'un besoin de fixation par plusieurs points d'ancrage (>3 donc au-delà de Fixa Duplex 3P) mais où la double mobilité serait utile.
Service Attendu (SA) :	Insuffisant Les données non spécifiques disponibles ne permettent pas d'établir l'intérêt du système BIS DUAL MOBILITY.
Données analysées :	– Argumentaire d'équivalence technique par rapport au système d'inserts MDM X3 et aux cotyles à double mobilité FIXA DUPLEX, NOVAE, EVORA CUP ; – 2 études cliniques non spécifiques non comparatives ; – Aucune étude clinique spécifique.

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

Le système BIS DUAL MOBILITY est constitué d'un insert métallique associé à un insert en polyéthylène.

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

Références des inserts métalliques :

Composants	Diamètres	Références
BIS DUAL MOBILITY Composant Co-Cr	GR. 1A	0895001
	GR. 2	0895002
	GR. 3B	0895003
	GR. 4C	0895004
	GR. 5D	0895005

Co-Cr: alliage chrome-cobalt

Références des inserts en polyéthylène :

Composants	Diamètres	Références
INSERT BIS DUAL MOBILITY Composant PE	22 GR. 1A	0871001
	22 GR. 2	0871002
	22 GR. 3B	0871003
	28 GR. 4C	0871004
	28 GR. 5D	0871005
INSERT BIS DUAL MOBILITY Composant PE RETICULE L	22 GR. 1A	0871101
	22 GR. 2	0871102
	22 GR. 3B	0871103
	28 GR. 4C	0871104
	28 GR. 5D	0871105
INSERT BIS DUAL MOBILITY Composant PE RETICULE	22 GR. 1A	0871201
	22 GR. 2	0871202
	22 GR. 3B	0871203
	28 GR. 4C	0871204
	28 GR. 5D	0871205

PE et PE RETICULE L : polyéthylène standard

PE RETICULE : polyéthylène dit hautement réticulé

01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire stérile

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

Le libellé des indications revendiquées par le demandeur est le suivant :

« Les indications proposées sont celles retenues 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 :

- 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.

Dans le cas du système d'inserts BIS DUAL MOBILITY, sa conception le destine surtout à des situations cliniques spécifiques :

- Révision (pour cause de luxation en particulier) permettant la pose d'un cotyle double mobilité en remplacement du simple mobilité mais sans avoir à retirer le métal-back existant si sa fixation est correcte ;
- Constat en cours d'intervention de l'avantage que procurerait la double mobilité ;
- Constat d'un besoin de fixation par plusieurs points d'ancrage (>3 donc au-delà de Fixa Duplex 3P) mais où la double mobilité serait utile.

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

Mise en perspective avec les indications du marquage CE :

- Arthrose primaire et secondaire ;
- Arthrite rhumatoïde et dégénérative ;
- Déformations telles que le dysplasie ;
- Fracture ou nécrose osseuse ;
- Intervention de reprise là ou d'autres dispositifs ou traitements ont échoués ;
- Maladies métastatiques ».

01.4. COMPAREUR REVENDIQUE

Le comparateur proposé est le cotyle avec insert à simple mobilité.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit de la première demande d'inscription sous nom de marque sur la LPPR du système BIS DUAL MOBILITY.

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/> [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]

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe III, notification par ITALCERT (n°0426), Italie.

03.2. DESCRIPTION

Les inserts du système BIS DUAL MOBILITY sont des composants acétabulaires pour prothèse totale de hanche. Ce système est composé d'un insert métallique associé à un insert en polyéthylène conventionnel ou en polyéthylène hautement réticulé qui se positionnent à l'intérieur d'un cotyle simple mobilité ADLER ORTHO pour lui conférer un caractère « double mobilité ».

Le système BIS DUAL MOBILITY est compatible avec les cupules metal-back suivantes :

- FIXA, FIXA Ti-Por, et Fixa Larus sans ciment,
- OMNIA et OMNIA Ti-Por, cotyles de reconstruction sans ciment.

L'insert métallique BIS DUAL MOBILITY, qui se loge dans la cupule metal-back, est fabriqué en alliage de cobalt, de chrome et de molybdène (CoCrMo). Il est caractérisé par un assemblage conique (type cône morse) avec le métal-back du cotyle simple mobilité. Il possède une extension cylindrique au niveau équatorial dans le but de contenir complètement l'insert polyéthylène de double mobilité.

L'insert métallique est entouré d'une couronne équatoriale, avec des indentations pour permettre son retrait, le cas échéant. Il est disponible en 5 tailles (voir tableau ci-après).

L'insert en polyéthylène BIS DUAL MOBILITY, mobile, possède un chanfrein de rétention dans le but de garantir un positionnement approprié de la tête fémorale.

