

**COMMISSION NATIONALE D’ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ**

AVIS DE LA CNEDiM TS

09 janvier 2018

Faisant suite à l’examen du 09/01/2018, la CNEDiM TS a adopté le projet d’avis le 09/01/2018

CONCLUSIONS

CEMSTOP, obturateur à ciment centro-médullaire

Demandeur : TEKNIMED (France)

Fabricant : TEKNIMED SAS (France)

Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur (cf. page 3)

<p>Indications retenues :</p>	<p>Arthroplastie totale de la hanche :</p> <ul style="list-style-type: none"> – coxopathie symptomatique ; – fractures cervicales vraies ; – certaines situations particulières de fractures extracervicales dans lesquelles l’arthroplastie de hanche peut être une alternative au traitement conservateur par ostéosynthèse (traitement de référence) ; – reprise de prothèse de hanche.
<p>Service Rendu (SR) :</p>	<p>Suffisant, en raison de :</p> <p>l’intérêt thérapeutique de CEMSTOP dans l’occlusion hermétique du cimentage osseux lors de l’arthroplastie de la hanche ;</p> <p>l’intérêt de santé publique au vu 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.</p>
<p>Comparateur(s) retenu(s) :</p>	<p>Autres obturateurs à ciment centro-médullaire inscrits sur la LPPR</p>
<p>Amélioration du SR :</p>	<p>Selon la LPPR actuelle :</p> <p>ASR de niveau V par rapport aux autres obturateurs à ciment centro-médullaire inscrits sous nom de marque sur la LPPR ;</p> <p>Selon la nomenclature générique proposée par la CNEDiM TS par avis du 28 mai 2013 et du 17 avril 2017 :</p>

	ASR de niveau V par rapport à la description générique « Obturateurs à ciment centro-médullaire pour pose d'implants articulaires ».
Type d'inscription :	Nom de marque selon la LPPR actuelle. Description générique « Obturateurs à ciment centro-médullaire pour pose d'implants articulaires » , définie dans la nomenclature générique proposée par la CNEDiMTS dans ses avis du 28 mai 2013 et du 17 avril 2017.
Durée d'inscription :	5 ans
Données analysées :	<u>Données non spécifiques</u> : 2 études contrôlées randomisées monocentriques en ouvert menées sur un total de 266 patients âgés en moyenne de 70 ans et ayant eu une arthroplastie totale de hanche. Le suivi est de 24 heures à 3 mois selon l'étude.

Éléments conditionnant le SR :	
Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par l'industriel.
Modalités de prescription et d'utilisation :	Celles recommandées par la CNEDiMTS par avis du 18 novembre 2014, dans le cadre de la réévaluation des descriptions génériques relatives aux prothèses de hanche, à savoir : <ul style="list-style-type: none"> – la prise en charge doit être assurée dans la limite d'une unité par intervention. – l'obturateur à ciment centro-médullaire est utilisé dans le cadre de la technique de cimentage moderne des tiges fémorales (lavage de la cavité osseuse, aspiration, obturation du fût diaphysaire).
Conditions du renouvellement :	Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible :	La population cible ne peut être estimée. A titre informatif, la population rejointe est comprise entre 23 000 et 36 000 patients par an.

Avis 1 définitif

01 NATURE DE LA DEMANDE

Demande de renouvellement 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

Désignation	Référence
CEMSTOP Ø 08	T770008
CEMSTOP Ø 10	T770010
CEMSTOP Ø 12	T770012
CEMSTOP Ø 14	T770014
CEMSTOP Ø 16	T770016
CEMSTOP Ø 18	T770018

01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire, stérile, sous double emballage

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

La demande de renouvellement d'inscription concerne les indications d'arthroplastie totale de la hanche, à savoir :

- coxopathie symptomatique ;
- fractures cervicales vraies ;
- certaines situations particulières de fractures extracervicales dans lesquelles l'arthroplastie de hanche peut être une alternative au traitement conservateur par ostéosynthèse (traitement de référence) ;
- reprise de prothèse de hanche.

