

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MÉDICAUX****EUROSCUP MOBILE
SANS CIMENT**

Cotyle à insert à double mobilité sans ciment
pour prothèse totale de hanche

Inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs
médicaux et des technologies de santé le 6 décembre 2022

Faisant suite à l'examen du 18 octobre 2022, la CNEDiMTS a adopté un projet d'avis le 8 novembre 2022. Ce projet d'avis a fait l'objet d'une phase contradictoire le 6 décembre 2022. La CNEDiMTS a adopté l'avis le 6 décembre 2022.

Demandeur / Fabricant : EUROS SAS (France)

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

L'essentiel**Indications
revendiquées**

- « 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 (SA)

Insuffisant

Données analysées**Données non spécifiques**

- Avis de la CNEDiMTS de 2007 et 2014 relatifs aux prothèses de hanche ;
- Argumentaire d'équivalence technique, biologique et clinique comparant EUROSCUP MOBILE SANS CIMENT à QUATTRO VPS HAP et PRESSFIT et SELEXYS 3D sans ciment et de reconstruction.

Données spécifiques

Résultats intermédiaires d'une étude post-commercialisation multicentrique française en cours incluant 96 patients implantés avec des cotyles

EUROSCUP MOBILE (toutes références, à cimenter ou sans ciment) et dont les données sont disponibles pour 73 patients à 5,2 mois de suivi et 18 patients à 10,4 mois de suivi.

Avis 2 définitif

Sommaire

1. Objet de la demande	4
1.1 Qualification de la demande	4
1.2 Modèles et références	4
1.3 Conditionnement	4
1.4 Revendications du demandeur	4
2. Historique du remboursement	4
3. Caractéristiques du produit	5
3.1 Marquage CE	5
3.2 Description	5
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	12
4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)	13
Annexes	14

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 – décembre 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 rapportés en Annexe 1

1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

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

1.4.2 Comparateur revendiqué

Le comparateur revendiqué est les cotyles à simple mobilité avec un insert en polyéthylène.

1.4.3 ASA revendiquée

Absence d'amélioration revendiquée (ASA de niveau V)

2. Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR du cotyle EUROSUP MOBILE sans ciment.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe III, notification par GmbH (n°0483), Allemagne.

3.2 Description

Les implants cotyloïdiens à double mobilité EUROSCUP MOBILE SANS CIMENT 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, et
- L'insert et la cupule

Le cotyle à double mobilité EUROSCUP MOBILE SANS CIMENT est constitué d'une cupule métallique associée à un insert en polyéthylène hautement réticulé.

Le cotyle proposé comprend donc :

- Une cupule acétabulaire EUROSCUP MOBILE non cimentée en alliage cobalt-chrome-molybdène (CoCrMo) recouverte d'une double couche de revêtement (titane poreux de 200µm d'épaisseur et hydroxyapatite de 120 µm d'épaisseur) disponible en tailles comprises entre 42 et 66 mm ;
- Un insert en polyéthylène hautement réticulé qui s'articule sur la surface intérieure concave du revêtement CoCrMo de la cupule et disponible en tailles comprises entre 42 et 66 mm.

Il est destiné à être utilisé avec une tête fémorale en céramique ou en alliage Cobalt-Chrome-Molybdène (CoCrMo).

Trois modèles de cupules sont disponibles avec un motif de picots sur le revêtement :

- Modèle standard : cupule sans vis ou plot de fixation ;
- Modèle de reconstruction : avec 3 points de fixation (un crochet, et deux pattes flexibles avec vis corticale pour fixation à l'ilium) ;
- Modèle tripode : avec 3 points de fixation (deux plots divergents à l'égard du pubis et de l'ischion, et une patte avec vis corticale pour fixation à l'ilium).

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 30/06/2022¹), 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 :

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 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 2007².

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.

¹ 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 29/06/2022]

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

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 2014⁴.

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).

4.1.1.2 Données non spécifiques

La demande s'appuie sur :

- 5 registres étrangers ;
- 2 recommandations du NICE^{5, 6} ;
- 2 études non spécifiques relatives aux cotyles de la gamme QUATTRO ;
- 1 étude non spécifique relative aux cotyles SELEXYS DS non cimenté ;
- Un argumentaire d'équivalence entre les cotyles EUROSCUP MOBILE SANS CIMENT et les cotyles à double mobilité sans ciment QUATTRO VPS HAP et PRESSFIT (commercialisés par le Groupe Lepine) et SELEXYS DS non cimenté et de reconstruction (commercialisés par Mathys).

