

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

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

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

EVIDENCE Ti/HAC REVISION, 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 CAPITOLE (sans ciment) / EVIDENCE (sans ciment). – Un argumentaire de démonstration d’équivalence technique par rapport à d’autres cotyles à double mobilité. – Une revue bibliographique de 9 études cliniques non spécifiques. <u>Données spécifiques :</u> - Une analyse de registre multicentrique spécifique à CAPITOLE I et dont le recueil de données est prospectif. Le suivi portant sur 145 patients est en moyenne de 16 mois [1;62]. - Une analyse de registre multicentrique spécifique à CAPITOLE R 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 29 patients est en moyenne de 44 mois [11;76].
---------------------	--

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
Études 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

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 = cupule		Références	Références commercialisées sous un autre nom
Descriptif	Taille		EVIDENCE Ti/HAC REVISION
CAPITOLE I Ti/HAC : Cupule double mobilité	Ø45	H51 I245	
	Ø47	H51 I247	
	Ø49	H51 I249	
	Ø51	H51 I251	
	Ø53	H51 I253	
	Ø55	H51 I255	
	Ø57	H51 I257	
	Ø59	H51 I259	
	Ø61	H51 I261	
	Ø63	H51 I263	
CAPITOLE R Ti/HAC Cupule double mobilité avec six pattes de fixation	Ø45	H51 R245	
	Ø47	H51 R247	01-024-07-4700
	Ø49	H51 R249	01-024-07-4900
	Ø51	H51 R251	01-024-07-5100
	Ø53	H51 R253	01-024-07-5300
	Ø55	H51 R255	01-024-07-5500
	Ø57	H51 R257	01-024-07-5700
	Ø59	H51 R259	01-024-07-5900
	Ø61	H51 R261	01-024-07-6100
	Ø63	H51 R263	01-024-07-6300
	Ø65	H51 R265	

Composant = insert	Ø des composants associés		Références	Références commercialisées sous le nom EVIDENCE
Descriptif	Tête	Cupule		
Insert CAPITOLE en polyéthylène à double mobilité	22,2	44&45	H51 M2245	01-023-03-4422
	22,2	46&47	H51 M2247	
	22,2	48&49	H51 M2249	

Composant = insert	Ø des composants associés		Références	Références commercialisées sous
	22,2	50&51	H51 M2251	
	22,2	52&53	H51 M2253	
	22,2	54&55	H51 M2255	
	22,2	56&57	H51 M2257	
	22,2	58&59	H51 M2259	
	22,2	60&61	H51 M2261	
	22,2	62&63	H51 M2263	
	22,2	64&65&66	H51 M2265	
	28	46&47	H51 M2847	01-023-03-4628
	28	48&49	H51 M2849	01-023-03-4828
	28	50&51	H51 M2851	01-023-03-5028
	28	52&53	H51 M2853	01-023-03-5228
	28	54&55	H51 M2855	01-023-03-5428
	28	56&57	H51 M2857	01-023-03-5628
	28	58&59	H51 M2859	01-023-03-5828
	28	60&61	H51 M2861	01-023-03-6028
	28	62&63	H51 M2863	01-023-03-6228
	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 :

- Pour CAPITOLE I : les cotyles sans ciment à insert fixe en polyéthylène conventionnel.
- Pour CAPITOLE R et EVIDENCE Ti/HAC REVISION : les cotyles sans ciment à insert fixe en polyéthylène possédant un mode de périphérique spécialement adapté à la reprise et/ou à la reconstruction osseuse.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit de la deuxième demande d'inscription sur la LPPR des cotyles à insert à double mobilité CAPITOLE I, CAPITOLE R et EVIDENCE Ti/HAC REVISION.

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.

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

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

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 CAPITOLE I, CAPITOLE R et EVIDENCE Ti/HAC REVISION sont des composants acétabulaires pour prothèse totale de hanche. CAPITOLE R et EVIDENCE Ti/HAC REVISION sont les noms de marque d'un même cotyle. Toutefois, la marque EVIDENCE se limite à certaines références comparativement à CAPITOLE.

Ils 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 :

Les différentes versions des cupules ont en commun d'être en acier inoxydable et d'avoir une surface interne lisse, « polie miroir » ; la surface externe a un revêtement en titane poreux de 150 µm d'épaisseur et d'hydroxyapatite de 100 µm d'épaisseur.

