

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****VERSACEM**

Cotyle à double mobilité constitué d'une cupule à cimenter 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 21 octobre 2025

Faisant suite à l'examen du 7 octobre 2025, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 21 octobre 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 cimentée, dans une armature, est privilégiée lorsque les dégâts osseux sont importants et ne permettent pas une implantation directe en press-fit.
Service attendu (SA) / 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 prothèses totales de hanche des cotyles double mobilité, en particulier en matière de taux de luxations intra- et extra-prothétique et de taux de complications,
- Etude Zampogna *et al*, une revue systématique (10 études) chez 1 530 patients au total dont l'objectif était d'évaluer la prothèse totale de hanche à double mobilité pour prévenir la luxation chez les patients de moins de 55 ans dans le cadre d'une arthroplastie primaire,
- Etude Cioli *et al*, une revue systématique franco-italienne (56 études) chez 3 426 patient dont l'objectif était de d'évaluer les cotyles double mobilité cimentés en matière de complications, de résultats cliniques, de taux de survie et de résultats radiographiques.

Nouvelles données spécifiques :

- Le protocole et le rapport de l'étude Anract, une étude monocentrique, observationnelle, non comparative avec un recueil rétrospectif des données dont l'objectif était d'évaluer les performances cliniques de VERSACEM dans l'arthroplastie de hanche chez 119 patients,
- Trois registres :
 - Données issues du registre suisse les *Hôpitaux universitaires de Genève (HUG)* utilisant le cotyle à double mobilité VERSACEM chez 113 patients suivis 9 ans,
 - Données issues du registre Australien l'*Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry (AOANJRR)* utilisant le cotyle à double mobilité VERSACEM chez 67 patients suivis 5 ans,
 - Données issues du registre suisse SIRIS (2023) utilisant le cotyle double mobilité VERSACEM chez 1 164 patients suivis 9 ans.

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

– Spécifications techniques

Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.

– Modalités de prescription et d'utilisation

Sans objet.

IRM compatibilité

La notice marquée CE mentionne l'absence de réalisation de tests pour statuer sur le caractère IRM compatible du dispositif implantable VERSACEM.

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

Lors de l'inscription de VERSACEM, 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 1 définitif

Sommaire

1. Objet de la demande	5
1.1 Qualification de la demande	5
1.2 Modèles et références	5
1.3 Conditionnement	6
1.4 Revendications du demandeur	6
2. Historique du remboursement	7
3. Caractéristiques du produit	7
3.1 Marquage CE	7
3.2 Description	7
3.3 Fonctions assurées	8
3.4 Actes associés	8
4. Service attendu (SA) / Service rendu (SR)	9
4.1 Intérêt du produit	9
4.2 Intérêt de santé publique	21
4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA) / Service rendu (SR)	22
5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA) / Service rendu (SR)	23
5.1 Spécifications techniques minimales	23
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	23
6. Amélioration du Service attendu (ASA) / Service rendu (ASR)	23
6.1 Comparateurs retenus	23
6.2 Niveau d'ASA/ASR	23
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	24
8. Durée d'inscription proposée	24
9. Population cible	24

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 – octobre 2025

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

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

1.2 Modèles et références

Les modèles et références des cupules de cotyles à double mobilité VERSACEM sont les suivants (les nouvelles références sont en gras) :

Références	IUD-ID	Taille	Diamètre externe mm	Diamètre interne mm	Epaisseur polaire mm
01.27.38CMB	07630971265714	38	38	32	2
01.27.40CMB	07630971265721	40	40	32	2,5
01.27.42CMB	07630971265738	42	42	34	2,5
01.27.44CMB	07630030808388	44	44	36	3
01.27.46CMB	07630030808395	46	46	38	3
01.27.48CMB	07630030808401	48	48	40	3
01.27.50CMB	07630030808418	50	50	42	2
01.27.52CMB	07630030808425	52	52	44	2
01.27.54CMB	07630030808432	54	54	46	2
01.27.56CMB	07630030808449	56	56	48	2

Les modèles et références de l'insert en polyéthylène standard sont les suivants :

Références	IUD-ID	Taille	Diamètre externe mm	Diamètre interne mm	Epaisseur polaire mm
01.26.2244M	07630030806797	DMB	36	22.2	6
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

