

AVIS SUR LES DISPOSITIFS MEDICAUX

QUATTRO SLIMFIT HAP PNP

Cupule non cimentée pour cotyle à double
mobilité

Inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs
médicaux et des technologies de santé le 18 octobre 2022

Faisant suite à l'examen du 20 septembre 2022, la CNEDiMTS a adopté un projet d'avis le 4 octobre 2022. Ce projet d'avis a fait l'objet d'une phase contradictoire le 18 octobre 2022. La CNEDiMTS a adopté l'avis le 18 octobre 2022.

Demandeur / Fabricant : GROUPE LÉPINE SAS (France)


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

L'essentiel

<p>Indications revendiquées</p>	<ul style="list-style-type: none"> – « 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. <p>La fixation « press-fit » (fixation sans ciment du cotyle) est à privilégier si le lit osseux est de bonne qualité. »</p>
<p>Service attendu (SA)</p>	<p>Insuffisant</p>
<p>Données analysées</p>	<p>Données non spécifiques</p> <ul style="list-style-type: none"> – Avis de la CNEDiMTS de 2007 et 2014 relatifs aux prothèses de hanche. – Avis de la CNEDiMTS du 19 décembre 2017 relatif aux cotyles QUATTRO HAP VPS et PRESSFIT (sans ciment). <p>Données spécifiques</p> <ul style="list-style-type: none"> – Aucune donnée clinique spécifique. – Argumentaire d'équivalence technique, biologique et clinique comparant QUATTRO SLIMFIT HAP PNP et QUATTRO PRESSFIT HAP PNP

Sommaire

1. Objet de la demande	3
1.1 Qualification de la demande	3
1.2 Modèles et références	3
1.3 Conditionnement	3
1.4 Revendications du demandeur	4
2. Historique du remboursement	4
3. Caractéristiques du produit	4
3.1 Marquage CE	4
3.2 Description	4
3.3 Fonctions assurées	5
3.4 Actes associés	6
4. Service attendu (SA)	6
4.1 Intérêt du produit	6
4.2 Intérêt de santé publique	11
4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)	12

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 – octobre 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

Descriptif	Références	IUD-DI
CUPULE SANS CIMENT À DOUBLE MOBILITÉ T44	HQCSF144	++M48320916V
CUPULE SANS CIMENT À DOUBLE MOBILITÉ T46	HQCSF146	
CUPULE SANS CIMENT À DOUBLE MOBILITÉ T48	HQCSF148	
CUPULE SANS CIMENT À DOUBLE MOBILITÉ T50	HQCSF150	
CUPULE SANS CIMENT À DOUBLE MOBILITÉ T52	HQCSF152	
CUPULE SANS CIMENT À DOUBLE MOBILITÉ T54	HQCSF154	
CUPULE SANS CIMENT À DOUBLE MOBILITÉ T56	HQCSF156	
CUPULE SANS CIMENT À DOUBLE MOBILITÉ T58	HQCSF158	
CUPULE SANS CIMENT À DOUBLE MOBILITÉ T60	HQCSF160	
CUPULE SANS CIMENT À DOUBLE MOBILITÉ T62	HQCSF162	

Ces références de cupule QUATTRO SLIMFIT HAP PNP sont compatibles avec les références d'inserts déjà inscrits sur la LPPR :

- Insert à double mobilité de diamètre 22,2 mm (code LPPR 3161815) : HQN DP244, HQN DP246, HQN DP248, HQN DP250, HQN DP252, HQN DP254, HQN DP256, HQN DP258, HQN DP260, HQN DP262 ;
- Insert à double mobilité de diamètre 28 mm (code LPPR 3160276) : HQN DM848, HQN DM850, HQN DM852, HQN DM854, HQN DM856, HQN DM858, HQN DM860, HQN DM862 ;
- Insert à double mobilité avec tête CERALEPINE incluse, de diamètre 28 mm (code LPPR 3120963) : HQNOC848, HQNOM848, HQNOL848, HQNOC850, HQNOM850, HQNOL850, HQNOC852, HQNOM852, HQNOL852, HQNOC854, HQNOM854, HQNOL854, HQNOC856, HQNOM856, HQNOL856, HQNOC858, HQNOM858, HQNOL858, HQNOC860, HQNOM860, HQNOL860, HQNOC862, HQNOM862, HQNOL862 ;
- Insert à double mobilité avec tête en acier inoxydable incluse, de diamètre 22,2 mm (code LPPR 3171044) : HQNIC244, HQNIM244, HQNIL244, HQNIC246, HQNIM246, HQNIL246, HQNIC248, HQNIM248, HQNIL248.

