

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MÉDICAUX****ISIS II**

Cotyle à double mobilité constitué d'une cupule non cimentée et d'un insert en polyéthylène conventionnel

Inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 24 janvier 2023

Faisant suite à l'examen du 6 décembre 2022, la CNEDiMTS a adopté un projet d'avis le 20 décembre 2022. Ce projet d'avis a fait l'objet d'une phase contradictoire le 24 janvier 2023. La CNEDiMTS a adopté l'avis le 24 janvier 2023.

Demandeur / Fabricant : I CERAM (France)

Les modèles et références proposés par le demandeur sont indiqués dans le [chapitre 1.2](#)

L'essentiel**Indications
revendiquées :**

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

Service attendu (SA)

Insuffisant

Données analysées :**Données non spécifiques**

- Avis de la CNEDiMTS de 2007 et 2014 relatifs aux prothèses de hanche ;
- Avis de la CNEDiMTS du 17 avril 2018 relatif au cotyle ISIS II ;
- Une étude contrôlée randomisée rapportant les données de 165 patients ayant reçu un cotyle simple mobilité ou le cotyle double mobilité NOVAE, suivis en moyenne 74,29 et 72,38 mois, respectivement ;
- Une étude comparative randomisée rapportant les données de 62 patients ayant reçu un cotyle simple mobilité ou le cotyle double mobilité ECOFIT 2M suivis 1 an ;
- Une étude prospective observationnelle rapportant les données de 316 patients ayant reçu des cotyles simple mobilité, cimentés ou non, ou le cotyle double mobilité POLARCUP suivis en moyenne 42 mois ;

- Une étude contrôlée randomisée rapportant les données de 33 patients ayant reçu un cotyle simple mobilité ou le cotyle non cimenté NOVAE et suivis 2 ans.

Données spécifiques

Aucune donnée spécifique n'a été fournie

Avis 2 définitif

Sommaire

1. Objet de la demande	4
1.1 Qualification de la demande	4
1.2 Modèles et références	4
1.3 Conditionnement	4
1.4 Revendications du demandeur	4
2. Historique du remboursement	4
3. Caractéristiques du produit	5
3.1 Marquage CE	5
3.2 Description	5
3.3 Fonctions assurées	5
3.4 Acte associé	6
4. Service attendu (SA)	6
4.1 Intérêt du produit	6
4.2 Intérêt de sante publique	11
4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)	12
Annexes	13

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – janvier 2023

1. Objet de la demande

1.1 Qualification 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).

1.2 Modèles et références

Les modèles et références sont décrits dans l'annexe 1.

1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

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

1.4.2 Comparateurs revendiqués

Les cotyles à double mobilité non cimentés inscrits à la LPPR en nom de marque.

1.4.3 ASA revendiquée

ASA III (amélioration modérée)

2. Historique du remboursement

Le cotyle ISIS II a été évalué pour la première fois par la Commission en date du 17/04/2018¹. La Commission avait émis un avis défavorable quant à son inscription dans les indications revendiquées.

¹ Avis de la Commission du 17/04/2018 relatif à ISIS II DOUBLE MOBILITE, cotyle à double mobilité. HAS; 2018. https://www.has-sante.fr/jcms/c_2844757/fr/isis-ii-sans-ciment

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe III, notification par EZU (Electrotechnical Testing Institute, n° 1014), République Tchèque.

3.2 Description

Les implants cotyloïdiens ISIS II sont des composants acétabulaires métal-polyéthylène. 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, et
- L'insert et la cupule

L'implant cotyloïdien ISIS II se compose de deux surfaces d'articulation dans le même espace articulaire.

Le cotyle proposé comprend donc :

- Une cupule acétabulaire en acier inoxydable non cimentée sous forme hémisphérique avec à sa surface externe en contact avec l'os, des picots pour une fixation primaire évitant la rotation. Les stries et l'élargissement équatorial de 1 mm permettent un effet Press-fit. La partie intérieure du cotyle est une sphère poli-miroir ;
- Un revêtement en hydroxyapatite ;
- Un insert en polyéthylène conventionnel qui s'articule sur la surface intérieure de la cupule.

