

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

11 février 2020

Faisant suite à l'examen du 28 janvier 2020, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 11 février 2020

CONCLUSIONS

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

Demandeur : C2F IMPLANTS (France)

Fabricant : C2F IMPLANTS (France)

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

Indications retenues :	– Arthroplasties de première intention chez les patients ayant un risque de luxation très élevé (atteintes neurologiques sévères, troubles neuropsychiatriques, addictions et grandes défaillances neuromusculaires) – Arthroplasties de reprise dans les cas de luxations itératives et chez les patients ayant un risque de luxation élevé. La fixation cimentée, dans une armature, est à privilégier lorsque les dégâts osseux sont importants et ne permettent pas une implantation directe en press-fit.
Service Attendu (SA) :	Suffisant
Comparateurs retenus :	Cotyles à simple mobilité avec un insert en polyéthylène conventionnel
Amélioration du SA :	ASA de niveau V par rapport aux cotyles à simple mobilité avec un insert en polyéthylène conventionnel
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans
Données analysées :	Données non spécifiques : – Argumentaire d'équivalence technique par rapport aux cotyles double mobilité NOVAE STICK à cimenter ; – Revue bibliographique de 2 études cliniques rétrospectives non spécifiques réalisées avec des cotyles de la gamme NOVAE STICK et NOVAE.

	Données spécifiques : Une étude multicentrique, non comparative, avec recueil prospectif (suivi clinique des patients nouvellement implantés) et rétrospectif de données (patients précédemment implantés), chez 105 patients implantés avec une cupule MERCURY à cimenter : résultats avec un suivi de 5 ans pour 28 patients à 105 patients selon les critères sur les 105 implantés.
Éléments conditionnant le SA : - Spécifications techniques : - Modalités de prescription et d'utilisation :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant Sans objet
Etudes complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	Lors du renouvellement d'inscription, la Commission réévaluera l'intérêt de MERCURY au vu des résultats de l'étude définie par la Commission pour les cotyles à insert à double mobilité, dans son avis du 18 novembre 2014 relatif à la phase contradictoire des prothèses de hanche, à savoir le recueil des données relatives au taux de luxation (intra- et extra-prothétique) et à la survie à long terme de ces implants (distinguant la reprise quelle que soit la cause et la reprise pour descellement aseptique).
Population cible :	Au maximum 30 000 patients par an.

Avis 1 définitif

ARGUMENTAIRE

01 NATURE DE LA DEMANDE

Demande d'inscription du cotyle à insert à double mobilité MERCURY 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

MERCURY à cimenter	Descriptif / Taille	Références
	Cupule double mobilité à cimenter Ø42	IMP61422
	Cupule double mobilité à cimenter Ø44	IMP61442
	Cupule double mobilité à cimenter Ø46	IMP61462
	Cupule double mobilité à cimenter Ø48	IMP61482
	Cupule double mobilité à cimenter Ø50	IMP61502
	Cupule double mobilité à cimenter Ø52	IMP61522
	Cupule double mobilité à cimenter Ø54	IMP61542
	Cupule double mobilité à cimenter Ø56	IMP61562
	Cupule double mobilité à cimenter Ø58	IMP61582
	Cupule double mobilité à cimenter Ø60	IMP61602
	Cupule double mobilité à cimenter Ø62	IMP61622

La cupule MERCURY à cimenter est associée à un insert en PE conventionnel déjà inscrit sur la LPP sous les codes : 3118280 et 3119291

