

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

21 mai 2019

Faisant suite à l'examen du 23/04/2019, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 07/05/2019.

Ce projet d'avis a fait l'objet d'une phase contradictoire examinée le 21/05/2019. La CNEDiMTS a adopté l'avis le 21/05/2019.

CONCLUSIONS

CAPITOLE (à cimenter), cotyle à double mobilité constitué d'une cupule cimentée et d'un insert en polyéthylène conventionnel

EVIDENCE (à cimenter), cotyle à double mobilité constitué d'une cupule cimentée et d'un insert en polyéthylène conventionnel

Demandeur : **EVOLUTIS** (France)

Fabricant : **EVOLUTIS** (France)

Les modèles et références sont ceux proposés par le demandeur (cf. page 2)

Indications revendiquées :	Une prothèse totale de hanche avec cotyle à double mobilité est recommandée en premier lieu pour les arthroplasties à haut risque de luxation post-opératoire c'est-à-dire celles concernant : – le patient de plus de 75 ans, – le patient ayant subi une intervention préalable de hanche, – le patient souffrant de déficience neuromusculaire ou cérébrale, – le patient avec un score ASA ≥ 3, – une étiologie connue pour son risque post-opératoire élevé de luxation : fracture du col, reprise de prothèse en particulier reprise pour luxation récidivante ou reprise pour infection.
Service Attendu (SA) :	Insuffisant. Les données disponibles ne permettent pas de déterminer l'intérêt des cotyles CAPITOLE / EVIDENCE (à cimenter).

Données analysées :	– Un argumentaire de démonstration d'équivalence technique par rapport à différents cotyles à double mobilité ; – Une bibliographie de 8 études cliniques non spécifiques ; – Aucune donnée clinique spécifique relative à la cupule CAPITOLE / EVIDENCE (à cimenter) associée à un insert en polyéthylène conventionnel.
---------------------	---

Avis 2 définitif

ARGUMENTAIRE

01 NATURE DE LA DEMANDE

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

01.1. MODELES ET REFERENCES

La demande concerne des cotyles à insert double mobilité fabriqués par la société EVOLUTIS et dont certaines références sont distribuées sous des noms commerciaux différents.

Le cotyle est constitué d'une cupule et d'un insert.

Les modèles et références proposés par le demandeur sont les suivants :

Composant = cupule		Références	Références commercialisées sous un autre nom
Descriptif	Taille		EVIDENCE (à cimenter)
CAPITOLE (à cimenter) Cupule double mobilité	Ø45+44	H51 C045	01-024-05-4500
	Ø47+46	H51 C047	01-024-05-4700
	Ø49+48	H51 C049	01-024-05-4900
	Ø51+50	H51 C051	01-024-05-5100
	Ø53+52	H51 C053	01-024-05-5300
	Ø55+54	H51 C055	01-024-05-5500
	Ø57+56	H51 C057	01-024-05-5700
	Ø59+58	H51 C059	01-024-05-5900
	Ø61+60	H51 C061	01-024-05-6100

Composant = insert	Ø des composants associés		Références	Références commercialisées sous le nom EVIDENCE
Descriptif	Tête	Cupule		
Insert CAPITOLE en polyéthylène à double mobilité	22,2	44&45	H51 M2245	01-023-03-4422
	22,2	46&47	H51 M2247	
	22,2	48&49	H51 M2249	
	22,2	50&51	H51 M2251	
	22,2	52&53	H51 M2253	
	22,2	54&55	H51 M2255	
	22,2	56&57	H51 M2257	
	22,2	58&59	H51 M2259	
	22,2	60&61	H51 M2261	
	22,2	62&63	H51 M2263	
	22,2	64&65&66	H51 M2265	
	28	46&47	H51 M2847	01-023-03-4628
	28	48&49	H51 M2849	01-023-03-4828
	28	50&51	H51 M2851	01-023-03-5028
	28	52&53	H51 M2853	01-023-03-5228

Composant = insert	Ø des composants associés		Références	Références commercialisées sous
	28	54&55	H51 M2855	01-023-03-5428
	28	56&57	H51 M2857	01-023-03-5628
	28	58&59	H51 M2859	01-023-03-5828
	28	60&61	H51 M2861	01-023-03-6028
	28	62&63	H51 M2863	01-023-03-6228
	28	64&65&66	H51 M2865	

01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire stérile

01.3. INDICATION(S) REVENDIQUEE(S)

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

« Une prothèse totale de hanche avec cotyle à double mobilité est recommandée en premier lieu pour les arthroplasties à haut risque de luxation post-opératoire c'est-à-dire celles concernant

- le patient de plus de 75 ans,
- le patient ayant subi une intervention préalable de hanche,
- le patient souffrant de déficience neuromusculaire ou cérébrale,
- le patient avec un score ASA $\geq$ 3,
- une étiologie connue pour son risque post-opératoire élevé de luxation : fracture du col, reprise de prothèse en particulier reprise pour luxation récidivante ou reprise pour infection ».