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

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

Références	IUD-ID	Taille	Diamètre externe mm	Diamètre interne mm	Epaisseur mm	polaire
01.26.2240MHC	07630971265707	DMAZ	32	22,2	5	
01.26.2242MHC	07630030806780	DMA	34	22,2	5	
01.26.2244MHC	07630030806803	DMB	36	22,2	6	
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	

Références	IUD-ID	Taille	Diamètre externe mm	Diamètre interne mm	Epaisseur mm	polaire
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	

1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

La demande de renouvellement d'inscription 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 cimentée, dans une armature, est privilégiée lorsque les dégâts osseux sont importants et ne permettent pas une implantation directe en press-fit. »

1.4.2 Comparateurs revendiqués

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

1.4.3 ASA/ASR revendiquées

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

2. Historique du remboursement

Le cotyle à double mobilité VERSACEM 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, VERSACEM, cupule cimentée (code LPP 3119138).

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).

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 VERSACEM 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.

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

Caractéristiques techniques :

La cupule VERSACEM est de forme elliptique, avec un débord supérieur lisse de 5°. La surface externe est poli-miroir et présente des rainures externes qui permettent l'ancrage dans le ciment. La surface intérieure de la cupule est également poli-miroir afin de limiter l'usure de l'insert.

Les cupules VERSACEM avec ciment sont fabriquées à partir d'acier inoxydable à haute teneur en Nitrogène – ISO 5832-1 (AISI 316LVM).

La cupule VERSACEM est disponible en taille 38 à 56mm.

Les composants acétabulaires sont disponibles en plusieurs tailles et sont compatibles avec des têtes fémorales de diamètre 22 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 40mm).

Ces inserts mobiles sont proposés en deux gammes différentes :

- L'une pour les cupules de tailles 40 à 56mm associés à des têtes fémorales métalliques ou céramiques de diamètre 22,2mm ;
- L'autre pour les cupules de tailles 48 à 5 mm 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. 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 et l'insert et, d'autre part, entre l'insert et la cupule, visant à obtenir une grande amplitude de mouvement et une stabilité de la hanche.

3.4 Actes associés

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 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. Suite à 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 ;
- 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,

³ Evaluation des prothèses de hanche. HAS ; 2007. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/rapport_evaluation_des_protheses_de_hanche.pdf

- « 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. Suite à la phase contradictoire ouverte consécutive à la publication de cet avis, la CNEDiMTS a réalisé une actualisation concernant les observations adressées par les parties prenantes donnant lieu à un rapport et rendu un avis le 18 novembre 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.

La Commission recommande de recueillir les données relatives au taux de luxation (intra- et extraprothétique) et à la survie à long terme de ces implants (distinguant la reprise quelle que soit la cause et la reprise pour descellement aseptique). 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 VERSACEM

La Commission a évalué en 2019 le cotyle à double mobilité constitué d'une cupule cimentée et d'un insert en polyéthylène conventionnel, VERSACEM.

	Avis du 29/01/2019 ⁵ :
Comparateurs retenus	Les cotyles à simple mobilité avec un insert en polyéthylène conventionnel.
ASA	V
Données analysées	Une étude rétrospective observationnelle monocentrique avec un suivi à deux ans portant sur 1 391 arthroplasties de reprise et de primo implantation. Elle inclut un sous-groupe de 89 cotyles à double mobilité dont 31 cotyles VERSACEM.
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 Avis de la CNEDiMTS sur les prothèses de hanche. HAS ; 2014. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2014-12/protheses_hanche_dm_eval_65.pdf

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

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

	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). 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 DM associée à l'insert en PEHR HIGHCROSS, chez 124 patients avec un suivi moyen de 19,67 ± 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 quatre études non retenues pour les raisons suivantes :
 - Trois études étaient hors indication : étude Mufarrih *et al.* (2021)⁷, étude You *et al.* (2020)⁸, étude Farey *et al.* (2022)⁹,
 - Une étude n'était pas pertinente dans ses critères de jugements (évaluation du relargage des ions métal) : étude Gkias *et al.* (2020)¹⁰ ;
- Quatre études ont été retenues :
 - Etude Jonker *et al.* (2020)¹¹,

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)

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 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.

¹¹ 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.

