

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

25 juillet 2019

Faisant suite à l'examen du 16/07/2019, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 25/07/2019.

CONCLUSIONS

CAPTIV DM, cotyle à double mobilité constitué d'une cupule non cimentée et d'un insert en polyéthylène conventionnel

EVIDENCE Ti/HAC, cotyle à double mobilité constitué d'une cupule non cimentée et d'un insert en polyéthylène conventionnel

Demandeur : **sté EVOLUTIS** (France)

Fabricant : **sté EVOLUTIS** (France)

Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur (cf. page 3)

Indications retenues :	– Arthroplastie de première intention, réservée aux patients présentant 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. La fixation « press-fit » est à privilégier (fixation sans ciment du cotyle) si le lit osseux est de bonne qualité.
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.
Comparateur(s) retenu(s) :	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 :	– L’avis de la CNEDiMTS du 21 mai 2019 relatif à CAPTIV DM / EVIDENCE Ti/HAC – Un argumentaire de démonstration d’équivalence technique par rapport à d’autres cotyles à double mobilité. – Une revue bibliographique de 11 études cliniques non spécifiques. <u>Nouvelles données spécifiques :</u> - Une analyse de registre multicentrique spécifique à CAPTIV DM et CAPTIV DM avec picots dont le recueil de données est prospectif. Le suivi portant sur 138 patients est en moyenne de 32 mois [1;78]. - Une analyse monocentrique spécifique à CAPTIV DM rapportant les résultats préliminaires d’une étude de suivi post-commercialisation reposant sur un registre prospectif de suivi mis en place par l’industriel. Le suivi de 108 patients est en moyenne de 1,94 ans.
---------------------	---

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	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 celles recueillant 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

La demande concerne des cotyles à insert double mobilité fabriqués par la société EVOLUTIS et dont certaines références sont distribuées sous des noms commerciaux différents.

Le cotyle est constitué d'une cupule et d'un insert.

Les modèles et références proposés par le demandeur sont les suivants :

Composant	Descriptif / Taille	Références	Références commercialisées sous le nom EVIDENCE Ti/HAC
Cupule CAPTIV DM Ti/HAC	Cupule double mobilité Ø 44	H29 DM044	01-024-03-4400
	Cupule double mobilité Ø 46	H29 DM046	01-024-03-4600
	Cupule double mobilité Ø 48	H29 DM048	01-024-03-4800
	Cupule double mobilité Ø 50	H29 DM050	01-024-03-5000
	Cupule double mobilité Ø 52	H29 DM052	01-024-03-5200
	Cupule double mobilité Ø 54	H29 DM054	01-024-03-5400
	Cupule double mobilité Ø 56	H29 DM056	01-024-03-5600
	Cupule double mobilité Ø 58	H29 DM058	01-024-03-5800
	Cupule double mobilité Ø 60	H29 DM060	01-024-03-6000
	Cupule double mobilité Ø 62	H29 DM062	01-024-03-6200
	Cupule double mobilité Ø 64	H29 DM064	
Cupule à picots CAPTIV DM Ti/HAC	Cupule double mobilité Ø 44	H29 DM144	
	Cupule double mobilité Ø 46	H29 DM146	
	Cupule double mobilité Ø 48	H29 DM148	
	Cupule double mobilité Ø 50	H29 DM150	
	Cupule double mobilité Ø 52	H29 DM152	
	Cupule double mobilité Ø 54	H29 DM154	
	Cupule double mobilité Ø 56	H29 DM156	
	Cupule double mobilité Ø 58	H29 DM158	
	Cupule double mobilité Ø 60	H29 DM160	
	Cupule double mobilité Ø 62	H29 DM162	

