

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****VERSAFITCUP DM**

Cotyle à double mobilité constitué d'une cupule non cimentée et d'un insert en polyéthylène conventionnel ou d'un insert en polyéthylène hautement réticulé

Renouvellement et modification des conditions d'inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 23 septembre 2025

Faisant suite à l'examen du 17 juin 2025, la CNEDiMTS a adopté un projet d'avis le 1er juillet 2025. Ce projet d'avis a fait l'objet d'une phase contradictoire le 9 septembre 2025. La CNEDiMTS a adopté l'avis le 23 septembre 2025.

Demandeur : MEDACTA France SAS (France)

Fabricant : MEDACTA International (Suisse)

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

L'essentiel

Indications retenues	Celles de 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 les patients ayant un risque de luxation élevé. La fixation en press-fit (fixation sans ciment du cotyle) est à privilégier si le lit osseux est de bonne qualité.
Service attendu (SA) / Service rendu (SR)	Suffisant
Comparateurs retenus	Les cotyles à simple mobilité avec un insert en polyéthylène conventionnel.
Amélioration du Service attendu (ASA) / Service rendu (ASR)	ASA/ASR de niveau V
Type d'inscription	Nom de marque sur la LPPR
Durée d'inscription	5 ans

Données analysées

Par rapport à l'avis de la Commission du 29/01/2019, les données suivantes ont été analysées :

Nouvelles données non spécifiques

- Etude Jonker *et al*, une revue systématique franco-néerlandaise (8 études) chez 224 495 patients dont l'objectif était d'étudier la différence en matière de taux de luxation et de reprise après une arthroplastie primaire pour des diagnostics dégénératifs, entre un cotyle double mobilité et un cotyle simple mobilité,
- Etude Moghnie *et al*, une revue systématique (11 études) chez 1 854 patients dont l'objectif était d'évaluer les cotyles à double mobilité, en particulier en matière de taux de luxations intra- et extra-prothétiques et de taux de complications,
- Etude Zampogna *et al*, une revue systématique (10 études) dont l'objectif était d'évaluer la prothèse totale de hanche à double mobilité en matière de luxation chez 1 530 patients de moins de 55 ans dans le cadre d'une arthroplastie primaire.

Nouvelles données spécifiques

- Etude Goldberg (protocole et rapport d'étude fournis, étude non publiée), une étude multicentrique, rétrospective, non comparative chez 315 patients dont l'objectif était d'évaluer les résultats cliniques incluant la douleur, la fonction, la survie de la prothèse, l'historique d'instabilité, le positionnement des composants et la satisfaction des patients utilisant VERSAFITCUP DM pour une arthroplastie totale de hanche avec un suivi clinique minimum de 2 ans post-opératoire ;
- Six registres :
 - Données issues du registre Australien l'*Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry (AOANJRR)* portant sur 1 720 arthroplasties totale de hanche avec le cotyle à double mobilité VERSAFITCUP DM avec un suivi maximal de 5 ans,
 - Données issues du registre américain l'*American Joint Replacement Registry (AJRR)*, portant sur 3 149 042 arthroplasties totales de hanche utilisant un cotyle à double mobilité dont 969 avec le cotyle à double mobilité VERSAFITCUP DM avec un suivi maximal de 10 ans pour ce cotyle,
 - Données issues du registre suisse les *Hôpitaux universitaires de Genève (HUG)* portant sur 2 438 arthroplasties totales de hanche utilisant le cotyle à double mobilité VERSAFITCUP DM avec un suivi maximal de 12 ans ;
 - Données issues du registre du Royaume-Uni le *National Joint Registry (NJR)* portant sur 1 213 439 arthroplasties totales de hanche utilisant un cotyle à double mobilité dont 29 avec le cotyle à double mobilité VERSAFITCUP DM ;
 - Données issues du registre italien le *Register of Orthopedic Prosthetic Implantology (RIPO)* portant sur 133 arthroplasties totales de hanche utilisant un cotyle à double mobilité VERSAFITCUP DM avec un suivi moyen de 5,9 ans ;
 - Données issues du registre français de la *Société Française de Chirurgie Orthopédique et Traumatologique (SoFCOT)* portant sur 55 597 arthroplasties totales de hanche utilisant un cotyle à double mobilité dont 258 avec le cotyle VERSAFITCUP DM avec un suivi maximal de 2,6 ans pour ce cotyle.

Éléments conditionnant le Service attendu (SA) / Service rendu (SR) – 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 VERSAFITCUP DM.
Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	Lors de l'inscription de VERSAFITCUP DM, la Commission avait subordonné le renouvellement à la transmission de données relatives aux 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). La commission réitère sa demande de pouvoir disposer de données relatives aux taux de luxation et à la survie à long terme (>5 ans) de ces implants (distinguant la reprise quelle que soit la cause et la reprise pour descellement aseptique). Une attention particulière doit être portée à la gestion des perdus de vue et des données manquantes.
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 100 000 patients par an au maximum.

Avis 2 définitif

Sommaire

1. Objet de la demande	5
1.1 Qualification de la demande	5
1.2 Modèles et références	5
1.3 Conditionnement	7
1.4 Revendications du demandeur	7
2. Historique du remboursement	7
3. Caractéristiques du produit	8
3.1 Marquage CE	8
3.2 Description	8
3.3 Fonctions assurées	9
3.4 Acte associé	9
4. Service attendu (SA) / Service rendu (SR)	9
4.1 Intérêt du produit	9
4.2 Intérêt de santé publique	24
4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA) / Service rendu (SR)	25
5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA) / Service rendu (SR)	25
5.1 Spécifications techniques minimales	25
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	25
6. Amélioration du Service attendu (ASA) / Service rendu (ASR)	25
6.1 Comparateurs retenus	25
6.2 Niveau d'ASA/ASR	26
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	26
8. Durée d'inscription proposée	26
9. Population cible	26

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 – septembre 2025

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

Demande de renouvellement et 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 de modification des conditions d'inscription porte sur un ajout de références.

1.2 Modèles et références

Les modèles et références des cupules de cotyles à double mobilité VERSAFITCUP DM sont les suivants :

Références	IUD-ID	Taille	Diamètre externe mm	Diamètre interne mm	Epaisseur polaire mm
01.26.46MB	07630030808012	46	46	38	2
01.26.48MB	07630030808036	48	48	40	2
01.26.50MB	07630971265738	50	50	42	2
01.26.52MB	07630030808067	52	52	44	2
01.26.54MB	07630030808098	54	54	46	2
01.26.56MB	07630030808128	56	56	48	2
01.26.58MB	07630030808173	58	58	50	2
01.26.60MB	07630030808234	60	60	52	2
01.26.62MB	07630030808265	62	62	54	2
01.26.64MB	07630030808296	64	64	56	2

Les modèles et références des inserts en polyéthylène standard sont les suivants :

Références	IUD-ID	Taille	Diamètre externe mm	Diamètre interne mm	Epaisseur polaire mm
01.26.2246M	07630030806827	DMC	38	22,2	7
01.26.2248M	07630030806858	DMD	40	22,2	8
01.26.2250M	07630030806872	DME	42	22,2	9
01.26.2252M	07630030806896	DMF	44	22,2	10
01.26.2254M	07630030806919	DMG	46	22,2	11
01.26.2256M	07630030806933	DMH	48	22,2	12
01.26.2258M	07630030806957	DMI	50	22,2	13
01.26.2260M	07630030806971	DML	52	22,2	14
01.26.2262M	07630030806995	DMM	54	22,2	15
01.26.2264M	07630030807015	DMN	56	22,2	16

