

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****APOGEE à cimenter**

Cotyle à double mobilité constitué d'une cupule à cimenter et d'un insert en polyéthylène conventionnel

Inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 4 janvier 2022

Faisant suite à l'examen du 4 janvier 2022, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 4 janvier 2022.

Demandeur / Fabricant : BIOTECHNI SAS (France)

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 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
Comparateur retenu	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, biologique et clinique par rapport aux cotyles SATURNE – 2 études non spécifiques relatives aux cotyles SATURNE Données spécifiques : – Étude Pattyn <i>et al.</i> (2012), observationnelle monocentrique et mono-opérateur à recueil prospectif de données visant décrire les complications à court terme (suivi moyen de 16 mois) liées à l'utilisation de 37 cotyles à insert double-mobilité APOGEE à cimenter avec anneau de renfort, implantés pour arthroplastie de la hanche de révision. – Étude Pattyn <i>et al.</i> (2018), observationnelle monocentrique et mono-opérateur à recueil prospectif de données incluant 92 cotyles APOGEE sans ciment et 12 cotyles APOGEE à cimenter, implantés pour arthroplastie totale primaire de la hanche visant décrire les résultats à moyen terme et les complications liées à l'utilisation des cotyles à insert double-mobilité APOGEE après un suivi moyen de 3,6 ans. – Rapport intermédiaire d'étude post-commercialisation, observationnelle multicentrique non comparative à recueil prospectif de données, dont l'objectif est d'évaluer l'efficacité et la sécurité des cotyles APOGEE à long terme (10 ans) implantés lors d'une arthroplastie totale de hanche sur une population de 150 patients. Les résultats intermédiaires sont disponibles à 5,86 ans sur 66 cotyles.
Éléments conditionnant le Service attendu (SA) – 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	Lors du renouvellement d'inscription, la Commission réévaluera l'intérêt de APOGEE à cimenter 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	En l'absence de données épidémiologiques spécifiques aux indications retenues, la population cible ne peut être estimée. La population rejointe, stable entre 2016 et 2019, est estimée à 30 000 patients par an. Les données disponibles au titre de l'année 2020 sont à prendre avec précaution compte tenu de la crise sanitaire liée à la COVID-19.

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	5
3. Caractéristiques du produit	5
3.1 Marquage CE	5
3.2 Description	5
3.3 Fonctions assurées	6
3.4 Actes associés	6
4. Service attendu (SA)	7
4.1 Intérêt du produit	7
4.2 Intérêt de santé publique	13
4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)	14
5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)	14
5.1 Spécifications techniques minimales	14
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	14
6. Amélioration du Service attendu (ASA)	14
6.1 Comparateur retenu	14
6.2 Niveau d'ASA	14
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	15
8. Durée d'inscription proposée	15
9. Population cible	15

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – janvier 2022

1. Objet de la demande

1.1 Qualification 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).

1.2 Modèles et références

Les modèles et références faisant l'objet de la demande sont les suivants :

- Cupules

Références	Descriptif
CAPC44	APOGEE Cotyle à cimenter T44
CAPC46	APOGEE Cotyle à cimenter T46
CAPC48	APOGEE Cotyle à cimenter T48
CAPC50	APOGEE Cotyle à cimenter T50
CAPC52	APOGEE Cotyle à cimenter T52
CAPC54	APOGEE Cotyle à cimenter T54
CAPC56	APOGEE Cotyle à cimenter T56
CAPC58	APOGEE Cotyle à cimenter T58
CAPC60	APOGEE Cotyle à cimenter T60
CAPC62	APOGEE Cotyle à cimenter T62

- Inserts 22,22 mm

Références	Descriptif
IDM22-44+	Insert PE double mobilité pour cotyle APOGEE Int. Diam. 22,22 mm – T44
IDM22-46+	Insert PE double mobilité pour cotyle APOGEE Int. Diam. 22,22 mm – T46