3.3 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.

3.4 Acte associé

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – Version 71, applicable au 01/01/2023²), plusieurs actes décrivent une arthroplastie de la hanche par pose de prothèse totale. Ces actes sont référencés 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 :

NEKA020	Remplacement de l'articulation coxofémorale par prothèse totale
---------	---

4. Service attendu (SA)

4.1 Intérêt du produit

4.1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet thérapeutique / effets indésirables, risques liés à l'utilisation

4.1.1.1 Rappel de l'avis précédemment émis par la commission

Avis relatif à l'évaluation des prothèses de hanche en 2007³

La HAS a réalisé en 2007 une réévaluation des descriptions génériques des implants articulaires de hanche⁴. Suite à cette réévaluation, la Commission a rendu un avis le 5 septembre 2007³.

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 décrites ci-dessus.

² Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM), mise à jour le 30/06/2022 (<https://www.ameli.fr/accueil-de-la-ccam/index.php>) [consulté le 29/06/2022]

³ Avis de la CNEDIMTS du 05 septembre 2007 relatif à la révision des descriptions génériques des implants articulaires de hanche. HAS ; 2007. <https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/cepp-734-ptb.pdf>

⁴ Haute Autorité de Santé. Rapport d'évaluation des prothèses de hanche. Saint Denis La Plaine: HAS ; 2007. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/rapport_evaluation_des_protheses_de_hanche.pdf

Avis relatif à la phase contradictoire des prothèses de hanche en 2014⁵

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 2014⁵.

Concernant 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 au cotyle ISIS II en 2018

Dans son avis du 17/04/2018¹, la Commission s'est prononcée pour un service attendu insuffisant en raison de l'absence de données spécifiques fournies.

4.1.1.2 Données non spécifiques

Les données non spécifiques fournies par le demandeur sont les suivantes :

- Un registre français⁶ et un registre lituanien⁷ qui ne présentent pas de données sur le cotyle ISIS II. Par conséquent, ils n'ont pas été retenus par la Commission ;
- Quatre études observationnelles rétrospectives^{8, 9, 10, 11}, non retenues en raison de leur faible qualité méthodologique (non comparatives, monocentriques et mono-opérateur^{8, 10}, aucun critère de jugement défini *a priori*⁸) et de leur caractère non spécifique ;
- Une étude de cohorte prospective¹² décrivant le taux de luxation, de réintervention et de mortalité à 30 jours post-opératoire et à 1 an après l'implantation du cotyle AVANTAGE chez 20

⁵ Avis de la CNEDIMTS du 18 novembre 2014 relatif à la phase contradictoire des prothèses de hanche. HAS ; 2014. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2014-12/protheses_hanche_dm_eval_65.pdf

⁶ Ferreira A, Prudhon JL, Verdier R, Puch JM, Descamps L, Dehri G et al. Contemporary dual-mobility cup regional and private register: methodology and results. *Int Orthop*. 2017 Mar;41(3):439-445. doi: 10.1007/s00264-017-3405-6. Epub 2017 Feb 14. PMID: 28197703

⁷ Tarasevicius S, Smailys A, Grigaitis K, Robertsson O, Stucinskas J. Short-term outcome after total hip arthroplasty using dual-mobility cup: report from Lithuanian Arthroplasty Register. *Int Orthop*. 2017 Mar;41(3):595-598. doi: 10.1007/s00264-016-3389-7. Epub 2017 Jan 12. PMID: 28078363

⁸ Gaillard R, Kenney R, Delalande JL, Batailler C, Lustig S. Ten- to 16-Year Results of a Modern Cementless Dual-Mobility Acetabular Implant in Primary Total Hip Arthroplasty. *J Arthroplasty*. 2019 Nov;34(11):2704-2710. doi: 10.1016/j.arth.2019.06.051. Epub 2019 Jun 28. PMID: 31353249

