

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

26 mars 2019

Faisant suite à l'examen du 12/03/2019, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 26/03/2019.

CONCLUSIONS

DUALIS cimentée, cotyle à double mobilité constitué d'une cupule cimentée et d'un insert en polyéthylène hautement réticulé

Demandeur : Gruppo BIOIMPIANTI SRL (Italie)

Fabricant : Gruppo BIOIMPIANTI SRL (Italie)

Les modèles et références 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 à privilégier 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 au vu de la gravité de la pathologie de la prévalence des coxopathies, et de l'amélioration fonctionnelle apportée par l'arthroplastie.
Comparateurs retenus :	Cotyles à simple mobilité avec un insert en polyéthylène conventionnel
Amélioration du SA :	ASA de niveau V par rapport aux cotyles à simple mobilité avec un insert en polyéthylène conventionnel
Type d'inscription :	Nom de marque

Durée d'inscription : 5 ans	
Données analysées :	– Données non spécifiques • Argumentaire d'équivalence technique entre DUALIS cimentée et différents cotyles à insert à double mobilité : AVANTAGE CIMENTE, NOVAE STICK, SATURNE CIMENTE. • Une bibliographie d'études non spécifiques parmi lesquelles deux études relatives aux versions non cimentées des cotyles sur lesquels le demandeur appuie sa revendication d'équivalence. • Une extraction du registre RIPO spécifique aux cotyles DUALIS non cimentés (102 cotyles sans ciment suivis en moyenne 0,7 ans). – Données spécifiques : • Une étude rétrospective monocentrique portant sur 44 cotyles suivis en moyenne 28,3 mois.
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 mentionnés à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document).

01.1. MODELES ET REFERENCES

Référence	DUALIS cimenté
110431042	"DUALIS" cemented Double Mobility Cup DIA.42mm
110431044	"DUALIS" cemented Double Mobility Cup DIA.44mm
110431046	"DUALIS" cemented Double Mobility Cup DIA.46mm
110431048	"DUALIS" cemented Double Mobility Cup DIA.48mm
110431050	"DUALIS" cemented Double Mobility Cup DIA.50mm
110431052	"DUALIS" cemented Double Mobility Cup DIA.52mm
110431054	"DUALIS" cemented Double Mobility Cup DIA.54mm
110431056	"DUALIS" cemented Double Mobility Cup DIA.56mm
110431058	"DUALIS" cemented Double Mobility Cup DIA.58mm
110431060	"DUALIS" cemented Double Mobility Cup DIA.60mm
110431062	"DUALIS" cemented Double Mobility Cup DIA.62mm
110431064	"DUALIS" cemented Double Mobility Cup DIA.64mm

Références	Inserts XLPE pour DUALIS
110430142	Inner 22mm for DUALIS Cup Cross-Linked XLPE DIA.42mm
110430144	Inner 28mm for DUALIS Cup Cross-Linked XLPE DIA.44mm
110430146	Inner 28mm for DUALIS Cup Cross-Linked XLPE DIA.46mm
110430148	Inner 28mm for DUALIS Cup Cross-Linked XLPE DIA.48mm
110430150	Inner 28mm for DUALIS Cup Cross-Linked XLPE DIA.50mm
110430152	Inner 28mm for DUALIS Cup Cross-Linked XLPE DIA.52mm
110430154	Inner 28mm for DUALIS Cup Cross-Linked XLPE DIA.54mm
110430156	Inner 28mm for DUALIS Cup Cross-Linked XLPE DIA.56mm
110430158	Inner 28mm for DUALIS Cup Cross-Linked XLPE DIA.58mm
110430160	Inner 28mm for DUALIS Cup Cross-Linked XLPE DIA.60mm
110430162	Inner 28mm for DUALIS Cup Cross-Linked XLPE DIA.62mm
110430164	Inner 28mm for DUALIS Cup Cross-Linked XLPE DIA.64mm

01.2. CONDITIONNEMENT

Conditionnement individuel stérile pour usage unique.

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

La demande d'inscription concerne les indications recommandées par la Commission dans son avis du 18 novembre en 2014 relatif aux prothèses de hanche, 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),

Arthroplasties de reprise dans les cas de luxations itératives et chez les patients ayant un risque de luxation élevé. »

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

01.4. MODALITES DE PRESCRIPTION ET D'UTILISATION PROPOSES PAR LE DEMANDEUR

Non renseigné.

01.5. COMPAREUR REVENDIQUE

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

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR des cotyles DUALIS cimentée.