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 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. »

Indication du marquage CE :

« Arthrose primaire et post-traumatique de la hanche dans le cadre d'une chirurgie de première intention ».

1.4.2 Comparateur revendiqué

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

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 la cupule non cimentée QUATTRO SLIMFIT HAP PNP.

Les cotyles QUATTRO HAP VPS et PRESSFIT (sans ciment) (de génération antérieure dans la gamme du fabricant) sont inscrits par arrêté du 01/06/2018¹ (JO du 06/06/2018) au chapitre 1 du titre III de la LPPR.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe III, notification par BSI Group The Netherlands B.V. (n°2797), Pays-Bas.

3.2 Description

Les implants cotyloïdiens à double mobilité sans ciment de la gamme QUATTRO 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 :

¹ Arrêté du 01/06/2018 portant inscription des cotyles à insert à double mobilité de la gamme QUATTRO CIM, QUATTRO HAP et INTEGRA DE REPRISE de la société GROUPE LEPINE au 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 06/06/2018. [consulté le 29/06/2022]

- La tête et l'insert ;
- L'insert et la cupule.

Les cotyles à double mobilité de la gamme QUATTRO sont constitués d'une cupule métallique associée à un insert en polyéthylène conventionnel. Ils sont associés sur le versant fémoral à une tête fémorale (métallique ou céramique) montée ou associée à une tige.

Caractéristiques de la cupule QUATTRO SLIMFIT HAP PNP et modifications par rapport à QUATTRO PRESSFIT HAP PNP

Le demandeur présente la cupule non cimentée QUATTRO SLIMFIT HAP PNP comme une évolution incrémentale avec impact mineur de la cupule QUATTRO PRESSFIT HAP PNP.

Les matériaux utilisés pour la cupule QUATTRO SLIMFIT HAP PNP ne sont pas modifiés par rapport à ceux de QUATTRO PRESSFIT HAP PNP. Elle est en alliage de chrome et cobalt avec un revêtement bicouche de titane et d'hydroxyapatite. De même, la cupule QUATTRO SLIMFIT HAP PNP est livrée préassemblée sur une platine d'impaction stérile en polyéthylène (avec son joint en silicone).

Les principales modifications apportées pour QUATTRO SLIMFIT HAP PNP par rapport à QUATTRO PRESSFIT HAP PNP portent sur deux points du profil extérieur de la cupule :

- la suppression des ailettes équatoriales ;
- la création d'une macrostructure sur la zone équatoriale et de rainures horizontales sur la zone supérieure.

Pour la cupule QUATTRO SLIMFIT HAP PNP, la fixation « press-fit » est possible par la macrostructure équatoriale dont la surépaisseur évolue proportionnellement au diamètre externe de la cupule. La largeur de la bande de la macrostructure évolue également en fonction de la taille de la cupule afin que le ratio entre la largeur de la bande et la hauteur de l'implant soit identique pour toutes les tailles. Cette macrostructure est composée de dents en nombre identique pour toutes les tailles de la gamme ; la taille des dents évolue en fonction de la taille de la cupule.

Éléments compatibles avec QUATTRO SLIMFIT HAP PNP

Le demandeur indique que la cupule QUATTRO SLIMFIT HAP PNP est à associer à un insert en polyéthylène conventionnel à très haut poids moléculaires (UHMW PE) vendu seul ou préassemblé à une tête en acier inoxydable ou à une tête en céramique d'alumine. Les inserts compatibles avec les cupules QUATTRO SLIMFIT HAP PNP, proposés en deux diamètres internes de 22,2 mm ou 28 mm et de taille 44 à 62 sont décrits en paragraphe 1.2.

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 7010, applicable au 30/06/2022²), 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

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 Données non spécifiques

Avis relatif à l'évaluation des prothèses de hanche en 2007³

La HAS a réalisé en 2007 une réévaluation des descriptions génériques des implants articulaires de hanche⁴. Suite à cette réévaluation, la Commission a rendu un avis le 5 septembre 2007³.