Les inserts PE adaptés à la gamme BIS DUAL MOBILITY existent en 3 versions :

- INSERT PE : correspondant à la désignation LPPR « insert PE standard » et n'ayant subi aucune irradiation ;
- INSERT PE RETICULE L : correspondant à la désignation LPPR « insert PE standard » et ayant subi une irradiation strictement inférieure à 50kGy ;
- INSERT PE RETICULE : correspondant à la désignation LPPR « insert PE hautement réticulé » et ayant subi une irradiation de 75kGy.

L'épaisseur des inserts PE est la même pour les 3 versions pour un diamètre de métal-back donné.

Tableau de correspondance entre inserts (métalliques et PE) et métal-back dans la gamme BIS DUAL MOBILITY :

Système d'inserts BIS DUAL MOBILITY	Diamètre du metal-back (mm)		Diamètre externe insert PE (mm)	Epaisseur insert PE (mm)	Diamètre de la tête fémorale (mm)
	FIXA OMNIA	FIXA Ti-Por FIXA LARUS OMNIA Ti-Por			
Insert 1A	46/48	44/46/48	35	6,4	22,2
Insert 2	50/52				22,2
Insert 3B	54/56	50/52	40	8,9	22,2
Insert 4C	58/62	54/56	42	7	28
Insert 5D	64/66	58/60/62/66	46	9	28

03.3. FONCTIONS ASSUREES

Le système BIS DUAL MOBILITY vise à convertir des cotyles à simple mobilité en cotyle à double mobilité par l'ajout d'un insert métallique entre le metal-back et l'insert en polyéthylène, pour former 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. La prothèse 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 2007⁵

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 précisés. 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.

Concernant les inserts en polyéthylène hautement réticulé

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

Les conclusions du rapport d'évaluation sont les suivantes :

« Les données de la littérature montrent une usure moindre du polyéthylène hautement réticulé par rapport au polyéthylène conventionnel. L'usure étant un facteur prédictif du descellement à long terme de la prothèse, ces résultats intermédiaires indiquent une meilleure performance du polyéthylène hautement réticulé par rapport au polyéthylène conventionnel. Néanmoins aucune donnée clinique n'a aujourd'hui apporté la preuve de l'intérêt à long terme du polyéthylène hautement réticulé. »

L'effet thérapeutique attendu est une longévité plus importante de la prothèse par rapport aux prothèses comprenant un composant acétabulaire en polyéthylène conventionnel. A défaut de données à long terme, cet effet peut être évalué par un critère de jugement intermédiaire qui est le taux d'usure mesuré à 2 ans au minimum. Les conclusions du rapport indiquent également qu'« un taux d'usure linéaire supérieur à 0,1 mm par an est un facteur prédictif de l'échec prématuré de l'arthroplastie ».

Une inscription sous nom de marque était recommandée pour les couples de frottement comportant un composant acétabulaire en polyéthylène hautement réticulé en raison notamment de l'impossibilité de définir des spécifications techniques pour ces produits.

– 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.

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).

Concernant les inserts en polyéthylène hautement réticulé

Pour les implants en polyéthylène hautement réticulé, la Commission recommande le maintien d'une inscription sous nom de marque de ces implants. Concernant les études cliniques attendues, la Commission maintient ses exigences méthodologiques en termes d'études cliniques attendues pour soutenir la demande d'inscription sous nom de marque d'une prothèse de hanche sur la Liste des produits et prestations remboursables.

Lorsque des données comparatives sont nécessaires, la Commission considère que l'étude contrôlée randomisée est l'outil d'évaluation le plus approprié. La Commission précise notamment qu'il est possible de tenir compte des pratiques habituelles de chaque centre, en mettant en place une randomisation par centre. Par ailleurs, le recours à un évaluateur indépendant permet de s'affranchir du biais de mesure.

Pour le cas où l'innovation porte sur la méthode de fixation (implants non cimentés, revêtus ou non d'hydroxyapatite), elle attend l'utilisation d'un critère de jugement pertinent, comme la cinétique de migration des composants jusqu'à 2 ans post-opératoire, avec un objectif de stabilisation à 3-6 mois post-opératoire. Les méthodes de mesure validées de type EBRA et des outils de mesure très sensibles sont disponibles.

La Commission considère que la survie est un critère de jugement nécessaire mais pas suffisant pour évaluer l'intérêt des implants de hanche. Des données concernant le taux de luxation et la morbidité de reprise doivent aussi être prises en compte.

