

**COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ**

AVIS DE LA CNEDiMTS
26 mars 2019

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

CONCLUSIONS

EVORA GRIP, EVORA GRIP 3P (sans ciment), cotyles à double mobilité constitués d'une cupule non cimentée et d'un insert en polyéthylène conventionnel

Demandeur : SCIENCE ET MEDECINE S.A.S (France)

Fabricant : SCIENCE ET MEDECINE S.A.S (France)

Seuls certains modèles et références proposés par le demandeur sont retenus (cf. pages 3-5).

Indications retenues :	– 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 en press-fit (fixation sans ciment du cotyle) est à privilégier si le lit osseux est de bonne qualité.
Service Attendu (SA) :	Suffisant , en raison de : – l'intérêt thérapeutique des cotyles à double mobilité EVORA GRIP et EVORA GRIP 3P lors d'arthroplastie avec un risque de luxation élevé ou de luxations itératives, – l'intérêt de santé publique au vu de la gravité de la pathologie, de la prévalence des coxopathies, et de l'amélioration fonctionnelle apportée par l'arthroplastie.
Comparateurs retenus :	Cotyles à simple mobilité avec un insert en polyéthylène conventionnel.
Amélioration du SA :	ASA de niveau V par rapport aux cotyles à simple mobilité avec un insert en polyéthylène conventionnel.
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans

Données analysées :	– Argumentaire de démonstration d'équivalence technique par rapport à d'autres cotyles à double mobilité. <u>Données spécifiques :</u> – les résultats intermédiaires d'une étude prospective monocentrique non comparative chez 167 patients suivis en moyenne 6 mois [0-17,5 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 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 sans ciment EVORA-GRIP à revêtement de titane rugueux sans picot :

Références	Description / taille (diamètre extérieur mm)
17.07.44	Cupule EVORA GRIP Cotyle Ø44
17.07.46	Cupule EVORA GRIP Cotyle Ø46
17.07.48	Cupule EVORA GRIP Cotyle Ø48
17.07.50	Cupule EVORA GRIP Cotyle Ø50
17.07.52	Cupule EVORA GRIP Cotyle Ø52
17.07.54	Cupule EVORA GRIP Cotyle Ø54
17.07.56	Cupule EVORA GRIP Cotyle Ø56
17.07.58	Cupule EVORA GRIP Cotyle Ø58
17.07.60	Cupule EVORA GRIP Cotyle Ø60
17.07.62	Cupule EVORA GRIP Cotyle Ø62
17.07.64	Cupule EVORA GRIP Cotyle Ø64

- ▶ Cupules à double mobilité sans ciment EVORA-GRIP 3P à revêtement de titane rugueux à ancrage renforcé par 3 picots :

Références	Description / taille (diamètre extérieur mm)
17.08.44	Cupule EVORA GRIP 3P Cotyle Ø44
17.08.46	Cupule EVORA GRIP 3P Cotyle Ø46
17.08.48	Cupule EVORA GRIP 3P Cotyle Ø48
17.08.50	Cupule EVORA GRIP 3P Cotyle Ø50
17.08.52	Cupule EVORA GRIP 3P Cotyle Ø52
17.08.54	Cupule EVORA GRIP 3P Cotyle Ø54
17.08.56	Cupule EVORA GRIP 3P Cotyle Ø56
17.08.58	Cupule EVORA GRIP 3P Cotyle Ø58
17.08.60	Cupule EVORA GRIP 3P Cotyle Ø60
17.08.62	Cupule EVORA GRIP 3P Cotyle Ø62
17.08.64	Cupule EVORA GRIP 3P Cotyle Ø64

01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire stérile.

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

Les indications revendiquées sont celles retenues par la CNEDIMTS dans son avis du 18 novembre 2014¹ relatif aux cotyles à double mobilité, 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) ;

¹ Avis de la CNEDIMTS du 18 novembre 2014 relatif à la phase contradictoire des prothèses de hanche. HAS, 2014

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

01.4. COMPAREUR REVENDIQUÉ

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

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit de la 2^{ème} demande d'inscription sur la LPPR des cotyles EVORA GRIP et EVORA GRIP 3P, sans ciment.

Suite à l'avis de la CNEDIMTS de 2007², 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 2014¹, pour une inscription des cotyles à double mobilité sous nom de marque. L'avis de projet de modification de la procédure d'inscription des cotyles à insert double mobilité inscrits paru au Journal Officiel le 8 novembre 2016³ et modifié le 14 avril 2017⁴, impose aux fabricants et aux distributeurs qui souhaitent le maintien de la prise en charge de ces produits de déposer des dossiers de demande d'inscription sous nom de marque avant le 30 novembre 2017.

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 de la gamme EVORA GRIP sans ciment sont des composants acétabulaires pour prothèse totale de hanche.