Références	IUD-ID	Taille	Diamètre externe mm	Diamètre interne mm	Epaisseur polaire mm
01.26.2848M	07630030807237	DMD	40	28	5
01.26.2850M	07630030807275	DME	42	28	6
01.26.2852M	07630030807336	DMF	44	28	7
01.26.2854M	07630030807374	DMG	46	28	8
01.26.2856M	07630030807404	DMH	48	28	9
01.26.2858M	07630030807435	DMI	50	28	10
01.26.2860M	07630030807466	DML	52	28	11
01.26.2862M	07630030807497	DMM	54	28	12
01.26.2864M	07630030807527	DMN	56	28	13

Les modèles et références de l'insert en polyéthylène hautement réticulé HIGHCROSS sont les suivants (les nouvelles références sont en gras) :

Références	IUD-ID	Taille	Diamètre externe mm	Diamètre interne mm	Epaisseur polaire mm
01.26.2246MHC	07630030806834	DMC	38	22,2	7
01.26.2248MHC	07630030806865	DMD	40	22,2	8
01.26.2250MHC	07630030806889	DME	42	22,2	9
01.26.2252MHC	07630030806902	DMF	44	22,2	10
01.26.2254MHC	07630030806926	DMG	46	22,2	11
01.26.2256MHC	07630030806940	DMH	48	22,2	12
01.26.2258MHC	07630030806964	DMI	50	22,2	13
01.26.2260MHC	07630030806988	DML	52	22,2	14
01.26.2262MHC	07630030807008	DMM	54	22,2	15
01.26.2264MHC	07630030807022	DMN	56	22,2	16

Références	IUD-ID	Taille	Diamètre externe mm	Diamètre interne mm	Epaisseur polaire mm
01.26.2848MHC	07630030807244	DMD	40	28	5
01.26.2850MHC	07630030807282	DME	42	28	6
01.26.2852MHC	07630030807343	DMF	44	28	7
01.26.2854MHC	07630030807381	DMG	46	28	8
01.26.2856MHC	07630030807411	DMH	48	28	9
01.26.2858MHC	07630030807442	DMI	50	28	10
01.26.2860MHC	07630030807473	DML	52	28	11
01.26.2862MHC	07630030807503	DMM	54	28	12
01.26.2864MHC	07630030807534	DMN	56	28	13

1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

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

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

La fixation en 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/ASR revendiquée

Il est revendiqué une ASA/ASR de niveau V (absence d'amélioration).

2. Historique du remboursement

Le cotyle à double mobilité VERSAFITCUP DM a été évalué pour la première fois par la Commission en 2019. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté¹ du 27/03/2019 (Journal officiel du 04/04/2019) : Hanche, double mobilité, MEDACTA, VERSAFITCUP DM, cupule non cimentée (code LPP 3199670), insert diamètre 22,2 mm (code LPP 3141221) et insert diamètre 28 mm (code LPP 3190202).

L'insert HIGHCROSS a été évalué pour la première fois par la Commission en 2020. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté² du 17/12/2020 (Journal officiel du 22/12/2020) : Insert en polyéthylène hautement réticulé, MEDACTA, HIGHCROSS, diamètre 22,2 mm (code LPP 3145466) et diamètre 28 mm (code LPP 3128108).

¹ Arrêté du 27 mars 2019 portant inscription de cotyles à insert à double mobilité MPACT DM, VERSACEM, VERSAFITCUP DM de la société MEDACTA France au titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale - Légifrance

² Arrêté du 17 décembre 2020 portant inscription de l'insert en polyéthylène hautement réticulé HIGHCROSS compatible avec les cupules non cimentées ou cimentées pour cotyles double mobilité VERSAFITCUP DM (sans ciment), MPACT DM (sans ciment), VERSACEM (à cimenter) de la société MEDACTA France au titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale - Légifrance

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe III, notification par KIWA CERMET (n°0476), Italie.

3.2 Description

Les implants cotyloïdiens à double mobilité sont des composants acétabulaires pour prothèse totale de hanche. Le cotyle VERSAFITCUP DM est constitué d'une cupule métallique en acier inoxydable associée à un insert en polyéthylène conventionnel ou en polyéthylène hautement réticulé. Le cotyle est associé sur le versant fémoral à une tête métallique ou céramique montée ou associée à une tige.

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.

Caractéristiques techniques :

La cupule VERSAFITCUP DM sans ciment a une forme elliptique avec un pôle plat. Les macrostructures équatoriales sont des cannelures circulaires rétentes de 0,7mm de diamètre visant à augmenter le contact entre l'implant et l'os. La cupule présente un débord supérieur lisse de 5°. Cette cupule en acier inoxydable à haute teneur en azote a une finition intérieure poli-miroir. Le traitement de surface externe comprend deux revêtements : un premier revêtement en titane projeté (Ra 100µm) et un second revêtement en hydroxyapatite (Ra 90µm).

Les cupules VERSAFITCUP DM sans ciment sont fabriquées à partir :

- D'acier inoxydable à haute teneur en Nitrogène - ISO 5832-9 (ASTM F1586) ;
- Un premier revêtement en titane, Ra 100µm (ASTM 1580/01) ;
- Un second revêtement en hydroxyapatite, Ra 90µm (ASTM F 1185/03).

Le métal-back du cotyle VERSAFITCUP DM est disponible en taille 46 à 64mm.

Les composants acétabulaires sont disponibles en plusieurs tailles et sont compatibles avec des têtes fémorales de diamètre 22,2 ou 28mm.

L'insert PE double mobilité est en polyéthylène de très haut poids moléculaire (UHMWPE). Il suit la norme ISO-5834-2 type 1. L'épaisseur minimale de l'insert est de 5,0mm (pour l'insert de diamètre 28mm correspondant au cotyle de taille 40mm).

L'insert HIGHCROSS double mobilité est en polyéthylène hautement réticulé. L'insert est réticulé par irradiation Gamma à température ambiante, puis recuit à 150° sous atmosphère d'azote et stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène. L'épaisseur minimale de l'insert est de 5,0mm (pour la taille la plus petite, soit 42mm).

Ces inserts mobiles sont proposés en deux gammes différentes :

- L'une pour les cupules de tailles 46 à 64mm associés à des têtes fémorales métalliques ou céramiques de diamètre 22,2mm ;
- L'autre pour les cupules de tailles 48 à 64mm associés à des têtes fémorales métalliques ou céramiques de diamètre 28mm.

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 Acte associé

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 79.10), 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) / Service rendu (SR)

4.1 Intérêt du produit

4.1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet thérapeutique / effets indésirables, risques liés à l'utilisation

4.1.1.1 Rappel des avis précédemment émis par la commission

Avis de la CNEDiMTS 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 2007.

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 ;

³ Avis de la CNEDiMTS du 05 septembre 2007 relatif à la révision des descriptions génériques des implants articulaires de hanche. HAS ; 2007. <https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/cepp-734-pth.pdf>

- 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.

