

**COMMISSION NATIONALE D’EVALUATION
DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTE**

AVIS DE LA CNEDiMTS

23 octobre 2018

Faisant suite à l’examen du 17 Juillet 2018, la CNEDiMTS a adopté le projet d’avis le 26 juillet 2018.

Ce projet d’avis a fait l’objet d’une phase contradictoire examinée le 23/10/2018.

CONCLUSIONS

NOVAE E TH, COPTOS TH (sans ciment), cotyles à double mobilité constitués d’une cupule non cimentée et d’un insert en polyéthylène conventionnel

Demandeur : SERF (France)

Fabricant : SERF (France)

Les modèles et références proposés par le demandeur (cf. pages 2 et 3)

Indications retenues :	Reconstruction avec destruction osseuse avancée associée à l’articulation coxofémorale
Service Attendu (SA) :	Insuffisant, Les données disponibles ne permettent pas d’établir l’intérêt de NOVAE TH et COPTOS TH (sans ciment) en reconstruction avec destruction osseuse avancée. Ces conclusions ne remettent pas en cause l’intérêt de NOVAE TH et COPTOS TH (sans ciment) dans les indications définies suite à l’avis du 28 janvier 2018.
Données analysées :	– <u>Avis de la Commission du 28 janvier 2018 :</u> – <u>Nouvelles données :</u> • Pour NOVAE E TH : Une série portant sur 91 patients pour lesquels le cotyle NOVAE E TH a été implanté en situation de reprise, avec un défaut osseux à l’inclusion de stade I ou II (selon la classification de l’AAOS) et une durée de suivi de 33 mois. • Pour COPTOS TH : aucune nouvelle étude clinique spécifique.

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 :

- Cupules à double mobilité non cimentées :

Cupule NOVAE E _ TH		Cupule COPTOS TH	
RM45050001	NOVAE E 41 TH	RM45360001	COPTOS 43 TH
RM45050002	NOVAE E 43 TH	RM45360002	COPTOS 45 TH
RM45050003	NOVAE E 45 TH	RM45360003	COPTOS 47 TH
RM45050004	NOVAE E 47 TH	RM45360004	COPTOS 49 TH
RM45050005	NOVAE E 49 TH	RM45360005	COPTOS 51 TH
RM45050006	NOVAE E 51 TH	RM45360006	COPTOS 53 TH
RM45050007	NOVAE E 53 TH	RM45360007	COPTOS 55 TH
RM45050008	NOVAE E 55 TH	RM45360008	COPTOS 57 TH
RM45050009	NOVAE E 57 TH	RM45360009	COPTOS 59 TH
RM45050010	NOVAE E 59 TH	RM45360010	COPTOS 61 TH
RM45050011	NOVAE E 61 TH	RM45360011	COPTOS 63 TH
RM45050012	NOVAE E 63 TH	RM45360012	COPTOS 65 TH
RM45050013	NOVAE E 65 TH	RM45360013	COPTOS 67 TH
RM45050014	NOVAE E 67 TH	RM45360014	COPTOS 69 TH
RM45050015	NOVAE E 69 TH	RM45360015	COPTOS 71 TH
RM45050016	NOVAE E 71 TH	RM45360016	COPTOS 73 TH
RM45050017	NOVAE E 73 TH		

- Inserts en polyéthylène conventionnel (**déjà inscrits sur la LPPR sous les codes 3196825 et 3143131**) s'associant à des têtes fémorales de diamètre 22 ou 28 mm

Insert pour tête Ø 22,2		Insert pour tête Ø 28	
RM51100001	CI 41/22,2 E	-	-
RM51100002	CI 43/22,2 E	-	-
RM51100003	CI 45/22,2 E	-	-
RM51100004	CI 47/22,2 E	RM51100032	CI 47/28 E
RM51100005	CI 49/22,2 E	RM51100033	CI 49/28 E
RM51100006	CI 51/22,2 E	RM51100034	CI 51/28 E
RM51100007	CI 53/22,2 E	RM51100035	CI 53/28 E
RM51100008	CI 55/22,2 E	RM51100036	CI 55/28 E
RM51100009	CI 57/22,2 E	RM51100037	CI 57/28 E
RM51100010	CI 59/22,2 E	RM51100038	CI 59/28 E
RM51100012	CI 61/22,2 E	RM51100040	CI 61/28 E

Insert pour tête Ø 22,2		Insert pour tête Ø 28	
RM51100013	CI 63/22,2 E	RM51100041	CI 63/28 E
RM51100014	CI 65/22,2 E	RM51100042	CI 65/28 E
RM51100015	CI 67/22,2 E	RM51100043	CI 67/28 E
RM51100016	CI 69/22,2 E	RM51100044	CI 69/28 E
RM51100017	CI 71/22,2 E	RM51100045	CI 71/28 E
RM51100018	CI 73/22,2 E	RM51100061	CI 73/28 E

01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire stérile.