- Inserts 28 mm

Références	Descriptif
IDM28-48+	Insert PE double mobilité pour cotyle APOGEE Int. Diam. 28 mm – T48
IDM28-50+	Insert PE double mobilité pour cotyle APOGEE Int. Diam. 28 mm – T50
IDM28-52+	Insert PE double mobilité pour cotyle APOGEE Int. Diam. 28 mm – T52
IDM28-54+	Insert PE double mobilité pour cotyle APOGEE Int. Diam. 28 mm – T54
IDM28-56+	Insert PE double mobilité pour cotyle APOGEE Int. Diam. 28 mm – T56
IDM28-58+	Insert PE double mobilité pour cotyle APOGEE Int. Diam. 28 mm – T58
IDM28-60+	Insert PE double mobilité pour cotyle APOGEE Int. Diam. 28 mm – T60
IDM28-62+	Insert PE double mobilité pour cotyle APOGEE Int. Diam. 28 mm – T62

1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

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 cimentée, dans une armature, est à privilégier lorsque les dégâts osseux sont importants et ne permettent pas une implantation directe en press-fit. »

1.4.2 Comparateur revendiqué

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

1.4.3 ASA revendiquée

ASA de niveau V

2. Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR de APOGEE à cimenter.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe III, notification par SGS Belgium NV (n°1639), Belgique.

3.2 Description

Les implants cotyloïdiens à double mobilité APOGEE à cimenter 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 à double mobilité APOGEE à cimenter est constitué d'une cupule métallique associée à un insert en polyéthylène conventionnel. Il est associé sur le versant fémoral à une tête fémorale (métallique ou céramique) montée ou associée à une tige.

Cupule APOGEE à cimenter

La cupule métallique APOGEE à cimenter est une cupule acétabulaire de hanche de forme externe hémisphérique présentant :

- plusieurs rainures longitudinales rétentives permettant l’ancrage dans le ciment ;
- six rainures méridiennes (une tous les 60°) dont une seule, débouchante, sert de repère lors de la pose de l’implant (située sur le débord).

La cupule est en acier inoxydable.

Elle est disponible en 10 tailles de diamètre externe de 44 à 62 mm.

Insert en polyéthylène conventionnel

L’insert est sphérique bipolaire en polyéthylène conventionnel (UHMWPE) et muni d’un système de rétention.

Il est disponible en 10 tailles :

- 2 tailles d’inserts compatibles avec une tête fémorale de 22,2 mm. L’épaisseur en zone de charge varie entre 7,6 mm et 8,6 mm ;
- 8 tailles d’inserts compatibles avec une tête fémorale de 28 mm. L’épaisseur en zone de charge varie entre 6,7 mm et 13,7 mm.

Ces inserts sont destinés à s’articuler autour de têtes fémorales métalliques en acier inoxydable de diamètre 22 ou 28 mm ou en céramique d’alumine de diamètre 28 mm.

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 Actes associés

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – Version 68, applicable au 09/12/2021¹), plusieurs actes décrivent une arthroplastie de la hanche par pose de prothèse totale. Ces actes sont référencés 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 :

Code	Libellé de l’acte
NEKA020	Remplacement de l’articulation coxofémorale par prothèse totale

¹ Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM), mise à jour le 09/12/2021 (<https://www.ameli.fr/accueil-de-la-ccam/in-dex.php>) [consulté le 02 décembre 2021]

4. Service attendu (SA)

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 2007²

La HAS a réalisé en 2007 une réévaluation des descriptions génériques des implants articulaires de hanche³. Suite à cette réévaluation, la Commission a rendu un avis le 5 septembre 2007.

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 décrites ci-dessus.

Avis relatif à la phase contradictoire des prothèses de hanche en 2014⁴

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, 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.

² Avis de la CNEDIMTS du 05 septembre 2007 relatif à la révision des descriptions génériques des implants articulaires de hanche. HAS; 2007 <https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/cepp-734-ptb.pdf>

³ Haute Autorité de Santé. Rapport d'évaluation des prothèses de hanche. Saint Denis La Plaine: HAS; 2007. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/rapport_evaluation_des_protheses_de_hanche.pdf

⁴ Avis de la CNEDIMTS du 18 novembre 2014 relatif à la phase contradictoire des prothèses de hanche. HAS, 2014. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2014-12/protheses_hanche_dm_eval_65.pdf

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).

