

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

23 janvier 2018

Faisant suite à l'examen du 09/01/a2018, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 23/01/2018

CONCLUSIONS

TREGOR MEDIAL CUP (cimenté), cotyle à double mobilité constitué d'une cupule cimentée et d'un insert en polyéthylène conventionnel.

Demandeur : ASTON MEDICAL (France)

Fabricant : ASTON MEDICAL (France)

Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur (cf. pages 4-5)

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), – Arthroplastie de reprise dans les cas de luxations itératives et chez les patients ayant un risque de luxation très élevé. La fixation cimentée, dans une armature, est privilégiée lorsque les dégâts osseux sont importants et ne permettent pas une implantation directe en press-fit.
Service Attendu (SA) :	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 :	Données spécifiques : – une étude monocentrique non comparative chez 55 patients avec un suivi d'un an ; – une étude rétrospective multicentrique chez 82 patients avec un suivi moyen de 3 ans (comprend la cohorte de la première étude) ; – une étude non publiée (protocole et rapport d'étude fournis) reprenant la cohorte de 82 patients avec un suivi à 10 ans, 79 patients ayant été analysés à 10 ans ; – une étude rétrospective multicentrique non comparative chez 51 patients avec un suivi moyen de 4,3 ans ; – Une étude reprenant la cohorte de 51 patients avec un suivi moyen de 8,2 ans.
---------------------	--

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. MODÈLES ET RÉFÉRENCES

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

TREGOR MEDIAL CUP		
	CUPULE TREGOR MEDIAL CUP Ø 46	12460840
	CUPULE TREGOR MEDIAL CUP Ø 48	12480840
	CUPULE TREGOR MEDIAL CUP Ø 50	12500840
	CUPULE TREGOR MEDIAL CUP Ø 52	12520840
	CUPULE TREGOR MEDIAL CUP Ø 54	12540840
	CUPULE TREGOR MEDIAL CUP Ø 56	12560840
	CUPULE TREGOR MEDIAL CUP Ø 58	12580840
	CUPULE TREGOR MEDIAL CUP Ø 60	12600840
	CUPULE TREGOR MEDIAL CUP Ø 62	12620840
INSERT TREGOR		
	INSERT TREGOR Ø 52 POUR TETE 28	12522870
	INSERT TREGOR Ø 54 POUR TETE 28	12542870
	INSERT TREGOR Ø 56 POUR TETE 28	12562870
	INSERT TREGOR Ø 58 POUR TETE 28	12582870
	INSERT TREGOR Ø 60 POUR TETE 28	12602870
	INSERT TREGOR Ø 62 POUR TETE 28	12622870
	INSERT TREGOR Ø 64 POUR TETE 28	12642870
	INSERT TREGOR Ø 46 POUR TETE 22,2	12462270
	INSERT TREGOR Ø 48 POUR TETE 22,2	12482270
	INSERT TREGOR Ø 50 POUR TETE 22,2	12502270
	INSERT TREGOR Ø 52 POUR TETE 22,2	12522270
	INSERT TREGOR Ø 54 POUR TETE 22,2	12542270
	INSERT TREGOR Ø 56 POUR TETE 22,2	12562270
	INSERT TREGOR Ø 58 POUR TETE 22,2	12582270
	INSERT TREGOR Ø 60 POUR TETE 22,2	12602270
	INSERT TREGOR Ø 62 POUR TETE 22,2	12622270
	INSERT TREGOR Ø 64 POUR TETE 22,2	12642270

01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire stérile

01.3. INDICATION REVENDIQUÉE

Les indications revendiquées sont les 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.
- Arthroplastie de première intention chez les patients < 75 ans, exerçant une activité professionnelle telle que marin, artisan dans le bâtiment,...et/ou sportif (jeunes retraités sportif, patient exerçant le golf, le tennis...).
- Patient > 75 ans : première intention systématique et reprise.

01.4. COMPAREUR REVENDIQUÉ

Les compareurs 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 des cotyles TREGOR MEDIAL CUP.

