

**COMMISSION NATIONALE D’EVALUATION
DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTE**

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 U, 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 sont ceux proposés par le demandeur (cf. page 2)

Indications revendiquées :	- 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.
Service Attendu (SA) :	Insuffisant. Les données disponibles ne permettent pas de déterminer l'intérêt des cotyles CAPITOLE U.
Données analysées :	- Un argumentaire de démonstration d'équivalence technique par rapport à différents cotyles à double mobilité ; - Une bibliographie de 8 études cliniques non spécifiques - Une étude clinique multicentrique réalisée à partir de l'analyse d'un registre prospectif portant spécifiquement sur l'utilisation de CAPITOLE U chez 329 patients dont la durée de suivi moyenne est de 2 ans.

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

Le cotyle est constitué d'une cupule et d'un insert. Des accessoires peuvent être associés à la cupule.

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

Composant = cupule		Références
Descriptif	Taille	
CAPITOLE U Ti/HAC : Cupule double mobilité avec pattes ou crochets optionnels	Ø48	H61 PF0048
	Ø50	H61 PF0050
	Ø52	H61 PF0052
	Ø54	H61 PF0054
	Ø56	H61 PF0056
	Ø58	H61 PF0058
	Ø60	H61 PF0060
	Ø63	H61 PF0063
	Ø66	H61 PF0066

Composant = insert	Ø des composants associés		Références
	Tête	Cupule	
Insert CAPITOLE en polyéthylène à double mobilité	22,2	44&45	H51 M2245
	22,2	46&47	H51 M2247
	22,2	48&49	H51 M2249
	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
	28	48&49	H51 M2849
	28	50&51	H51 M2851
	28	52&53	H51 M2853
	28	54&55	H51 M2855
	28	56&57	H51 M2857
	28	58&59	H51 M2859
	28	60&61	H51 M2861
	28	62&63	H51 M2863
	28	64&65&66	H51 M2865

Composant	Descriptif	Références
Accessoires pour CAPITOLE U	Patte modulaire 1 trou pour cotyle CAPITOLE U	H61 0001
	Patte modulaire 2 trous pour cotyle CAPITOLE U	H61 0002
	Patte modulaire 3 trous pour cotyle CAPITOLE U	H61 0003
	Crochet obturateur pour cotyle CAPITOLE U	H61 0010

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)

Le comparateur proposé par le demandeur est :

« les cotyles sans ciment à insert fixe en polyéthylène, avec une cupule press-fit simple ou possédant un mode de fixation périphérique ».

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit de la deuxième demande d'inscription sur la LPPR du cotyle à insert à double mobilité CAPITOLE U.

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 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.

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

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>

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 U sont des composants acétabulaires pour prothèse totale de hanche.

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 :

– **La cupule CAPITOLE U**

Elle est en acier inoxydable et a 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.

La cupule est de forme hémisphérique, d'épaisseur 1,3 mm minimum, avec un débord de hauteur entre 3 et 6mm et une macrostructure périphérique à 3 rangées de dentures.

La cupule se distingue des autres cupules à fixation sans ciment par la présence de 5 emplacements permettant l'utilisation optionnelle de pattes ou de crochets pour une fixation périphérique. Son diamètre extérieur d'ancrage osseux est compris entre 48mm et 66 mm avec un pas de 2 à 3 mm.

– **Insert CAPITOLE**

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/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.

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

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

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

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 U en raison l'absence 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 dont 23 porteurs d'un cotyle CAPITOLE U, est en moyenne de 4,4 ans.