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.

² Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM), mise à jour le 30/06/2022 (<https://www.ameli.fr/accueil-de-la-ccam/index.php>) [consulté le 22/08/2022]

³ Avis de la CNEDiMITS 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>

⁴ 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

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 2014⁵.

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.

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

Avis relatif aux cotyles de la gamme QUATTRO

En 2017, la Commission avait octroyé, pour QUATTRO HAP VPS et PRESSFIT (sans ciment), un service attendu suffisant. L'indication, le comparateur, l'ASA et les éléments de preuve retenus sont rappelés dans le tableau ci-après :

	Avis du 19/12/2017 ⁶ :
Indication retenue	<ul style="list-style-type: none">– 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. <p>La fixation « press-fit » (fixation sans ciment du cotyle) est à privilégier si le lit osseux est de bonne qualité.</p>
Comparateur retenu	Cotyles à simple mobilité avec un insert en polyéthylène conventionnel
ASA	V
Données fournies	Données spécifiques : <ul style="list-style-type: none">– Étude Ferreira <i>et al.</i>, collecte de données régionales et privées (dans 6 centres). L'analyse portait sur une sélection de 636/2 090 arthroplasties primaires totales de hanche, réalisées avec le cotyle QUATTRO sans ciment, de mai 2012 à décembre 2016, chez des patients ayant un suivi minimum de 3 ans.– Étude Caton <i>et al.</i>, étude rétrospective comparant 215 cotyles simple mobilité <i>versus</i> 105 cotyles double mobilité QUATTRO sans ciment (modèle non renseigné) chez des patients implantés et avec 10 ans de suivi.– Aucune étude spécifique de la version QUATTRO (PRESSFIT HAP ou VPS HAP) PNP (cupule préassemblée avec la platine d'impaction) n'est fournie.– Aucune étude spécifique relative aux inserts préassemblés avec la tête fémorale n'est fournie.

⁵ 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

⁶ Avis de la CNEDiMTS du 19/12/2017 relatif à QUATTRO HAP VPS et PRESSFIT (sans ciment), cotyles à double mobilité constitué d'une cupule sans ciment et d'un insert en polyéthylène conventionnel. HAS ; 2017. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-5428_QUATTRO%20HAP_19_d%C3%A9cembre_2017_\(5428\)_occultations.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-5428_QUATTRO%20HAP_19_d%C3%A9cembre_2017_(5428)_occultations.pdf)

Conditions de renouvellement

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).

4.1.1.2 Données spécifiques

Aucune étude spécifique à la cupule QUATTRO SLIMFIT HAP PNP n'est fournie.

Le demandeur indique qu'une étude post commercialisation, prospective, multicentrique et observationnelle est planifiée et aura pour objectif d'étudier la performance et la sécurité de la cupule QUATTRO SLIMFIT HAP PNP sur 500 hanches.

La cupule QUATTRO SLIMFIT HAP PNP est présentée par le demandeur comme une évolution incrémentale avec impact mineur de la cupule QUATTRO PRESSFIT HAP PNP. La cupule QUATTRO SLIMFIT HAP PNP a été définie par l'organisme notifié comme équivalente à la cupule QUATTRO PRESSFIT HAP PNP (équivalence clinique, biologique et technique)⁷.

Argumentaire de démonstration d'équivalence

La demande repose sur une revendication d'équivalence entre QUATTRO PRESSFIT HAP PNP et QUATTRO SLIMFIT HAP PNP. L'argumentaire d'équivalence du demandeur est le suivant :