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 CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe III, SGS (n°120), Royaume-Uni

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]

03.2. DESCRIPTION

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

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.

Le cotyle est associé sur le versant fémoral à une tête fémorale (métallique ou céramique) de diamètre 22 ou 28mm montée ou associée à une tige.

La cupule des cotyles TREGOR MEDIAL CUP est hémisphérique à centre médialisé. Cette cupule est pourvue d'une collerette périphérique et de rainures bi-directionnelles afin de faciliter l'ancrage dans le ciment. La surface interne est polie.

Le demandeur revendique l'association de la cupule avec un insert en polyéthylène conventionnel. L'épaisseur minimale du polyéthylène en zone de charge est supérieure à 5 mm.

03.3. FONCTIONS ASSURÉES

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. INTÉRÊT DU PRODUIT

04.1.1. ANALYSE DES DONNÉES : ÉVALUATION DE L'EFFET THÉRAPEUTIQUE / EFFETS INDÉSIRABLES, RISQUES LIÉS À L'UTILISATION

04.1.1.1. RAPPEL DES AVIS PRÉCÉDEMMENT ÉMIS PAR LA COMMISSION

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

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

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.

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. DONNÉES NON SPÉCIFIQUES

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.

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

L'argumentaire de démonstration d'équivalence technique fourni par le demandeur pour **TREGOR MEDIAL CUP cimenté** concerne les comparateurs suivants :

- NOVAE cimenté (Serf),
- SATURNE cimenté (Amplitude).

Cet argumentaire rend compte de similitudes et de différences notamment techniques. L'impact clinique des différences techniques n'est pas argumenté par le demandeur

Les données non spécifiques fournies n'ont pas été retenues dans la mesure où elles ont été obtenues avec d'autres dispositifs.

04.1.1.3. DONNÉES SPÉCIFIQUES

La demande repose sur l'évaluation de 2 cohortes ayant fait l'objet de publications successives :

Cohorte 1 :

- Etude de Langlais et al. 2005, étude monocentrique non comparative ayant pour objectif de préciser l'efficacité des cupules à double mobilité chez 55 patients à risque de luxations implantés avec un cotyle TREGOR MEDIAL CUP cimenté. L'âge moyen des patients inclus était de 70 ans et le suivi d'un an. Aucune luxation n'est survenue après 1 an de suivi.
- Etude de Langlais et al. 2008, étude rétrospective multicentrique ayant pour objectif d'évaluer si l'utilisation d'un cotyle à double mobilité cimenté est associé à un faible taux de luxation chez 82 patients (88 PTH) implantés avec TREGOR MEDIAL CUP entre janvier 2002 et décembre 2004. Cette cohorte rétrospective comprend les patients de l'étude publiée en 2005. L'intervention était une reprise pour 70 d'entre eux et pour tous les patients la perte osseuse a été jugée trop importante pour une fixation en pressfit. L'âge moyen était de 72 ans [65-86] avec un suivi moyen de 3 ans [2-5]. Une luxation (1,1%) est survenue au cours du suivi 2 ans après l'intervention. La survie à 5 ans est de 94,6% (IC non disponible).
- L'étude SC14061 non publiée (protocole et rapport d'étude) : même cohorte que l'étude Langlais et al. de 2008 avec un suivi plus long. 79 patients ont été suivis à 10 ans. Sur les 79 patients, 1 révision est survenue 10 ans après l'intervention. Aucune luxation depuis le dernier suivi à 5 ans.

Cohorte 2 :

- Etude de Hamadouche et al. 2010, étude rétrospective multicentrique non comparative ayant pour objectif d'évaluer la restauration de la stabilité, la diminution de la douleur et la fixation d'un cotyle à double mobilité chez 51 patients (51 PTH) implantés avec TREGOR MEDIAL CUP pour reprise de prothèse de hanche avec perte osseuse. L'âge moyen était de 71,4 ans [41-98] et le suivi moyen de 4,3 ans [2-6]. Le taux de luxation est de 4,3% et le taux de reprise pour descellement aseptique de 2%.
- Etude de Hamadouche et al. 2016, même cohorte que l'étude publiée en 2010. Le suivi moyen est ici de 8,2 ans $\pm$ 2,4. Trois (3) reprises pour luxation ont été dénombrées au cours du suivi. La survie (luxation) à 10 ans est de 86,1 $\pm$ 8,4 % et la survie toute cause à 10 ans de 75,2 $\pm$ 9,3 %.