Suite à l'avis de la CNEDIMTS de 2007, 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 2014, 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 2016 et modifié le 14 avril 2017, impose aux fabricants et aux distributeurs qui souhaitent le maintien de la prise en charge de ces produits de déposer des dossiers de demande d'inscription sous nom de marque avant le 30 novembre 2017.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

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

03.2. DESCRIPTION

Les implants cotyloïdiens à double mobilité DUALIS cimentés 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 28 mm montée ou associée à une tige.

– Cupule DUALIS cimentée

La cupule DUALIS cimentée est une cupule acétabulaire de hanche de forme externe hémisphérique présentant trois rainures horizontales circonférentielles et transversale, une extension crâniale et une échancrure sur le bord caudal. Les surfaces internes et externes sont polies en miroir.

La cupule est en acier 3 mm à haute teneur en azote.

Elle est destinée à être implantée avec ciment.

Cette cupule est disponible en diamètre 42 à 64 mm (les tailles 42 et 64 mm n'ont jamais été fabriquées).

– Insert en polyéthylène hautement réticulé

L'insert en polyéthylène hautement réticulé permet l'articulation entre la partie fémorale et le cotyle acétabulaire.

Pour les cupules cimentées, l'insert existe en diamètre interne 22 mm et 28 mm et diamètre externe de 44 à 62 mm (les tailles 42 et taille 64 mm n'ont jamais été fabriquées).

L'épaisseur du PEHR est de 5 à 14 mm selon les tailles.

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 ASSOCIES

Dans la classification CCAM (version 36, 1er juillet 2014), 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

04.1.1.1. RAPPEL DES AVIS PRECEDEMMENT EMIS PAR LA COMMISSION

– Avis relatif à l'évaluation des prothèses de hanche en 2007 ¹

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.

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

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** ²

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 soit la cause et la reprise pour descellement aseptique).

04.1.1.2. DONNEES NON SPECIFIQUES

– **Argumentaire d'équivalence avec les cotyles AVANTAGE CIMENTE, NOVAE STICK, SATURNE CIMENTE**

L'argumentaire d'équivalence technique, produit par le demandeur, porte sur les cupules AVANTAGE CIMENTE, NOVAE STICK, SATURNE CIMENTE. Dans ses conclusions, cet argumentaire sur les caractéristiques globales des cotyles rend compte de similitudes et de différences, notamment techniques. L'impact clinique des différences techniques n'est pas argumenté par le demandeur.

Tableau 1 : Tableau d'argumentaire d'équivalence fourni par le demandeur

Cotyles Double mobilité cimentés	AVANTAGE Cemented Biomet		NOVAE Stick SERF		SATURNE Cemented AMPLITUDE	
	similarités	différences	similarités	différences	similarités	différences
Dessin du cotyle	Conception identique	–	Conception identique	Pas d'échancrure anatomique	Conception identique	–
Fixation dans l'acétabulum	Identique	Variation des formes des sillons d'ancrage primaire	Identique	Variation des formes des sillons d'ancrage primaire	Identique	Variation des formes des sillons d'ancrage primaire
Fixation insert dans la cupule	Insert mobile rétentif	–	Insert mobile rétentif	–	Insert mobile rétentif	–
Revêtement de surface externe	Polie en miroir	–	–	Finition de surface de type microbilles	–	Finition de surface de type microbilles

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

– **Revue de littérature non spécifique**

Deux études portant sur les cupules sans ciment sont fournies par le demandeur. Parmi les études fournies, une est spécifique aux cotyles NOVAE et l'autre a inclus 9 types de cotyles double mobilité (dont NOVAE, AVANTAGE et SATURNE).

Aucune étude non spécifique sur les cupules cimentées faisant l'objet de la démonstration d'équivalence n'est fournie.

Les études relatives à d'autres cotyles non utilisés par le demandeur dans sa revendication d'équivalence technique ne sont pas retenues, de même pour les publications en d'autres langues que l'anglais ou le français.

