

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****QUATTRO SLIMFIT**

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 25 juin 2024

Faisant suite à l'examen du 25 juin 2024, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 25 juin 2024.

Demandeur / Fabricant : GROUPE LÉPINE SAS (France)

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

L'essentiel

Indications retenues	Arthroplasties de première intention chez les patients ayant un risque de luxation très élevé (atteintes neurologiques sévères, troubles neuropsychiatriques, addictions et grandes défaillances neuromusculaires). La fixation press-fit est recommandée lorsque le lit osseux du patient est de bonne qualité.
Service attendu (SA)	Suffisant
Comparateur retenu	Cotyles à simple mobilité associés à 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 ; – Avis de la CNEDiMTS du 19 décembre 2017 relatif aux cotyles QUATTRO HAP VPS et PRESSFIT (sans ciment) ; – Argumentaire d'équivalence technique, biologique et clinique comparant QUATTRO SLIMFIT HAP PNP et QUATTRO PRESSFIT HAP PNP. Données spécifiques Résultats intermédiaires à fin mars 2024 d'une étude post-commercialisation multicentrique française incluant 75 hanches implantées avec des cupules QUATTRO SLIMFIT et dont les résultats sont disponibles pour 21 patients (22 hanches) avec un suivi à la visite à 1 an.
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 Selon la notice du marquage CE, les cupules QUATTRO SLIMFIT sont IRM compatibles sous conditions, décrites au chapitre 5.2.
Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	Lors du renouvellement d'inscription, la Commission réévaluera l'intérêt des cupules QUATTRO SLIMFIT 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 est estimée à 77 400 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	4
1.4 Revendications du demandeur	5
2. Historique du remboursement	5
3. Caractéristiques du produit	5
3.1 Marquage CE	5
3.2 Description	6
3.3 Fonctions assurées	6
3.4 Actes associés	6
4. Service attendu (SA)	7
4.1 Intérêt du produit	7
4.2 Intérêt de santé publique	14
4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)	15
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)	16
6.1 Comparateur retenu	16
6.2 Niveau d'ASA	16
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 – juin 2024

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
Cupule sans ciment à double mobilité T44	HQCSF144
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 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.

Les ancillaires permettant l'implantation des cotyles sont mis à disposition du chirurgien par le demandeur.

1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indication revendiquée

La demande d'inscription concerne l'indication suivante :

« Arthroplasties de première intention chez les patients ayant un risque de luxation très élevé (atteintes neurologiques sévères, troubles neuropsychiatriques, addictions et grandes défaillances neuromusculaires).

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 ».

Il est à noter qu'afin de se conformer à l'indication du marquage CE, l'indication revendiquée est plus restreinte que celle de la LPPR pour les cotyles à double mobilité (pas de revendication de l'indication des arthroplasties de reprise dans les cas de luxations itératives et chez les patients ayant un risque de luxation élevé).

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 deuxième demande d'inscription sur la LPPR des cupules non cimentées QUATTRO SLIMFIT.

Les cupules QUATTRO SLIMFIT ont été évaluées pour la première fois par la Commission en date du 18 octobre 2022¹. La Commission avait émis un avis défavorable quant à son inscription sur la LPPR.

Les cotyles QUATTRO HAP VPS et PRESSFIT (sans ciment) (de génération antérieure dans la gamme du fabricant) sont inscrits par arrêté du 1er juin 2018² (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.

¹ Avis de la Commission du 18/10/2022 relatif à QUATTRO SLIMFIT HAP PNP, cupule non cimentée pour cotyle à double mobilité. HAS ; 2022. [Lien](#) [consulté le 16/05/2024]

² 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. [Lien](#) [consulté le 16/05/2024]

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 :

- 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

La cupule QUATTRO SLIMFIT est en alliage de chrome et cobalt (ISO 5832-4 et ASTM F75) avec un revêtement bicouche de titane (ASTM F1580) et d'hydroxyapatite (ISO 13779-6). Sa surface externe présente une macrostructure sur la zone équatoriale et des rainures horizontales sur la zone supérieure. La calotte polaire de la cupule est tronquée pour éviter l'appui en fond de cotyle et privilégier le « press-fit » équatorial. 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.

