

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

06 novembre 2018

Faisant suite à l'examen du 17/07/2018, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 26/07/2018.

Ce projet d'avis a fait l'objet d'une phase contradictoire examinée le 06/11/2018.

CONCLUSIONS

TREGOR MEDIAL CUP (cimenté), cotyle à double mobilité constitué d'une cupule cimentée et d'un insert en polyéthylène conventionnel

Demandeur : ASTON MEDICAL (France)

Fabricant : ASTON MEDICAL (France)

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

Indications retenues :	Celles retenues par la commission dans son avis du 23 janvier 2018, à savoir : – Arthroplasties de première intention chez les patients ayant un risque de luxation très élevé (atteintes neurologiques sévères, troubles neuropsychiatriques, addictions et grandes défaillances neuromusculaires), – Arthroplastie de reprise dans les cas de luxations itératives et chez les patients ayant un risque de luxation très 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 (SA) :	Attendu 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
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 :	– <u>Avis de la Commission du 23 janvier 2018</u> – Aucune nouvelle étude clinique spécifique. La demande repose sur les données prises en compte dans l'avis antérieur, à savoir 2 cohortes ayant fait l'objet de publications/rapports successifs : • Cohorte 1 ○ une étude monocentrique non comparative rétrospective chez 55 patients avec un suivi d'un an ○ une étude rétrospective multicentrique chez 82 patients avec un suivi moyen de 3 ans (comprend la cohorte de la première étude) ○ un rapport d'étude daté de mars 2015 (protocole fourni) rapporte les résultats à 10 ans chez 79 patients de la cohorte. • Cohorte 2 ○ une étude rétrospective multicentrique non comparative chez 51 patients avec un suivi moyen de 4,3 ans. ○ une étude reprenant la cohorte de 51 patients avec un suivi moyen de 8,2 ans.
---------------------	--

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 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).
Population cible :	Au maximum de 30 000 patients par an.

Avis 2 définitif

ARGUMENTAIRE

01 NATURE DE LA DEMANDE

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

01.1. MODELES ET REFERENCES

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

TREGOR MEDIAL CUP		
	CUPULE TREGOR MEDIAL CUP Ø 46	12460840
	CUPULE TREGOR MEDIAL CUP Ø 48	12480840
	CUPULE TREGOR MEDIAL CUP Ø 50	12500840
	CUPULE TREGOR MEDIAL CUP Ø 52	12520840
	CUPULE TREGOR MEDIAL CUP Ø 54	12540840
	CUPULE TREGOR MEDIAL CUP Ø 56	12560840
	CUPULE TREGOR MEDIAL CUP Ø 58	12580840
	CUPULE TREGOR MEDIAL CUP Ø 60	12600840
	CUPULE TREGOR MEDIAL CUP Ø 62	12620840
INSERT TREGOR		
	INSERT TREGOR Ø 52 POUR TETE 28	12522870
	INSERT TREGOR Ø 54 POUR TETE 28	12542870
	INSERT TREGOR Ø 56 POUR TETE 28	12562870
	INSERT TREGOR Ø 58 POUR TETE 28	12582870
	INSERT TREGOR Ø 60 POUR TETE 28	12602870
	INSERT TREGOR Ø 62 POUR TETE 28	12622870
	INSERT TREGOR Ø 64 POUR TETE 28	12642870
	INSERT TREGOR Ø 46 POUR TETE 22,2	12462270
	INSERT TREGOR Ø 48 POUR TETE 22,2	12482270
	INSERT TREGOR Ø 50 POUR TETE 22,2	12502270
	INSERT TREGOR Ø 52 POUR TETE 22,2	12522270
	INSERT TREGOR Ø 54 POUR TETE 22,2	12542270
	INSERT TREGOR Ø 56 POUR TETE 22,2	12562270
	INSERT TREGOR Ø 58 POUR TETE 22,2	12582270
	INSERT TREGOR Ø 60 POUR TETE 22,2	12602270
	INSERT TREGOR Ø 62 POUR TETE 22,2	12622270
	INSERT TREGOR Ø 64 POUR TETE 22,2	12642270

01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire stérile

01.3. INDICATION REVENDIQUEE

- Arthroplastie de reconstruction en chirurgie de première intention chez les patients présentant une destruction osseuse avancée de l'articulation coxofémorale, notamment en oncologie (radiothérapie, chimiothérapie) et ayant un risque de luxation très élevé (atteintes neurologiques sévères, troubles neuropsychiatriques, addictions et grandes défaillances neuromusculaires).
- Arthroplasties de reconstruction en chirurgie de reprise chez des patients présentant une destruction osseuse avancée de l'articulation coxofémorale et ayant un risque de luxation élevé (luxations itératives).

