

COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ

AVIS DE LA CNEDiMTS

29 janvier 2019

Faisant suite à l'examen du 15/01/2019, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 29/01/2019

CONCLUSIONS

MPACT DM (sans ciment), cotyle à double mobilité constitué d'une cupule non cimentée et d'un insert en polyéthylène conventionnel

Demandeur : MEDACTA France SAS (France)

Fabricant : MEDACTA International (Suisse)

Les modèles et références proposés par le demandeur (cf. pages 3-4)

Indications retenues :	– Arthroplasties de première intention chez les patients ayant un risque de luxation très élevé (atteintes neurologiques sévères, troubles neuropsychiatriques, addictions et grandes défaillances neuromusculaires), – Arthroplasties de reprise dans les cas de luxations itératives et chez les patients ayant un risque de luxation élevé. La fixation en press-fit (fixation sans ciment du cotyle) est à privilégier si le lit osseux est de bonne qualité.
Service Attendu :	Suffisant, en raison de : – l'intérêt thérapeutique des cotyles à double mobilité lors d'arthroplastie avec un risque de luxation élevé ou de luxations itératives, – l'intérêt de santé publique au vu de la gravité de la pathologie, de la prévalence des coxopathies et de l'amélioration fonctionnelle apportée par l'arthroplastie.
Comparateurs retenus :	Cotyles à simple mobilité avec un insert en polyéthylène conventionnel.
Amélioration du SA :	ASA de niveau V par rapport aux cotyles à simple mobilité avec un insert en polyéthylène conventionnel.
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans
Données analysées :	– Les résultats intermédiaires d'une étude observationnelle prospective et multicentrique conduite chez 128 patients avec un suivi moyen de 19,67 ±

	8,65 mois.
--	------------

Éléments conditionnant le SA:	
Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.
Modalités de prescription et d'utilisation :	Sans objet
Conditions du 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).
Population cible :	Au maximum de 30 000 patients par an

Avis 1 définitif

ARGUMENTAIRE

01 NATURE DE LA DEMANDE

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

01.1. MODELES ET REFERENCES

- Modèles et références des cupules de cotyles à double mobilité MPACT DM sans ciment

MPACT DM: COTYLE DOUBLE MOBILITE – Metal-back				
Référence	Taille	Diamètre externe mm	Diamètre interne mm	Épaisseur polaire mm
01.32.142MB	42	42	34	2
01.32.144MB	44	44	36	2
01.32.146MB	46	46	38	2
01.32.148MB	48	48	40	2
01.32.150MB	50	50	42	2
01.32.152MB	52	52	44	2
01.32.154MB	54	54	46	2
01.32.156MB	56	56	48	2
01.32.158MB	58	58	50	2
01.32.160MB	60	60	52	2
01.32.162MB	62	62	54	2
01.32.164MB	64	64	56	2
01.32.166MB	66	66	56	2

- Modèles et références des inserts en polyéthylène standard

INSERT DOUBLE MOBILITE PE STANDARD Ø 22mm				
Référence	Taille	Diamètre externe mm	Diamètre interne mm	Épaisseur polaire mm
01.26.2242M	A	34	22.2	5
01.26.2244M	B	36	22.2	6
01.26.2246M	C	38	22.2	7
01.26.2248M	D	40	22.2	8
01.26.2250M	E	42	22.2	9
01.26.2252M	F	44	22.2	10
01.26.2254M	G	46	22.2	11
01.26.2256M	H	48	22.2	12
01.26.2258M	I	50	22.2	13
01.26.2260M	L	52	22.2	14
01.26.2262M	M	54	22.2	15
01.26.2264M	N	56	22.2	16

INSERT DOUBLE MOBILITE PE STANDARD Ø 28mm				
Référence	Taille	Diamètre externe mm	Diamètre interne mm	Épaisseur polaire mm
01.26.2848M	D	40	28	5
01.26.2850M	E	42	28	6
01.26.2852M	F	44	28	7
01.26.2854M	G	46	28	8
01.26.2856M	H	48	28	9
01.26.2858M	I	50	28	10
01.26.2860M	L	52	28	11
01.26.2862M	M	54	28	12
01.26.2864M	N	56	28	13

01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire stérile.

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

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

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

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

01.4. COMPARATEURS REVENDIQUES

Les comparateurs revendiqués sont les cotyles à simple mobilité associés à un insert en polyéthylène conventionnel.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR du cotyle MPACT DM.

