

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX**

DUALIS TRIPOD sans ciment

Cotyle à double mobilité constitué d'une cupule non cimentée et d'un insert en polyéthylène hautement réticulé

Inscription et modification des conditions d'inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 22 juin 2021

Faisant suite à l'examen du 22 juin 2021, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 22 juin 2021.

Demandeur / Fabricant : Gruppo BIOIMPIANTI S.r.l. (Italie)

Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#).

L'essentiel

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 « press-fit » (fixation sans ciment du cotyle) est à privilégier si le lit osseux est de bonne qualité.
Service attendu	Suffisant
Comparateur(s) retenu(s)	Cotyles à simple mobilité avec un insert en polyéthylène conventionnel
Amélioration du Service attendu (ASA)	ASA de niveau V
Type d'inscription	Nom de marque
Durée d'inscription	5 ans

Données analysées	Données non spécifiques : – Un argumentaire d'équivalence technique par rapport à d'autres cotyles à double mobilité – Études non spécifiques relatives aux cotyles sur lesquels le demandeur appuie sa revendication d'équivalence dont le cotyle DUALIS sans ciment Données spécifiques : – Aucune donnée spécifique relative à la cupule DUALIS TRIPOD sans ciment
Éléments conditionnant le Service attendu – Spécifications techniques – Modalités de prescription et d'utilisation	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant. 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 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	La population cible des patients susceptibles de recevoir un cotyle à double mobilité serait au maximum de 30 000 patients par an.

Avis 1 définitif

Sommaire

1.	Objet de la demande	4
1.1	Qualification de la demande	4
1.2	Modèles et références	4
1.3	Conditionnement	5
1.4	Revendications du demandeur	5
2.	Historique du remboursement	6
3.	Caractéristiques du produit	6
3.1	Marquage CE	6
3.2	Description	6
3.3	Fonctions assurées	7
3.4	Acte(s) associé(s)	7
4.	Service attendu	7
4.1	Intérêt du produit	7
4.2	Intérêt de santé publique	12
4.3	Conclusion sur le Service attendu	13
5.	Éléments conditionnant le Service attendu	13
5.1	Spécifications techniques minimales	13
5.2	Modalités de prescription et d'utilisation	13
6.	Amélioration du Service attendu (ASA)	14
6.1	Comparateur(s) retenu(s)	14
6.2	Niveau(x) d'ASA	14
7.	Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	14
8.	Durée d'inscription proposée	14
9.	Population cible	14

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

Demande d'inscription et modification des conditions 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).

La demande d'inscription concerne les cupules à ancrage renforcé de la gamme DUALIS et les inserts en polyéthylène hautement réticulé pour tête de diamètre 22,2 mm.

La demande de modification des conditions d'inscription porte sur un ajout de références pour l'insert en polyéthylène hautement réticulé pour tête de diamètre 28 mm déjà inscrit sur la LPPR sous le code 3130217.

1.2 Modèles et références

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

– Cupules

Références	Descriptif des produits	Taille
110432042	Dualis Tripod Cotyle à double mobilité plasma Ti SPS + HA	42mm
110432044	Dualis Tripod Cotyle à double mobilité plasma Ti SPS + HA	44mm
110432046	Dualis Tripod Cotyle à double mobilité plasma Ti SPS + HA	46mm
110432048	Dualis Tripod Cotyle à double mobilité plasma Ti SPS + HA	48mm
110432050	Dualis Tripod Cotyle à double mobilité plasma Ti SPS + HA	50mm
110432052	Dualis Tripod Cotyle à double mobilité plasma Ti SPS + HA	52mm
110432054	Dualis Tripod Cotyle à double mobilité plasma Ti SPS + HA	54mm
110432056	Dualis Tripod Cotyle à double mobilité plasma Ti SPS + HA	56mm
110432058	Dualis Tripod Cotyle à double mobilité plasma Ti SPS + HA	58mm
110432060	Dualis Tripod Cotyle à double mobilité plasma Ti SPS + HA	60mm
110432062	Dualis Tripod Cotyle à double mobilité plasma Ti SPS + HA	62mm
110432064	Dualis Tripod Cotyle à double mobilité plasma Ti SPS + HA	64mm
110432066	Dualis Tripod Cotyle à double mobilité plasma Ti SPS + HA	66mm
110432068	Dualis Tripod Cotyle à double mobilité plasma Ti SPS + HA	68mm
110432070	Dualis Tripod Cotyle à double mobilité plasma Ti SPS + HA	70mm
110432072	Dualis Tripod Cotyle à double mobilité plasma Ti SPS + HA	72mm

