

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

4 juin 2019

Faisant suite à l'examen du 21/05/2019, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 04/06/2019

CONCLUSIONS

GALILEA (à cimenter), cotyle à double mobilité constitué d'une cupule cimentée et d'un insert en polyéthylène conventionnel

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

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

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 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.
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, 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 par rapport aux cotyles double mobilité MEDIAL CUP ; – Revue bibliographique de 4 études cliniques non spécifiques réalisées avec des cotyles de la gamme MEDIAL CUP à cimenter. Données spécifiques : Une étude monocentrique, non comparative, avec recueil rétrospectif de données, chez 40 patients implantés avec une cupule GALILEA à cimenter : résultats avec un suivi de 4 ans pour 34 patients/40 implantés.
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
Etudes complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	Lors du renouvellement d'inscription, la Commission réévaluera l'intérêt de GALILEA au vu des résultats de l'étude définie 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

Deuxième demande d'inscription du cotyle à insert à double mobilité GALILEA 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

La gamme des cupules GALILEA à cimenter se décline en 9 tailles :

Références	Description / taille (diamètre extérieur mm)
17.04.42	Cupule GALILEA-Taille 42
17.04.44	Cupule GALILEA-Taille 44
17.04.46	Cupule GALILEA-Taille 46
17.04.48	Cupule GALILEA-Taille 48
17.04.50	Cupule GALILEA-Taille 50
17.04.52	Cupule GALILEA-Taille 52
17.04.54	Cupule GALILEA-Taille 54
17.04.56	Cupule GALILEA-Taille 56
17.04.58	Cupule GALILEA-Taille 58

Les inserts sont disponibles en 3 diamètres de tête fémorale 22,2mm, 26mm et 28mm :

Référence	Insert pour tête de 22,2mm (diamètre externe/diamètre de tête interne)	Référence	Insert pour tête de 26mm (diamètre externe/diamètre de tête interne)	Référence	Insert pour tête de 28mm (diamètre externe/diamètre de tête interne)
17.10.42	Insert 42/22,2	17.11.44	Insert 44/26	17.12.46	Insert 46/28
17.10.44	Insert 44/22,2	17.11.46	Insert 46/26	17.12.48	Insert 48/28
17.10.46	Insert 46/22,2	17.11.48	Insert 48/26	17.12.50	Insert 50/28
17.10.48	Insert 48/22,2	17.11.50	Insert 50/26	17.12.52	Insert 52/28
17.10.50	Insert 50/22,2	17.11.52	Insert 52/26	17.12.54	Insert 54/28
17.10.52	Insert 52/22,2	17.11.54	Insert 54/26	17.12.56	Insert 56/28
17.10.54	Insert 54/22,2	17.11.56	Insert 56/26	17.12.58	Insert 58/28
17.10.56	Insert 56/22,2	17.11.58	Insert 58/26		
17.10.58	Insert 58/22,2				

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), et
- Arthroplasties de reprise, dans les cas de luxation itératives.

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

01.4. COMPARATEUR REVENDIQUE

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

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit de la deuxième demande d'inscription sur la LPPR du cotyle à insert à double mobilité GALILEA à cimenter. La première demande a fait l'objet d'un avis de la CNEDiMTS rendu le 29 mai 2018² (cf 04.1.1.1 Rappel des avis précédemment émis par la Commission). La Commission a attribué un avis défavorable au cotyle GALILEA. Suite à cet avis, GALILEA 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 GALILEA (à cimenter) sont des composants acétabulaires pour prothèse totale de hanche destinés à être implantés avec ciment.

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

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 :

- La cupule GALILEA à cimenter est en acier inoxydable (ISO5832-1) de forme hémisphérique, avec une prolongation échancrée ou collerette de 1 mm d'épaisseur. La surface externe est constituée de rainures horizontales et verticales. La surface interne est polie miroir. L'épaisseur de la cupule est de 3mm au pôle. Elle est disponible dans des diamètres extérieurs d'ancrage osseux variant de 42 au 58 mm (avec une incrémentation de 2 mm).

Elle peut être associée à une armature de fond de cotyle de type croix de Kerboull en fonction des dégâts osseux de la partie cotyloïdienne (proposée en option).