Insert en PE	Descriptif / Taille	Références	Code LPP
	Insert pour cupule double mobilité Ø 42 / Øt 22.2	IMP63421	3119291
	Insert pour cupule double mobilité Ø 44 / Øt 22.2	IMP63441	3119291
	Insert pour cupule double mobilité Ø46 / Øt 22.2	IMP63461	3119291
	Insert pour cupule double mobilité Ø48 / Øt 22.2	IMP63481	3119291
	Insert pour cupule double mobilité Ø50 / Øt 22.2	IMP63501	3119291
	Insert pour cupule double mobilité Ø50 / Øt 28	IMP63502	3118280
	Insert pour cupule double mobilité Ø52 / Øt 22.2	IMP63521	3119291
	Insert pour cupule double mobilité Ø52 / Øt 28	IMP63522	3118280
	Insert pour cupule double mobilité Ø54 / Øt 22.2	IMP63541	3119291
	Insert pour cupule double mobilité Ø54 / Øt 28	IMP63542	3118280
	Insert pour cupule double mobilité Ø56 / Øt 22.2	IMP63561	3119291
	Insert pour cupule double mobilité Ø56 / Øt 28	IMP63562	3118280
	Insert pour cupule double mobilité Ø58 / Øt 22.2	IMP63581	3119291
	Insert pour cupule double mobilité Ø58 / Øt 28	IMP63582	3118280
	Insert pour cupule double mobilité Ø60 / Øt 22.2	IMP63601	3119291
	Insert pour cupule double mobilité Ø60 / Øt 28	IMP63602	3118280
	Insert pour cupule double mobilité Ø62 / Øt 22.2	IMP63621	3119291
	Insert pour cupule double mobilité Ø62 / Øt 28	IMP63622	3118280
	Insert pour cupule double mobilité Ø64 / Øt 22.2	IMP63641	3119291
	Insert pour cupule double mobilité Ø64 / Øt 28	IMP63642	3118280

01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire stérile

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

Les indications revendiquées sont celles du marquage CE, à savoir :

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

La fixation pressfit est recommandée lorsque le lit osseux du patient est de bonne qualité.

01.4. COMPAREUR REVENDIQUE

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

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit de la deuxième demande d'inscription sur la LPPR du cotyle à insert à double mobilité MERCURY à cimenter. La première demande a fait l'objet d'un avis de la CNEDiMTS rendu le 19 décembre 2017¹ (cf 04.1.1.1 Rappel des avis précédemment émis par la Commission). La Commission s'est prononcée pour un SA insuffisant ; MERCURY n'est pas inscrit sur la LPPR.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe III, notification par EZU (n°1014), République Tchèque.

03.2. DESCRIPTION

Les implants cotyloïdiens à double mobilité MERCURY (à cimenter) sont des composants acétabulaires pour prothèse totale de hanche destinée à être implantée avec ciment.

Le cotyle MERCURY est constitué d'une cupule métallique de forme cylindro-sphérique avec une découpe au niveau équatorial, des rainures radiales et longitudinales, associée à un insert en polyéthylène conventionnel.

Le cotyle est associé sur le versant fémoral à une tête métallique ou céramique de diamètre 22 ou 28 mm 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 de la cupule MERCURY à cimenter :

La cupule est composée d'acier inoxydable en alliage M30NW.

La surface externe présente des rainures afin de faciliter l'accroche dans le ciment. Les cupules ont des diamètres d'ancrage osseux de 42 mm à 62 mm.

¹ Avis de la CNEDiMTS du 19 décembre 2017 relatif au cotyle MERCURY à cimenter [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-5451_MERCURY%20à%20cimenter_19_décembre_2018_\(5451\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-5451_MERCURY%20à%20cimenter_19_décembre_2018_(5451)_avis.pdf)

Le demandeur revendique l'association de la cupule avec un insert en polyéthylène conventionnel. L'épaisseur minimale du polyéthylène en zone de charge est de 5 mm.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

Les cotyles à double mobilité forment le composant acétabulaire de la prothèse totale de hanche. L'ensemble s'articule autour de l'implant fémoral constitué d'une tête montée ou associée à une tige. Elle a pour fonction de restituer le mouvement articulaire et de soulager la douleur en vue de restaurer ou d'améliorer la mobilité du patient.

La double mobilité se caractérise par la présence de deux surfaces de mouvement au niveau d'une même articulation d'une part entre la tête et l'insert et, d'autre part, entre l'insert et la cupule, visant à obtenir une grande amplitude de mouvement et une stabilité de la hanche.