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

L'indication revendiquée est la suivante : « reconstruction avec destruction osseuse avancée associée à l'articulation coxofémorale ».

01.4. COMPARATEUR REVENDIQUE

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

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Les cotyles de la gamme NOVAE sans ciment (NOVAE E TH, COPTOS TH et SUNFIT TH) ont été évalués pour la première fois par la Commission en date du 23 janvier 2018¹.

La Commission a émis un avis favorable pour ces cotyles à double mobilité quant à leur inscription, dans les indications suivantes :

- 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*.

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

Il s'agit de l'indication commune à tous les cotyles avec insert à double mobilité inscrits actuellement sur la LPPR. Cette indication n'exclut pas les situations de reconstruction, en première intention ou en reprise.

Suite à cet avis, les cotyles SUNFIT TH de la gamme NOVAE sans ciment ont été inscrits sur la LPPR par un arrêté² du 18/04/2018 (Journal officiel du 24/04/2018).

¹ Avis de la Commission du 23/01/2018 relatif à NOVAE E TH, COPTOS TH et SUNFIT TH, cotyles à double mobilité (sans ciment). HAS; 2018. https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2825241/fr/gamme-novae-sans-ciment

² Arrêté du 18/04/2018 portant inscription des cotyles à insert à double mobilité NOVAE de la société SERF au chapitre 1er du titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 24/04/2018. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 15/06/2018]

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe III, notification par LNE/GMED (n°0459), France.

03.2. DESCRIPTION

Les implants cotyloïdiens à double mobilité NOVAE sans ciment 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 de NOVAE E TH et COPTOS TH (sans ciment) :

- **Les cupules métalliques NOVAE E TH et COPTOS TH** sont de forme cylindro-sphérique avec un pôle légèrement effacé et en acier inoxydable forgé. La surface externe possède des reliefs, et des rainures concentriques. Elle est recouverte d'un revêtement bicouche de titane (150 µm) et d'hydroxyapatite (70 µm).

- **Les cupules NOVAE E TH (metal-back, 2 plots, 1 patte de fixation)**

La cupule est munie de deux plots d'ancrage (dans l'ischion et la corne pubienne) et d'une patte de fixation.

Les cupules NOVAE E TH ont un diamètre extérieur d'ancrage de 41 à 73 mm. .

- **Les cupules COPTOS TH (métal-back, 2 plots, 2 pattes de fixation et 1 crochet)**

La cupule est munie de deux plots d'ancrage (dans l'ischion et la corne pubienne), de deux pattes de fixation et d'un crochet.

Les cupules COPTOS TH ont un diamètre extérieur d'ancrage de 43 à 73 mm.

- **Insert en polyéthylène conventionnel**

L'insert est fabriqué à partir de polyéthylène conventionnel (UHMWPE).

L'épaisseur minimale du polyéthylène est de 6 mm.

L'insert est dit « rétentif » car il possède en sa concavité une zone de rétention dont le diamètre est légèrement inférieur à la tête fémorale.

Les références proposées permettent une utilisation de ces cotyles avec des têtes fémorales de diamètre 22 ou 28 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). Certains codes sont spécifiquement dédiés aux situations de reconstructions (par exemple : NEKA002).

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 2007³

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.

– Avis relatif à la phase contradictoire des prothèses de hanche en 2014⁴

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

³ Haute Autorité de Santé. Evaluation des prothèses de hanche. Saint Denis La Plaine: HAS; 2007.

⁴ Avis de la CNEDIMTS du 18 novembre 2014 relatif à la phase contradictoire des prothèses de hanche. HAS, 2014.

CNEDIMTS a réalisé une actualisation concernant les observations adressées par les parties prenantes donnant lieu à un rapport et rendu un avis le 18 novembre 2014.