01.4. COMPARATEURS REVENDIQUES

Cotyles de reconstruction à insert fixe en polyéthylène conventionnel.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

La gamme de cotyles TREGOR (TREGOR – TREGOR+ sans ciment et TREGOR MEDIAL CUP à cimenter) a été évaluée pour la première fois par la commission le 23 janvier 2018.

Les cotyles TREGOR non cimentés sont inscrits sur la LPPR sous nom de marque.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe III, SGS (n°120), Royaume-Uni

03.2. DESCRIPTION

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

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.

Le cotyle est associé sur le versant fémoral à une tête fémorale (métallique ou céramique) de diamètre 22 ou 28mm montée ou associée à une tige.

La cupule des cotyles TREGOR MEDIAL CUP est hémisphérique à centre médialisé. Cette cupule est pourvue d'une collerette périphérique et de rainures bi-directionnelles visant à faciliter l'ancrage dans le ciment. La surface interne est polie.

Le demandeur revendique l'association de la cupule avec un insert en polyéthylène conventionnel. L'épaisseur minimale du polyéthylène en zone de charge est supérieure à 5 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

Dans son avis du 23/01/2018¹, la commission s'est prononcée pour un service attendu suffisant du cotyle à double mobilité TREGOR MEDIAL CUP. Elle a octroyé une absence d'amélioration de service attendu de niveau V par rapport aux cotyles à simple mobilité avec un insert en polyéthylène conventionnel. Les indications retenues étaient les arthroplasties de première intention chez les patients ayant un risque de luxation très élevé (atteintes neurologiques sévères, troubles neuropsychiatriques, addictions et grandes défaillances neuromusculaires) et les arthroplasties de reprise dans les cas de luxations itératives et chez les patients ayant un risque de luxation très élevé.

S'agissant d'un cotyle destiné à être fixé par cimentation, dans son avis, la commission précisait que la fixation cimentée de ce type de cotyles, dans une armature, était privilégiée lorsque les dégâts osseux sont importants et ne permettent pas une implantation directe en press-fit.

Les données spécifiques analysées étaient :

- une étude monocentrique non comparative chez 55 patients avec un suivi d'un an ;
- une étude rétrospective multicentrique chez 82 patients avec un suivi moyen de 3 ans (comprend la cohorte de la première étude) ;
- une étude non publiée (protocole et rapport d'étude fournis) reprenant la cohorte de 82 patients avec un suivi à 10 ans, 79 patients ayant été analysés à 10 ans ;
- une étude rétrospective multicentrique non comparative chez 51 patients avec un suivi moyen de 4,3 ans ;
- une étude reprenant la cohorte de 51 patients avec un suivi moyen de 8,2 ans.

04.1.1.2. DONNEES NON SPECIFIQUES

Le demandeur apporte une bibliographie d'études cliniques non spécifiques.

Ces données n'ont pas été retenues dans la mesure où elles portent sur d'autres dispositifs.