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

² Avis de la CNEDIMTS du 29 mai 2018 relatif à GALILEA (à cimenter). HAS, 2018 [https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CEPP-5547_GALILEA_29_mai_2018_\(5547\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CEPP-5547_GALILEA_29_mai_2018_(5547)_avis.pdf)

- L'insert du cotyle GALILEA à cimenter est en polyéthylène conventionnel (UHMWPE ISO5834-2).

Cet insert peut être associé à une tête fémorale en céramique ou à une tête métallique. Son diamètre externe est de 42 à 58 mm associé à une tête fémorale de 22,2 mm, de 44 à 58 mm associé à une tête fémorale de 26 mm et de 46 à 58 mm associé à une tête fémorale de 28 mm.

L'épaisseur minimale de l'insert varie de 6,03 à 6,93 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

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 2007³

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

Concernant les cotyles à insert à double mobilité

La Commission avait recommandé l'inscription sous nom de marque des cotyles à insert 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 ;

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

- 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 ⁴

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.

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

► Avis de la CNEDIMTS du 29 mai 2018 relatif à GALILEA

Le cotyle GALILEA a été évalué une première fois par la Commission le 29/05/2018². En l'absence de données spécifiques, la Commission a estimé que l'intérêt du cotyle GALILEA ne pouvait être déterminé. Elle a donc attribué un service attendu insuffisant à ce cotyle.

04.1.1.2. DONNEES NON SPECIFIQUES

Les éléments apportés par le demandeur sont :

- Un argumentaire de démonstration d'équivalence technique,
 - Une bibliographie de quatre études cliniques non spécifiques,
 - L'ensemble de ces éléments avaient déjà été fournis et analysés lors de la première demande d'inscription en mai 2018.
- **L'argumentaire de démonstration d'équivalence technique** porte sur la cupule GALILEA de SEM et la cupule MEDIAL CUP de ASTON (tableau 1).

Tableau 1-Tableau comparatif des caractéristiques techniques fourni par le demandeur

<i>Dispositif</i>	<i>GALILEA à cimenter</i>	<i>MEDIAL CUP A cimenter</i>
Fabricant	SEM	ASTON
Gamme	42 à 58 mm hors collerette	46 à 60 mm avec collerette
Matériau de la cupule	Acier inoxydable (ISO 5832-1)	Acier inoxydable (ISO 5832-9)

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

Forme de la cupule	Cylindre périphérique de 3 mm	Cylindre périphérique de 3 mm
Epaisseur de la cupule	3 mm au pôle	5 mm en moyenne à l'équateur et 2 mm au pôle
Diamètre extérieur	42 à 58 mm hors collerette (collerette de 1mm d'épaisseur)	46 à 60 mm avec collerette (collerette de 2,25 mm d'épaisseur) 41,5 à 55,5 mm hors collerette
Diamètre intérieur	37,2 à 53,2 mm	35,2 à 47 mm
Revêtement	Néant	Néant
Traitement de surface interne	Polie miroir	Polie miroir
Traitement de surface externe	Rainures horizontales et verticales	Rainures horizontales et verticales
Rugosité de surface externe	Ra 0,8 µm maxi	Ra 0,8 µm maxi

Cet argumentaire d'équivalence met en évidence des différences macroscopiques entre les 2 cupules comparées. L'impact clinique des différences observées entre les cotyles GALILEA et MEDIAL CUP, concernant notamment l'épaisseur, la forme, les rainures externes et le diamètre extérieur de la cupule n'est pas argumenté.

– **La bibliographie** fournie à l'appui de la demande inclut 4 études rétrospectives non spécifiques concernant le cotyle MEDIAL CUP^{5,6,7,8}. Ces études ont déjà été fournies et analysées par la CNEDIMTS lors de la première demande d'inscription. Les études relatives à d'autres cotyles non utilisés par le demandeur dans sa revendication d'équivalence technique ne sont pas reprises dans le tableau 2 ci-dessous.