Ces indications correspondent à celles définies par la CNEDiMTS dans son avis du 05 septembre 2007¹ pour les obturateurs à ciment centro-médullaire d'origine synthétique.

01.4. COMPARATEURS REVENDIQUES

Les autres obturateurs à ciment centro-médullaire inscrits sur la LPPR.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Demande de renouvellement d'inscription.

¹ Avis de la Commission du 05 septembre 2007 relatif aux implants articulaires de hanche. HAS. 2007. www.has-sante.fr

Les obturateurs à ciment centro-médullaire d'origine synthétique sont inscrits sous description générique.

Ceux issus de dérivés, de tissus d'origine animale non viables ou en comportant, sont inscrits sous nom de marque. Leur prise en charge est arrivée à échéance en 2004.

L'avis du 28 octobre 2016², modifié par avis du 06 décembre 2016³ et du 24 octobre 2017⁴, informe les fabricants et les distributeurs commercialisant cette catégorie de produits qu'ils doivent déposer une demande de renouvellement d'inscription sous nom de marque.

Dans ses avis du 05 septembre 2007¹ et du 18 novembre 2014⁵, la Commission a donné un avis favorable au renouvellement d'inscription sous description générique des obturateurs à ciment centro-médullaire inscrits au chapitre relatif aux dispositifs médicaux implantables d'origine synthétique.

Par ailleurs, dans son avis du 28 mai 2013⁶ relatif à la révision des substituts osseux, la CNEDiMTS a recommandé le même type d'inscription pour les produits d'origine synthétique et ceux issus de dérivés, de tissus d'origine animale non viables ou en comportant, à savoir une prise en charge sous description générique.

Cette décision s'appuie sur le fait que jusqu'au 1^{er} avril 2004, les dispositifs médicaux d'origine animale devaient faire l'objet d'un avis du groupe de sécurité virale par les autorités nationales, ce qui justifiait leur inscription sous nom de marque. Cette disposition n'a plus lieu d'être dans la mesure où les exigences prévues initialement à la directive⁷ 93/42/CEE pour ces produits ont été renforcées par des spécifications détaillées pour leur mise sur le marché, introduites par la directive⁸ 2003/32/CE. Celle-ci a été par la suite remplacée par le règlement européen⁹ n°722/2012, entré en vigueur le 29 août 2013.

L'obturateur à ciment centro-médullaire CEMSTOP fait partie des produits issus de dérivés, de tissus d'origine animale non viables ou en comportant pour lesquels une inscription sous description générique a été recommandée par la CNEDiMTS. Dans l'attente de la création de cette description générique, les produits concernés relèvent d'une inscription sous nom de marque.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe III, notification par le BSI (n°0086), Royaume-Uni.

03.2. DESCRIPTION

CEMSTOP est un obturateur diaphysaire biodégradable dont la composition est la suivante :

² Avis aux fabricants et aux distributeurs de dispositifs médicaux d'origine animale inscrits au chapitre 2, titre III sur la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 (LPP) du code de la sécurité sociale, publié au journal officiel le 24 octobre 2016. <https://www.legifrance.gouv.fr>

³ Avis modifiant l'avis aux fabricants et aux distributeurs de dispositifs médicaux d'origine animale inscrits au chapitre 2, titre III sur la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 (LPP) du code de la sécurité sociale, publié au Journal officiel le 06 décembre 2016 <https://www.legifrance.gouv.fr>

⁴ Avis modifiant l'avis aux fabricants et aux distributeurs de dispositifs médicaux d'origine animale inscrits au chapitre 2, titre III sur la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 (LPP) du code de la sécurité sociale publié au Journal officiel le 24 octobre 2017. <https://www.legifrance.gouv.fr>

⁵ Avis de la CNEDiMTS du 18 novembre 2014 relatif aux prothèses de hanche. HAS. 2014. www.has-sante.fr

⁶ Avis de la CNEDiMTS du 28 mai 2013 relatif aux substituts osseux. HAS. 2013. www.has-sante.fr

⁷ DIRECTIVE 93/42/CEE DU CONSEIL du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux. <http://eur-lex.europa.eu>

