

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MÉDICAUX**

EUROSCUP MOBILE 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 2 mai 2023

Faisant suite à l'examen du 2 mai 2023, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 2 mai 2023.

Demandeur / Fabricant : EUROS SAS (France)

Les modèles et références 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 privilégiée lorsque les dégâts osseux sont importants et ne permettent pas une implantation directe en press-fit.
Service attendu (SA)	Suffisant
Comparateurs retenus	Cotyles à simple mobilité avec un insert en polyéthylène conventionnel
Amélioration du Service attendu (ASA)	ASA de niveau V
Type d'inscription	Nom de marque
Durée d'inscription	5 ans

Données analysées	Données non spécifiques : – Avis de la CNEDiMTS de 2007 et 2014 relatifs aux prothèses de hanches ; – Un argumentaire d'équivalence technique, biologique et clinique comparant EUROSUP MOBILE À CEMENTER à ATHELIA II et QUATTRO CIM ; – Une étude post-commercialisation relative au cotyle ATHELIA II observationnelle sur 56 patients (59 hanches) suivis en moyenne 6,9 mois. Données spécifiques : Résultats intermédiaires au 3 mars 2023 d'une étude post-commercialisation multicentrique française incluant 106 patients (109 hanches) implantés avec des cotyles EUROSUP MOBILE (toutes références à cimiter et sans ciment) et dont les résultats sont disponibles pour 5 cotyles EUROSUP MOBILE À CEMENTER avec un suivi moyen de 13,5 mois
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 IRM compatibilité La notice du marquage CE mentionne l'absence de réalisation de tests pour statuer sur le caractère IRM compatible du dispositif implantable EUROSUP MOBILE À CEMENTER.
Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	Lors du renouvellement d'inscription, la Commission réévaluera l'intérêt de EUROSUP MOBILE À CEMENTER 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 avec précision. La population des patients implantés avec un cotyle à double mobilité pour une arthroplastie primaire ou de reprise est estimée à 72 000 patients par an au maximum.

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	6
3.1 Marquage CE	6
3.2 Description	6
3.3 Fonctions assurées	6
3.4 Actes associés	7
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)	15
5.1 Spécifications techniques minimales	15
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	15
6. Amélioration du Service attendu (ASA)	15
6.1 Comparateurs retenus	15
6.2 Niveau d'ASA	15
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	16
8. Durée d'inscription proposée	16
9. Population cible	16

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 – mai 2023

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

Modèles	Description	Références
EUROSCUP MOBILE Cupule acétabu- laire cimentée	Cupule Acétabulaire - CIMENTÉ - Taille 42	A310202421
	Cupule Acétabulaire - CIMENTÉ - Taille 44	A310202441
	Cupule Acétabulaire - CIMENTÉ - Taille 46	A310202461
	Cupule Acétabulaire - CIMENTÉ - Taille 48	A310202481
	Cupule Acétabulaire - CIMENTÉ - Taille 50	A310202501
	Cupule Acétabulaire - CIMENTÉ - Taille 52	A310202521
	Cupule Acétabulaire - CIMENTÉ - Taille 54	A310202541
	Cupule Acétabulaire - CIMENTÉ - Taille 56	A310202561
	Cupule Acétabulaire - CIMENTÉ - Taille 58	A310202581
	Cupule Acétabulaire - CIMENTÉ - Taille 60	A310202601
	Cupule Acétabulaire - CIMENTÉ - Taille 62	A310202621
	Cupule Acétabulaire - CIMENTÉ - Taille 64	A310202641
	Cupule Acétabulaire - CIMENTÉ - Taille 66	A310202661

Inserts 22 mm

Modèles	Description	Références
EUROSCUP MOBILE Insert Double Mobilité	Insert Double Mobilité - Ø22 mm - Taille 42	A310411421
	Insert Double Mobilité - Ø22 mm - Taille 44	A310411441
	Insert Double Mobilité - Ø22 mm - Taille 46	A310411461
	Insert Double Mobilité - Ø22 mm - Taille 48	A310411481
	Insert Double Mobilité - Ø22 mm - Taille 50	A310411501

Inserts 28 mm

Modèles	Description	Références
EUROSCUP MOBILE Insert Double Mobilité	Insert Double Mobilité - Ø28 mm - Taille 46	A310412461
	Insert Double Mobilité - Ø28 mm - Taille 48	A310412481
	Insert Double Mobilité - Ø28 mm - Taille 50	A310412501
	Insert Double Mobilité - Ø28 mm - Taille 52	A310412521
	Insert Double Mobilité - Ø28 mm - Taille 54	A310412541

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

1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile.

