

AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MÉDICAUXINSERT ECIMA POUR
COTYLE MOBILIT

Insert en polyéthylène hautement réticulé enrichi en vitamine E pour cotyle à double mobilité

Inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 24 janvier 2023

Faisant suite à l'examen du 24 janvier 2023, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 24 janvier 2023.

Demandeur : CORIN FRANCE S.A.S. (France)

Fabricant : CORIN LTD (Royaume-Uni)

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

L'essentiel

Indications retenues	– Arthroplastie de première intention, réservée aux patients présentant un risque de luxation très élevé (atteintes neurologiques sévères, troubles neuropsychiatriques, addictions et grandes défaillances neuromusculaires) ; – Arthroplastie de reprise, dans les cas de luxations itératives et chez les patients ayant un risque de luxation élevé. La fixation « press-fit » (fixation sans ciment du cotyle) est à privilégier si le lit osseux est de bonne qualité. La fixation cimentée, dans une armature, est à privilégier lorsque les dégâts osseux sont importants et ne permettent pas une implantation directe en press-fit.
Service attendu (SA)	Suffisant
Comparateur(s) retenu(s)	Inserts en polyéthylène conventionnel utilisés dans le couple métal-PE de prothèses totales de hanche
Amélioration du Service attendu (ASA)	ASA de niveau V
Type d'inscription	Nom de marque
Durée d'inscription	Assujettie à la date de fin de prise en charge des autres composants du cotyle MOBILIT (01/01/2026)

Données analysées	Données non spécifiques : – Avis de la CNEDiMTS relatifs à l'évaluation des prothèses de hanche de 2007 et 2014 – Avis de la CNEDiMTS de 2018 relatifs aux cotyles de la gamme MOBILIT – Données issues d'un registre étranger (Australie), portant sur 21 198 arthroplasties totales de hanche utilisant un cotyle à double mobilité dont 2 942 avec le cotyle à double mobilité TRINITY avec un suivi maximal de 3 ans pour ce cotyle. – Un argumentaire d'équivalence technique, biologique et clinique par rapport à l'INSERT ECIMA POUR COTYLE TRINITY Données spécifiques : Aucune donnée spécifique relative aux références faisant l'objet de la demande
Éléments conditionnant le Service attendu (SA) – Spécifications techniques – Modalités de prescription et d'utilisation	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant. L'INSERT ECIMA POUR COTYLE MOBILIT doit être utilisé en association avec une cupule du cotyle à double mobilité MOBILIT et une tête fémorale de diamètre 22,2 mm ou 28 mm. IRM compatibilité L'INSERT ECIMA POUR COTYLE MOBILIT est un insert en polyéthylène hautement réticulé enrichi en vitamine E et ne contient pas d'éléments métalliques, magnétiques ou conducteurs. Le statut de la compatibilité IRM de l'INSERT ECIMA POUR COTYLE MOBILIT n'a pas été identifié. Cet insert étant nécessairement implanté en association avec une cupule du cotyle MOBILIT, les conditions IRM relatives à la cupule s'appliquent également à l'insert ECIMA POUR COTYLE MOBILIT. La notice du marquage CE mentionne l'absence de réalisation de tests pour statuer sur le caractère IRM compatible du cotyle MOBILIT.
Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	Lors du renouvellement d'inscription, la Commission réévaluera l'intérêt de l'INSERT ECIMA POUR COTYLE MOBILIT vu des résultats de l'étude définie 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).
Population cible	En l'absence de données épidémiologiques spécifiques aux indications retenues, la population cible ne peut être estimée. La population rejointe, stable entre 2012 et 2019, est estimée à 30 00 patients par an. Les données disponibles au titre de 2020 et 2021 sont à prendre avec précaution compte tenu de la crise sanitaire liée à la COVID-19.

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	6
3.1 Marquage CE	6
3.2 Description	6
3.3 Fonctions assurées	7
3.4 Acte associé	7
4. Service attendu (SA)	8
4.1 Intérêt du produit	8
4.2 Intérêt de santé publique	16
4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)	17
5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)	17
5.1 Spécifications techniques minimales	17
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	17
6. Amélioration du Service attendu (ASA)	18
6.1 Comparateurs retenus	18
6.2 Niveau d'ASA	18
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	18
8. Durée d'inscription proposée	19
9. Population cible	19

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 – janvier 2023

1. Objet de la demande

1.1 Qualification 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).

1.2 Modèles et références

Les modèles et références faisant l'objet de la demande sont les suivants :