Les registres suisse⁷, australien⁸, français⁹, anglais¹⁰ et italien¹¹ et les recommandations du NICE ne présentent pas de données sur EUROSCUP MOBILE SANS CIMENT. Par conséquent, ils n'ont pas été retenus par la Commission.

Les principales caractéristiques et principaux résultats des 3 études non spécifiques sont résumés dans le tableau suivant :

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

⁵ NICE. Total hip replacement and resurfacing arthroplasty for end-stage arthritis of the hip. 2014 p. 60.

⁶ NICE. Hip fracture: management. National Institute for Health and Care Excellence; 2011.

⁷ SIRIS Report. Swiss National Hip & Knee Joint Registry Report 2021. Registre Suisse des implants; 2021 p. 154

⁸ AOANJRR. Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry - Hip, Knee & Shoulder Arthroplasty 2021. 2021.

⁹ SoFCOT, Delaunay C, Brand C. SoFCOT Total Hip Arthroplasty Register - Biennial Report 2020. 2020 Jul.

¹⁰ UKNJR. National Joint Registry 18th Annual Report 2021 (UK). 2021.

¹¹ Report of RIPO. Servizio Sanitario Regionale Emilia Romagna; 2020 p. 111. Report No.: 2000–2018.

Auteur	Type et objectif de l'étude	Produit	Caractéristiques	Résultats												
Caton et al. (2014) ¹²	Étude comparative-monocentrique (France) à recueil rétrospectif des données Objectif : évaluer l'occurrence les luxations à long terme des cotyles à simple mobilité (SM) versus les cotyles à double mobilité (DM) QUATTRO.	QUATTRO (pas de spécification du type de cotyle de la gamme)	Groupe cotyles SM : 201 patients 10 décès (4,9%) pour des causes non liées au dispositif 14 patients perdus de vue (6,8%) Groupe cotyles DM : 105 patients 24 décès (23,5%) pour des causes non liées au dispositif 9 patients perdus de vue (8,8%)	Taux de luxations : Cotyles SM : 26 luxations (12,9%), dont 5 récurrentes et 5 apparues avant 5 mois post-opératoire Cotyles DM : 1 luxation (0,9%) - Aucune luxation intra-prothétique. Différence du taux de luxation entre les 2 groupes significative (p = 0,0018). Test de révision : Cotyles SM : 26 révisions (12,9%) pour luxation récurrente (n = 21) et descellement (n = 5) Cotyles DM : 2 révisions (2,1%). Différence du taux de révision pas significative entre les deux groupes.												
Ferreira et al. (2017) ¹³	Série de cas, multicentrique, recueil prospectif à partir d'un registre Objectif : évaluer les résultats préliminaires d'une cohorte de cotyles QUATTRO non cimentée de patients avec un suivi minimal de 3 ans pour réaliser un registre national	QUATTRO sans ciment	636 patients 7,8% non revus à 3 ans - Âge moyen : 71,2 ans (maladie dégénérative, n = 553), 81,7 ans (fracture du fémur, n = 83)	Taux de survie : 99,8% [IC95% : 99,5 à 100] à 3 ans <table><tr><th></th><th>Pré-op</th><th>Post-op</th><th>p</th></tr><tr><td>Score PMA</td><td>9,1 points (1 à 18)</td><td>17,3 points (6 à 18)</td><td>< 0,05</td></tr><tr><td>Score HSS</td><td>42,7 points (15 à 100)</td><td>95,7 (36 à 100)</td><td>< 0,05</td></tr></table> Complications : 1 luxation (0,01%) 2 révisions (0,3 %) à 1,5 ans en moyenne (pour infection et douleurs)		Pré-op	Post-op	p	Score PMA	9,1 points (1 à 18)	17,3 points (6 à 18)	< 0,05	Score HSS	42,7 points (15 à 100)	95,7 (36 à 100)	< 0,05
	Pré-op	Post-op	p													
Score PMA	9,1 points (1 à 18)	17,3 points (6 à 18)	< 0,05													
Score HSS	42,7 points (15 à 100)	95,7 (36 à 100)	< 0,05													
Prudhon et al. (2011) ¹⁴	Série de cas prospective Objectif : évaluer la longévité et le risque de dislocation d'une prothèse totale de hanche primaire avec un cotyle double mobilité	SELEXYS 3D sans ciment	53 patients - Âge moyen : 80,1 ans - Suivi moyen : 67,5 mois (médiane 78,9 mois)	Survie : 98,4% à 6 ans (n = 47, IC 95% : 89,3 à 99,8). 1 révision à 29 (sepsis) Risque de luxation : 1 luxation lors du premier mois post-opératoire (chute).												