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

Suite à la phase contradictoire des prothèses de hanche, la CNEDIMTS s'est prononcée, dans son avis du 18 novembre 2014², pour une inscription des cotyles à double mobilité sous nom de marque. L'avis de projet de modification de la procédure d'inscription des cotyles à insert double mobilité inscrits paru au Journal Officiel le 8 novembre 2016³ et modifié le 14 avril 2017⁴, impose aux fabricants et aux distributeurs qui souhaitent le maintien de la prise en charge de ces produits de déposer des dossiers de demande d'inscription sous nom de marque avant le 30 novembre 2017.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe III, notification par KIWA CERMET (n°0476), Italie.

03.2. DESCRIPTION

Les implants cotyloïdiens à double mobilité sont des composants acétabulaires pour prothèse totale de hanche.

Le cotyle MPACT DM est constitué d'une cupule métallique en acier inoxydable associée à un insert en polyéthylène conventionnel.

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

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

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

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

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

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

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

Caractéristiques techniques :

- ▶ La cupule MPACT DM est de forme hémisphérique avec un pôle aplati et présente un débord antérieur de 5°. La surface intérieure du cotyle est poli-miroir afin de limiter l'usure de l'insert PE.

Les cupules MPACT DM sans ciment sont fabriquées à partir :

- D'acier inoxydable à haute teneur en Nitrogène – ISO 5832-9 (ASTM F1586),
- D'un revêtement Ti-Growth en Titane (ASTM F1580) d'épaisseur $1100\mu\text{m} \pm 200\mu\text{m}$ dont le nom commercial est MectaGrip.

Le revêtement MectaGrip est un revêtement en titane poreux appliqué par projection plasma sous vide. La surface poreuse a un coefficient de friction, compris entre $\mu=1,08$ et $\mu=1,11$. La taille des pores est comprise entre 100 et $350\mu\text{m}$, et le taux de porosité est d'environ 60%.

La cupule MPACT DM est disponible en taille 42 à 66 mm.

- ▶ L'insert PE double mobilité est fabriqué en polyéthylène de très haut poids moléculaire (UHMWPE). A noter que l'épaisseur minimale du polyéthylène en zone de charge **est de 5,0 mm**.

Les composants acétabulaires sont disponibles en plusieurs tailles et sont compatibles avec des têtes fémorales de diamètre 22 ou 28 millimètres.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

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

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

03.4. ACTES

Dans la classification CCAM (version 47, 15 juin 2017), plusieurs actes décrivent une arthroplastie de la hanche par pose de prothèse totale. Ces actes figurent au sous paragraphe 14.3.2.6 «Arthroplastie coxofémorale» et au sous-paragraphe 14.3.2.7 «Ablation, changement et repose de prothèse coxofémorale».

Le code principalement utilisé pour décrire la pose de prothèse totale de hanche est intitulé «Remplacement de l'articulation coxofémorale par prothèse totale» (NEKA020).

04 SERVICE ATTENDU

04.1. INTERET DU PRODUIT

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

04.1.1.1. RAPPEL DES AVIS PRECEDEMMENT EMIS PAR LA COMMISSION

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

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

Concernant les cotyles à inserts à double mobilité

La Commission avait recommandé l'inscription sous nom de marque des cotyles à inserts double mobilité, sans ciment ou à cimenter, afin de pouvoir étudier au cas par cas les données cliniques de ces produits.

Les données cliniques attendues pour ces implants étaient les suivantes :

- des données d'efficacité sur la prévention des luxations dans les populations à risque, telles qu'indiquées ci-dessus ou des données montrant l'intérêt dans le traitement des luxations itératives ;
- des données de survie, en considérant comme événement la reprise quelle que soit la cause ;
- lorsque cela est techniquement possible, des mesures comparatives de l'usure *in vivo* par rapport aux cotyles à simple mobilité, mesures réalisées avec une méthode informatique validée pour les patients implantés en première intention.

Les critères d'inclusion des patients, notamment les indications, devaient être clairement précisées.

Dans les cas où ces données ne seraient pas disponibles, la Commission proposait une première inscription sous nom de marque des implants déjà commercialisés, sur la base de données techniques et des données de la matériovigilance, avec comme condition de renouvellement à 5 ans la transmission des données cliniques ci-dessus décrites.

► Avis relatif à la phase contradictoire des prothèses de hanche en 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 2014.

Concernant les cotyles à inserts à double mobilité

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

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

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

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

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

04.1.1.2. DONNEES SPECIFIQUES

Etude observationnelle prospective post-commercialisation (non publiée)

Un protocole et un rapport d'analyse intermédiaire d'une étude clinique post-commercialisation, spécifique du cotyle double mobilité MPACT DM, sont fournis à l'appui de cette demande.

Cette étude prospective, multicentrique, observationnelle a pour objectif principal d'évaluer la fixation osseuse. Le critère principal est un critère radiologique : le positionnement frontal et sagittal de la cupule à l'aide du logiciel IMAGIKA (sans précision sur la définition de ce critère).

