

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

23 avril 2019

*Faisant suite à l'examen du 12/03/2019 et du 09/04/2019, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 23/04/2019*

### CONCLUSIONS

**XLMOB (à cimenter)**, cotyle à double mobilité constitué d'une cupule cimentée et d'un insert en polyéthylène conventionnel ou un insert en polyéthylène hautement réticulé.

Demandeur : PROTHEOS industrie (France)

Fabricant : PROTHEOS industrie (France)

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

|                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Indications retenues : | <ul style="list-style-type: none"> <li>– Arthroplasties de première intention chez les patients ayant un risque de luxation très élevé (atteintes neurologiques sévères, troubles neuropsychiatriques, addictions et grandes défaillances neuromusculaires).</li> <li>– Arthroplasties de reprise dans les cas de luxations itératives et chez les patients ayant un risque de luxation élevé.</li> </ul> <p>La fixation cimentée, dans une armature, est privilégiée lorsque les dégâts osseux sont importants et ne permettent pas une implantation directe en press-fit.</p> |
| Service Attendu (SA) : | <p>Suffisant, en raison de :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– <b>l'intérêt thérapeutique</b> des cotyles à double mobilité lors d'arthroplastie avec un risque de luxation élevé ou de luxations itératives.</li> <li>– <b>l'intérêt de santé publique</b> au vu de la gravité de la pathologie, de la prévalence des coxopathies et de l'amélioration fonctionnelle apportée par l'arthroplastie.</li> </ul>                                                                                                                                                       |
| Comparateurs retenus : | Cotyles à simple mobilité avec un insert en polyéthylène conventionnel                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Amélioration du SA :   | <b>ASA de niveau V</b> 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 : | <ul style="list-style-type: none"> <li>– Argumentaire de démonstration d'équivalence technique par rapport à d'autres cotyles à double mobilité.</li> <li>– Revue bibliographique de 13 études cliniques non spécifiques.</li> </ul> <p><u>Données spécifiques :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– une étude prospective, monocentrique non comparative, en cours chez 39 patients implantés avec une cupule XLMOB à cimenter avec un suivi de 1 an pour 9 patients.</li> </ul> |
|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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

## 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 référence proposés par le demandeur sont les suivants :

#### – Cupules à double mobilité à cimenter

| RÉFÉRENCE   | DÉSIGNATION                         |
|-------------|-------------------------------------|
| 15-05-WW-46 | Cupule XLMOB à cimenter Ø46 mm (WW) |
| 15-05-WX-48 | Cupule XLMOB à cimenter Ø48 mm (WX) |
| 15-05-XX-50 | Cupule XLMOB à cimenter Ø50 mm (XX) |
| 15-05-XY-52 | Cupule XLMOB à cimenter Ø52 mm (XY) |
| 15-05-YY-54 | Cupule XLMOB à cimenter Ø54 mm (YY) |
| 15-05-YZ-56 | Cupule XLMOB à cimenter Ø56 mm (YZ) |
| 15-05-ZZ-58 | Cupule XLMOB à cimenter Ø58 mm (ZZ) |
| 15-05-ZA-60 | Cupule XLMOB à cimenter Ø60 mm (ZA) |
| 15-05-ZB-62 | Cupule XLMOB à cimenter Ø62 mm (ZB) |
| 15-05-ZC-64 | Cupule XLMOB à cimenter Ø64 mm (ZC) |

#### – Inserts en polyéthylène conventionnel

| RÉFÉRENCE   | DÉSIGNATION                                       |
|-------------|---------------------------------------------------|
| 16-08-28-46 | Insert XLMOB polyéthylène conventionnel Ø28/46 mm |
| 16-08-28-48 | Insert XLMOB polyéthylène conventionnel Ø28/48 mm |
| 16-08-28-50 | Insert XLMOB polyéthylène conventionnel Ø28/50 mm |
| 16-08-28-52 | Insert XLMOB polyéthylène conventionnel Ø28/52 mm |
| 16-08-28-54 | Insert XLMOB polyéthylène conventionnel Ø28/54 mm |
| 16-08-28-56 | Insert XLMOB polyéthylène conventionnel Ø28/56 mm |
| 16-08-28-58 | Insert XLMOB polyéthylène conventionnel Ø28/58 mm |
| 16-08-28-60 | Insert XLMOB polyéthylène conventionnel Ø28/60 mm |
| 16-08-28-62 | Insert XLMOB polyéthylène conventionnel Ø28/62 mm |
| 16-08-28-64 | Insert XLMOB polyéthylène conventionnel Ø28/64 mm |

