

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****VIVACIT-E POUR COTYLE
AVANTAGE**

Insert en polyéthylène hautement réticulé
enrichi en vitamine E pour cotyle à double
mobilité

Modification des conditions d'inscription

**Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs
médicaux et des technologies de santé le 9 juillet 2024**

Faisant suite à l'examen du 9 juillet 2024, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 9 juillet 2024.

Demandeur : ZIMMER BIOMET (France)

Fabricant : Zimmer, Inc (USA)

Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur dans le chapitre 1.2

L'essentiel

Indications retenues	Celles définies à la LPPR à savoir : – Arthroplasties de première intention chez les patients ayant un risque de luxation très élevé (atteintes neurologiques sévères, troubles neuropsychiatriques, addictions et grandes défaillances neuromusculaires) ; – Arthroplasties de reprise dans les cas de luxations itératives et chez des 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)	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	Assujettie à la date de fin de prise en charge des dispositifs de la gamme AVANTAGE (01/01/2026).

Données analysées	Données spécifiques : – Avis antérieurs de la CNEDiMTS ; – Aucune nouvelle donnée spécifique relative aux cotyles AVANTAGE ; – Aucune nouvelle donnée spécifique relative aux références proposées d'insert VICACIT-E POUR COTYLE AVANTAGE.
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. IRM compatibilité Selon la notice du marquage CE, le dispositif implantable VIVACIT-E POUR COTYLE AVANTAGE est IRM compatible 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 de l'insert VIVACIT-E POUR COTYLE AVANTAGE 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 99 000 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	4
1.4	Revendications du demandeur	4
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	Acte associé	7
4.	Service attendu (SA)	7
4.1	Intérêt du produit	7
4.2	Intérêt de santé publique	9
4.3	Conclusion sur le Service attendu (SA)	10
5.	Éléments conditionnant le Service attendu (SA)	11
5.1	Spécifications techniques minimales	11
5.2	Modalités de prescription et d'utilisation	11
6.	Amélioration du Service attendu (ASA)	11
6.1	Comparateurs retenus	11
6.2	Niveau d'ASA	12
7.	Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	12
8.	Durée d'inscription proposée	12
9.	Population cible	12

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

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

Haute Autorité de santé – Service communication et information

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

© Haute Autorité de santé – juillet 2024

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

Demande de modification des conditions 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).

La demande porte sur un ajout de références, soit l'ajout de références pour l'insert en polyéthylène hautement réticulé enrichi en vitamine E, VIVACIT-E.

1.2 Modèles et références

Les modèles et références faisant l'objet de la demande sont présentées ci-dessous :

Références	Description	Diamètre
110031009	Insert VIVACIT-E, diamètre interne 28 mm	38 mm
110031010		40 mm
110031011		42 mm
110031012		44 mm
110031013		46 mm
110031014		48 mm
110031015		50 mm
110031016		52 mm
110031017		54 mm
110031018		56 mm
110031019		58 mm
110031020		60 mm

1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

La demande de modification des conditions d'inscription concerne les indications recommandées par la Commission dans son avis du 18 novembre en 2014 relatif aux prothèses de hanche, à savoir :

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

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

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

Le demandeur revendique une ASA de niveau V (absence d'amélioration).

2. Historique du remboursement

Les cotyles à insert à double mobilité de la gamme AVANTAGE constitué de la cupule à cimenter AVANTAGE ou de la cupule non cimentée AVANTAGE RELOAD, associée à l'insert en polyéthylène conventionnel AVANTAGE ou à l'insert en polyéthylène hautement réticulé enrichi en vitamine E AVANTAGE E1 ont été évalués par la Commission en 2014^{1,2}. Leurs prises en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté³ du 23/09/2016 (Journal officiel du 27/09/2016) : cotyles à insert à double mobilité de la gamme AVANTAGE.

Les cotyles à insert à double mobilité de la gamme AVANTAGE 3P PLASMA TiHA constitué d'une cupule non cimentée et d'un insert en polyéthylène conventionnel AVANTAGE ou en polyéthylène hautement réticulé enrichi en vitamine E AVANTAGE E1 ont été évalués par la Commission en 2020⁴. Leurs prises en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté⁵ du 05/10/2020 (Journal officiel du 06/10/2020) : cotyles à insert à double mobilité AVANTAGE 3P PLASMA TiHA.

L'insert en polyéthylène hautement réticulé enrichi en vitamine E, VIVACIT-E associé au COTYLE G7 a été évalué par la Commission en 2022⁶. La Commission avait émis un avis favorable quant à son inscription. L'arrêté relatif à sa prise en charge par l'Assurance Maladie n'a pas été publié à ce jour.