Modèles	Description	Références
INSERT ECIMA POUR COTYLE MOBILIT pour tête 22,2 mm	Diamètre 42 mm	HDM2242
	Diamètre 44 mm	HDM2244
	Diamètre 46 mm	HDM2246
	Diamètre 48 mm	HDM2248
	Diamètre 50 mm	HDM2250
	Diamètre 52 mm	HDM2252
	Diamètre 54 mm	HDM2254
	Diamètre 56 mm	HDM2256
	Diamètre 58 mm	HDM2258
	Diamètre 60 mm	HDM2260
	Diamètre 62 mm	HDM2262
INSERT ECIMA POUR COTYLE MOBILIT pour tête 28 mm	Diamètre 48 mm	HDM2848
	Diamètre 50 mm	HDM2850
	Diamètre 52 mm	HDM2852
	Diamètre 54 mm	HDM2854
	Diamètre 56 mm	HDM2856
	Diamètre 58 mm	HDM2858
	Diamètre 60 mm	HDM2860
	Diamètre 62 mm	HDM2862
	Diamètre 64 mm	HDM2864
	Diamètre 66 mm	HDM2866
	Diamètre 68 mm	HDM2868

Ces références de l'INSERT ECIMA POUR COTYLE MOBILIT sont compatibles avec les références de la cupule à double mobilité MOBILIT déjà inscrits sur la LPPR :

- Cupule MOBILIT à cimenter (code LPPR 3167893) : HDM542, HDM544, HDM546, HDM548, HDM550, HDM552, HDM554, HDM556, HDM558, HDM560 ;
- Cupule MOBILIT standard sans ciment (code LPPR 3171601) : HDM642, HDM644, HDM646, HDM648, HDM650, HDM652, HDM654, HDM656, HDM658, HDM660, HDM662 ;
- Cupule MOBILIT sans ciment à ancrage renforcé par pattes (code LPPR 3107425) : HDM748, HDM750, HDM752, HDM754, HDM756, HDM758, HDM760, HDM762, HDM764, HDM766, HDM768 ;

- Cupule MOBILIT sans ciment à ancrage renforcé par pattes et crochet (code LPPR 3117932) : HDM848, HDM850, HDM852, HDM854, HDM856, HDM858, HDM860, HDM862, HDM864, HDM866, HDM868.

Le demandeur indique que l'insert est également compatible avec les cupules MOBILIT standard sans ciment de référence HDM664, HDM666, HDM668 qui n'ont pas fait l'objet d'évaluation par la CNEDIMTS et qui ne sont pas inscrites sur la LPPR.

1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

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

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

La fixation « press-fit » (fixation sans ciment du cotyle) est à privilégier si le lit osseux est de bonne qualité.

La fixation cimentée, dans une armature, est à privilégier lorsque les dégâts osseux sont importants et ne permettent pas une implantation directe en press-fit. ».

1.4.2 Comparateur revendiqué

Le comparateur revendiqué est le cotyle à simple mobilité avec un insert en polyéthylène conventionnel.

1.4.3 ASA revendiquée

Le demandeur revendique une ASA de niveau V (absence d'amélioration).

2. Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR pour l'INSERT ECIMA POUR COTYLE MOBILIT.

Les cotyles à double mobilité MOBILIT (éléments compatibles avec l'insert faisant l'objet de la demande) sont inscrits par arrêté du 20/04/2018¹ (JO du 25/04/2018) au chapitre 1 du titre III de la LPPR. Les cotyles à double mobilité MOBILIT s'appelaient initialement COTYLE DOUBLE MOBILITE CORIN. Le changement de nom a été inscrit par arrêté du 17/10/2022² (JO du 19/10/2022).

¹ Arrêté du 20/04/2018 portant inscription des cotyles à insert à double mobilité COTYLE DOUBLE MOBILITE CORIN de la société CORIN 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, publié au journal officiel de la République Française le 25/04/2018. [consulté le 16/11/2022]

² Arrêté du 17/10/2022 relatif au changement de nom et à la suppression de références des cotyles à insert à double mobilité CORIN de la société CORIN France inscrits au titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale publié au journal officiel de la République Française le 17/10/2022. [consulté le 16/11/2022]

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe III, notification par TÜV SÜD Product Service GmbH (n°0123), Allemagne.

3.2 Description

L'objet de la demande concerne l'INSERT ECIMA POUR COTYLE MOBILIT.

Le cotyle MOBILIT est un composant acétabulaire pour prothèse totale de hanche. Ce cotyle à double mobilité est associé sur le versant fémoral à une tête (métallique ou céramique) montée ou associée à une tige. Il est disponible en versions sans ciment et cimentée, et avec une option à pattes ou à pattes et crochet.

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 de l'insert ECIMA POUR COTYLE MOBILIT

Il s'agit d'un insert en polyéthylène hautement réticulé et enrichi en vitamine E (norme ASTM F648).

Il est de forme sphérique à l'intérieur comme à l'extérieur. Le bord intérieur est rétentif, dans l'objectif de maintenir la tête fémorale à l'intérieur de l'insert. Son chanfrein de dégagement sert à éviter les conflits avec les tissus mous et le col de la tige fémorale.