¹² Caton JH, Prudhon J, Louis, Ferreira A, Aslanian T, Verdier R. A comparative and retrospective study of three hundred and twenty primary Charnley type hip replacements with a minimum follow up of ten years to assess whether a dual mobility cup has a decreased dislocation risk. International Orthopaedics. 2014;38(6):1125–9.

¹³ Ferreira A, Prudhon JL, Verdier R, Puch JM, Descamps L, Dehri G, et al. Contemporary dual-mobility cup regional and private register: methodology and results. International Orthopaedics. 2017 Mar;41(3):439–45.

¹⁴ Prudhon J. Dual-mobility cup and cemented femoral component: 6 year follow-up results. HIP International. 2011;21(6):713–7.

Argumentaire de démonstration d'équivalence

La demande repose sur une revendication d'équivalence entre EUROSCUP MOBILE sans ciment. 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.

	EUROSCUPE MOBILE sans ciment	QUATTRO	SELEXYS DS
Caractéristiques techniques			
Diamètres des cotyles	42 à 66 mm	44 à 62 mm	44 à 68 mm
Forme hémisphérique	Oui		
Double revêtement	Oui		
Surface intérieure polie	Oui		
Chanfrein (insert)	Oui		
Système de rétention de la tête (insert)	Oui		
Têtes fémorales compatibles	22,2 et 28 mm		
Rainures équatoriales	Oui : découpées avec picots	Non	Oui : lisses
Autres points de fixation	Plots Pattes iliaques et vis de fixation optionnelles Crochet	Piques équatoriales Plots/piques tropicaux	Plots Pattes iliaques et vis de fixation optionnelles
Caractéristiques biologiques			
Matériel cotyle	CoCr		
Revêtement sur la surface extérieure	Ti + HA		
Matériel insert	UHMWPE		
Caractéristiques cliniques			
Population cible	Patient à maturité squelettique présentant un risque élevé de luxation (en particulier les patients âgés), ou les patients présentant une luxation récurrente.		
Indications	– Articulation douloureuse et/ou invalide en raison d’une arthrose primaire ou post-traumatique, d’une arthrite rhumatoïde ou d’une dysplasie congénitale de la hanche – Nécrose avasculaire de la tête fémorale – Fracture de la tête ou du col du fémur – Echec d’une précédente opération de la hanche Le cotyle double mobilité EUROSCUP MOBILE est particulièrement recommandé pour des patients présentant un risque élevé de luxation (en particulier les patients âgés), ou les patients présentant une luxation récurrente.	Remboursé pour les indications suivantes : – Arthroplastie de première intention chez les patients ayant un risque de luxation très élevé (atteintes neurologiques sévères, troubles neuropsychiatriques, addictions et grandes défaillances neuromusculaires) – Arthroplastie de reprise dans les cas de luxations itératives et chez les patients ayant un risque de luxation élevé	– Arthropathie de la hanche résultant d’une atteinte dégénérative, post traumatique ou inflammatoire – Fracture ou nécrose avasculaire de la tête fémorale – Instabilité articulaire chronique – Séquelles d’interventions antérieures, prothèse totale, ostéotomie etc...

4.1.1.3 Données spécifiques

La demande s'appuie sur les résultats intermédiaires d'une étude post-commercialisation en cours, dont le protocole et le rapport d'étude ont été fournis.

Rapport intermédiaire de l'étude post-commercialisation

Il s'agit des résultats intermédiaires d'une étude observationnelle, multicentrique (4 centres français), prospective qui avait pour objectif de surveiller la sécurité et les performances des cotyles de la gamme EUROSCUP MOBILE à 10 ans.