La cupule acétabulaire et l'insert sont conditionnés séparément (conditionnement unitaire stérile).

Un set d'instruments nécessaires à la pose d'EUROSCUP MOBILE À CIMENTER est fourni aux professionnels de santé séparément.

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

1.4.2 Comparateurs revendiqués

Les comparateurs revendiqués sont les cotyles à simple mobilité avec un insert en polyéthylène conventionnel.

1.4.3 ASA revendiquée

L'ASA revendiquée est de niveau V.

2. Historique du remboursement

Il s'agit de la deuxième demande d'inscription sur la LPPR du cotyle EUROSCUP MOBILE À CIMENTER.

Le cotyle EUROSCUP MOBILE À CIMENTER a été évalué pour la première fois par la Commission en date du 06/12/2022¹. La Commission avait émis un avis défavorable quant à son inscription sur la LPPR.

¹ Avis de la Commission du 06/12/2022 relatif à EUROSCUP MOBILE À CIMENTER, cotyle à insert à double mobilité à cimenter pour prothèse totale de hanche. HAS; 2022. https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-6999_EUROSCUP%20MOBILE%20A%20CIMENTER_6%20d%C3%A9cembre%202022_6999_avis.pdf

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe III, notification par MDC Medical Device Certification GmbH (n°0483), Allemagne.

3.2 Description

Les implants cotyloïdiens à double mobilité EUROSCUP MOBILE 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.

Les cotyles à double mobilité EUROSCUP MOBILE 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.

Cupules EUROSCUP MOBILE À CIMENTER

Les cupules EUROSCUP MOBILE À CIMENTER sont des cupules acétabulaires de forme externe hémisphérique prolongée par une portion cylindrique. Elles sont en alliage cobalt-chrome-molybdène (CoCrMo). La surface externe est polie et présente des rainures bidirectionnelles (circonférentielles et radiales). La surface interne est polie.

Cette cupule est disponible en 13 tailles de diamètre externe de 42 à 66 mm.

Insert en polyéthylène conventionnel

L'insert est de forme sphérique tronquée en polyéthylène conventionnel à ultra-haut poids moléculaire (UHMWPE). Il est disponible en :

- 5 tailles compatibles avec une tête fémorale de 22 mm et avec les cupules de tailles 42 à 50 mm ;
- 11 tailles compatibles avec une tête fémorale de 28 mm et avec les cupules de tailles 46 à 66 mm.

L'épaisseur en zone de charge varie entre 6,42 et 15,53 mm.

Ces inserts sont destinés à être utilisés avec une tête fémorale en acier inoxydable ou en alliage Chrome-Cobalt de diamètre 22 ou 28 mm ou en céramique 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 72, applicable au 01/04/2023²), 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 Rappel de l'avis précédemment émis par la commission

La Commission a déjà évalué le cotyle EUROSCUP MOBILE À CIMENTER. Les données analysées et conclusions de la Commission sont présentées dans le tableau ci-dessous :

	Avis du 06/12/2022 ¹ : EUROSCUP MOBILE À CIMENTER
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 cimentée, dans une armature, est privilégiée lorsque les dégâts osseux sont importants et ne permettent pas une implantation directe en press-fit. »
SA	Insuffisant
Données analysées	Données non spécifiques : – Argumentaire d'équivalence entre les cotyles EUROSCUP MOBILE À CIMENTER et les cotyles ATHELIA II et QUATTRO CIM ; – Une étude relative au cotyle ATHELIA II observationnelle sur 56 patients suivis en moyenne 6,9 mois. Données spécifiques : Résultats intermédiaires au 15 septembre 2022 d'une étude post-commercialisation rapportant des données chez 12 patients suivis en moyenne 4,5 mois et 4 patients suivis en moyenne 10,1 mois.

² Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM), applicable au 01/04/2023 (<https://www.ameli.fr/accueil-de-la-ccam/index.php>) [consulté le 11/04/2023]

4.1.1.2 Données non spécifiques

Avis de la CNEDiMITS relatifs aux prothèses de hanche

Avis relatif à l'évaluation des prothèses de hanche en 2007

La HAS a réalisé en 2007 une réévaluation des descriptions génériques des implants articulaires de hanche³. À la suite de cette réévaluation, la Commission a rendu un avis le 5 septembre 2007⁴.

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 l'évaluation des prothèses de hanche en 2014

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 CNEDiMITS 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 extraprothétique) et à la survie à long terme de ces implants (distinguant la reprise quelle que soit la cause et la reprise pour descellement aseptique).

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 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>

⁵ 4 Avis de la CNEDiMITS 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 demande s'appuie par ailleurs sur un argumentaire de démonstration d'équivalence entre les cotyles EUROSCUP MOBILE À CIMENTER et les cotyles à double mobilité QUATTRO CIM et ATHELIA II et 10 données non spécifiques du cotyle EUROSCUP MOBILE À CIMENTER :

- 5 registres nationaux, non retenus :
 - Le registre italien⁶ qui ne présente aucun résultat sur les cotyles à double mobilité,
 - Les registres suisse⁷ et britannique⁸ qui présentent des données sur les cotyles double mobilité versus simple mobilité en général sans spécification des cotyles concernés,
 - Les registres australien⁹ et français¹⁰ qui présentent des données spécifiquement sur certains cotyles à double mobilité mais aucune concernant les cotyles EUROSCUP MOBILE À CIMENTER ;
- 3 recommandations professionnelles, non retenues car elles ne traitent pas la question de la double mobilité versus simple mobilité :
 - Recommandations du NICE de 2011¹¹ relatives à la prise en charge de la fracture de la hanche depuis l'admission jusqu'à la fin d'un suivi spécifique,
 - Recommandations du NICE de 2014¹² relatives à l'arthroplastie totale de la hanche et de l'arthroplastie de resurfaçage pour l'arthrite de la hanche en phase terminale,
 - Recommandation de la HAS de 2016¹³ relatives à la place de l'arthroplastie de hanche, chez les patients âgés : dans le traitement des fractures extra-capsulaires de l'extrémité proximale du fémur et des fractures intracapsulaires de type Garden 1 et 2.
- 1 étude non spécifique relative au cotyle ATHELIA II ;
- 1 étude non spécifique relative au cotyle QUATTRO CIM¹⁴, non retenue par la Commission en raison de sa faible qualité méthodologique.

Argumentaire de démonstration d'équivalence

La demande repose sur une revendication d'équivalence entre EUROSCUP MOBILE À CIMENTER, ATHELIA II et QUATTRO CIM. Cet argumentaire rend compte de similitudes et de différences notamment techniques. L'impact clinique des différences techniques n'est pas argumenté par le demandeur.

L'argumentaire du demandeur est le suivant :

⁶ Regional Registry of orthopaedic Prosthetic Implantology. Overall data. Hip, knee and shoulder arthroplasty in Emilia-Romagna region (Italy) 2000-2018. Bologne : RIPO ; 2020.

⁷ Registre suisse des implants. Swiss National Hip & Knee Joint Registry Report 2021. Annual report of the SIRIS Registry Hip & Knee, 2012-2020. Thum : SIRIS ; 2021.

⁸ National Joint registry. 18th Annual Report 2021 – Surgical data to 31 december 2020. UKNJR ; 2021.

⁹ Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry. Hip, Knee & Shoulder Arthroplasty : 2021. Annual Report, Adelaide : AOANJRR ; 2021.

¹⁰ Société française de chirurgie orthopédique et traumatologique. SoFCOT Total Hip Arthroplasty Register - Biennial Report 2020.2016-2019. Bern : SOFCOT ; 2020.