01.4. COMPAREUR(S) REVENDIQUE(S)

Les comparateurs revendiqués sont les cotyles à cimenter à insert fixe en polyéthylène conventionnel.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR du cotyle à insert à double mobilité CAPITOLE / EVIDENCE (à cimenter).

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.

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>

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>

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe III, notification par BSI (n°2797), Pays-Bas.

03.2. DESCRIPTION

Les implants cotyloïdiens à double mobilité CAPITOLE (à cimenter) et EVIDENCE (à cimenter CAPITOLE / EVIDENCE (à cimenter) sont des composants acétabulaires pour prothèse totale de hanche.

CAPITOLE (à cimenter) et EVIDENCE (à cimenter) sont les noms de marque d'un même cotyle. Toutefois, la marque EVIDENCE se limite à certaines références comparativement à CAPITOLE.

Les cotyles CAPITOLE / EVIDENCE (à cimenter) sont composés d'une cupule métallique associée à un insert en polyéthylène conventionnel.

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

Caractéristiques techniques :

– **Cupule CAPITOLE / EVIDENCE (à cimenter)**

La cupule est de forme hémisphérique avec une macrostructure périphérique à 3 rangées de dentures. Elle est en acier inoxydable. La surface interne est lisse et « polie miroir » ; la surface externe est lisse et « polie brosse ».

Les cupules ont des diamètres extérieurs d'ancrage osseux compris entre 45mm et 61mm.

– **Insert CAPITOLE / EVIDENCE**

L'insert de forme hémisphérique, congruent entre la tête et l'insert, est en polyéthylène conventionnel PEXEL. Il est rétentif. L'épaisseur de l'insert est de 6,3 mm au minimum.

Cet insert s'associe à une tête fémorale de 22,2 mm ou 28 mm en métal ou en céramique.

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. ACTE(S)

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 DE L'AVIS/DES AVIS PRECEDEMMENT EMIS PAR LA COMMISSION

► Avis relatif à l'évaluation des prothèses de hanche en 2007 ⁵

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 2014 ⁶

Un avis de projet a été publié au Journal Officiel le 21 mars 2013 sur les prothèses de hanche. Suite à la phase contradictoire ouverte consécutive à la publication de cet avis, la CNEDIMTS a réalisé une actualisation concernant les observations adressées par les parties prenantes donnant lieu à un rapport et rendu un avis le 18 novembre 2014.

Concernant les cotyles à inserts à double mobilité

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

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

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.

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

04.1.1.2. DONNEES NON SPECIFIQUES

Les éléments non spécifiques apportés par la firme sont:

- Un argumentaire de démonstration d'équivalence technique par rapport à différents cotyles à double mobilité ;
- Une bibliographie d'études cliniques non spécifiques.

L'argumentaire de démonstration d'équivalence technique fourni par le demandeur porte sur NOVAE STICK cimenté (Serf), choisi comme comparateur direct.

Selon le demandeur, l'objectif thérapeutique, la population cible, le type de fixation à l'os, la nature des complications attendues, la géométrie de la cupule, la surface intérieure, les modalités d'utilisation et les matériaux de CAPITOLE / EVIDENCE (à cimenter) seraient identiques à ceux de leur comparateur.

Dans ses conclusions, l'argumentaire fourni rend compte de similitudes et pointe deux différences : la finition brillante de la surface externe de la cupule et la présence d'une collerette périphérique sur des cupules de la société EVOLUTIS.

La bibliographie disponible inclut 8 études non spécifiques (présentées dans le tableau ci-dessous), de faible niveau de preuve.

Le demandeur n'a fourni aucune publication portant sur les cotyles auxquels il se compare directement.

Dans le tableau, ci-dessous, seuls les résultats relatifs aux données de survie et aux luxations sont rapportés pour les cotyles à double mobilité.