Le nombre de sujets nécessaires a été estimée à 107 patients pour tenir compte d'une estimation de 95 % de survie des cotyles à 10 ans et d'une proportion de 20 % de perdus de vue : 92 patients (93 cotyles) ont été inclus. Les inclusions sont toujours en cours.

Le critère de jugement principal était la sécurité du cotyle avec évaluation de la nature, de l'incidence et de la sévérité des complications per- et post-opératoire relatives au cotyle et de toute réintervention médicale ou chirurgicale en relation avec l'implant à 10 ans. Les critères de jugement secondaires étaient la surveillance des performances du cotyle par mesure de la survie de l'implant, de l'évaluation radiologique (analyse des liserés, ostéolyses et/ou lignes réactives) et du score de HARRIS à 3 mois, 1, 3, 5, 7 et 10 ans.

En juillet 2022, 92 patients (93 hanches) ont été inclus, les inclusions sont toujours en cours. À la visite de 3 mois (1^{ère} visite), 76 patients ont été monitorés (77 hanches), dont 73 patients (74 hanches) qui ont reçu EUROSCUP standard (non cimenté). Parmi des 73 patients, 46,6% sont des hommes. L'âge moyen est 70,1 ans (40,4 à 83,6 ans) (certains ont > 80 ans malgré le critère exclusion).

Les étiologies d'implantation étaient :

- Arthrose primaire pour 69 cas (93,2%) ;
- Arthrose secondaire (dysplasie), pour 3 cas (4,1%) ;
- Fracture du col du fémur pour 1 cas (1,4%) ;
- Ostéonécrose pour 1 cas (1,4%).

Résultats :

Avant la 1^{ère} visite, 1 patient a été exclu de l'analyse car décédé (sans lien avec la prothèse ou la chirurgie, il avait déjà des comorbidités avant la chirurgie).

À la 1^{ère} visite, le suivi moyen était de 5,2 mois (1,4 à 13,5 mois). Ont été rapportées 8 complications post-opératoire et 1 en per-opératoire (fracture de la tige, traitée par cerclage et retraité par ostéosynthese lors d'une réintervention pour fracture du cerclage), le taux de complications post-opératoires était de 10,8%. Les complications à la 1^{ère} visite sont rapportées dans le tableau ci-dessous :

	N (%)	Réintervention
Per-opératoire	1 (1,4%)	0
Locales	8 (10,8%)	1
Rupture du cerclage, hématome et sepsis	1 (1,4%)	1 (pas de révision de cotyle)
Hématome	3 (4,1%)	0
Douleur	3 (4,1%)	0
Inégalité de longueur des membres inférieurs	1 (1,4%)	0
Liés à l'implant	0	0
Totales	9	0

Le taux de survie était de 100% à 5,2 mois post-opératoire en moyenne. Le score de Harris (disponible pour 59 patients, 60 hanches à la 1^{ère} visite) était amélioré en post-opératoire par rapport au score pré-opératoire. L'évaluation radiologique montrait 3,3% de liserés. Aucun liseré symptomatique, progressif, ni algique n'a été observé.

À la 2^{nde} visite (1 an $\pm$ 3 mois) le suivi moyen était de 10,4 mois et les données étaient disponibles pour 18 cotyles (18 patients). Le taux complications post-opératoire était de 22,2% (5 complications restaient : le patient avec la fracture per-opératoire, 1 patient avec l'inégalité de longueur de jambes, 1 hématome, 1 douleur et 1 hématome + sepsis). Le taux de révision était de 0%.

Le taux de survie était de 100%. Le score de Harris était significativement différent en post-opératoire ($p < 0,0001$) à 1 an. Aucune anomalie radiologique n'était décelable à 1 an.

Au total, cette étude rapporte un taux de complications de 10,8% à 5,2 mois de suivi en moyenne et de 22,2% à 10,4 mois de suivi en moyenne. Des patients avec un âge supérieur à 80 ans étaient inclus malgré les critères d'exclusion.

4.1.1.4 Événements indésirables

9 événements indésirables survenus dans l'étude post-commercialisation, relevant du critère de jugement principal, sont détaillés dans le paragraphe relatif aux données cliniques (cf. supra).