¹¹ National Institute for Health and Care Excellence. Hip fracture: management. Clinical Guideline. NICE ; 2011.

¹² National Institute for Health and Care Excellence. Total hip replacement and resurfacing arthroplasty for end-stage arthritis of the hip. Technology appraisal guidance. NICE ; 2014.

¹³ Haute Autorité de Santé. Recommandations de bonne pratique. Chirurgie des fractures de l'extrémité proximale du fémur chez les patients âgés. HAS ; 2016.

¹⁴ Lebeau N, Bayle M, Belhaouane R, Chelli M, Havet E, Brunschweiler B, Mertil P. Total hip arthroplasty revision by dual-mobility acetabular cup cemented in a metal reinforcement: A 62 case series at a minimum 5 years' follow-up. Orthop Traumatol Surg Res. 2017 Sep;103(5):679-684. doi: 10.1016/j.otsr.2017.04.009. Epub 2017 May 31. PMID: 28578096.

Caractéristiques		EUROSCUP MOBILE À CIMITER	ATHELIA II	QUATTRO CIM
Équivalence clinique				
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 du marquage CE		– Coxopathie symptomatique sévère et/ou invalidante résultant d'une arthrose, une arthrose post-traumatique, une polyarthrite rhumatoïde ou une dysplasie congénitale de la hanche ; – Ostéonécrose de la tête fémorale ; – Les fractures traumatiques aiguës du col ou de la tête fémorale ; – Procédures de reprise si d'autres traitements ou dispositifs ont échoué. NB : la double mobilité permet une plus grande stabilité prothétique pour traiter les patients présentant un risque élevé de luxation Ces indications doivent être réfléchies lors de l'examen du patient, seul le chirurgien peut prendre une décision.	– Articulation sévèrement douloureuse et / ou invalide à la suite d'une arthrite dégénérative, post-traumatique ou rhumatoïde ou d'une dysplasie congénitale de la hanche, – Ostéonécrose de la tête fémorale, – Fracture du col du fémur, – Procédures de révision où d'autres traitements ou dispositifs ont échoué et si la reconstruction osseuse le permet, – Patient avec des hanches à risque de luxation.	– 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
Équivalence biologique				
Matériaux	Cotyle	CoCrMo	CoCr	
	Insert	UHMWPE		
Équivalence technique				
COTYLE	Diamètre extérieur	42-66 mm	42-60 mm	44-62 mm
	Profil	Hémisphérique	À casquette anatomique	Hémisphérique
	Finition de surface externe	Polie		
	Surface interne	Polie		
	Caractéristiques	Rainures bi directionnelles		
INSERT	Chanfrein	Oui		
	Système de rétention de la tête	Oui		
Tête fémorale compatible		Diamètre 22,2 et 28 mm		

Étude post-commercialisation du cotyle ATHELIA II

Il s'agit d'une étude post-commercialisation non publiée. Le protocole et le rapport d'étude ont été fournis. Il s'agit d'une étude observationnelle à recueil rétrospectif des données. Cette étude a été arrêtée prématurément à cause de l'incapacité des centres investigateurs à poursuivre le suivi des patients. Les principales caractéristiques et résultats sont résumés dans le tableau suivant :

Type et objectif de l'étude	Caractéristiques	Résultats
Étude observationnelle multicentrique française à recueil rétrospectif des données Objectif : évaluer la sécurité et les performances du cotyle à double mobilité pendant 10 ans.	56 patients (59 hanches) – 22 perdus de vue à 3 mois – Âge moyen : 77,2 ans (médiane : 81,4 ans) – Suivi moyen : 6,9 ± 10,8 mois	Taux de révision global : 10/59 (16,9 %) Parmi les 10 reprises, 6 ont été considérées comme des reprises majeures Taux de survie en prenant une révision de la tige ou de la cupule comme événement : – À 6 mois : 94,7 ± 3,0 % – À 1 an : 85,1 ± 5,9 % Taux de luxation : 2/59 (3,4 %) Taux de descellement aseptique : (1/59) 1,7 %

4.1.1.3 Données spécifiques

Le protocole et le rapport d'une étude post-commercialisation en cours ont été fournis.

