

**COMMISSION NATIONALE D’EVALUATION
DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTE**

AVIS DE LA CNEDiMTS

11 septembre 2018

Faisant suite à l’examen du 12 juin 2018, la CNEDiMTS a adopté le projet d’avis le 26 juin 2018.

Ce projet d’avis a fait l’objet d’une phase contradictoire examinée le 11/09/2018.

CONCLUSIONS

ECOFIT 2M, cotyle à double mobilité constitué d’une cupule cimentée et d’un insert en polyéthylène conventionnel ou en PEHR

Demandeur : IMPLANCAST (France)

Fabricant : IMPLANCAST GmbH (Allemagne)

Les modèles et références proposés par le demandeur (cf. pages 2-3)

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

Service Attendu (SA) :	Insuffisant. Les données disponibles ne permettent pas d’établir l’intérêt des cotyles de la gamme ECOFIT 2M à cimenter.
------------------------	--

Données analysées :	– Un argumentaire de démonstration d’équivalence technique ; – Une bibliographie d’études cliniques non spécifiques ; – Aucune donnée clinique spécifique n’est apportée pour la gamme des cotyles ECOFIT 2M à cimenter associés à un insert en polyéthylène conventionnel ou en polyéthylène hautement réticulé.
---------------------	---

Avis 2 définitif

ARGUMENTAIRE

01 NATURE DE LA DEMANDE

Demande d'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document).

01.1. MODELES ET REFERENCES

La gamme de **Cotyle Ecofit 2M** à cimenter est composé d'un implant acétabulaire à cimenter avec ou sans revêtement en nitrure de titane.

Les **Cotyles Ecofit 2M** à cimenter sans revêtement en nitrure de titane se décline en 11 tailles (pas de 2 mm) :

Cotyle ECOFIT 2M à cimenter diamètre interne/externe (mm)	Références
Ø38/44	0201144
Ø40/46	0201146
Ø42/48	0201148
Ø44/50	0201150
Ø46/52	0201152
Ø48/54	0201154
Ø50/56	0201156
Ø52/58	0201158
Ø54/60	0201160
Ø56/62	0201162
Ø58/64	0201164

Les **Cotyles Ecofit 2M** à cimenter **TIN** avec revêtement en nitrure de titane se décline en 11 tailles (pas de 2 mm) :

Cotyle ECOFIT 2M à cimenté TIN diamètre interne/externe (mm)	Références
Ø38/44	0201144N
Ø40/46	0201146N
Ø42/48	0201148N
Ø44/50	0201150N
Ø46/52	0201152N
Ø48/54	0201154N
Ø50/56	0201156N
Ø52/58	0201158N
Ø54/60	0201160N
Ø56/62	0201162N
Ø58/64	0201164N

Les inserts en polyéthylène conventionnel proposés sont les suivants :

Insert ECOFIT 2M diamètre interne/externe (mm)	Références
Ø22/38	29062238
Ø22/40	29062240
Ø28/42	29062842
Ø28/44	29062844
Ø28/46	29062846

Ø32/48	29063248
Ø32/50	29063250
Ø32/52	29063252
Ø32/54	29063254
Ø32/56	29063256
Ø32/58	29063258

Les inserts en polyéthylène hautement réticulé (PEHR) contenant de la vitamine E proposés sont les suivants :

Insert 2M IMPLACROSS E diamètre interne/externe (mm)	Références
Ø22/38	29052238
Ø22/40	29052240
Ø28/42	29052842
Ø28/44	29052844
Ø28/46	29052846
Ø32/48	29053248
Ø32/50	29053250

01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire stérile.

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

La demande d'inscription concerne 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) ;
- Arthroplastie de reprise dans le cas de luxations itératives et chez les patients ayant un risque de luxation élevé.

01.4. COMPARATEURS REVENDIQUES

Les comparateurs revendiqués sont les autres cotyles à cimenter à double mobilité inscrits sur la LPPR.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR de la gamme des cotyles Ecofit 2M à cimenter.

Suite à l'avis de la CNEDIMTS de 2007¹, l'avis de projet paru au Journal Officiel le 21 mars 2013 prévoit une inscription sous nom de marque des cotyles à double mobilité.