Par ailleurs, la Commission avait maintenu sa demande d'inscription sous nom de marque sur la LPPR des composants acétabulaires en polyéthylène hautement réticulé, et la nécessité de données spécifiques. Les conclusions du rapport d'évaluation sur les composants en polyéthylène hautement réticulé sont les suivantes :

- Les données de la littérature montrent une usure moindre du polyéthylène hautement réticulé par rapport au polyéthylène conventionnel. L'usure étant un facteur prédictif du descellement à long terme de la prothèse, ces résultats intermédiaires indiquent une meilleure performance du polyéthylène hautement réticulé par rapport au polyéthylène conventionnel. Néanmoins aucune donnée clinique n'a aujourd'hui apporté la preuve de l'intérêt à long terme du polyéthylène hautement réticulé ;
- Les données cliniques attendues pour la démonstration du service attendu des composants en polyéthylène hautement réticulé entrent dans le cadre suivant :
 - « S'il s'agit d'un implant qui possède déjà une histoire (utilisation ≥ 5 ans), les résultats doivent être exprimés en termes de survie ». Des données concernant le taux de luxation et la morbidité de reprise doivent aussi être prises en compte,
 - « S'il s'agit d'un implant nouveau, et en fonction de l'innovation, des outils adaptés à l'évaluation à court terme dans le cadre d'études prospectives contrôlées, si possible randomisées, doivent être utilisés. Si les innovations concernent les surfaces frottantes (nouveaux polyéthylènes, céramique-polyéthylène), il faut mesurer de façon fiable (précise et reproductible) l'usure du polyéthylène à court terme (≥ 2 ans) qui est prédictive de l'usure à long terme. Cette mesure doit être réalisée à l'aide de méthodes validées : méthode type EBRA, ou radiostéréométrie (méthode non disponible en France). Un taux d'usure linéaire supérieur à 0,1 mm par an est un facteur prédictif de l'échec prématuré de l'arthroplastie. ».

Avis relatif à la phase contradictoire des prothèses de hanche en 2014⁴

Un avis de projet a été publié au Journal Officiel le 21 mars 2013 sur les prothèses de hanche. À la suite de 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 2014.

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.

⁴ Avis de la CNEDiMTS du 18 novembre 2014 relatif à la phase contradictoire des prothèses de hanche. HAS ; 2014.
https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2014-12/protheses_hanche_dm_eval_65.pdf

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). La Commission recommande le maintien d'une inscription sous nom de marque des implants cotyloïdiens en polyéthylène hautement réticulé.

Avis de la CNEDiMTS relatifs aux cotyles VERSAFITCUP DM

La Commission a évalué en 2019 le cotyle à double mobilité constitué d'une cupule non cimenté et d'un insert en polyéthylène conventionnel, VERSAFITCUP DM.

	Avis du 29/01/2019 ⁵ :
Comparateurs retenus	Les cotyles à simple mobilité avec un insert en polyéthylène conventionnel.
ASA	V
Données analysées	Données spécifiques – Une étude prospective, monocentrique, comparative, non randomisée incluant 316 cotyles (150/316 cotyles double mobilité VERSAFITCUP DM et POLARCUP et 166 cotyles simple mobilité). La durée moyenne de suivi était de 4 mois (0-136) ; – Une étude rétrospective, observationnelle, monocentrique avec un suivi à deux ans portant sur 1 391 arthroplasties de reprise ou de primo implantation. Elle inclut un sous-groupe de 89 cotyles à double mobilité dont 58 cotyles VERSAFITCUP DM ; – Une extraction de registre (RIPO) portant spécifiquement sur 115 cotyles sans ciment VERSAFITCUP DM avec suivi moyen est de 3,3 ans ; – Une extraction de registre (AOA) portant sur 626 cotyles sans ciment VERSAFITCUP DM avec un suivi de 7 ans maximum.
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).

La Commission a évalué en 2020, l'insert en polyéthylène hautement réticulé HIGHCROSS compatible avec la cupule non cimentée pour cotyle à double mobilité VERSAFITCUP DM.

	Avis du 20/10/2020 ⁶ :
Comparateurs retenus	Les inserts en polyéthylène conventionnel de même diamètre interne, associé avec les cupules non cimentées ou cimentées pour cotyles double mobilité.
ASA	V
Données analysées	Données non spécifiques – Données non spécifiques issues du rapport de la HAS relatif à la révision des prothèses de hanche (2007) et phase contradictoire (2014).

⁵ Avis de la Commission du 29/01/2019 relatif au cotyle à double mobilité constitué d'une cupule non cimenté et d'un insert en polyéthylène conventionnel, VERSAFITCUP DM. HAS ; 2019. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2019-02/versafitcup_dm.pdf

⁶ Avis de la Commission du 20/10/2020 à l'insert en polyéthylène hautement réticulé compatibles avec les cupules non cimentées ou cimentées pour cotyles double mobilité VERSAFITCUP DM, HIGHCROSS HAS ; 2020. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-6309_HIGHCROSS_20_octobre_2020_\(6309\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-6309_HIGHCROSS_20_octobre_2020_(6309)_avis.pdf)

	Données spécifiques – Résultats intermédiaires de l'étude Chalencon <i>et al.</i>, prospective multicentrique non comparative, non publiée, analysée dans l'avis relatif au cotyle à double mobilité MPACT DM du 29 janvier 2019, spécifique de la cupule MPACT associée à l'insert en PEHR HIGHCROSS, chez 124 patients avec un suivi moyen de $19,67 \pm 8,65$ mois ; – Résultats intermédiaires de l'étude rétrospective non publiée Goldberg <i>et al.</i>, multicentrique rétrospective, spécifique de la cupule VERSAFITCUP DM associée à un insert HIGHCROSS, chez 228/528 patients, avec un suivi moyen de 5,3 ans (extrêmes et écart-type non précisés).
Conditions de renouvellement	Celles définies par la Commission pour les cotyles à insert à double mobilité, dans son avis du 18 novembre 2014 relatif à la phase contradictoire des prothèses de hanche, à savoir le recueil des données relatives au taux de luxation (intra- et extra-prothétique) et à la survie à long terme de ces implants (distinguant la reprise quelle que soit la cause et la reprise pour descellement aseptique).

4.1.1.2 Nouvelles données non spécifiques

Huit études non spécifiques ont été fournies :

- Dont cinq études non retenues pour les raisons suivantes :
 - Trois études étaient hors indications revendiquées : étude Mufarrih *et al.* (2021)⁷, étude You *et al.* (2020)⁸, étude Farey *et al.* (2022)⁹,
 - Une étude n'évaluait pas les types de dispositifs étudiés : étude Giovanoulis *et al.* (2024)¹⁰,
 - Une étude n'était pas pertinente dans ses critères de jugements (évaluation du relargage des ions métal) : étude Gkias *et al.* (2020)¹¹ ;
- Trois études ont été retenues :
 - Etude Jonker *et al.* (2020)¹²,
 - Etude Moghnie *et al.* (2023)¹³,
 - Etude Zampogna *et al.* (2023)¹⁴.

⁷ Mufarrih SH, Qureshi NQ, Masri B, Noordin S. Outcomes of total hip arthroplasty using dual-mobility cups for femoral neck fractures: a systematic review and meta-analysis. *Hip Int.* 2021 ; 31(1):12-23.

⁸ You D, Sepehri A, Kooner S, Krzyzaniak H, Johal H *et al.* Outcomes of total hip arthroplasty using dual mobility components in patients with a femoral neck fracture. *Bone Joint J.* 2020 ; 102-B(7):811-821.

⁹ Farey JE, Masters J, Cuthbert AR, Iversen P, van Steenberg LN *et al.* Do Dual-mobility Cups Reduce Revision Risk in Femoral Neck Fractures Compared With Conventional THA Designs? An International Meta-analysis of Arthroplasty Registries. *Clin Orthop Relat Res.* 2022 ; 480(10):1912-1925.