¹ Avis de la Commission du 18/11/2014 relatif à la cupule à cimenter AVANTAGE associé à l'insert en polyéthylène conventionnel AVANTAGE ou l'insert en polyéthylène hautement réticulé et enrichi en vitamine E AVANTAGE E1, cotyle à insert à double mobilité pour prothèse totale de hanche. HAS ; 2014. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-4567_AVANTAGE%20a%20cimenter_18_novembre_2014_\(4567\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-4567_AVANTAGE%20a%20cimenter_18_novembre_2014_(4567)_avis.pdf) [consulté le 27/05/2024].

² Avis de la Commission du 18/11/2014 relatif à la cupule non cimentée AVANTAGE RELOAD associé à l'insert en polyéthylène conventionnel AVANTAGE ou l'insert en polyéthylène hautement réticulé et enrichi en vitamine E AVANTAGE E1, cotyle à insert à double mobilité pour prothèse totale de hanche. HAS ; 2014. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-4566_AVANTAGE%20RELOAD_18_novembre_2014_\(4566\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-4566_AVANTAGE%20RELOAD_18_novembre_2014_(4566)_avis.pdf) [consulté le 27/05/2024].

³ Arrêté du 23/09/2016 relatif à l'inscription des cotyles à insert à double mobilité de la gamme AVANTAGE de la société BIOMET SAS au chapitre 1^{er} du 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 27/09/2016. https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000033156521?init=true&page=1&query=avantage+reload&searchField=ALL&tab_selection=all [consulté le 27/05/2024].

⁴ Avis de la Commission du 02/06/2020 relatif à la cupule à sans ciment AVANTAGE 3P PLASMA TiHA associé à l'insert en polyéthylène conventionnel AVANTAGE ou l'insert en polyéthylène hautement réticulé et enrichi en vitamine E AVANTAGE E1, cotyle à insert à double mobilité pour prothèse totale de hanche. HAS ; 2020. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-6196_AVANTAGE%203P%20PLASMA%20TIHA_2_juin_2020_\(6196\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-6196_AVANTAGE%203P%20PLASMA%20TIHA_2_juin_2020_(6196)_avis.pdf) [consulté le 27/05/2024].

⁵ Arrêté du 05/10/2020 relatif à l'inscription du cotyle à insert à double mobilité AVANTAGE 3P PLASMA TiHA de la société ZIMMER BIOMET France au chapitre 1^{er} du 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 06/10/2020. https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000042398198?init=true&page=1&query=avantage+plasma&searchField=ALL&tab_selection=all [consulté le 27/05/2024].

⁶ Avis de la Commission du 26/04/2022 relatif au cotyle à double mobilité constitué d'une cupule non cimentée et d'un insert ARCOMXL en polyéthylène hautement réticulé ou d'un insert en polyéthylène hautement réticulé avec vitamine E : insert E1 ou insert VIVACIT-E. HAS ; 2022. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-6774_COTYLE%20G7%20DM%20INSERTS%20ARCOMXL%20E1%20VIVACITE_26%20avril%202022_\(6774\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-6774_COTYLE%20G7%20DM%20INSERTS%20ARCOMXL%20E1%20VIVACITE_26%20avril%202022_(6774)_avis.pdf) [consulté le 28/05/2024].

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe III, notification par BSI (n°2797), Pays-Bas.

3.2 Description

L'objet de la demande concerne l'insert VIVACIT-E POUR COTYLE AVANTAGE.

Les implants cotyloïdiens à double mobilité AVANTAGE sont des composants acétabulaires métal-polyéthylène pour prothèse totale de hanche.

La double mobilité se caractérise par la présence de deux surfaces de mouvement au niveau d'une même articulation. Pour un cotyle à double mobilité les mouvements s'opèrent entre :

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

Le cotyle est associé sur le versant fémoral à une tête (métallique ou céramique) montée ou associée à une tige.

Caractéristiques de l'insert VIVACIT-E POUR COTYLE AVANTAGE

L'insert est en polyéthylène de haute densité hautement réticulé (dose d'irradiation de 100 kGy) et stabilisé avec de la vitamine E visant à fournir une résistance à l'oxydation et à réduire l'usure.

Il est de forme hémisphérique et est congruent entre la cupule et la tête fémorale. Son bord interne présente un chanfrein et le bord externe est rayonné. Un bourrelet interne permet la rétentivité par déformation lors de l'impaction.