Composant	Descriptif	Ø des composants associés		Références	Références commercialisées sous le nom EVIDENCE
		Tête	Cupule		
Insert CAPITOLE	Insert PE double mobilité	22,2	44&45	H51 M2245	01-023-03-4422
	Insert PE double mobilité	22,2	46&47	H51 M2247	
	Insert PE double mobilité	22,2	48&49	H51 M2249	
	Insert PE double mobilité	22,2	50&51	H51 M2251	
	Insert PE double mobilité	22,2	52&53	H51 M2253	
	Insert PE double mobilité	22,2	54&55	H51 M2255	
	Insert PE double mobilité	22,2	56&57	H51 M2257	
	Insert PE double mobilité	22,2	58&59	H51 M2259	
	Insert PE double mobilité	22,2	60&61	H51 M2261	
	Insert PE double mobilité	22,2	62&63	H51 M2263	
	Insert PE double mobilité	22,2	64&65&66	H51 M2265	
	Insert PE double mobilité	28	46&47	H51 M2847	01-023-03-4628
	Insert PE double mobilité	28	48&49	H51 M2849	01-023-03-4828
	Insert PE double mobilité	28	50&51	H51 M2851	01-023-03-5028
	Insert PE double mobilité	28	52&53	H51 M2853	01-023-03-5228
	Insert PE double mobilité	28	54&55	H51 M2855	01-023-03-5428
	Insert PE double mobilité	28	56&57	H51 M2857	01-023-03-5628
	Insert PE double mobilité	28	58&59	H51 M2859	01-023-03-5828
	Insert PE double mobilité	28	60&61	H51 M2861	01-023-03-6028
	Insert PE double mobilité	28	62&63	H51 M2863	01-023-03-6228
	Insert PE double mobilité	28	64&65&66	H51 M2865	

01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire stérile

01.3. INDICATION(S) REVENDIQUEE(S)

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

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

01.4. COMPAREUR(S) REVENDIQUE(S)

Les comparateurs revendiqués sont les cotyles sans ciment à insert fixe en polyéthylène conventionnel.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit de la deuxième demande d'inscription sur la LPPR des cotyles à insert à double mobilité sans ciment CAPTIV DM et EVIDENCE Ti/HAC.

Suite à l'avis de la CNEDIMTS de 2007¹, l'avis de projet paru au Journal Officiel le 21 mars 2013 prévoit une inscription sous nom de marque des cotyles à double mobilité.

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

Suite à la phase contradictoire des prothèses de hanche, la CNEDIMTS s'est prononcée, dans son avis du 18 novembre 2014², 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 BSI (n°2797), Pays-Bas.

03.2. DESCRIPTION

Les implants cotyloïdiens à double mobilité CAPTIV DM et EVIDENCE Ti/HAC sont des composants acétabulaires pour prothèse totale de hanche.

CAPTIV DM et EVIDENCE Ti/HAC sont les noms de marque d'un même cotyle. Toutefois, la marque EVIDENCE se limite à certaines références comparativement à CAPTIV.

Les cotyles CAPTIV DM et EVIDENCE Ti/HAC sont composés 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 :

Cupules CAPTIV DM et EVIDENCE Ti/HAC

La cupule est de forme hémisphérique, d'épaisseur 1,5 mm minimum, avec une macrostructure périphérique à 3 rangées de dentures. Elle est en acier inoxydable. La surface interne est lisse et « polie miroir » ; la surface externe a un revêtement en titane poreux de 150 µm d'épaisseur et d'hydroxyapatite de 100 µm d'épaisseur. La version avec picots en compte 4 autour de la calotte.

Les cupules ont des diamètres extérieurs d'ancrage osseux compris entre 44mm et 64mm (62 mm pour les références EVIDENCE Ti/HAC) avec un pas de 2 mm.

Insert CAPITOLE et EVIDENCE

L'insert de forme hémisphérique, congruent entre la tête et l'insert, est en polyéthylène conventionnel PEXEL. Il est rétentif. L'épaisseur de l'insert est de 6,3 mm au minimum.

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

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]

Cet insert s'associe à une tête fémorale de 22,2 mm ou 28mm en métal ou en céramique.

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. ACTE(S)

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 ⁵

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.

⁵ Haute Autorité de Santé. Evaluation des prothèses de hanche. Saint Denis La Plaine: HAS; 2007.