1 [https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CEPP-5432_TREGOR%20MEDIAL%20CUP_23_janvier_2018_\(5432\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CEPP-5432_TREGOR%20MEDIAL%20CUP_23_janvier_2018_(5432)_avis.pdf)

04.1.1.3. DONNEES SPECIFIQUES

La demande repose sur les 5 études spécifiques (4 publiées et 1 non publiée), prises en compte lors de la précédente évaluation. Ces études correspondent au suivi de 2 cohortes ayant fait l'objet de publications/rapports successifs :

– **Cohorte 1 :**

- La publication de Langlais et al. 2005, rapporte les résultats d'étude monocentrique non comparative, rétrospective ayant pour objectif de préciser l'efficacité des cupules à double mobilité chez 55 patients à risque de luxation implantés avec un cotyle TREGOR MEDIAL CUP cimenté. Les indications étaient les suivantes : 15 cas de reprises de PTH dont 7 cas avec ostéolyse nécessitant l'utilisation d'une croix de Kerboull, 18 instabilités d'origine neurologique, 16 cas d'implantation primaire chez des patients octogénaires, 6 cas de patients dits « à risques » chez qui la luxation entraînerait des complications à risques. L'âge moyen des patients inclus était de 70 ans et le suivi d'un an. Aucune luxation n'est survenue après 1 an de suivi.
- La publication de Langlais et al. 2008 rapporte les résultats de l'étude rétrospective multicentrique ayant pour objectif d'évaluer si l'utilisation d'un cotyle à double mobilité cimenté est associé à un faible taux de luxation chez 82 patients (88 PTH) implantés avec TREGOR MEDIAL CUP entre janvier 2002 et décembre 2004. Cette cohorte rétrospective comprend les patients de l'étude publiée en 2005. L'intervention était une reprise pour 70 d'entre eux et pour tous les patients la perte osseuse a été jugée trop importante pour une fixation en pressfit. La perte osseuse, selon la méthode de gradation de Association of Orthopedic Surgeons, était segmentaire chez 21 hanches, combinée (segmentaire et cavitaire) chez 50 hanches, complexe chez 14 hanches et avec une discontinuité pelvienne pour 3 hanches. La perte osseuse a été compensée par allogreffe chez 77 hanches et uniquement par le ciment dans 11 cas. Une croix de Kerboull a été utilisée chez 81 hanches.
L'âge moyen était de 72 ans [65-86] avec un suivi moyen de 3 ans [2-5]. Une luxation (1,1%) est survenue au cours du suivi 2 ans après l'intervention. La survie à 5 ans est de 94,6% (IC non disponible), le nombre de patient analysé à 5 ans n'est pas précisé.
- Un rapport d'étude daté de mars 2015 (protocole fourni) rapporte les résultats à 10 ans chez 79 patients de la cohorte. Sur les 79 patients, 1 révision est survenue 10 ans après l'intervention. Aucune luxation depuis le dernier suivi à 5 ans.

– **Cohorte 2 :**

- Etude de Hamadouche et al. 2010, étude rétrospective multicentrique non comparative ayant pour objectif d'évaluer la restauration de la stabilité, la diminution de la douleur et la fixation d'un cotyle à double mobilité chez 51 patients (51 PTH) implantés avec TREGOR MEDIAL CUP. L'indication était une implantation de novo pour 5 patients, une première reprise chez 20 patients, une seconde reprise chez 13 patients, une troisième reprise chez 7 patients, une quatrième reprise chez 5 patients et une cinquième chez 1 patient. Une croix de Kerboull a été utilisée chez 22 patients en addition d'une allogreffe pour 13 hanches. L'âge moyen était de 71,4 ans [41-98] et le suivi moyen de 4,3 ans [2-6]. Le taux de luxation est de 4,3% et le taux de reprise pour descellement aseptique de 2%.
- Etude de Hamadouche et al. 2016, même cohorte que l'étude publiée en 2010. Le suivi moyen est ici de 8,2 ans $\pm$ 2,4. Trois (3) reprises pour luxation ont été dénombrées au cours du suivi. La survie (luxation) à 10 ans est de 86,1 $\pm$ 8,4 % et la survie toute cause à 10 ans de 75,2 $\pm$ 9,3 %.

Une thèse et 3 communications à des congrès, en l'absence de protocole et de rapport d'étude fournis.²

04.1.1.4. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

4.1.1.4.1. MATERIOVIGILANCE

Depuis la commercialisation de ce cotyle en 2002, 11 événements de matériovigilance ont été rapportés sur les 6928 unités vendues : 5 luxations intra-prothétiques, 1 migration, 1 mauvaise mobilité tête-insert, 1 assemblage difficile et 3 infections.

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 TREGOR MEDIAL CUP restent nécessaires.