L'insert ECIMA POUR COTYLE MOBILIT possède une version pour les têtes fémorales de 22,2 mm et de 28 mm. Il est stérile et à usage unique.

Les épaisseurs minimales de l'INSERT ECIMA POUR COTYLE MOBILIT sont décrites dans le tableau ci-dessous :

Modèles	Références	Diamètre externe du cotyle (mm)	Épaisseur minimale (mm)
Insert ECIMA pour tête 22,2mm	HDM2242	42	5,66
	HDM2244	44	5,86
	HDM2246	46	6,86
	HDM2248	48	7,86
	HDM2250	50	8,86
	HDM2252	52	9,86
	HDM2254	54	10,86
	HDM2256	56	11,86
	HDM2258	58	12,86
	HDM2260	60	13,86
	HDM2262	62	14,86
Insert ECIMA pour tête 28mm	HDM2848	48	5,68
	HDM2850	50	5,98
	HDM2852	52	6,98
	HDM2854	54	7,98

Modèles	Références	Diamètre externe du cotyle (mm)	Épaisseur minimale (mm)
	HDM2856	56	8,98
	HDM2858	58	9,98
	HDM2860	60	10,98
	HDM2862	62	11,98
	HDM2864	64	12,93
	HDM2866	66	13,93
	HDM2868	68	14,93

Les épaisseurs minimales sont conformes à la norme ISO 21535 qui exige une épaisseur minimale de 5 mm.

Éléments compatibles avec l'INSERT ECIMA POUR COTYLE MOBILIT

Le demandeur indique que l'INSERT ECIMA POUR COTYLE MOBILIT est à associer à une cupule à cimenter ou sans ciment standard, à pattes ou à pattes et à crochet de diamètre compris entre 42 mm et 68 mm selon les modèles. Les références de cupules compatibles avec l'INSERT ECIMA POUR COTYLE MOBILIT sont décrites en paragraphe 1.2.

3.3 Fonctions assurées

L'INSERT ECIMA POUR COTYLE MOBILIT 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 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 71, applicable au 03/12/2022³), 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

³ Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM), mise à jour le 03/12/2022 (<https://www.ameli.fr/accueil-de-la-ccam/index.php>) [consulté le 03/12/2022]

4. Service attendu (SA)

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 Données non spécifiques

Avis de la CNEDiMTS relatifs aux prothèses de hanche

Avis relatif à l'évaluation des prothèses de hanche en 2007⁴

La HAS a réalisé en 2007 une réévaluation des descriptions génériques des implants articulaires de hanche⁵. Suite à cette réévaluation, la Commission a rendu un avis le 5 septembre 2007⁴.

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 :

⁴ Avis de la CNEDiMTS du 05 septembre 2007 relatif à la révision des descriptions génériques des implants articulaires de hanche. HAS ; 2007. <https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/cepp-734-pth.pdf>

⁵ Haute Autorité de Santé. Rapport d'évaluation des prothèses de hanche. Saint Denis La Plaine: 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 qui possède déjà une histoire (utilisation ≥ 5 ans), les résultats doivent être exprimés en termes de survie ». Des données concernant le taux de luxation et la morbidité de reprise doivent aussi être prises en compte.
- « S'il s'agit d'un implant nouveau, et en fonction de l'innovation, des outils adaptés à l'évaluation à court terme dans le cadre d'études prospectives contrôlées, si possible randomisées, doivent être utilisés. Si les innovations concernent les surfaces frottantes (nouveaux polyéthylènes, céramique-polyéthylène), il faut mesurer de façon fiable (précise et reproductible) l'usure du polyéthylène à court terme (≥ 2 ans) qui est prédictive de l'usure à long terme. Cette mesure doit être réalisée à l'aide de méthodes validées : méthode type EBRA, ou radiostéréométrie (méthode non disponible en France). Un taux d'usure linéaire supérieur à 0,1 mm par an est un facteur prédictif de l'échec prématuré de l'arthroplastie. ».

Avis relatif à la phase contradictoire des prothèses de hanche en 2014⁶

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 2014⁶.

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 extra-prothétique) et à la survie à long terme de ces implants (distinguant la reprise quelle que soit la cause et la reprise pour descellement aseptique).

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

Avis de la CNEDiMTS relatifs aux cotyles de la gamme MOBILIT

En 2018, la Commission avait octroyé, pour les cotyles à double mobilité MOBILIT associant un insert en polyéthylène conventionnel à une cupule sans ciment ou à cimenter, un service attendu suffisant. L'indication, le comparateur, l'ASA et les éléments de preuve retenus sont rappelés dans les tableaux ci-après :

Cotyle à double mobilité MOBILIT à cimenter

	Avis du 06/03/2018 ⁷ :
Indications	– Arthroplastie de première intention, réservée aux patients présentant un risque de luxation très élevé (atteintes neurologiques sévères, troubles neuropsychiatriques, addictions et grandes défaillances neuromusculaires), – Arthroplastie de reprise, dans les cas de luxations itératives et chez les patients ayant un risque de luxation élevé.