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

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

▸ **Avis relatif à la phase contradictoire des prothèses de hanche en 2014**⁶

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 CAPTIV DM et EVIDENCE Ti/HAC du 21 mai 2019**

Dans son avis du 21/05/2019⁷, la Commission s'est prononcée pour un service attendu insuffisant en raison de la faible qualité méthodologique des études fournies et au regard des limites d'interprétation des données cliniques disponibles. Les éléments disponibles étaient :

- Un argumentaire de démonstration d'équivalence technique par rapport à différents cotyles à double mobilité ;
- Une bibliographie de 11 études cliniques non spécifiques ;
- Une analyse multicentrique rapportant des résultats préliminaires, spécifiques à CAPTIV DM, d'une étude de suivi post-commercialisation reposant sur un registre prospectif de suivi mis en place par l'industriel. Le suivi de 194 patients est en moyenne de 4,4 ans. Les données spécifiques à CAPTIV DM portaient sur 51 implants.

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.

L'argumentaire de démonstration d'équivalence technique fourni par le demandeur porte sur CAPTIV DM Ti/HAC et EVIDENCE Ti/HAC et les comparateurs suivants :

- NOVAE SUNFIT TH (Serf)
- DOUBLE MOBILITE (Tornier)

Selon le demandeur, les indications, la population cible, le type de fixation à l'os, la géométrie de la cupule, la surface intérieure, le revêtement externe et les matériaux de

⁶ Avis de la CNEDIMTS du 18 novembre 2014 relatif à la phase contradictoire des prothèses de hanche. HAS, 2014.

⁷ Avis de la CNEDIMTS du 21/05/2019 relatif à CAPTIV DM et à EVIDENCE Ti/HAC, cotyles à double mobilité constitués d'une cupule non cimentée et d'un insert en polyéthylène conventionnel.

CAPTIV DM Ti/HAC et EVIDENCE Ti/HAC seraient identiques à ceux de leurs comparateurs.

Dans ses conclusions, cet argumentaire rend compte de similitudes sans préciser les différences techniques existantes notamment au niveau de la macrostructure du revêtement externe. L'impact clinique de ces différences techniques n'est pas argumenté par le demandeur.

Le demandeur cite également des comparateurs qu'il juge indirects :

- NOVAE SUNFIT (Serf), doté d'un double revêtement Alumine-HAC
- SATURNE (Amplitude) : doté d'une casquette métallique
- AVANTAGE RELOAD (Biomet) : doté d'une casquette métallique.

Les principales différences de ces cotyles avec CAPTIV DM et EVIDENCE Ti/HAC porteraient sur le profil de la cupule et le revêtement. Ces différences pourraient avoir un impact sur la fréquence de survenue de complications :

- luxation insert/cupule et douleurs de psoas pour le profil de la cupule
- migration/descellement de la cupule pour le type de revêtement

La bibliographie disponible inclut 11 études non spécifiques (présentées dans le tableau ci-dessous), de faible niveau de preuve.

Le demandeur n'a fourni aucune publication portant sur les cotyles auxquels il se compare directement.

Dans le tableau, ci-dessous, seuls les résultats relatifs aux données de survie et aux luxations sont rapportés pour les cotyles à double mobilité.

Auteur	Type d'étude	Produit	N et durée du suivi	Résultat
Leclercq et al. 2008⁸	Prospective	EVORA (Sem), cotyle press-fit à pointes	194 patients Suivi moyen = 6 ans	Taux de survie du cotyle à 5 ans : 100% Taux de luxation : 0%
Massin et al. 2010⁹	Prospective	COLLEGIA (Wright Medical)	23 reprises de PTH Suivi moyen = 4,5 ans	Taux de luxation : 8,6%
Bouchet et al. 2011¹⁰	Comparative rétrospective	NOVAE SUNFIT (Serf) (90%) STAFIT (Zimmer) AVANTAGE (Biomet)	105 patients avec cotyle double mobilité Suivi moyen = 28 mois 108 patients avec cotyle simple mobilité Suivi moyen = 52 mois	Taux de luxation 4,6% (simple mobilité) vs 0% (double mobilité)
Massin et al. 2012¹¹	Comparative rétrospective	9 cotyles sans ciment de plusieurs fabricants	1905 PTH Suivi moyen = 7,7 ans	Taux de survie à 10 ans sans reprise quelle que soit la cause : 95% Taux de luxation global : 0,5%
Hamadouche et al. 2012¹²	Rétrospective	TREGOR (Aston) sans ciment	168 patients Suivi > 5 ans	Taux de survie du cotyle à 7 ans sans reprise quelle que soit la cause : 94,2%