#### – Inserts en polyéthylène réticulé stabilisé à la vitamine E

| RÉFÉRENCE   | DÉSIGNATION                                                            |
|-------------|------------------------------------------------------------------------|
| 16-18-28-46 | Insert XLMOB polyéthylène réticulé stabilisé à la vitamine E Ø28/46 mm |
| 16-18-28-48 | Insert XLMOB polyéthylène réticulé stabilisé à la vitamine E Ø28/48 mm |
| 16-18-28-50 | Insert XLMOB polyéthylène réticulé stabilisé à la vitamine E Ø28/50 mm |
| 16-18-28-52 | Insert XLMOB polyéthylène réticulé stabilisé à la vitamine E Ø28/52 mm |
| 16-18-28-54 | Insert XLMOB polyéthylène réticulé stabilisé à la vitamine E Ø28/54 mm |
| 16-18-28-56 | Insert XLMOB polyéthylène réticulé stabilisé à la vitamine E Ø28/56 mm |
| 16-18-28-58 | Insert XLMOB polyéthylène réticulé stabilisé à la vitamine E Ø28/58 mm |
| 16-18-28-60 | Insert XLMOB polyéthylène réticulé stabilisé à la vitamine E Ø28/60 mm |
| 16-18-28-62 | Insert XLMOB polyéthylène réticulé stabilisé à la vitamine E Ø28/62 mm |
| 16-18-28-64 | Insert XLMOB polyéthylène réticulé stabilisé à la vitamine E Ø28/64 mm |

## 01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire stérile

## 01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

Les indications revendiquées sont :

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

## 01.4. COMPARATEURS REVENDIQUES

Les comparateurs revendiqués, quel que soit l'insert utilisé (PE conventionnel ou PEHR), sont les cotyles à simple mobilité associé à un insert en polyéthylène conventionnel.

## 02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

---

Il s'agit de la troisième demande d'inscription concernant les cotyles XLMOB à cimenter. Les cotyles XLMOB à cimenter et sans ciment ont été évalués par la Commission les 10/10/2017<sup>1</sup> et 15/05/2018<sup>2</sup>. La commission a attribué un avis défavorable aux cotyles XLMOB sans ciment et à cimenter. Suite à ces avis, XLMOB n'est pas inscrit sous nom de marque.

## 03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

---

### 03.1. MARQUAGE CE

Classe III, notification par LNE/G-MED (n°0459), France

### 03.2. DESCRIPTION

Les implants cotyloïdiens à double mobilité XLMOB sont des composants acétabulaires pour prothèse totale de hanche.

Le cotyle est constitué d'une cupule métallique associée à un insert en polyéthylène conventionnel ou en polyéthylène hautement réticulé.

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.

---

<sup>1</sup> Deux Avis de la Commission du 10/10/2017 relatif à XLMOB à cimenter et XLMOB sans ciment, cotyle à double mobilité constitué d'une cupule à cimenter/non cimentée et d'un insert en polyéthylène standard ou d'un insert en polyéthylène hautement réticulé. HAS ; 2017 [http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_657485/avis-rapports?cid=c\\_657485](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_657485/avis-rapports?cid=c_657485)

<sup>2</sup> Deux Avis de la Commission du 15/05/2018 relatif à XLMOB à cimenter et XLMOB sans ciment, cotyle à double mobilité constitué d'une cupule à cimenter/non cimentée et d'un insert en polyéthylène standard ou d'un insert en polyéthylène hautement réticulé. HAS ; 2018. [https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CEPP5515\\_XLMOB%20%C3%A0%20cimenter\\_15\\_mai\\_2018\\_\(5515\)\\_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CEPP5515_XLMOB%20%C3%A0%20cimenter_15_mai_2018_(5515)_avis.pdf)

### **Caractéristiques techniques :**

#### **– Les cupules XLMOB à cimenter**

La cupule à cimenter XLMOB est cylindro-sphérique avec un métal-back réalisé en inox à haute teneur en azote M30NW (ISO5832-9) :

La surface externe est poli brillante et présente des rainures radiales et circulaires pour faciliter la fixation dans le ciment.

