

**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 sans ciment 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 sans ciment.
------------------------	---

Données analysées :	– Deux argumentaires de démonstration d'équivalence technique relatifs respectivement à ECOFIT 2M et ECOFIT 2M SP ; – Chacun de ces argumentaires est accompagné d'une bibliographie d'études cliniques non spécifiques ; – Aucune donnée clinique spécifique n'est apportée pour la gamme des cotyles ECOFIT 2M sans ciment 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** sans ciment est composée d'un implant acétabulaire sans ciment avec ou sans picot :

Les **Cotyles Ecofit 2M** sans ciment se déclinent en 12 tailles (pas de 2 mm) :

Cotyle ECOFIT 2M sans ciment diamètre interne/externe (mm)	Références
Ø38/42	02201042
Ø40/44	02201044
Ø42/46	02201046
Ø44/48	02201048
Ø46/50	02201050
Ø48/52	02201052
Ø50/54	02201054
Ø52/56	02201056
Ø54/58	02201058
Ø56/60	02201060
Ø58/62	02201062
Ø58/64	02201064

Les **Cotyles Ecofit 2M SP** sans ciment se déclinent en 11 tailles (pas de 2 mm) :

Cotyle ECOFIT 2M SP sans ciment diamètre interne/externe (mm)	Références
Ø38/40	02201242
Ø40/44	02201244
Ø42/46	02201246
Ø44/48	02201248
Ø46/50	02201250
Ø48/52	02201252
Ø50/54	02201254
Ø52/56	02201256
Ø54/58	02201258
Ø56/60	02201260
Ø58/62	02201262

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
Ø32/52	29053252
Ø32/54	29053254
Ø32/56	29053256
Ø32/58	29053258

01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire stérile.

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES ET CONTRE-INDICATIONS

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 sans ciment 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 sans ciment.

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

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]

modifié le 14 avril 2017⁴, impose aux fabricants et aux distributeurs qui souhaitent le 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 et Ecofit 2M SP sont des composants acétabulaires pour prothèse totale de hanche destinés à être implantés sans ciment.

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

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

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

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

Caractéristiques techniques :

Les cupules de la gamme **ECOFIT 2M** sans ciment sont composées d'un implant acétabulaire en CoCrMo (ISO5832-4). Le traitement de surface est de type bicouche : Titane pur (CpTi ISO 5832-2) dont l'épaisseur s'élève à 300±50µm et Hydroxyapatite (HAP ISO 13779-2) dont l'épaisseur s'élève à 60±20µm. Deux variantes de surface externe existent selon la présence ou non de picots. Les diamètres extérieurs d'ancrage osseux varient de 42 à 64mm (avec une incrémentation de 2 mm) pour les cotyles **ECOFIT 2M** sans ciment et de 42 à 62mm pour les cotyles **ECOFIT 2M SP** sans ciment. L'ancrage dans le cotyle est de type press-fit.

– Les cupules ECOFIT 2M sans ciment

La cupule ECOFIT 2M sans ciment de forme hémisphérique avec une découpe anatomique a une surface extérieure constituée de nervure équatoriale polie et 2 encoches sur la nervure équatoriale. La surface intérieure est polie miroir.

– Les cupules ECOFIT 2M SP sans ciment

La cupule ECOFIT 2M SP sans ciment a une forme hémisphérique avec la présence de 4 picots sur la surface extérieure. La surface intérieure est polie miroir.

Les inserts ECOFIT 2M existent en 2 variantes et diffèrent selon leur matériau (polyéthylène conventionnel et polyéthylène hautement réticulé).

– 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

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]

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 de même forme intérieure et extérieure que l'insert ECOFIT 2M. L'épaisseur minimale de l'insert en polyéthylène hautement réticulé varie de 5,8 à 6,8 mm 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 du dossier du marquage CE :

- deux argumentaires de démonstration d'équivalence technique relatifs respectivement à ECOFIT 2M et ECOFIT 2M SP;
- chacun de ces argumentaires est accompagné d'une bibliographie d'études cliniques non spécifiques.