Tableau 2 : études non spécifiques fournies par le demandeur

Auteur	Type d'étude	Produits	N et durée du suivi	Résultats
Boyer 2012 ³	rétrospective, monocentrique	Cupules double mobilité NOVAE, sans ciment mais avec fixation tripode (Serf, Décines, France)	N=129 hanches S=22 ans	Taux de survie globale = 73,9% (67,3–806%) Taux de survie pour révision fémorale= 92,5% (89–96%) Taux de survie pour révision = 80% (73,4–86,4%) Taux de survie pour descellement aseptique = 88,3% (83,4–93,2)
Combes 2013	rétrospective multicentrique	9 types de cotyles double mobilité sans ciment (dont NOVAE, AVANTAGE et SATURNE)	N= 2480 hanches (2179 patients) S = 6 ±2 ans (1,5-10)	22 luxations (0,88%) reprises 145 ostéolyses (6%) Les taux de survie à 10 ans étaient de : 93% (IC 95%, 91%-95%) pour des reprises quelle qu'en soit la raison 98% (IC 95%, 97%-99%) pour des luxations sur petite ou grosse articulation 97% (IC 95%, 94%-98%) pour des reprises dues à des descellements

– **Données du registre italien RIPO⁴** (non publiées ; rapport d'extraction du RIPO fourni)

Le registre RIPO est un registre de la région Emilie-Romagne en Italie. Le taux d'inclusion des patients acceptant de participer au registre RIPO depuis 2000 est estimé à environ 95 % (public et privé).

Une extraction réalisée par le RIPO a porté sur le cotyle DUALIS *sans ciment* (références 110430046, 48, 50, 52, 54, 56 ; et références 110430146, 50, 52, 54, 56 pour la cupule et l'insert correspondant).

L'extraction a été réalisée le 04/10/2018 sur la période du 01/01/2014 au le 31/12/2017 (rapport de Novembre 2018).

Elle rapporte que 102 implants de ce type ont été posés entre 2014 et 2017 (21 chirurgiens dans 3 hôpitaux différents) en primo-implantation. Le suivi moyen est de 0,7 ans (0,0-2,9).

³ Combes A, Migaud H, Girard J, et al. Low Rate of Dislocation of Dual-mobility Cups in Primary Total Hip Arthroplasty. Clin Orthop Relat Res (2013) 471:3891–3900.

⁴ RIPO (Register of Orthopedic Prosthetic Implantology)_Extraction du registre réalisée par le RIPO à la date du 04/10/2018

Tableau 3 : Tableau de l'extraction RIPO

Type de cupule	Date de 1ère implantation	nb d'implants primaires	Suivi moyen et amplitude (ans) de la cohorte	N. de revisions au 31/12/2017	N. de décès au 31/12/2017
DUALIS CUP	04/04/2014	102	0,7 (0,0-2,9)	2	6

Cette extraction de données rapporte deux reprises. Dans ces deux cas, la cause de la révision était une déhiscence de la plaie ayant conduit au changement de l'insert et la tête fémorale.

04.1.1.3. DONNEES SPECIFIQUES

Cette étude monocentrique avait pour objectif d'évaluer le taux de survie et le taux de luxation des héli-arthroplasties et des arthroplasties complètes de hanche chez des patients âgés traités pour fracture du col. Les critères d'inclusion étaient : fracture du col fémoral ou fracture sous-capitale du fémur, d'origine non pathologique, chez des patients âgés de plus de 75 ans, atteints de déficits neuromusculaires ou de troubles cognitifs, et un score MSF $\geq$ 45 (MSF: Morse fall scale). La période d'inclusion était de janvier 2013 à mars 2017. Le critère de jugement principal était le taux de luxation et le taux de révision.

Cent-quarante-huit (148) patients ont été inclus dont 60 patients dans le groupe arthroplastie totale avec cotyle double mobilité (groupe B).

Les cupules utilisées étaient des cupules double mobilité DUALIS dont 58 *sans ciment* et 2 *cimentées*, associées à des tiges monobloc de BIOIMPIANTI comparées à des tiges monobloc (héli-arthroplastie). Toutes les têtes fémorales sont des têtes JANUS de BIOIMPIANTI. Le suivi moyen était de 28,3 mois (24 - 43).

Cent-deux (102) hanches ont été finalement analysées au total.

Dans le groupe A, il y a eu de 5 luxations, dont 3 ont nécessité une révision. Une révision supplémentaire a été nécessaire pour cause d'infection).

Dans le groupe arthroplastie totale avec cotyle double mobilité DUALIS (groupe B),

- 44 hanches ont été finalement analysées. A la date de réalisation de la revue, 16 patients ont été perdus de vue pour cause de décès. Il n'est pas précisé si les 2 patients implantés avec une cupule cimentée ont été pris en compte dans l'analyse.
- les résultats ne sont pas différenciés entre les différents types de cupules (cimentées et sans ciment) et ne permettent d'individualiser les résultats spécifiques aux cupules cimentée qui restent minoritaires.
- il n'y a pas eu de luxation et une révision a été nécessaire pour cause de descellement aseptique.