La surface interne est poli brillante.

Les cupules ont des diamètres extérieurs d'ancrage osseux de 46 mm à 64 mm.

Le demandeur revendique l'association de la cupule avec 2 types d'insert :

#### **1. Insert en polyéthylène conventionnel**

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

L'épaisseur minimale du polyéthylène dans la zone de charge est de 6 mm.

#### **2. Insert en polyéthylène hautement réticulé**

L'insert est en polyéthylène à base de GUR1020 (UHMWPE Chirulen 1020 EX) avec 0,1% de vitamine E ( $\alpha$ -tocophérol) destiné à neutraliser les radicaux libres présent après l'irradiation Gamma.

L'insert est réticulé par irradiation Gamma de 75 kGy à température ambiante puis il est recuit (stabilisé) à 110°C sous atmosphère d'azote.

Cette étape est suivie d'une stérilisation par irradiation Gamma de 25 kGy.

L'épaisseur minimale dans la zone de charge du polyéthylène est de 6 mm.

Ces deux types d'inserts sont destinés à s'articuler autour de têtes fémorales métalliques ou en céramique de diamètre 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).

## 04 SERVICE ATTENDU

---

### 04.1. INTERET DU PRODUIT

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

##### 04.1.1.1. RAPPEL DES AVIS PRECEDEMMENT EMIS PAR LA COMMISSION

###### ► Avis relatif à l'évaluation des prothèses de hanche en 2007 <sup>3</sup>

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

*Concernant les cotyles à inserts à double mobilité*

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

Les données cliniques attendues pour ces implants étaient les suivantes :

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

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

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

###### ► Avis relatif à la phase contradictoire des prothèses de hanche en 2014 <sup>4</sup>

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 insert à double mobilité*

Pour les cotyles à insert 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.

---

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

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

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 relatif aux cotyles XLMOB en octobre 2017

Les cotyles XLMOB à cimenter et sans ciment ont été évalués pour la première fois par la Commission en date du 10/10/2017<sup>1</sup>. En l'absence de données cliniques spécifiques et en l'absence de recul clinique en faveur de leur utilisation, la Commission a estimé que l'intérêt des cotyles XLMOB à cimenter et sans ciment ne pouvait être déterminé. Elle a donc attribué un service attendu insuffisant à ces cotyles.

#### ► Avis relatif aux cotyles XLMOB en mai 2018

Les cotyles XLMOB à cimenter et sans ciment ont été évalués pour la deuxième fois par la Commission en date du 15/05/2018<sup>2</sup>. Les données disponibles ne permettaient pas d'établir l'intérêt de XLMOB (sans ciment) associé à un insert en polyéthylène standard ou un insert en polyéthylène hautement réticulé compte tenu du faible nombre de patients inclus et du faible recul disponible (moins de 6 mois). La commission a estimé que l'intérêt des cotyles XLMOB à cimenter et sans ciment ne pouvait être déterminé ; elle a attribué un service attendu insuffisant à ces cotyles.

### 04.1.1.2. DONNEES NON SPECIFIQUES

Les éléments non spécifiques apportés par la firme sont:

- Un argumentaire de démonstration d'équivalence technique par rapport à différents cotyles à double mobilité ;
- Une bibliographie d'études cliniques non spécifiques.

#### XLMOB à cimenter

**L'argumentaire de démonstration d'équivalence technique** porte sur XLMOB à cimenter et les comparateurs suivants :

- *Novae stick (Serf)*,
- *Avantage à cimenter (Biomet)*.

Les conclusions de cet argumentaire rendent compte de similitudes et de différences techniques. L'impact clinique des différences techniques n'est pas argumenté par le demandeur.