Concernant les cotyles à inserts à double mobilité

Pour les cotyles à inserts à double mobilité, la Commission a recommandé l'inscription sous nom de marque.

Lors d'une première demande d'inscription, la commission exigera au minimum les données techniques, les données cliniques ayant permis l'obtention du marquage CE, ainsi que les données issues de la matériovigilance.

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

– Avis de la Commission du 23 janvier 2018⁵

La commission a rendu un avis favorable en 2018 aux trois cotyles SUNFIT TH, NOVAE E TH et COPTOS TH avec une ASA de niveau V par rapport aux cotyles à simple mobilité avec un insert en polyéthylène conventionnel de diamètre interne inférieur ou égal à 28 mm dans les indications suivantes :

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

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

Cet avis, commun à l'ensemble des cotyles sans ciment de la gamme NOVAE (SUNFIT TH, NOVAE E TH et COPTOS TH), s'appuyait sur :

- dix études rétrospectives réalisées avec les versions antérieures de SUNFIT TH, NOVAE E TH et COPTOS TH, dont une étude comparative (cotyle simple mobilité par rapport à cotyle double mobilité).
- Une étude observationnelle prospective monocentrique chez 100 patients implantés avec SUNFIT TH sans ciment et dont le suivi était de 6 ans.

La Commission a ainsi octroyé les indications telles que recommandées par la CNEDiMTS dans son avis du 18 novembre en 2014⁴ pour les cotyles à insert à double mobilité. Ces indications sont communes à tous les cotyles à insert à double mobilité actuellement inscrits sur la LPPR.

04.1.1.2. DONNEES NON SPECIFIQUES

Cinq études cliniques non spécifiques sont fournies, réalisées avec des versions antérieures des cotyles faisant l'objet de la demande (cf. tableau suivant).

Ces cinq études étaient fournies dans la précédente évaluation de 2018 (cf. avis du 23 janvier 2018⁵).

⁵ Avis de la Commission du 23/01/2018 relatif à NOVAE E TH, COPTOS TH et SUNFIT TH, cotyles à double mobilité (sans ciment). HAS; 2018. https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2825241/fr/gamme-novae-sans-ciment

Tableau : études cliniques avec cotyles de la gamme NOVAE (générations antérieures)

Etude	Type d'étude	Nb de PTH -Durée de suivi-Cotyle double mobilité	Reprise quelle que soit la cause	Reprise du cotyle pour descellement aseptique	Luxation
Philippot et al. 2017⁶	Etude rétrospective monocentrique non comparative	<i>Inclusion : Janv.85-déc.95</i> 114 patients inclus (137 PTH) NOVAE-1 sans ciment Suivi moyen de 21,9 ans [40-371]	Taux de survie à 20 ans : 77% IC95% [74,4;82] 44/137 reprises	Taux de survie à 20 ans : 82,4% IC95% [78,7;86]	15 (10,9%) luxations intra-prothétique
Neri et al. 2017⁷	Etude rétrospective monocentrique non comparative	<i>Inclusion : Oct.85-déc.90</i> 174 patients inclus (212 PTH) NOVAE tripodal Socket Suivi moyen de 25,3 ans [95-372 mois]	Taux de survie à 25 ans : 90,6% IC95% [non précisé] 45/174 reprises	Taux de survie à 25 ans : 92% IC95% [non précisé]	10 (4,71%) luxations intra-prothétique
Boyer et al. 2012⁸	Etude rétrospective monocentrique non comparative	<i>Inclusion : oct.85 à déc.90</i> 205 patients inclus (240 PTH) NOVAE tripodal Socket Suivi médian de 22 ans [19-24 ans]	Taux de survie à 22 ans : 73,9% IC95% [67,3;80,6] 59 reprises	Taux de survie à 22 ans : 88,3% IC95% [83,4;93,2]	-
Leiber et al. 2011⁹	Etude rétrospective monocentrique non comparative <i>Situations de reprise</i>	<i>Inclusion : 1995-2001 patients inclus</i> -44/59 NOVAE-1 en titane -15/59 NOVAE-E en acier inoxydable Suivi moyen de 8 [6-11] ans	Taux de survie à 8 ans : 98% IC95% [95;100]	N/A	1 (2%) luxation
Philippot et al. 2009¹⁰	Etude rétrospective bicentrique non comparative <i>Situations de reprise</i>	<i>Inclusion : janv. 99-déc.2004</i> 163 patients inclus dont : - 38/163 NOVAE SUNFIT - 58/163 NOVAE-1 - 16/163 COPTOS -51 NOVAE STICK (version cimentée) Suivi moyen de 60,4 ± 17,6 [24-112] mois	Taux de reprise : 6,7% IC95% [non précisé]	NR	6 (3,7%) luxations