L'insert VIVACIT-E POUR COTYLE AVANTAGE peut être utilisé avec des têtes fémorales de 28 mm. Il est stérile et à usage unique.

L'épaisseur minimale de l'insert varie de 4,8 à 15,8 mm selon les tailles.

Éléments compatibles avec l'insert VIVACIT-E POUR COTYLE AVANTAGE

Le demandeur indique que l'insert VIVACIT-E POUR COTYLE AVANTAGE est à associer à une cupule à cimenter ou sans ciment standard, avec ou sans pattes de diamètre compris entre 44 mm et 64 mm selon les modèles.

3.3 Fonctions assurées

L'insert VIVACIT-E POUR COTYLE AVANTAGE est un des composants d'un cotyle à double mobilité. Les cotyles à double mobilité forme 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.

La prothèse totale de hanche 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 fémorale 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 Acte associé

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 des avis précédemment émis par la commission

La Commission a émis un avis sur l'insert VIVACIT-E détaillé ci-dessous :

	Avis du 26/04/2022 ⁶ :
Dispositifs évalués	– Cupule G7 associée à l'insert AVANTAGE E1 – Cupule G7 associée à l'insert VIVACIT-E
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 « press-fit » est à privilégier (fixation sans ciment du cotyle) si le lit osseux est de bonne qualité.
SA	Suffisant
ASA/Comparateurs	ASA V par rapport au cotyle à simple mobilité avec un insert en polyéthylène conventionnel.
Données fournies	Données non spécifiques : – Une bibliographie d'études non spécifiques. Données spécifiques : – Une étude post-commercialisation sur 59 cotyles avec un suivi de 3 ans.
Conditions de renouvellement	Lors du renouvellement d'inscription, la Commission réévaluera l'intérêt des cotyles G7 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).

4.1.1.2 Nouvelles données spécifiques

Aucune nouvelle étude spécifique aux cotyles AVANTAGE n'est fournie.

Aucune nouvelle étude spécifique aux références proposées d'insert VIVACIT-E POUR COTYLE AVANTAGE n'est fournie.

4.1.1.3 Événements indésirables

Matéiovigilance

En Europe entre le 1^{er} janvier 2019 et le 31 décembre 2023, 1 événement a été déclaré pour 10 624 inserts VIVACIT-E implantés, ce qui représente un cumul des événements rapporté au cumul d'unités vendues de 0,009%. L'événement rapporté était une luxation.

Dans le monde entre le janvier 2019 et le 31 décembre 2023, 18 événements ont été déclarés pour 97 304 inserts VIVACIT-E implantés, ce qui représente un cumul des événements rapporté au cumul d'unités vendues de 0,02%. Ces déclarations concernent les événements décrits dans le tableau suivant :

Evènements	Nombre
Luxation	14
Infection	2
Fracture de l'implant	1
Problème d'étiquetage	1
Total	18

4.1.1.4 Données manquantes

En 2014, dans son avis relatif à la phase contradictoire des prothèses de hanche, la Commission avait recommandé de recueillir 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).

Des données complémentaires sur l'évaluation de la survie à long terme, le taux de luxation et le descellement aseptique des patients utilisant l'insert VIVACIT-E POUR COTYLE AVANTAGE restent nécessaires.

4.1.1.5 Bilan des données

Au total, par rapport aux précédentes évaluations aucune nouvelle donnée clinique n'a été fournie pour la demande de modification des conditions d'inscription liée à l'ajout de références de l'insert VIVACIT-E POUR COTYLE AVANTAGE.

Les inserts VIVACIT-E et les cotyles AVANTAGE ont obtenu des avis favorables dans les indications revendiquées (avis antérieurs). Les données de matéiovigilance de l'insert VIVACIT-E ne mettent pas en évidence de signal particulier. Les conclusions de la Commission des avis antérieurs s'appliquent aux nouvelles références d'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.

Conclusion sur l'intérêt du produit

La Commission considère que ses précédentes conclusions relatives aux cotyles AVANTAGE et à l'insert VIVACIT-E en termes d'intérêt thérapeutique s'appliquent aux nouvelles références proposées de l'insert VIVACIT-E POUR COTYLE AVANTAGE.

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.

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 78 649 patients par an en 2023, selon les données du programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI)⁷.

