

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

15 mai 2018

Faisant suite à l'examen du 06/03/2018, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 20/03/2018.

Ce projet d'avis a fait l'objet d'une phase contradictoire examinée le 15/05/2018.

CONCLUSIONS

XLMOB (à cimenter), cotyle à double mobilité constitué d'une cupule cimentée et d'un insert en polyéthylène conventionnel ou en polyéthylène hautement réticulé.

Demandeur : PROTHEOS industrie (France)

Fabricant : PROTHEOS industrie (France)

Les modèles et références proposés par le demandeur (cf. page 2-3)

Indications revendiquées :	– 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 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) :	Insuffisant. Les données disponibles ne permettent pas d'établir l'intérêt de XLMOB (à cimenter) associé à un insert en polyéthylène standard ou un insert en polyéthylène hautement réticulé.

Données analysées :	– Argumentaire de démonstration d'équivalence technique par rapport à d'autres cotyles à double mobilité ; – Revue bibliographique de 7 études cliniques non spécifiques ; – Aucune étude clinique spécifique au cotyle XLMOB à cimenter.
---------------------	---

Avis 2 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

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

- Cupules à double mobilité à cimenter

RÉFÉRENCE	DÉSIGNATION
15-05-WW-46	Cupule XLMOB à cimenter Ø46 mm (WW)
15-05-WX-48	Cupule XLMOB à cimenter Ø48 mm (WX)
15-05-XX-50	Cupule XLMOB à cimenter Ø50 mm (XX)
15-05-XY-52	Cupule XLMOB à cimenter Ø52 mm (XY)
15-05-YY-54	Cupule XLMOB à cimenter Ø54 mm (YY)
15-05-YZ-56	Cupule XLMOB à cimenter Ø56 mm (YZ)
15-05-ZZ-58	Cupule XLMOB à cimenter Ø58 mm (ZZ)
15-05-ZA-60	Cupule XLMOB à cimenter Ø60 mm (ZA)
15-05-ZB-62	Cupule XLMOB à cimenter Ø62 mm (ZB)
15-05-ZC-64	Cupule XLMOB à cimenter Ø64 mm (ZC)

- Inserts en polyéthylène conventionnel

RÉFÉRENCE	DÉSIGNATION
16-08-28-46	Insert XLMOB polyéthylène conventionnel Ø28/46 mm
16-08-28-48	Insert XLMOB polyéthylène conventionnel Ø28/48 mm
16-08-28-50	Insert XLMOB polyéthylène conventionnel Ø28/50 mm
16-08-28-52	Insert XLMOB polyéthylène conventionnel Ø28/52 mm
16-08-28-54	Insert XLMOB polyéthylène conventionnel Ø28/54 mm
16-08-28-56	Insert XLMOB polyéthylène conventionnel Ø28/56 mm
16-08-28-58	Insert XLMOB polyéthylène conventionnel Ø28/58 mm
16-08-28-60	Insert XLMOB polyéthylène conventionnel Ø28/60 mm
16-08-28-62	Insert XLMOB polyéthylène conventionnel Ø28/62 mm
16-08-28-64	Insert XLMOB polyéthylène conventionnel Ø28/64 mm

- Inserts en polyéthylène réticulé stabilisé à la vitamine E

RÉFÉRENCE	DÉSIGNATION
16-18-28-46	Insert XLMOB polyéthylène réticulé stabilisé à la vitamine E Ø28/46 mm
16-18-28-48	Insert XLMOB polyéthylène réticulé stabilisé à la vitamine E Ø28/48 mm
16-18-28-50	Insert XLMOB polyéthylène réticulé stabilisé à la vitamine E Ø28/50 mm
16-18-28-52	Insert XLMOB polyéthylène réticulé stabilisé à la vitamine E Ø28/52 mm
16-18-28-54	Insert XLMOB polyéthylène réticulé stabilisé à la vitamine E Ø28/54 mm
16-18-28-56	Insert XLMOB polyéthylène réticulé stabilisé à la vitamine E Ø28/56 mm
16-18-28-58	Insert XLMOB polyéthylène réticulé stabilisé à la vitamine E Ø28/58 mm
16-18-28-60	Insert XLMOB polyéthylène réticulé stabilisé à la vitamine E Ø28/60 mm
16-18-28-62	Insert XLMOB polyéthylène réticulé stabilisé à la vitamine E Ø28/62 mm
16-18-28-64	Insert XLMOB polyéthylène réticulé stabilisé à la vitamine E Ø28/64 mm

01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire stérile

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

- 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 cimentée dans une armature, est privilégiée lorsque les dégâts osseux sont importants et ne permettent pas une implantation directe en press-fit.

