

COMMISSION NATIONALE D'EVALUATION
DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTE

AVIS DE LA CNEDiMTS

23 avril 2013

modifiant l'avis du 3 octobre 2007

CONCLUSIONS

M2A/MAGNUM, couple de frottement métal-métal pour prothèse totale de hancheDemandeur et fabricant : BIOMET (**France**) / BIOMET (**Etats-Unis**)*Modèles et références : cf. page 3*Indications
revendiquées :

- Coxopathies fonctionnellement sévères provoquant un handicap quotidien, insuffisamment amélioré par un traitement médical bien conduit, après une période d'observation de quelques semaines à quelques mois chez des patients âgés de moins de 50 ans ainsi que pour des patients dont l'âge est compris entre 50 et 70 ans, ayant un niveau d'activité et une espérance de vie élevés ;
- Fractures cervicales vraies chez des sujets âgés de moins de 70 ans avec une activité correspondant à un score de Parker supérieur ou égal à 6.

Service Rendu (SR) : **Insuffisant** en raison

- de l'absence de démonstration de la supériorité des couples de frottement métal-métal avec tête fémorale de grand diamètre en général et de M2A/MAGNUM en particulier par rapport aux prothèses totales de hanche conventionnelles à couple de frottement métal-polyéthylène conventionnel en termes fonctionnels,
- des données de survie issues des registres nationaux qui rapportent une survie moindre des prothèses avec couple de frottement métal-métal de grand diamètre par rapport aux prothèses totales de hanche à couple de frottement métal-polyéthylène,
- de l'absence de données de survie à long terme pour M2A/MAGNUM, et
- de l'existence d'alternatives disponibles.

Données
analysées :

- Avis du 3 octobre 2007.

Nouvelles données relatives à l'intérêt fonctionnel et à la survie de l'implant :

- Rapport d'évaluation des prothèses totales de hanche à couple de frottement métal-métal réalisé par la CNEDiMTS en 2013 ;
- Rapport d'étape de l'étude post-inscription débutée en 2006 : il comporte 149 patients ayant reçu une prothèse de hanche avec couple de frottement M2A/MAGNUM et le suivi moyen est de 23 mois (1 semaine à 4,1 ans).
- Deux revues systématiques portant l'une sur 10 245 cas de M2A/MAGNUM (durée de suivi moyenne de 2,33 ans) et 11 005 cas de M2A/MAGNUM (durée de suivi moyenne de 2,75 ans) identifiés à partir de la littérature, d'études cliniques internes à la société Biomet et de registres nationaux d'arthroplastie de hanche.

Avis 2 définitif

01 NATURE DE LA DEMANDE

Réévaluation du service rendu des prothèses totales de hanche à couple de frottement métal-métal inscrites sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPR) mentionnée à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale suite à l'autosaisine de la CNEDiMTS du 20 mars 2012.

L'industriel a transmis les données cliniques qu'il a jugées pertinentes pour la réévaluation de son produit, et notamment l'actualisation de données spécifiques, suite à la sollicitation de la Commission.

01.1. MODELES ET REFERENCES

Une prothèse totale conventionnelle M2A/MAGNUM est composée d'une tête modulaire, d'un adaptateur de tête (permettant la fixation de celle-ci sur une tige fémorale) et d'un cotyle.

Têtes fémorales et adaptateurs de tête :

Référence	Désignation
157438	Tête Modulaire Magnum 38
157440	Tête Modulaire Magnum 40
157442	Tête Modulaire Magnum 42
157444	Tête Modulaire Magnum 44
157446	Tête Modulaire Magnum 46
157448	Tête Modulaire Magnum 48
157450	Tête Modulaire Magnum 50
157452	Tête Modulaire Magnum 52
157454	Tête Modulaire Magnum 54
157456	Tête Modulaire Magnum 56
157458	Tête Modulaire Magnum 58
157460	Tête Modulaire Magnum 60