– **Cupules CAPITOLE I**

La cupule est de forme cylindro-sphérique d'épaisseur 2 mm minimum avec une macrostructure périphérique à 3 nervures circonférentielles ponctuées de picots alignés selon les axes méridiens.

Son diamètre extérieur d'ancrage osseux est compris entre 45 mm et 63 mm avec un pas de 2 mm.

– **Cupules CAPITOLE R / EVIDENCE Ti/HAC Révision**

La cupule est de forme hémisphérique, d'épaisseur 2 mm minimum, avec une macrostructure périphérique à 3 nervures circonférentielles.

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>

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>

La cupule se distingue par la présence d'une patte pour la fixation par vis et de 2 plots en titane (conditionnées avec la cupule). Son diamètre extérieur d'ancrage osseux est compris entre 45 mm et 65 mm avec un pas de 2 mm.

– **Insert CAPITOLE / 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.

Cet insert s'associe à une tête fémorale de 22,2 mm ou 28 mm 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 DE L'AVIS/DDES 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.

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

Les données cliniques attendues pour ces implants étaient les suivantes :

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

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

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

▸ **Avis relatif à la phase contradictoire des prothèses de hanche en 2014**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 CAPITOLE / EVIDENCE (sans ciment) du 21 mai 2019**

Dans son avis du 21/05/2019⁷, la Commission s'est prononcée pour un service attendu insuffisant pour les références CAPITOLE I, CAPITOLE R et EVIDENCE Ti/HAC REVISION en raison de la faible qualité méthodologique des études fournies, de l'absence d'informations sur l'ajout de patte optionnelle et de plusieurs signalements d'incidents dans les données de matériovigilance fournies par le demandeur.

Les éléments disponibles étaient :

- Un argumentaire de démonstration d'équivalence technique par rapport à d'autres cotyles à double mobilité.
- Une revue bibliographique de 14 études cliniques non spécifiques.
- Une analyse multicentrique spécifique à plusieurs références de CAPITOLE / EVIDENCE (sans ciment) 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 194 patients est en moyenne de 4,4 ans. Les données spécifiques aux références CAPITOLE I, CAPITOLE U et CAPITOLE T portaient respectivement sur 38, 23 et 8 implants.

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 en date 21 mai 2019 relatif à CAPITOLE (sans ciment) et EVIDENCE (sans ciment), cotyles à double mobilité constitués d'une cupule non cimentée et d'un insert en polyéthylène conventionnel.

[https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-5496_CAPITOLE%20EVIDENCE%20sans%20ciment_21_mai_2019_\(5496\)_\(5497\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-5496_CAPITOLE%20EVIDENCE%20sans%20ciment_21_mai_2019_(5496)_(5497)_avis.pdf)

- Une étude monocentrique spécifique à CAPITOLE T / EVIDENCE Ti/HAC avec 2 plots dont le recueil de données est prospectif. Le suivi portant sur 40 patients est en moyenne de 103 jours.

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 pour chacun des cotyles est le suivant :

- Pour **CAPITOLE I**, les comparateurs les plus proches sont
 - o le cotyle NOVAE SUNFIT TH (Serf)
 - o le cotyle 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 CAPITOLE I seraient identiques à ceux de ses comparateurs ; ceux-ci ne sont toutefois pas identiques entre eux.

- Pour **CAPITOLE R / EVIDENCE Ti/HAC REVISION**, les comparateurs les plus proches sont
 - o NOVAE et NOVAE 2-P et C5
 - o NOVAE EVOLUTION, NOVAE COPTOS et MULTIP

Selon le demandeur, les indications, la population cible, le type de fixation à l'os, la surface intérieure et les matériaux de CAPITOLE R / EVIDENCE Ti/HAC REVISION sont identiques à ceux de ses comparateurs ; ceux-ci ne sont toutefois pas identiques entre eux. Compte tenu de l'utilisation de plots, de vis et de crochets pour la fixation à l'os, les autres éléments de tenue dans l'os (rainurage, porosité de surface, revêtement) qui ne sont pas identiques seraient moins déterminants pour la stabilité mécanique de la cupule.

Au total, plusieurs caractéristiques des cotyles CAPITOLE I et CAPITOLE R / EVIDENCE Ti/HAC REVISION sont similaires macroscopiquement à d'autres produits commercialisés ; ceux-ci ne sont toutefois pas strictement identiques à eux.