Suite à la phase contradictoire des prothèses de hanche, la CNEDIMTS s'est prononcée, dans son avis du 18 novembre 2014², pour une inscription des cotyles à double mobilité sous nom de marque. L'avis de projet de modification de la procédure d'inscription des cotyles à insert double mobilité inscrits paru au Journal Officiel le 8 novembre 2016³ et modifié le 14 avril 2017⁴, impose aux fabricants et aux distributeurs qui souhaitent le

¹ Haute Autorité de Santé. Evaluation des prothèses de hanche. Saint Denis La Plaine: HAS; 2007.

² Avis de la CNEDIMTS du 18 novembre 2014 relatif à la phase contradictoire des prothèses de hanche. HAS, 2014

³ Avis de projet de modification de la procédure d'inscription des cotyles à insert double mobilité et des tiges à col modulaires inscrits au titre III de la liste prévue à l'article L.165-1 (LPP) du code de la sécurité social, publié au Journal Officiel de la République Française le 08/11/2016. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 28/06/2017]

⁴ Avis modifiant l'avis de projet de modification de la procédure d'inscription des cotyles à insert double mobilité et des tiges à col modulaires inscrits au titre III de la liste prévue à l'article L.165-1 (LPP) du code de la sécurité social, publié au Journal Officiel de la République Française le 14/04/2017. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 28/06/2017]

maintien de la prise en charge de ces produits de déposer des dossiers de demande d'inscription sous nom de marque avant le 30 novembre 2017.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe III, notification par MEDCERT (n°0482), Allemagne.

03.2. DESCRIPTION

Les implants cotyloïdiens à double mobilité Ecofit 2M (à cimenter) sont des composants acétabulaires pour prothèse totale de hanche destinés à être implantés avec ciment.

Les cotyles de la gamme Ecofit 2M (à cimenter) sont constitués d'une cupule métallique associée à un insert en polyéthylène conventionnel ou en polyéthylène hautement réticulé (PEHR).

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

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

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

Caractéristiques techniques :

Les cupules de la gamme **ECOFIT 2M** à cimenter sont composées d'un implant acétabulaire commun en CoCrMo (ISO5832-4). Deux variantes existent selon le revêtement avec ou sans nitrure de titane. Les diamètres extérieurs d'ancrage osseux varient de 44 à 64 mm (avec une incrémentation de 2 mm).

– Les cupules ECOFIT 2M à cimenter

La cupule ECOFIT 2M à cimenter de forme hémisphérique a une surface extérieure constituée de cannelures concentriques circulaires avec 6 encoches radiales. Elle a une finition sablée mat. La surface interne est polie miroir.

– Les cupules ECOFIT 2M à cimenter TIN

La cupule ECOFIT 2M à cimenter TIN a la même structure que la cupule ECOFIT 2M à cimenter avec un revêtement en nitrure de titane. L'épaisseur du revêtement s'élève à $5,5 \pm 1,5 \mu\text{m}$, sa porosité est $< 0,05 \mu\text{m}$ et sa rugosité moyenne est $\geq 22 \text{MPa}$. La surface intérieure est polie-miroir avec revêtement en nitrure de titane.

Les inserts ECOFIT 2M existent en 2 variantes et diffèrent selon leur matériau en polyéthylène (polyéthylène conventionnel ou polyéthylène hautement réticulé). Ils s'associent à une tête fémorale de 22,2 mm, de 28 mm ou de 32 mm.

– L'insert ECOFIT 2M

Il est en polyéthylène conventionnel (UHMWPE ISO5834-2). La forme intérieure a un orifice visant à évacuer la pression lors de l'insertion de la tête fémorale dans l'insert. La forme extérieure est sphérique et présente un chanfrein arrondi visant à une meilleure rotation de l'insert dans le cotyle. L'épaisseur minimale de l'insert en polyéthylène conventionnel varie de 5,8 à 10,8mm selon les tailles.

– **L'insert 2M Implacross E**

Il est en polyéthylène hautement réticulé (irradié à la dose de 7,5 MégaRad ISO5834-1) contenant de la vitamine E. Il a une forme intérieure et extérieure identique à l'insert ECOFIT 2M. L'épaisseur minimale de l'insert en polyéthylène hautement réticulé varie de 5,8 à 6,8mm selon les tailles.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

Les cotyles à double mobilité forment le composant acétabulaire de la prothèse totale de hanche. L'ensemble s'articule autour de l'implant fémoral constitué d'une tête montée ou associée à une tige. Elle a pour fonction de restituer le mouvement articulaire et de soulager la douleur en vue de restaurer ou d'améliorer la mobilité du patient.