Référence	Désignation
130824	Adaptateur Tête Magnum 38/40 (12/14) – 2 mm
130825	Adaptateur Tête Magnum 38/40 (12/14) STD
130826	Adaptateur Tête Magnum 38/40 (12/14) + 4 mm
130827	Adaptateur Tête Magnum 38/40 (12/14) + 8 mm
130829	Adaptateur Tête Magnum 42/50 (12/14) – 2 mm
130830	Adaptateur Tête Magnum 42/50 (12/14) STD
130831	Adaptateur Tête Magnum 42/50 (12/14) + 4 mm
130832	Adaptateur Tête Magnum 42/50 (12/14) + 8 mm
130834	Adaptateur Tête Magnum 52/60 (12/14) – 2 mm
130835	Adaptateur Tête Magnum 52/60 (12/14) STD
130836	Adaptateur Tête Magnum 52/60 (12/14) + 4 mm
130837	Adaptateur Tête Magnum 52/60 (12/14) + 8 mm

Cotyles :

Référence	Désignation
157844	Cotyle ReCap/Magnum Porous 44x38
157846	Cotyle ReCap/Magnum Porous 46x40
157848	Cotyle ReCap/Magnum Porous 48x42
157850	Cotyle ReCap/Magnum Porous 50x44
157852	Cotyle ReCap/Magnum Porous 52x46
157854	Cotyle ReCap/Magnum Porous 54x48

157856	Cotyle ReCap/Magnum Porous 56x50
157858	Cotyle ReCap/Magnum Porous 58x52
157860	Cotyle ReCap/Magnum Porous 60x54
157862	Cotyle ReCap/Magnum Porous 62x56
157864	Cotyle ReCap/Magnum Porous 64x58
157866	Cotyle ReCap/Magnum Porous 66x60
157944	Cotyle ReCap/Magnum Porous HA 44x38
157946	Cotyle ReCap/Magnum Porous HA 46x40
157948	Cotyle ReCap/Magnum Porous HA 48x42
157950	Cotyle ReCap/Magnum Porous HA 50x44
157952	Cotyle ReCap/Magnum Porous HA 52x46
157954	Cotyle ReCap/Magnum Porous HA 54x48
157956	Cotyle ReCap/Magnum Porous HA 56x50
157958	Cotyle ReCap/Magnum Porous HA 58x52
157960	Cotyle ReCap/Magnum Porous HA 60x54
157962	Cotyle ReCap/Magnum Porous HA 62x56
157964	Cotyle ReCap/Magnum Porous HA 64x58
157966	Cotyle ReCap/Magnum Porous HA 66x60

01.2. CONDITIONNEMENT

Les prothèses sont livrées sous emballage individuel stérile.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

M2A/MAGNUM a été évalué pour la 1ère fois par la Commission en 2007. Sa prise en charge sous nom de marque fait suite à l'arrêté¹ du 12 mars 2008 (Journal officiel du 18 mars 2008).

Les indications admises au remboursement sont les suivantes :

- Coxopathies fonctionnellement sévères provoquant un handicap quotidien, insuffisamment amélioré par un traitement médical bien conduit, après une période d'observation de quelques semaines à quelques mois chez des patients âgés de moins de 50 ans ainsi que pour des patients dont l'âge est compris entre 50 et 70 ans, ayant un niveau d'activité et une espérance de vie élevés ;
- Fractures cervicales vraies chez des sujets âgés de moins de 70 ans avec une activité correspondant à un score de Parker supérieur ou égal à 6.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

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

¹ Arrêté du 12 mars 2008 relatif à l'inscription de la prothèse totale de hanche de resurfaçage RECAP MAGNUM, du couple de frottement métal-métal pour prothèse totale de hanche M2A MAGNUM et du cotyle métal RECAP MAGNUM POROUS de la société Biomet France au chapitre 1er du titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 1er février 2013]