La bibliographie disponible inclut 9 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
Massin et al. 2010⁸	Prospective	COLLEGIA (Wright Medical)	23 reprises de PTH Suivi moyen = 4,5 ans	Taux de luxation : 8,6%
Leiber-Wackenheim et al. 2011⁹	Rétrospective	NOVAE & NOVAE Evolution (Serf)	59 patients Suivi moyen = 8 ans	Taux de survie du cotyle à 8 ans toutes causes confondues : 98%. Taux de luxation global : 1,7%.
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%
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%
Jakobsen et al. 2014¹⁴	Rétrospective	SATURNE (Amplitude)	56 patients Suivi moyen = 44 mois	Taux de survie du cotyle à 11 ans toutes causes confondues : 84% Taux de luxation global : 1,8%
Bensen et al. 2014¹⁵	Comparative Rétrospective	SATURNE (Amplitude) sans ciment	171 patients traités par héli arthroplastie bipolaire 175 patients traités avec PTH à double mobilité Suivi moyen = 2 ans	Groupe double mobilité : - Taux de luxation : 4.6% - Taux de reprise PTH toutes causes : 9,1%
Mohammed et al. 2015¹⁶	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 clinique¹⁷, les résumés d'études^{18, 19, 20, 21, 22, 23, 24}, les communications dans le cadre de congrès^{25,26} et les études ne différenciant pas les résultats de cotyles cimentés et non cimentés^{27, 28, 29, 30, 31, 32} n'ont pas été retenues.

⁸ Massin P, Besnier L. Acetabular revision of total hip arthroplasty using a press-fit dual mobility cup. Orthop Traumatol Surg Res. 2010;96(1):9-13.

⁹ Leiber-Wackenheim F, Brunschweiler B, Ehlinger M, Gabrion A, Mertil P. Treatment of recurrent THR dislocation using of a cementless dual-mobility cup: a 59 cases series with a mean 8 years' follow-up. Orthop Traumatol Surg Res. 2011;97(1):8-13.

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, Philippon 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, Buxin B. Is a cementless dual mobility socket in primary THA a reasonable option? Clin Orthop Relat Res. 2012;470(11):3048-53.

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 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.

¹⁵ 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.

¹⁶ 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.

04.1.1.3. DONNEES SPECIFIQUES

La demande repose sur deux nouvelles études spécifiques.

Etude de F02-43-009³³

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 CAPITOLE I de 2014 à 2017. Durant cette période, plus de 3000 cotyles CAPITOLE I ont été vendus. Parmi les 5 centres implantateurs participant au registre, 2 centres français (Rouen et Berck) ont été retenus, en raison de l'absence de suivi pour les 14 patients des 3 autres centres.

Au total, dans les deux centres sélectionnés, 155 implants ont été posés chez 145 patients et enregistrés. La durée moyenne entre l'intervention et la dernière visite de suivi est de 16 mois [1;62].

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. Les résultats fonctionnels sont disponibles pour certains patients :

	Nombre de patients	Pré-opératoire	Dernier recul
Score de Harris ³⁴	17	75,54 [IC non précisé]	97,3 [83 ; 100]
Score PMA ³⁵	27	14,97 [3 ; 18]	16,81 [5 ; 18]

¹⁷ 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.

¹⁸ 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.

¹⁹ Semenowicz J, Mroccka 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.

²⁰ 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.

²¹ 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.

²² Prudhon JL. Dual-mobility cup and cemented femoral component: 6 year follow-up results. *Hip Int.* 2011;21(6):713-7.

²³ Leclercq S, el Blidi S, Aubriot JH. Bousquet's device in the treatment of recurrent dislocation of a total hip prosthesis. A propos of 13 cases. *Rev Chir Orthop Reparatrice Appar Mot.* 1995;81(5):389-94.

²⁴ Bauchu P, Bonnard O, Cyrès A, Fiquet A, Girardin P, Noyer D. The dual-mobility POLARCUP: first results from a multicenter study. *Orthopedics.* 2008;31(12 Suppl 2).

²⁵ Wegrzyn J, Guyen O, Carret J-P. Double mobilité dans les révisions prothétiques de hanche. *Journées lyonnaises de chirurgie de la hanche*, 2008.