La cupule QUATTRO SLIMFIT est livrée préassemblée sur une platine d'impaction stérile en polyéthylène (avec son joint en silicone).

Éléments compatibles avec QUATTRO SLIMFIT

Le demandeur indique que la cupule QUATTRO SLIMFIT 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, proposés en deux diamètres internes de 22,2 mm ou 28 mm et de taille 42 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 75), 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

Dans son avis du 18 octobre 2022¹, la Commission s'est prononcée pour un service attendu insuffisant en raison de l'absence de données cliniques spécifiques, dans l'indication suivante :

- « 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. »

Les données disponibles pour cette évaluation étaient les suivantes :

- Données cliniques non spécifiques :
 - 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),
 - Argumentaire d'équivalence technique, biologique et clinique comparant QUATTRO SLIMFIT HAP PNP et QUATTRO PRESSFIT HAP PNP ;
- Données cliniques spécifiques : aucune donnée clinique spécifique.

4.1.1.2 Données non spécifiques

Avis de la CNEDiMTS relatifs aux prothèses de hanche

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 :

³ Avis de la CNEDiMTS du 05/09/2007 relatif à la révision des descriptions génériques des implants articulaires de hanche. HAS ; 2007. [Lien](#) [consulté le 03/06/2024]

⁴ Haute Autorité de Santé. Rapport d'évaluation des prothèses de hanche. Saint Denis La Plaine: HAS ; 2007. [Lien](#) [consulté le 03/06/2024]

- des données d'efficacité sur la prévention des luxations dans les populations à risque, telles qu'indiquées ci-dessus ou des données montrant l'intérêt dans le traitement des luxations itératives ;
- des données de survie, en considérant comme événement la reprise quelle que soit la cause ;
- lorsque cela est techniquement possible, des mesures comparatives de l'usure *in vivo* par rapport aux cotyles à simple mobilité, mesures réalisées avec une méthode informatique validée pour les patients implantés en première intention.

Les critères d'inclusion des patients, notamment les indications, devaient être clairement précisées.

Dans les cas où ces données ne seraient pas disponibles, la Commission proposait une première inscription sous nom de marque des implants déjà commercialisés, sur la base de données techniques et des données de la matériovigilance, avec comme condition de renouvellement à 5 ans la transmission des données cliniques décrites ci-dessus.

Avis relatif à la phase contradictoire des prothèses de hanche en 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 sans ciment 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	– 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.

⁵ Avis de la CNEDiMTS du 18/11/2014 relatif à la phase contradictoire des prothèses de hanche. HAS ; 2014. [Lien](#) [consulté le 03/06/2024]

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. [Lien](#) [consulté le 03/06/2024]

Comparateur retenu	Cotyles à simple mobilité avec un insert en polyéthylène conventionnel
ASA	V
Données fournies	Données spécifiques : – 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.
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).

Argumentaire de démonstration d'équivalence

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

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

	QUATTRO PRESSFIT HAP PNP	QUATTRO SLIMFIT
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 : – 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	

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
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	
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 : – 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. Pas de substance CMR ni ED > 0,1 % masse/masse	
Caractéristiques cliniques		
Population	Adultes	
Indications du marquage CE	– 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	– 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	

Bibliographie d'études non spécifiques

La demande repose par ailleurs sur 8 articles non spécifiques de QUATTRO SLIMFIT. Toutes ces études sont relatives au cotyle NOVAE SUNFIT TH, cotyle qui présente, selon le demandeur, une macrostructure et un revêtement similaires à celles de la cupule QUATTRO SLIMFIT.

L'ensemble de ces études portent sur un cotyle dont les éléments de comparaison des caractéristiques cliniques, techniques et biologiques avec QUATTRO SLIMFIT n'ont pas été renseignés. Le demandeur

a par ailleurs fourni des données spécifiques préliminaires sur la cupule QUATTRO SLIMFIT, faisant l'objet de la demande. Par conséquent, ces huit études n'ont pas été retenues ^{8,9,10,11,12,13,14,15}.