⁶ Avis de la CNEDIMTS du 18 novembre 2014 relatif à la phase contradictoire des prothèses de hanche. HAS ; 2014. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2014-12/protheses_hanche_dm_eval_65.pdf

⁷ Avis de la Commission du 06/03/2018 relatif à COTYLE DOUBLE MOBILITE A CIMENTER (CORIN), catégorie du DM. HAS ; 2018. https://www.has-sante.fr/jcms/c_2832841/fr/cotyle-double-mobilite-a-cimenter-corin?hlText=corin

	Avis du 06/03/2018⁷ :
	La fixation cimentée, dans une armature, est à privilégier lorsque les dégâts osseux sont importants et ne permettent pas une implantation directe en press-fit.
Comparateurs retenus	Cotyles à simple mobilité avec un insert en polyéthylène conventionnel
ASA	V
Données fournies	– Argumentaire d'équivalence technique par rapport à d'autres cotyles à double mobilité et études clinique non spécifiques ; – Une étude spécifique du COTYLE DOUBLE MOBILITE : étude post commercialisation observationnelle, non comparative multicentrique (CORIN) (5 centres), avec un suivi de deux ans de 39 COTYLES DOUBLE MOBILITE (CORIN) implantés à cimenter
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).

Cotyle à double mobilité MOBILIT sans ciment

	Avis du 06/03/2018⁸ :
Indications	– Arthroplastie de première intention, réservée aux patients présentant un risque de luxation très élevé (atteintes neurologiques sévères, troubles neuropsychiatriques, addictions et grandes défaillances neuromusculaires), – Arthroplastie de reprise, dans les cas de luxations itératives et chez les patients ayant un risque de luxation élevé. La fixation « press-fit » (fixation sans ciment du cotyle) est à privilégier si le lit osseux est de bonne qualité.
Comparateurs retenus	Cotyles à simple mobilité avec un insert en polyéthylène conventionnel
ASA	V
Données fournies	– Données non spécifiques relatives à des versions antérieures du COTYLE DOUBLE MOBILITE (CORIN), d'autres cotyles à double mobilité et au COTYLE DOUBLE MOBILITE (CORIN) sans ciment mais sans résultat spécifique. – Une étude clinique spécifique du COTYLE DOUBLE MOBILITE (CORIN) : étude post-commercialisation multicentrique (5 centres), observationnelle, non comparative avec un suivi de deux ans de 213 COTYLE DOUBLE MOBILITE (CORIN) sans ciment
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).

⁸ Avis de la Commission du 06/03/2018 relatif à COTYLE DOUBLE MOBILITE SANS CIMENT (CORIN), catégorie du DM. HAS ; 2018. https://www.has-sante.fr/jcms/c_2832838/fr/cotyle-double-mobilite-sans-ciment-corin?hlText=corin

Données non spécifiques issues de la littérature

Les données non spécifiques fournies sont relatives à l'INSERT ECIMA POUR COTYLE TRINITY et sont issues de 2 registres nationaux :

- Registre national australien d'orthopédie, retenu⁹ ;
- Registre du Royaume-Uni (The National Joint Registry for England, Wales, Northern Ireland and Isle of the Man), non retenu car l'extraction des données du registre concernant l'insert ECIMA POUR COTYLE TRINITY n'a pas pu être fournie. Par conséquent, l'analyse proposée par le demandeur n'a pas pu être prise en compte.

Registre australien : Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry (AOANJRR)⁹

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

Les objectifs du registre sont :

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

Concernant les arthroplasties de hanche, les données couvrant du 1^{er} septembre 1999 au 31 décembre 2021 rapportent 21 198 arthroplasties totales de hanche utilisant un cotyle à double mobilité, dont 2 942 avec le cotyle à double mobilité TRINITY. Ce cotyle utilise uniquement l'INSERT ECIMA POUR COTYLE TRINITY, insert en polyéthylène hautement réticulé enrichi en vitamine E dont l'équivalence avec l'insert faisant l'objet de la demande est revendiquée.