⁸ Leclercq S, Benoit JY, de Rosa JP, Euvrard P, Leteurtre C, Girardin P. Results of the Evora dual mobility socket: five years follow-up. Rev Chir Orthop Reparatrice Appar Mot. 2008;94(1):37-42.

⁹ Massin P, Besnier L. Acetabular revision using a press-fit dual mobility cup. Orthop Traumatol Surg Res. 2010;96(1):9-13.

¹⁰ Bouchet R, Mercier N, Saragaglia D. Posterior approach and dislocation rate: a 213 total hip replacements case-control study comparing the dual mobility cup with a conventional 28-mm metal head/polyethylene prosthesis. Orthop Traumatol Surg Res. 2011;97(1):2-7.

¹¹ Massin P, Orain V, Philippot R, Farizon F, Fessy MH. Fixation failures of dual mobility cups: a mid-term study of 2601 hip replacements. Clin Orthop Relat Res. 2012;470(7):1932-40.

¹² Hamadouche M, Arnould H, Bouxin B. Is a cementless dual mobility socket in primary THA a reasonable option? Clin Orthop Relat Res. 2012;470(11):3048-53.

Auteur	Type d'étude	Produit	N et durée du suivi	Résultat
Combes et al. 2013¹³	Rétrospective	cotyles de plusieurs fabricants	3474 PTH Suivi moyen = 7 ans	Taux de survie à 10 ans du cotyle sans reprise quelle que soit la cause : 93% Taux de luxation global : 0,88%
Leclercq et al. 2013¹⁴	Rétrospective	EVORA (Sem), cotyle press-fit à pointes	200 PTH Suivi moyen = 11 ans	Taux de luxation : 0%
Jakobsen et al. 2014¹⁵	Rétrospective	SATURNE (Amplitude)	56 patients Suivi moyen = 44 mois	Taux de survie du cotyle à 11 ans toutes cause confondues : 84% Taux de luxation global : 1,8%
Bensen et al. 2014¹⁶	Comparative Rétrospective	SATURNE (Amplitude) sans ciment	171 héli arthroplasties bipolaires 175 PTH à double mobilité Suivi moyen = 2 ans	Groupe double mobilité : - Taux de luxation : 4,6% - Taux de reprise PTH toutes causes : 9,1%
Caton et al. 2014¹⁷	Comparative Rétrospective	QUATTRO DMC (Lépine) vs MBA (Lépine)	105 cotyles double mobilité, 215 cotyles simple mobilité Suivi >10 ans	Groupe double mobilité : - Taux de luxation : 1/105
Mohammed et al. 2015¹⁸	Rétrospective	NOVAE SUNFIT (Serf), press-fit NOVAE STICK (Serf), cimentée	44 PTH (37 non cimentées et 7 cimentées) Suivi moyen = 22 mois	Taux de luxation : 0%

Les études ne rapportant pas de résultat clinique¹⁹, les résumés d'études^{20, 21, 22, 23}, les communications dans le cadre de congrès²⁴ et les études ne différenciant pas les résultats de cotyles cimentés et non cimentés^{25, 26, 27, 28, 29} n'ont pas été retenues.

¹³ Combes A, Migaud H, Girard J, Duhamel A, Fessy MH. Low rate of dislocation of dual-mobility cups in primary total hip arthroplasty. Clin Orthop Relat Res. 2013;471(12):3891-900.