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

Tableau 1-Tableau comparatif fourni par le demandeur

	Ecofit 2M sans ciment	Avantage sans ciment	Saturne sans ciment
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), nervure équatoriale	Conception cylindro-sphérique, segment cylindrique sur le bord supérieur, méplat en partie polaire, découpe anatomique sur les nervures équatoriales	Découpe anatomique à l'équateur (profondeur proportionnelle au diamètre du cotyle) méplat en partie polaire

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

Surface extérieure	Nervure équatoriale polie, 2 encoches sur la nervure équatoriale, traitement de surface	Nervure équatoriale polie, cannelures courtes et encoches autour de l'équateur, traitement de surface	Nervure équatoriale polie, encoches en chevron inversé pour stabilité anti-rotation, cannelures horizontales parallèles à l'équateur, traitement de surface
Surface intérieure	Polie-miroir		
Matériau de la cupule	Implavit, CoCrMo conforme ISO 5832-4	Inox	Inox
Ancrage	Press-fit		
Diamètre extérieurs (mm)	42-62mm	44-64mm	42-62mm
Matériau Insert en PE	UHMWPE (ISO 5834-2) ou UHMWPE réticulé vitaminé E (ISO 5834-1)	UHMWPE (ISO 5834-2) ou UHMWPE réticulé vitaminé E	UHMWPE (ISO 5834-2)

Le deuxième argumentaire de démonstration d'équivalence technique porte sur le cotyle ECOFIT 2M SP sans ciment avec picots comparé au cotyle CAPTIV DM avec picots de Evolutis ainsi qu'au cotyle EVORA SP avec picots de Sciences et Médecine et QUATTRO VPS HAP du groupe Lépine (cf. tableau 2)

Tableau 2-Tableau comparatif fourni par le demandeur

	ECOFIT 2M SP Sans ciment	CAPTIV DM	EVORA SP	QUATTRO VPS HAP
Fabricant	Implantcast	Evolutis	Science et Médecine	Groupe Lépine
Utilisation prévue	Arthroplastie de hanche, partie acétabulaire à double mobilité d'une PTH, en cas de risque de luxation Les picots offrent une stabilité anti-rotation supplémentaire	Arthroplastie de hanche, partie acétabulaire à double mobilité d'une PTH La double mobilité assure la stabilité articulaire et une grande ADM. La stabilité de la prothèse de première intention est assurée par le press fit périphérique. Les picots offrent une stabilité anti-rotation supplémentaire pour la fixation de première intention	Arthroplastie de hanche, partie acétabulaire à double mobilité d'une PTH	Arthroplastie de hanche, partie acétabulaire à double mobilité d'une PTH. La grande articulation supporte la charge en cas d'ADM extrême pour assurer la stabilité.
Forme extérieure cotyle sans ciment	Conception tri radiale, méplat en partie polaire, nervure équatoriale	Surdimensionnement de la macrostructure équatoriale	Forme asymétrique	Sphérique, méplat en partie polaire

Surface intérieure du cotyle	Poli			
Surface extérieure cotyle sans ciment	Nervure équatoriale polie, 2 encoches sur la nervure équatoriale, 4 picots, traitement de surface	Nervure équatoriale polie, 3 rangées de dentures d'ancrage au niveau équatorial, 4 picots sur le dôme, traitement de surface	Nervure équatoriale polie, surface en damier, 4 picots, traitement de surface	Nervure équatoriale polie, 6 ailettes autour de l'équateur, 4 picots, traitement de surface
Matériau de la cupule	Implavit, CoCrMo conforme ISO 5832-4	M30 Inox conforme ISO5832-9	CoCrMo conforme ISO 5832-4	CoCrMo conforme ISO 5832-4
Ancrage	Press-fit			
Diamètre extérieurs (mm)	42-64mm	46-62mm	44-64mm	44-60mm
Matériau insert en PE	UHMWPE conforme ISO 5834-2 Ou UHMWPE réticulé Vitaminé E conforme ISO 5834-1	UHMWPE réticulé conforme ISO 5834-1 et -2 Couple PE/Alumine : conforme ISO 5834-1 et 2 et ISO 6474	UHMWPE conforme ISO 5834-2	

Ces deux argumentaires font apparaître des similitudes et différences techniques entre les différents cotyles sans ciment.