Tableau 2- Etudes non spécifiques du cotyle GALILEA à cimenter

Auteur	Type d'étude	Produit	N et durée de suivi	Résultats
Etudes non comparatives				
Hamadouche et al. 2016 ⁵	Etude rétrospective <u>Objectif</u> : évaluer l'efficacité et la sécurité des cotyles double mobilité cimentés pour le traitement de luxation récidivantes.	-Medial Cup cimentée -Chirurgie de reprise	n =51 PTH (51 patients) Suivi moyen : 8,2 ans (5-13)	-Patients décédés : 18 -Patients perdus de vue : 3 -Luxation : 3 -Reprise quelle que soit la cause : 7
Hamadouche et al. 2010 ⁶	Etude rétrospective multicentrique <u>Objectif</u> : Evaluer l'utilisation des cotyles double mobilité cimentés pour traiter les patients ayant des luxations récurrentes.	- Medial Cup cimentée	n=51 patients 47patients évalués Suivi moyen : 51,4 mois [25-76,3]	-Patient décédé : 1 -Patients perdus de vue : 4 -Luxation : 2 (4,3%) -Taux de survie à 6 ans : 95,7% [90-100]

⁵ Hamadouche M., Ropars M., Rodaix C., Musset T., Gaucher F., Biau D., Courpied J-P., Hutten D. Five to thirteen year results of a cemented dual mobility socket to treat recurrent dislocation. Int. Orthop. 2016. 41:513-519

⁶ Hamadouche M., Biau D., Hutten D., Musset T., Gaucher F. The Use of a Cemented Dual Mobility Socket to Treat Recurrent Dislocation. Clin Orthop Relat Res.2010. 468: 3248-3254

⁷ Langlais F., Ropars M., Gaucher F., Musset T., Chaix O. Dual Mobility Cemented Cups Have Low Dislocation Rates in THA Revisions. Clin Orthop Relat Res. 2008. 466:389-395

⁸ Langlais F., Lissarrague M., Ropars M., Lambotte JC., Musset T., Chaix O. Cemented bipolar total hip arthroplasty. Concept, indications, results of 55 cases. Ann Orthop Ouest 2005. 37: 113-120

Langlais et al. 2008 ⁷	Etude rétrospective multicentrique <u>Objectif</u> : Evaluer le risque de luxation des cotyles à double mobilité cimentés.	-Medial cup cimentée -Chirurgie de reprise	n=82 cotyles (88 patients) Suivi moyen : 3 ans [2-5]	-Patients décédés : 3 -Luxation: 1 (1,1%) -Reprise quelle que soit la cause : 6 (8%)
Langlais et al. 2005 ⁸	Etude rétrospective monocentrique <u>Objectif</u> : Evaluer l'efficacité des cotyles à double mobilité cimentés.	-Medial cup cimentée avec tige en acier poli -Chirurgie de reprise -1 ^{ère} intention	n =55 PTH Suivi moyen : 14 mois	-Patients décédés : 4 -Luxation : 0 -Reprise quelle que soit la cause : 2

Dans ce tableau, seuls les résultats relatifs aux données de survie et aux luxations sont rapportés pour les cotyles à double mobilité

04.1.1.3. DONNEES SPECIFIQUES

Une étude monocentrique, non comparative, avec recueil rétrospectif de données, non publiée (protocole et rapport d'étude fournis⁹) portant sur 40 patients (41 hanches) consécutifs implantés par le cotyle GALILEA entre 2006 et 2014 est fournie.

L'objectif de cette étude est le suivi clinique et radiologique de patients implantés dans le cadre d'une reprise de prothèse totale de hanche avec la cupule GALILEA dans une croix de Kerboul.

La cause de la reprise de prothèse totale de hanche avec la cupule GALILEA était 18 mobilisations d'une cupule non cimentée, 8 sepsis, 16 usures/descellements et une fracture de tige.

Il n'y a pas de critère de jugement principal clairement défini. Les critères de jugement sont les scores fonctionnels de Merle d'Aubigné (score PMA fonctionnel évaluant la douleur, la mobilité et la marche selon 4 grades : bon, correct, moyen, mauvais) et score de Harris, l'analyse radiologique et les complications.