¹⁴ Leclercq S, Benoit JY, de Rosa JP, Tallier E, Leteurtre C, Girardin PH. EVORA chromium-cobalt dual mobility socket: results at a minimum 10 years' follow-up. Orthop Traumatol Surg Res. 2013;99(8):923-8.

¹⁵ Jakobsen T, Kappel A, Hansen F, Krarup N. The dislocating hip replacement - revision with a dual mobility cup in 56 consecutive patients. Open Orthop J. 2014; 11(8):268-71.

¹⁶ Bensen AS, Jakobsen T, Krarup N. Dual mobility cup reduces dislocation and re-operation when used to treat displaced femoral neck fractures. Int Orthop. 2014;38(6):1241-5.

¹⁷ Caton JH, Prudhon JL, Ferreira A, Aslanian T, Verdier R.A comparative and retrospective study of three hundred and twenty primary Charnley type hip replacements with a minimum follow up of ten years to assess whether a dual mobility cup has a decreased dislocation risk. Int Orthop. 2014;38(6):1125-9.

¹⁸ Mohammed R, Hayward K, Mulay S, Bindi F, Wallace M. Outcomes of dual-mobility acetabular cup for instability in primary and revision total hip arthroplasty. J Orthop Traumatol. 2015;16(1):9-13.

¹⁹ Adam P, Farizon F, Fessy MH. Dual mobility retentive acetabular liners and wear: surface analysis of 40 retrieved polyethylene implants. Orthop Traumatol Surg Res. 2014;100(1):85-91.

²⁰ Philippot R, Meucci JF, Boyer B, Farizon F. Modern dual-mobility cup implanted with an uncemented stem: about 100 cases with 12-year follow-up. Surg Technol Int. 2013;23:208-12.

²¹ Semenowicz J, Mroczka A, Kajzer A, Kajzer W, Koczy B, Marciniak J. Total hip arthroplasty using cementless advantage cup in patients with risk of hip prosthesis instability. Ortop Traumatol Rehabil. 2014;16(3):253-63.

²² Vigdorchik JM, D'Apuzzo MR, Markel DC, Malkani AL, Raterman S, Sharpe KP, Cornell CN, Westrich GH. Lack of early dislocation following total hip arthroplasty with a new dual mobility acetabular design. Hip Int. 2015;25(1):34-8.

²³ Epinette JA, Béracassat R, Tracol P, Pagazani G, Vandenbussche E. Are modern dual mobility cups a valuable option in reducing instability after primary hip arthroplasty, even in younger patients? J Arthroplasty. 2014;29(6):1323-8.

²⁴ Wegrzyn J, Guyon O, Carret J-P. Double mobilité dans les révisions prothétiques de hanche. Journées Lyonnaises de chirurgie de la hanche 2008.

²⁵ Guyon O, Pibarot V, Vaz G, Chevillotte C, Carret JP, Bejui-Hugues J. Unconstrained tripolar implants for primary total hip arthroplasty in patients at risk for dislocation. J Arthroplasty. 2007;22(6):849-58.

²⁶ Mertl P, Combes A, Leiber-Wackenheim F, Fessy MH, Girard J, Migaud H. Recurrence of dislocation following total hip arthroplasty revision using dual mobility cups was rare in 180 hips followed over 7 years. HSS J. 2012;8(3):251-6.

²⁷ Guyon O, Pibarot V, Vaz G, Chevillotte C, Béjui-Hugues J. Use of a dual mobility socket to manage total hip arthroplasty instability. Clin Orthop Relat Res. 2009;467(2):465-72.

²⁸ Philippot R, Adam P, Reckhaus M, Delangle F, Verdot F-, Curvale G et al. Prevention of dislocation in total hip revision surgery using a dual mobility design. Orthop Traumatol Surg Res. 2009;95(6):407-13.

²⁹ Adam P, Philippe R, Ehlinger M, Roche O, Bonnomet F, Molé D et al.; French Society of Orthopaedic Surgery and Traumatology (SoFCOT). Dual mobility cups hip arthroplasty as a treatment for displaced fracture of the femoral neck in the elderly. A prospective, systematic, multicenter study with specific focus on postoperative dislocation. Orthop Traumatol Surg Res. 2012;98(3):296-300.