²⁶ Leclercq S, Richter D, Martin D, Lemarchal P, Aubriot J-H. Reconstruction acétabulaire dans les révisions de prothèses totales de hanche pour descellement – Cupule de Bousquet impactée sur greffe. *Table ronde de la Société d'Orthopédie de l'Ouest*, 2005.

²⁷ Guyen 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.

²⁸ 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.

²⁹ Guyen 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.

³⁰ Philippot R, Adam P, Reckhaus M, Delangle F, Verdote 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.

³¹ 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.

³² Philippeau JM, Durand JM, Carret JP, Leclercq S, Waast D, Gouin F. Dual mobility design use in preventing total hip replacement dislocation following tumor resection. *Orthop Traumatol Surg Res.* 2010;96(1):2-8.

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 ; date d'extraction des données mai 2019.

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.

³⁵ 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.

Sur l'ensemble de la cohorte implantée, un cotyle a été repris. Aucun détail n'est pas disponible. Aucune complication n'est rapportée.
Aucun cotyle n'a fait l'objet d'une luxation à la date de revue.

Etude F02-43-010³⁶

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 CAPITOLE R implantés dans les centres français participant au registre, de 2009 à 2015. Les patients inclus sont issus des trois centres implantateurs identifiés.

Au total 29 implants ont été posés chez 29 patients. La durée moyenne entre l'intervention et la dernière visite de suivi est de 44 mois [11;76].

A la date de la dernière visite de suivi, 3 patients étaient décédés et 3 étaient perdus de vue.

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. Les résultats fonctionnels sont disponibles pour certains patients :

	Nombre de patients	Pré-opératoire	Dernier recul
Score de Harris ³⁴	135	36 [8 ; 97]	98,3 [79 ; 100]
Score PMA ³⁵	97	2,33 [0 ; 7]	17,63 [13 ; 18]

Sur l'ensemble de la cohorte implantée, un cotyle a été repris 228 mois après la pose. La cause n'est pas précisée. Deux complications précoces transitoires sont rapportées (1 anémie post hémorragique aiguë et des picotements au niveau de la jambe à j+3 mois) ; elles ont été résolues.

Aucun cotyle n'a fait l'objet d'une luxation à la date de revue.

04.1.1.4. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

4.1.1.4.1. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES DES ESSAIS CLINIQUES

Les deux études disponibles rapportent chacune une reprise de cotyle sans que la cause ne soit rapportée. Dans l'étude portant sur CAPITOLE R³⁶, deux complications précoces transitoires sont décrites. Aucune luxation n'est rapportée dans les deux études.

4.1.1.4.2. MATERIOVIGILANCE

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur rapportent qu'entre 2012 et 2017, en France :

- Pour CAPITOLE I, plus de 3 000 cotyles ont été commercialisés ; deux ont fait l'objet d'une déclaration de matériovigilance en raison d'une luxation intra prothétique et d'un blocage de l'insert dans la cupule.
- Pour CAPITOLE R et T, plus de 3 000 cotyles ont été commercialisés ; trois ont fait l'objet d'une déclaration de matériovigilance en raison d'une luxation intra prothétique, d'un blocage de l'insert dans la cupule et d'un défaut lors de l'impaction d'un plot.

³⁶ 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.

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 I ou CAPITOLE R / EVIDENCE Ti/HAC REVISION restent nécessaires.

Au total, les données cliniques disponibles sont spécifiques de l'utilisation des cotyles CAPITOLE I ou CAPITOLE R / EVIDENCE Ti/HAC REVISION ; leur représentativité n'est pas documentée. Pour les cotyles suivis, le recul moyen est compris entre 16 et 44 mois. 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 CAPITOLE I et CAPITOLE R / EVIDENCE Ti/HAC REVISION 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 CAPITOLE I et CAPITOLE R / EVIDENCE Ti/HAC REVISION.

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 CAPITOLE I et CAPITOLE R / EVIDENCE Ti/HAC REVISION 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 CAPITOLE I et CAPITOLE R / EVIDENCE Ti/HAC REVISION 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 CAPITOLE I et CAPITOLE R / EVIDENCE Ti/HAC REVISION 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 CAPITOLE I et CAPITOLE R / EVIDENCE Ti/HAC REVISION 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 2018³⁷ :

	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.

³⁷ 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]