03.4. ACTES

Dans la classification CCAM (version 47, 15 juin 2017), plusieurs actes décrivent une arthroplastie de la hanche par pose de prothèse totale. Ces actes figurent au sous paragraphe 14.3.2.6 « Arthroplastie coxofémorale » et au sous-paragraphe 14.3.2.7 « Ablation, changement et repose de prothèse coxofémorale ».

Le code principalement utilisé pour décrire la pose de prothèse totale de hanche est intitulé « Remplacement de l'articulation coxofémorale par prothèse totale » (NEKA020).

04 SERVICE ATTENDU

04.1. INTERET DU PRODUIT

04.1.1. ANALYSE DES DONNEES : EVALUATION DE L'EFFET THERAPEUTIQUE / EFFETS INDESIRABLES, RISQUES LIES A L'UTILISATION

04.1.1.1. RAPPEL DES AVIS PRECEDEMMENT EMIS PAR LA COMMISSION

► Avis relatif à l'évaluation des prothèses de hanche en 2007²

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

Concernant les cotyles à insert à double mobilité

La Commission avait recommandé l'inscription sous nom de marque des cotyles à insert double mobilité, sans ciment ou à cimenter, afin de pouvoir étudier au cas par cas les données cliniques de ces produits.

Les données cliniques attendues pour ces implants étaient les suivantes :

- des données d'efficacité sur la prévention des luxations dans les populations à risque, telles qu'indiquées ci-dessus ou des données montrant l'intérêt dans le traitement des luxations itératives ;
- des données de survie, en considérant comme événement la reprise quelle que soit la cause ;

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

- lorsque cela est techniquement possible, des mesures comparatives de l'usure *in vivo* par rapport aux cotyles à simple mobilité, mesures réalisées avec une méthode informatique validée pour les patients implantés en première intention.

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

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

▮ **Avis relatif à la phase contradictoire des prothèses de hanche en 2014**³

Un avis de projet a été publié au Journal Officiel le 21 mars 2013 sur les prothèses de hanche. Suite à la phase contradictoire ouverte consécutive à la publication de cet avis, la CNEDIMTS a réalisé une actualisation concernant les observations adressées par les parties prenantes donnant lieu à un rapport et rendu un avis le 18 novembre 2014.

Concernant les cotyles à insert à double mobilité

Pour les cotyles à insert à double mobilité, la Commission a recommandé l'inscription sous nom de marque.

Lors d'une première demande d'inscription, la commission exigera au minimum les données techniques, les données cliniques ayant permis l'obtention du marquage CE, ainsi que les données issues de la matériovigilance.

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

▮ **Avis de la CNEDIMTS du 19 décembre 2017 relatif à MERCURY**

Le cotyle MERCURY à cimenter a été évalué une première fois par la Commission en date du 19/12/2017¹. En l'absence de données spécifiques, la Commission a estimé que l'intérêt du cotyle MERCURY ne pouvait être déterminé. Elle a donc attribué un service attendu insuffisant à ce cotyle.

04.1.1.2. DONNEES NON SPECIFIQUES

Les éléments non spécifiques apportés par la firme sont les éléments suivants :

- Un argumentaire de démonstration d'équivalence technique ;
- Une bibliographie d'études cliniques non spécifiques.

L'argumentaire de démonstration d'équivalence technique fourni par le demandeur pour MERCURY à cimenter est construit par rapport au cotyle NOVAE STICK (Serf), sur les critères décrits ci-dessous.

³ Avis de la CNEDIMTS du 18 novembre 2014 relatif à la phase contradictoire des prothèses de hanche. HAS, 2014.