04.1.1.3. DONNEES SPECIFIQUES

La demande repose sur deux nouvelles études spécifiques.

Etude F02-43-006³⁰

Il s'agit d'une étude rétrospective, multicentrique, non publiée, dont le protocole et le rapport d'étude ont été fournis. Cette étude repose sur un registre prospectif de suivi mis en place en 2005 par l'industriel. L'objectif principal de cette étude est d'évaluer la sécurité d'utilisation et la performance des cotyles à double mobilité CAPTIV DM avec ou sans picots implantés dans les centres français participant au registre, de 2008 à 2013. Durant cette période, plus de 7000 cotyles CAPTIV DM ont été vendus. Les patients inclus sont issus des trois seuls centres implantateurs (Lille, Poitiers, Polynésie) participant au registre ; tous les patients implantés dans ces centres ont été inclus.

Au total, 144 implants ont été posés chez 138 patients et enregistrés ; il s'agit des modèles CAPTIV DM (n=45) et CAPTIV DM avec picots (n=99). La durée moyenne entre l'intervention et la dernière visite de suivi est de 32 mois [1;78].

L'étude ne prévoit pas de critère de jugement principal. Les critères évalués sont les scores PMA et HHS, la survie et la survenue de complications.

A la date de la dernière visite de suivi, 3 patients étaient décédés et 3 étaient perdus de vue. Les résultats fonctionnels sont disponibles pour certains patients :

	Nombre de patients	Pré-opératoire	Dernier recul
Score de Harris ³¹	46	39,8 [26 ; 100]	95,7 [53 ; 100]
Score PMA ³²	101	9,5 [1 ; 18]	16,4 [8 ; 18]

Sur l'ensemble de la cohorte implantée, aucun cotyle n'a fait l'objet d'une luxation ou d'une reprise à la date de revue.

Des complications liées à la procédure sont rapportées

- 2 complications peropératoires (fractures du grand trochanter traitées par ostéosynthèse et cerclage),
- 7 complications précoces (1 fracture périprothétique du fémur, 1 syndrome occlusif, 1 insuffisance rénale, 1 paralysie sciatique et 3 patients présentant une anémie)
- 3 complications tardives (1 migration d'une vis de verrouillage de la tige, et 2 cas d'infection traités par lavage + antibiothérapie).

Etude EEH002_2017³³

Il s'agit de ceux d'une étude monocentrique s'appuyant sur la base de données prospective du centre dont le suivi prévisionnel est de 10 ans.

L'étude porte sur 108 patients ayant reçu consécutivement un implant CAPTIV DM (n=111) entre janvier 2012 et décembre 2013. Le suivi moyen disponible est de 1,94 ans (0,2 - 6,55 ans),

³⁰ Etude de non publiée (protocole et rapport d'étude, datés et signés, fournis) réalisée à partir du registre prospectif de suivi post commercialisation mis en place par l'industriel .

³¹ Le score HHS est un score fonctionnel évaluant la douleur, la mobilité, la fonction et l'absence de déformation. Il est gradué de 0 à 100. 100 pour une hanche parfaite, 0 pour un très mauvais résultat.

³² Le score PMA est un score fonctionnel évaluant la douleur, la mobilité et la stabilité. Il est gradué de 0 à 18. 18 pour une hanche parfaite, 0 pour un très mauvais résultat.

³³ Etude de non publiée (protocole et rapport d'étude, datés et signés, fournis) réalisée à partir du registre prospectif de suivi post commercialisation mis en place par l'industriel.

Le critère de jugement principal est le taux de reprise à un délai d'observation de 10 ans minimum.

Les critères de jugement secondaires portent sur les reprises à 5 ans, les luxations, les complications, les résultats fonctionnels et la satisfaction.