Auteur	Type d'étude	Produit	N et durée du suivi	résultat
Langlais et al. 2005⁷	Rétrospective	Cotyle TREGOR	N=55 cupules cimentées Suivi de 1 an	0 luxation
Langlais et al. 2008⁸	Rétrospective	Cotyle MEDIAL	N=88 cupules cimentées (82 patients) Suivi 3 ans	1 luxation Survie à 5 ans : 94,6%
Hamadouche et al. 2010⁹	Rétrospective	Cotyle MEDIAL	N=47 cupules cimentées patients Suivi : 51,4 mois	2 luxations Survie cumulée à 72 mois: 95,7 % ± 4,6%
Tarasevicius et al. 2010¹⁰	Etude prospective comparative	AVANTAGE (Biomet)	116 PTH 53 cotyles double mobilité 63 cotyles simple mobilité Suivi >1 an	Groupe double mobilité : Luxation = 0%
Schneider et al. 2011¹¹	Rétrospective	NOVAE STICK	96 Cotyles Suivi moyen = 3,5 ans	Taux de survie du cotyle à 8 ans toutes causes confondues : 95,6%.

⁷ Langlais F., Lissarrague M., Ropars M., Lambotte JC., Musset T., Chaix O. Cemented bipolar total hip arthroplasty. Concept, indications, results of 55 cases. Ann. Orthop. Ouest. 2005;37:113-120

⁸ Langlais FL, Ropars M, Gaucher F, Musset T, Chaix O. Dual mobility cemented cups have low dislocation rates in THA revisions. Clin Orthop Relat Res. 2008;466(2):389-95.

⁹ Hamadouche M, Biau DJ, Hutten D, Musset T, Gaucher F. The use of a cemented dual mobility socket to treat recurrent dislocation. Clin Orthop Relat Res. 2010;468(12):3248-54.

¹⁰ Tarasevicius S, Busevicius M, Robertsson O, Wingstrand H. Dual mobility cup reduces dislocation rate after arthroplasty for femoral neck fracture. BMC Musculoskelet Disord. 2010;11:175.

Hailer et al. 2012¹²	Rétrospective	AVANTAGE cimentée (Biomet)	N=228 cupules cimentées patients Suivi médian = 2 ans	Taux de survie du cotyle à 4 ans toutes causes confondues : 89 % Luxation à 2 ans = 2%
Wegrzyn et al. 2014¹³	Etude prospective	Cotyle SATURNE	N=61 cupules cimentées Suivi 89 mois	Survie à 5 ans sans reprise pour descellement aseptique : 98,4%
Mohammed et al. 2015¹⁴	Rétrospective	NOVAE SUNFIT (Serf), press-fit NOVAE STICK (Serf), cimentée	44 PTH (37 non cimentées et 7 cimentées) Suivi moyen = 22 mois	Taux de luxation : 0%

Les études ne différenciant pas les résultats de cotyles cimentés et non cimentés^{15, 16, 17, 18, 19, 20, 21} n'ont pas été retenues.

04.1.1.3. DONNEES SPECIFIQUES

Aucune étude spécifique n'est disponible.

La thèse du Dr Alexis Perrin n'a pas été retenue, aucune protocole ni rapport d'étude n'ayant été fourni.

04.1.1.4. ÉVENEMENTS INDESIRABLES

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur rapportent qu'entre 2012 et 2017, en France, plus de 4 000 cotyles CAPITOLE (à cimenter) ont été commercialisés ; deux ont fait l'objet d'une déclaration de matériovigilance en raison d'une luxation intra prothétique.

Au total, les cotyles à insert à double mobilité CAPITOLE / EVIDENCE (à cimenter) sont commercialisés en Europe depuis 2003.

Aucune étude clinique spécifique n'est disponible. L'argumentaire d'équivalence technique rend compte de similitudes et de différences techniques avec le cotyle par rapport auquel le demandeur revendique une équivalence.

¹¹ Schneider L, Philippot R, Boyer B, Farizon F. Revision total hip arthroplasty using a reconstruction cage device and a cemented dual mobility cup. Orthop Traumatol Surg Res. 2011;97(8):807-13.

¹² Hailer NP, Weiss RJ, Stark A, Kärrholm J. Dual-mobility cups for revision due to instability are associated with a low rate of re-revisions due to dislocation: 228 patients from the Swedish Hip Arthroplasty Register. Acta Orthop. 2012;83(6):566-71.