- Etude Moghnie *et al.* (2023)¹²,
- Etude Zampogna *et al.* (2023)¹³,
- Etude Cioli *et al.* (2023)¹⁴.

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% 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.

¹² 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.

¹³ 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.

¹⁴ Ciolli G, Mesnard G, Deroche E, Gunst S, Batailler C, Servien E, Lustig S. Is Cemented Dual-Mobility Cup a Reliable Option in Primary and Revision Total Hip Arthroplasty: A Systematic Review. J Pers Med. 2022 ;13(1):81.

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 intra- et extra-prothétique 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.

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.]

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.

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

Etude Cioli et al. (2023)

La revue systématique franco-italienne Cioli avait pour objectif de faire une analyse des cotyles double mobilité cimenté en matière de complications, de résultats cliniques, de taux de survie et de résultats radiographiques.

Les études prises en compte portaient sur des patients opérés avec un cotyle double mobilité à cimenter quelle que soit l'indication. Ces études devaient par ailleurs avoir un suivi moyen d'au moins 12 mois.

La recherche des articles a été effectuée en suivant les guidelines PRISMA 2009 et sur les bases de données PubMed, Embase, Cochrane et Google Scholar.

La recherche a été effectuée jusqu'au 31 décembre 2021, sans limites concernant la date de publication des études.

Sur la base de 465 publications identifiées, 56 articles ont été finalement sélectionnés. 12 articles étaient des séries de cas prospectives et les 44 autres étaient des séries rétrospectives, avec un total de 3 452 implants (3 426 patients) pris en compte dans l'analyse.

Ces études portaient sur 62,9% de femmes avec un âge moyen de 71,5 ans. Ces études présentaient des suivis variables allant respectivement de 12 mois minimum à 8 ans, avec un suivi moyen de 45,9 mois.

Les résultats issus des études sont les suivants :

- Taux de reprise global (48 études) : 4% ;
- Taux global de luxation (51 études) : 3,1% ;
- Taux global de luxation intra-prothétique : 0,2% (7/3 452). Les 7 cas de luxation intra-prothétique répartis sur 4 études ;
- Complications post-opératoires les plus fréquentes : infection péri-prothétique (3%) ; descellement aseptique (1,3%), échec mécanique (0,5%) ;
- Taux de survie global au dernier suivi (43 études) : 76,8 % ;
- Taux de survie global : 93,5% (83,1-100) au suivi moyen de 45,9 mois.

Les résultats radiologiques sont les suivants :

- Taux de lésions péri-acétabulaires : 3,2% ;
- Taux HO de Brooker : 6,7% (fondés sur 36/56 études – 64,3%).

Les résultats des scores sont les suivants :

- Valeur moyenne HHS préopératoire (22 études) : 43 ;

- Valeur moyenne de HHS postopératoire (34 études) : 76,7 ;
- PMA¹⁶ préopératoire moyen (10 études) : 10,4 ;
- PMA postopératoire (14 études) : 14,7.

Les limites de cette revue sont les suivantes : recueil rétrospectif (44/56), 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 de l'étude Anract ;
- Trois registres :
 - Registre HUG 2021¹⁷ ;
 - Registre australien 2022¹⁸ ;
 - Registre suisse SIRIS 2023¹⁹.

Etude Anract

Il s'agit d'une étude monocentrique (1 centre français), observationnelle, avec un recueil rétrospectif des données, dont le protocole et le rapport d'étude ont été fournis (protocole P01.006.07 version 0.1 du 20/09/2024 et rapport du 01/05/2025). Cette étude avait pour objectif d'évaluer les performances cliniques de VERSACEM dans l'arthroplastie totale de hanche.

Les patients inclus sont des patients ayant été implantés avec le cotyle VERSASEM associé à l'insert HIGHCROSS entre 2017 et 2024.

Le critère de jugement principal est la survie de l'implant.

Les critères de jugements secondaires sont :

- Radiologiques : radiographies standard en préopératoire et en postopératoire ;
- Taux de reprise et causes des reprises ;
- Nombre de complications intra opératoires et postopératoires.

Résultats

119 patients ont été inclus dans cette étude entre juin 2017 et novembre 2024.