Tableau 1 Tableau comparatif des caractéristiques techniques fourni par le demandeur

Dispositif	MERCURY à cimenter	NOVAE STICK à cimenter
Fabricant	C2F	SERF
Nombre de tailles	12	11
Diamètre	Ø42 à Ø62	Ø43 à Ø63
Diamètre intérieur	34,15 à 54,15	37,15 à 57,15
Insert	UHMWPE Rétentif	UHMWPE Rétentif
Forme cupule	Hémisphérique complétée par une partie cylindrique de longueur 2 mm (forme cylindro-sphérique avec une découpe au niveau équatorial)	Hémisphérique complétée par une partie cylindrique de longueur 3 mm (forme cylindro-sphérique droite)
Traitement de la surface interne	Polie miroir	Polie miroir
Traitement de la surface externe	Rainures horizontales et verticales	Rainures horizontales et verticales
Géométrie insert	Non contraint Épaisseur 6 mm	Non contraint Épaisseur 6 mm
Têtes fémorales	Ø22,2 et Ø28	Ø22,2 et Ø28

L'impact clinique des différences observées entre les cotyles MERCURY et NOVAE STICK, concernant notamment les rainures externes et la forme de la cupule avec une découpe au niveau équatorial n'est pas argumenté.

- **La bibliographie** fournie à l'appui de la demande rapporte 2 études rétrospectives non spécifiques concernant les cotyles NOVAE STICK et NOVAE ^{4,5} décrites dans le tableau ci-dessous.

Tableau 2- Etudes non spécifiques du cotyle MERCURY à cimenter

Auteur	Type d'étude	Produit	N et durée de suivi	Résultats
Etudes non comparatives				
Étude Schneider L. et al ⁴ . (2011)	Etude rétrospective, monocentrique Objectif : évaluer les résultats de cotyles double mobilité à cimenter, dans la cadre d'une chirurgie de révision.	-NOVAE STICK cimentée -Chirurgie de reprise	n =96 PTH (96 patients) Suivi moyen : 41 ± 29 mois	- Patients décédés : 15 - Patients perdus de vue : 4 - Luxation : 11 soit 10,4 % (6 précoces et 5 tardives) - Reprise quelle que soit la cause : 4 (4,2%) - Taux de survie à 5 ans : 95,6 % [93,3-97,7]

⁴ Schneider L., Philippot R, Boyer B, Farizon F. Revision total hip arthroplasty using a reconstruction cage device and a cemented dual mobility cup. Orthop Traumatol Surg Res. 2011 ; 97 : 807-13.

⁵ Philippot R, Adam P, Reckhaus M, Delangle FVerdot X, 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.

Auteur	Type d'étude	Produit	N et durée de suivi	Résultats
Etudes non comparatives				
Étude Philippot R. et al. ⁵ (2009)	Etude rétrospective bicentrique Objectif : évaluer les cotyles de la gamme NOVAE dans le cadre d'une arthroplastie de reprise	- gamme NOVAE (NOVAE Stick et non cimentés)	n=163 PTH (163 patients) Suivi moyen : de 60,4 ± 17,6 [24 ; 112] mois	-Patients décédés : 6 -Patient perdu de vue : 1 -Luxations précoces : 6 (3,7%) -Taux de survie à 7 ans : 9,1% [92,8-99,2] - Taux de reprise : 6,7 % (IC non renseigné)

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

04.1.1.3. DONNEES SPECIFIQUES

Une étude observationnelle multicentrique (3 centres) avec recueil prospectif (suivi clinique des patients nouvellement implantés) et rétrospectif de données (patients précédemment implantés), non publiée (protocole et rapport d'études fournis⁶) portant sur 105 patients implantés avec le cotyle MERCURY à cimenter entre 2015 et octobre 2019 est fournie (inclusions toujours en cours).

L'objectif de cette étude est d'évaluer le cotyle MERCURY à cimenter en termes de résultats cliniques et de tolérance.

Il n'y a pas de critère de jugement principal clairement défini. Les critères de jugement sont notamment : le score fonctionnel Harris Hip Score ou HSS (score évaluant la douleur, la fonction, la mobilité, et l'absence de déformation), le taux de révision, la satisfaction du patient, la douleur et les complications.

Le critère d'inclusion était les patients de plus de 18 ans avec une arthroplastie de hanche et implantés avec le cotyle MERCURY en première intention ou en reprise.

La durée de suivi prévue est de 5 ans.

Le nombre de patients devant être inclus n'est pas précisé.