Tableau comparatif des caractéristiques techniques fourni par le demandeur

|                  | XLMOB [cotyle double mobilité à cimenter]                | NOVAE stick [cotyle double mobilité à cimenter]<br>Novae = ici diminutif de Novae stick | AVANTAGE (E1) [cotyle double mobilité à cimenter]<br>AVANTAGE = ici diminutif de AVANTAGE (E1) | Résultat                                 |
|------------------|----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| Nom de la cupule |                                                          | NOVAE stick                                                                             | AVANTAGE à cimenter                                                                            |                                          |
| Forme            | Cylindrosphérique* avec rainures radiales et circulaires | Cylindrosphérique* avec rainures radiales et circulaires                                | Sphérique à casquette** avec rainures radiales et circulaires                                  | Semblable NOVAE                          |
| Matériaux        | Acier inox azoté M30NW (ISO 5832-9)                      | Acier inox 316L (ISO 5832-1)                                                            | Acier inox azoté M30NW (ISO 5832-9)                                                            | identique<br>AVANTAGE<br>semblable NOVAE |
| Mode de fixation | A cimenter                                               | A cimenter                                                                              | A cimenter                                                                                     | identique                                |

|                                 |                                                          |                     |                                                          |           |
|---------------------------------|----------------------------------------------------------|---------------------|----------------------------------------------------------|-----------|
| Revêtement de surface           | poli brillant                                            | poli brillant       | poli brillant                                            | semblable |
| Diamètre intérieur              | 22 et 28 mm                                              | 22 et 28 mm         | 22 et 28 mm                                              | semblable |
| Nom de l'insert                 |                                                          |                     | E1                                                       |           |
| Matériaux pour PE conventionnel | UHMWPE (ISO 5834-2)                                      | UHMWPE (ISO 5834-2) | UHMWPE (ISO 5834-2)                                      | semblable |
| Epaisseurs minimales            | 6 mm                                                     | non précisé         | non précisé                                              | -         |
| Matériaux pour PEHR             | PEHR stabilisé thermiquement (recuit) et à la Vitamine E | N/A                 | PEHR stabilisé thermiquement (recuit) et à la Vitamine E | semblable |
| Epaisseurs minimales            | 6 mm                                                     | N/A                 | non précisé                                              | -         |

**\*Cylindrosphérique:** intérieur de la cupule sphérique (sans plot débouchant dans la surface articulaire), stabilité articulaire renforcée au niveau de l'équateur par prolongement cylindrique symétrique de l'intérieur de la cupule

**\*\*Sphérique à casquette :** intérieur de la cupule sphérique (sans plot débouchant dans la surface articulaire), stabilité articulaire renforcée au niveau de l'équateur par prolongement symétrique en zone supérieure

– **La bibliographie** inclut 7 études non spécifiques (présentées dans le tableau ci-dessous) de faible niveau de preuve.

Ces études non spécifiques n'ont pas été réalisées exclusivement avec les comparateurs de l'argumentaire de démonstration d'équivalence technique.

Parmi les études fournies, quatre études évaluent les cotyles à double mobilité à cimenter dont trois portent sur le cotyle NOVAE et une sur le cotyle AVANTAGE. Ces études sont toutes rétrospectives et non comparatives.

| Auteur                             | Type d'étude                           | Produit                                                | N et durée du suivi      | Résultats                                                                                 |
|------------------------------------|----------------------------------------|--------------------------------------------------------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Etudes comparatives</b>         |                                        |                                                        |                          |                                                                                           |
| Etude Salemyr, 2015 <sup>5</sup>   | Etude prospective contrôlée randomisée | Insert en PEHR <i>versus</i> insert en PEHR-vitamine E | N=51<br>Suivi de 2 ans   | Taux de pénétration NS entre les deux groupes (RSA)                                       |
| <b>Etudes non comparatives</b>     |                                        |                                                        |                          |                                                                                           |
| Etude Schneider, 2011 <sup>6</sup> | Etude rétrospective non comparative    | Cotyles double mobilité Novae stick à cimenter         | n= 96<br>suivi à 3-4 ans | 6 luxations précoces (avant 3 mois postopératoire)<br>Taux de survie de 95,6% [93,3-97,7] |
| Etude Hailer, 2012 <sup>7</sup>    | Etude rétrospective non comparative    | Cotyle double mobilité Avantage à cimenter             | n=228<br>suivi à 2 ans   | -                                                                                         |
| Etude Riazuddin, 2015 <sup>8</sup> | Etude rétrospective non comparative    | Cotyle double mobilité Novae à cimenter                | n=44<br>Suivi à 2 ans    | -                                                                                         |

<sup>5</sup> Salemyr M., Muren O., Ahl T., Bodén H., Chammout G., Stark A., Skoldenberg O. Vitamin-E diffused highly cross-linked polyethylene liner compared to standard liners in total hip arthroplasty. A randomized, controlled trial International Orthopaedics (SICOT) DOI 10.1007/s00264-015-2680-3