4.1.1.2 Données non spécifiques

La demande s'appuie sur :

- Une bibliographie d'études non spécifiques ;
- Un argumentaire d'équivalence technique, biologique et clinique par rapport aux cotyles SATURNE ;
- 3 études cliniques non spécifiques relatives aux cotyles SATURNE.

Bibliographie d'études non spécifiques

Il s'agit de 6 données non spécifiques de faible niveau de preuve (étude biomécanique, revue de la littérature non systématique), qui ne sont pas retenues^{5,6,7,8,9,10}.

Argumentaire de démonstration d'équivalence

L'argumentaire de démonstration d'équivalence technique fourni par le demandeur porte sur le cotyle APOGEE et le cotyle à double mobilité SATURNE. Dans ses conclusions, cet argumentaire rend compte de similitudes et de différences notamment techniques. L'impact clinique des différences techniques n'est pas argumenté par le demandeur.

	SATURNE	APOGEE
Caractéristiques techniques		
Diamètres des têtes fémorales	22,22 mm et 28 mm	
Diamètres des cotyles	44 à 64 mm	44 à 62 mm
Forme hémisphérique	Oui	
Rainures équatoriales	Oui	
Rainures tangentielles	Oui	
Dôme aplati	Oui	
Fixation par vis radiale en option	Non	
Assemblage avec insert UHMWPE	Oui	
Fixation	Press-fit ou avec ciment	
Surface intérieure polie	Oui	

⁵ Terrier A, Latypova A, Guillemin M, Parvex V, Guyen O. Dual mobility cups provide biomechanical advantages in situations at risk for dislocation: a finite element analysis. Int Orthop. 2017;41(3):551-556.

⁶ De Martino I, D'Apolito R, Waddell BS, McLawhorn AS, Sculco PK, Sculco TP. Early intraprostatic dislocation in dual-mobility implants: a systematic review. Arthroplast Today. 2017;3(3):197-202.

⁷ Batailler C, Fary C, Verdier R, Aslanian T, Caton J, Lustig S. The evolution of outcomes and indications for the dual-mobility cup: a systematic review. Int Orthop. 2017;41(3):645-659.

⁸ Hernigou P, Dubory A, Potage D, Roubineau F, Flouzat Lachaniette CH. Dual-mobility arthroplasty failure: a rationale review of causes and technical considerations for revision. Int Orthop. 2017;41(3):481-490.

⁹ De Martino I, D'Apolito R, Soranoglou VG, Poultsides LA, Sculco PK, Sculco TP. Dislocation following total hip arthroplasty using dual mobility acetabular components : a systematic review. Bone Joint J. 2017;99-B(ASuppl1):18-24.

¹⁰ De Martino I, Triantafyllopoulos GK, Sculco PK, Sculco TP. Dual mobility cups in total hip arthroplasty. World J Orthop. 2014 Jul 18;5(3):180-7.

	SATURNE	APOGEE
Caractéristiques biologiques		
Matériel	Acier inoxydable (ISO 5832-9)	
Revêtement sur la surface extérieure (pour le cotyle sans ciment)	Ti+HA	Ti+HA et HA
Matériel insert	UHMWPE	
Caractéristiques cliniques		
Population	Adultes (h/f)	
Indications	– Ostéoarthrite primaire ; – Polyarthrite rhumatoïde et maladie inflammatoire ; – Reconstruction de l'articulation de la hanche après résection osseuse, dans le cadre du traitement tumoral ; – Fracture du col du fémur ; – Révision partielle ou totale de la prothèse totale de la hanche	– Arthrose, polyarthrite rhumatoïde et arthrite post-traumatique ; – Hémi arthroplastie ou révision de prothèse totale de hanche ; – Tête fémorale ou fractures du cou ; – Ostéonécrose aseptique de la tête fémorale ; – Résection tumorale ; – Échec du remplacement de la cupule acétabulaire

Études cliniques non spécifiques relatives aux cotyles SATURNE

L'étude Tabori-Jensen *et al.* (2018)¹¹ n'est pas retenue car ne distinguant pas les résultats selon les cotyles sans ciment ou à cimenter.