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

04.1.1.2. DONNEES NON SPECIFIQUES

Les éléments non spécifiques apportés par le demandeur sont les suivants :

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

L'argumentaire de démonstration d'équivalence technique fourni par le demandeur concerne les comparateurs suivants, à savoir des cotyles à inserts à double mobilité ou, dans le cas du produit MDM X3, un système de conversion d'un cotyle à simple mobilité en double mobilité :

- MODULAR DUAL MOBILITY (MDM) X3 system (STRYKER),
- FIXA DUPLEX (ALDER ORTHO),
- NOVAE (SERF),
- EVORA CUP (SCIENCE ET MEDECINE).

Le tableau suivant, établi par le demandeur, compare les principales caractéristiques de cotyles concurrents qu'il considère comme équivalents au cotyle simple mobilité associé au système BIS DUAL MOBILITY, objet de la demande :

Tableau comparatif fourni par le demandeur et reprenant les principales caractéristiques techniques du système BIS DUAL MOBILITY et de cotyles concurrents :

Prothèse	Composant	Caractéristiques principales	Matériel	Surface de contact avec l'os
Système BIS DUAL MOBILITY - ADLER ORTHO	Insert métallique et insert PE	<u>Insert métallique</u> • surface externe en contact avec le cotyle (simple mobilité) • extension cylindrique au niveau équatorial • anneau équatorial avec indentations pour faciliter l'extraction de l'insert PE • surface interne polie, en contact articulaire avec l'insert PE <u>Insert PE</u> • insert rétentif en polyéthylène, à double mobilité	• alliage Co-Cr-Mo • UHMWPE • UHMWPE + Vitamine E • UHMWPE réticulé • UHMWPE réticulé + vitamine E	Dépend du cotyle conventionnel qui reçoit le système BIS DUAL MOBILITY
Système MDM X3 - STRYKER	Insert métallique et insert PE	<u>Insert métallique</u> • surface externe en contact avec le cotyle (simple mobilité) • extension cylindrique au niveau équatorial • anneau équatorial pour bloquer l'insert PE et pour faciliter son extraction • surface interne polie, en contact articulaire avec l'insert PE <u>Insert PE</u> • insert rétentif en polyéthylène, à double mobilité	• alliage Co-Cr-Mo • UHMWPE • UHMWPE réticulé	Dépend du cotyle conventionnel qui reçoit le système MDM X3
FIXA DUPLICATEX (non cimenté) - ADLER ORTHO	Métal-back et insert PE	<u>Métal-back</u> • surface externe en contact avec l'os • forme hémisphérique asymétrique • extension cylindrique au niveau équatorial • surface intérieure polie <u>Insert PE</u> • insert rétentif en polyéthylène, à double mobilité	• alliage CoCrMo • UHMWPE • UHMWPE + Vitamine E • UHMWPE réticulé • UHMWPE réticulé + vitamine E	Type de fixation (cimenté ou sans ciment) • sans ciment • surface externe en Alliage Co-Cr-Mo type trabéculaire recouvert d'Hydroxy apatite (Co-Por+HA)
NOVAE Cup family - SERF	Métal-back et insert PE	<u>Métal-back</u> • surface externe en contact avec l'os • forme hémisphérique asymétrique • extension cylindrique au niveau équatorial • surface intérieure polie <u>Insert PE</u> • insert rétentif en polyéthylène, à double mobilité	• acier inoxydable • UHMWPE	Type de fixation (cimenté et sans ciment)

Le tableau suivant est également fourni par le demandeur et rend compte de similitudes et de différences techniques qu'il identifie entre le cotyle (sans ciment) associé au système d'inserts BIS DUAL MOBILITY et les comparateurs précités (sans ciment).

	MDM X3 STRYKER		FIXA DUPLEX ADLER ORTHO		NOVAE family SERF		EVORA SCIENCE ET MEDECINE	
	Similitudes	Différences	Similitudes	Différences	Similitudes	Différences	Similitudes	Différences
Système BIS DUAL MOBILITY - ADLER ORTHO	Objectif • système modulaire à utiliser pour les PTH Indications • principalement des patients souffrant d'arthrose ou de rhumatisme articulaire Principe d'opération • double mobilité Insert métallique • surface externe en contact avec la cotyle (simple mobilité) • couplage conique avec le métal-back • extension cylindrique au niveau équatorial • surface interne polie, en contact articulaire avec l'insert PE • alliage CoCrMo Insert PE • insert rétentif en polyéthylène, à double mobilité	• anneau équatorial pour bloquer l'insert PE et pour faciliter son extraction	Indications • principalement des patients souffrant d'arthrose ou de rhumatisme articulaire Principe d'opération • double mobilité Métal-back • extension cylindrique au niveau équatorial • surface intérieure polie, en contact avec insert PE • alliage CoCrMo Insert PE • insert rétentif en polyéthylène, à double mobilité • UHMWPE conventionnel et hautement réticulé	Objectif • système acétabulaire à utiliser pour les PTH Métal-back • surface externe en contact avec l'os	Indications • principalement des patients souffrant d'arthrose ou de rhumatisme articulaire Principe d'opération • double mobilité Métal-back • extension cylindrique au niveau équatorial • surface intérieure polie, en contact avec insert PE Insert PE • insert mobile, rétentif en polyéthylène • UHMWPE	Objectif • système acétabulaire à utiliser pour les PTH Métal-back • surface externe en contact avec l'os • acier inoxydable	Indications • principalement des patients souffrant d'arthrose ou de rhumatisme articulaire Principe d'opération • double mobilité Métal-back • extension cylindrique au niveau équatorial • surface intérieure polie, en contact avec l'insert PE • alliage CoCrMo Insert PE • insert mobile, rétentif en polyéthylène • UHMWPE	Objectif • système acétabulaire à utiliser pour les PTH Métal-back • surface externe en contact avec l'os