4.1.1.3 Données spécifiques

La demande repose sur les résultats intermédiaires d'une étude spécifique de la cupule QUATTRO SLIMFIT. Deux rapports intermédiaires datés et signés de cette étude et un résumé de protocole ont été fournis¹⁶.

Par ailleurs, il est à noter qu'une autre étude spécifique post-commercialisation est prévue avec un début de recrutement planifié au deuxième semestre 2024. Cette étude sera observationnelle, prospective et multicentrique et aura pour objectif d'évaluer la performance de la cupule QUATTRO SLIMFIT à long terme (10 ans) sur un échantillon de 500 patients (hanches).

Étude post-commercialisation, non publiée

Il s'agit des résultats intermédiaires à fin mars 2024 d'une étude observationnelle multicentrique (2 centres en France, 1 centre en Italie et 1 centre en Colombie) non comparative, à recueil prospectif des données, dont l'objectif principal était d'évaluer les performances de la cupule QUATTRO SLIMFIT à court terme (6 mois et 1 an) en cas d'arthroplastie primaire pour ostéoarthrose.

Le critère de jugement principal était la survie de la cupule définie comme l'absence de chirurgie de reprise de la cupule, quelle qu'en soit la cause. Les critères de jugement secondaires étaient l'évaluation fonctionnelle des patients à l'aide du score de Harris¹⁷ et du score Postel Merle d'Aubigné (PMA)¹⁸, l'évaluation radiologique du cotyle et l'évaluation de la sécurité. L'ensemble des critères de jugement ont été évalués à 2 mois, 6 mois et 1 an.

Aucun calcul de nombre de sujets nécessaires n'a été réalisé pour cette étude. Les patients éligibles aux critères d'inclusion dans l'étude ont été inclus de manière consécutive.

⁸ Bordes M, Viste A, Fauvernier M, Mercier M, Chaudier P, Severyns M, *et al.* Outcomes and survival of a modern dual mobility cup and uncemented collared stem in displaced femoral neck fractures at a minimum 5-year follow-up. *Orthop Traumatol Surg Res* 2022;108(1):103164.

⁹ Chouteau J, Rollier JC, Bonnin MP, Saffarini M, Nover L, Chatelet JC, *et al.* Absence of instabilities and intra-prosthetic dislocations at 7 to 11 years following THA using a fourth-generation cementless dual mobility acetabular cup. *J Exp Orthop* 2020;7(1):51.

¹⁰ Fessy MH, Jacquot L, Rollier JC, Chouteau J, Ait-Si-Selmi T, Bothorel H, *et al.* Midterm Clinical and Radiographic Outcomes of a Contemporary Monoblock Dual-Mobility Cup in Uncemented Total Hip Arthroplasty. *J Arthroplasty*. 2019;34(12):2983-2991.

¹¹ Laurendon L, Philippot R, Neri T, Boyer B, Farizon F. Ten-Year Clinical and Radiological Outcomes of 100 Total Hip Arthroplasty Cases with a Modern Cementless Dual Mobility Cup. *Surg Technol Int* 2018;32:331-336.

¹² Martz P, Maczynski A, Elsair S, Labattut L, Viard B, Baulot E. Total hip arthroplasty with dual mobility cup in osteonecrosis of the femoral head in young patients: over ten years of follow-up. *Int Orthop* 2017;41(3):605-610.

¹³ Nečas L, Katina S, Uhlárová J, Colton CL. Slovakian Arthroplasty Register. Survival analysis of total hip and knee replacement in Slovakia 2003-2011. *Acta Chir Orthop Traumatol Cech* 2013;80 Suppl B:1-85.

¹⁴ Uriarte I, Moreta J, Jimenez I, Legarreta MJ, Martínez de Los Mozos JL. Dual-mobility cups in total hip arthroplasty after femoral neck fractures: A retrospective study comparing outcomes between cemented and cementless fixation. *Injury* 2021;52(6):1467-1472.

¹⁵ Vermersch T, Viste A, Desmarchelier R, Fessy MH. Prospective longitudinal study of one hundred patients with total hip arthroplasty using a second-generation cementless dual-mobility cup. *Int Orthop* 2015;39(11):2097-101.