Les 2 autres études sont observationnelles de faible niveau de preuve, dont une avec recueil rétrospectif des données et une à recueil prospectif. Leurs principales caractéristiques et principaux résultats sont résumés dans le tableau suivant :

Auteur	Type et objectif de l'étude	Produit	Caractéristiques	Résultats
Tabori-Jensen et al. (2018)¹²	Étude observationnelle monocentrique (Danemark) à recueil prospectif des données Objectif : évaluer le taux d'usure du PE avec cupule sans ciment <i>versus</i> cupule à cimenter	SATURNE avec ou sans ciment	– 129 PTH (127 patients) – 73 cotyles sans ciment, 56 cotyles à cimenter – Voie d'abord : postéro-latérale – Âge moyen : • Cupules sans ciment : 74 ans [30-95] • Cupule à cimenter : 76,5 ans [42-93] – Suivi moyen : • Cupules sans ciment : 2,7 ans [1,0-7,7] • Cupule à cimenter : 3,0 ans [1,1-7,6]	Taux d'usure du polyéthylène : Cupules sans ciment : 0,43 mm/an [0,08-1,9] Cupules à cimenter : 0,30 mm/an [0,06-1,71] p = 0,004 Test chronométré du lever de chaise : Cupules sans ciment : 12,8 s [6,3-30,1] Cupules à cimenter : 14,3 s [4,5-28,5] 1 luxation, 1 descellement aseptique et 3 révisions de la tige

¹¹ Tabori-Jensen S, Hansen TB, Bøvling S, Aalund P, Homilius M, Stilling M. Good function and high patient satisfaction at mean 2.8 years after dual mobility THA following femoral neck fracture: a cross-sectional study of 124 patients. Clin Interv Aging. 2018;13:615-621.

¹² Tabori-Jensen S, Frølich C, Hansen TB, Bøvling S, Homilius M, Stilling M. Higher UHMWPE wear-rate in cementless compared with cemented cups with the Saturne Dual-Mobility acetabular system. Hip Int. 2018;28(2):125-132.

Auteur	Type et objectif de l'étude	Produit	Caractéristiques	Résultats
Hoën et al. (2015)¹³	Étude rétrospective monocentrique (France) Objectif : évaluer les performances en termes de taux de luxation et résultats fonctionnels avec un cotyle à double mobilité cimenté sans anneau de renfort	SATURNE cimenté	– 66 PTH (64 patients) – 66 cotyles à cimenter sans anneau de renfort – Voie d'abord : postéro-latérale – Âge moyen : 79,8 ans [40-95] – Suivi moyen : 4,2 ans [1-8,2] ; suivi minimum : 1 an	Taux de survie à 5 ans : 98 % [IC95% = 94-100] 1 descellement aseptique (1,5 %) 0 luxation 1 infection profonde (1,5 %)

4.1.1.3 Données spécifiques

La demande s'appuie sur 3 données spécifiques :

- Pattyn et al. (2012)¹⁴ ;
- Pattyn et al. (2018)¹⁵ ;
- Étude post-commercialisation, en cours.

Étude Pattyn et al. (2012)¹⁴

Il s'agit d'une étude observationnelle monocentrique (Belgique) et mono-opérateur à recueil de données prospectif dont l'objectif est de décrire les complications à court terme liées à l'utilisation des cotyles à insert double-mobilité APOGEE à cimenter avec anneau de renfort. Entre septembre 2008 et décembre 2010, 36 patients (37 hanches), d'âge moyen 70,43 ans [46-93], ont été implantés avec les cotyles APOGEE pour arthroplastie de révision de la hanche.

Après un suivi moyen de 16 mois [6-27], aucun patient n'était perdu de vue et 1 décès était survenu sans lien avec la chirurgie. En termes de complications, 4 ont été remontées : 2 récurrences de luxation, 1 défaillance mécanique de l'anneau de renfort et 1 infection. Aucune luxation intraprothétique n'est survenue.