Le critère d'inclusion était la reprise chirurgicale réalisée avec une croix de Kerboul associée à un cotyle GALILEA. La durée de suivi prévue est 4 ans.

Le nombre de patients devant être inclus est de 40 patients pour pouvoir exploiter les données chez 30 d'entre eux. Ce choix de 40 patients n'a pas été explicité ni justifié.

Résultats

Le rapport ne précise pas l'exhaustivité d'implantation avec la cupule GALILEA sur la période de recrutement.

La durée de suivi de l'étude est en moyenne de 4 ans (1-9 ans). L'âge moyen des patients était de 73 ans (41-87).

Sur les 40 patients inclus, 3 patients sont décédés et 3 patients ont été perdus de vue.

Les résultats sont rapportés chez 34 patients (35 hanches).

En termes fonctionnels, il a été observé une amélioration des scores cliniques PMA et des scores de Harris en pré-opératoire versus le dernier recul (sans précision sur ce recul et sur les effectifs pour ces scores en per-opératoire et au dernier recul) :

- score PMA : de 9,4 (6-11,4) en pré-opératoire versus 17,2 (16-18) au dernier recul,
- score de Harris de 60,2 (37-70,5) en pré-opératoire versus 97,6 (88-100) au dernier recul.

Un épisode de luxation non récidivante (2%) et 2 reprises (5,7%), liées au déplacement de la croix de Kerboul suite à une défaillance de la vis, ont été rapportés.

Au total, une étude spécifique est disponible pour le cotyle GALILEA: cette étude qui porte sur 40 patients est de faible qualité méthodologique ; il s'agit d'une série de cas non

⁹ Le protocole en date du 15/03/2017 et le rapport d'étude daté du 15/02/2019 sont fournis. Etude de Leclercq. : Clinical and radiology mono-centric, retrospective study of 41 hips. CH St Martin Caen

comparative avec recueil rétrospectif de données, sans critère de jugement principal clairement défini. Les résultats rapportés sont de nature exploratoire, avec un risque de biais en l'absence d'éléments permettant d'éliminer un biais de sélection. Par ailleurs, il n'y a pas de précision sur le moment du recueil des données rapportées.

04.1.1.4. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

Entre 2014 et 2018, un évènement de matériovigilance a été rapporté par le demandeur pour la cupule GALILEA à cimenter sur plus de 2000 unités vendues en France. Il s'agissait d'une luxation prothétique avec désassemblage insert/tête lors de la tentative de réduction en 2015.

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 GALILEA à cimenter restent nécessaires.

Au final, les cotyles GALILEA à cimenter sont commercialisés depuis 2006. La demande repose sur une démarche d'équivalence technique analysée dans l'évaluation antérieure de la commission, sans impact clinique argumenté des différences observées avec les autres cotyles. Le demandeur apporte les résultats d'une étude spécifique monocentrique, descriptive, avec recueil rétrospectif, portant sur 40 patients ayant reçu la prothèse GALILEA cimentée en association avec une croix de Kerboull dans le cadre d'une reprise prothétique. Les résultats à 4 ans sont disponibles pour 34 patients sur les 40 implantés. Un cas de luxation non récidivante et 2 reprises ont été rapportés.

Les résultats sont d'interprétation délicate compte tenu de la faible qualité méthodologique de cette étude rétrospective et des biais inhérents à ce type d'étude. Les résultats disponibles sont néanmoins en faveur de l'utilisation de ce cotyle.

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 GALILEA 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 favorables en matière de prévention des luxations chez des patients à risque, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique aux cotyles GALILEA 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 GALILEA 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 GALILEA associant une cupule 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 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 comparateurs retenus par la Commission pour les cotyles à double mobilité GALILEA 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 du cotyle GALILEA à cimenter, 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 ETUDES COMPLEMENTAIRES DEVANT ETRE PRESENTEES A L'OCCASION DU RENOUELEMENT DE L'INSCRIPTION

Lors du renouvellement d'inscription, la Commission réévaluera l'intérêt de GALILEA au vu des résultats de l'étude définie 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).

08 DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

5 ans

09 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 2017¹⁰ :

	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.

¹⁰ 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]