

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****HIGHCROSS**

Insert en polyéthylène hautement réticulé compatible avec les cupules non cimentées ou à cimenter pour cotyles double mobilité

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 pour les cotyles double mobilité 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.
Service attendu (SA) / Service rendu (SR)	Suffisant
Comparateurs retenus	Les inserts en polyéthylène conventionnel de même diamètre interne, associé avec les cupules non cimentées ou à cimenter pour cotyle double mobilité.
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 29/10/2020, les données suivantes ont été analysées :

Nouvelles données spécifiques :

- Etude Anract (protocole et rapport d'étude fournis, étude non publiée), monocentrique, observationnelle, non comparative avec un recueil rétrospectif des données sur 119 patients dont l'objectif était d'évaluer les performances cliniques de VERSACEM dans l'arthroplastie de hanche,
- Etude Chalencon (protocole et rapport d'étude fournis, étude non publiée), bicentrique, observationnelle, non comparative avec un recueil prospectif des données dont l'objectif était d'évaluer la fixation osseuse du cotyle double mobilité MPACT DM sur 150 patients suivis 10 ans,
- Etude Goldberg (protocole et rapport d'étude fournis, étude non publiée), multicentrique, rétrospective, non comparative 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 implantés avec VERSAFITCUP DM sur 315 patients suivis 2 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 du marquage CE mentionne l'absence de réalisation de tests pour statuer sur le caractère IRM compatible du dispositif implantable HIGHCROSS.

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

Lors de l'inscription de HIGHCROSS, 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	4
1.1 Qualification de la demande	4
1.2 Modèles et références	4
1.3 Conditionnement	5
1.4 Revendications du demandeur	5
2. Historique du remboursement	5
3. Caractéristiques du produit	5
3.1 Marquage CE	5
3.2 Description	6
3.3 Fonctions assurées	6
3.4 Acte associé	6
4. Service attendu (SA) / Service rendu (SR)	7
4.1 Intérêt du produit	7
4.2 Intérêt de santé publique	16
4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA) / Service rendu (SR)	17
5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA) / Service rendu (SR)	17
5.1 Spécifications techniques minimales	17
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	17
6. Amélioration du Service attendu (ASA) / Service rendu (ASR)	17
6.1 Comparateurs retenus	17
6.2 Niveau d'ASA/ASR	18
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	18
8. Durée d'inscription proposée	18
9. Population cible	18

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

Références	IUD-ID	Taille	Diamètre mm	externe	Diamètre mm	interne	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	
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 mm	externe	Diamètre mm	interne	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	
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 modification et de renouvellement 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 ».

1.4.2 Comparateurs revendiqués

Les inserts en polyéthylène conventionnel (PE) de même diamètre interne utilisés dans le couple métal-PE de prothèses totales de hanche.

1.4.3 ASA/ASR revendiquée

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

2. Historique du remboursement

Le dispositif 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'arrêté¹ 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.

¹ [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](#)

3.2 Description

L'insert en polyéthylène hautement réticulé (PEHR) HIGHCROSS est un composant acétabulaire, qui doit être utilisé avec une cupule pour cotyle double mobilité VERSACEM (à cimenter), MPACT DM (non cimenté) ou VERSAFITCUP DM (non cimenté) et une tête fémorale métallique ou céramique.

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 du polyéthylène en zone de charge est de 5,0mm (pour la taille de cupule la plus petite, soit 38mm).

Cet insert mobile est proposé en deux gammes différentes :

- L'une pour les cupules de tailles 38 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

L'insert HIGHCROSS est un des composants d'un cotyle à double mobilité. 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 fémorale et l'insert et d'autre part, entre l'insert et la cupule, visant à obtenir une grande amplitude de mouvement et une stabilité de la hanche.

3.4 Acte associé

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 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 hanche². 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,

² 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 2014³

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 à l'insert HIGHCROSS

	Avis du 20/10/2020 ⁴ :
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 $19,67 \pm 8,65$ 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).

³ 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

⁴ 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)

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 spécifiques

Les éléments de preuve s'appuient sur :

- Le protocole et le rapport intermédiaire de l'étude Goldberg ;
- Le protocole et le rapport intermédiaire de l'étude Chalencon ;
- Le protocole et le rapport de l'étude Anract.

Rapport intermédiaire de l'étude Goldberg

Il s'agit d'une étude multicentrique (3 centres américains), non comparative, avec recueil rétrospectif des données, 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 ;
- 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)⁵.

Les critères de jugements secondaires sont les suivants :

⁵ 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.

- Résultats radiologiques ;
- La satisfaction patient⁶ ;
- Forgotten Joint Score⁷ ;
- Harris Hip Score⁸ ;
- 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)

Les principales limites retrouvées sont les suivantes :

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

⁶ Mesuré par une échelle de Likert à 5 points (5 étant le meilleur score).