Étude Pattyn et al. (2018)¹⁵

Il s'agit d'une étude observationnelle monocentrique (Belgique) et mono-opérateur à recueil de données prospectif dont l'objectif est de décrire les résultats à moyen terme et les complications liées à l'utilisation des cotyles à insert double-mobilité APOGEE. Entre 2009 et 2013, 97 patients (104 hanches, 92 cotyles sans ciment, 12 cotyles à cimenter dont 5 avec anneau de renfort), d'âge moyen 71,5 ans [37-88], ont été implantés avec les cotyles APOGEE pour arthroplastie totale primaire de la hanche. L'indication principale était la coxarthrose primaire à haut risque (52,8 % des patients) et tous les patients avaient un score fonctionnel de Harris inférieur à 50 avant opération.

En fin de suivi, 7 patients étaient perdus de vue et 17 étaient décédés pour une raison non liée à l'opération. Après un suivi moyen de 3,6 ans, le score fonctionnel de Harris moyen était de 93 [73-100]. En termes de complications précoces, 2 luxations (1,9 %) et 1 infection ont nécessité une

¹³ Haen TX, Lonjon G, Vandenbussche E. Can cemented dual-mobility cups be used without a reinforcement device in cases of mild acetabular bone stock alteration in total hip arthroplasty? Orthop Traumatol Surg Res. 2015;101(8):923-7.

¹⁴ Pattyn C, Audenaert E. Early complications after revision total hip arthroplasty with cemented dual-mobility socket and reinforcement ring. Acta Orthop Belg. 2012;78(3):357-61.

¹⁵ Pattyn C, Willekens P, Audenaert E. Dual-Mobility Socket in Challenging Total Hip Arthroplasty: 2-6 Years Follow-up. Acta Orthop Belg. 2018 Jun;84(2):149-153.

chirurgie de révision. Aucun cas de luxation intraprothétique ou de signe de descellement n'ont été rapportés.

D'un point de vue méthodologique, cette étude est observationnelle, monocentrique et mono-opérateur, ce qui limite la représentativité de la population étudiée. Par ailleurs, l'étude est spécifique des cotyles APOGEE, mais ne distingue pas les résultats selon que les cotyles sont sans ciment (89 % des cotyles implantés) ou à cimenter.

Étude post-commercialisation, en cours (protocole et rapport d'étude fournis)

Il s'agit d'une étude observationnelle multicentrique non comparative à recueil prospectif de données, dont l'objectif est d'évaluer l'efficacité et la sécurité des cotyles APOGEE à long terme (10 ans) implantés lors d'une arthroplastie totale de hanche.

Le nombre de sujets nécessaires a été estimée à 150 patients pour tenir compte d'une estimation de 96 % de survie des cotyles à 10 ans et d'une proportion de 20 % de perdus de vue. Cette étude inclut la cohorte de l'étude Pattyn *et al.* décrite ci-dessus dont le suivi sera étendu à 10 ans ; 66 cotyles (nombre de patients non précisé) sont encore suivis à 5 ans. Le reste de la cohorte est en cours de recrutement dans d'autres centres avec un suivi prévu jusqu'en 2033.

Le critère de jugement principal est la survie du cotyle à 6 mois, 2 ans, 5 ans et 10 ans, analysée selon la méthode de Kaplan-Meier. Plusieurs critères de jugement secondaires ont été retenus : les complications, liées au cotyle ou non, le score fonctionnel de Harris, le score Postel Merle d'Aubigné (items de douleur, fonction et mobilité de la hanche) et la satisfaction du patient (qualité de vie).

Les résultats au deuxième suivi (article Pattyn *et al.* (2018) ci-dessus en grande partie) et troisième suivi sont présentés dans le tableau suivant :

Critères	2ème suivi	3ème suivi
Durée de suivi moyenne	3,6 ans	5,86 ans
Effectifs inclus	104	
Perdus de vue	9	Non précisé
Décès (non en lien avec le dispositif)	17	36
Taux de survie sur données disponibles	78/78 (100 %)	66/66 (100 %)
Taux de survie en incluant les perdus de vue et décès	78/104 (75 %)	66/104 (63,46 %)
Score fonctionnel de Harris	93 [73-100]	88,50 [60-100]
Satisfaction du patient	88,46 %	100 %

Les effectifs du tableau sont donnés en nombre de cotyles

Les limites méthodologiques pour cette étude sont les mêmes que celles rapportées pour l'étude Pattyn *et al.* Cette étude est encore en cours et les résultats ne sont pas individualisés en fonction du mode de fixation (sans ciment ou à cimenter).