Les cotyles EVORA GRIP / GRIP 3P sont constitués 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 :

Les cupules **EVORA GRIP** et **EVORA GRIP 3P** ont une surface articulaire commune en chrome cobalt et une surface externe permettant une fixation sans ciment par press-fit. Les diamètres extérieurs d'ancrage osseux vont de 44 à 64 mm (pas de 2) pour toutes les références. Elles ont une empreinte, hors de la surface articulaire, destinée à un instrument de préhension. Les cupules EVORA GRIP et GRIP 3P sont décrites ci-après :

² Haute Autorité de Santé. Evaluation des prothèses de hanche. Saint Denis La Plaine: HAS; 2007.

³ Avis de projet de modification de la procédure d'inscription des cotyles à insert double mobilité et des tiges à col modulaires inscrits au titre III de la liste prévue à l'article L.165-1 (LPP) du code de la sécurité social, publié au Journal Officiel de la République Française le 08/11/2016. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 28/06/2017]

⁴ Avis modifiant l'avis de projet de modification de la procédure d'inscription des cotyles à insert double mobilité et des tiges à col modulaires inscrits au titre III de la liste prévue à l'article L.165-1 (LPP) du code de la sécurité social, publié au Journal Officiel de la République Française le 14/04/2017. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 28/06/2017]

– **Les cupules EVORA GRIP (métal-back)**

La cupule EVORA GRIP a un revêtement de titane fin au pôle apical et rugueux à l'équateur (ISO 5832-2). La surface interne est polie miroir. L'épaisseur de la cupule est de 2,4 mm et d'1,7 mm au pôle. L'épaisseur du dépôt de titane fin varie de 10 à 20 µm. Celle du dépôt de titane rugueux varie de 25 à 85 µm.

L'ancrage dans l'acétabulum est obtenu par blocage mécanique (*press-fit*).

– **Les cupules EVORA GRIP 3P (métal-back, picots)**

La cupule EVORA GRIP 3P a la même composition que celle d'EVORA GRIP. L'ancrage dans l'acétabulum est renforcé par la présence de 3 picots.

Les 2 modèles de cupule sont associés à un même modèle d'insert en polyéthylène, disponible en diamètres de tête fémorale 22,2 mm et 28 mm. Les références d'inserts ne sont pas décrites, ayant déjà fait l'objet d'un avis par la CNEDiMTS.

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 55.50, 1^{er} janvier 2019), 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 2007²

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 2014¹**

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).

► **Avis relatif aux cotyles EVORA GRIP / GRIP 3P en avril 2018**

Les cotyles EVORA GRIP / GRIP 3P sans ciment ont été évalués pour la première fois par la Commission en 2018⁵. 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 EVORA GRIP / GRIP 3P sans ciment ne pouvait être déterminé. Elle a donc attribué un service attendu insuffisant à ces cotyles.

04.1.1.2. DONNEES NON SPECIFIQUES

Les nouvelles données générales apportées par le demandeur par rapport à la 1^{ère} demande d'inscription s'appuient sur un argumentaire de démonstration d'équivalence technique.

- **L'argumentaire de démonstration d'équivalence technique** porte sur les cupules EVORA GRIP / GRIP 3P et les cupules EVORA / EVORA SP, évaluées par la CNEDiMTS en 2018.

⁵ Avis de la CNEDIMTS du 03 avril 2018 relatif à EVORA, EVORA SP, EVORA LIS, EVORA GRIP, EVORA GRIP 3P (sans ciment), cotyles à double mobilité constitués d'une cupule non cimentée et d'un insert en polyéthylène conventionnel. HAS, 2018. www.has-sante.fr

Tableau 1- Comparatif des caractéristiques techniques transmis par le demandeur

Critères	Cupule EVORA GRIP et GRIP 3P	Cupule EVORA/EVORA SP	Conclusion du demandeur
Forme	Hémisphérique prolongée par un cylindre échancré		-
Revêtement externe	Titane fin et rugueux	Hydroxyapatite	Non semblables, sans conséquence sur la fonction articulaire
Matériaux de la cupule	Alliage CrCO (ISO 5832-4) avec dépôt externe de titane fin et rugueux (ISO 5832-2)	Alliage CrCO (ISO 5832-4) avec dépôt externe d'hydroxyapatite (ISO13779-2)	Alliage similaire au niveau de la surface articulaire
Mode de fixation	Cupule press-fit à double mobilité munie d'un accroissement annulaire asymétrique avec ou sans picots		-
Diamètre extérieur (mm)	44 à 64		-
Insert	Insert double mobilité en polyéthylène conventionnel		-
Nombre de picots	Sans ou avec 3 picots	Sans ou avec 4 picots	N'intervient pas dans la fonction articulaire

Cet argumentaire fait apparaître des similitudes et différences macroscopiques entre les cotyles EVORA GRIP / EVORA GRIP 3P et EVORA / EVORA SP sans ciment. L'impact clinique des différences observées concernant le revêtement externe de la cupule et le mode de fixation (avec ou sans picots) n'est pas argumenté.