Rapport intermédiaire de l'étude post-commercialisation

Il s'agit des résultats intermédiaires au 3 mars 2023 d'une étude observationnelle multicentrique (4 centres français) non comparative, à recueil rétrospectif des données, dont l'objectif principal est d'évaluer la sécurité de la cupule EUROSCUP MOBILE durant un suivi post-opératoire de 10 ans.

Le critère de jugement principal était la sécurité du cotyle avec :

- Recueil de la nature, de l'incidence et de la sévérité des complications per- et post-opératoires relatives au cotyle ;
- Recueil de toute réintervention médicale ou chirurgicale en relation avec l'implant ;
- Évaluation de la survie de l'implant par courbes de Kaplan-Meier.

Les critères de jugement secondaires étaient l'évaluation des performances du cotyle à l'aide du score de Harris¹⁵ et par évaluation radiologique (analyse des liserés, ostéolyses et/ou lignes réactives).

L'ensemble des critères de jugement ont été évalués à 3 mois, 1, 3, 5, 7 et 10 ans.

Sur la base de l'hypothèse d'un taux moyen de complications de 15,7 % pour les cotyles avec cupule à cimenter dans la littérature, avec une puissance souhaitée de 95 % et en prenant en compte un taux de perdus de vue estimé à 20 % à 10 ans, le nombre de sujets nécessaires a été estimé à 18 patients pour le modèle de cotyle avec cupule à cimenter.

En mars 2023, 106 patients (109 hanches) avaient été inclus dans l'étude, dont 17 hanches avec un cotyle à cimenter. Les inclusions sont toujours en cours, aucun patient n'a été perdu de vue. Au moment de l'analyse intermédiaire, 40 patients d'âge moyen 69,4 ans (52,7 à 79,8 ans) correspondant à 41 cotyles dont 5 à cimenter avaient réalisé la visite à 1 an, avec un recul moyen de 13,5 mois.

Pour ces 41 cotyles, les étiologies d'implantation étaient :

- Arthrose primaire : 35 cas (85,4 %) ;
- Arthrose secondaire (dysplasie) : 2 cas (4,9 %) ;
- Reprise : 4 cas (9,8 %)

¹⁵ Score de Harris : score validé fonctionnel évaluant la douleur, la mobilité, la fonction et l'absence de déformation de la hanche. Il est gradué de 0 (très mauvais résultat) à 100 (hanche fonctionnelle).

Résultats du sous-groupe à cimenter :

Après un suivi moyen de 13,5 mois, 3 complications ont été rapportées, aucune n'est liée à l'implant et aucune n'a nécessité de reprise ou réintervention. La liste des complications rapportées est présentée dans le tableau ci-dessous :

Complications	N (%)
Per-opératoires	1 (20 %)
Fragilité osseuse	1 (20 %)
Locales	2 (40 %)
Hématome	1 (20 %)
Douleur	1 (20 %)
Liées à l'implant	0
Total	3 (60 %)

Le taux de survie de l'implant à 19,6 mois était de 100 %.

Les scores de Harris étaient améliorés en post-opératoire (98,7 en moyenne) par rapport au score pré-opératoire (67,4 en moyenne). Aucun test statistique n'a été réalisé.

Selon l'évaluation radiologique, aucun liseré ou ostéolyse n'a été rapporté chez les 5 cupules à cimenter.

Du point de vue méthodologique, cette étude est à recueil rétrospectif et les résultats présentés sont intermédiaires. Le nombre de patients disposant d'un suivi de plus de 1 an reste très limité.

4.1.1.4 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Lors de l'étude post-commercialisation, 3 événements indésirables ont été rapportés, relevant du critère de jugement principal, ils sont détaillés dans le paragraphe relatif aux données spécifiques.

Matéiovigilance

Aucun événement de matéiovigilance n'a été rapporté par le demandeur depuis la commercialisation du produit en 2021.

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 EUROSCUP MOBILE A CIMENTER restent nécessaires.