¹⁰ Giovanoulis V, Koutserimpas C, Kenanidis E, Tsiridis E, Lustig S *et al.* Modular versus monobloc dual mobility components for primary cementless total hip arthroplasty: a systematic review and meta-analysis of implants' survival, complication rates, clinical and radiographic outcomes. *Eur J Orthop Surg Traumatol.* 2024 ; 35(1):7.

¹¹ Gkias I, Sharma AK, Greenberg A, Duncan ST, Chalmers BP, Sculco PK. Serum metal ion levels in modular dual mobility acetabular components: A systematic review. *J Orthop.* 2020 ; 21:432-437.

¹² Jonker RC, van Beers LWAH, van der Wal BCH, Vogely HC, Parratte S *et al.* Can dual mobility cups prevent dislocation without increasing revision rates in primary total hip arthroplasty? A systematic review. *Orthop Traumatol Surg Res.* 2020 ; 106(3):509-517.

¹³ Moghnie A, Tigani D, Consoli A, Castiello E, Ganci M, Amendola L. Modular dual mobility articulation in primary and revision hip arthroplasty: lights and shadows. *J Orthop Surg Res.* 2023 ;18(1):278.

¹⁴ Zampogna B, Papalia GF, Ferrini A, Torre G, Vorini F *et al.* Dual-mobility total hip arthroplasty in patients younger than 55 years old: a systematic review. *Arch Orthop Trauma Surg.* 2023 ;143(11):6821-6828.

Etude Jonker et al. (2020)

La revue systématique franco-néerlandaise Jonker avait pour objectif d'étudier la différence en matière de taux de luxation et de reprise après une arthroplastie primaire pour des diagnostics dégénératifs, entre un cotyle double mobilité et un cotyle simple mobilité.

Les études prises en compte portaient sur des patients opérés pour une arthroplastie primaire en raison d'une dégénérescence osseuse, avec un cotyle double mobilité ou un cotyle simple mobilité. Ces études devaient par ailleurs documenter des résultats sur les critères de luxation et/ou de reprise.

La recherche des articles a été effectuée sur les bases de données PubMed, Embase et Cochrane.

La recherche a été effectuée jusqu'en juillet 2019, sans limites concernant la date de publication des études.

Sur la base d'une recherche initiale ayant identifié 702 articles, 8 ont été retenus. Les articles sélectionnés comprenaient :

- 5 études cas-témoin dont 3 portant sur un seul opérateur et 2 études monocentriques (japonaise et américaine). Ces études représentaient un total de 1 198 hanches, dont 549 (46%) cotyles double-mobilité ;
- 3 études issues de registre. Elles incluaient un total de 223 297 hanches, dont 5 935 (2,7%) cotyles double-mobilité.

Ces études présentaient des suivis variables allant respectivement de 6 mois minimum à 10 ans pour les études et de 2,5 à 3,2 ans pour les registres.

Les résultats issus des études sont les suivants :

- Un taux de luxation de 0,2% (1/549) pour les cotyles double mobilité versus 7,1% (46/649) pour les cotyles simple mobilité ;
- Un taux de reprise global de 1,6% (9/549) pour le cotyle double mobilité contre 6,0% pour le cotyle simple mobilité (39/649) ;
- Un taux de reprise spécifique du cotyle de 0,4% (2/549) pour le cotyle double mobilité versus 5,1% (33/649) pour le cotyle simple mobilité.

Les résultats issus des registres sont les suivants :

- Un taux de reprise global de 1,5% pour le cotyle simple mobilité (3 332 / 217 362) contre 2,7% pour le cotyle double mobilité ;
- Un taux de reprise pour luxation de 8,7% (14/161) pour les cotyles double mobilité et de 32,8% (1 093/ 3 332) pour les cotyles simple mobilité.

Les limites de cette revue sont les suivantes : études avec limites méthodologiques majeures (recueil rétrospectif, monocentrique), pas de mesure de l'hétérogénéité.

Etude Moghnie et al. (2023)

La revue systématique avait pour objectif d'évaluer les prothèses totales de hanche à cotyle double mobilité, en particulier en matière de taux de luxations globaux et péri prothétiques et de taux de complications.

Une revue systématique a été conduite suivant les Guidelines PRISMA sur les bases de données PubMed, Embase et Google Scholar entre janvier 2000 et juillet 2020 en incluant toutes études dans lesquelles une prothèse à cotyle double mobilité a été utilisée pour arthroplastie de hanche primaire ou de reprise.

Sur la base de 327 publications identifiées, 11 articles ont été finalement sélectionnés. Deux articles étaient des séries de cas prospectives et les neuf autres des séries rétrospectives, avec un total de 2 001 implants (1 854 patients) pris en compte dans l'analyse.

66,4% des procédures portaient sur une arthroplastie primaire et 33,6% sur une chirurgie de reprise.

Les résultats issus des études sont les suivants :

- Le taux de luxation global est de 1,25 % (25/2 001 implants), dont 72% ont fait l'objet d'une chirurgie de reprise ;
- Le taux de luxation est de 0,23% pour l'arthroplastie primaire (3/1 330) et de 3,28% (22/671) pour les chirurgies de reprise ;
- Un positionnement incorrect de l'insert a par ailleurs été constaté pour 1,85% (37/2 001).

Les limites de cette revue sont les suivantes : études avec limites méthodologiques majeures (recueil rétrospectif, monocentrique), pas de mesure de l'hétérogénéité.

Etude Zampogna et al. (2023)

La revue systématique avait pour objectif d'évaluer la prothèse totale de hanche à double mobilité en matière de luxation chez les patients de moins de 55 ans dans le cadre d'une arthroplastie primaire.

Cette revue, conduite sur les bases Pubmed-Medline, Scopus et Cochrane Library, comprenait comme critère d'inclusion les études observationnelles, prospectives et rétrospectives évaluant les résultats et les complications du cotyle à double mobilité chez des patients âgés de moins de 55 ans en chirurgie primaire, hors indication de fracture du col du fémur.

De nombreux critères d'évaluation ont été pris en compte dans cette revue systématique et comprenaient les complications précoces, le taux moyen de reprise, l'étiologie des reprises, le Harris Hip Score¹⁵, la survie.

Sur la base de 1 556 articles identifiés, 10 articles ont été sélectionnés dans l'analyse, dont 4 études avec recueil prospectif des données et 6 études avec recueil rétrospectif des données. Ces articles incluaient au total 1 530 patients, pour 1 662 hanches opérées.

L'âge moyen des patients inclus dans ces études était de 50 ans (41-55 ans). Le diagnostic principal d'arthroplastie était l'arthrose (57,7%) suivi de la dysplasie (16,1%).

En matière de complications, sur les 1 662 hanches, 1,5% (25/1 662) ont présenté des complications précoces, notamment des fractures péri-prothétiques, des fractures fémorales, des descellements fémoraux et des infections articulaires péri prothétiques.

Pour un suivi moyen de 11,7 ans, le taux moyen de reprise était de 11% (183/1 662), dont 46/1 662 étaient dues à des luxations intra-prothétiques, tandis que les autres cas de reprise étaient dus à un descellement aseptique.

Le taux de survie était de 73,9% à 100%, pour un taux de survie moyen de 88,7%.

Les études ont également rapporté une amélioration des scores moyens HHS allant de 50,9 en préopératoire à 91,6 en postopératoire.

¹⁵ 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.]

Les limites de cette revue sont les suivantes : études avec limites méthodologiques majeures (recueil rétrospectif, monocentrique), pas de mesure de l'hétérogénéité.