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

Caractéristiques des patients	Résultats
Age (années)	73
H/F	74/45
Chirurgie	

¹⁶ Score Postel-Merle d'Aubigné (PMA) : score fonctionnel évaluant la douleur, la mobilité et la stabilité après une arthroplastie totale de hanche, gradué de 0 (très mauvais résultat) à 18 (hanche fonctionnelle). [analyse du score : Un score inférieur à 12 signifie un mauvais résultat fonctionnel de hanche. Un score à partir de 15 points signifie un bon résultat fonctionnel].

¹⁷ Extraction spécifique des Hôpitaux Universitaire de Genève (HUG) pour le cotyle VERSACEM.

¹⁸ Extraction spécifique de l'*Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry* (AOANJRR) pour le cotyle VERSACEM.

¹⁹ Extraction spécifique du registre SIRIS pour le cotyle VERSACEM.

Première intention	65
Reprise	54

Le nombre de luxation ayant nécessité une reprise est de 5 (5/119, 4,2%). Le taux de luxation est de 0% (0/65) en chirurgie de première intention et de 9,3% (5/54) en chirurgie de reprise.

Sur les 119 patients, 21 (17,6%) patients ont nécessités une reprise : 5 patients en chirurgie de première intention et 16 patients en chirurgies de reprises. Les causes de reprises sont les suivantes : infection (n=9), luxation (n=5), pseudoarthrose du grand trochanter (n=4), échec mécanique (n=1), bursite (n=1) et descellement aseptique (n=1).

Le taux de reprise est de 7,7% (5/65) en chirurgie de première intention et de 29,7% (16/54) en chirurgie de reprise.

Le taux de survie (selon la méthode de Kaplan-Meier) à 7 ans est de 98,3%.

Les complications sont détaillées dans le tableau ci-dessous :

Complications	Nombre
Infection	9
Luxation	6
Pseudoarthrose du grand trochanter	4
Descellement aseptique	1
Bursite du grans trochanter	1
Rupture du droit antérieur	1
Echec mécanique	1
Fracture du grand trochanter	1
Fracture du cotyle	1
Total	25

Les principales limites retrouvées sont les suivantes :

- Etude monocentrique limitant l'extrapolation des données à l'ensemble de la population implantée ;
- Méthode de sélection des patients non précisée ;
- Etude non comparative ;
- Recueil rétrospectif des données.

Registre suisse : Hôpitaux universitaires de Genève (HUG) 2021

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 du cotyle VERSACEM a été réalisée sur la base HUG 2021, les données ayant été recueillies entre le 1^{er} janvier 2019 et le 31 décembre 2021.

113 patients ayant bénéficié du cotyle VERSACEM ont été inclus dans le registre dont 72 femmes, l'âge moyen était de 73,84 ± 13,4 ans.

Sur les 113 patients opérés avec VERSACEM, 13/113 patient (11,5%) ont fait l'objet d'une reprise. Soit une survie estimée à 9 ans selon Kaplan-Meier de 82,28% IC 95% (69,18-90,2).

Les complications retrouvées sont les suivantes :

Complications	Nombre
Fracture péri prothétique	8
Infection	8
Luxation	4
Total	20

Les résultats des différents scores cliniques sont les suivants :

Score	Per-opératoire (n=44)	1 an (n=42)
Harris Hip Score	29,84 ± 18,18	NA
Oxford Hip Score	11,5 ± 5,32	37,8 ± 7,73
WOMAC Pain Score	38,53 ± 16,77	78,63 ± 20,13
WOMAC Function Score	33,66 ± 18,71	69,38 ± 23,85
SF-12 Mental Score ²⁰	41,44 ± 11,18	46,42 ± 10,27
SF-12 Physical Score	30,94 ± 7,37	39,14 ± 10,61
UCLA Activity scale ²¹	2,69 ± 1,55	4,07 ± 1,64

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} janvier 2012 au 31 décembre 2022 rapportent 67 arthroplasties totales de hanche avec le cotyle à double mobilité VERSACEM.

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 ²²	Reprises/100 Obs. Yrs (95% CI)
VERSACEM	1	67	322	0,31 (0,01-1,73)

²⁰ 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.

²¹ 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.

²² Obs. Années : correspond au nombre de dispositif multiplié par la durée de suivi.