<sup>6</sup> Schneider L., Philippot R., Boyer B., Farizon Revision total hip arthroplasty using a reconstruction cage device and a cemented dual mobility cup. Orthopaedics & traumatology, surgery & research : 2011; 97(8):807-813

<sup>7</sup> Hailer NP, Weiss Rüdiger J, Stark A., Kärrholm J. Dual-mobility cups for revision due to instability are associated with a low rate of re-revisions due to dislocation: 228 patients from the Swedish Hip Arthroplasty Register. Acta orthopaedica 2012; 83(6):566-571

<sup>8</sup> Riazuddin M., Hayward K., Mulay S., Bindi F., Murra W. Outcomes of dual-mobility acetabular cup for instability in primary and revision total hip arthroplasty. Journal of orthopaedics and traumatology : official journal of the Italian Society of Orthopaedics and Traumatology 2014 ;16 :9-13.

|                                     |                                     |                                                                                                                                       |                         |                                                                                                                           |
|-------------------------------------|-------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Etude Philippot, 2009 <sup>9</sup>  | Etude rétrospective non comparative | Cotyle Novae sans ciment : 112<br>-38 Novae sunfit<br>-58 Novae-1 (tripode)<br>-16 novae Coptos<br>Cotyle Novae Stick à cimenter : 51 | N= 163<br>Suivi à 5 ans | 6 luxations (avant 6 mois postopératoire) aucune ne nécessitait une reprise (3,7%)<br>Taux de survie : 96,1 % [92,8-99,2] |
| Etude Sillesen, 2015 <sup>10</sup>  | Etude prospective non comparative   | Insert E1 en PEHR- vitamine E (Biomet)                                                                                                | N=80<br>Suivi à 3 ans   | Taux de pénétration en fonction de différents centres (non rapportés)                                                     |
| Etude Nebergall, 2016 <sup>11</sup> | Etude prospective non comparative   | Insert VEPE en PEHR- vitamine E                                                                                                       | N=51<br>Suivi à 5 ans   | Taux de pénétration : 0,06±0,01 mm (RSA)                                                                                  |

**Dans ce tableau, seuls les résultats relatifs aux données de survie et aux luxations sont rapportés pour les cotyles à double mobilité et pour étudier le PEHR seuls les résultats de taux d'usure ou pénétration sont rapportés.**

### 04.1.1.3. DONNEES SPECIFIQUES

- Une étude prospective, monocentrique (2 chirurgiens implantateurs) ayant pour objectif d'évaluer les performances et la sécurité du cotyle double mobilité XLMOB cimenté est en cours (protocole et rapport d'étude intermédiaire fournis). La cupule XLMOB cimentée est associée à un insert en polyéthylène conventionnel et à une tige cimentée associée à une tête modulaire de 28 mm.

La durée d'inclusion prévue au protocole est de 2 ans (amendement au protocole de février 2018 faisant passer la période d'inclusion de 1,5 ans à 2 ans) avec un début d'inclusion en avril 2017 ; le suivi prévu est de 5 ans. Le nombre d'inclusions prévu au protocole est de 50 cupules.

Des résultats intermédiaires ont été fournis par la firme ; ils concernent 9 patients (sur les 39 cupules implantées), implantés depuis avril 2017 et suivis 1 an minimum. L'âge moyen de ces patients était de 81,4 ± 7,9 ans. Aucune luxation n'est rapportée pour ces 9 patients.

### 04.1.1.4. ÉVENEMENTS INDESIRABLES

#### 4.1.1.4.1. MATERIOVIGILANCE

Aucun évènement de matériovigilance n'a été déclaré par le demandeur sur environ 400 unités vendues pour les cotyles à cimenter.

### 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 XLMOB à cimenter restent nécessaires.

*Au final, les cotyles XLMOB à cimenter sont commercialisés depuis mars 2017. La demande repose sur une démarche d'équivalence technique par rapport à d'autres cotyles à double mobilité et une bibliographie d'études non spécifiques. L'impact clinique des différences techniques entre le cotyle XLMOB et ces différents cotyles n'est pas argumenté par le demandeur.*

<sup>9</sup> Philippot R., Adam P., Reckhaus M., Delangle F., Verdota F.-X., Curvaleb G., Farizon F. Prevention of dislocation in total hip revision surgery using a dual mobility design Orthopaedics & Traumatology: Surgery & Research 2009; 95: 407-413

<sup>10</sup> Sillesen, N, Greene ME, Nebergall Aa, Nielsen Poul T, Laursen M, Troelsen A, Malchau H.: a Three Year RSA Evaluation of Vitamin E Diffused Highly Cross-linked Polyethylene Liners and Cup Stability J Arthroplasty. 2015;30(7):1260-4.