¹⁶ Rapport 6207-02-DT-209_1 v1 signé et daté du 04/04/2024 et rapport 6207-03-DT-209_1 v1 signé et daté du 17/05/2024.

¹⁷ 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). [analyse du score : Un résultat entre 90 et 100 points est défini comme excellent, entre 80 et 90 comme bon, entre 70 et 80 comme moyen et au-dessous de 70 comme mauvais. Un score inférieur à 70 est considéré comme une hanche défaillante.]

¹⁸ Score Postel-Merle d'Aubigné (PMA) : score fonctionnel évaluant la douleur, la mobilité et la stabilité après une arthroplastie totale de hanche, gradué de 0 (très mauvais résultat) à 18 (hanche fonctionnelle). [analyse du score : Un score inférieur à 12 signifie un mauvais résultat fonctionnel de hanche. Un score à partir de 15 points signifie un bon résultat fonctionnel].

Fin mars 2024, 75 hanches avaient été incluses dans l'étude, parmi lesquelles 44 hanches, correspondant à 43 patients d'âge moyen $72,1 \pm 12,2$ ans disposaient d'un suivi (suivi moyen de $8,5 \pm 3,4$ mois). Parmi eux, 21 patients (22 hanches) d'âge moyen $75,6 \pm 9,1$ ans avaient effectué la visite à 1 an (suivi moyen de $11,7 \pm 1,2$ mois).

Pour ces 22 hanches, les étiologies d'implantation étaient :

- Arthrose primaire : 13 cas (59,1 %) ;
- Arthrose post traumatique : 9 cas (40,9 %) ;

Résultats du sous-groupe de 22 hanches avec suivi à 1 an :

Le taux de survie de la cupule était de 100 % (suivi maximal de 14 mois).

Du point de vue de l'évaluation fonctionnelle :

- Le score Postel Merle-d'Aubigné était amélioré au dernier point de suivi ($16,86 \pm 1,75$) par rapport au score pré-opératoire ($9,27 \pm 2,14$; $p < 0,0001$) ;
- Le score de Harris était amélioré au dernier point de suivi ($91,03 \pm 11,31$) par rapport au score pré-opératoire ($38,97 \pm 18,08$; $p < 0,0001$).

Selon l'évaluation radiologique, aucune radioluminescence ou signe de descellement précoce ou mauvaise ostéo-intégration n'a été rapportée.

En termes de sécurité, sur l'ensemble des hanches disposant d'un suivi ($n = 44$), 10 événements ont été rapportés, sans lien avec la cupule.

La liste des complications dans les deux sous-groupes est présentée dans le tableau ci-dessous

Complications	Patients disposant d'un suivi d'un an (n = 22 hanches)	Patients disposant d'un suivi de moins d'un an (n = 22 hanches)
Embolie pulmonaire	1 (4,55 %)	0
Ossification hétérotopique	1 (4,55 %)	0
Fracture périprothétique peropératoire	0	2 (9,09 %)
Fracture du fémur		1
Fracture du grand trochanter		1
Douleur	0	3 (13,64 %)
Douleur due à une fracture périprothétique		1
Douleur survenue dans les 2 mois après la chirurgie et persistante à la visite des 6 mois		2
Hématome	0	1 (4,55 %)
Thrombose veineuse profonde	0	1 (4,55 %)
Autre (COVID)	1 (4,55 %)	0

Du point de vue méthodologique, cette étude présente les résultats intermédiaires sur un nombre limité de patients. L'étude est par ailleurs prévue pour évaluer l'intérêt de la cupule QUATTRO SLIMFIT à court terme (1 an maximum). D'autres études avec un suivi plus long seront nécessaires pour étudier les résultats à plus long terme. Par ailleurs, aucun calcul du nombre de sujets nécessaires n'a été réalisés et les critères de jugement sont non hiérarchisés. Les résultats de cette analyse intermédiaire sont donc à interpréter avec précaution.

4.1.1.4 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Les événements indésirables survenus dans l'étude post commercialisation non publiée sont détaillés dans le paragraphe relatif aux données cliniques (cf. supra).