Les résultats disponibles sont préliminaires, avec un recul moyen de 1,94 ans [0,2;6,55]. Ils rapportent que 17 patients sont décédés et qu'une reprise chirurgicale d'une tige a eu lieu.

Aucun cotyle double mobilité CAPTIV DM n'a fait l'objet d'une ablation ou d'un changement

Pour l'ensemble des patients, le score moyen de Harris³⁴ à la dernière visite est de 93,18 [65 ; 100] ; le score pré opératoire n'est pas précisé. Les résultats parcellaires, car trop précoces, d'évaluation du score OXFORD ne sont pas rapportés dans ce document.

Aucune complication relative à l'implant n'est décrite. Des complications liées à la procédure sont rapportées :

- 4 complications per-opératoires : 4 fissures périprothétiques dont une ayant nécessité une intervention d'ostéosynthèse et un cas de fracture de la cavité cotyloïdienne
- 7 complications post-opératoires : 2 cas de syndrome du psoas, 2 tendinites du moyen fessier, 1 ablation de l'implant fémoral suite à une fracture périprothétique initiale et 1 cas non détaillé.

04.1.1.4. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

Aucune des deux études spécifiques disponibles ne rapporte de complications d'événement indésirable lié à une défaillance du cotyle. Les complications rapportées sont essentiellement des fissures ou fractures périprothétiques (n=8) ayant dans la plupart des cas nécessité un cerclage ou une ostéosynthèse.

4.1.1.4.1. MATERIOVIGILANCE

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur rapportent qu'entre 2014 et 2018, plus de 12 000 cotyles CAPTIV DM ont été commercialisés. Trois événements ont fait l'objet d'une déclaration de matériovigilance : deux portaient sur l'insert et un sur la cupule. Il s'agit d'une luxation intra prothétique, d'une rupture d'insert et de douleurs persistantes post implantation.

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 CAPITOLE / EVIDENCE (sans ciment) restent nécessaires.

Au total, les cotyles à insert à double mobilité CAPTIV DM et EVIDENCE Ti/HAC sont commercialisés en Europe depuis 2006.

L'argumentaire d'équivalence technique repose sur la comparaison de critères macroscopiques montrant des similitudes et des différences techniques avec différents cotyles.

Des données cliniques spécifiques de l'utilisation des cotyles CAPTIV DM sont disponibles dont la représentativité n'est pas documentée. Pour les cotyles suivis, le recul moyen est

³⁴ Le score HHS est un score fonctionnel évaluant la douleur, la mobilité, la fonction et l'absence de déformation. Il est gradué de 0 à 100. 100 pour une hanche parfaite, 0 pour un très mauvais résultat.

compris entre 2 et 3 ans. Bien que reposant sur un nombre restreint de centres volontaires, les éléments disponibles qui ne révèlent aucune défaillance précoce des implants et les scores fonctionnels mesurés sont en faveur de l'utilisation de ces cotyles.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE

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

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

Les cotyles à double mobilité visent à éviter les luxations.

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

La Commission estime que, 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, les cotyles CAPTIV DM / EVIDENCE Ti/HAC 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.

04.1.3. 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 CAPTIV DM / EVIDENCE Ti/HAC.

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 CAPTIV DM / EVIDENCE Ti/HAC 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 CAPTIV DM / EVIDENCE Ti/HAC 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. COMPAREUR(S) RETENU(S)

En l'absence de données cliniques comparatives, les comparateurs retenus par la Commission pour les cotyles à double mobilité CAPTIV DM/EVIDENCE Ti/HAC sont les cotyles à simple mobilité associés à un insert en polyéthylène conventionnel.

06.2. NIVEAU(X) D'ASA

En l'absence d'étude clinique comparative pour les cotyles à insert à double mobilité associant les cupules non cimentées CAPTIV DM / EVIDENCE Ti/HAC à un insert en polyéthylène conventionnel, la Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du service attendu (ASA 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

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 celles recueillant 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 2018³⁵ :

	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
NEKA020	85290	85280	85376	84179	82330	81 249	79 158

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.

³⁵ 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]