La double mobilité se caractérise par la présence de deux surfaces de mouvement au niveau d'une même articulation d'une part entre la tête et l'insert et, d'autre part, entre l'insert et la cupule, visant à obtenir une grande amplitude de mouvement et une stabilité de la hanche.

03.4. ACTES

Dans la classification CCAM (version 47, 15 juin 2017), plusieurs actes décrivent une arthroplastie de la hanche par pose de prothèse totale. Ces actes figurent 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 intitulé «Remplacement de l'articulation coxofémorale par prothèse totale» (NEKA020).

04 SERVICE ATTENDU

04.1. INTERET DU PRODUIT

04.1.1. ANALYSE DES DONNEES : EVALUATION DE L'EFFET THERAPEUTIQUE / EFFETS INDESIRABLES, RISQUES LIES A L'UTILISATION

04.1.1.1. RAPPEL DES AVIS PRECEDEMMENT EMIS PAR LA COMMISSION

– **Avis relatif à l'évaluation des prothèses de hanche en 2007⁵**

La HAS a réalisé en 2007 une réévaluation des descriptions génériques des implants articulaires de hanche. Suite à cette réévaluation, la Commission a rendu un avis le 5 septembre 2007.

Concernant les cotyles à inserts à double mobilité

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 ;

⁵ Haute Autorité de Santé. Evaluation des prothèses de hanche. Saint Denis La Plaine: HAS; 2007.

- 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 ci-dessus décrites.

– Avis relatif à la phase contradictoire des prothèses de hanche en 2014 ⁶

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

Pour les cotyles à inserts à double mobilité, la Commission a recommandé l'inscription sous nom de marque.

Lors d'une première demande d'inscription, la commission exigera au minimum les données techniques, les données cliniques ayant permis l'obtention du marquage CE, ainsi que les données issues de la matériovigilance.

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

04.1.1.2. DONNEES NON SPECIFIQUES

Les éléments apportés sont les éléments suivants issus du dossier du marquage CE :

- un argumentaire de démonstration d'équivalence technique ;
- une bibliographie d'études cliniques non spécifiques.

L'argumentaire de démonstration d'équivalence technique porte sur le cotyle ECOFIT 2M comparé au cotyle AVANTAGE de Biomet ainsi qu'au cotyle SATURNE de la société Amplitude (tableau 1).

Tableau 1-Tableau comparatif fourni par le demandeur

	Ecofit 2M	Avantage	Saturne
Fabricant	Implancast GmbH	Biomet	Amplitude
Utilisation prévue	Arthroplastie de hanche, partie acétabulaire à double mobilité d'une PTH		
Forme extérieure	Conception tri radiale, méplat en partie polaire, découpe anatomique (8mm)	Conception cylindro-sphérique, segment cylindrique sur le bord supérieur, méplat en partie polaire, découpe anatomique	Découpe anatomique à l'équateur (profondeur proportionnelle au diamètre du cotyle)

⁶ Avis de la CNEDIMTS du 18 novembre 2014 relatif à la phase contradictoire des prothèses de hanche. HAS, 2014.

Surface extérieure	Cannelures concentriques circulaires, 6 encoches radiales, finition sablé mat, existe avec une option de traitement en nitrure de titane pour les allergies au nickel	Cannelures concentriques verticales, finition poli miroir	Encoches radiales verticales, cannelures horizontales, finition grenailage
Surface intérieure	Polie-miroir avec un revêtement en nitrure de titane en option pour les patients allergiques au nickel	Polie miroir	Polie miroir
Matériau de la cupule	Implavit, CoCrMo conforme ISO 5832-4	Inox	Inox
Ancrage	A cimenter		
Diamètre extérieurs (mm)	44-64mm	44-66mm	44-60mm
Matériau Insert en PE	UHMWPE conforme ISO 5834-2 ou UHMWPE réticulé vitaminé E conforme ISO 5834-1	UHMWPE conforme ISO 5834-2 ou UHMWPE réticulé vitaminé E	UHMWPE conforme ISO 5834-2

Cet argumentaire fait apparaître des similitudes et différences techniques entre les trois cotyles à cimenter.