Matéiovigilance

Les cupules QUATTRO SLIMFIT sont commercialisées depuis 2022.

Les données de matéiovigilance relatives aux cupules QUATTRO SLIMFIT transmises par le demandeur concernent la période 2022-2024 pour la France, l'Europe et le monde et rapportent :

- France : taux d'incidence cumulé de 1,92 % dont les causes sont une tenue préhenseur / Platine d'impaction non optimale (instrumentation) ;
- Europe (incluant la France) : taux d'incidence cumulé de 1,31 % dont les causes sont une tenue préhenseur / Platine d'impaction non optimale (instrumentation) ;
- Monde (incluant l'Europe) : taux d'incidence cumulé de 0,75 % dont les causes sont une tenue préhenseur / Platine d'impaction non optimale (instrumentation).

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 cupules QUATTRO SLIMFIT restent nécessaires.

4.1.1.6 Bilan des données

Au total, la cupule QUATTRO SLIMFIT 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.

Par ailleurs, les résultats intermédiaires de l'étude post-commercialisation en cours, spécifique de la cupule QUATTRO SLIMFIT, ont été analysés. Parmi 75 hanches incluses, la visite à un an a été réalisée pour 21 patients (22 hanches), avec un suivi de 11,7 mois en moyenne. Sur ces 21 patients, les résultats rapportent 3 complications aucune n'étant liée à la l'implant et une survie de 100 % à 14 mois. Il est à noter que ces résultats restent préliminaires et portent sur peu de patients. Néanmoins, ces résultats sont corroborés par la matéiovigilance qui ne rapporte aucun signal depuis la commercialisation de la cupule QUATTRO SLIMFIT en 2022.

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.

Les cupules QUATTRO SLIMFIT se positionnent 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 et malgré le caractère limité des données spécifiques disponibles relatives aux cupules QUATTRO SLIMFIT, la Commission estime que les cupules QUATTRO SLIMFIT ont un intérêt dans l'indication suivante arthroplasties de première intention chez les patients ayant un risque de luxation très élevé.

Conclusion sur l'intérêt du produit

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

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 75 558 personnes par an, selon les données du programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) de 2022. Le tableau ci-dessous récapitule le nombre séjours codés avec au moins un acte de remplacement de l'articulation coxofémorale par prothèse totale de 2018 à 2022 (en retenant le principal acte codé pour ce type de chirurgie)¹⁹ :

¹⁹ ATIH. Scansante - MCO actes CCAM par établissement au niveau national. [Lien](#) [consulté le 31/05/2024]

	2018	2019	2020	2021	2022
NEKA020	79 161	79 214	65 861	73 650	75 558

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 cupules QUATTRO SLIMFIT 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 cupules QUATTRO SLIMFIT.

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 des cupules QUATTRO SLIMFIT 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).

La fixation press-fit est recommandée lorsque le lit osseux du patient est de bonne qualité. »

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

Selon la notice du marquage CE, les cupules QUATTRO SLIMFIT sont IRM compatibles sous conditions. Les conditions de sécurité émises par le fabricant sont les suivantes :

- « Champ magnétique statique de 1,5 T ;
- Gradient spatial de champ magnétique maximum de 2 000 Gauss/cm (20 T/m) ;
- Débit d'absorption spécifique (DAS) de l'énergie, moyenné sur l'ensemble du corps de 2 W/kg (mode de fonctionnement normal) ;
- Utilisation d'une bobine radiofréquence (RF) transmission/réception. »

La Commission souligne l'importance 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)²⁰.

6. Amélioration du Service attendu (ASA)

6.1 Comparateur retenu

En l'absence de données cliniques comparatives, le comparateur retenu par la Commission pour la cupule non cimentée pour cotyle à double mobilité QUATTRO SLIMFIT est le cotyle à simple mobilité associé à un insert en polyéthylène conventionnel.

6.2 Niveau d'ASA

Les données cliniques disponibles ne permettent pas de comparer les cupules non cimentées pour cotyle à double mobilité QUATTRO SLIMFIT aux cotyles à simple mobilité.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service attendu (ASA V) des cupules QUATTRO SLIMFIT par rapport aux cotyles à simple mobilité associés à un insert en polyéthylène conventionnel.