Matéiovigilance

Les données issues de la matéiovigilance transmises par le demandeur ne rapportent aucun événement indésirable dans le monde depuis sa commercialisation en 2020.

4.1.1.5 Bilan des données

Au total, l'argumentaire d'équivalence fourni repose sur des données techniques montrant des similitudes et des différences entre les cotyles. L'impact clinique des différences techniques identifiées n'est pas démontré.

Les résultats intermédiaires de l'étude post-commercialisation en cours, sur 73 cotyles suivis à 5,2 mois et 18 patients à 10,4 mois, rapportent 10,8% et 22,2% de complication, respectivement et une survie de 100%. Ces résultats restent exploratoires et sont difficilement interprétables compte tenu du faible nombre de patients inclus et du très faible recul disponible (inférieur à 1 an). Par ailleurs, le type de modèle implanté n'est pas précisé (standard, de reconstruction ou tripode).

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.

Conclusion sur l'intérêt du produit

La Commission considère qu'en l'absence de données cliniques spécifiques avec un recul suffisant, l'intérêt du cotyle EUROSCUP MOBILE SANS CIMENT 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 2021¹⁵ :

	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.

¹⁵ ATIH. 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 06/07/2022]

4.2.3 Impact

Les cotyles EUROSCUP MOBILITE SANS CIMENT 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 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, l'intérêt spécifique du cotyle EUROSCUP MOBILE SANS CIMENT pour la santé publique ne peut être établi en l'absence de données spécifiques avec un recul suffisant.

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 du cotyle EUROSCUP MOBILE SANS CIMENT sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

Annexes

Annexe 1. Modèles et références

Modèles	Description	Références
EUROSCUP MOBILE – Cupule acétabulaire – Sans ciment	EUROSCUP MOBILE - Cupule Acétabulaire - SANS CIMENT - Taille 42	A310201421
	EUROSCUP MOBILE - Cupule Acétabulaire - SANS CIMENT - Taille 44	A310201441
	EUROSCUP MOBILE - Cupule Acétabulaire - SANS CIMENT - Taille 46	A310201461
	EUROSCUP MOBILE - Cupule Acétabulaire - SANS CIMENT - Taille 48	A310201481
	EUROSCUP MOBILE - Cupule Acétabulaire - SANS CIMENT - Taille 50	A310201501
	EUROSCUP MOBILE - Cupule Acétabulaire - SANS CIMENT - Taille 52	A310201521
	EUROSCUP MOBILE - Cupule Acétabulaire - SANS CIMENT - Taille 54	A310201541
	EUROSCUP MOBILE - Cupule Acétabulaire - SANS CIMENT - Taille 56	A310201561
	EUROSCUP MOBILE - Cupule Acétabulaire - SANS CIMENT - Taille 58	A310201581
	EUROSCUP MOBILE - Cupule Acétabulaire - SANS CIMENT - Taille 60	A310201601
	EUROSCUP MOBILE - Cupule Acétabulaire - SANS CIMENT - Taille 62	A310201621
	EUROSCUP MOBILE - Cupule Acétabulaire - SANS CIMENT - Taille 64	A310201641
	EUROSCUP MOBILE - Cupule Acétabulaire - SANS CIMENT - Taille 66	A310201661
EUROSCUP MOBILE - Cupule Acétabulaire de Reconstruction – Sans ciment	EUROSCUP MOBILE - Cupule Acétabulaire de Reconstruction- SANS CIMENT – Taille 42	A310203421
	EUROSCUP MOBILE - Cupule Acétabulaire de Reconstruction- SANS CIMENT – Taille 44	A310203441
	EUROSCUP MOBILE - Cupule Acétabulaire de Reconstruction- SANS CIMENT – Taille 46	A310203461
	EUROSCUP MOBILE - Cupule Acétabulaire de Reconstruction- SANS CIMENT – Taille 48	A310203481
	EUROSCUP MOBILE - Cupule Acétabulaire de Reconstruction- SANS CIMENT – Taille 50	A310203501
	EUROSCUP MOBILE - Cupule Acétabulaire de Reconstruction- SANS CIMENT – Taille 52	A310203521
	EUROSCUP MOBILE - Cupule Acétabulaire de Reconstruction- SANS CIMENT – Taille 54	A310203541
	EUROSCUP MOBILE - Cupule Acétabulaire de Reconstruction- SANS CIMENT – Taille 56	A310203561
	EUROSCUP MOBILE - Cupule Acétabulaire de Reconstruction- SANS CIMENT – Taille 58	A310203581
	EUROSCUP MOBILE - Cupule Acétabulaire de Reconstruction- SANS CIMENT – Taille 60	A310203601