03.2. DESCRIPTION

Le dispositif M2A/MAGNUM est une articulation de hanche prothétique à couple de frottement métal-métal, destiné à être associé à une tige fémorale pour constituer une prothèse totale de hanche conventionnelle. Cette articulation est constituée des 3 éléments suivants :

- cotyle monobloc (RECAP/MAGNUM) non cimenté, impacté, avec un effet de surface en alliage de titane poreux avec ou sans hydroxyapatite, de diamètre externe compris entre 44 et 66 mm (par pas de 2 mm) ;
- tête MAGNUM, de diamètre compris entre 38 et 60 mm (par pas de 2 mm) ;
- adaptateur de tête MAGNUM.

Le métal est un alliage de chrome cobalt molybdène.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

Remplacement prothétique de l'articulation de la hanche.

03.4. ACTE(S) ASSOCIE(S)

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 27, 31 mars 2012), 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 RENDU

04.1. INTERET DU PRODUIT

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

Les critères de jugement retenus par la Commission pour l'analyse des données des prothèses de hanche métal-métal sont les résultats fonctionnels, leur survie à long terme et les complications.

04.1.1.1. RAPPEL DE L'AVIS DU 3 OCTOBRE 2007

En 2007, la commission avait accordé un Service Attendu *suffisant pour l'inscription de la prothèse M2A/MAGNUM sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, dans les indications :*

- Coxopathies fonctionnellement sévères provoquant un handicap quotidien, insuffisamment amélioré par un traitement médical bien conduit, après une période d'observation de quelques semaines à quelques mois chez des patients âgés de moins de 50 ans ainsi que pour des patients dont l'âge est compris entre 50 et 70 ans, ayant un niveau d'activité et une espérance de vie élevés ;

- Fractures cervicales vraies chez des sujets âgés de moins de 70 ans avec une activité correspondant à un score de Parker supérieur ou égal à 6.

L'avis reposait sur les données suivantes :

- Une étude observationnelle non comparative incluant 109 patients opérés dans 3 centres était fournie. Seules étaient disponibles les données en provenance d'un centre, ayant recruté 70 patients, dont 45 avec un recul maximum de 1 an. Il était rapporté une amélioration significative des résultats fonctionnels à 1 an par rapport à l'état pré-opératoire. Aucune reprise de prothèse n'était rapportée.
- Le rapport d'évaluation de la HAS sur les prothèses de hanche réalisé dans le cadre de la révision des descriptions génériques en 2007².

La commission avait précisé que le renouvellement serait conditionné par la présentation des résultats au dernier recul de l'ensemble des patients inclus dans l'étude présentée dans le dossier. Ces résultats devront inclure :

- les données mises à jour sur la survie de l'implant (avec comme événement la reprise quelle que soit la cause) ;
- le descriptif des complications survenues chez les patients implantés.

Le cas des patients non analysés devait être argumenté (nombre de perdus de vue et de décès, causes).

04.1.1.2. NOUVELLES DONNEES NON SPECIFIQUES

Les données de 2012, issues notamment de registres nationaux (australien, anglo-gallois et néo-zélandais), ont conduit la CNEDimTS à s'autosaisir le 20 mars 2012 sur la réévaluation des prothèses de hanche à couple de frottement métal-métal. La méthode de travail adoptée pour l'évaluation des prothèses totales de hanche à couple de frottement métal-métal comprenait :

- une analyse critique des données de la littérature scientifique ;
- l'analyse des données fournies par les fabricants ;
- le recueil de la position de professionnels de santé auditionnés individuellement par les services de la HAS ;

Cette évaluation a donné lieu à un rapport³.