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 est le suivant :

Les comparateurs les plus proches sont

- NOVAE SUNFIT (Serf),
- SATURNE (Amplitude),
- AVANTAGE RELOAD (Biomet),
- NOVAE COPTOS (Serf),
- NOVAE MULTIP (Serf),
- DOUBLE MOBILITE version Reprise (Tornier),
- SATURNE version Reconstruction (Amplitude),
- AVANTAGE version Revision (Biomet)

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)

Selon le demandeur, les indications, la population cible, le type de fixation à l'os, la surface intérieure et les matériaux de CAPITOLE U seraient identiques à ceux de ses comparateurs ; ceux-ci ne sont toutefois pas identiques entre eux. Les écarts résiduels résideraient :

- entre le cotyle CAPITOLE U et ses comparateurs ayant une fixation press-fit :
 - dans le revêtement Alumine/HAC de NOVAE SUNFIT vis-à-vis de CAPITOLE U ;
 - dans le design de la cupule du fait de la casquette métallique pour le SATURNE et l'AVANTAGE RELOAD
 - dans la possibilité particulière du CAPITOLE U d'ajouter secondairement des éléments de fixation en cas d'instabilité résiduelle après impaction press-fit
- entre le cotyle CAPITOLE U et ses comparateurs à fixation périphérique :
 - dans le revêtement Alumine/HAC des cotyles NOVAE COPTOS et MULTIP vis-à-vis de CAPITOLE U ;
 - dans le caractère amovible des éléments périphériques du CAPITOLE U vis-à-vis du caractère monobloc de ceux des comparateurs

Au total, plusieurs caractéristiques des cotyles CAPITOLE U sont similaires macroscopiquement à d'autres produits commercialisés ; ceux-ci ne sont toutefois pas strictement identiques à eux. Outre des différences de revêtement avec les comparateurs cités, ce cotyle a la particularité d'avoir des pattes de fixation pouvant être ajoutées lors de la pose, ce qui le distingue de tous les autres cotyles cités.

La bibliographie disponible inclut 8 études non spécifiques (présentées dans le tableau ci-dessous), de faible niveau de preuve.

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%
Bouchet et al. 2011⁹	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. 2012¹⁰	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%

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 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.

¹⁰ 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.

Auteur	Type d'étude	Produit	N et durée du suivi	Résultat
Hamadouche et al. 2012¹¹	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. 2013¹²	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. 2014¹³	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. 2014¹⁴	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. 2015¹⁵	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 clinique¹⁶, les résumés d'études^{17, 18, 19, 20} les communications dans le cadre de congrès²¹ et les études ne différenciant pas les résultats de cotyles cimentés et non cimentés^{22, 23, 24, 25, 26, 27} n'ont pas été retenues.

¹¹ 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.

¹² 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.

¹³ 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.

¹⁴ 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.

¹⁵ 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.

¹⁶ 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.

¹⁷ 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.

¹⁸ 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.

¹⁹ 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.

²⁰ Epinette JA, Béracassat R, Tracol P, Pagazani G, Vandebussche 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.

²¹ Wegrzyn J, Guyen O, Carret J-P. Double mobilité dans les révisions prothétiques de hanche. Journées lyonnaises de chirurgie de la hanche, 2008.

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

²³ Merti 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.

²⁴ 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.

²⁵ 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.

²⁶ 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.

²⁷ 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.

04.1.1.3. DONNEES SPECIFIQUES

La demande repose sur une nouvelle étude spécifique.

Etude F02-42-007²⁸

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 U implantés dans les centres français participant au registre, de 2005 à 2015. Durant cette période, plus de 1500 cotyles CAPITOLE U ont été vendus, en France.

Les patients inclus sont issus de deux des trois centres français implantateurs participant au registre ; tous les patients implantés dans ces centres ont été inclus.

Au total, 329 implants dont 28 avec pattes et crochet (8,5%) ont été posés chez 329 patients et enregistrés.

La durée moyenne entre l'intervention et la dernière visite de suivi est de 2,17 [0,01-8,32].

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.

	Nombre de patients	Pré-opératoire	Dernier recul
Score de Harris ²⁹	99	Non précisé	86,57 [36 ; 100]
Score PMA ³⁰	274	Non précisé	16,67 [3 ; 18]

L'étude ne détaille pas les caractéristiques anatomiques ou les scores fonctionnels dans patients pour lesquels l'implantation de CAPITOLE U a été choisie et, le cas échéant, les situations ayant nécessité la mise en place de pattes ou de crochets additionnels.