04.1.1.4. ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Depuis la commercialisation du cotyle non cimenté TREGOR MEDIAL CUP en 2002, 11 événements de matériovigilance ont été rapportés sur environ 7000 unités vendues : 5 luxations intra-prothétiques, 1 migration, 1 mauvaise mobilité tête-insert, 1 assemblage difficile et 3 infections.

04.1.1.5. DONNÉES MANQUANTES

Des données complémentaires sur l'évaluation de la survie à long terme, le taux de luxation et le descellement aseptique des patients utilisant les cotyles TREGOR MEDIAL CUP restent nécessaires.

*Au total, concernant les cotyles à double mobilité **TREGOR MEDIAL CUP cimenté**, 5 études spécifiques ont été fournies (4 publiées et 1 non publiées) concernant des patients à risque élevé de luxation. Les taux de luxations chez les patients avec perte osseuse et nécessitant l'implantation d'un cotyle cimenté vont de 0 à 5,8% selon les études.*

Aucune étude comparative n'est fournie concernant la survie ou la mesure de l'usure in vivo des cotyles TREGOR par rapport à celle des cotyles simple mobilité.

L'interprétation de ces résultats est délicate compte tenu de leur méthodologie. Les résultats disponibles sont néanmoins en faveur de l'utilisation de ces cotyles compte tenu des faibles taux de luxation rapportés.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATÉGIE THÉRAPEUTIQUE

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

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

Les cotyles à double mobilité visent à éviter les luxations. Deux modes de fixation peuvent être envisagés pour les cotyles à 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.

Les cotyles à insert à double mobilité TREGOR MEDIAL CUP associant une cupule TREGOR MEDIAL CUP cimentée à un insert en polyéthylène conventionnel sont mis à disposition en France depuis 2002.

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 TREGOR MEDIAL CUP associant la cupule cimentée TREGOR MEDIAL CUP 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 cimentée de ce type de cotyles, dans une armature, est privilégiée lorsque les dégâts osseux sont importants et ne permettent pas une implantation directe en press-fit.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTÉRÊT DU PRODUIT

Au vu des données disponibles, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique au cotyle TREGOR MEDIAL CUP à cimenter.

04.2. INTÉRÊT DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITÉ DE LA PATHOLOGIE

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

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

04.2.2. ÉPIDÉMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

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

04.2.3. IMPACT

Les cotyles TREGOR MEDIAL CUP 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'INTÉRÊT DE SANTÉ 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 TREGOR MEDIAL CUP associant la cupule TREGOR MEDIAL CUP cimentée 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 cimentée, dans une armature, est privilégiée lorsque les dégâts osseux sont importants et ne permettent pas une implantation directe en press-fit.

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU

05.1. SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

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

05.2. MODALITÉS D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

Sans objet.

06 AMÉLIORATION DU SERVICE ATTENDU

06.1. COMPARETEURS RETENUS

En l'absence de données cliniques comparatives, les compareteurs retenus par la Commission pour les cotyles à double mobilité TREGOR MEDIAL CUP sont les cotyles à simple mobilité associés à un insert en polyéthylène conventionnel.

06.2. NIVEAU D'ASA

En l'absence d'étude clinique comparative pour les cotyles à insert à double mobilité associant la cupule TREGOR MEDIAL CUP cimentée 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. DURÉE D'INSCRIPTION PROPOSÉE

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 2016⁷ :

	2012	2013	2014	2015	2016
NEKA020	85290	85280	85376	84179	82330

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]