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)

La reprise du cotyle VERSACEM était due à une fracture.

Registre suisse SIRIS 2023

Les nouvelles données issues du rapport annuel du registre suisse des implants 2023 sont disponibles sur la période 2012-2023. Il répertorie les implantations de 226 042 prothèses totales de hanche réalisées dans plus de 150 hôpitaux. Ces chiffres incluent les prothèses partielles (prothèses de la tête fémorale) en cas de fractures. Tous les hôpitaux et cliniques suisses sont tenus d'enregistrer leurs données relatives aux implantations de hanche et de genou depuis 2012 dans ce registre. Il est estimé que 98,6% des prothèses de hanche ont été consignées en 2022.

Dans ce registre, les arthroplasties de première intention et de reprises ont été séparées.

Les arthroplasties de première intention

Les caractéristiques des patients sont les suivantes :

Types	VERSACEM	Cotyle cimenté	Cotyles cimentés double mobilité	Cotyles double mobilité
Sexe : F/H (%)	66,7% / 33,3%	68,3% / 31,7%	66,3% / 33,7%	61,7% / 38,3%
Age moyen (années)	75,3	75,5	76,5	74,5
Etiologie				
Arthrose	50,6%	61,2%	56,1%	75,3%
Fracture	31,1%	25,9%	28,2%	18,8%

Le nombre de reprises en fonction des cotyles sont les suivantes :

Types	VERSACEM	Cotyle cimenté	Cotyles cimentés double mobilité	Cotyles double mobilité
Nombre	453	4 550	1 789	17 941
Reprises	22	295	107	745

Les causes de reprises du cotyle VERSACEM sont détaillées dans le tableau ci-dessous :

Cause	Nombre
Infection	10
Descellement	10
Fracture périprothétique	5
Luxation	3
Douleur	1
Autre	2
Total*	31

*Plusieurs causes de reprises sont possibles pour un même patient.

Les taux de reprises sont les suivants :

Taux de reprise	1 an	2 ans	3 ans	5 ans	7 ans	9 ans
VERSACEM	3,3 (2 ; 5,5)	4,5 (2,9 ; 7,1)	4,9 (3,1 ; 7,6)	6,1 (3,9 ; 9,6)	6,1 (3,9 ; 9,6)	8,0 (4,5 ; 14,0)
Cotyle cimenté	4,5 (3,9 ; 5,1)	5,3 (4,6 ; 6,0)	6,0 (5,3 ; 6,7)	7,3 (6,5 ; 8,2)	8,4 (7,4 ; 9,5)	9,8 (8,5 ; 11,4)
Cotyles cimentés double mobilité	4,4 (3,5 ; 5,5)	5,3 (4,3 ; 6,5)	6,0 (4,9 ; 7,3)	6,9 (5,7 ; 8,4)	7,6 (6,2 ; 9,4)	9,0 (6,8 ; 11,8)
Cotyles double mobilité	3,2 (2,9 ; 3,4)	3,6 (3,4 ; 3,9)	4,1 (3,8 ; 4,4)	4,6 (4,2 ; 4,9)	5,4 (4,9 ; 5,8)	6,4 (5,7 ; 7,1)

Les arthroplasties de reprises

Les caractéristiques des patients sont les suivantes :

Types	VERSACEM	Cotyle cimenté	Cotyles cimentés double mobilité	Cotyles double mobilité
Sexe : F/H (%)	60,6% / 39,4%	58,5% / 41,5%	59,7% / 40,3%	56,2% / 43,8%
Age moyen (années)	75,2	74,5	75,4	73,8
Etiologie				
Arthrose	50,6%	61,2%	56,1%	75,3%
Fracture	31,1%	25,9%	28,2%	18,8%

Le nombre de reprises en fonction des cotyles sont les suivantes :

Types	VERSACEM	Cotyle cimenté	Cotyles cimentés double mobilité	Cotyles double mobilité
Nombre	681	4 165	2 506	5 599
Reprises	78	692	392	761

Les causes de reprises du cotyle VERSACEM sont détaillées dans le tableau ci-dessous :

Cause	Nombre
Descellement	40
Infection	22
Luxation	11
Fracture périprothétique	8
Ostéolyse	6
Douleur	4
Métallose	4
Autre	24
Total*	121

*Plusieurs causes de reprises sont possibles pour un même patient.