⁹ Cypres A, Fiquet A, Girardin P, Fitch D, Bauchu P, Bonnard O et al. Long-term outcomes of a dual-mobility cup and cementless triple-taper femoral stem combination in total hip replacement: a multicenter retrospective analysis. *J Orthop Surg Res*. 2019 Nov 21;14(1):376. doi: 10.1186/s13018-019-1436-y. PMID: 31752951; PMCID: PMC6868773

¹⁰ Fahad S, Nawaz Khan MZ, Aqueel T, Hashmi P. Comparison of bipolar hemiarthroplasty and total hip arthroplasty with dual mobility cup in the treatment of old active patients with displaced neck of femur fracture: A retrospective cohort study. *Ann Med Surg (Lond)*. 2019 Jul 13;45:62-65. doi: 10.1016/j.amsu.2019.07.025. PMID: 31372217; PMCID: PMC6660598

¹¹ Hoggett L, Cross C, Helm A. Acetabular revision to a dual mobility cup as a treatment for late dislocation following charnley total hip arthroplasty, *Journal of bone and joint surgery - american volume*, 2019, 101(17), E86(2)- | added to CENTRAL: 31 May 2020 | 2020 Issue 05.

¹² Graversen AE, Jakobsen SS, Kristensen PK, Thillemann TM. No dislocations after primary hip arthroplasty with the dual mobility cup in displaced femoral neck fracture in patients with dementia. A one-year follow-up in 20 patients. *SICOT J*. 2017;3:9. doi: 10.1051/sicotj/2016050. Epub 2017 Feb 10. PMID: 28176672; PMCID: PMC5297327

patients déments. Compte tenu du faible nombre de patients et de temps de suivi court, cette étude n'est pas retenue ;

- Une étude prospective monocentrique¹³ qui avait pour objectif de comparer l'intérêt de l'arthroplastie totale et de l'hémi-arthroplastie. L'objectif de cette étude n'est pas en adéquation avec les revendications du demandeur et n'est donc pas retenue par la Commission ;
- Trois études comparatives et une étude observationnelle prospective, décrites dans le tableau suivant ;
- Une comparaison avec d'autres cotyles à double mobilité inscrits sur la LPPR, notamment sur certaines caractéristiques techniques, a été fournie.

¹³ Ukaj S, Zhuri O, Ukaj F, Podvorica V, Grezda K, Caton J et al. Dual Mobility Acetabular Cup Versus Hemiarthroplasty in Treatment of Displaced Femoral Neck Fractures in Elderly Patients: comparative Study and Results at Minimum 3-Year Follow-up, Geriatric orthopaedic surgery and rehabilitation, 2019, 10 | added to CENTRAL: 31 December 2019 | 2019 Issue 12