La bibliographie fournie à l'appui de la demande inclut 4 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 3). Parmi les études fournies, 2 études rétrospectives portant sur le cotyle AVANTAGE^{7,8} cimenté n'ont pas été décrites. (cf. version cimentée de ECOFIT 2M)

Tableau 3-Tableau des études cliniques non spécifiques fournies par le demandeur

Auteur	Type d'étude-Objectif	Produit-Inclusion	N et durée de suivi	Résultats
Fresard <i>et al.</i> ⁹ 2013	Etude multicentrique rétrospective Objectif : Evaluer le résultat moyen à 7 ans d'une série d'implants Avantage DMC sans ciment	-Avantage Press-fit associé à l'insert AVANTAGE Inclusion : Janvier 1998-Janvier 2002	N=127 (134 hanches) Suivi moyen : 5,4 ans [0,15-10]	Décès<1an : 24 (18%) Perdus de vue : 6 Taux de survie (révision de la cupule pour descellement aseptique) 96,3% à 7 ans [92,2-100]

⁷Van 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.

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

⁹Fresard 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;23(4):425-9

Guyen <i>et al.</i> 2007 ¹⁰	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> Janvier 2000-Juillet 2003	N=163 (167 hanches dont 165 cotyles non cimentés et 2 cotyles cimentés) Suivi moyen : 40,2 mois [24-65]	Luxations : 0 Reprise du cotyle quelle que soit la cause : 6 dont 1 pour descellement aseptique
Bensen <i>et al.</i> 2014 ¹¹	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 (n=172 sans ciment et n=3 cimentés) Suivi : 21,7 mois [0,3-62,2] -Hémi-arthroplastie n=171 Suivi : 25,3 mois [0,3-62,4]	Luxations : 25/171 (Hémi-arthroplastie) et 8/175 (Saturne) Reprises : 32/171 (Hémi-arthroplastie) et 16/175 (Saturne)
Wegrzyn <i>et al.</i> 2015 ¹²	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 patients (994 révisions de PTH) dont 695 sans ciment , 218 avec ciment Suivi moyen : 7,3 ans [2-13]	Luxation : 15 (1,5%) Reprise du cotyle quelle que soit la cause : NR

La bibliographie fournie à l'appui de la demande inclut 4 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 4). Parmi les études fournies, 2 études rétrospectives portent sur les cotyles QUATTRO DM^{13,14} sans ciment avec picots et 2 études rétrospectives portent sur les cotyles EVORA SP avec picots^{15,16}.

¹⁰ Guyen O., Pibarot V., Vaz G., Chevillotte C., Carret JP., Bejui-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. 2015

¹³ Prudhon JL, Ferreira A, Verdier R. Dual mobility cup: dislocation rate and survivorship at ten years of follow-up. Int Orthop. 2013 Dec;37(12):2345-50

¹⁴ Hernigou P, JC Auregan, D Potage, F Roubineau, CHF Lachaniette A Dubory. Dual-mobility implants prevent hip dislocation following hip revision in obese patients. Int Orthop 2016; 41(3):469-473

¹⁵ Massin P, Orain V, Philippot R, Farizon F, Fessy M H Fixation failures of dual mobility cups: a mid-term study of 2601 hip replacements. Clinical orthopaedics and related research 2012; 470(7) 1932-1940.