⁸ Directive 2003/32/CE de la Commission du 23 avril 2003 introduisant des spécifications détaillées en ce qui concerne les exigences prévues à la directive 93/42/CEE du Conseil pour les dispositifs médicaux fabriqués à partir de tissus d'origine animale. <http://eur-lex.europa.eu>

⁹ Règlement (UE) N° 722/2012 de la Commission du 8 août 2012 relatif aux prescriptions particulières en ce qui concerne les exigences prévues aux directives 90/385/CEE et 93/42/CEE du Conseil pour les dispositifs médicaux implantables actifs et les dispositifs médicaux fabriqués à partir de tissus d'origine animale. <http://eur-lex.europa.eu>

- Eau ;
- Gélatine d'origine porcine ;
- Glycérol ;
- Para-hydroxybenzoate de méthyle (conservateur).

Il est constitué de trois ailettes sphériques et d'une base de forme tronconique. Cette base est percée jusqu'au bout de la deuxième ailette dans le but de permettre l'utilisation de l'ancillaire de pose associé.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

L'obturateur CEMSTOP est destiné à assurer une occlusion hermétique vis-à-vis du ciment, limitant la progression de celui-ci dans le canal diaphysaire et facilitant la mise sous pression du ciment au cours d'une arthroplastie.

03.4. ACTES ASSOCIES

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 50, 01/01/2018), les actes associés à la pose d'un obturateur à ciment centro-médullaire concernent principalement l'arthroplastie de la hanche. Plusieurs actes la décrivent 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 RENDU

04.1. INTERET DU PRODUIT

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

Le demandeur a transmis 4 études cliniques dont deux sont spécifiques et non retenues :

- une série de cas menée à Limoges (non publiée) non retenue en raison de son caractère rétrospectif et en l'absence de protocole et de rapport d'étude clinique ;
- une série de cas prospective Grzesiak et *al.*¹⁰ visant à évaluer une nouvelle tige fémorale. L'objectif de cette étude n'étant pas d'évaluer l'obturateur CEMSTOP, elle n'est pas retenue.

A noter dans cette étude, aucune complication en lien avec l'obturateur CEMSTOP n'est rapportée par les auteurs sur les 84 patients implantés.

La demande repose ainsi sur deux études cliniques non spécifiques :

Etude Mofidi et al.¹¹ :

Il s'agit d'une étude contrôlée randomisée monocentrique, en ouvert, menée en Irlande, dont l'objectif est de comparer l'efficacité d'un obturateur résorbable à base de gélatine avec un obturateur non résorbable en polyéthylène sur la migration distale du ciment, lors d'arthroplasties de hanche.

¹⁰ Grzesiak A, Aminian K, Lécureux E, Jobin F, Jolles BM. Total hip replacement with a collarless polished cemented anatomic stem: clinical and gait analysis results at ten years follow-up. *Int Orthop.* 2014 Apr;38(4):717-24

¹¹ Mofidi A., Kapoor H., Kumar R., Rice J. Smyth H., Fenelon G C., *et al.* Prospective randomized control trial comparing Biostop, a bioabsorbable cement restrictor with the standard Hardinge cement plug. *Eur J Orthop Surg Traumatol* (2004) 14:99-103

Elle porte sur 136 patients consécutifs d'âge moyen de 67 ± 10 ans, randomisés dans le groupe « obturateur non résorbable » (n= 71) et le groupe « obturateur résorbable » (n = 65).

Les critères de jugement sont les suivants :

- comparaison de la migration distale du ciment dans les 2 groupes, mesurée sur des radiographies de la hanche 24 heures après l'opération ;
- effet de facteurs environnants sur la migration du ciment dans chaque groupe et dans l'effectif global (approche chirurgicale, opérateur, diamètre du canal médullaire, mode d'application du ciment, type d'obturateur utilisé, viscosité du ciment) ;
- effet du diamètre du canal médullaire sur la migration du ciment dans le groupe « obturateur résorbable ».

Les résultats ne rapportent pas de différence significative entre les 2 groupes en termes de migration du ciment. Aucune corrélation n'a été observée dans chaque groupe et dans l'effectif global entre la migration du ciment et les divers facteurs environnants. Dans le groupe « obturateur résorbable », aucune corrélation n'a été rapportée entre la différence de diamètre [obturateur - canal médullaire] et la migration du ciment.