Dans ces études non spécifiques, différentes versions et générations de cotyles de la gamme NOVAE ont été utilisées. Deux de ces études portent sur des arthroplasties en situation de reprise chirurgicale^{9,10} :

- Dans la série rétrospective Philippot et al. 2009, certaines situations de reprise ont nécessité une allogreffe puis l'implantation d'une cupule cimentée pour 51 patients. Différentes cupules non cimentées ont été utilisées dans cette étude, différentes de celles faisant l'objet de la demande. La cupule COPTOS notamment a été utilisée dans les cas de pertes osseuses stade II et III selon la classification de l'*American Academy of Orthopaedic Surgeons (AAOS)*, la cupule NOVAE-1 pour les stades I et II de l'*AAOS*, et la

⁶ Philippot R, Neri T, Boyer B, Viard B, Farizon F. Bousquet dual mobility socket for patient under fifty years old. More than twenty year follow-up of one hundred and thirty one hips. Int Orthop. 2017 ; 41(3) : 589-94.

⁷ Neri T, Philippot R, Farizon F, Boyer B. Results of primary total hip replacement with first generation Bousquet dual mobility socket with more than twenty five years follow up. About a series of two hundred and twelve hips. Int Orthop. 2017 ; 41(3) : 557-61.

⁸ Boyer B. et al. Primary total hip arthroplasty with dual mobility socket to prevent dislocation: a 22-year follow-up of 240 hips. Int Orthop. 2012 ; 36(3) : 511-8.

⁹ Leiber-Wackenheim F, Brunschweiler B, Ehlinger M, Gabrion A, Mertl P. Treatment of recurrent THR dislocation using of a cementless dual-mobility cup: a 59 cases series with a mean 8 years' follow-up. Orthop Traumatol Surg Res. 2011 ; 97(1) : 8-13.

¹⁰ Philippot R1, Adam P, Reckhaus M, Delangle F, Verdote F-, Curvale G, Farizon. Prevention of dislocation in total hip revision surgery using a dual mobility design. Orthop Traumatol Surg Res. 2009 ; 95(6) : 407-13.

cupule NOVAE SUNFIT pour les stades I de l'AAOS. Les résultats rapportés ne sont pas individualisés par type d'implant.

- Dans l'étude Leiber *et al.* 2011 portant également sur des patients en situation de reprise chirurgicale, 15 ont été implantés avec NOVAE E et 44 avec NOVAE-1. Les informations disponibles ne permettent pas de caractériser les situations avec perte osseuse et de la quantifier.

Les autres études non spécifiques fournies à l'appui de la demande incluent uniquement des cotyles de la première génération de la gamme NOVAE. Dans ces études, les informations disponibles ne permettent pas de caractériser spécifiquement les situations avec perte osseuse et de la quantifier.

Les cotyles COPTOS TH et NOVAE E TH, faisant l'objet de la demande, sont des cupules en acier inoxydable revêtues d'une bicouche de titane et d'hydroxyapatite, tandis que la génération précédente (cotyles COPTOS et NOVAE E) avaient un revêtement en alumine ou en alumine et hydroxyapatite.

Les cotyles de la première génération (notamment NOVAE-1 et NOVAE tripodal Socket), commercialisés avant 1998, diffèrent des cotyles faisant l'objet de la demande par leur conception de forme, les matériaux et le mode de fixation.

Au final, ces études non spécifiques sont des études rétrospectives réalisées avec les versions antérieures de NOVAE E TH et COPTOS TH.

04.1.1.3. DONNEES SPECIFIQUES

Une étude clinique (**Dangin *et al.*, 2016**) spécifique¹¹ monocentrique du cotyle NOVAE E TH est disponible. Il s'agit d'une série de 91 patients, avec un suivi moyen de 33 mois (0-71). Au cours de ce suivi, 17 patients sont décédés.