4.1.1.3 Nouvelles données spécifiques

Les éléments de preuve s'appuient sur :

- Le protocole et le rapport intermédiaire de l'étude Goldberg ;
- Six registres :
 - Registre AOANJR 2023¹⁶,
 - Registre AJRR 2023¹⁷,
 - Registre HUG 2023¹⁸,
 - Registre NJR 2022¹⁹,
 - Registre RIPO 2021²⁰,
 - Registre SOFCOT 2024²¹.

Rapport intermédiaire de l'étude Goldberg

Il s'agit d'une étude multicentrique (3 centres américains), non comparative, rétrospective post-commercialisation, dont le protocole et le rapport d'étude ont été fournis (protocole MUSA-H-VDM-001 version 1.2 du 14/09/2017 et rapport intermédiaire du 16/05/2025). Cette étude avait pour objectif d'évaluer les résultats cliniques incluant la douleur, la fonction, la survie de la prothèse, l'historique d'instabilité, le positionnement des composants et la satisfaction des patients, utilisant la cupule VERSAFITCUP DM pour une arthroplastie totale de hanche avec un suivi clinique minimum de 2 ans post-opératoire.

Un premier rapport intermédiaire de cette étude a déjà été analysé dans l'avis relatif à l'insert HIGHCROSS du 20 octobre 2020.

Les critères d'inclusion sont : patients âgés de 18 ans et plus avec une arthroplastie primaire ou de reprise quelle que soit l'origine et avec un suivi minimum de 2 ans post-opératoire.

Les critères de non-inclusion sont :

- Antécédents d'alcoolisme ;
- Traitement par chimiothérapie ou radiothérapie en cours ;
- Utilisation habituelle d'analgésiques opiacés avant l'opération ou après l'opération pour des raisons autres que la douleur de la hanche ;
- Antécédents de troubles métaboliques tels que la goutte, affectant le système squelettique, autres que l'arthrose ou l'ostéoporose ;

¹⁶ Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry (AOANJRR). Hip, Knee & Shoulder Arthroplasty: 2023 Annual Report. https://aoanjrr.sahmri.com/documents/10180/1579982/AOA_NJRR_AR23.pdf/c3bcc83b-5590-e034-4ad8-802e4ad8bf5b?t=1695887126627

¹⁷ The Tenth Annual Report of the AJRR on Hip and Knee Arthroplasty. [https://connect-registryapps.net/hubfs/PDFs%20and%20PPTs/AJRR%202023%20Annual%20Report.pdf?hsCtaTracking=cc9203b1-b118-49b8-b606-3a1a9530a657%7C189d3ddc-5ecd-4902-a9ba-3e68b2303c7a](https://connect registryapps.net/hubfs/PDFs%20and%20PPTs/AJRR%202023%20Annual%20Report.pdf?hsCtaTracking=cc9203b1-b118-49b8-b606-3a1a9530a657%7C189d3ddc-5ecd-4902-a9ba-3e68b2303c7a)

¹⁸ Extraction spécifique des Hôpitaux Universitaires de Genève (HUG) pour le cotyle VERSAFITCUP DM.

¹⁹ Extraction spécifique du National Joint Registry pour le cotyle VERSAFITCUP DM.

²⁰ RIPO (Register of Orthopedic Prosthetic Implantology). Extraction du registre réalisée par le RIPO pour le cotyle VERSAFITCUP DM.

²¹ SoFCOT Hip Arthroplasty Register, 2024. <https://www.sofcot.fr/sites/www.sofcot.fr/files/medias/documents/2024%20Rapport%20PH%20SOFCOT.pdf>

- Antécédents de problèmes de douleur chronique pour des raisons autres que la douleur de la hanche ;
- Femmes enceintes ;
- Patients dont l'insert de leur prothèse de hanche était en polyéthylène standard.

Les critères de jugement principaux sont les suivants :

- Taux de luxation ;
- Score HOOS (Hip disability and Osteoarthritis Outcomes Score)²².

Les critères de jugements secondaires sont les suivants :

- Résultats radiologiques ;
- La satisfaction patient²³ ;
- Forgotten Joint Score²⁴ ;
- Harris Hip Score¹⁵ ;
- Examen clinique : démarche et appareils d'assistance, mobilité, contracture ;
- Survie du dispositif ;
- Couple de frottement VERSAFITCUP DM : métal ou céramique ;
- Approche chirurgicale : antérieure, postérieure, antéro-postérieure ;
- Complications : événements indésirables post-opératoires, complications et ré-opérations.

Résultats

Une analyse intermédiaire a été réalisée (non prévue au protocole). Ces résultats intermédiaires portent sur 315 patients, sur les 528 prévus au protocole.

Les caractéristiques des patients sont présentées dans le tableau ci-dessous :

Caractéristiques des patients	Résultats
Age (années)	61,1
H/F	167/148
Suivi	5,3 ans

Aucune luxation n'a été documentée sur la population de l'étude.

Une reprise a été effectuée à la suite d'une infection profonde (1/315, 0,32%).

Le score HOOS moyen obtenu est de 91,9 (311 patients).

Les résultats des PROMs sont présentés dans le tableau ci-dessous :

Score	Résultats
Forgotten Joint Score	82,2 (n=306)
Harris Hip Score	90,5 (n=262)
Satisfaction patient	4,6 (n=315)

²² Score de handicap et de résultats cliniques par rapport à l'arthrose. Plusieurs questions sont posées : 3 sur les symptômes, 2 sur la raideur, 10 sur la douleur, 17 sur les activités de la vie quotidienne, 4 questions sur les activités de loisir et 4 questions sur la qualité de vie. La notation se fait à l'aide d'une échelle de Likert en 5 points, un score plus élevé reflétant moins de symptômes.

²³ Mesuré par une échelle de Likert à 5 points (5 étant le meilleur score).

²⁴ Forgotten Joint Score : auto-questionnaire de 12 questions. Les patients évaluent leur articulation en fonction de diverses activités. Chaque élément se voit ensuite attribuer une note comprise entre 0 et 4. Les réponses sont ensuite additionnées et divisées par le nombre d'éléments terminés. La valeur moyenne est ensuite multipliée par 25 pour obtenir le score total de 0 à 100. Les scores les plus élevés indiquent de meilleurs résultats.

Les principales limites retrouvées sont les suivantes :

- Etude non comparative ;
- Recueil rétrospectif des données ;
- Analyse intermédiaire non prévue au protocole.

Registre australien : *Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry (AOANJRR)*

Le Registre national australien d'orthopédie vise à documenter de façon exhaustive et prospective sur l'ensemble du territoire australien des données portant sur l'arthroplastie de la hanche, de l'épaule ou du genou. Initié en 1999, il recueille depuis 2003 des données pour l'ensemble des patients opérés en Australie pour arthroplastie dans les secteurs publics et privés.

Les objectifs du registre sont :

- Améliorer et maintenir la qualité des soins des patients opérés pour une arthroplastie de la hanche, de l'épaule ou du genou ;
- Évaluer l'efficacité des prothèses individuellement ou par classe de prothèses ;
- Mieux préciser l'intérêt des différentes arthroplasties sur la base de données simples recueillies par patient : caractéristiques patient (âge, sexe, indication), type de prothèse, méthodes de fixation.

Concernant les arthroplasties de hanche, les données couvrant du 1^{er} septembre 1999 au 31 décembre 2023 rapportent 2 090 arthroplasties totales de hanche avec le cotyle à double mobilité VERSAFITCUP DM.