L'étude Limas et al. n'a pas été retenue, en l'absence de protocole (traduction d'un rapport d'étude fournie).⁵

04.1.1.4. EFFETS INDESIRABLES

4.1.1.4.1. ETUDES CLINIQUES

Les effets indésirables survenus lors de l'étude Nonne et al. dans le groupe arthroplastie totale avec cotyle double mobilité sont recensés dans le tableau ci-dessous.

⁵ Limas R., Silva R.E., Sanchez L. et al. Etude de la survie à 6 ans de la cupule acétabulaire double mobilité DUALIS chez les patients à haut risque de luxation

Tableau 4 : effets indésirables survenus dans l'étude Nonne et al.

Effets indésirables	Groupe B arthroplastie totale avec DUALIS
Ossification hétérotopique	4/60 (6,7%)
Descellement	1/60 (1,7%)
Décès (sans lien avec l'intervention)	16/60 (27%)

4.1.1.4.2. MATERIOVIGILANCE

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur ne rapportent aucun événement de matériovigilance depuis 2014 pour environ 966 cupules DUALIS cimentée vendues dans le monde et 3107 inserts DUALIS vendus dans le monde.

04.1.1.5. DONNEES MANQUANTES

Des données complémentaires permettant l'évaluation de la survie à long terme, du taux de luxation et des descellements aseptiques des patients utilisant les cupules DUALIS cimentée restent nécessaires.

Au total, la demande repose sur une démarche d'équivalence technique par rapport à d'autres cotyles à double mobilité, une bibliographie d'études non spécifiques et une extraction du registre italien RIPO spécifique à la forme sans ciment. L'impact clinique des différences techniques entre le cotyle DUALIS cimenté et les cotyles AVANTAGE RELOAD, NOVAE SUNFIT TH, SATURNE n'est pas argumenté par le demandeur. L'extraction du registre RIPO rapporte deux reprises sur 102 cupules DUALIS sans ciment suivies en moyenne 0,7 ans.

Une étude spécifique monocentrique est par ailleurs fournie. L'étude Nonne et al., portant sur une population à risque de luxation, a inclus 60 cupules DUALIS dont 2 cimentées. Les résultats rapportent une révision pour cause de descellement aseptique sur les 44 cupules DUALIS analysées et suivies en moyenne 28,3 mois. L'interprétation de cette étude est délicate compte tenu de sa méthodologie, de son caractère monocentrique, du faible effectif concerné et de l'absence d'individualisation des résultats selon le mode de fixation des cupules. Aucune luxation n'est toutefois rapportée.

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 *sans ciment* 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 et du recul d'utilisation de ces prothèses et malgré le caractère limité des données spécifiques disponibles concernant les cotyles DUALIS cimentés, la Commission estime que les cotyles DUALIS cimentés ont un intérêt dans les indications suivantes :

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

La fixation en press-fit est recommandée lorsque le lit osseux du patient est de bonne qualité.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Au vu de l'intérêt des prothèses à insert à double mobilité dans la prévention des luxations et du recul d'utilisation de ces prothèses et malgré le caractère limité des données spécifiques disponibles, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique aux cotyles DUALIS cimentés.

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, selon les données du programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI), à 82330 personnes par an 2016 et 81249 en 2017.

04.2.3. IMPACT

Les cotyles DUALIS cimentés 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 des cotyles à double mobilité DUALIS cimentés, associant les cupules DUALIS cimentées à un insert en polyéthylène hautement réticulé, 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 à privilégier lorsque les dégâts osseux sont importants et ne permettent pas une implantation directe en press-fit.

05 ÉLEMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU

05.1. Spécifications techniques minimales

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

05.2. Modalités 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 DUALIS cimentés à double mobilité sont les cotyles à simple mobilité associés à un insert en polyéthylène conventionnel.

06.2. Niveau d'ASA

En l'absence d'études cliniques comparatives des cotyles à insert à double mobilité DUALIS associant la cupule DUALIS cimentées à un insert en polyéthylène hautement réticulé, 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. Durée d'inscription proposée

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 2016⁶ :

	2012	2013	2014	2015	2016	2017
NEKA020	85290	85280	85376	84179	82330	81249

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.

⁶ ATIH. Statistiques - Utilisation des codes diagnostics principaux ou actes classants dans les bases. <http://www.scansante.fr> [consulté le 26/03/2019]