Concernant les prothèses totales de hanche conventionnelles à couple de frottement métal-métal avec tête fémorale de diamètre supérieur ou égal à 36 mm (dites de « grand diamètre »), le rapport d'évaluation conclut que :

- La littérature n'apporte pas la preuve de la supériorité des prothèses à couple de frottement métal-métal de « grand diamètre » par rapport au couple de frottement métal-polyéthylène en termes fonctionnels. Le bénéfice apporté par les têtes fémorales de grand diamètre est contrebalancé par des inconvénients spécifiques.
- Les registres nationaux rapportent une survie moindre des prothèses totales de hanche conventionnelles de grand diamètre par rapport au couple de frottement de référence.
- Les experts auditionnés ont majoritairement considéré que ces prothèses n'avaient plus d'indication.
- Par ailleurs, il existe des alternatives thérapeutiques :
 - **dans les coxopathies fonctionnellement sévères** : ce sont les prothèses totales conventionnelles à couple de frottement
 - métal-métal de petit diamètre (≤ 32 mm),

² Haute Autorité de santé. Evaluation des prothèses de hanche - Révision des descriptions génériques de la liste de produits et prestations remboursables « implants articulaires de hanche ». Saint-Denis La Plaine : HAS ; 2007
http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_674535/evaluation-des-protheses-de-hanche

³ Haute Autorité de santé. Prothèses totales de hanche à couple de frottement métal-métal. Saint-Denis La Plaine : HAS ; 2013

- métal-polyéthylène,
- céramique-céramique,
- céramique-polyéthylène.

Le choix entre ces alternatives est réalisé en fonction de l'âge, de l'activité et de la qualité osseuse du patient.

- **dans les fractures cervicales vraies** : les alternatives disponibles sont les prothèses totales conventionnelles à couple de frottement

- métal-polyéthylène,
- céramique-céramique,
- céramique-polyéthylène.

04.1.1.3. NOUVELLES DONNEES SPECIFIQUES

L'évaluation du couple de frottement M2A/MAGNUM repose sur des données cliniques transmises par le fabricant. Il s'agit d'un rapport d'étape de l'étude post-inscription débutée en 2006 et deux revues systématiques : l'une réalisée par Jing en 2011 (non publié) et l'autre réalisée par le fabricant (société Biomet) en 2012 (le rapport d'analyse était fourni).

Les articles ne rapportant pas de résultats en termes fonctionnel ou de survie, ou rapportant un suivi court (1 an), ou dont le nombre sujets par groupe n'était pas précisé n'ont pas été retenus^{4,5}.

▪ Le rapport d'étape de l'étude post-inscription débutée en 2006 précise que les inclusions ont eu lieu entre mai 2006 et décembre 2009. 149 patients ont reçu une prothèse de hanche avec couple de frottement M2A/MAGNUM. Le suivi moyen au 26 mars 2012 était de 23 mois (1 semaine à 4,1 ans). Une reprise est rapportée.

L'évolution des scores de Harris et de Postel et Merle d'Aubigné est rapportée dans le tableau ci-après :

	Score de Harris (HHS)	Score de Postel et Merle d'Aubigné (PMA)
Pré-opératoire (n=141 pour HHS et n=146 pour PMA)	48 ± 13 (15-96)	10 ± 2 (5-17)
Post-opératoire à 2 ans (n=88 pour HHS et n=89 pour PMA)	96 ± 6 (67-98)	18 ± 1 (14-18)

▪ La revue systématique de Jing (2011) porte sur 10 245 M2A/MAGNUM provenant d'études cliniques internes et d'extraits de registres nationaux d'arthroplastie de hanche. Elle rapporte :

- un taux de reprise brut de 2,46% (235 reprises / 9554 cas M2A/MAGNUM pour lesquels le lien avec une reprise pouvait être fait, le cas échéant)
- un taux annuel de reprise pour 100 prothèses de 0,62 [IC à 95% : 0,50-0,76] avec une durée de suivi moyenne de 2,33 ans lors de l'analyse (sur la base de 6 471 cas M2A/MAGNUM pour lesquels le lien avec la durée de survie et une reprise pouvait être fait, le cas échéant).