Les taux de révision cumulés des cotyles à double mobilité utilisés pour arthroplastie totale primaire de la hanche (toute indication) sont présentés dans le tableau ci-dessous :

Insert à double mobilité	N révisé	N total	1 an	3 ans	5 ans	10 ans
RESTORATION	158	5 007	2,5 (2,1 ;3,0)	3,3 (2,8 ;3,9)	4,1 (3,4 ;4,9)	
ACTIVE ARTICULATION	89	4 257	2,0 (1,6 ;2,6)	2,7 (2,1 ;3,4)		
TRINITY	42	2 942	1,4 (1,0 ;1,9)	1,7 (1,2 ;2,4)		
MDM (DUAL MOBILITY)	67	2 596	1,9 (1,4 ;2,5)	2,7 (2,1 ;3,5)	3,3 (2,5 ;4,3)	
NOVAE E	32	1 586	1,0 (0,6 ;1,7)	2,2 (1,5 ;3,2)	2,3 (1,6 ;3,3)	
VERSAFIT	51	1 477	2,7 (2,0 ;3,7)	3,9 (3,0 ;5,2)	4,2 (3,1 ;5,5)	
SATURNE	27	1 147	1,5 (0,9 ;2,5)	2,6 (1,7 ;3,9)	3,3 (2,1 ;5,2)	
POLARCUP	50	1 028	2,9 (2,0 ;4,1)	4,6 (3,4 ;6,2)	5,6 (4,1 ;7,6)	7,8 (5,4 ;11,2)
2M	18	487	2,3 (1,3 ;4,1)	4,0 (2,3 ;6,9)	4,9 (2,3 ;8,6)	
AVANTAGE	12	321	3,1 (1,6 ;5,9)	3,6 (2,0 ;6,7)	5,9 (3,0 ;11,4)	

⁹ Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry (AOANJRR). Hip, Knee & Shoulder Arthroplasty: 2022 Annual Report, Adelaide; AOA, 2022: 1-487.

Insert à double mobilité	N révisé	N total	1 an	3 ans	5 ans	10 ans
CUSTOM MADE (SIGNATURE)	1	104				
BI-MENTUM	3	102				
MOBILIT*	3	95	1,1 (0,1 ;7,2)	3,5 (1,1 ;10,5)		
AUTRES (6)	1	49	2,3 (0,3 ;15,4)			
TOTAL	554	21 298				

* Ici, le cotyle MOBILIT intégrait l'insert en polyéthylène conventionnel et non l'insert en polyéthylène hautement réticulé, faisant l'objet de la demande

En conclusion, le registre australien rapporte les résultats suivants :

- Le cotyle à double mobilité TRINITY a été utilisé dans 2 942 cas dont 42 ont fait l'objet de révision (1,4 %) à 1 an.
- Le taux de révision cumulé du cotyle à double mobilité TRINITY à 3 ans est de 1,7 %. Il s'agit du taux de révision le plus faible à 3 ans suivi des cotyles à double mobilité NOVAE E et SATURNE. Cependant, aucune comparaison statistique des taux de révision obtenus entre les différents cotyles n'a été réalisée.

D'un point de vue méthodologique, ces données présentent les limites inhérentes à tout registre, avec notamment l'absence de données sur les caractéristiques des patients. Les données concernant le cotyle MOBILIT ne peuvent être exploitées car celui utilisé en Australie au moment du recueil des données intégrait un insert en polyéthylène conventionnel et non l'insert en polyéthylène hautement réticulé enrichi en vitamine E. Enfin, les données disponibles spécifiques à chaque cotyle sont limitées, notamment les données sur les indications d'arthroplastie ne sont pas disponibles selon les types de cotyles.

Argumentaire de démonstration d'équivalence

La demande repose sur une revendication d'équivalence entre l'insert ECIMA du cotyle double mobilité MOBILIT et l'insert ECIMA du cotyle double mobilité TRINITY dont CORIN est également le fabricant.

L'argumentaire d'équivalence du demandeur est le suivant :

	INSERT ECIMA POUR COTYLE MOBILIT	INSERT ECIMA POUR COTYLE TRINITY
--	----------------------------------	----------------------------------

Caractéristiques techniques

Matériau	Polyéthylène à très haut poids moléculaire et enrichi en vitamine E, selon les spécifications Corin	
Diamètre interne	– Pour tête Ø 22,2 mm : 22,375 mm – Pour tête Ø 28 mm : 28,15 mm	
Diamètre externe	– Pour tête Ø 22,2 mm : 35,3 mm à 39,3 mm – Pour tête Ø 28 mm : 41,3 mm à 61,2 mm	– Pour tête Ø 22,2 mm : 34,65 mm – Pour tête Ø 28 mm : 39,65 mm à 44,65 mm
Propriétés mécaniques	La densité, la contrainte de traction à la limite d'élasticité, la contrainte de traction à la rupture, l'allongement et la résistance au choc sont définies dans les spécifications Corin.	
Épaisseur minimale de l'insert	– Pour tête Ø 22,2 mm : 5,66 mm à 14,86 mm – Pour tête Ø 28 mm : 5,68 mm à 14,93 mm	– Pour tête Ø 22,2 mm : 5,388 mm – Pour tête Ø 28 mm : 5 mm à 7,1 mm

	INSERT ECIMA POUR COTYLE MOBILIT	INSERT ECIMA POUR COTYLE TRINITY
Matériaux de la cupule (en contact avec l'insert)	Acier inoxydable	Alliage de chrome et cobalt