¹⁶ Leclercq S, Benoit J-Y, de Rosa J-P, Tallier E, Leteurtre C, Girardin P. Cupule à double mobilité chrome-cobalt Evora. Résultats à 10 ans de recul minimum. Journal Orthop Traumatol Surg Res. 2013;99(8):923-8.

Tableau 4-Tableau des études cliniques non spécifiques fournies par le demandeur

<i>Auteur</i>	<i>Type d'étude-Objectif</i>	<i>Produit-Inclusion</i>	<i>N et durée de suivi</i>	<i>Résultats</i>
Prudhon et al.2013 ¹³	Etude rétrospective	Quattro avec picots et pates	N=102 (105) Suivi : 10 ans	Décès : 24 non liés à la PTH Perdus de vue : 9 Taux de survie avec critère reprise du cotyle : 95% [81,5-98,8] à 10 ans
Hernigou et al.2016 ¹⁴	Etude rétrospective monocentrique <i>Objectif</i> : Démontrer que la pose d'implants à double mobilité diminue la luxation chez les patients souffrant d'obésité	<i>Groupe 1</i> : cupules STANDARD LINER <i>Groupe 2</i> : cupules Quattro	Groupe 1 n=32 patients Groupe 2 : n=35 patients Suivi moyen : 7 [5-10 ans]	Décès n=2 (groupe 1) et n=1 (groupe 2)
Massin et al. 2012 ¹⁵	Etude rétrospective non comparative <i>Objectif</i> :	Multiples modèles de cotyle double mobilité (Novae Sunfit, Polarcup Saturne...) <i>Inclusion</i> : 1998-2003	N=1758 Suivi minimum : 5 ans	Taux de survie à 10 ans : 95% [91-99] 6 reprises pour luxation
Leclercq et al. 2013 ¹⁶	Etude prospective multicentrique <i>Objectif</i> : évaluer la survie de l'implant à 10 ans	EVORA Chirurgie de 1 ^{ère} intention <i>Inclusion</i> : 1998 à 2000	N= 109 PTH Suivi moyen : 11 ans (10-13)	Reprise pour descellement aseptique : 1 (0,5%) Taux de survie à 10 ans : 99% IC 95% [97,5;100] Taux de luxation : 0 %

04.1.1.3. DONNEES SPECIFIQUES

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

04.1.1.4. ÉVENEMENTS INDESIRABLES

4.1.1.4.1. MATERIOVIGILANCE

Aucun évènement de matériovigilance n'est rapporté par le demandeur. Moins d'une centaine de cotyles de la gamme ECOFIT 2M sans ciment a été vendue en France en 2016. A l'échelle mondiale, les données de vente s'élèvent à plus de 1000 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 sans ciment sont commercialisés depuis 2016 en France.

La demande repose sur deux argumentaires d'équivalence technique respectivement pour ECOFIT 2M sans ciment par rapport aux cotyles AVANTAGE (BIOMET) et SATURNE (AMPLITUDE) sans ciment et pour ECOFIT 2M SP sans ciment par rapport aux cotyles QUATTRO HAP (Groupe Lépine), EVORA SP (SEM) et CAPTIV DM (EVOLUTIS). Ces argumentaires rendent compte de similitudes et de différences notamment techniques.

Quatre études rétrospectives non spécifiques dont 1 portant sur AVANTAGE et 3 portant sur SATURNE sont fournies. Quatre études rétrospectives non spécifiques dont 2 portant sur QUATTRO et 2 portant sur EVORA SP sont fournies. Il n'y a pas d'étude clinique spécifique de la gamme des cotyles ECOFIT 2M sans ciment 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.

Les données cliniques ne permettent pas d'établir la place des cotyles de la gamme ECOFIT 2M sans ciment dans la stratégie thérapeutique des indications revendiquées.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

En l'absence de données cliniques spécifiques, l'intérêt des cotyles de la gamme ECOFIT 2M sans ciment 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 sans ciment 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 sans ciment 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 sans ciment 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.