01.4. COMPARATEURS REVENDIQUES

Pour les cotyles XLMOB à double mobilité à cimenter, quel que soit l'insert utilisé (PE conventionnel ou PEHR), le comparateur revendiqué est le cotyle à simple mobilité avec insert en polyéthylène conventionnel.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit de la deuxième demande d'inscription concernant les cotyles XLMOB à cimenter. Les cotyles XLMOB à cimenter ont été évalués pour la première fois par la Commission en date du 10/10/2017¹. La commission a attribué un avis défavorable aux cotyles XLMOB à cimenter. Suite à cet avis, XLMOB n'est pas inscrit sous nom de marque.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe III, notification par LNE/G-MED (n°0459), France

03.2. DESCRIPTION

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

Le cotyle est constitué d'une cupule métallique associée à un insert en polyéthylène conventionnel ou en polyéthylène hautement réticulé.

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 :

Les cupules XLMOB à cimenter sont cylindro-sphériques avec un métal-back réalisé en inox à haute teneur en azote M30NW (ISO5832-9) :

- La surface externe est poli brillante et présente des rainures radiales et circulaires pour faciliter la fixation dans le ciment.

¹ Deux avis de la Commission du 10/10/2017 relatif à XLMOB à cimenter et XLMOB sans ciment, cotyles à double mobilité constitués d'une cupule à cimenter/non cimentée et d'un insert en polyéthylène standard ou d'un insert en polyéthylène hautement réticulé. HAS ; 2017 https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2801249/fr/xlmob-a-cimenter; https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2799864/fr/xlmob-non-cimente

- La surface interne est poli brillante.
- Les cupules ont des diamètres extérieurs d'ancrage osseux de 46 mm à 64 mm.

Le demandeur revendique l'association de la cupule avec 2 types d'inserts :

1. Insert en polyéthylène conventionnel

L'insert XLMOB est fabriqué à partir de polyéthylène conventionnel (UHMWPE).
L'épaisseur minimale du polyéthylène dans la zone de charge est de 6 mm.

2. Insert en polyéthylène hautement réticulé

L'insert est en polyéthylène à base de GUR1020 (UHMWPE Chirulen 1020 EX) avec 0,1% de vitamine E (α -tocophérol) destiné à neutraliser les radicaux libres présent après l'irradiation Gamma.

L'insert est réticulé par irradiation Gamma de 75 kGy à température ambiante puis il est recuit (stabilisé) à 110°C sous atmosphère d'azote.

Cette étape est suivie d'une stérilisation par irradiation Gamma de 25 kGy.

L'épaisseur minimale dans la zone de charge du polyéthylène est de 6 mm.

Ces deux types d'inserts sont destinés à s'articuler autour de têtes fémorales métalliques ou en céramique de diamètre 28 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 ²

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 ³

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 XLMOB en octobre 2017

Les cotyles XLMOB à cimenter ont été évalués pour la première fois par la Commission en date du 10/10/2017¹. En l'absence de données cliniques spécifiques et en l'absence de recul clinique en faveur de leur utilisation, la Commission a estimé que l'intérêt des cotyles XLMOB à cimenter ne pouvait être déterminé. Elle a donc attribué un service attendu insuffisant à ces cotyles.

² Haute Autorité de Santé. Evaluation des prothèses de hanche. Saint Denis La Plaine: HAS; 2007.

³ Avis de la CNEDIMTS du 18 novembre 2014 relatif à la phase contradictoire des prothèses de hanche. HAS, 2014.

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 porte sur XLMOB à cimenter et les comparateurs suivants :

- *Novae stick (Serf)*,
- *Avantage à cimenter (Biomet)*.

Les conclusions de cet argumentaire rendent compte de similitudes et de différences techniques. L'impact clinique des différences techniques n'est pas argumenté par le demandeur.