⁴ Lardanchet JF, Taviaux J, Arnalsteen D, Gabrion A, Mertl P. One-year prospective comparative study of three large-diameter metal-on-metal total hip prostheses: serum metal ion levels and clinical outcomes. Orthop Traumatol Surg Res. 2012;98:265-74. doi: 10.1016/j.otsr.2011.11.009

⁵ Lavigne M, Belzile EL, Roy A, Morin F, Amzica T, Vendittoli PA. Comparison of whole-blood metal ion levels in four types of metal-on-metal large-diameter femoral head total hip arthroplasty: the potential influence of the adapter sleeve. J Bone Joint Surg Am. 2011;93:128-36. doi: 10.2106/JBJS.J.01885

Cette revue comporte des limites méthodologiques. Elle ne détaille pas la contribution des 18 différentes sources incluses (en termes de nombre de patients/prothèses, de résultats, notamment). Il n'y a pas de précision sur la méthode retenue pour la sélection et l'extraction des données. Seules les données rédigées en anglais ont été prises en compte. De plus, la durée de suivi moyenne est courte : 2,33 ans.

Aussi les résultats de cette analyse doivent être considérés avec précaution.

▪ La deuxième revue systématique réalisée par BIOMET en février 2012 porte sur 11 005 cas de M2A/MAGNUM identifiés à partir de la littérature, d'études cliniques internes et de registres nationaux d'arthroplastie de hanche.

Elle rapporte

- un taux de survie brut de 98,14% (250 reprises / 9382 cas M2A/MAGNUM pour lesquels le lien avec une reprise pouvait être fait, le cas échéant)

- un taux annuel de reprise pour 100 prothèses de 0,72 [IC à 95% : 0,60-0,85] avec une durée de suivi moyenne de 2,75 ans lors de l'analyse (sur la base de 6 759 cas M2A/MAGNUM pour lesquels le lien avec la durée de survie et une reprise pouvait être fait, le cas échéant).

Par ailleurs cette analyse rapporte une estimation du taux de survie de M2A/MAGNUM à 3 et 5 ans (cf. tableau ci-dessous).

Nombre de patients à risque au début n=4536	Taux de survie [IC à 95%]
à 3 ans Nombre à risque n=2516	98,10 % [96,71-99,48]
à 5 ans Nombre à risque n=469	95,07 % [88,98-100]

Cette revue systématique comporte plusieurs limites méthodologiques. Il n'y a pas de précision sur la méthode retenue pour la sélection et l'extraction des données. L'exhaustivité des données retenues n'est pas garantie. L'hétérogénéité des données poolées n'a pas été recherchée.

Aussi les résultats de cette analyse doivent être considérés avec précaution.

Les études cliniques fournies pour cette réévaluation sont de faible qualité méthodologique et n'apportent pas d'élément sur la survie à long terme de M2A/MAGNUM.

Au total, compte tenu :

- **de l'absence de données de survie de M2A/MAGNUM à long terme,**
- **de l'absence de démonstration de la supériorité des prothèses totales de hanche à couple de frottement métal-métal avec tête fémorale de diamètre supérieur ou égal à 36 mm (grand diamètre) par rapport aux prothèses totales de hanche à couple de frottement métal-polyéthylène en termes fonctionnels,**
- **des données de survie issues des registres nationaux qui rapportent une survie moindre des prothèses avec couple de frottement métal-métal de grand diamètre par rapport aux prothèses totales de hanche à couple de frottement métal-polyéthylène,**

l'intérêt du couple de frottement M2A/MAGNUM ne peut être établi.

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) et par les matériaux constituant le couple de frottement de l'articulation prothétique (polyéthylène-métal, polyéthylène céramique, céramique-céramique, métal-métal). Le polyéthylène peut être conventionnel ou hautement réticulé.