⁷ 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.

⁸ Score de Harris : score validé fonctionnel évaluant la douleur, la mobilité, la fonction et l'absence de déformation de la hanche. Il est gradué de 0 (très mauvais résultat) à 100 (hanche fonctionnelle). [analyse du score : Un résultat entre 90 et 100 points est défini comme excellent, entre 80 et 90 comme bon, entre 70 et 80 comme moyen et au-dessous de 70 comme mauvais. Un score inférieur à 70 est considéré comme une hanche défaillante.]

Rapport intermédiaire de l'étude Chalencon

Il s'agit d'une étude, bicentrique (2 centres français), observationnelle, non comparative avec un recueil prospectif des données, dont le protocole et le rapport d'étude ont été fournis (protocole P01.017.01 version 2 du 26/01/2016 et rapport intermédiaire du 08/10/2024). Cette étude avait pour objectif principal d'évaluer la fixation osseuse du cotyle double mobilité MPACT DM à 10 ans dans la prise en charge de patients nécessitant une arthroplastie de hanche.

Un premier rapport intermédiaire de cette étude a déjà été analysé dans les avis relatifs au cotyle à double mobilité MPACT DM du 29 janvier 2019 et de l'insert HIGHCROSS du 20 octobre 2020.

Les patients inclus étaient éligibles à une arthroplastie de hanche de première intention et âgés entre 18 et 80 ans.

Les critères de non-inclusion étaient les suivants :

- Patients présentant une fracture du col ;
- Patients nécessitant une greffe ;
- Patients présentant une infection locale progressive ou systémique ;
- Patients présentant une perte musculaire, une maladie neuromusculaire ou une déficience vasculaire du membre affecté rendant l'opération non justifiée ;
- Patients présentant des problèmes médicaux connus pouvant compromettre une reprise indépendante de la mobilité ;
- Patients présentant un IMC supérieur à 40kg/m² ;
- Patients présentant des troubles cognitifs majeurs ne permettant pas une bonne compréhension des impératifs de l'étude ;
- Patients habitant une zone géographique ne permettant pas la réalisation du suivi de l'étude, – Patients participant à une recherche biomédicale ;
- Patients mineurs ;
- Patients majeur protégé ;
- Personne vulnérable selon l'article L1121-6 du Code de la Santé Publique ;
- Femmes enceintes ou allaitantes.

Le critère principal est un critère radiologique : le positionnement frontal et sagittal de la cupule à l'aide du logiciel IMAGIKA.

Les critères de jugements secondaires sont les suivants :

- Harris Hip Score⁸ ;
- Complications ;
- Pénétration de la tête fémorale dans l'insert ;
- Analyses radiologiques ;
- Courbe de survie de Kaplan Meier.

La taille de l'échantillon a été estimée à 150 patients (nombre de sujets nécessaire non justifié). Le recrutement a débuté en juin 2014 et s'est effectué dans deux centres. Les critères de choix des centres ne sont pas précisés.

Résultats

Les résultats présentés proviennent d'un rapport intermédiaire non prévu au protocole.

149 patients ont été inclus, 74 étaient des hommes et l'âge moyen est de 70,5 ± 7,8 ans.

Parmi les 149 patients inclus, 38 patients ont été perdus de vue, 5 patients sont décédés et 1 patient a été exclu.

Les résultats du critère de jugement principal sont les suivants :

Les résultats portent sur 39 patients. La migration verticale moyenne après 5 ans était de 0,26mm (0mm ; 4,0mm) et la migration horizontale moyenne était de 0,45mm (0mm ; 2,3mm). La variation moyenne de l'angle d'inclinaison de la cupule après 5 ans était de 0,46° (0° ; 2,3°). Il n'y a pas eu d'usure du polyéthylène ni à 3 mois ni à 5 ans. La migration verticale moyenne de la tige après 5 ans était de 0,35mm (0mm ; 1,3mm). Aucun patient n'a présenté d'affaissement de la tige supérieur à 2mm. Un patient (2,6%) présente une migration du cotyle supérieure à 4mm et un patient présente une rotation sagittale supérieure au seuil conventionnel de 2,5°.

Les résultats des critères de jugements secondaires sont les suivants :

Une luxation a été observée (1/105, 0,95%).

Aucune reprise n'a été observée.

Les scores fonctionnels comparant les résultats pré et post opératoires avec un score fonctionnel de Harris sont les suivants : 54,2 (±15,5) en préopératoire (n=149) et de 99,1 (±3,5) à 5 ans (n=105).

Le ROM⁹ était de 90,5 (±13,9) en préopératoire (n=149) et de 115,5 (±13,2) à 5 ans (n=105).