– Inserts 22,2 mm

Références	Descriptif des produits	Taille
110430242	Insert 22,2mm cotyle Dualis XLPE polyéthylène réticulé	42mm
110430244	Insert 22,2mm cotyle Dualis XLPE polyéthylène réticulé	44mm
110430246	Insert 22,2mm cotyle Dualis XLPE polyéthylène réticulé	46mm
110430248	Insert 22,2mm cotyle Dualis XLPE polyéthylène réticulé	48mm
110430250	Insert 22,2mm cotyle Dualis XLPE polyéthylène réticulé	50mm
110430252	Insert 22,2mm cotyle Dualis XLPE polyéthylène réticulé	52mm

Références	Descriptif des produits	Taille
110430254	Insert 22,2mm cotyle Dualis XLPE polyéthylène réticulé	54mm
110430256	Insert 22,2mm cotyle Dualis XLPE polyéthylène réticulé	56mm
110430258	Insert 22,2mm cotyle Dualis XLPE polyéthylène réticulé	58mm
110430260	Insert 22,2mm cotyle Dualis XLPE polyéthylène réticulé	60mm
110430262	Insert 22,2mm cotyle Dualis XLPE polyéthylène réticulé	62mm
110430264	Insert 22,2mm cotyle Dualis XLPE polyéthylène réticulé	64mm
110430266	Insert 22,2mm cotyle Dualis XLPE polyéthylène réticulé	66mm
110430268	Insert 22,2mm cotyle Dualis XLPE polyéthylène réticulé	68mm
110430270	Insert 22,2mm cotyle Dualis XLPE polyéthylène réticulé	70mm
110430272	Insert 22,2mm cotyle Dualis XLPE polyéthylène réticulé	72mm

– Inserts 28 mm

Références	Descriptif des produits	Taille
110430166	Insert 28mm cotyle Dualis XLPE polyéthylène réticulé	66mm
110430168	Insert 28mm cotyle Dualis XLPE polyéthylène réticulé	68mm
110430170	Insert 28mm cotyle Dualis XLPE polyéthylène réticulé	70mm
110430172	Insert 28mm cotyle Dualis XLPE polyéthylène réticulé	72mm

Selon le demandeur, les nouveaux inserts 22,2 mm et 28 mm proposés sont compatibles avec les cupules DUALIS sans ciment et DUALIS cimentée inscrites sur la LPPR sous les codes 3105573 et 3147643 respectivement.

Les cupules DUALIS TRIPOD proposées sont compatibles avec les références d'insert de la même gamme (matériau identique) de diamètre interne 28 mm déjà inscrites sur la LPPR : 110430144, 110430146, 110430148, 110430150, 110430152, 110430154, 110430156, 110430158, 110430160, 110430162 et 110430164.

1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indication(s) revendiquée(s)

La demande d'inscription concerne les indications recommandées par la Commission dans son avis du 18 novembre en 2014 relatif aux prothèses de hanche, à savoir :

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

La fixation « press-fit » (fixation sans ciment du cotyle) est à privilégier si le lit osseux est de bonne qualité.

1.4.2 Comparateur(s) revendiqué(s)

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

1.4.3 ASA revendiquée(s)

Le demandeur revendique une absence d'amélioration (niveau d'ASA V) par rapport aux cotyles à simple mobilité avec un insert en polyéthylène conventionnel.

2. Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR des cotyles à ancrage renforcé DUALIS TRIPOD.

Deux autres cotyles de la gamme DUALIS ont été évalués par la Commission en mars 2019 : DUALIS sans ciment¹ et DUALIS cimentée². Leur prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté³ du 17/06/2019 (Journal officiel du 18/06/2019).

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe III, notification par ITALCERT (n°0426), Italie.