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

Lors du renouvellement d'inscription, la Commission réévaluera l'intérêt des cupules QUATTRO SLIMFIT 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 et pour lesquels la cupule QUATTRO SLIMFIT peut être utilisée.

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

²⁰ Évaluation de la compatibilité IRM des dispositifs médicaux par la CNEDIMTS. HAS. 2023. [Lien](#) [consulté le 03/06/2024]

la stratégie thérapeutique. Il n'existe pas de données épidémiologiques spécifiques de l'indication, la population cible des patients éligibles à la cupule QUATTRO SLIMFIT ne peut donc être estimée.

La population cible peut être approchée à partir des données issues de bases médico-administratives en sélectionnant les séjours incluant un acte de pose de prothèse totale de hanche (arthroplastie primaire). Une analyse des données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) a été réalisée, résumé dans le tableau ci-dessous²¹ :

Acte	Description	2018	2019	2020	2021	2022
NEKA010	Remplacement de l'articulation coxofémorale par prothèse totale, avec renfort métallique acétabulaire et reconstruction fémorale par greffe	622	880	890	968	831
NEKA012	Remplacement de l'articulation coxofémorale par prothèse totale, avec reconstruction acétabulaire ou fémorale par greffe	12 074	13 054	12 400	14 886	16 770
NEKA013	Remplacement de l'articulation coxofémorale par prothèse totale après arthrodèse coxofémorale	72	68	40	47	55
NEKA014	Remplacement de l'articulation coxofémorale par prothèse totale, avec renfort métallique acétabulaire	30 203	31 800	28 557	33 600	36 950
NEKA015	Remplacement de l'articulation coxofémorale par prothèse totale après ostéosynthèse, ostéotomie ou prothèse cervicocéphalique du fémur	1 537	1 654	1 473	1 547	1 565
NEKA016	Remplacement de l'articulation coxofémorale par prothèse totale, avec ostéotomie de la diaphyse du fémur	98	79	61	97	70
NEKA017	Remplacement de l'articulation coxofémorale par prothèse totale, avec abaissement de la tête du fémur dans le paléoacétabulum [paléocotyle]	1 013	1 078	959	1 034	1 077
NEKA019	Remplacement de l'articulation coxofémorale par prothèse totale après arthrodèse coxofémorale, avec renfort métallique acétabulaire	90	84	124	149	138
NEKA020	Remplacement de l'articulation coxofémorale par prothèse totale	79 161	79 214	65 861	73 650	75 558
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	86	72	55	73
NEKA022	Changement d'une prothèse fémorale cervico-céphalique pour une prothèse totale de hanche	322	309	306	284	265
NELA003	Pose d'une pièce acétabulaire chez un patient porteur d'une prothèse fémorale cervicocéphalique homolatérale	112	141	121	131	133
TOTAL arthroplastie primaire		125 389	128 447	110 864	126 448	133 485

²¹ ATIH. Scansante - MCO actes CCAM par établissement au niveau national. [Lien](#) [consulté le 04/06/2024]

Entre 2018 et 2022, le nombre de séjours avec acte 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 de séjours avec acte d'arthroplastie primaire s'élève à 133 485 en 2022.

Par ailleurs, d'après le rapport du registre de la société française de chirurgie orthopédique et traumatologique (SOFOT) publié en 2022²², parmi l'ensemble des cotyles posés en situation d'arthroplastie primaire, le taux de cotyles à double mobilité était en augmentation régulière sur les 16 dernières années et atteignait 58 % en 2021.

En appliquant ce pourcentage au total des séjours identifiés avec un acte d'arthroplastie primaire pour 2022, la population cible des patients implantés avec un cotyle à double mobilité en cas d'arthroplastie primaire peut être estimée à 77 421 patients par an. Cette estimation est surestimée car à un même patient peuvent correspondre plusieurs séjours 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 est estimée à 77 400 patients par an au maximum.

²² Société française de chirurgie orthopédique et traumatologique. SoFCOT Total Hip Arthroplasty Register - Biennial Report 2020.2016-2019. Bern : SOFCOT ; 2022.