04.1.1.3. DONNEES SPECIFIQUES

Les données spécifiques transmises par le demandeur portent sur les résultats intermédiaires⁶ d'une étude clinique de suivi post-commercialisation, spécifique des cotyles à double mobilité EVORA GRIP/GRIP 3P non cimentés (protocole et rapport d'étude fournis).

Il s'agit d'une étude clinique observationnelle, multicentrique (4 centres), menée en France, avec recueil prospectif des données. L'objectif est de confirmer l'intérêt du double revêtement de titane pour la fixation osseuse à long terme de l'implant. Les inclusions ont eu lieu entre juin 2017 et novembre 2018. Le suivi est prévu sur une durée de 10 ans (12 mois, 3 ans, 5 ans, 7 ans et 10 ans).

Le critère de jugement principal est la mesure du taux de révision toutes causes confondues à 10 ans. Un taux de 4% est attendu dans l'étude, sur la base des données de la littérature. Le nombre total de patients à inclure est de 144, considérant ce taux et 20% de perdus de vue. Les critères de jugement secondaires portent notamment sur les scores d'évaluation fonctionnelle PMA⁷ et de Harris⁸.

L'analyse intermédiaire porte sur 163 prothèses (157 patients âgés en moyenne de 73,6 ans $\pm$ 7,5 [45-85,6]) implantées par 4 opérateurs dans 2 centres publics et 2 centres privés. Le diagnostic correspond à une arthrose polaire dans 94,5% des cas. EVORA GRIP est

⁶ Revue clinique et radiologique EVORA GRIP à court terme se référant au protocole PEC 01 2017 version 2 (mai 2017)- 2019. SEM

⁷ Score PMA (de Merle d'Aubigné-Postel) : score d'évaluation clinique et fonctionnelle fondé sur la douleur, la mobilité et la marche/stabilité. Echelle de 0 (très mauvais résultat) à 18 (hanche parfaitement fonctionnelle)

⁸ Score de Harris : score d'évaluation clinique et fonctionnelle fondé sur la douleur, la fonction et la mobilité de la hanche / résultat entre 90 et 100 points = excellent et en-dessous de 70 = mauvais

implanté dans 116 cas (71,1%) et EVORA GRIP 3P dans 47 cas (28,9%). Le recul moyen est de 6 mois $\pm$ 5,5 mois [1,1-17,5], avec 46 implants revus à 12 mois.

Le critère de jugement rapporté dans l'étude est la survie de l'implant, indiquant un taux de 99,3% (IC95% [98,1-100]). Les principaux résultats, relatifs aux critères secondaires, rapportent à 6mois $\pm$ 5,5 mois (n=163 prothèses) un score PMA passant de $10 \pm 2,9$ [1,0-16,0] en pré-opératoire à $17,3 \pm 1,3$ [11,0-18,0] et un score de Harris passant de $44,3 \pm 15,4$ [5,0-82,0] en pré-opératoire à $94,9 \pm 8,5$ [42,0-100].

D'un point de vue méthodologique, cette étude est multicentrique, avec un recueil prospectif des données. L'étude est en cours et rapporte des résultats intermédiaires à court terme (6 mois). Cette analyse intermédiaire n'est pas prévue au protocole, entraînant une inflation du risque alpha. L'étude fait état d'une sortie d'étude, non prise en compte dans l'analyse. Le protocole indique comme critère de jugement principal le taux de reprise (toutes causes confondues) alors que le rapport d'étude mentionne comme critère de jugement le taux de survie.

04.1.1.4. ÉVENEMENTS INDESIRABLES

4.1.1.4.1. EVENEMENTS INDESIRABLES DES ETUDES CLINIQUES

Dans l'étude⁶ de suivi post-commercialisation, les événements indésirables rapportés sont les suivants :

- Incidents per-opératoires :
 - Verticalisation de la cupule chez une patiente avec difficultés de positionnement dues à un IMC élevé. Sans conséquence rapportée ;
 - Exérèse insuffisante lors de l'intervention chez un patient ayant une ossification pré-opératoire. Intervention complémentaire à 3 mois ;
 - 2 impactions incomplètes. Suivi en cours ;
 - 3 cas de fissure de la palatine d'impaction (instrument). Sans conséquence.
- Complications :
 - Un patient a été explanté suite à une infection 1 mois après l'intervention ;
 - Une infection aiguë et une suspicion d'infection, traitées par lavage, sans retrait de l'implant.

Aucun cas de luxation cotyloïdienne ou luxation intra-prothétique n'est rapporté.