Une extraction spécifique du registre permet d'avoir le taux de reprise par rapport à l'ensemble des cotyles double mobilité :

Dispositif	Nombre reprise	Nombre total	Obs. Années ²⁵	Reprises/100 Obs. Yrs (95% CI)
VERSAFITCUP DM	71	2 090	7 634	0,93 (0,71-1,20)
Total double mobilité	27 837	580 029	4 063 094	0,69 (0,68-0,69)
Total (double mobilité et resurfaçage)	33 950	713 207	4 671 447	0,73 (0,72-0,73)

L'extraction spécifique du registre permet également d'avoir les causes de reprises du cotyle VERSAFITCUP DM :

Cause de la reprise	Nombre
Fracture	22
Infection	14
Descellement	10
Taille incorrecte	2
Malposition	2
Douleur	2
Luxation de la prothèse	2
Casse du composant acétabulaire	1

²⁵ Obs. Années : correspond au nombre de dispositif multiplié par la durée de suivi.

Instabilité	1
Différence de longueur de jambe	1
Autre	3
Total	60

Les taux de reprises cumulés du cotyle VERSAFITCUP DM utilisés pour arthroplastie totale primaire de la hanche (toute indication) sont présentés dans le tableau ci-dessous :

Cotyle	N reprise	N total	1 an	3 ans	5 ans
VERSAFITCUP DM	71	2 090	2,4 (1,8 ; 3,2)	3,5 (2,7 ; 4,5)	4,1 (3,2 ; 5,2)

En conclusion, le registre australien rapporte les résultats suivants :

- Le cotyle à double mobilité VERSAFITCUP DM a été utilisé dans 2 090 cas dont 71 ont fait l'objet de reprise ;
- Le taux de reprise cumulée du cotyle à double mobilité VERSAFITCUP DM est 2,4% à 1 an, 3,5% à 3 ans et 4,1% à 5 ans.

Registre américain : *American Joint Replacement Registry (AJRR)*

Le rapport annuel 2023 de l'*American Joint Replacement Registry* représente 3 149 042 procédures d'arthroplastie primaire et de reprise de la hanche et du genou réalisées entre 2012 et 2022. Entre 2012 et 2022, l'AJRR a collecté des données sur 1 317 887 procédures d'arthroplastie de la hanche dont 1 014 772 procédures primaires d'arthroplastie totale de la hanche. L'âge moyen des patients subissant une arthroplastie totale primaire de hanche était de 65,4 ans.

Concernant les arthroplasties totales primaires chez les patients ≥ 65 ans atteints d'arthrose primaire entre 2012 et 2022, les données rapportent 394 910 procédures réalisées avec des composants acétabulaires sans ciment dont 969 avec le cotyle VERSAFITCUP DM.

Le pourcentage de reprises cumulées non ajustées pour le cotyle VERSAFITCUP DM et pour l'ensemble des composants acétabulaires sans ciment utilisés pour une arthroplastie totale primaire de la hanche sont présentés dans le tableau ci-dessous :

Cotyle	N re-prise	N to-tal	1 an	3 ans	5 ans	7 ans	10 ans
VERSAFITCUP DM	27	969	1,96 (1,22 ; 2,99)	2,38 (1,55 ; 3,48)	2,48 (1,63 ; 3,61)	2,85 (1,92 ; 4,06)	2,85 (1,92 ; 4,06)
Total (cotyles double mobilité sans ciment)	8 260	394 910	1,43 (1,39 ; 1,46)	1,89 (1,85 ; 1,93)	2,18 (2,13 ; 2,23)	2,40 (2,34 ; 2,45)	2,66 (2,58 ; 2,74)

En conclusion, le registre américain rapporte les résultats suivants :

- Le cotyle à double mobilité VERSAFITCUP DM a été utilisé dans 969 cas dont 27 ont fait l'objet de reprise ;
- Le taux de reprise cumulé du cotyle à double mobilité VERSAFITCUP DM est de 1,96% à 1 an, 2,38% à 3 ans, 2,48% à 5 ans, 2,85% à 7 et 10 ans.

Registre suisse : Hôpitaux universitaires de Genève (HUG) 2023

Le registre orthopédique des Hôpitaux Universitaires de Genève a pour objectif d'évaluer prospectivement les implants orthopédiques utilisés dans les établissements de ce groupe hospitalier suisse.

Une extraction de données spécifiques au cotyle VERSAFITCUP DM a été réalisée sur la base HUG 2022, les données ayant été recueillies entre le 1^{er} janvier 2019 et le 31 décembre 2021.

2 438 patients ayant bénéficié du cotyle VERSAFITCUP DM ont été inclus dans le registre dont 1 264 femmes, l'âge moyen était de $68,38 \pm 12,96$ ans.

Sur les 2 438 patients opérés avec VERSAFITCUP DM, 96/2 438 patient (3,9%) ont fait l'objet d'une reprise. Soit une survie estimée à 12 ans suivant Kaplan-Meier de 93,78 % IC 95% (92,04-95,14).

Les complications retrouvées sont les suivantes :

Complications	Nombre
Fracture péri prothétique	64
Dislocation	29
Infection	28
Total	121

Les résultats des différents scores cliniques sont les suivants :

Score	Per-opératoire (n=1 615)	1 an (n=1 430)	5 ans (n=508)
Harris Hip Score	$45,76 \pm 14,35$	NA	$89,51 \pm 14,56$
Oxford Hip Score	$18,09 \pm 7,79$	$40,56 \pm 8,25$	$40,72 \pm 8,54$
WOMAC Pain Score	$38,55 \pm 17,89$	$86,24 \pm 18,91$	$83,48 \pm 21,27$
WOMAC Function Score	$39,3 \pm 18,6$	$80,21 \pm 21,61$	$79,15 \pm 22,55$
SF-12 Mental Score ²⁶	$43,35 \pm 10,85$	$47,71 \pm 10,53$	$47,82 \pm 9,93$
SF-12 Physical Score	$33,11 \pm 7,32$	$44,27 \pm 9,81$	$43,61 \pm 10,13$
UCLA Activity scale ²⁷	$3,44 \pm 1,64$	$4,9 \pm 2,08$	$5,81 \pm 2,08$

Registre anglais : National Joint Registry (NJR)

Ce registre rapporte les résultats de reprise et de mortalité pour toutes arthroplasties primaires de la hanche réalisées entre le 1^{er} avril 2003 et le 31 décembre 2022 au Royaume-Uni.

Une extraction spécifique pour le cotyle VERSAFITCUP DM a été réalisée.

Les données démographiques de ces patients en comparaison des autres patients du registre sont rappelées dans le tableau ci-dessous :

Caractéristiques	VERSAFITCUP DM	Autres cotyles double sans ciment	Toutes arthroplasties de hanche
Patients (procédures)	28 (29)	810 672 (961 583)	1 213 439 (1 453 930)
Age moyen (années)	72,4	66,3	68,7

²⁶ SF-12 (Short Form 12, version raccourcie du SF-36) : échelle multidimensionnelle générique de qualité de vie validée en français. Questionnaire auto ou hétéro-administré, constitué d'une composante mentale et physique. Score entre 0 et 100. Plus le score est élevé, meilleure est la qualité de vie.

²⁷ L'échelle d'activité de l'UCLA (UCLA) est un questionnaire évaluant le niveau d'activité physique de 1 (faible) à 10 (élevé) chez les patients subissant une arthroplastie de la hanche.