Tableau comparatif des caractéristiques techniques fourni par le demandeur

	XLMOB [cotyle double mobilité à cimenter]	NOVAE stick [cotyle double mobilité à cimenter] Novae = ici diminutif de Novae stick	AVANTAGE (E1) [cotyle double mobilité à cimenter] AVANTAGE = ici diminutif de AVANTAGE (E1)	Résultat
Nom de la cupule		NOVAE stick	AVANTAGE à cimenter	
Forme	Cylindrosphérique avec rainures radiales et circulaires	Cylindrosphérique avec rainures radiales et circulaires	Sphérique à casquette avec rainures radiales et circulaires	Semblable NOVAE
Matériaux	Acier inox azoté M30NW (ISO 5832-9)	Acier inox 316L (ISO 5832-1)	Acier inox azoté M30NW (ISO 5832-9)	identique AVANTAGE semblable NOVAE
Mode de fixation	A cimenter	A cimenter	A cimenter	identique
Revêtement de surface	poli brillant	poli brillant	poli brillant	semblable
Diamètre intérieur	22 et 28 mm	22 et 28 mm	22 et 28 mm	semblable
Nom de l'insert			E1	
Matériaux pour PE conventionnel	UHMWPE (ISO 5834-2)	UHMWPE (ISO 5834-2)	UHMWPE (ISO 5834-2)	semblable
Epaisseurs minimales	6 mm	non précisé	non précisé	-
Matériaux pour PEHR	PEHR stabilisé thermiquement (recuit) et à la Vitamine E	N/A	PEHR stabilisé thermiquement (recuit) et à la Vitamine E	semblable
Epaisseurs minimales	6 mm	N/A	non précisé	-

*Cylindrosphérique: intérieur de la cupule sphérique (sans plot débouchant dans la surface articulaire), stabilité articulaire renforcée au niveau de l'équateur par prolongement cylindrique symétrique de l'intérieur de la cupule

*Sphérique à casquette : intérieur de la cupule sphérique (sans plot débouchant dans la surface articulaire), stabilité articulaire renforcée au niveau de l'équateur par prolongement symétrique en zone supérieure

- **La bibliographie** inclut 7 études non spécifiques (présentées dans le tableau ci-dessous) de faible niveau de preuve.

Ces études non spécifiques n'ont pas été réalisées exclusivement avec les comparateurs de l'argumentaire de démonstration d'équivalence technique.

Parmi les études fournies, quatre études évaluent les cotyles à double mobilité à cimenter dont trois portent sur le cotyle NOVAE et une sur le cotyle AVANTAGE. Ces études sont toutes rétrospectives et non comparatives.

Auteur	Type d'étude	Produit	N et durée du suivi	Résultats
Etudes comparatives				
Etude Salemyr, 2015 ⁴	Etude prospective contrôlée randomisée	Insert en PEHR <i>versus</i> insert en PEHR- vitamine E	N=51 Suivi de 2 ans	Taux de pénétration NS entre les deux groupes (RSA)
Etudes non comparatives				
Etude Schneider, 2011 ⁵	Etude rétrospective non comparative	Cotyles double mobilité Novae stick à cimenter	n= 96 suivi à 3-4 ans	6 luxations précoces (avant 3 mois postopératoire) Taux de survie de 95,6% [93,3-97,7]
Etude Hailer, 2012 ⁶	Etude rétrospective non comparative	Cotyle double mobilité Avantage à cimenter	n=228 suivi à 2 ans	-
Etude Riazuddin, 2015 ⁷	Etude rétrospective non comparative	Cotyle double mobilité Novae à cimenter	n=44 Suivi à 2 ans	-
Etude Philippot, 2009 ⁸	Etude rétrospective non comparative	Cotyle Novae sans ciment : 112 -38 Novae sunfit -58 Novae-1 (tripode) -16 novae Coptos Cotyle Novae Stick à cimenter : 51	N= 163 Suivi à 5 ans	6 luxations (avant 6 mois postopératoire) aucune ne nécessitait une reprise (3,7%) Taux de survie : 96,1 % [92,8-99,2]
Etude Sillesen, 2015 ⁹	Etude prospective non comparative	Insert E1 en PEHR- vitamine E (Biomet)	N=80 Suivi à 3 ans	Taux de pénétration en fonction de différents centres (non rapportés)
Etude Nebergall, 2016 ¹⁰	Etude prospective non comparative	Insert VEPE en PEHR- vitamine E	N=51 Suivi à 5 ans	Taux de pénétration : 0,06±0,01 mm (RSA)

Dans ce tableau, seuls les résultats relatifs aux données de survie et aux luxations sont rapportés pour les cotyles à double mobilité et pour étudier le PEHR seuls les résultats de taux d'usure ou pénétration sont rapportés.