- **La sélection d'études cliniques** fournie à l'appui de la demande retient deux études non spécifiques de faible niveau de preuve, 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
Epinette et al. 2017⁷	Etude prospective multicentrique non comparative	321 patients 174 ADM X3 (cotyle double mobilité avec insert PEHR) 147 MDM X3 (cotyle+insert métallique+insert PEHR) Suivi moyen de 2,7 ± 1,4 ans [0-5,58]	2 reprises pour mauvais positionnement	Aucun descellement aseptique Taux de survie à 5 ans : 97,51% IC95% [95,8 ;99,2]	Aucune luxation
Philippot et al. 2009⁸	Etude rétrospective monocentrique non comparative	384 patients inclus, 286 suivis 79 NOVAE-1 en titane 305 NOVAE-1 en acier inoxydable Suivi moyen de 15,3 [12-2] ans	7 reprises pour usure du PE (1,8%)	13 reprises pour descellement aseptique (3,3%) Taux de survie à 15 ans : 96,7% IC95% [94,6;98,8]	14 luxations intra prothétiques (3,6%)

*PEHR : polyéthylène hautement réticulé

Bien qu'une des études comprenne des systèmes de conversion de cotyle simple mobilité en double mobilité, leur faible niveau de preuve et notamment leur caractère non spécifique et non comparatif rend toute interprétation délicate.

04.1.1.1. DONNEES SPECIFIQUES

Aucune étude clinique spécifique du système BIS DUAL MOBILITY n'est fournie à l'appui de cette demande.

04.1.1.2. ÉVENEMENTS INDESIRABLES

Sans objet, le système BIS DUAL MOBILITY n'étant pas commercialisé à ce jour

Au total, la demande repose sur des données cliniques non spécifiques et sur un argumentaire d'équivalence technique par rapport à un système d'inserts non évalué par la Commission, ainsi qu'à des cotyles à insert à double mobilité. Le système BIS DUAL MOBILITY n'est pas commercialisé à ce jour.

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.

⁷ Epinette JA, Harwin SF, Rowan FE, Tracol P, Mont MA, Chughtai M, et al. Early experience with dual mobility acetabular systems featuring highly cross-linked polyethylene liners for primary hip arthroplasty in patients under fifty five years of age: an international multi-centre preliminary study. Int Orthop. 2017 Mar;41(3):543-550

⁸ Philippot R, Camilleri JP, Boyer B, Adam P, Farizon F. The use of a dual-articulation acetabular cup system to prevent dislocation after primary total hip arthroplasty: analysis of 384 cases at a mean follow-up of 15 years. Int Orthop. 2009 ; 33(4) : 927-32.

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. A l'inverse, lorsque les dégâts osseux sont importants et ne permettent pas une implantation directe en press-fit, une fixation cimentée, dans une armature, est recommandée.

L'utilisation de ce type de système de conversion d'un cotyle à simple mobilité en cotyle à double mobilité permettrait d'éviter le retrait d'une cupule bien ostéo-intégrée, notamment en situation de reprise. Néanmoins, en l'absence de donnée spécifique, la place du système BIS DUAL MOBILITY ne peut être établie dans la stratégie thérapeutique des indications revendiquées.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Les données non spécifiques disponibles ne permettent pas de déterminer l'intérêt propre du système BIS DUAL MOBILITY.

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 système BIS DUAL MOBILITY, spécifiquement conçu pour convertir de créer un cotyle à insert à double mobilité, 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. Néanmoins, l'intérêt spécifique du système BIS DUAL MOBILITY pour la santé publique ne peut être établi en l'absence de données spécifiques.

En conclusion, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le service attendu par le système BIS DUAL MOBILITY 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.