Au total, aucune nouvelle étude n'est fournie depuis la précédente évaluation. La demande repose sur le suivi de 2 cohortes implantées avec le cotyle TREGOR MEDIAL CUP. Ces 2 cohortes ont fait l'objet de 5 études successives concernant des patients à risque élevé de luxation. Les taux de luxation chez les patients nécessitant l'implantation d'un cotyle cimenté vont de 0 à 5,8% selon les études. Ces études, prises en compte dans l'avis de la CNEDiMTS du 23 janvier 2018, rapportent la faisabilité d'utilisation du cotyle TREGOR MEDIAL CUP dans certaines situations de reprise chirurgicale, y compris dans des situations nécessitant un comblement osseux. Malgré les limites de ces études, la commission a émis le 23 janvier 2018 un avis favorable dans les situations d'utilisation des cotyles à double mobilité cimentés.

Toutefois, ces données rapportent que ces cotyles ne sont pas exclusivement implantées dans des situations de reconstruction avec destruction osseuse avancée et les résultats dans de telles situations ne sont pas individualisés.

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 insert à double mobilité : fixation non cimentée avec impaction en force de la cupule dans la cavité cotyloïdienne (fixation press-fit) ou fixation cimentée. La fixation en press-fit est recommandée lorsque le lit osseux du patient est de bonne qualité.

Les cotyles à insert à double mobilité TREGOR MEDIAL CUP associant une cupule TREGOR MEDIAL CUP cimentée à un insert en polyéthylène conventionnel sont mis à disposition en France depuis 2002.

² https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2016-01/guide_fabricant_2016_01_11_cnedimts_vd.pdf

Les données disponibles rapportent la faisabilité d'utilisation du cotyle TREGOR MEDIAL CUP dans certaines situations de reprise chirurgicale, y compris dans des situations nécessitant un comblement osseux. Ces données montrent que ces cotyles ne sont pas exclusivement implantés dans des situations de reconstruction avec destruction osseuse avancée.

Compte tenu de l'intérêt des prothèses à insert à double mobilité dans la prévention des luxations et du recul d'utilisation de ces prothèses, la Commission confirme son avis du 23 janvier 2018 et estime que le cotyle TREGOR MEDIAL CUP associant la cupule cimentée TREGOR MEDIAL CUP à un insert 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

Les implants TREGOR MEDIAL CUP ont fait l'objet d'une évaluation favorable de la CNEDiMTS¹ 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.**

Les indications retenues permettent leur utilisation dans certaines situations de reconstruction. S'agissant de cotyles cimentés, la commission avait précisé ce que mode de fixation, dans une armature, était privilégié lorsque les dégâts osseux sont importants et ne permettent pas une implantation directe en press-fit.

Les données disponibles ne permettent toutefois pas de déterminer l'intérêt spécifique des cotyles TREGOR MEDIAL CUP dans des situations de reconstruction avec destruction osseuse avancée.

Cette analyse ne remet pas en cause l'intérêt du cotyle TREGOR MEDIAL CUP dans les indications retenues dans l'avis du 23 janvier 2018.

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. ÉPIDÉMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

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

04.2.3. IMPACT

Les cotyles TREGOR MEDIAL CUP répondent à un besoin déjà couvert par les autres types de prothèses totales de hanche inscrits sur la LPPR.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

Compte tenu de la gravité et de la prévalence importante des coxopathies symptomatiques dans la population française, ainsi que de l'amélioration fonctionnelle apportée par l'arthroplastie de la hanche chez les patients atteints, il existe un intérêt de santé publique des prothèses totales de hanche.

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 TREGOR MEDIAL CUP associant la cupule TREGOR MEDIAL CUP cimentée à 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 retenues par la commission dans son avis du 23 janvier 2018 :

- 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. COMPARATEURS RETENUS

En l'absence de données cliniques comparatives, les comparateurs retenus par la Commission pour les cotyles à double mobilité TREGOR MEDIAL CUP 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 pour les cotyles à insert à double mobilité associant la cupule TREGOR MEDIAL CUP cimentée à un insert 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 2016³ :

	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.

³ 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]