D'un point de vue méthodologique, les méthodes de randomisation et d'analyse statistique sont précisées. Le calcul du nombre de sujets est évoqué mais non détaillé. Les critères de jugement ne sont pas hiérarchisés, rendant toute interprétation statistique délicate. De plus, les critères d'inclusion/exclusion et l'effectif pris en compte pour chaque critère de jugement ne sont pas renseignés. Par ailleurs, cette étude sur un suivi très court (24 heures) ne permet pas d'évaluer les conséquences à moyen et long terme de l'obturateur sur la stabilité de la fixation.

Etude Schauss *et al.*¹².

Il s'agit d'une étude contrôlée randomisée monocentrique, en ouvert, menée en Autriche, dont l'objectif est de comparer un obturateur résorbable à base de gélatine à un obturateur non résorbable en polyéthylène, en termes de migration, de qualité de la couche de ciment et de descellement aseptique précoce.

Elle porte sur 130 patients consécutifs (131 hanches, implantation bilatérale chez un patient) d'âge moyen de 73 ans [44-87] ayant eu une arthroplastie totale de hanche pour traiter une coxarthrose. Les patients ont été répartis en 2 groupes : « obturateur résorbable » (n = 66) et « obturateur non résorbable » (n = 65). La durée de suivi est de 3 mois.

Les critères de jugement sont les suivants :

- longueur du ciment intra-médullaire (de la pointe de la prothèse à la fin de l'obturateur) ;
- mesure de la différence de taille entre le canal médullaire et l'obturateur ;
- évaluation de l'architecture de l'os spongieux ;
- qualité du manteau de ciment au moyen de l'échelle de Barrack¹³ ;
- évaluation de signes radiologiques d'une réaction locale entourant l'obturateur.

Les résultats à 3 mois sont disponibles pour 122 patients (122 hanches), 8 patients étant perdus de vue. Les résultats ne rapportent pas de différence significative entre les 2 groupes dans le rapport taille d'obturateur / diamètre du canal, dans la qualité du manteau de ciment et dans l'architecture de l'os spongieux. Quel que soit le groupe, aucun changement local n'a été observé autour de l'obturateur (critère pour le descellement aseptique précoce). La longueur médiane du ciment intra-médullaire est supérieure dans le groupe « obturateur résorbable » (27 mm [IC_{95%} 20-33 mm]) par rapport au groupe « non résorbable » (15 mm [IC_{95%} 12-18 mm], p <0,05).

¹² Schauss SM, Hinz M, Mayr E, Bach CM, Krismer M, Fischer M. Inferior stability of a biodegradable cement plug. Arch Orthop Trauma Surg (2006) 126: 324–329

¹³ Echelle de Barrack : classification de la qualité du manteau de ciment fémoral sur la base d'une échelle en 4 niveaux (A-D) pour évaluer la technique de cimentation et comparer les résultats d'arthroplastie

D'un point de vue méthodologique, le calcul du nombre de sujets nécessaire, la méthode de randomisation et la méthode d'analyse statistique sont indiqués. Les critères d'inclusion/exclusion ne sont pas renseignés et la gestion des données manquantes n'apparaît pas dans l'analyse (122/130 patients). Les critères de jugement ne sont par ailleurs pas hiérarchisés.

04.1.1.1. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur ne rapportent aucun événement sur environ 18 000 dispositifs CEMSTOP implantés en France entre le 2012 et 2016.

Au total, le dossier médico-technique repose sur deux études cliniques non spécifiques montrant la faisabilité d'utilisation des obturateurs contenant un biomatériau issu de dérivés, de tissus d'origine animale non viables ou en comportant. Les limites méthodologiques des études soutenant la demande ne remettent pas en cause l'intérêt des obturateurs issus de dérivés d'origine animale tels que CEMSTOP pour la cimentation des prothèses fémorales.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE

Les obturateurs à ciment centro-médullaire sont principalement utilisés dans le cadre de la mise en place d'une prothèse de hanche, dernier recours pour les pathologies articulaires concernées.