La bibliographie fournie à l'appui de la demande inclut 5 études non spécifiques de faible niveau de preuve évaluant les cotyles à double mobilité comparateurs faisant l'objet de l'argumentaire d'équivalence. (cf. tableau 2). Parmi les études fournies, 1 étude rétrospective et 1 étude prospective comparative portent sur les cotyles AVANTAGE et 2 études rétrospectives et 1 étude prospective portent sur les cotyles SATURNE. L'étude portant sur les cotyles *Avantage* sans ciment n'a pas été décrite⁷ (cf. Avis ECOFIT 2M sans ciment).

Tableau 2-Tableau des études cliniques non spécifiques fournies par le demandeur

Auteur	Type d'étude-Objectif	Produit-Inclusion	N et durée de suivi	Résultats
Tarasevicius et al. 2010 ⁸	Etude comparative non randomisée monocentrique et prospective Objectif : Comparer le taux de luxations entre les cotyles à simple mobilité et à double mobilité	-Avantage à cimenter -Cotyle à simple mobilité Inclusion : Juin 2004-Juillet 2008	Un an après l'opération : n = 98 (Simple mobilité n=56 et Avantage n=42) Suivi : 1 an (Ecart type non précisé)	Décès 1 ^{ère} année n=23 (Simple mobilité n=12 et Avantage n=11) Luxations : 8/56 (14,3%) dans le groupe simple mobilité et 0/42 (0%) dans le groupe Avantage

⁷Fresard PL, Alverne C, Cartier JL, Cuinet P, Lantuejoul JP. Seven-year results of a press-fit, hydroxyapatite-coated double mobility acetabular component in patients aged 65 years or older. Eur J Orthop Surg Traumatol. 2013 May;23(4):425-9

⁸Tarasevicius S, Busevicius M, Robertsson O, Wingstrand H. Dual mobility cup reduces dislocation rate after arthroplasty for femoral neck fracture. BMC Musculoskeletal Disorders. 2010; 11: 175-178

Van Heumen <i>et al.</i> 2014 ⁹	Etude rétrospective monocentrique non comparative <i>Objectif :</i> Démontrer que les cotyles à double mobilité préviennent la luxation dans l'arthroplastie de révision	-Avantage à cimenter <i>Inclusion :</i> Janv. 2007- Juin 2011	n = 49 patients (50 hanches) Révision de PTH Suivi moyen : 29 mois [12-66]	Luxation : 0 Taux de survie (reprise quelle que soit la cause) : 93% IC95% [79;98] Reprise du cotyle pour descellement aseptique : 1 cas
Guyen <i>et al.</i> ¹⁰ 2007	Etude rétrospective monocentrique non comparative <i>Objectif :</i> Evaluation du taux de luxation chez des patients implantés avec un cotyle double mobilité en première intention pour des patients à risque de luxation.	-Saturne <i>Inclusion :</i> Juin 2004- Juillet 2008	n=163 (167 hanches dont 165 cotyles non cimentés et 2 cotyles cimentés) Suivi moyen : 40,2 mois [24-65]	Luxation : 0 Reprises: 6 dont 1 pour descellement aseptique
Bensen <i>et al.</i> ¹¹ 2014	Etude rétrospective <i>Objectif :</i> Comparer les taux de luxation et de réopération lors d'un traitement par Hemiarthroplastie ou PTH avec cotyle à double mobilité	-Saturne -Hémi-arthroplastie <i>Inclusion :</i> Janv. 2007- Déc.2010	-Saturne N=175 Suivi : 21,7 mois [0,3-62,2] -Hémi-arthroplastie N=171 Suivi : 25,3 mois [0,3-62,4]	Luxations : 25/171 (14,6%) (Hémi-arthroplastie) et 8/175 (4,6%) (Saturne) Reprises : 32/171 (18,7%) (Hémi-arthroplastie) et 16/175 (9,1%) (Saturne)
Wegrzyn <i>et al.</i> ¹² 2015	Série de cas prospective <i>Objectif :</i> Evaluation de reprise de PTH en termes de luxation	-Saturne <i>Inclusion :</i> Janv. 2000- Déc.2011	N=980 (994 révisions dont 695 Saturne sans ciment et 218 avec ciment) Suivi moyen : 7,3 ans [2-13]	Luxations : 15 (1,5%) Reprise du cotyle quelle que soit la cause : NR

04.1.1.3. DONNEES SPECIFIQUES

Aucune donnée clinique spécifique n'est apportée pour la gamme des cotyles ECOFIT 2M à cimenter.