Caractéristiques cliniques

Destination	Arthroplastie totale de la hanche (ATH) en première intervention ou en révision afin de fournir une meilleure stabilité et de réduire la douleur en remplaçant l'articulation de la hanche endommagée chez des patients dont l'os est suffisamment solide pour recevoir et supporter les composants.	
Indications du marquage CE	– Dans les pathologies dégénératives : arthrose primaire, secondaire ou post-traumatique, polyarthrite rhumatoïde ; – Pour les patients présentant un fort risque de luxation ; – En cas de nécrose de la tête fémorale ; – En cas de fracture du col du fémur ; – En cas de luxation congénitale ; – En cas de reprise lorsque le tissu osseux demeure suffisant après le retrait de l'ancien cotyle.	– Arthrite dégénérative non inflammatoire telle que l'ostéoarthrite et la nécrose avasculaire ; – Polyarthrite rhumatoïde ; – Correction d'une déformation fonctionnelle ; – Révision d'une précédente arthroplastie totale de hanche ; – Patients présentant un risque élevé de luxation ; – Dysplasie développementale de la hanche (DDH). Le système à double mobilité TRINITY est indiqué uniquement pour une utilisation sans ciment.
Site d'implantation	Articulation de la hanche	
Population cible	Patients adultes dont la croissance osseuse est terminée	
Utilisateur	Chirurgien qualifié	
Bénéfices attendus	Rétablir la fonction de marche dans l'articulation de la hanche et, en général, d'améliorer l'état du patient (douleur, activité musculaire, mobilité, démarche, etc.).	

Caractéristiques biologiques

Matériaux en contact avec les tissus humains ou fluides corporels	Polyéthylène à très haut poids moléculaire et enrichi en vitamine E, selon les spécifications Corin	
Substances en contact avec les tissus humains ou fluides corporels	– Cendre (mg/kg) : 125 Max ; – Titane (mg/kg) : 40 Max ; – Calcium (mg/kg) : 5 Max ; – Chlore (mg/kg) : 30 Max ; – Aluminium (mg/kg) : 20 Max ; – Alpha-tocophérol : 1000 ± 150 ppm	
Tissus humains ou fluides corporels concernés	Sang et liquide synovial	

	INSERT ECIMA POUR COTYLE MOBILIT	INSERT ECIMA POUR COTYLE TRINITY
Type et durée de contact	Direct	
Durée de contact	– Sang : temps opératoire > 6 heures – Liquide synovial : temps d'implantation > 10 ans	
Caractéristiques de libération des substances (y compris les produits de dégradation et substances relargables)	La caractérisation chimique des dispositifs comprend un test d'extractibles et relargables selon la norme ISO 10993-18. Ce test a été effectué sur un échantillon représentatif à la fois de l'insert ECIMA du cotyle à double mobilité MOBILIT et de l'insert ECIMA du cotyle à double mobilité TRINITY. Les résultats du test sont applicables aux deux inserts et les caractéristiques de libération des substances sont donc considérées identiques.	

4.1.1.2 Données spécifiques

Aucune étude spécifique à l'INSERT ECIMA POUR COTYLE MOBILIT n'est fournie. La demande repose sur un argumentaire de démonstration d'équivalence.

Le demandeur précise que des études cliniques spécifiques de l'INSERT ECIMA POUR COTYLE MOBILIT sont en cours ou prévues, notamment :

Une étude post-commercialisation, prospective, multicentrique et observationnelle actuellement en cours en France portant sur l'ensemble des dispositifs de prothèses totales de hanche de CORIN (NCT02230826). Le cotyle MOBILIT avec son insert ECIMA a été récemment ajouté à cette étude. Seront inclus, un minimum de 85 chirurgies par variante de cotyle MOBILIT en première intention et un minimum de 50 en révision avec un suivi après chirurgie de 20 ans maximum.

Une étude post-commercialisation, prospective, multicentrique et observationnelle actuellement en cours en Australie portant sur le cotyle MOBILIT sans ciment associé à son insert ECIMA. Le recrutement a débuté en décembre 2022 et un minimum de 100 patients seront inclus pour un suivi après chirurgie de 10 ans maximum.

4.1.1.3 Événements indésirables

Matériorivigilance

L'INSERT ECIMA POUR COTYLE MOBILIT n'est pas commercialisé en France. Les données de matériovigilance transmises par le demandeur pour le monde (hors France) concernent la période 2021-31/08/2022 : taux cumulé des événements rapportés au cumul d'unités vendues de 0,41 % dont la cause est une infection.