<sup>11</sup> Nebergall A, Troelsen A, Rubash A., Malchau H., Rolfson O., Greene M., Five-Year Experience of Vitamin E Diffused Highly Cross-Linked Polyethylene Wear in Total Hip Arthroplasty Assessed by Radiostereometric Analysis The Journal of Arthroplasty 2016 ;31:1251-1255

*Les résultats intermédiaires d'une étude observationnelle prospective en cours sont par ailleurs fournis, concernant les 9 patients implantés avec la version XL MOB (à cimenter) en association avec un insert en polyéthylène conventionnel, pour lesquels un recul d'un an est disponible. Ces résultats intermédiaires sont difficilement interprétables compte tenu du très faible nombre de patients pour lesquels le recul de 1 an pris en compte pour l'analyse est disponible. Cette étude ne rapporte toutefois aucune luxation, ni révision sur l'ensemble des patients implantés. Aucune étude pour la version XL MOB à cimenter avec l'insert en polyéthylène hautement réticulé n'est disponible.*

#### **04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE**

La mise en place d'une prothèse de hanche est le dernier recours pour les pathologies articulaires concernées.

Les prothèses totales de hanche diffèrent par leur mode de fixation (avec ou sans ciment), par le dessin du cotyle (simple ou double mobilité) et par les matériaux constituant le couple de frottement de l'articulation prothétique (métal-polyéthylène, céramique-polyéthylène, céramique-céramique, métal-métal). Le polyéthylène peut être conventionnel ou hautement réticulé.

Les cotyles à double mobilité visent à éviter les luxations.

Deux modes de fixation peuvent être envisagés pour les cotyles à double mobilité: fixation non cimentée avec impaction en force de la cupule dans la cavité cotyloïdienne (fixation press-fit) ou fixation cimentée. La fixation en press-fit est recommandée lorsque le lit osseux du patient est de bonne qualité

*Compte tenu de l'intérêt des prothèses à insert à double mobilité dans la prévention des luxations, du recul d'utilisation de ces prothèses et malgré le caractère limité des données spécifiques disponibles concernant les cotyles XLMOB à cimenter, la Commission 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.*

*La fixation cimentée, 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**

**Au vu des données disponibles rapportant des résultats à court terme favorables en matière de prévention des luxations chez des patients à risque, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique aux cotyles XLMOB à cimenter.**

## 04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

### 04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

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

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

### 04.2.2. ÉPIDEMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

L'incidence des coxopathies symptomatiques (en considérant la pose d'une prothèse de hanche comme un bon indicateur de l'existence d'une telle pathologie) est estimée à 81 249 personnes par an, selon les données du programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) 2017.

### 04.2.3. IMPACT

Les cotyles XLMOB à cimenter 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 XLMOB associant une cupule cimentée à un insert en polyéthylène conventionnel ou 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 privilégiée lorsque les dégâts osseux sont importants et ne permettent pas une implantation directe en press-fit.**

## **05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU**

---

### **05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES**

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

### **05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION**

Sans objet.

## **06 AMELIORATION DU SERVICE ATTENDU**

---

### **06.1. COMPARETEURS RETENUS**

En l'absence de données cliniques comparatives, les compareteurs retenus par la Commission pour les cotyles à double mobilité XLMOB quel que soit l'insert utilisé (polyéthylène conventionnel ou hautement réticulé) 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 les cupules XLMOB à cimenter à un insert en polyéthylène conventionnel ou 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. 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 2017<sup>12</sup> :

|                | <b>2012</b> | <b>2013</b> | <b>2014</b> | <b>2015</b> | <b>2016</b> | <b>2017</b> |
|----------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
| <b>NEKA020</b> | 85290       | 85280       | 85376       | 84179       | 82330       | 81 249      |

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.**

---

<sup>12</sup> 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 12/03/2019]