	EUROSCUP MOBILE - Cupule Acétabulaire de Reconstruction- SANS CIMENT – Taille 62	A310203621
	EUROSCUP MOBILE - Cupule Acétabulaire de Reconstruction- SANS CIMENT – Taille 64	A310203641
	EUROSCUP MOBILE - Cupule Acétabulaire de Reconstruction- SANS CIMENT – Taille 66	A310203661
EUROSCUP MOBILE – Cupule Acétabulaire Tripode – Sans ciment	EUROSCUP MOBILE - Cupule Acétabulaire Tripode- SANS CIMENT – Taille 42	A310204421
	EUROSCUP MOBILE - Cupule Acétabulaire Tripode- SANS CIMENT – Taille 44	A310204441
	EUROSCUP MOBILE - Cupule Acétabulaire Tripode- SANS CIMENT – Taille 46	A310204461
	EUROSCUP MOBILE - Cupule Acétabulaire Tripode- SANS CIMENT – Taille 48	A310204481
	EUROSCUP MOBILE - Cupule Acétabulaire Tripode- SANS CIMENT – Taille 50	A310204501
	EUROSCUP MOBILE - Cupule Acétabulaire Tripode- SANS CIMENT – Taille 52	A310204521
	EUROSCUP MOBILE - Cupule Acétabulaire Tripode- SANS CIMENT – Taille 54	A310204541
	EUROSCUP MOBILE - Cupule Acétabulaire Tripode- SANS CIMENT – Taille 56	A310204561
	EUROSCUP MOBILE - Cupule Acétabulaire Tripode- SANS CIMENT – Taille 58	A310204581
	EUROSCUP MOBILE - Cupule Acétabulaire Tripode- SANS CIMENT – Taille 60	A310204601
	EUROSCUP MOBILE - Cupule Acétabulaire Tripode- SANS CIMENT – Taille 62	A310204621
	EUROSCUP MOBILE - Cupule Acétabulaire Tripode- SANS CIMENT – Taille 64	A310204641
	EUROSCUP MOBILE - Cupule Acétabulaire Tripode- SANS CIMENT – Taille 66	A310204661
EUROSCUP MOBILE – Insert Double Mobilité	EUROSCUP MOBILE - Insert Double Mobilité - Ø22 mm - Taille 42	A310411421
	EUROSCUP MOBILE - Insert Double Mobilité - Ø22 mm - Taille 44	A310411441
	EUROSCUP MOBILE - Insert Double Mobilité - Ø22 mm - Taille 46	A310411461
	EUROSCUP MOBILE - Insert Double Mobilité - Ø22 mm - Taille 48	A310411481
	EUROSCUP MOBILE - Insert Double Mobilité - Ø22 mm - Taille 50	A310411501
	EUROSCUP MOBILE - Insert Double Mobilité - Ø28 mm - Taille 46	A310412461
	EUROSCUP MOBILE - Insert Double Mobilité - Ø28 mm - Taille 48	A310412481
	EUROSCUP MOBILE - Insert Double Mobilité - Ø28 mm - Taille 50	A310412501
	EUROSCUP MOBILE - Insert Double Mobilité - Ø28 mm - Taille 52	A310412521

	EUROSCUP MOBILE - Insert Double Mobilité - Ø28 mm - Taille 54	A310412541
	EUROSCUP MOBILE - Insert Double Mobilité - Ø28 mm - Taille 56	A310412561
	EUROSCUP MOBILE - Insert Double Mobilité - Ø28 mm - Taille 58	A310412581
	EUROSCUP MOBILE - Insert Double Mobilité - Ø28 mm - Taille 60	A310412601
	EUROSCUP MOBILE - Insert Double Mobilité - Ø28 mm - Taille 62	A310412621
	EUROSCUP MOBILE - Insert Double Mobilité - Ø28 mm - Taille 64	A310412641
	EUROSCUP MOBILE - Insert Double Mobilité - Ø28 mm - Taille 66	A310412661