Le tableau ci-dessous récapitule le nombre d'actes de remplacement de l'articulation coxofémorale par prothèse totale de 2019 à 2023 :

	2019	2020	2021	2022	2023
NEKA020	78 627	65 908	73 844	75 738	78 649

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

4.2.3 Impact

L'insert VIVACIT-E POUR COTYLE AVANTAGE répond à un besoin déjà couvert par les autres composants acétabulaires 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, dont fait partie l'insert VIVACIT-E POUR COTYLE AVANTAGE.

4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)

La Commission considère que le service attendu des cotyles AVANTAGE et de l'insert VIVACIT-E, telle que définie dans les avis antérieurs, s'applique aux nouvelles références.

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service attendu (SA) est suffisant pour la modification des conditions d'inscription de l'insert VIVACIT-E POUR COTYLE AVANTAGE sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission recommande une inscription sous nom de marque et retient les indications suivantes :

- Arthroplasties de première intention chez les patients ayant un risque de luxation très élevé (atteintes neurologiques sévères, troubles neuropsychiatriques, addictions et grandes défaillances neuromusculaires) ;
- Arthroplasties de reprise dans les cas de luxations itératives et chez des 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.

⁷ <https://www.scansante.fr/> [consulté le 27/05/2024].

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, le dispositif implantable VIVACIT-E POUR COTYLE AVANTAGE est IRM compatible sous conditions. Les conditions de sécurité émises par le fabricant sont les suivantes :

Les conditions de sécurité émises par le fabricant sont les suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 teslas (1,5T), et 3,0 teslas (3,0T) ;
- Champ de gradient spatial de 1300 Gauss/cm en cas d'utilisation avec un composant de prothèse de hanche en acier inoxydable et de 2500 Gauss/cm en cas d'utilisation avec un composant de prothèse de hanche en alliage cobalt-chrome ou en alliage de titane ;
- Débit d'absorption spécifique (SAR) maximum signalé par le système RM, moyenné sur l'ensemble du corps de :
 - 2W/kg pour 15 minutes de balayage pour les repères patient au-dessus de l'ombilic,
 - 1W/kg pour 15 minutes de balayage pour les repères patient en-dessous de l'ombilic.
- Mode de transmission en quadrature uniquement ;
- Coussins d'isolement entre les genoux pour empêcher les membres inférieurs de se toucher ;
- Les bras et les mains du patient ne doivent pas se toucher ni être en contact avec la peau nue d'une autre partie du corps.

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)⁸.

6. Amélioration du Service attendu (ASA)

6.1 Comparateurs retenus

Les cotyles à simple mobilité avec un insert en polyéthylène conventionnel.

⁸ 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-cnedimts [consulté le 03/07/2024].

6.2 Niveau d'ASA

La Commission considère que l'amélioration du service attendu des cotyles AVANTAGE et de l'insert VIVACIT-E, telle que définie dans les avis antérieurs, s'applique aux nouvelles références de l'insert VIVACIT-E POUR COTYLE AVANTAGE.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service attendu (ASA V) de l'insert VIVACIT-E POUR COTYLE AVANTAGE par rapport aux cotyles 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 l'insert VIVACIT-E POUR COTYLE AVANTAGE 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

Assujettie à la date de fin de prise en charge des dispositifs de la gamme AVANTAGE (01/01/2026).

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 luxation itératives ou avec un risque de luxation élevé et pour lesquels l'insert VIVACIT-E POUR COTYLE AVANTAGE 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 spécifiques de l'indication, la population cible des patients éligibles à l'insert VIVACIT-E POUR COTYLE AVANTAGE 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 ou de reprise de prothèse totale de hanche. Une analyse des données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) a été réalisée, résumé dans le tableau ci-dessous⁹ :

⁹ MCO par acte. SCANSANTE. <https://www.scansante.fr/applications/statistiques-activite-MCO-par-diagnostic-et-actes> [consulté le 27/05/2024].