3.2 Description

Les implants cotyloïdiens à double mobilité DUALIS TRIPOD sont des composants acétabulaires pour prothèse totale de hanche.

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.

Le cotyle est associé sur le versant fémoral à une tête fémorale (métallique ou céramique) de diamètre 22,2 ou 28 mm montée ou associée à une tige.

Cupule DUALIS TRIPOD

La cupule DUALIS TRIPOD est une cupule acétabulaire de hanche de forme externe hémisphérique présentant trois rainures horizontales circonférentielles, une extension crâniale et une échancrure sur le bord caudal. La surface interne est polie en miroir. La cupule est en acier à haute teneur en azote,

¹ Avis de la Commission du 26/03/2019 relatif à DUALIS sans ciment, cotyle à double mobilité constitué d'une cupule non cimentée et d'un insert en polyéthylène hautement réticulé. HAS ; 2019. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-5863_DUALIS%20SANS%20CIMENT_26_mars_2019_\(5863\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-5863_DUALIS%20SANS%20CIMENT_26_mars_2019_(5863)_avis.pdf)

² Avis de la Commission du 26/03/2019 relatif à DUALIS cimentée, cotyle à double mobilité constitué d'une cupule cimentée et d'un insert en polyéthylène hautement réticulé. HAS ; 2019. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-5864_DUALIS%20A%20CIMENT_26_mars_2019_\(5864\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-5864_DUALIS%20A%20CIMENT_26_mars_2019_(5864)_avis.pdf)

³ Arrêté du 17/06/2019 relatif à l'inscription des DM DUALIS de la société Gruppo BIOIMPIANTI au chapitre 1 du titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 18/06/2019. https://www.legifrance.gouv.fr/download/file/2mTpbqwOs1s9_EkExL8UE-cUmmnoqYtQB6o91PIRfAlg=JOE_TEXTE [consulté le 08/06/2021]

recouverte de titane et d'hydroxyapatite (HA). Elle est destinée à être implantée sans ciment. Son épaisseur est de 3 mm. Cette cupule est disponible en 16 tailles, en diamètre externe de 42 à 72 mm.

À la différence de la cupule DUALIS sans ciment déjà inscrite, la cupule DUALIS TRIPOD possède :

- 2 trous ischio-pubiens destinés à recevoir des plots,
- 1 patte crâniale modelable.

Insert en polyéthylène hautement réticulé

L'insert en polyéthylène hautement réticulé permet l'articulation entre la partie fémorale et le cotyle acétabulaire.

L'insert est disponible en 16 tailles pour les têtes fémorales de 22,2 mm. Son épaisseur varie entre 6,9 et 21,9 mm selon les tailles.

L'insert est disponible en 15 tailles pour les têtes fémorales de 28 mm. Son épaisseur varie entre 5 et 19 mm selon les tailles.

3.3 Fonctions assurées

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.

3.4 Acte(s) associé(s)

Dans la classification CCAM (Version 67, applicable au 26/04/2021), 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).

4. Service attendu

4.1 Intérêt du produit

4.1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet thérapeutique / effets indésirables, risques liés à l'utilisation

4.1.1.1 Rappel des avis précédemment émis par la commission

Avis relatif à l'évaluation des prothèses de hanche en 2007⁴

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.

⁴ Haute Autorité de Santé. Evaluation des prothèses de hanche. Saint Denis La Plaine: HAS; 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 2014⁵

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 relatifs aux cotyles DUALIS

La Commission a évalué 2 dispositifs de la gamme DUALIS : DUALIS sans ciment et DUALIS cimentée en mars 2019. Elle a octroyé un service attendu suffisant pour les 2 dispositifs.

⁵ Avis de la CNEDIMTS du 18 novembre 2014 relatif à la phase contradictoire des prothèses de hanche. HAS, 2014.