Indications			
Arthrose	82,76%	91,55%	91,15%
Polyarthrite rhumatoïde	0%	1,26%	1,30%
Nécrose avasculaire	10,34%	2,72%	2,59%
Fracture du col du fémur	0%	3,31%	3,85%
Dysplasie	6,90%	2,06%	1,58%
Autres	3,45%	1,91%	2,09%

Les causes de reprises de VERSAFITCUP DM et le nombre de reprise attendu sont détaillées dans le tableau ci-dessous :

Raison de la reprise	Reprises	Reprises attendues*
Douleur inexpliquée	0	0,08
Luxation	0	0,15
Réaction adverse des tissus mous	0	0,02
Infection	0	0,15
Descellement aseptique	0	0,07
Fracture périprotétique de la tige	0	0,1
Fracture périprotétique de l'insert	0	0,02
Mauvais alignement de la tige	0	0,02
Mauvais alignement de l'insert	1	0,04
Usure du composant acétabulaire	0	0,05
Lyse de la tige	0	0,04
Lyse de l'insert	0	0,03
Fracture de la tige	0	0,02
Fracture de l'insert	0	0,01
Fracture de la tête de l'implant	0	0,01
Dissociation de l'insert	0	0,01
Autres	1	0,03
Total	2	0,68

* Basé sur tous les cotyles non cimentés du NJR en excluant ceux des prothèses métal-métal, ajustés par groupe d'âge, genre, indications et année d'implantation

En conclusion, sur la base d'un faible nombre de prothèses (n=29) utilisant le cotyle VERSAFITCUP DM au sein du registre orthopédique britannique NJR, l'analyse des données n'a pas mis en évidence de différence statistiquement significative avec le nombre de reprises attendues par le registre, au global (p=0,148).

Registre italien : *Register of Orthopedic Prosthetic Implantology (RIPO)*

Le taux d'inclusion des patients acceptant de participer au registre RIPO depuis 2000 est estimé à environ 95 % (public et privé). Une extraction réalisée par le RIPO a porté sur certaines références de cupules sans ciment VERSAFITCUP DM implantées dans une région (Emilie Romagne) d'Italie.

Elle rapporte que 133 implants de ce type (126 patients) ont été posés entre 2005 et 2017. Le suivi moyen est de 5,9 ans (0,1-14,11).

Le nombre de perdus de vue du fait du décès des patient est de 34.

Cette extraction de données rapporte deux reprises. Soit un taux de reprise de 1,5%.

Le taux de survie à 5 ans est de 98,5% (94,1-99,6%).

Registre français : Société Française de Chirurgie Orthopédique et Traumatologique (SoFCOT)

Du 1^{er} janvier 2006 au 31 décembre 2023, au total 55 597 arthroplasties totales de hanche ont été enregistrées dans le registre de hanche de la SOFCOT. L'âge moyen des patients était de 71 ans ($\pm 11,6$ ans). Au total, 33 305 patients (57%) étaient des femmes avec un âge moyen de 72,9 ans, et 24 972 étaient des hommes avec un âge moyen de 68,5 ans.

La cupule VERSAFITCUP DM fait partie des cupules les moins utilisées (39/71 avec 258 poses sur un total de 47 505 poses (0,54%).

Les taux de reprises ont été calculés de la manière suivante (Rp100ocy) :

$$\frac{\text{Nombre de cas de chirurgie de reprise pour quelque raison que ce soit} \times 100}{\text{Nombre de composants observés} \times \text{durée d'observation en années}}$$

Le calcul de cet indice permet une comparaison de différents implants même en l'absence d'analyses de survie plus sophistiquées. Une revue systématique des rapports des registres nationaux et des études cliniques analysées en ce qui concerne les taux de reprises a établi qu'après une arthroplastie primaire de la hanche, une moyenne de 1,3 reprise pour 100 années composantes observées peut être attendue comme valeur normale²⁸.

Une analyse de tous les cotyles à double mobilité utilisés dans les prothèses totale de hanche primaires a été réalisée. Les composants comportant moins de 100 implantations primaires ont été exclus du calcul Rp100ocy.

Les résultats sont présentés dans le tableau ci-dessous :

Cotyle	N total	N reprises	Années d'observation (ajustées)	Suivi moyen (années)	Rp100ocy
VERSAFITCUP DM	258	0	681	2,6	0 0 (0,00 ; 0,56)
Total	25 553	284	120 813	4,7	0.24 (0,21 ; 0,26)

En conclusion, le registre de la SoFCOT rapporte les résultats suivants :

- Le cotyle VERSAFITCUP DM a fait l'objet de 0 reprise ;
- Le Rp100ocy est de 0 à 2,6 ans pour le cotyle VERSAFITCUP DM et de 0,24 à 4,7 ans pour tous les cotyles à double mobilité. Aucune comparaison statistique des taux de reprises obtenus entre les différents cotyles n'a été réalisée.

²⁸ G. Labek, M. Thaler, W. Janda, M. Agreiter, B. Stöckl. Revision rates after total joint replacement. CUMULATIVE RESULTS FROM WORLDWIDE JOINT REGISTER DATASETS. J Bone Joint Surg [Br] 2011;93-B:293-7.

4.1.1.4 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Rapport intermédiaire de l'étude Goldberg

Les effets indésirables retrouvés sont les suivants :

Evènement	Nombre
Fracture du fémur	2
Tendinite	2
Infection	1
Douleur	1
Irritation du site chirurgical	1
Autre	1
Total	8

Matériorigilance

En France et en Europe entre le 1^{er} janvier 2019 et le 31 décembre 2023, aucun évènement n'a été déclaré.

Dans le monde entre le 1^{er} janvier 2019 et le 31 décembre 2023, 89 évènements ont été déclarés. Ces déclarations concernent les évènements décrits dans le tableau suivant :

Evènements	Nombre
Mobilisation de l'implant	28
Infection	22
Mauvais positionnement	9
Douleur	9
Fracture de l'os	6
Ostéolyse	5
Autre	10
Total	89

4.1.1.5 Données manquantes

La Commission souligne la nécessité d'une évaluation de la survie à long terme (>5 ans), le taux de luxation et le descellement aseptique des patients utilisant le cotyle VERSAFITCUP DM restent nécessaires.

4.1.1.6 Bilan des données

Au total, les données reposent sur des données non spécifiques qui portent sur quatre études et sur des données spécifiques qui portent sur une étude et six registres.

Les conditions de renouvellement étaient 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).

Concernant les données spécifiques, le rapport intermédiaire de l'étude Goldberg rapporte un taux de reprise de 0,32% (1/315) et aucune luxation sur la population de l'étude avec une durée de suivi de 5,3 ans. Cette étude présente de nombreuses limites méthodologiques, elle est non comparative, il s'agit d'une analyse intermédiaire non prévue au protocole et le recueil des données est rétrospectif.

Concernant les registres, le registre australien et le registre anglais présente un taux de luxation de 0,11% et de 0% respectivement. Le suivi des registres varie de 2,6 ans (registre français) à 12 ans (registre suisse). Le taux de reprise varie de 0% (registre français), 1,5% (registre italien), 2,85% (registre américain), 3,5% (registre australien), 3,9% (registre suisse) à 6,9% (registre anglais). Concernant le registre français les données ne détaillent pas les caractéristiques des patients inclus et le suivi est court (2,6 ans).

Les données de matériovigilance transmises par le demandeur ne rapportent pas de signal particulier.

Les données fournies à l'appui de la demande de renouvellement d'inscription, notamment en matière d'analyse de survie, de taux de luxation et de reprise, malgré leurs limites ne remettent pas en cause les conclusions antérieures de la Commission.

