

**COMMISSION NATIONALE D’EVALUATION
DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTE**

AVIS DE LA CNEDiMTS

07 novembre 2017

*Faisant suite à l'examen du 24/10/2017, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis
le 07/11/2017*

CONCLUSIONS

SATURNE II, cotyle à double mobilité constitué d'une cupule non cimentée et d'un insert en polyéthylène standard

Demandeur : AMPLITUDE SAS (France)

Fabricant : AMPLITUDE SAS (France)

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

Indications retenues :	- Arthroplasties de première intention chez les patients ayant un risque de luxation - Arthroplasties de reprise dans les cas de luxations itératives et chez les patients ayant un risque de luxation élevé. La fixation en press-fit est recommandée lorsque le lit osseux du patient est de bonne qualité.
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
Comparateur(s) retenu(s) :	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 :	- Comparaison technique entre SATURNE et SATURNE II - Aucune donnée clinique spécifique relative à la cupule SATURNE II non cimentée associée à un insert en polyéthylène standard.
---------------------	--

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

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

Référence	Description
1-0111342	Cupule double mobilité SATURNE II revêtement Ti/HAP – Sans ciment – Taille 42
1-0111344	Cupule double mobilité SATURNE II revêtement Ti/HAP – Sans ciment – Taille 44
1-0111346	Cupule double mobilité SATURNE II revêtement Ti/HAP – Sans ciment – Taille 46
1-0111348	Cupule double mobilité SATURNE II revêtement Ti/HAP – Sans ciment – Taille 48
1-0111350	Cupule double mobilité SATURNE II revêtement Ti/HAP – Sans ciment – Taille 50
1-0111352	Cupule double mobilité SATURNE II revêtement Ti/HAP – Sans ciment – Taille 52
1-0111354	Cupule double mobilité SATURNE II revêtement Ti/HAP – Sans ciment – Taille 54
1-0111356	Cupule double mobilité SATURNE II revêtement Ti/HAP – Sans ciment – Taille 56
1-0111358	Cupule double mobilité SATURNE II revêtement Ti/HAP – Sans ciment – Taille 58
1-0111360	Cupule double mobilité SATURNE II revêtement Ti/HAP – Sans ciment – Taille 60
1-0111362	Cupule double mobilité SATURNE II revêtement Ti/HAP – Sans ciment – Taille 62
1-0111364	Cupule double mobilité SATURNE II revêtement Ti/HAP – Sans ciment – Taille 64
1-0103642	Insert SATURNE pour cotyle double mobilité – Taille 42/22

01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire stérile

01.3. INDICATION REVENDIQUEE

Les indications revendiquées sont les suivantes :

- Arthrose de la hanche
- Arthrose de la hanche sur dysplasie
- Arthrose post-traumatique de la hanche
- Autres arthroses de la hanche
- Ostéonécrose aseptique
- Polyarthrite rhumatoïde / maladies inflammatoires
- Arthroplastie après arthrodèse ou après ostéotomie (comme l'ostéotomie péri-acétabulaire ou l'ostéotomie trochantérienne)
- Fracture des os de la hanche
- Révision de prothèse intermédiaire

01.4. COMPAREUR REVENDIQUE

Le compareur proposé est un cotyle simple-mobilité avec insert en polyéthylène conventionnel.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR des cotyles SATURNE II sans ciment.

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 BSI (n°0086), Royaume-Uni

03.2. DESCRIPTION

Les implants cotyloïdiens à double mobilité SATURNE II 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 AMPLITUDE (métallique ou céramique) montée ou associée à une tige.

Le demandeur présente le cotyle SATURNE II comme une extension de gamme des cotyles à double mobilité SATURNE sans ciment.

Les modifications apportées pour SATURNE II par rapport à SATURNE porte sur deux points :

- une modification de la géométrie de la cupule métallique externe, au niveau de l'ouverture équatoriale. Dans la gamme SATURNE II, cette ouverture est complètement plane alors que, dans la gamme SATURNE, elle présente une découpe antérieure.

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]

- l'ajout d'une taille diamètre 42mm à la gamme de cupules et d'inserts (la gamme SATURNE s'arrête au diamètre 44mm)

Les matériaux utilisés pour SATURNE II ne sont pas modifiés par rapport à SATURNE. La cupule est en acier inoxydable M30NW, la surface externe est revêtue d'une double couche de spray titane (épaisseur 80 µm) et d'hydroxyapatite (épaisseur 80 µm).

Le demandeur revendique l'association de la cupule avec un insert en polyéthylène conventionnel. L'insert est fabriqué en UHMW PE.

La gamme des inserts est commune à SATURNE et SATURNE II (en dehors de l'insert taille 42 spécifique de SATURNE II) ; elle comprend deux séries :

- les inserts pour têtes fémorales de 22mm, qui sont compatibles avec les cupules de 42 à 64 mm
- les inserts pour têtes fémorales de 28mm, qui sont compatibles avec les cupules de 48 à 64 mm

L'épaisseur minimale du polyéthylène standard en zone de charge est de 6,65 mm

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 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.

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

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).

► **Avis relatif aux cotyles SATURNE en 2016**

Le cotyle à double mobilité SATURNE a été évalué par la commission en 2016⁷. La CNEDIMTS a attribué à ce cotyle un service attendu suffisant et une ASA V par rapport aux cotyles à simple mobilité associés à un insert en polyéthylène standard.

Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté du 28 juin 2017⁸ (JORF du 30 juin 2017).

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

⁷ Avis de la CNEDIMTS du 20 décembre 2016 relatif à SATURNE. HAS 2016

⁸ Arrêté du 28/06/2017 relatif à l'inscription des cotyles à insert à double mobilité de la gamme SATURNE de la société AMPLITUDE SAS 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, publié au Journal Officiel de la République Française le 30/06/2017. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 24/10/2017]

04.1.1.2. DONNEES NON SPECIFIQUES

Les études non spécifiques apportées par le demandeur sont les suivantes :

- Une étude prospective ayant pour objectif d'évaluer les résultats cliniques et radiographiques chez 453 patient implantés avec un cotyle à insert double mobilité (STRYKER, nom commercial non précisé).⁹
- Deux revues de la littérature portant sur les avantages et inconvénients de trois dessins prothétiques (cotyle restrictif, cotyle à insert à double mobilité et têtes de large diamètre) sur le risque de luxation après PTH pour la première et sur les complications rencontrées après implantation d'un cotyle à insert double-mobilité pour la seconde^{10,11}.

Les études *in vitro* n'ont pas été retenues.

04.1.1.3. DONNEES SPECIFIQUES

Aucun résultat issu d'une étude clinique spécifique des cotyles double mobilité SATURNE II non cimenté n'est fournie. Le demandeur appuie sa demande sur un comparatif technique (décrit en pages 4 et 5) de SATURNE II versus SATURNE, cotyle ayant fait l'objet d'un avis favorable de la commission, ainsi que sur l'argumentaire de développement de cette version de la gamme des cotyles SATURNE.

04.1.1.4. ÉVENEMENTS INDESIRABLES

Le demandeur ne rapporte aucun événement de matériovigilance déclaré depuis la commercialisation de SATURNE II en août 2017.

04.1.1.5. DONNEES MANQUANTES

Des données complémentaires permettant l'évaluation de la survie à long terme, du taux de luxation et des descellements aseptiques des patients utilisant les cupules SATURNE II non cimentées restent nécessaires

Aucune donnée clinique spécifique du cotyle à double mobilité SATURNE II sans ciment n'est disponible. Le cotyle est commercialisé depuis août 2017 ; aucun événement de matériovigilance n'a été rapporté.

La demande repose sur un argumentaire d'extension de gamme par rapport à la gamme SATURNE ayant reçu un avis positif de la commission en 2016. Les modifications de SATURNE II vs. SATURNE portent sur une modification de la géométrie de la cupule et l'ajout d'un diamètre de cupule de taille 42mm. La Commission considère que ces modifications ne sont pas de nature à altérer l'efficacité et/ou la sécurité des cotyles à double mobilité SATURNE II mais à tenir compte des pratiques de l'implanteur.

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.

⁹ Chughtai M., Mistry JB., Diedrich A., Jauregui JJ., Elmallah RK., Bonutti PM. Et al., Low Frequency of Early Complications With Dual-Mobility Acetabular Cups in Cementless Primary THA, Clinical Orthopaedics and Related Research 474 (10). 2016. (octobre): 2181-2187

¹⁰ Guyen O., Constrained Liners, Dual Mobility or Large Diameter Heads to Avoid Dislocation in THA, EFORT Open Reviews 1 (5). 2016. (mai): 197-204.

¹¹ Hernigou P., Dubory A., Potage D., Roubineau F., Flouzat Lachaniette CH., Dual-Mobility Arthroplasty Failure: A Rationale Review of Causes and Technical Considerations for Revision. International Orthopaedics 41 (3). 2017. (mars): 481-49

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 SATURNE II sont une extension de gamme des cotyles SATURNE qui ont obtenu un avis favorable de la commission en décembre 2016. Les modifications portent sur la géométrie de la cupule et l'ajout d'un diamètre de cupule de taille 42 mm..

Compte tenu de l'intérêt des prothèses à insert à double mobilité dans la prévention des luxations, du recul d'utilisation de la gamme SATURNE, la Commission estime que le cotyle SATURNE II associant la cupule non cimentée SATURNE II 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 press-fit est recommandée lorsque le lit osseux du patient est de bonne qualité.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Malgré l'absence de données spécifiques relatives au cotyle SATURNE II et compte tenu du fait que ces cotyles constituent une extension de gamme des cotyles SATURNE ayant fait l'objet d'un avis favorable par la commission en 2016, la commission a trouvé un intérêt thérapeutique au cotyle SATURNE II non cimenté.

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 85 280 personnes par an, selon les données du programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) 2013

04.2.3. IMPACT

Les cotyles SATURNE II 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'Evaluation des Dispositifs médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu du cotyle à double mobilité SATURNE II associant la cupule SATURNE II non 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 en press-fit est recommandée lorsque le lit osseux du patient 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 AMELIORATION DU SERVICE ATTENDU

06.1. COMPARETEURS RETENUS

En l'absence de données cliniques comparatives, les compareteurs retenus par la Commission pour le cotyle SATURNE II à double mobilité 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 SATURNE II non 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 DUREE 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 2016¹² :

	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.

¹² 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]