La mesure de la satisfaction donne les résultats suivants :

Satisfaction	Excellent	Bonne	Moyenne	Faible
3 mois	83% (n=122)	15% (n=22)	0,7% (n=1)	1% (n=2)
1 an	95,1% (n=135)	4,2% (n=6)	0% (n=0)	0,7% (n=1)
2 ans	96,2%(n=126)	3,1% (n=4)	0,8% (n=1)	0% (n=0)
5 ans	93,8%(n=90)	5,2% (n=5)	0% (n=0)	1% (n=1)

Les résultats radiologiques sont présentés dans le tableau ci-dessous :

	3 mois	1 an	3 ans	5 ans
Cupule acétabulaire				
Radiotransparence >2mm	n=1	Aucune	Aucune	Aucune
Ostéolyse	n=4	n=5	n=1	n=1
Tige fémorale				
Radiotransparence >2mm	Aucune	n=1	n=1	n=1
Ostéolyse	n=1	n=3	n=3	Aucune

Les principales limites retrouvées sont les suivantes :

- Etude non comparative ;
- Analyse intermédiaire non prévu au protocole ;
- Pas de résultats de certains critères de jugements secondaires (courbe de survie de Kaplan Meier) ;
- Mesure de la satisfaction et du ROM non prévu au protocole ;
- Nombre de perdus de vue à 5 ans important (30%).

⁹ Range of motion ou amplitude du mouvement.

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	
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
Pseudoarhtrose 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.

4.1.1.3 Événements indésirables

Matériorivigilance

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

En Europe entre le 1^{er} janvier 2020 et le 31 décembre 2024, 15 évènements ont été déclarés. Les évènements déclarés sont décrits dans le tableau suivant :

Evènements	Nombre
Infection	9
Luxation intra-prothétique	3
Différence de longueur de jambe	1
Métallose	1
Douleur	1
Total	15

Dans le monde entre le 1^{er} janvier 2020 et le 31 décembre 2024, 261 évènements ont été déclarés. Les évènements déclarés sont décrits dans le tableau suivant :

Evènements	Nombre
Infection	155
Luxation	33
Différence de longueur de jambe	24
Douleur	17
Usure	5
Instabilité	4
Ostéolyse	4
Conflit prothétique	4
Hématome	3
Autre	12
Total	261

4.1.1.4 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 l'insert HIGHCROSS.

4.1.1.5 Bilan des données

Au total, les données reposent sur trois études cliniques spécifiques.

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. Le rapport intermédiaire de l'étude Chalencon à 5 ans rapporte un taux de luxation de 0,95% (1/105) qui n'a pas donné lieu à une reprise. 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.

Ces études présentent des limites méthodologiques : études non comparatives, recueil rétrospectif des données, analyses intermédiaires non prévues au protocole.

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

Les études cliniques spécifiques fournies à l'appui de la demande de renouvellement d'inscription ont une durée de suivi de 3 ans (n=283), 5 ans (n=105) et 7 ans (n=119). 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 HIGHCROSS.

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)¹⁰.

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

L'insert HIGHCROSS 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.

¹⁰ 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 de conditions d'inscription de HIGHCROSS 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.

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 HIGHCROSS.

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)¹¹.

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

6.1 Comparateurs retenus

Les inserts en polyéthylène conventionnel de même diamètre interne, associé avec les cupules non cimentées ou cimentées pour cotyle double mobilité.

¹¹ Évaluation de la compatibilité IRM des dispositifs médicaux par la CNEDiMTS. HAS. 2023. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3264825/fr/evaluation-de-la-compatibilite-irm-des-dispositifs-medicaux-implantables-par-la-cnedimts

6.2 Niveau d'ASA/ASR

Aucune étude spécifique comparative avec des inserts en polyéthylène conventionnel n'est fournie.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service attendu / Service rendu (ASA V/ASR V) de HIGHCROSS par rapport aux inserts en polyéthylène conventionnel de même diamètre interne, associé avec les cupules non cimentées ou cimentées pour cotyles double mobilité.

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

Lors de l'inscription de HIGHCROSS, 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 l'insert HIGHCROSS 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 HIGHCROSS 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-dessous¹² :

¹² 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
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 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

Acte	Description	2020	2021	2022	2023	2024
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 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 2022¹³, 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.

¹³ Société française de chirurgie orthopédique et traumatologique. SoFCOT Total Hip Arthroplasty Register - Biennial Report 2020.2016-2019. Bern : SOFCOT ; 2022.

En l'absence de données épidémiologiques spécifiques aux indications retenues, la population cible ne peut être estimée avec précision. La population des patients implantés avec un cotyle à double mobilité pour une arthroplastie primaire ou de reprise est estimée à 100 000 patients par an au maximum.