La taille de l'échantillon a été estimée à 150 patients (nombre de sujets nécessaire non justifié). Le recrutement a débuté en juin 2014 et s'est effectué dans trois centres. Les critères de choix des centres ne sont pas précisés.

Le taux de survie à 10 ans de l'implant est un critère secondaire et plusieurs autres critères d'évaluation sont distingués avec notamment le recueil de données cliniques (score de Harris, complications, survie de l'implant) et radiologiques dont le recueil était prévu au protocole à 3 mois, 1 an, 2 ans, 5 et 10 ans.

Critères d'inclusion :

- patients éligibles à une arthroplastie de hanche de première intention ;
- patients aptes selon l'investigateur à se plier aux impératifs de l'étude (sans précision de la définition de ce critère)
- patients âgés de 18-80 ans.

Critères de non inclusion :

- Patients présentant une fracture du col,
- Patients nécessitant une greffe,
- Patients présentant une infection locale progressive ou systémique,
- Patients présentant une perte musculaire, une maladie neuromusculaire ou une déficience vasculaire du membre affecté rendant l'opération non justifiée,
- Patients présentant des problèmes médicaux connus pouvant compromettre une reprise indépendant de la mobilité,
- Patients présentant un IMC supérieur à 40 kg/m²,
- Patients présentant des troubles cognitifs majeurs ne permettant pas une bonne compréhension des impératifs de l'étude,
- Patients habitant une zone géographique ne permettant pas la réalisation du suivi de l'étude,
- Patients participant à une recherche biomédicale,
- Patients mineur,
- Patients majeur protégé,
- Personne vulnérable selon l'article L1121-6 du Code de la Santé Publique,
- Femmes enceintes ou allaitantes.

Résultats de l'analyse intermédiaire à deux ans:

L'étude débutée en juin 2014 a inclus 124/150 patients (124 patients sur les 150 prévus, soit 82%). Une analyse intermédiaire, non prévue au protocole, a été réalisée le 02 mai 2018.

Le suivi moyen des patients évalués dans la cadre du présent rapport était de 19,67 mois ($\pm$ 8,65 ; min 1,18 ; max 34,52). Un patient est considéré comme perdu de vue au cours de ce suivi.

Un patient est décédé sans que la prothèse soit impliquée.

Deux complications intra-opératoires sont rapportées : deux fractures acétabulaires.

A 3 mois de suivi, deux autres complications ont été reportées considérées comme sans lien avec le dispositif implanté :

- Une luxation (suite à « une imprudence ») ;
- Un hématome dû à une surdose de Vitamine K.

Un patient a eu une infection 1 an après l'intervention.

La survie rapportée à 2 ans de suivi du cotyle est de 100% (intervalle de confiance non précisé).

Les scores fonctionnels comparant les résultats pré et post opératoires sont améliorés avec un score fonctionnel de Harris de 54 (± 16) en préopératoire et de 99 (± 5) à deux ans.

04.1.1.3. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

Un évènement a été signalé en 2012 aux autorités compétentes relatif à un problème d'emballage de l'insert lors du transport ayant conduit à une non utilisation du produit sur près de 3000 unités de cupules et 18 000 unités d'inserts à double mobilité vendues (dans le monde).

04.1.1.4. DONNEES MANQUANTES

Des données complémentaires sur l'évaluation de la survie à long terme, le taux de luxation et le descellement aseptique des patients utilisant le cotyle MPACT DM sans ciment restent nécessaires

Au total, les cotyles MPACT DM sans ciment sont mis à disposition en France depuis 2011. La demande repose sur les résultats intermédiaires d'une étude observationnelle prospective multicentrique. Les résultats de cette analyse à deux ans sont d'interprétation délicate compte tenu de la faible qualité méthodologique de cette étude (nombre de sujets nécessaire non justifié, mode de recrutement non défini, analyse intermédiaire non prévue au protocole, résultats parcellaires et données manquantes...).

Les résultats disponibles sont néanmoins en faveur de l'utilisation de ces cotyles.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE

La mise en place d'une prothèse de hanche est le dernier recours pour les pathologies articulaires concernées.

Les prothèses totales de hanche diffèrent par leur mode de fixation (avec ou sans ciment), par le dessin du cotyle (simple ou double mobilité) et par les matériaux constituant le couple de frottement de l'articulation prothétique (métal-polyéthylène, céramique-polyéthylène, céramique-céramique, métal-métal). Le polyéthylène peut être conventionnel ou hautement réticulé.