Les prothèses totales de hanche diffèrent notamment par leur mode de fixation (avec ou sans ciment). Lorsqu'une arthroplastie nécessite l'utilisation d'un ciment, le recours à un obturateur vise à limiter la progression du ciment dans la diaphyse et faciliter la mise sous pression de ce dernier. Différents types d'obturateurs sont disponibles, entièrement synthétiques ou contenant un biomatériau issu de dérivés, de tissus d'origine animale non viables ou en comportant. **Il n'y a pas d'argument pour recommander l'utilisation préférentielle des obturateurs d'origine synthétique ou issus de dérivés, de tissus d'origine animale non viables ou en comportant.**

La Commission considère que l'obturateur CEMSTOP a la même place que les autres obturateurs remboursés dans le cadre de la fixation cimentée des implants diaphysaires.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Au vu des données disponibles, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique à l'obturateur à ciment centro-médullaire CEMSTOP utilisé dans le cadre d'une arthroplastie totale de la hanche (coxopathie symptomatique, fracture cervicale vraie, certaines situations particulières de fractures extracervicales dans lesquelles l'arthroplastie de hanche peut être une alternative au traitement conservateur par ostéosynthèse et reprise de prothèse de hanche). Elle considère que ce dispositif a le même intérêt que les autres obturateurs à ciment centro-médullaire inscrits sur la LPPR.

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

Les obturateurs à ciment centro-médullaire sont indiqués dans le cadre du traitement par prothèses cimentées des coxopathies symptomatiques et des fractures du col du fémur, notamment.

Les coxopathies sont caractérisées par la destruction du cartilage de l'articulation de la hanche. Les symptômes principaux sont des douleurs aiguës ou chroniques, accompagnées d'une limitation des mouvements, entraînant une dégradation de la qualité de vie des patients, et une incapacité fonctionnelle partielle ou totale.

Les fractures du col fémoral sont consécutives à un traumatisme violent dans 10 % des cas, à une pathologie locale dans 1 % des cas, et le plus souvent à une chute banale chez des sujets dont la résistance osseuse est diminuée. Les patients traités sans intervention chirurgicale subissent une perte d'autonomie physique. Ils se déplacent, après quelques semaines, à l'aide de deux cannes béquilles ou d'un déambulateur. Les séquelles fonctionnelles sont majeures, dans un contexte de désocialisation fréquent.

Les pathologies de la hanche entraînent une incapacité fonctionnelle partielle ou totale des patients entraînant une dégradation de leur 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

L'obturateur CEMSTOP répond à un besoin couvert par les autres obturateurs à ciment centro-médullaire 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. Lors d'une utilisation de prothèse cimentée, l'intérêt de santé publique de l'obturateur à ciment centro-médullaire CEMSTOP est identique à celui des autres obturateurs à ciment centro-médullaire inscrits sur la LPPR.

En conclusion, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Rendu est suffisant pour le renouvellement d'inscription de CEMSTOP sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission recommande la création d'une ligne générique intitulée « Obturateurs à ciment centro-médullaire pour pose d'implants articulaires » et retient les indications suivantes :

- coxopathie symptomatique,**
- fractures cervicales vraies,**
- certaines situations particulières de fractures extracervicales dans lesquelles l'arthroplastie de hanche peut être une alternative au traitement conservateur par ostéosynthèse (traitement de référence),**
- reprise de prothèse de hanche.**

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE RENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

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

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

Celles recommandées par la CNEDiMITS par avis du 18 novembre 2014, dans le cadre de la réévaluation des descriptions génériques relatives aux prothèses de hanche, à savoir :

- la prise en charge doit être assurée dans la limite d'une unité par intervention.
- l'obturateur à ciment centro-médullaire est utilisé dans le cadre de la technique de cimentage moderne des tiges fémorales (lavage de la cavité osseuse, aspiration, obturation du fût diaphysaire).