Trois cotyles ont été repris, l'un pour une infection, le deuxième en raison d'un traumatisme et pour le troisième, aucun détail n'est pas disponible.

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

Des complications per opératoires sont survenues chez 6 patients :

- 2 cas de fracture per-opératoire solutionnés par cerclage,
- 1 cas d'instabilité articulaire ayant nécessité la pose d'une tige plus grande
- 1 cas d'instabilité de la cupule dans l'acétabulum ayant nécessité la cimentation de la cupule
- 2 autres cas non documentés

Des complications plus tardives sont également survenues chez 5 patients :

- 1 infection à 1 mois et demi ayant conduit à l'explantation complète des implants,
- 1 luxation en rotation externe à 3 jours post-opératoires reprise à J+2 pour une réorientation sans changement de la cupule
- 1 infection de la cicatrice à 1 mois,
- 2 cas non détaillés ayant nécessité pour l'un, une ponction de la hanche opérée et pour l'autre une ré-opération à 1 an sans changement des implants.

²⁸ 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.

²⁹ 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.

³⁰ 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.

Dans le sous-groupe des cupules complétées avec un dispositif complémentaire de fixation (pattes modulaires), une ré-opération (description non disponible) a été nécessaire.

04.1.1.4. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

4.1.1.4.1. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES DES ESSAIS CLINIQUES

L'étude PIC F02-42-007 rapporte 6 complications per opératoires dont 1 liée à une rotation de la cupule et deux autres non détaillées ainsi que 5 complications post opératoires dont une réorientation de cupule et une autre réintervention, sans en préciser la nature.

4.1.1.4.2. MATERIOVIGILANCE

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur rapportent qu'entre 2014 et 2018, en France, plus de 3 000 cotyles CAPITOLE U ont été commercialisés ; deux ont fait l'objet d'une déclaration de matériovigilance en raison d'une luxation intra prothétique et d'un problème lié au montage des pattes de fixation. L'industriel rapporte que d'autres incidents impliquant ce cotyle n'ont pas fait l'objet d'une déclaration de matériovigilance : 5 concernent des problèmes de montage d'une patte ou d'un crochet en per opératoire.

Au total, la demande repose sur une nouvelle étude²⁸ spécifique de CAPITOLE U. Dans cette étude, la cupule est essentiellement implantée sans ajout de pattes de fixation (l'utilisation des pattes étant rapportée dans 8,5% des cas). La représentativité des données disponibles n'est pas documentée au regard de la diffusion du produit. Pour les cotyles suivis, le recul est en moyenne de 2 ans. Le nombre de cotyles pour lesquels l'adjonction de pattes a été nécessaire est limité. Le recul disponible et les événements indésirables survenus dans ce sous-groupe ne sont pas précisés. Les résultats disponibles ne permettent pas de savoir si des pattes optionnelles ont été impliquées dans les complications rapportées ou, à l'inverse, si celles-ci peuvent être liées à la cupule lorsqu'elle ne porte aucune patte. De plus, des complications spécifiques, en lien avec ce concept modulaire, ont été rapportées.

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

Les limites des données cliniques spécifiques disponibles ne permettent pas d'établir la place de CAPITOLE U dans la stratégie thérapeutique des indications revendiquées.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Des données limitées font état d'un faible taux d'adjonction (<10%) de pattes ou de crochets à la cupule CAPITOLE U et ne permettent pas d'identifier les situations dans lesquelles cette modularité aurait un intérêt. De plus, des complications spécifiques en lien avec ce concept ont été rapportées. Au vu de ces éléments, l'intérêt des cotyles CAPITOLE U ne peut pas être déterminé.

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 U 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. Néanmoins l'intérêt spécifique des cotyles CAPITOLE U pour la santé publique ne peut être établi compte tenu des éléments disponibles.

En conclusion, la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu des cotyles CAPITOLE U est insuffisant pour l'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.