Les cotyles à double mobilité visent à éviter les luxations. Deux modes de fixation peuvent être envisagés pour les cotyles à insert à double mobilité : fixation non cimentée avec impaction en force de la cupule dans la cavité cotyloïdienne (fixation press-fit) ou fixation cimentée. La fixation en press-fit est recommandée lorsque le lit osseux du patient est de bonne qualité.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Les cotyles à insert à double mobilité MPACT DM associant une cupule MPACT DM sans ciment à un insert en polyéthylène conventionnel sont mis à disposition en France depuis 2011.

Compte tenu de l'intérêt des prothèses à insert à double mobilité dans la prévention des luxations et du recul d'utilisation de ces prothèses, la Commission estime que le cotyle

MPACT DM associant la cupule non cimentée MPACT DM à un insert en polyéthylène conventionnel a un intérêt dans les indications suivantes :

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

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

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

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

04.2.2. ÉPIDEMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

L'incidence des coxopathies symptomatiques (en considérant la pose d'une prothèse de hanche comme un bon indicateur de l'existence d'une telle pathologie) est estimée à 82 330 personnes par an, selon les données du programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) 2016.

04.2.3. IMPACT

Les cotyles MPACT DM double mobilité sans ciment répondent à un besoin déjà couvert par les autres types de prothèses totales de hanche inscrits sur la LPPR.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

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

En conclusion, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu du cotyle à double mobilité MPACT DM associant la cupule non cimentée MPACT DM à un insert en polyéthylène conventionnel est suffisant pour une inscription sous nom de marque sur la liste des produits et prestations remboursables dans les indications suivantes :

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

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

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU

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

Sans objet

06 AMÉLIORATION DU SERVICE ATTENDU

06.1. COMPARATEURS RETENUS

Les comparateurs retenus par la Commission pour les cotyles à double mobilité MPACT DM sans ciment sont les cotyles à simple mobilité associés à un insert en polyéthylène conventionnel

06.2. NIVEAU D'ASA

En l'absence d'études cliniques comparatives du cotyle à insert à double mobilité associant la cupule non cimentée MPACT DM à un insert en polyéthylène conventionnel, la Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration (niveau V) par rapport aux cotyles à simple mobilité avec un insert en polyéthylène conventionnel.

07 CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT ET DURÉE D'INSCRIPTION

07.1. 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).

07.2. DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

5 ans.

08 POPULATION CIBLE

L'estimation de la population cible s'appuie sur celle réalisée par la CNEDIMTS en 2014 lors de la phase contradictoire relative à la nomenclature des prothèses de hanche.

La population cible est celle des patients candidats à une arthroplastie totale de hanche ayant un risque de luxation très élevé et des patients candidats à une arthroplastie de reprise dans le cas de luxation itératives ou avec un risque de luxation élevé.

En 2012, environ 111 000 hospitalisations ont été réalisées pour arthroplastie totale dans les établissements de court séjour en secteur public et privé selon les données du PMSI. Néanmoins, ces données ne permettent pas de connaître la proportion de patients avec un risque élevé de luxation.

Une approche par la population rejointe a été privilégiée. En prenant pour hypothèse que la population éligible à l'implantation d'un cotyle à double mobilité représente un sous-groupe des patients implantés avec des cotyles métal/polyéthylène conventionnel âgés de plus de 70 ans, une analyse des données du PMSI en secteur public en 2012 a montré que sur les 22 305 patients hospitalisés pour la pose d'une prothèse de hanche métal-polyéthylène conventionnel, 16 561 (74%) avaient plus de 70 ans. Compte tenu de la répartition homogène entre les secteurs publics et privés, 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.

Le nombre annuel d'arthroplasties de hanche est resté relativement stable d'après les statistiques du code principalement utilisé pour décrire la pose de prothèse totale de hanche intitulé «Remplacement de l'articulation coxofémorale par prothèse totale» (NEKA020).

Le tableau ci-dessous récapitule le nombre d'actes de remplacement de l'articulation coxofémorale par prothèse totale de 2012 à 2017⁷ :

	2012	2013	2014	2015	2016	2017
NEKA020	85290	85280	85376	84179	82330	81 249

L'estimation faite en 2012 des patients susceptibles de recevoir un cotyle à double mobilité n'est pas remise en cause.

La population cible des patients susceptibles de recevoir un cotyle à double mobilité serait au maximum de 30 000 patients par an.

⁷ ATIH. Statistiques - Utilisation des codes diagnostics principaux ou actes classants dans les bases. <http://www.scansante.fr/applications/statistiques-activite-MCO-par-diagnostic-et-actes/submit?snatnav=&snatdoc=&mbout=&annee=2016&base=deux&typt=ccam&code=NEKA020&ok=Lancer+le+traitement+niveau=0&codh=0000000000> [consulté le 27-10-2017]