	Avis du 26/03/2019 ^{1,2} :
Comparateurs retenus	Cotyles à simple mobilité avec un insert en polyéthylène conventionnel
ASA	ASA V (absence d'amélioration)
Données fournies pour DUALIS sans ciment	Données non spécifiques : – Argumentaire d'équivalence technique entre DUALIS non cimenté et différents cotyles à insert à double mobilité : AVANTAGE RELOAD, NOVAE SUNFIT TH, SATURNE, – Une bibliographie d'études non spécifiques parmi lesquelles deux études non spécifiques relatives aux cotyles sur lesquels le demandeur appuie sa revendication d'équivalence. Données spécifiques : – Une extraction du registre RIPO (102 cotyles DUALIS sans ciment suivis en moyenne 0,7 ans), – Une étude rétrospective monocentrique portant sur 44 cotyles suivis en moyenne 28,3 mois.
Données fournies pour DUALIS cimentée	Données non spécifiques : – Argumentaire d'équivalence technique entre DUALIS cimentée et différents cotyles à insert à double mobilité : AVANTAGE CIMENTE, NOVAE STICK, SATURNE CIMENTE. – Une bibliographie d'études non spécifiques parmi lesquelles deux études relatives aux versions non cimentées des cotyles sur lesquels le demandeur appuie sa revendication d'équivalence. – Une extraction du registre RIPO spécifique aux cotyles DUALIS non cimentés (102 cotyles sans ciment suivis en moyenne 0,7 ans). Données spécifiques : – Une étude rétrospective monocentrique portant sur 44 cotyles suivis en moyenne 28,3 mois.
Conditions de renouvellement	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).

4.1.1.2 Données non spécifiques

Les données non spécifiques fournies par le demandeur sont :

- 1 argumentaire d'équivalence avec les cotyles non cimentés DUALIS, NOVAE E TH et CAPITOLE T
- Études non-spécifiques
 - Neri *et al.*, 2017⁶
 - Boyer *et al.*, 2012⁷
 - Nonne *et al.*, 2019⁸
 - Étude vénézuélienne de Limas *et al.*⁹
 - Données du registre italien RIPO¹⁰

Argumentaire d'équivalence technique :

L'argumentaire d'équivalence technique, produit par le demandeur, porte sur les cupules DUALIS, NOVAE E TH et CAPITOLE T. Dans ses conclusions, cet argumentaire sur les caractéristiques

⁶ Neri T, Philippot R, Farizon F, Boyer B. Results of primary total hip replacement with first generation Bousquet dual mobility socket with more than twenty five years follow up. About a series of two hundred and twelve hips. Int Orthop. 2017 Mar;41(3):557-561.

⁷ Boyer B, Philippot R, Geringer J, Farizon F. Primary total hip arthroplasty with dual mobility socket to prevent dislocation: a 22-year follow-up of 240 hips. Int Orthop. 2012 Mar;36(3):511-8..

⁸ Nonne D, Sanna F, Bardelli A, Milano P, Rivera F. Use of a Dual mobility cup to prevent hip early arthroplasty dislocation in patients at high falls risk. Injury. 2019 Aug;50 Suppl 4:S26-S29.

⁹ Limas R., Silva R.E., Sanchez L., Rodriguez A.F et Pérez HRN. Étude de la survie à 6 ans de la cupule acétabulaire double mobilité DUALIS chez les patients à haut risque de luxation

¹⁰ RIPO (Register of Orthopedic Prosthetic Implantology)_Extraction du registre réalisée par le RIPO à la date du 04/10/2018

globales des cotyles rend compte de similitudes et de différences, notamment techniques. L'impact clinique des différences techniques n'est pas argumenté par le demandeur. Les tableaux d'argumentaire d'équivalence fournis par le demandeur sont présentés ci-dessous.

Argumentaire d'équivalence technique présentant les caractéristiques techniques du cotyle DUALIS TRIPOD et des cotyles sur lesquels le demandeur appuie sa revendication d'équivalence