Les données de matériovigilance transmises par le demandeur relatives à l'insert en polyéthylène conventionnel pour COTYLE MOBILIT concernent la période 2018-31/08/2022 :

- France : taux cumulé des événements rapportés au cumul d'unités vendues de 0,075 %, dont les principales causes sont une infection (n = 7), une luxation (n = 3) et une fracture (n = 2) ;
- Monde (incluant l'Europe et la France) : taux cumulé des événements rapportés au cumul d'unités vendues 0,076 %, dont les principales causes sont une infection (n = 8), une luxation (n = 4) et une fracture (n = 2) ;

Les données de matériovigilance transmises par le demandeur relatives à de l'insert ECIMA POUR COTYLE TRINITY concernent la période 2018-30/09/2022 :

- France : aucun événement ;

- Europe (incluant la France) : aucun événement ;
- Monde (incluant l'Europe) : taux cumulé des événements rapportés au cumul d'unités vendues 0,48 %, les principales causes sont une infection (n = 23), une luxation (n = 12) et une fracture (n = 11).

4.1.1.4 Données manquantes

Des données complémentaires sur l'évaluation de la survie à long terme, le taux de luxation et le descellement aseptique des patients utilisant l'INSERT ECIMA POUR COTYLE MOBILIT restent nécessaires.

4.1.1.5 Bilan des données

Au total, des données non spécifiques issues du registre australien d'orthopédie portent un cotyle à double mobilité, associant la cupule TRINITY à l'insert ECIMA spécifique au cotyle TRINITY. Le cotyle à double mobilité TRINITY a été utilisé dans 2 942 cas dont 42 ont fait l'objet de révision (1,4 %). Le taux de révision cumulé du cotyle à double mobilité TRINITY à 3 ans est de 1,7 %.

Aucune donnée spécifique à l'INSERT ECIMA POUR COTYLE MOBILIT n'a été fournie.

La demande repose sur un argumentaire d'équivalence entre l'INSERT ECIMA POUR COTYLE MOBILIT et l'INSERT ECIMA POUR COTYLE TRINITY.

L'épaisseur minimale de l'INSERT ECIMA POUR COTYLE MOBILIT qui fait l'objet de la demande est supérieure à celle l'INSERT ECIMA POUR COTYLE TRINITY pour lequel le demandeur a fourni des données. Selon les conclusions de la Commission dans son rapport d'évaluation concernant les inserts en polyéthylène hautement réticulé relatif à la phase contradictoire des prothèses de hanche de 2007, les données de la littérature montrent une usure moindre du polyéthylène hautement réticulé par rapport au polyéthylène conventionnel.

Par ailleurs, la cupule du cotyle MOBILIT, élément ostéo-intégré du cotyle, a déjà été évaluée et acceptée par la Commission lors d'avis précédents.

Au vu de ces différents éléments, la Commission considère que les données relatives à l'INSERT ECIMA POUR COTYLE TRINITY et au cotyle MOBILIT avec un insert en polyéthylène conventionnel sont transposables à l'INSERT ECIMA POUR COTYLE MOBILIT.

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.

Compte tenu de l'intérêt des prothèses à insert à double mobilité dans la prévention des luxations, du recul d'utilisation de ces cotyles et malgré l'absence de données spécifiques disponibles relatives aux INSERTS ECIMA POUR COTYLE MOBILIT, la Commission estime que les INSERTS ECIMA POUR COTYLE MOBILIT ont un intérêt dans les indications suivantes :

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

La fixation « press-fit » (fixation sans ciment du cotyle) est à privilégier si le lit osseux est de bonne qualité.

La fixation cimentée, dans une armature, est à privilégier lorsque les dégâts osseux sont importants et ne permettent pas une implantation directe en press-fit. »

Conclusion sur l'intérêt du produit

Au vu des données disponibles, favorables en matière de prévention des luxations chez des patients à risque, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique à l'INSERT ECIMA POUR COTYLE MOBILIT.

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. 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.

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 79 466 personnes par an, selon les données du programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) de 2019.

Le tableau ci-dessous récapitule le nombre d'actes de remplacement de l'articulation coxofémorale par prothèse totale de 2017 à 2021¹⁰ :

¹⁰ ATIH. Statistiques - Utilisation des codes diagnostics principaux ou actes classants dans les bases. <https://www.scansante.fr/ap-plications/statistiques-activite-MCO-par-diagnostic-et-actes> [consulté le 20/12/2022]

	2017	2018	2019	2020	2021
NEKA020	81 425	79 437	79 466	66 085	73 844

Compte tenu de la crise sanitaire liée à la COVID-19, les données portant sur la population rejointe au titre des années 2020 et 2021 sont à prendre en compte avec précaution. Elles sont donc données uniquement à titre informatif.

4.2.3 Impact

L'INSERT ECIMA POUR COTYLE MOBILIT répond à un besoin déjà couvert par les autres inserts de cotyle de prothèses totales de hanche inscrits sur la LPPR.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Compte tenu de la dégradation marquée de la qualité de vie par les coxopathies symptomatiques dans la population française, ainsi que de l'amélioration fonctionnelle apportée par l'arthroplastie de la hanche chez les patients atteints, il existe un intérêt de santé publique des prothèses totales de hanche.