Les conclusions du rapport d'évaluation des prothèses de hanche de 2007 précisait que :
« La place dans la stratégie thérapeutique des prothèses à couple de frottement métal-métal est la même que celle des prothèses à couple de frottement céramique d'alumine-céramique d'alumine. L'intérêt du couple de frottement métal-métal est attendu être supérieur à celui du couple de référence pour des patients âgés de moins de 50 ans, ainsi que pour des patients dont l'âge est compris entre 50 et 70 ans, ayant un niveau d'activité et une espérance de vie élevés. En revanche, pour les patients âgés de plus de 70 ans, l'intérêt du couple de frottement métal-métal n'est pas supérieur à celui du couple de frottement de référence. En effet, du fait de la moindre activité de cette population, l'usure conséquente du couple de frottement est compatible avec une durée de vie d'implant optimale. La probabilité d'avoir à effectuer une reprise prothétique pour descellement aseptique est faible dans cette population. »

Des alternatives thérapeutiques sont disponibles pour cette population jeune (patients de moins de 50-70 ans) et active.

- dans les **coxopathies fonctionnellement sévères** : ce sont les prothèses totales conventionnelles à couple de frottement

- métal-métal de petit diamètre (≤ 32 mm),
- métal-polyéthylène (avec polyéthylène conventionnel ou hautement réticulé, éventuellement enrichi en vitamine E),
- céramique-céramique (en 32 ou 36 mm),
- céramique-polyéthylène hautement réticulé,

Le choix entre ces alternatives est réalisé en fonction de l'âge, de l'activité et de la qualité osseuse du patient.

- **dans les fractures cervicales vraies** : les alternatives disponibles sont les prothèses totales conventionnelles à couple de frottement

- métal-polyéthylène (avec polyéthylène conventionnel ou hautement réticulé, éventuellement enrichi en vitamine E),
- céramique-céramique,
- céramique-polyéthylène (avec polyéthylène conventionnel ou hautement réticulé, éventuellement enrichi en vitamine E).

Au total, au vu des données :

- **de survie du couple de frottement M2A/MAGNUM,**
- **de la littérature sur les prothèses totales de hanche à couple de frottement métal-métal avec tête fémorale de diamètre supérieur ou égal à 36 mm (grand diamètre),**
- **de l'existence d'alternatives thérapeutiques disponibles,**

le rapport effet thérapeutique / risques du couple de frottement M2A/MAGNUM est défavorable.

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

Les PTH sont indiquées dans 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.

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.

04.2.2. ÉPIDEMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

La prévalence des coxopathies symptomatiques était estimée en 2005 en France à 416 300 personnes. L'incidence (en considérant la pose d'une prothèse de hanche comme un bon indicateur de l'existence d'une coxopathie symptomatique) est estimée à près de 95 000 personnes par an, selon les données du programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) 2010.

04.2.3. IMPACT

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. Le couple de frottement métal-métal M2A/MAGNUM répond à un besoin déjà couvert par les autres couples de frottement de prothèses totales de hanche inscrits sur la LPPR.

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.

Toutefois, les données de survie associées aux prothèses totales de hanche conventionnelles à couple de frottement métal-métal avec une tête fémorale de diamètre supérieur ou égal à 36 mm provenant de registres sont en défaveur de ce type de prothèse totale.

Par ailleurs, des alternatives thérapeutiques sont disponibles.

L'intérêt spécifique du couple de frottement M2A/MAGNUM pour la santé publique ne peut être établi.

Aussi, en raison

- de l'absence de démonstration de la supériorité des prothèses totales de hanche conventionnelles à couple de frottement métal-métal avec une tête fémorale de diamètre supérieur ou égal à 36 mm en général et de M2A/MAGNUM en particulier

par rapport aux prothèses totales de hanche conventionnelles à couple de frottement métal-polyéthylène conventionnel en termes fonctionnels et de survie ;

- de l'existence d'alternatives disponibles ;
- de la nécessité d'un suivi spécifique (tant clinique que radiologique) des patients implantés avec ce type de prothèse totale de hanche par rapport à ces alternatives ;

la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Rendu du couple de frottement M2A/MAGNUM 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.