Cotyles Double mobilité non cimentés	DUALIS (BIOIMPIANTI)	DUALIS TRIPOD (BIOIMPIANTI)	NOVAE E TH (SERF)	CAPITOLE T (EVOLUTIS)
Dessin du cotyle	Forme hémisphérique avec une extension cylindrique équatoriale de 3 mm, et un échancrement de la partie inférieure. Rainures parallèles circonférentielles proches de l'équateur	Forme hémisphérique avec extension cylindrique équatoriale de 3 mm, et un échancrement de la partie inférieure. Rainures parallèles circonférentielles proches de l'équateur. 1 patte supérieure avec un trou 2 trous en partie inférieure dans la cupule pour recevoir des plots	Forme hémisphérique avec extension cylindrique de 3 mm Surépaisseur circonférentielle dentelée proche de l'équateur. 1 patte supérieure avec un trou 2 trous en partie inférieure dans la cupule pour recevoir des plots	Forme hémisphérique avec extension cylindrique de 3 mm. Rainures parallèles circonférentielles proches de l'équateur. 1 patte supérieure avec un trou 2 trous en partie inférieure dans la cupule pour recevoir des plots
Fixation dans l'acetabulum	Fixation sans ciment, sans mécanisme additionnel	Fixation sans ciment, avec mécanisme additionnel : une vis dans la patte supérieure et 2 plots impactés	Fixation sans ciment, avec mécanisme additionnel : une vis dans la patte supérieure et 2 plots impactés	Fixation sans ciment, avec mécanisme additionnel : une vis dans la patte supérieure et 2 plots impactés
Fixation insert dans la cupule	Insert mobile avec mécanisme de rétention dans la cupule	Insert mobile avec mécanisme de rétention dans la cupule	Insert mobile avec mécanisme de rétention dans la cupule	Insert mobile avec mécanisme de rétention dans la cupule
Revêtement de surface externe cupule	Titane projeté (Ti SPS) + HA (Osprovit)	Titane projeté (Ti SPS) + HA (Osprovit)	Titane projeté + HA	Titane projeté (T40) + HA
Revêtement de surface externe plots	HA (Osprovit)	HA (Osprovit)	Alumine projetée	Sans revêtement

Argumentaire d'équivalence technique présentant les similarités et les différences entre le cotyle DUALIS TRIPOD et les cotyles sur lesquels le demandeur appuie sa revendication d'équivalence

Cotyles Double mobilité non cimentés	Similarités	Différences	Similarités	Différences	Similarités	Différences
	DUALIS (BIOIMPIANTI)		NOVAE E TH (SERF)		CAPITOLE T (EVOLUTIS)	
Dessin du cotyle	Forme identique	1 patte et 2 trous	Conception identique	Pas d'échancrure anatomique	Conception identique	Pas d'échancrure anatomique
Fixation dans l'acetabulum	Fixation Press fit	1 vis et 2 plots supplémentaires	Press fit proche de l'équateur	Surépaisseur dentelée	Identique : Press fit proche de l'équateur avec 3 rainures	
Fixation insert dans la cupule	Identique		Insert mobile rétentif		Insert mobile rétentif	

Cotyles Double mobilité non cimentés	Similarités	Différences	Similarités	Différences	Similarités	Différences
	DUALIS (BIOIMPIANTI)		NOVAE E TH (SERF)		CAPITOLE T (EVOLUTIS)	
Revêtement de surface externe	Identique		Titane projeté poreux + HA		Titane (T40) projeté poreux + HA	

Selon cette analyse, les cupules à ancrage renforcé DUALIS TRIPOD diffèrent des cotyles DUALIS sans ciment uniquement par la fixation tripode. Par ailleurs, les inserts compatibles avec les cupules sont identiques entre ces 2 dispositifs.

Autres données non spécifiques :

Les autres études non-spécifiques ainsi que l'extraction du registre RIPO sont relatives aux cotyles non cimentés utilisés dans l'argumentaire d'équivalence technique.

Donnée	Dispositif utilisé
Nonne et al., 2019	DUALIS sans ciment
Extraction du registre RIPO	
Boyer et al., 2012	NOVAE avec fixation tripode (une version antérieure du cotyle NOVAE E TH)
Neri et al., 2017	

A l'exception de l'étude Neri *et al.*, l'ensemble de ces données non spécifiques a été décrit dans les avis antérieurs relatifs aux cotyles DUALIS cimenté et sans ciment.

L'étude Limas *et al.* portant sur les cotyles DUALIS a déjà été fourni lors de l'évaluation des cotyles DUALIS. Son protocole n'a pas été transmis (traduction d'un rapport d'étude fournie).