04.1.1.3. DONNEES SPECIFIQUES

Aucune étude spécifique n'est fournie concernant le cotyle à double mobilité XLMOB à cimenter.

Les données concernant le cotyle à double mobilité XLMOB sans ciment sont décrit dans l'avis relatif au cotyle XLMOB avec cupule non cimentée.

Les données in vitro spécifiques au dispositif XLMOB à cimenter n'ont pas été retenues.

⁴ Salemyr M., Muren O., Ahl T., Bodén H., Chammout G., Stark A., Skoldenberg O. Vitamin-E diffused highly cross-linked polyethylene liner compared to standard liners in total hip arthroplasty. A randomized, controlled trial International Orthopaedics (SICOT) DOI 10.1007/s00264-015-2680-3

⁵ Schneider L, Philippot R, Boyer B, Farizon Revision total hip arthroplasty using a reconstruction cage device and a cemented dual mobility cup. Orthopaedics & traumatology, surgery & research : 2011; 97(8):807-813

⁶ Hailer NP, Weiss Rüdiger J, 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 orthopaedica 2012; 83(6):566-571

⁷ Riazuddin M., Hayward K., Mulay S., Bindi F., Murra W. Outcomes of dual-mobility acetabular cup for instability in primary and revision total hip arthroplasty. Journal of orthopaedics and traumatology : official journal of the Italian Society of Orthopaedics and Traumatology 2014 ;16 :9-13.

⁸ Philippot R., Adam P., Reckhaus M., Delangle F., Verdota F.-X., Curvaleb G., Farizon F. Prevention of dislocation in total hip revision surgery using a dual mobility design Orthopaedics & Traumatology: Surgery & Research 2009; 95: 407-413

⁹ Sillesen, N, Greene ME, Nebergall Aa, Nielsen Poul T, Laursen M, Troelsen A, Malchau H.: a Three Year RSA Evaluation of Vitamin E Diffused Highly Cross-linked Polyethylene Liners and Cup Stability J Arthroplasty. 2015;30(7):1260-4.

¹⁰ Nebergall A, Troelsen A, Rubash A., Malchau H., Rolfson O., Greene M., Five-Year Experience of Vitamin E Diffused Highly Cross-Linked Polyethylene Wear in Total Hip Arthroplasty Assessed by Radiostereometric Analysis The Journal of Arthroplasty 2016 ;31:1251-1255

04.1.1.4. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

4.1.1.4.1. MATERIOVIGILANCE

Aucun événement de matériovigilance n'a été déclaré par le demandeur sur environ 200 unités vendues pour les cotyles à cimenter, depuis la mise sur le marché de ces cotyles en mars 2017.

Au final, les cotyles XLMOB à cimenter sont commercialisés depuis mars 2017. La demande repose sur une démarche d'équivalence technique analysée dans l'évaluation antérieure de la commission.

Le demandeur apporte des résultats intermédiaires d'une étude observationnelle prospective en cours concernant le cotyle XLMOB sans ciment. Ces résultats intermédiaires non prévus au protocole sont difficilement interprétables compte tenu du faible nombre de patient inclus et du très faible recul disponible (moins de 6 mois). Aucune étude clinique spécifique n'est fournie concernant les cotyles XLMOB à cimenter.

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.

En l'absence de données cliniques spécifiques, l'intérêt de XLMOB à cimenter dans la stratégie thérapeutique ne peut être déterminé.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

En l'absence de données cliniques spécifiques, l'intérêt des cotyles XLMOB à cimenter ne peut 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. 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 XLMOB 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 XLMOB 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 du cotyle XLMOB associant la cupule XLMOB cimentée à un insert en polyéthylène conventionnel ou un insert en polyéthylène hautement réticulé 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.