4.1.1.6 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 spécifique du cotyle EUROSCUP MOBILE ont été analysés. Parmi 106 patients inclus, 40 patients (41 cotyles) ont réalisé la visite à 1 an, avec un suivi de 13,5 mois en moyenne. Parmi ces 41 cotyles, 5 correspondaient à un modèle à cimenter. Les résultats rapportent 3 complications (60 %), aucune n'étant liée à la l'implant et une survie de 100 % à 19,6 mois. Il est à noter que ces résultats restent préliminaires et portent sur très peu de patients. Néanmoins, ces résultats sont corroborés par la matéiovigilance qui ne rapporte aucun signal depuis la commercialisation.

La Commission constate enfin que le cotyle EUROSCUP MOBILE À CMENTER a un dessin identique au cotyle EUROSCUP MOBILE SANS CIMENT, hormis au niveau de surface externe du cotyle, et qu'il utilise le même insert.

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.

EUROSCUP MOBILE À CMENTER se positionne comme une option supplémentaire dans l'arsenal des cotyles à inserts à double mobilité.

Compte tenu de l'intérêt des prothèses à insert à double mobilité dans la prévention des luxations, de l'intérêt de la fixation cimentée dans les situations où la fixation par impaction n'est pas possible ou serait insuffisante, et malgré le caractère limité des données spécifiques disponibles relatives aux cotyles EUROSCUP MOBILE À CMENTER et à la version EUROSCUP MOBILE SANS CIMENT, la Commission estime que les cotyles EUROSCUP MOBILE À CMENTER 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 privilégiée lorsque les dégâts osseux sont importants et ne permettent pas une implantation directe en press-fit..

Conclusion sur l'intérêt du produit

En raison de l'intérêt de la fixation à cimenter, lors de l'implantation d'un cotyle à double mobilité dans les situations ne permettant pas la mise en place d'un cotyle sans ciment, et compte tenu des données disponibles, malgré leurs limites, pour les versions à cimenter et sans ciment, favorables en matière de prévention des luxations chez des patients à risque, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique à EUROSCUP MOBILE À CMENTER

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 75 738 personnes par an, selon les données du programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) de 2022. Le tableau ci-dessous récapitule le nombre d'actes de remplacement de l'articulation coxofémorale par prothèse totale de 2018 à 2022¹⁶ :

	2018	2019	2020	2021	2022
NEKA020	79 437	79 466	66 085	73 844	75 738

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

4.2.3 Impact

Les cotyles EUROSCUP MOBILE À CIMENTER répondent à un besoin déjà couvert par les autres types de prothèses totales de hanches 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, dont font partie les cotyles EUROSCUP MOBILE À CIMENTER.

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 d'EUROSCUP MOBILE 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) ;

¹⁶ ATIH. Statistiques - Utilisation des codes diagnostics principaux ou actes classants dans les bases. <https://www.scansante.fr/ap-lications/statistiques-activite-MCO-par-diagnostic-et-actes> [consulté le 06/07/2022]

– 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 privilégiée 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

IRM compatibilité

La notice du marquage CE mentionne l'absence de réalisation de tests pour statuer sur le caractère IRM compatible du dispositif implantable EUROSCUP MOBILE À CIMENTER. Selon la notice « l'innocuité et la compatibilité des prothèses de hanche EUROS n'ont pas été évaluées dans un environnement à résonance magnétique (RM). L'échauffement, la migration ou les artefacts d'image pour les prothèses de hanche n'ont pas été évalués dans un environnement à résonance magnétique (RM). L'examen par IRM d'un patient qui a ces dispositifs peut entraîner des blessures chez ce patient. »

La Commission recommande la mise en conformité des informations données au patient selon la réglementation en vigueur pour les dispositifs médicaux implantables (règlement européen 2017/745, articles R.1112-1-2, R.5212-38 et R.5212-40 du code de la santé publique)¹⁷.

6. Amélioration du Service attendu (ASA)

6.1 Comparateurs retenus

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

6.2 Niveau d'ASA

Les données cliniques disponibles ne permettent pas de comparer EUROSCUP MOBILE À CIMENTER aux cotyles à simple mobilité.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Attendu (ASA V) de EUROSCUP MOBILE À CIMENTER par rapport aux cotyles à simple mobilité associés à un insert en polyéthylène conventionnel.