	QUATTRO PRESSFIT HAP PNP	QUATTRO SLIMFIT HAP PNP
Caractéristiques techniques		
Conception	Dossier de conception conforme à l'ISO 13485	
Conditions d'utilisation	Cupule associée à des noyaux double mobilité et tête fémorale livrés séparément ou préassemblés : <ul style="list-style-type: none">- Noyau Ø 22 – Taille T44 à T62- Noyau Ø 28 – Taille T48 à T62- Tête métal Ø 22 et Ø 28- Tête alumine Ø 28 Cupule associée aux tiges fémorales fabriquées par GROUPE LÉPINE	
Spécifications/Propriétés		
Type de cupule	Cupule double mobilité	
Tailles	10 tailles disponibles (T44 à T62 de 2 en 2)	
Fixation	Sans ciment Revêtement bi-couche Ti+HA	
Surface interne	Polissage finition miroir	
Design extérieur	Profil hémisphérique Pole tronqué à l'extrémité Press-fit par ailettes	Profil hémisphérique Pole tronqué à l'extrémité Press-fit par macrostructure
Caractéristiques biologiques		
Matériel	Alliage de Chrome Cobalt suivant la norme ISO 5832-4	

⁷ BSI Clinical Evaluation Assessment Report portant sur les cupules QUATTRO SLIMFIT HAP PNP. 20/05/2022. Non publié.

	QUATTRO PRESSFIT HAP PNP	QUATTRO SLIMFIT HAP PNP
Revêtement sur la surface extérieure	Revêtement en titane suivant la norme ASTM F1580 + Revêtement en hydroxyapatite suivant la norme ISO 13779-6	
Caractéristiques de rejet des substances, y compris des produits de dégradation et des substances lixiviables	Éléments détectés durant le test de caractérisation : <ul style="list-style-type: none"> - Camphor - Benzene, 1.3-bis (1.1-dimethyl) - Al - Ca - Mg - Na - P - S - Si - W → Conforme au règlement européen 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux ⁸ . Pas de substance CMR ni ED > 0,1 % masse/masse	
Caractéristiques cliniques		
Population	Adultes	
Indications du marquage CE	<ul style="list-style-type: none"> - Affections dégénératives articulaires incluant la coxarthrose primitive ou secondaire dans le cadre d'une première intention ; - Traitement des fractures du col (type Garden III et IV) ; - Chirurgie de reprise 	<ul style="list-style-type: none"> - Arthrose primaire et post-traumatique de la hanche dans le cadre d'une chirurgie de première intention
Site d'utilisation	Remplacement de l'articulation de la hanche (acetabulum)	
Performances critiques au regard de l'effet clinique attendu pour l'usage prévu	La performance clinique attendue du dispositif est un taux de survie de la prothèse en accord avec l'état de l'art (NICE). Les bénéfices cliniques pour le patient sont le soulagement de la douleur, la restauration de la mobilité et restauration de la fonction de l'articulation de la hanche	

Par ailleurs les éléments présentés dans le rapport de l'organisme notifié⁷ sont les suivants :

- Équivalence clinique :
 - Les indications cliniques de la cupule QUATTRO SLIMFIT (arthrose primaire et post-traumatique dans un contexte de chirurgie primaire) constituent une sous-indication de celles de la cupule QUATTRO PRESSFIT. Le demandeur a prévu la collecte de données cliniques sur les indications communes. La population, les utilisateurs et le site d'implantation sont les mêmes pour les 2 cupules.
 - Concernant la procédure chirurgicale, le demandeur a déclaré que QUATTRO SLIMFIT avait pour but de faciliter une approche par voie antérieure, justifié par le fait qu'une incision plus petite serait possible du fait de la suppression des ailettes et qu'il y aurait moins de risque de dommages aux tissus (la taille des « dents » de la cupule QUATTRO SLIMFIT est plus petite que celle des ailettes).
 - Les données cliniques concernant QUATTRO PRESSFIT ont été fournies. Les taux de survie ont été considérés comme acceptables, et permettaient de satisfaire aux recommandations du NICE à 10 ans. Les aspects cliniques de l'équivalence ont été considérés comme acceptables par l'organisme notifié.