Acte	Description	2019	2020	2021	2022	2023
Arthroplastie primaire						
NEKA010	Remplacement de l'articulation coxofémorale par prothèse totale, avec renfort métallique acétabulaire et reconstruction fémorale par greffe	880	890	968	831	977
NEKA012	Remplacement de l'articulation coxofémorale par prothèse totale, avec reconstruction acétabulaire ou fémorale par greffe	13 054	12 400	14 886	16 770	19 377
NEKA013	Remplacement de l'articulation coxofémorale par prothèse totale après arthrodèse coxofémorale	68	40	47	55	46
NEKA014	Remplacement de l'articulation coxofémorale par prothèse totale, avec renfort métallique acétabulaire	31 800	28 557	33 600	36 950	40 540
NEKA015	Remplacement de l'articulation coxofémorale par prothèse totale après ostéosynthèse, ostéotomie ou prothèse cervicocéphalique du fémur	1 654	1 473	1 547	1 565	1 672
NEKA016	Remplacement de l'articulation coxofémorale par prothèse totale, avec ostéotomie de la diaphyse du fémur	79	61	97	70	58
NEKA017	Remplacement de l'articulation coxofémorale par prothèse totale, avec abaissement de la tête du fémur dans le paléoacétabulum [paléocotyle]	1 078	959	1 034	1 077	1 301
NEKA019	Remplacement de l'articulation coxofémorale par prothèse totale après arthrodèse coxofémorale, avec renfort métallique acétabulaire	84	124	149	138	131
NEKA020	Remplacement de l'articulation coxofémorale par prothèse totale	79 214	65 861	73 650	75 558	78 649
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	86	72	55	73	68
NEKA022	Changement d'une prothèse fémorale cervicocéphalique pour une prothèse totale de hanche	309	306	284	265	254
NELA003	Pose d'une pièce acétabulaire chez un patient porteur d'une prothèse fémorale cervicocéphalique homolatérale	141	121	131	133	144
Total arthroplastie primaire		128 447	110 864	126 448	133 485	143 217
Arthroplastie de reprise						
NEGA004	Ablation de l'insert intermédiaire d'une prothèse de l'articulation coxofémorale, avec pose d'une pièce acétabulaire	151	165	157	158	153
NEKA001	Changement des pièces acétabulaire et fémorale d'une prothèse totale de hanche, avec reconstruction par greffes compactées sans ostéosynthèse	702	582	701	705	728
NEKA002	Changement de la pièce acétabulaire ou fémorale d'une prothèse totale de hanche, avec reconstruction osseuse de l'acétabulum ou du fémur	1 185	1 059	1 128	1 159	1 169

NEKA003	Changement des pièces acétabulaire et fémorale d'une prothèse totale de hanche, sans reconstruction osseuse	2 192	1 836	1 975	2 056	2 218
NEKA004	Changement de l'insert acétabulaire d'une prothèse totale de hanche	1 640	1 460	1 805	1 872	2 070
NEKA005	Changement de la pièce acétabulaire ou fémorale d'une prothèse totale de hanche, avec ostéosynthèse de l'acétabulum ou du fémur	2 728	2 348	2 487	2 738	2 755
NEKA006	Changement des pièces acétabulaire et fémorale d'une prothèse totale de hanche, avec reconstruction et ostéosynthèse de l'acétabulum et/ou du fémur	3 967	3 260	3 718	3 613	3 691
NEKA007	Changement de la pièce acétabulaire ou fémorale d'une prothèse totale de hanche, avec reconstruction osseuse par greffes compactées sans ostéosynthèse	1 019	816	951	962	958
NEKA008	Changement des pièces acétabulaire et fémorale d'une prothèse totale de hanche, avec reconstruction ou ostéosynthèse de l'acétabulum ou du fémur	1 613	1 360	1 385	1 265	1 331
NEKA009	Changement de la pièce acétabulaire ou fémorale d'une prothèse totale de hanche, sans reconstruction osseuse	2 550	1 978	2 099	2 039	2 247
NELA001	Repose d'une prothèse totale de l'articulation coxofémorale, avec reconstruction osseuse	255	216	176	174	183
NELA002	Repose d'une prothèse totale de l'articulation coxofémorale, sans reconstruction osseuse	168	152	137	131	110
Total arthroplastie de reprise		18 170	15 232	16 719	16 872	17 613

Entre 2019 et 2023, le nombre de séjours avec acte d'arthroplastie de reprise est resté stable, alors que 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 143 217 pour l'arthroplastie primaire et à 17 613 pour l'arthroplastie de reprise en 2023.

Par ailleurs, d'après le rapport du registre de la société française de chirurgie orthopédique et traumatologique (SOFOT) publié en 2022¹⁰, 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. Pour les arthroplasties de reprise, 88,5% des cotyles étaient à double mobilité.

En appliquant ces proportions au total des séjours identifiés pour 2023 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 83 066 patients par an et celle des patients implantés avec un cotyle à double mobilité en cas d'arthroplastie de reprise peut être estimée à 15 588 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.

¹⁰ Société française de chirurgie orthopédique et traumatologique. SoFCOT Total Hip Arthroplasty Register - Biennial Report 2020.2016-2019. Bern : SOFCOT ; 2022.

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 99 000 patients par an au maximum.