¹⁷ Évaluation de la compatibilité IRM des dispositifs médicaux par la CNEDIMTS. HAS. 2023. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3264825/fr/evaluation-de-la-compatibilite-irm-des-dispositifs-medicaux-implantables-par-la-cneditmts

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 EUROSUP MOBILE 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

La population cible correspond aux patients candidats à une arthroplastie totale de hanche ayant un risque de luxation très élevé ou candidats à une arthroplastie de reprise dans le cas de luxations itératives ou avec un risque de luxation élevé et pour lesquels le cotyle EUROSUP MOBILE À CIMENTER peut être utilisé.

Son estimation est habituellement réalisée en prenant en compte d'une part, les données épidémiologiques relatives aux pathologies visées par l'emploi de ces dispositifs et d'autre part, leur place dans la stratégie thérapeutique. Il n'existe pas de données épidémiologiques spécifiques de l'indication, la population cible des patients éligibles au cotyle EUROSUP MOBILE À CIMENTER ne peut donc être estimée.

La population cible peut être approchée à partir des données issues de bases médico-administratives en ciblant les patients ayant eu au moins un séjour hospitalier incluant un acte de pose de prothèse totale de hanche ou de reprise de prothèse totale de hanche. Une analyse des données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) a été réalisée sur les actes de pose de prothèse de hanche et de reprise de tout ou partie d'une prothèse totale de hanche, résumé dans le tableau ci-dessous¹⁸ :

Acte	Description	2018	2019	2020	2021	2022
Arthroplastie primaire						
NEKA010	Remplacement de l'articulation coxofémorale par prothèse totale, avec renfort métallique acétabulaire et reconstruction fémorale par greffe	623	878	891	970	833
NEKA012	Remplacement de l'articulation coxofémorale par prothèse totale, avec reconstruction acétabulaire ou fémorale par greffe	12 090	13 069	12 422	14 909	16 802

¹⁸MCO par acte. SCANSANTE. <https://www.scansante.fr/applications/statistiques-activite-MCO-par-diagnostic-et-actes> [consulté le 19/04/2023]

Acte	Description	2018	2019	2020	2021	2022
NEKA013	Remplacement de l'articulation coxofémorale par prothèse totale après arthrodèse coxofémorale	72	68	40	47	57
NEKA014	Remplacement de l'articulation coxofémorale par prothèse totale, avec renfort métallique acétabulaire	30 285	31 919	28 654	33 699	37 054
NEKA015	Remplacement de l'articulation coxofémorale par prothèse totale après ostéosynthèse, ostéotomie ou prothèse cervicocéphalique du fémur	1 539	1 658	1 471	1 549	1 567
NEKA016	Remplacement de l'articulation coxofémorale par prothèse totale, avec ostéotomie de la diaphyse du fémur	98	78	61	97	70
NEKA017	Remplacement de l'articulation coxofémorale par prothèse totale, avec abaissement de la tête du fémur dans le paléoacétabulum [paléocotyle]	1 014	1 076	961	1 038	1 080
NEKA019	Remplacement de l'articulation coxofémorale par prothèse totale après arthrodèse coxofémorale, avec renfort métallique acétabulaire	90	85	123	150	139
NEKA020	Remplacement de l'articulation coxofémorale par prothèse totale	79 437	79 466	66 085	73 844	75 738
NEKA021	Remplacement de l'articulation coxofémorale par prothèse totale, avec abaissement de la tête du fémur dans le paléoacétabulum [paléocotyle] et ostéotomie de réaxation ou d'alignement du fémur	85	84	71	55	73
NEKA022	Changement d'une prothèse fémorale cervicocéphalique pour une prothèse totale de hanche	322	307	304	284	266
NELA003	Pose d'une pièce acétabulaire chez un patient porteur d'une prothèse fémorale cervicocéphalique homolatérale	113	141	122	131	134
TOTAL arthroplastie primaire		125 768	128 829	111 205	126 773	133 813
Arthroplastie de reprise						
NEGA004	Ablation de l'insert intermédiaire d'une prothèse de l'articulation coxofémorale, avec pose d'une pièce acétabulaire	171	151	165	157	158
NEKA001	Changement des pièces acétabulaire et fémorale d'une prothèse totale de hanche, avec reconstruction par greffes compactées sans ostéosynthèse	693	702	582	701	705
NEKA002	Changement de la pièce acétabulaire ou fémorale d'une prothèse totale de hanche, avec reconstruction osseuse de l'acétabulum ou du fémur	1 262	1 185	1 059	1 128	1 159
NEKA003	Changement des pièces acétabulaire et fémorale d'une prothèse totale de hanche, sans reconstruction osseuse	2 134	2 192	1 836	1 975	2 056
NEKA004	Changement de l'insert acétabulaire d'une prothèse totale de hanche	1 579	1 640	1 460	1 805	1 872
NEKA005	Changement de la pièce acétabulaire ou fémorale d'une prothèse totale de hanche, avec ostéosynthèse de l'acétabulum ou du fémur	2 459	2 728	2 348	2 487	2 738