06 AMELIORATION DU SERVICE RENDU

06.1. COMPARATEURS RETENUS

Les autres obturateurs à ciment centro-médullaire inscrits sur la LPPR

06.2. NIVEAU D'ASR

Aucune donnée clinique ne comparant CEMSTOP aux autres obturateurs n'est disponible.

La Commission s'est prononcée pour :

- une absence d'amélioration du service rendu (ASR V) par rapport aux obturateurs à ciment centro-médullaire inscrits sous nom de marque sur la LPPR, selon la nomenclature actuelle ;
- une absence d'amélioration du service rendu (ASR V) par rapport à la description générique « Obturateurs à ciment centro-médullaire pour pose d'implants articulaires », selon la nomenclature proposée par avis de la CNEDiMITS du 28 mai 2013 et du 17 avril 2017.

07 CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT ET DUREE D'INSCRIPTION

07.1. CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT

Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

07.2. DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

5 ans

08 POPULATION CIBLE

La population cible des obturateurs à ciment centro-médullaire est celle des patients atteints de pathologie de la hanche (coxopathie symptomatique, fracture cervicale vraie) ou subissant une reprise de prothèse de hanche, chez lesquels la fixation de la prothèse nécessite l'utilisation d'un ciment.

Il n'existe pas de donnée épidémiologique sur la fixation des implants cimentés dans la littérature.

Dans le rapport¹⁴ d'évaluation des ciments avec ou sans antibiotiques pour la fixation des implants articulaires, la population rejointe des ciments est estimée à environ 114 000 patients par an, dont 20% traités dans le cadre d'une arthroplastie totale de hanche suite à une coxarthrose, **soit environ 23 000 patients par an**. Aucune donnée ne permet de savoir quel composant de la prothèse est cimenté ; néanmoins, en cas de fixation hybride, il s'agit généralement du composant fémoral (c'est-à-dire celui qui nécessite l'utilisation d'un obturateur à ciment centro-médullaire).

La population cible des obturateurs à ciment centro-médullaire a été également approchée à partir de la population rejointe correspondant aux patients ayant bénéficié d'un obturateur (synthétique ou d'origine animale). L'analyse repose sur une exploitation, pour l'année 2016, des bases de données recueillant le nombre de dispositifs de la liste en sus facturés auprès de l'Assurance maladie pour les établissements publics et privés¹⁵.

La sélection a porté sur le code LPPR de la description générique relative aux obturateurs synthétiques [code 3181203] ainsi que l'ensemble des codes (par ordre d'apparence) relatifs aux obturateurs d'origine animale, inscrits sous nom de marque.

¹⁴ Haute Autorité de Santé. Evaluation des ciments avec ou sans antibiotiques pour la fixation des implants articulaires. Saint-Denis La Plaine : HAS ; 2016

¹⁵ <http://www.scansante.fr/applications/synthese-dmi-mo-sus> [consulté le 04/12/2017]

Tableau : Nombre d'obturateurs à ciment centro-médullaire ayant donné lieu à une prise en charge par l'Assurance maladie en 2016.

Origine	Codes LPPR	Public	Privé	Total secteur
Synthétique	3181203	11 547	13 306	24 853
Animale	3274749	0	1	1
	3226785	68	74	142
	3250619	636	591	1 227
	3290889	-	0	0
	3295042	3 089	605	3 694
	3261304	0	0	0
	3237620	-	-	-
	3238305	2 045	1 045	3 090
	3246747	15	10	25
	3234141 CEMSTOP	1 040	1 674	2 714
TOTAL		18 440	17 306	35 746

Les données indiquent que 24 853 obturateurs d'origine synthétique et 10 893 obturateurs d'origine animale ont été pris en charge par l'Assurance maladie en 2016, **soit 35 746 obturateurs au total.**

L'écart entre la population de patients recevant une prothèse de hanche cimentée et le nombre d'obturateurs remboursés tient notamment compte d'un nombre important de patients ayant recours à une arthroplastie bilatérale de hanche sur une même année. On peut donc estimer que la population rejointe des obturateurs à ciment centro-médullaire est comprise entre 23 000 et 36 000 patients par an.

La population cible ne peut être estimée. A titre informatif, la population rejointe est comprise entre 23 000 et 36 000 patients par an.