Tous ces patients étaient en situation de reprise ayant pour cause un descellement aseptique (55/91), une infection profonde (21/91) ou une luxation récurrente (10/91).

Les patients inclus avaient un defect osseux de stade I ou II selon la classification de l'*American Academy of Orthopaedic Surgeons (AAOS)*. Dans cette classification de pertes de substance osseuse anatomique, le stade I décrit un défaut segmentaire périphérique intéressant une paroi ou l'arrière-fond et le stade II décrit un défaut cavitaire périphérique (antérieur, postérieur, supérieur ou central).

En termes de complications, le taux de luxation rapporté dans cette étude est de 3,45% (effectifs non rapportés). Quatre infections profondes sont rapportées qui ont nécessité une intervention chirurgicale. Le taux de reprise, quelle qu'en soit la cause, est de 8,1% (intervalle de confiance non rapporté).

Aucune étude spécifique à COPTOS TH n'est disponible.

04.1.1.4. ÉVENEMENTS INDESIRABLES

4.1.1.4.1. MATERIOVIGILANCE

Entre 2013 et 2017, plus de 27 000 NOVAE E TH et plus de 1 500 COPTOS TH ont été posés dans le monde, dont plus de 17 500 NOVAE E TH et plus de 1000 COPTOS TH depuis 2009 en France. Aucun événement de matériovigilance n'a été rapporté sur ces cinq dernières années.

Au total, pour les 2 cotyles de la gamme NOVAE faisant l'objet de la demande, aucune donnée n'est apportée montrant que ces cotyles sont exclusivement implantés dans des

¹¹ Dangin A , Boulat S, Farizon F, Philippot R. Prevention of Dislocation Risk During Hip Revision Surgery with the Dual Mobility Concept; Study of a New Generation of Dual Mobility Cups. Surg Technol Int. 2016. Oct 26;XXIX:314-319.

situations de reconstruction avec destruction osseuse avancée. Depuis la précédente évaluation de la commission⁵, une nouvelle étude spécifique du cotyle NOVAE E TH en situation de reprise chirurgicale est disponible. Dans cette série monocentrique, les defects osseux sont limités aux stades I ou II (selon la classification de l'AAOS). Aucune étude spécifique relative à COPTOS TH n'est fournie. Les études non spécifiques, réalisées avec des versions antérieures, ont déjà été prises en compte dans l'avis de la Commission du 28 janvier 2018.

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 NOVAE E TH, et COPTOS TH restent nécessaires.

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.

La Commission estime que les données cliniques ne permettent pas d'établir la place des cotyles NOVAE sans ciment associant la cupule non cimentée NOVAE E TH ou COPTOS TH à un insert en polyéthylène conventionnel dans la stratégie thérapeutique des indications revendiquées en situation spécifique de reconstruction avec destruction avancée, en primo-implantation ou en reprise chirurgicale.

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 ces cotyles 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.*

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Les données disponibles ne permettent pas de déterminer leur intérêt spécifique dans des situations de reconstruction avec destruction osseuse avancée. Ces résultats ne remettent néanmoins pas en cause les conclusions antérieures de la CNEDiMTS pour les cotyles NOVAE E TH et COPTOS TH dans les indications retenues dans l'avis du 28 janvier 2018 qui permettent la prise en charge de situations de reconstruction en première intention ou en reprise.

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

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

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

04.2.2. ÉPIDEMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

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

04.2.3. IMPACT

Les cotyles NOVAE E TH et COPTOS TH sans ciment répondent à un besoin déjà couvert par les autres types de prothèses totales de hanche inscrits sur la LPPR.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

Compte tenu de la gravité et de la prévalence importante des coxopathies symptomatiques dans la population française, ainsi que de l'amélioration fonctionnelle apportée par l'arthroplastie de la hanche chez les patients atteints, il existe un intérêt de santé publique des prothèses totales de hanche. Néanmoins l'intérêt spécifique des cotyles NOVAE E TH et COPTOS TH sans ciment pour la santé publique ne peut être établi dans les situations de reconstruction avec destruction osseuse avancée.

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 NOVAE sans ciment associant la cupule NOVAE E TH ou COPTOS TH non cimentée à un insert en polyéthylène conventionnel est insuffisant pour l'inscription sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale dans l'indication revendiquée.