Acte	Description	2018	2019	2020	2021	2022
NEKA006	Changement des pièces acétabulaire et fémorale d'une prothèse totale de hanche, avec reconstruction et ostéosynthèse de l'acétabulum et/ou du fémur	3 868	3 967	3 260	3 718	3 613
NEKA007	Changement de la pièce acétabulaire ou fémorale d'une prothèse totale de hanche, avec reconstruction osseuse par greffes compactées sans ostéosynthèse	1 083	1 019	816	951	962
NEKA008	Changement des pièces acétabulaire et fémorale d'une prothèse totale de hanche, avec reconstruction ou ostéosynthèse de l'acétabulum ou du fémur	1 659	1 613	1 360	1 385	1 265
NEKA009	Changement de la pièce acétabulaire ou fémorale d'une prothèse totale de hanche, sans reconstruction osseuse	2 554	2 550	1 978	2 099	2 039
NELA001	Repose d'une prothèse totale de l'articulation coxofémorale, avec reconstruction osseuse	242	255	216	176	174
NELA002	Repose d'une prothèse totale de l'articulation coxofémorale, sans reconstruction osseuse	176	168	152	137	131
TOTAL arthroplastie de reprise		17 880	18 170	15 232	16 719	16 872

Entre 2018 et 2022, le nombre d'actes d'arthroplastie de reprise est resté stable, alors que le nombre d'actes d'arthroplastie primaire a augmenté. Compte tenu de la crise sanitaire liée à la COVID-19, les données de l'année 2020 sont à prendre en compte avec précaution. Le nombre d'actes s'élève à 133 813 pour l'arthroplastie primaire et à 16 872 pour l'arthroplastie de reprise en 2022.

Par ailleurs, d'après le rapport du registre de la société française de chirurgie orthopédique et traumatologique (SOFOT) publié en 2022¹⁹, 47,5 % des cotyles posés pour arthroplastie primaire était à double mobilité et 88,5 % des cotyles posés pour arthroplastie de reprise étaient à double mobilité.

En appliquant ces proportions au total des actes pour 2022 pour chaque type d'arthroplastie, la population cible des patients implantés avec un cotyle à double mobilité en cas d'arthroplastie primaire peut être estimée à 57 138 patients par an et celle des patients implantés avec un cotyle à double mobilité en cas d'arthroplastie de reprise peut être estimée à 14 932 patients par an.

Ces estimations sont surestimées car à un même patient peuvent correspondre plusieurs actes dans l'année. Par ailleurs, les actes avec reconstruction ont été conservés bien que celle-ci ne soit pas précisée dans l'indication retenue.

En l'absence de données épidémiologiques spécifiques aux indications retenues, la population cible ne peut être estimée avec précision. La population des patients implantés avec un cotyle à double mobilité pour une arthroplastie primaire ou de reprise est estimée à 72 000 patients par an au maximum.

¹⁹ Société française de chirurgie orthopédique et traumatologique. SoFCOT Total Hip Arthroplasty Register - Biennial Report 2020.2016-2019. Bern : SOFCOT ; 2022.