Au vu des similitudes entre les cotyles de la gamme DUALIS, les données spécifiques relatives aux cotyles DUALIS sans ciment sont extrapolables aux cotyles à ancrage renforcé DUALIS TRIPOD.

4.1.1.3 Données spécifiques

Aucune étude spécifique au cotyle double mobilité DUALIS TRIPOD n'est fournie à l'appui de cette demande.

4.1.1.4 Événements indésirables

Matéiovigilance

Le cotyle double mobilité DUALIS TRIPOD n'étant pas encore commercialisé, aucune donnée de matériovigilance n'est disponible.

4.1.1.5 Données 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 DUALIS TRIPOD restent nécessaires.

4.1.1.6 Bilan des données

Au total, le cotyle DUALIS TRIPOD n'est pas encore commercialisé. L'argumentaire d'équivalence technique repose sur la comparaison de critères macroscopiques montrant des

similitudes et des différences avec différents cotyles. Aucune étude clinique spécifique n'est disponible mais des données relatives au cotyle DUALIS sans ciment, impliquant les mêmes inserts que ceux utilisés avec DUALIS TRIPOD, ont été fournies. Dans ses avis antérieurs, la Commission a accepté l'extrapolation des données des cotyles standards aux cotyles à ancrage renforcé. Compte tenu des similitudes entre les cotyles de la gamme DUALIS, la Commission considère que les données relatives à DUALIS sans ciment sont extrapolables à DUALIS TRIPOD et ces données ne remettent pas en cause l'utilisation de ces cotyles.

4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

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, des données relatives à la version sans ciment des prothèses DUALIS et malgré l'absence des données spécifiques disponibles concernant les cotyles DUALIS TRIPOD, la Commission estime que les cotyles DUALIS TRIPOD ont un intérêt dans les indications suivantes :

- ***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 en press-fit est recommandée lorsque le lit osseux du patient est de bonne qualité.***

Conclusion sur l'intérêt du produit

Au vu des données disponibles relatives à la version sans ciment, favorables en matière de prévention des luxations, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique aux cotyles DUALIS TRIPOD.

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité 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.

4.2.2 Épidémiologie 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 79 210 personnes par an, selon les données du programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) 2019.

4.2.3 Impact

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

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Compte tenu de la dégradation marquée de la qualité de vie 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.

4.3 Conclusion sur le Service attendu

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service attendu est suffisant pour l'inscription de DUALIS TRIPOD, sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission recommande une inscription sous nom de marque et retient les indications suivantes :

- 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 en press-fit est recommandée lorsque le lit osseux du patient est de bonne qualité.

5. Éléments conditionnant le Service attendu

5.1 Spécifications techniques minimales

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

5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

Sans objet

6. Amélioration du Service attendu (ASA)

6.1 Comparateur(s) retenu(s)

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

6.2 Niveau(x) d'ASA

En l'absence d'étude clinique comparative pour les cotyles à insert à double mobilité associant les cupules non cimentées DUALIS TRIPOD à un insert en polyéthylène hautement réticulé, la Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service attendu (ASA V) de DUALIS TRIPOD par rapport aux cotyles à simple mobilité avec un insert en polyéthylène conventionnel.

7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription

Lors du renouvellement d'inscription, la Commission réévaluera l'intérêt de DUALIS TRIPOD 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).

8. Durée d'inscription proposée

5 ans

9. 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 de 2012 à 2019, 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 2016 à 2020¹¹ :

	2016	2017	2018	2019	2020
NEKA020	82 330	81 249	79 437	79 210	66 085

Compte tenu de la crise sanitaire liée à la COVID-19, les données portant sur la population rejointe au titre de l'année 2020 sont à prendre en compte avec précaution. Elles sont donc données uniquement à titre informatif.

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.

¹¹ATI. Statistiques - Utilisation des codes diagnostics principaux ou actes classants dans les bases. <https://www.scansante.fr/ap-plications/statistiques-activite-MCO-par-diagnostic-et-actes> [consulté le 09/06/2020]

DUALIS TRIPOD sans ciment, 22 juin 2021
Toutes nos publications sont téléchargeables sur www.has-sante.fr