4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service attendu (SA) est suffisant pour l'inscription de l'insert ECIMA POUR COTYLE MOBILIT sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission recommande une inscription sous nom de marque et retient les indications suivantes :

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

La fixation « press-fit » (fixation sans ciment du cotyle) est à privilégier si le lit osseux est de bonne qualité.

La fixation cimentée, dans une armature, est à privilégier lorsque les dégâts osseux sont importants et ne permettent pas une implantation directe en press-fit. .

5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)

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

L'insert ECIMA POUR COTYLE MOBILIT doit être utilisé en association avec le cotyle à double mobilité MOBILIT et une tête fémorale de diamètre de 22,2 mm ou 28 mm.

IRM compatibilité

L'INSERT ECIMA POUR COTYLE MOBILIT est un insert en polyéthylène hautement réticulé enrichi en vitamine E et ne contient pas d'éléments métalliques, magnétiques ou conducteurs. Le statut de la compatibilité IRM de l'INSERT ECIMA POUR COTYLE MOBILIT n'a pas été identifié.

Cet insert étant nécessairement implanté en association avec une cupule du cotyle MOBILIT, les conditions IRM relatives à la cupule s'appliquent également à l'insert ECIMA POUR COTYLE MOBILIT. La notice du marquage CE mentionne l'absence de réalisation de tests pour statuer sur le caractère IRM compatible du cotyle MOBILIT : « La sécurité et la compatibilité du cotyle MOBILIT dans l'environnement des champs magnétiques (ex : IRM...) n'ont pas été évaluées. L'augmentation de sa température, sa migration ou la formation d'artéfacts d'image dans un tel environnement n'ont pas été testées. ».

La Commission recommande la mise en conformité 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).

6. Amélioration du Service attendu (ASA)

6.1 Comparateurs retenus

Pour les inserts de diamètre interne de 22,2 mm et de 28 mm, le couple de frottement de référence retenu est le couple de frottement métal-polyéthylène conventionnel car il dispose de données avec le plus grand recul. Les comparateurs retenus sont donc les inserts en polyéthylène conventionnel (PE) de mêmes diamètres internes utilisés dans le couple métal-PE de prothèses totales de hanche.

6.2 Niveau d'ASA

En l'absence de données cliniques comparatives, la Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du service attendu (ASA de niveau V) par rapport aux inserts en polyéthylène conventionnel ayant un diamètre de 22,2 mm et de 28 mm.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service attendu (ASA V) de l'INSERT ECIMA POUR COTYLE MOBILIT par rapport aux inserts en polyéthylène conventionnel (PE), utilisés dans le couple métal-PE de prothèses totales de hanche lorsque l'insert a un diamètre interne de 22,2 mm et 28 mm.

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

Lors du renouvellement d'inscription, la Commission réévaluera l'intérêt de l'INSERT ECIMA POUR COTYLE MOBILIT vu des résultats de l'étude définie 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).

8. Durée d'inscription proposée

Assujettie à la date de fin de prise en charge des autres composants du cotyle MOBILIT (01/01/2026).

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 ECIMA POUR COTYLE MOBILIT 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 l'INSERT ECIMA POUR COTYLE MOBILIT ne peut donc être estimée.

Pour les cotyles à insert double mobilité, l'estimation de la population cible par la CNEDiMTS s'appuie sur celle réalisée en 2014 lors de la phase contradictoire relative à la nomenclature des prothèses de hanche. Dans le rapport, il a été pris comme hypothèse que la population éligible à l'implantation d'un cotyle à insert double-mobilité représente un sous-groupe des patients implantés avec des cotyles métal/polyéthylène conventionnel âgés de plus de 70 ans.

Une approche par la population rejointe a été privilégiée. D'après l'analyse réalisée, 74 % des patients hospitalisés pour la pose d'une prothèse de hanche métal-polyéthylène conventionnel avaient plus de 70 ans. Le rapport concluait finalement que le nombre de patients de plus de 70 ans ayant eu un cotyle métal/polyéthylène conventionnel serait, en 2012, de l'ordre de 30 000 tous secteurs confondus.

Par ailleurs, le nombre annuel d'arthroplasties de hanche est resté relativement stable de 2012 à 2019 (voir paragraphe 4.2.2 pour les données de 2017 à 2021). Ainsi, l'estimation faite en 2012 des patients susceptibles de recevoir un cotyle à double mobilité n'est pas remise en cause.

En l'absence de données épidémiologiques spécifiques aux indications retenues, la population cible ne peut être estimée. La population rejointe, stable entre 2012 et 2019, est estimée à 30 000 patients par an. Les données disponibles au titre de l'année 2020 et 2021 sont à prendre avec précaution compte tenu de la crise sanitaire liée à la COVID-19.