⁹ Van Heumen M, Heesterbeek PJC, Swierstra BA, Van Hellemond GG, Goosen JHM. Dual mobility acetabular component in revision total hip arthroplasty for persistent dislocation : no dislocations in 50 hips after 1-5 years. J Orthopaed Traumatol 2015 ; 16(1) : 15-20.

¹⁰ Guyen O., Pibarot V., Vaz G., Chevillotte C., Carret JP., Béjui-Hugues J. Unconstrained Tripolar Implants for Primary Total Hip Arthroplasty in Patients at Risk for Dislocation . J Arthroplasty 22 (6).2007: 849-858.

¹¹ Bensen AS, Jakobsen T, Krarup N. Dual mobility cup reduces dislocation and re-operation when used to treat displaced femoral neck fractures. Int Orthop. 2014 Jun;38(6):1241-5

¹² Wegrzyn J., Tebaa E., Jacquel A., Carret JP., Béjui-Hugues J., Pibarot V. Can Dual Mobility Cups Prevent Dislocation in All Situations After Revision Total Hip Arthroplasty? J Arthroplasty. 2014.

04.1.1.4. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

4.1.1.4.1. MATERIOVIGILANCE

Aucun événement de matériovigilance n'est rapporté par le demandeur. Une dizaine de cotyles de la gamme ECOFIT 2M à cimenter a été vendue en France en 2016.

A l'échelle mondiale, les données de vente s'élèvent à plus de 2000 unités entre 2012 et 2016. Les données de matériovigilance pour ces pays ne sont pas rapportées.

Au total, les cotyles de la gamme ECOFIT 2M à cimenter sont commercialisés depuis 2016 en France.

La demande repose sur un argumentaire d'équivalence technique par rapport aux cotyles à cimenter AVANTAGE (BIOMET) et SATURNE (AMPLITUDE) qui rend compte de similitudes et de différences notamment techniques.

Cinq études non spécifiques dont 2 portant sur AVANTAGE et 3 portant sur SATURNE sont fournies. Il n'y a pas d'étude clinique spécifique de la gamme des cotyles ECOFIT à cimenter que la cupule soit utilisée avec un insert en polyéthylène conventionnel ou avec un insert en PEHR.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE

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.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

En l'absence de donnée clinique spécifique en faveur de son utilisation, l'intérêt des cotyles de la gamme ECOFIT 2M à cimenter ne peut pas être déterminé.

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

Les prothèses totales de hanche sont indiquées pour traiter les coxopathies symptomatiques évoluées de la hanche, dominées par l'arthrose primitive ou secondaire, la polyarthrite rhumatoïde et la nécrose aseptique de la tête fémorale ainsi que pour traiter les fractures du col du fémur. Les coxopathies sont caractérisées par la destruction du cartilage de l'articulation de la hanche. Les symptômes principaux sont des douleurs aiguës ou chroniques, accompagnées d'une limitation des mouvements, entraînant une dégradation de la qualité de vie des patients, et une incapacité fonctionnelle partielle ou totale. Le remplacement de l'articulation de la hanche par une prothèse est la solution ultime du traitement de l'arthrose (ou autre coxopathie) lorsque les médicaments sont devenus inefficaces. Les fractures du col fémoral sont consécutives à un traumatisme violent dans 10 % des cas, à une pathologie locale dans 1 % des cas, et le plus souvent à une chute banale chez des sujets dont la résistance osseuse est diminuée. Les patients traités sans

intervention chirurgicale subissent une perte d'autonomie physique. Ils se déplacent, après quelques semaines, à l'aide de deux cannes béquilles ou d'un déambulateur. Les séquelles fonctionnelles sont majeures, dans un contexte de désocialisation fréquent.

Les pathologies nécessitant la mise en place d'une prothèse totale de hanche sont à l'origine d'un handicap définitif et d'une dégradation marquée de la qualité de vie.

04.2.2. ÉPIDEMIOLOGIE 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 82 330 personnes par an, selon les données du programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) 2016.

04.2.3. IMPACT

Les cotyles ECOFIT 2M à double mobilité à cimenter répondent à un besoin déjà couvert par les autres types de prothèses totales de hanche inscrits sur la LPPR.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE 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. Néanmoins l'intérêt spécifique des cotyles de la gamme ECOFIT 2M à cimenter pour la santé publique ne peut être établi en l'absence de données spécifiques.

En conclusion, la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu des cotyles de la gamme ECOFIT 2M à cimenter est insuffisant pour l'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.