4.1.1.4 Événements indésirables

Matériorivigilance

Les données de matériorivigilance transmises par le demandeur rapportent sur la période 2013-2020 :

- **En France** : un taux de 0,17 % d'évènement, dont la cause est une chirurgie de révision pour complication (sans précision) ;

- **Dans le monde hors France** : aucun évènement de matériovigilance n'est rapporté

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 APOGEE à cimenter restent nécessaires.

4.1.1.6 Bilan des données

Au total, 3 études spécifiques, dont une étude spécifique aux cotyles APOGEE à cimenter, sont disponibles. Cette dernière inclut 37 cotyles implantés pour arthroplastie de révision. Après un suivi moyen de 16 mois, 2 récurrences de luxation (aucune intraprothétique), 1 défaillance mécanique de l'anneau de renforcement et 1 infection sont rapportées.

Les deux autres études sont observationnelles à recueil prospectif des données. La première porte sur 104 cotyles, majoritairement non cimentés (n = 92, 88 %) avec des résultats à 3,6 ans. Les données de cette cohorte sont intégrées dans une étude observationnelle prospective en cours dont les résultats intermédiaires à 5,9 ans sont fournis. Sur les premières données disponibles, 2 luxations (1,9 %) précoces sont survenues, mais aucune luxation intraprothétique ou descellement aseptique. Parmi les 66 cotyles encore suivis à 5,86 ans, le taux de survie est de 100 %.

Ces résultats restent exploratoires, notamment compte tenu du caractère monocentrique de ces études.

Les données de matériovigilance relatives au cotyle APOGEE à cimenter remontent un taux de 0,17 % d'évènements indésirables en France sur les 8 dernières années et aucun évènement hors France sur la même période.

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, du recul d'utilisation de ces cotyles et malgré le caractère limité des données spécifiques disponibles relatives aux cotyles APOGEE à cimenter, la Commission estime que les cotyles APOGEE à cimenter 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 cimentée, dans une armature, est à privilégier lorsque les dégâts osseux sont importants et ne permettent pas une implantation directe en press-fit.

Conclusion sur l'intérêt du produit

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

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) de 2019.

4.2.3 Impact

Les cotyles APOGEE à cimenter 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 par les 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 (SA)

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service attendu (SA) est suffisant pour l'inscription de APOGEE à cimenter 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 cimentée, dans une armature, est à privilégier lorsque les dégâts osseux sont importants et ne permettent pas une implantation directe en press-fit.

5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)

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 retenu

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

Comparateur : Cotyles à simple mobilité avec un insert en polyéthylène conventionnel.

6.2 Niveau d'ASA

Aucune étude clinique comparative pour les cotyles à insert double-mobilité associant les cupules APOGEE à cimenter à un insert en polyéthylène conventionnel n'est fournie.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service attendu (ASA) (ASA V) de APOGEE à cimenter 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 APOGEE à cimenter 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 insert 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 2020¹⁶ :

	2016	2017	2018	2019	2020
NEKA020	82 330	81 425	79 437	79 466	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.

¹⁶ ATIH. Statistiques - Utilisation des codes diagnostics principaux ou actes classants dans les bases. <https://www.scansante.fr/aplications/statistiques-activite-MCO-par-diagnostic-et-actes> [consulté le 17/11/2021]

L'estimation faite en 2012 des patients susceptibles de recevoir un cotyle à double mobilité n'est pas remise en cause.

En l'absence de données épidémiologiques spécifiques aux indications retenues, la population cible ne peut être estimée. La population rejointe, stable entre 2016 et 2019, est estimée à 30 000 patients par an. Les données disponibles au titre de l'année 2020 sont à prendre avec précaution compte tenu de la crise sanitaire liée à la COVID-19.