Les taux de reprises sont les suivants :

Taux de reprise	1 an	2 ans	3 ans	5 ans	7 ans	9 ans
VERSACEM	5,0 (3,6 ; 7,0)	7,5 (5,7 ; 9,9)	9,3 (7,2 ; 12,0)	11,8 (9,3 ; 14,9)	13,4 (10,5 ; 16,9)	19,2 (14,8 ; 24,6)
Cotyle cimenté	10,8 (9,9 ; 11,8)	13,7 (12,6 ; 14,8)	15,6 (14,5 ; 16,9)	18,3 (17,0 ; 19,6)	20,5 (19,0 ; 22,0)	22,0 (20,3 ; 23,7)
Cotyles cimentés double mobilité	11,0 (9,8 ; 12,3)	13,5 (12,1 ; 15,0)	15,5 (14,1 ; 17,1)	17,8 (16,1 ; 19,5)	19,6 (17,8 ; 21,7)	21,0 (18,8 ; 23,3)
Cotyles double mobilité	9,5 (8,7 ; 10,3)	11,8 (10,9 ; 12,7)	13,5 (12,5 ; 14,5)	15,1 (14,1 ; 16,2)	16,9 (15,7 ; 18,1)	18,9 (17,4 ; 20,5)

4.1.1.4 Événements indésirables

Matéριοvigilance

En France et en Europe entre le 1^{er} janvier 2020 et le 31 décembre 2024, aucun évènement n'a été déclaré.

Dans le monde entre le 1^{er} janvier 2020 et le 31 décembre 2024, deux évènements ont été déclarés. Ces déclarations concernent les évènements décrits dans le tableau suivant :

Evènements	Nombre
Infection	2
Total	2

4.1.1.5 Données manquantes

La Commission souligne la nécessité d'une évaluation de la survie à long terme (>5 ans) et du taux de luxation des implants avec le cotyle double mobilité VERSACEM.

4.1.1.6 Bilan des données

Au total, les données reposent sur 4 études non spécifiques et sur des données spécifiques qui portent sur une étude et trois 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 de l'étude Anract rapporte une survie globale de 98,3 % à 7 ans pour 119 patients.

Concernant les registres, les taux de luxation sont de 0% pour le registre australien et de 0,66% à 3,5% pour les registres suisses. Le taux de reprise est de 1,5% à 4,8 ans pour le registre australien et de 4,86% à 11,5% à 9 ans pour les registres suisses.

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 fournies à l'appui de la demande de renouvellement d'inscription a une durée de suivi de 7 ans (n=119), les registres fournis ont des durées de suivi allant de 4,8 ans (n=67) à 9 ans (n=453). Au vu des résultats 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 VERSACEM.

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)²³.

Le tableau ci-dessous récapitule le nombre d'actes de remplacement de l'articulation coxofémorale par prothèse totale de 2020 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 VERSACEM 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.

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 de conditions d'inscription de VERSACEM 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 cimentée, dans une armature, est privilégiée lorsque les dégâts osseux sont importants et ne permettent pas une implantation directe en press-fit.

²³ Scan Santé, 2024. <https://www.scansante.fr/>

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 VERSACEM.

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)²⁴.

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

6.1 Comparateurs retenus

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

6.2 Niveau d'ASA/ASR

Aucune étude comparative du cotyle à double mobilité VERSACEM 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 VERSACEM par rapport aux cotyles à simple mobilité avec un insert en polyéthylène conventionnel.

²⁴ Évaluation de la compatibilité IRM des dispositifs médicaux par la CNEDiMTS. HAS. 2023. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3264825/fr/evaluation-de-la-compatibilite-irm-des-dispositifs-medicaux-implantables-par-la-cneditmts

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

Lors de l'inscription de VERSACEM, 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 VERSACEM 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 VERSACEM 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-dessous²⁵ :

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

²⁵ 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
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 reconstruction par greffes compactées sans ostéosynthèse	582	701	705	728	885
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

Acte	Description	2020	2021	2022	2023	2024
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 2024, 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 2022²⁶, 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 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.

VERSACEM, 21 octobre 2025

Toutes nos publications sont téléchargeables sur www.has-sante.fr