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

L'étude clinique spécifique fournie à l'appui de la demande de renouvellement d'inscription a une durée de suivi de 5 ans. Au vu des données disponibles sur les taux de luxation et la survie de ces implants et malgré les limites méthodologiques des études, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique à VERSAFITCUP DM.

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 75 848 patients par an en 2024, selon les données du programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI)²⁹.

Le tableau ci-dessous récapitule le nombre d'actes de remplacement de l'articulation coxofémorale par prothèse totale de 2010 à 2024 :

Année	2020	2021	2022	2023	2024
NEKA020	65 908	73 844	75 738	78 649	75 848

*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

Le cotyle à double mobilité VERSAFITCUP DM 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 gravité et de la prévalence importante des 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.

²⁹ Scan Santé, 2024. <https://www.scansante.fr/>

4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA) / Service rendu (SR)

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service attendu (SA) / Service rendu (SR) est suffisant pour le renouvellement et les modifications des conditions d'inscription de VERSAFITCUP DM sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission recommande le maintien d'une inscription sous nom de marque 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 en press-fit (fixation sans ciment du cotyle) est à privilégier si le lit osseux est de bonne qualité.

5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA) / Service rendu (SR)

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 VERSAFITCUP DM.

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)³⁰.

6. Amélioration du Service attendu (ASA) / Service rendu (ASR)

6.1 Comparateurs retenus

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

³⁰ 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

6.2 Niveau d'ASA/ASR

Aucune étude comparative du cotyle à double mobilité VERSAFITCUP DM par rapport aux cotyles à simple mobilité n'est fournie.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service attendu / Service rendu (ASA V / ASR V) de VERSAFITCUP DM par rapport aux cotyles à simple mobilité avec un insert en polyéthylène conventionnel.

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

Lors de l'inscription de VERSAFITCUP DM, la Commission avait subordonné le renouvellement à la transmission de données relatives aux 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).

La commission réitère sa demande de pouvoir disposer de données relatives aux taux de luxation et à la survie à long terme (>5 ans) de ces implants (distinguant la reprise quelle que soit la cause et la reprise pour descellement aseptique).

Une attention particulière doit être portée à la gestion des perdus de vue et des données manquantes.

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 luxation itératives ou avec un risque de luxation élevé et pour lesquels le cotyle à double mobilité VERSAFITCUP DM 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 VERSAFITCUP DM 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-dessous³¹ :

Acte	Description	2020	2021	2022	2023	2024
Arthroplastie primaire						
NEKA010	Remplacement de l'articulation coxofémorale par prothèse totale, avec renfort métallique acétabulaire et reconstruction fémorale par greffe	890	968	831	977	985
NEKA012	Remplacement de l'articulation coxofémorale par prothèse totale, avec reconstruction acétabulaire ou fémorale par greffe	12 400	14 886	16 770	19 377	21 652
NEKA013	Remplacement de l'articulation coxofémorale par prothèse totale après arthrodèse coxofémorale	40	47	55	46	57
NEKA014	Remplacement de l'articulation coxofémorale par prothèse totale, avec renfort métallique acétabulaire	28 557	33 600	36 950	40 540	43 032
NEKA015	Remplacement de l'articulation coxofémorale par prothèse totale après ostéosynthèse, ostéotomie ou prothèse cervicocéphalique du fémur	1 473	1 547	1 565	1 672	1 754
NEKA016	Remplacement de l'articulation coxofémorale par prothèse totale, avec ostéotomie de la diaphyse du fémur	61	97	70	58	44
NEKA017	Remplacement de l'articulation coxofémorale par prothèse totale, avec abaissement de la tête du fémur dans le paléoacétabulum [paléocotyle]	959	1 034	1 077	1 301	1 565
NEKA019	Remplacement de l'articulation coxofémorale par prothèse totale après arthrodèse coxofémorale, avec renfort métallique acétabulaire	124	149	138	131	107
NEKA020	Remplacement de l'articulation coxofémorale par prothèse totale	65 861	73 650	75 558	78 649	75 848
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	72	55	73	68	68
NEKA022	Changement d'une prothèse fémorale cervicocéphalique pour une prothèse totale de hanche	306	284	265	254	284
NELA003	Pose d'une pièce acétabulaire chez un patient porteur d'une prothèse fémorale cervicocéphalique homolatérale	121	131	133	144	134
Total arthroplastie primaire		110 864	126 448	133 485	143 217	145 530
Arthroplastie de reprise						
NEGA004	Ablation de l'insert intermédiaire d'une prothèse de l'articulation coxofémorale, avec pose d'une pièce acétabulaire	165	157	158	153	298
NEKA001	Changement des pièces acétabulaire et fémorale d'une prothèse totale de hanche, avec	582	701	705	728	885

³¹ MCO par acte. SCANSANTE. <https://www.scansante.fr/applications/statistiques-activite-MCO-par-diagnostic-et-actes> [consulté le 27/05/2024].

Acte	Description	2020	2021	2022	2023	2024
	reconstruction par greffes compactées sans ostéosynthèse					
NEKA002	Changement de la pièce acétabulaire ou fémorale d'une prothèse totale de hanche, avec reconstruction osseuse de l'acétabulum ou du fémur	1 059	1 128	1 159	1 169	1 165
NEKA003	Changement des pièces acétabulaire et fémorale d'une prothèse totale de hanche, sans reconstruction osseuse	1 836	1 975	2 056	2 218	2 248
NEKA004	Changement de l'insert acétabulaire d'une prothèse totale de hanche	1 460	1 805	1 872	2 070	2 214
NEKA005	Changement de la pièce acétabulaire ou fémorale d'une prothèse totale de hanche, avec ostéosynthèse de l'acétabulum ou du fémur	2 348	2 487	2 738	2 755	2 848
NEKA006	Changement des pièces acétabulaire et fémorale d'une prothèse totale de hanche, avec reconstruction et ostéosynthèse de l'acétabulum et/ou du fémur	3 260	3 718	3 613	3 691	3 560
NEKA007	Changement de la pièce acétabulaire ou fémorale d'une prothèse totale de hanche, avec reconstruction osseuse par greffes compactées sans ostéosynthèse	816	951	962	958	940
NEKA008	Changement des pièces acétabulaire et fémorale d'une prothèse totale de hanche, avec reconstruction ou ostéosynthèse de l'acétabulum ou du fémur	1 360	1 385	1 265	1 331	1 270
NEKA009	Changement de la pièce acétabulaire ou fémorale d'une prothèse totale de hanche, sans reconstruction osseuse	1 978	2 099	2 039	2 247	2 090
NELA001	Repose d'une prothèse totale de l'articulation coxofémorale, avec reconstruction osseuse	216	176	174	183	163
NELA002	Repose d'une prothèse totale de l'articulation coxofémorale, sans reconstruction osseuse	152	137	131	110	127
Total arthroplastie de reprise		15 232	16 719	16 872	17 613	17 808

Entre 2020 et 20224, 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 145 530 pour l'arthroplastie primaire et à 17 808 pour l'arthroplastie de reprise en 2024.

Par ailleurs, d'après le rapport du registre de la société française de chirurgie orthopédique et traumatologique (SOFOT) publié en 2022³², 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.

³² Société française de chirurgie orthopédique et traumatologique. SoFCOT Total Hip Arthroplasty Register - Biennial Report 2020.2016-2019. Bern : SOFCOT ; 2022.

En appliquant ces proportions au total des séjours identifiés pour 2024 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 84 407 patients par an et celle des patients implantés avec un cotyle à double mobilité en cas d'arthroplastie de reprise peut être estimée à 15 760 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 ou de reprise est estimée à 100 000 patients par an au maximum.