Résultats

Le rapport ne précise pas si tous les patients implantés avec la cupule MERCURY pendant la période 2015-2019 ont été pris en compte dans l'étude.

La durée de suivi des patients à la date du rapport est en moyenne de 3,82 ans ± 2,67. L'âge moyen des patients est de 81,24 ans (49-99).

	Pré-opératoire	Dernier suivi
Score HSS	N= 105	N=28 (5ans)
Score global	30,29 (10-86)	87,79 (73-98)
Score douleur/HSS	10,54 (5-40)	42,07 (30-44)
Score fonction/HSS	18,14 (9-43)	41,89 (32-47)
Score mobilité/HSS	1,79 (1-3)	2,96 (2-4)
Douleur	N=105 Aucune douleur : 4 Douleur occasionnelle : 2 Douleur légère à modérée : 7 Douleur importante à sévère : 92	N=105 au dernier suivi (date de recueil non précisée) Aucune douleur : 68 Douleur occasionnelle : 30 Douleur légère à modérée : 7 Douleur importante à sévère : 0

⁶ Rapport d'étude daté du 08/11/2019.

Les résultats rapportent une amélioration du score fonctionnel HSS et de la douleur au dernier recul.

La satisfaction des patients après arthroplastie est décrite comme étant améliorée chez 91/105 patients (95, 24 %).

Une complication (fracture fémorale n'ayant pas conduit à une révision) est rapportée.

Aucune révision n'a été rapportée au dernier suivi (nombre de patients et dernier suivi non précisés).

Cette étude est de faible qualité méthodologique ; il s'agit d'une étude observationnelle non comparative, avec recueil prospectif et rétrospectif des données, sans critère de jugement principal clairement défini. Le protocole ne prévoit pas le nombre de patients à recruter dans l'étude. Les résultats rapportés sont à caractère observatoire et parcellaires, avec un risque de biais en l'absence d'éléments permettant d'éliminer un biais de sélection. Par ailleurs, il n'y a pas de précision sur le moment de recueil et nombre de patients de certaines données rapportées (douleur, satisfaction des patients, taux de révision).

04.1.1.4. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

D'après le demandeur, aucun évènement depuis 2010 n'est rapporté sur plus de 2000 implants vendus dans le monde.

Pour rappel, un évènement correspondant à un défaut de fabrication du produit avait été rapporté lors de la première demande d'inscription sur cette période.

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 MERCURY à cimenter restent nécessaires.

Au final, les cotyles MERCURY à cimenter sont commercialisés depuis 2010. La demande repose sur une démarche d'équivalence technique versus NOVAE STICK (Serf) analysée dans l'évaluation antérieure de la commission, l'impact clinique des différences techniques entre les 2 cotyles n'étant toutefois pas argumenté par le demandeur.

Par ailleurs, le demandeur apporte les résultats d'une étude spécifique multicentrique, descriptive, avec recueil prospectif et rétrospectif de données, portant sur 105 patients ayant reçu la prothèse MERCURY cimentée pour laquelle un suivi à 5 ans est prévu ; le recul moyen est de 3,82 ans, 28 patients ayant un recul de 5 ans pour le score HSS sur la cohorte de 105 patients. Aucune révision n'a été rapportée au dernier suivi (nombre de patients et dernier suivi non précisés). Les résultats sont d'interprétation délicate compte tenu de la faible qualité méthodologique de cette étude rétrospective et des biais inhérents à ce type d'étude. Les résultats disponibles sont néanmoins en faveur de l'utilisation de ce cotyle.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE

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

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

Les cotyles à double mobilité visent à éviter les luxations.

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

Compte tenu de l'intérêt des prothèses à insert à double mobilité dans la prévention des luxations, du recul d'utilisation de ces prothèses et malgré le caractère limité des données spécifiques disponibles concernant les cotyles MERCURY à cimenter, la Commission estime que ces cotyles ont un intérêt dans les indications suivantes :

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

La fixation cimentée est privilégiée lorsque les dégâts osseux sont importants et ne permettent pas une implantation directe en press-fit.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Au vu des données disponibles rapportant des résultats favorables en matière de prévention des luxations chez des patients à risque, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique aux cotyles MERCURY à cimenter.