⁸ Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n°178/2002 et le règlement (CE) n°1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745>

- Équivalence biologique : les deux cupules sont composées d'un alliage chrome cobalt (ISO 5832-4) avec un revêtement bicouche de titane et d'hydroxyapatite. Le demandeur a identifié des caractéristiques de relargage similaires (les surfaces d'articulation sont identiques).
- Équivalence technique :
 - Le revêtement Ti/HA est le même pour les deux cupules, de même que les autres caractéristiques (taille, épaisseur, etc).
 - La différence entre les cupules réside dans le remplacement de 6 ailettes équatoriales par une macrostructure équatoriale (composée de 300 dents) et de rainures horizontales dans la partie supérieure (aidant à la stabilité). Le remplacement des ailettes équatoriales par la macrostructure a été réalisé à la demande des chirurgiens pour permettre l'ajustement de l'orientation au moment de l'impaction et pour permettre une approche par voie antérieure, impossible avec la cupule QUATTRO PRESSFIT (les ailettes pouvant endommager les tissus en raison d'incisions plus petites par la voie antérieure). La validation préclinique a été référencée en support de la modification d'aspect de la cupule et portait sur la force nécessaire pour sortir la cupule de l'acetabulum, le couple nécessaire pour faire bouger la cupule une fois impactée dans l'acetabulum, le couple nécessaire pour faire levier et sortir la cupule de l'acetabulum et les tests de déformation. En conclusion, il a été considéré que la modification d'aspect de la cupule n'avait pas d'impact sur sa stabilité primaire et sa résistance mécanique.

4.1.1.3 Événements indésirables

Matérovigilance

La cupule QUATTRO SLIMFIT HAP PNP n'est pas commercialisée.

Les données de matériovigilance transmises par le demandeur et relatives à la cupule QUATTRO PRESSFIT HAP PNP concernent la période 2017-2021 :

- France : taux d'incidence 0,02 % ;
- Europe (incluant la France) : taux d'incidence 0,017 % ;
- Monde (incluant l'Europe) : taux d'incidence de 0,017 %.

4.1.1.4 Bilan des données

Au total, aucune donnée spécifique à QUATTRO SLIMFIT HAP PNP n'a été fournie.

La cupule QUATTRO SLIMFIT HAP PNP est présentée comme une évolution de la cupule QUATTRO PRESSFIT HAP PNP par la suppression des ailettes équatoriales et la création d'une macrostructure sur la zone équatoriale et de rainures horizontales sur la zone supérieure. Un argumentaire de démonstration d'équivalence clinique, biologique et technique avec QUATTRO PRESSFIT HAP PNP est transmis. L'équivalence entre ces deux cupules a été acceptée par l'organisme notifié.

La cupule QUATTRO SLIMFIT HAP PNP n'étant pas encore commercialisée, aucune donnée de matériovigilance n'est disponible. La matériovigilance relative à la cupule QUATTRO PRESSFIT HAP PNP ne rapporte pas de signal particulier.

La Commission considère néanmoins que l'absence de données cliniques spécifiques et de recul d'utilisation de QUATTRO SLIMFIT HAP PNP ne permet pas de connaître l'impact clinique à long terme des modifications de géométrie de la cupule.

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.

En l'absence de données cliniques spécifiques et de recul d'utilisation de cette cupule, l'intérêt de la cupule QUATTRO SLIMFIT HAP PNP dans la stratégie thérapeutique ne peut être déterminé.

Conclusion sur l'intérêt du produit

En l'absence de données cliniques spécifiques et de recul d'utilisation de cette cupule, l'intérêt de la cupule QUATTRO SLIMFIT HAP PNP ne peut être déterminé.

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 79 466 personnes par an, selon les données du programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) de 2019.

Le tableau ci-dessous récapitule le nombre d'actes de remplacement de l'articulation coxofémorale par prothèse totale de 2017 à 2021⁹ :

	2017	2018	2019	2020	2021
NEKA020	81 425	79 437	79 466	66 085	73 844

Compte tenu de la crise sanitaire liée à la COVID-19, les données portant sur la population rejointe au titre des années 2020 et 2021 sont à prendre en compte avec précaution. Elles sont donc données uniquement à titre informatif.

4.2.3 Impact

La cupule non cimentée QUATTRO SLIMFIT HAP PNP répond 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 engendrée 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. Néanmoins, en l'absence de données spécifiques l'intérêt spécifique de la cupule QUATTRO SLIMFIT HAP PNP pour la santé publique ne peut être établi.

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 insuffisant pour l'inscription de la cupule QUATTRO SLIMFIT HAP PNP sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

⁹ ATIH. Statistiques - Utilisation des codes diagnostics principaux ou actes classants dans les bases. <https://www.scansante.fr/appllications/statistiques-activite-MCO-par-diagnostic-et-actes> [consulté le 06/07/2022]