4.1.1.4.2. MATERIOVIGILANCE

Les données issues de la matériovigilance et transmises par le demandeur ne rapportent aucun événement indésirable sur les 171 cotyles EVORA GRIP vendus depuis le début de sa commercialisation en mai 2017 (France). Concernant le cotyle EVORA GRIP 3P, aucune unité n'a été vendue à ce jour.

Au total, la demande repose sur un argumentaire d'équivalence technique entre les cupules EVORA GRIP / GRIP 3P et les cotyles EVORA / EVORA SP, qui rend compte de similitudes et de différences notamment techniques, sans argumentation de leur impact clinique par le demandeur. Les résultats intermédiaires spécifiques relatifs au suivi d'une série prospective en cours sont transmis. A 6 mois $\pm$ 5,5 mois [1,1-17,5] de recul, le taux de survie (aucune reprise toutes causes confondues) est de 99,3% (1 infection rapportée). L'interprétation de ces résultats intermédiaires est délicate compte tenu de la méthodologie de l'étude, notamment les faibles effectifs concernés et la durée de suivi courte (6 mois en moyenne). Les résultats disponibles sont néanmoins en faveur de l'utilisation de ces cotyles, aucune luxation n'étant 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 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 EVORA GRIP et EVORA GRIP 3P sans ciment, 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 press-fit est recommandée lorsque le lit osseux du patient est de bonne qualité.

04.1.2.1. DONNEES MANQUANTES

Des données de bonne qualité, permettant d'évaluer la survie à long terme, le taux de luxation et de descellement aseptique des patients implantés par les cotyles EVORA GRIP et EVORA GRIP 3P restent nécessaires.

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, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique aux cupules EVORA GRIP et EVORA GRIP 3P, associées à un insert en polyéthylène conventionnel.

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 EVORA GRIP et EVORA GRIP 3P 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.

En conclusion, la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu par les cotyles à double mobilité EVORA GRIP et EVORA GRIP 3 P associant une cupule non cimentée à un insert en polyéthylène conventionnel, est suffisant pour une inscription sous nom de marque sur la liste des produits et prestations remboursables dans les indications 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.

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 EVORA GRIP et EVORA GRIP 3P sans ciment sont les cotyles à simple mobilité associant une cupule 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 non cimentées EVORA GRIP ou EVORA GRIP 3P à un insert en polyéthylène conventionnel, la Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration (niveau V) par rapport aux cotyles à simple mobilité avec un insert en polyéthylène conventionnel.

07 CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT ET DUREE D'INSCRIPTION

07.1. CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT

Celles définies par la Commission pour les cotyles à insert à double mobilité, dans son avis du 18 novembre 2014 relatif à la phase contradictoire des prothèses de hanche à savoir le recueil des données relatives au taux de luxation (intra- et extra-prothétique) et à la survie à long terme de ces implants (distinguant la reprise quelle que soit la cause et la reprise pour descellement aseptique).

07.2. DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

5 ans.

08 POPULATION CIBLE

L'estimation de la population cible s'appuie sur celle réalisée par la CNEDIMTS en 2014 lors de la phase contradictoire relative à la nomenclature des prothèses de hanche.

La population cible est celle des patients candidats à une arthroplastie totale de hanche ayant un risque de luxation très élevé et des patients candidats à une arthroplastie de reprise dans le cas de luxation itératives ou avec un risque de luxation élevé.

En 2012, environ 111 000 hospitalisations ont été réalisées pour arthroplastie totale dans les établissements de court séjour en secteur public et privé selon les données du PMSI. Néanmoins, ces données ne permettent pas de connaître la proportion de patients avec un risque élevé de luxation.

Une approche par la population rejointe a été privilégiée. En prenant pour hypothèse que la population éligible à l'implantation d'un cotyle à double mobilité représente un sous-groupe des patients implantés avec des cotyles métal/polyéthylène conventionnel âgés de plus de 70 ans, une analyse des données du PMSI en secteur public en 2012 a montré que sur les 22 305 patients hospitalisés pour la pose d'une prothèse de hanche métal-polyéthylène conventionnel, 16 561 (74%) avaient plus de 70 ans. Compte tenu de la répartition homogène entre les secteurs publics et privés, le nombre de patients de plus de 70 ans ayant eu un cotyle métal /polyéthylène conventionnel serait, en 2012, de l'ordre de 30 000 tous secteurs confondus.

Le nombre annuel d'arthroplasties de hanche est resté relativement stable d'après les statistiques du code principalement utilisé pour décrire la pose de prothèse totale de hanche intitulé «Remplacement de l'articulation coxofémorale par prothèse totale» (NEKA020).

Le tableau ci-dessous récapitule le nombre d'actes de remplacement de l'articulation coxofémorale par prothèse totale de 2012 à 2017⁹ :

	2012	2013	2014	2015	2016	2017
NEKA020	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.

⁹ 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]