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

Les prothèses totales de hanche sont indiquées pour traiter les coxopathies symptomatiques évoluées de la hanche, dominées par l'arthrose primitive ou secondaire, la polyarthrite rhumatoïde et la nécrose aseptique de la tête fémorale ainsi que pour traiter les fractures du col du fémur. Les coxopathies sont caractérisées par la destruction du cartilage de l'articulation de la hanche. Les symptômes principaux sont des douleurs aiguës ou chroniques, accompagnées d'une limitation des mouvements, entraînant une dégradation de la qualité de vie des patients, et une incapacité fonctionnelle partielle ou totale. Le remplacement de l'articulation de la hanche par une prothèse est la solution ultime du traitement de l'arthrose (ou autre coxopathie) lorsque les médicaments sont devenus inefficaces. Les fractures du col fémoral sont consécutives à un traumatisme violent dans 10 % des cas, à une pathologie locale dans 1 % des cas, et le plus souvent à une chute banale chez des sujets dont la résistance osseuse est diminuée. Les patients traités sans intervention chirurgicale subissent une perte d'autonomie physique. Ils se déplacent, après quelques semaines, à l'aide de deux cannes béquilles ou d'un déambulateur. Les séquelles fonctionnelles sont majeures, dans un contexte de désocialisation fréquent.

Les pathologies nécessitant la mise en place d'une prothèse totale de hanche sont à l'origine d'un handicap définitif et d'une dégradation marquée de la qualité de vie.

04.2.2. ÉPIDEMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

L'incidence des coxopathies symptomatiques (en considérant la pose d'une prothèse de hanche comme un bon indicateur de l'existence d'une telle pathologie) est estimée

à 79 158 personnes par an, selon les données du programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) 2018.

04.2.3. IMPACT

Les cotyles MERCURY à cimenter répondent à un besoin déjà couvert par les autres types de prothèses totales de hanche inscrits sur la LPPR.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

Compte tenu de la gravité et de la prévalence importante des coxopathies symptomatiques dans la population française, ainsi que de l'amélioration fonctionnelle apportée par l'arthroplastie de la hanche chez les patients atteints, il existe un intérêt de santé publique des prothèses totales de hanche.

En conclusion, la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu du cotyle à double mobilité MERCURY associant une cupule cimentée à un insert en polyéthylène conventionnel est suffisant pour une inscription sous nom de marque sur la liste des produits et prestations remboursables dans les indications suivantes :

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

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

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

Sans objet

06 AMELIORATION DU SERVICE ATTENDU

06.1. COMPARATEURS RETENUS

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

06.2. NIVEAU D'ASA

En l'absence d'étude clinique comparative du cotyle MERCURY à cimenter, la Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration (niveau V) par rapport aux cotyles à simple mobilité avec un insert en polyéthylène conventionnel.

07 ETUDES COMPLEMENTAIRES DEVANT ETRE PRESENTEES A L'OCCASION DU RENOUELEMENT DE L'INSCRIPTION

Lors du renouvellement d'inscription, la Commission réévaluera l'intérêt de MERCURY au vu des résultats de l'étude définie par la Commission pour les cotyles à insert à double mobilité, dans son avis du 18 novembre 2014 relatif à la phase contradictoire des prothèses de hanche, à savoir le recueil des données relatives au taux de luxation (intra- et extra-prothétique) et à la survie à long terme de ces implants (distinguant la reprise quelle que soit la cause et la reprise pour descellement aseptique).

08 DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

5 ans

09 POPULATION CIBLE

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

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

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

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

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

Le tableau ci-dessous récapitule le nombre d'actes de remplacement de l'articulation coxofémorale par prothèse totale de 2013 à 2018⁷ :

	2013	2014	2015	2016	2017	2018
NEKA020	85 280	85 376	84 179	82 330	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.

⁷ 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]