¹³ Wegrzyn J, Pibarot V, Jacquet A, Carret JP, Béjui-Hugues J, Guyen O. Acetabular reconstruction using a Kerboul cross-plate, structural allograft and cemented dual-mobility cup in revision THA at a minimum 5-year follow-up. J Arthroplasty. 2014;29(2):432-7.

¹⁴ Mohammed R, Hayward K, Mulay S, Bindi F, Wallace M. Outcomes of dual-mobility acetabular cup for instability in primary and revision total hip arthroplasty. J Orthop Traumatol. 2015;16(1):9-13.

¹⁵ Mertl P, Combes A, Leiber-Wackenheim F, Fessy MH, Girard J, Migaud H. Recurrence of dislocation following total hip arthroplasty revision using dual mobility cups was rare in 180 hips followed over 7 years. HSS J. 2012;8(3):251-6.

¹⁶ Guyen O, Pibarot V, Vaz G, Chevillotte C, Béjui-Hugues J. Use of a dual mobility socket to manage total hip arthroplasty instability. Clin Orthop Relat Res. 2009;467(2):465-72.

¹⁷ Philippot R, Adam P, Reckhaus M, Delangle F, Verdote F, Curvale G et al. Prevention of dislocation in total hip revision surgery using a dual mobility design. Orthop Traumatol Surg Res. 2009;95(6):407-13.

¹⁸ Adam P, Philippe R, Ehlinger M, Roche O, Bonnomet F, Molé D et al.; French Society of Orthopaedic Surgery and Traumatology (SoFCOT). Dual mobility cups hip arthroplasty as a treatment for displaced fracture of the femoral neck in the elderly. A prospective, systematic, multicenter study with specific focus on postoperative dislocation. Orthop Traumatol Surg Res. 2012;98(3):296-300.

¹⁹ Philippeau JM, Durand JM, Carret JP, Leclercq S, Waast D, Gouin F. Dual mobility design use in preventing total hip replacement dislocation following tumor resection. Orthop Traumatol Surg Res. 2010;96(1):2-8.

²⁰ Simian E, Chatellard R, Druon J, Berhouet J, Rosset P. Dual mobility cup in revision total hip arthroplasty: dislocation rate and survival after 5 years. Orthop Traumatol Surg Res. 2015;101(5):577-81.

²¹ Bonneville P, Saragaglia D, Ehlinger M, Tonetti J, Maisse N, Adam P et al.; French Hip and Knee Society (SFHG); Trauma Surgery Academy (GETRAUM). Trochanteric locking nail versus arthroplasty in unstable intertrochanteric fracture in patients aged over 75 years. Orthop Traumatol Surg Res. 2011;97(6 Suppl):S95-100.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE

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

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

Les cotyles à double mobilité visent à éviter les luxations.

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

L'absence de données cliniques spécifiques ne permet pas d'établir la place de CAPITOLE / EVIDENCE (à cimenter) dans la stratégie thérapeutique des indications revendiquées.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

En l'absence de données cliniques spécifiques, l'intérêt des cotyles CAPITOLE / EVIDENCE (à cimenter) ne peut pas être déterminé.

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

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

Les pathologies nécessitant la mise en place d'une prothèse totale de hanche sont à l'origine d'un handicap définitif et d'une dégradation marquée de la qualité de vie.

04.2.2. ÉPIDEMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

L'incidence des coxopathies symptomatiques (en considérant la pose d'une prothèse de hanche comme un bon indicateur de l'existence d'une telle pathologie) est estimée à 81 249 personnes par an, selon les données du programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) 2017.

04.2.3. IMPACT

Les cotyles CAPITOLE / EVIDENCE (à cimenter) répondent à un besoin déjà couvert par les autres types de prothèses totales de hanche inscrits sur la LPPR.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

Compte tenu de la gravité et de la prévalence importante des coxopathies symptomatiques dans la population française, ainsi que de l'amélioration fonctionnelle apportée par l'arthroplastie de la hanche chez les patients atteints, il existe un intérêt de santé publique des prothèses totales de hanche. Néanmoins l'intérêt spécifique des cotyles CAPITOLE / EVIDENCE (à cimenter) pour la santé publique ne peut être établi en l'absence de données spécifiques.

En conclusion, la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu des cotyles CAPITOLE / EVIDENCE (à cimenter) 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.