Auteur	Type et objectif de l'étude	Produit	Caractéristiques	Résultats
Samy et al. (2021)¹⁴	Étude contrôlée randomisée (par enveloppes) Objectif : comparer la satisfaction des patients après implantation de cotyle simple ou double mobilité connus pour avoir une bonne survie.	Simple mobilité : cotyle en Chrome-Cobalt de la société Zimmer Double mobilité : cotyle non cimenté Serf Novae de la société Orthodynamics Ltd.	165 patients : 80 patients groupe simple mobilité (SM) 85 patients groupe double mobilité (DM) - Âge moyen : - Groupe SM : 50,41 ± 7,49 ans (35-62) - Groupe DM : 51,26 ± 7,64 ans (37-65) - Suivi moyen : - Groupe SM : 74,29 ± 15,37 mois (24-96) - Groupe DM : 72,38 ± 16,44 mois (26-93)	Auto-questionnaire de satisfaction (self-administered patient satisfaction scale, SAPS¹⁵) : aucune différence d'amélioration pré- / post-opératoire entre les 2 groupes à la fin du suivi. Indice d'arthrose WOMAC (Western Ontario McMaster University Osteoarthritis¹⁶) : amélioration significative entre l'état pré-opératoire et post-opératoire (p < 0,05), aucune différence significative entre les groupes.
Rashed et al. (2011)¹⁷	Étude comparative randomisée Objectif : évaluer la différence de qualité de vie et de mobilité de la hanche entre des cotyles simple et double mobilité.	Simple mobilité : non pré-cisé Double mobilité : cotyle cimenté Ecofit 2M de la société Implantcast GmbH	62 patients randomisés - Âge moyen : - Groupe SM : 68 ans (IC95% 65,75-70,24) - Groupe DM : 66,38 ans (IC95% 63,9-68,7) - Suivi : 1 an. Aucun perdu de vue.	Mobilité : supérieure dans le groupe DM par rapport au groupe SM (flexion, adduction, rotation externe : p < 0,001, abduction : p = 0,029 et rotation interne : p = 0,001). Qualité de vie : amélioration supérieure de la fonction physique et de la performance dans le groupe DM ; aucune différence entre les 2 groupes pour la santé émotionnelle.
Gonzalez et al. (2011)¹⁸	Étude observationnelle basée sur les patients d'un registre avec recueil prospectif de données. Patients en révision d'arthroplastie ou héli-arthroplastie. Objectif : risque de luxation et de re-révision toute cause à court terme	Simple mobilité : cotyles cimentés et non cimentés de plusieurs sociétés. Double mobilité : cotyle Polarcup (société Smith 1 Nephew), cotyle Versafit (société Medacta).	316 révision chez 281 patients : 166 avec cotyle simple mobilité (SM) 150 avec cotyle double mobilité (DM) - Âge moyen : 69 ans (25-98) - Suivi moyen : 42 mois (0-136) - DM : 31 mois (0-128). 17 décès et 2 perdus de vue. - SM : 52 mois (0-136). 17 décès, 5 perdus de vue.	Luxation à 6 mois : - SM : 7,8% - DM : 2,7% Aucune différence significative entre les 2 groupes. Taux de re-révision toute cause : - SM : 21 révision en 31 mois en moyenne (0-97) - DM : 7 révisions en 16 mois en moyenne (1-46) Aucune différence significative entre les 2 groupes.

¹⁴ Samy AM, Mahmoud AA, El-Tantawy A. Dual Mobility Cup: Does It Improve Patient's Satisfaction After Total Hip Arthroplasty? A Prospective Comparative Randomized Study. J Am Acad Orthop Surg. 2021 Nov 15;29(22):e1141-e1150. doi: 10.5435/JAAOS-D-20-00882. PMID: 33252552

¹⁵ Échelle de Likert sur 100 points qui mesure la satisfaction globale du patient, son degré d'amélioration de la douleur et la performance dans la réalisation de ses activités quotidiennes.

¹⁶ Index qui évalue l'état articulaire des patients atteints d'arthrose de la hanche et du genou, notamment la douleur, la rigidité, et la mobilité des articulations. Un score de 0 équivaut à un mauvais état de l'articulation et un score de 4 équivaut à un bon état.

¹⁷ Rashed RAM, Sevenoaks H, Choudry QA, Kasem MS, Elkhadrwe TA, Eldakhakhny MM. Comparison of functional outcome of cemented total hip replacement versus cemented dual-mobility cup total hip replacement for the management of displaced femoral neck fractures in the active elderly patients. Hip Int. 2021 Sep;31(5):683-690. doi: 10.1177/1120700020910414. Epub 2020 Mar 4. PMID: 32126851

¹⁸ Gonzalez AI, Bartolone P, Lubbeke A, Dupuis Lozeron E, Peter R, Hoffmeyer P et al. Comparison of dual-mobility cup and unipolar cup for prevention of dislocation after revision total hip arthroplasty. Acta Orthop. 2017 Feb;88(1):18-23. doi: 10.1080/17453674.2016.1255482. Epub 2016 Nov 14. PMID: 27841712; PMCID: PMC5251258

Auteur	Type et objectif de l'étude	Produit	Caractéristiques	Résultats
Makeen et al. (2011) ¹⁹	Étude contrôlée randomisée Objectif : comparer les résultats fonctionnels et le risque de luxation entre le cotyles double et simple mobilité à 2 ans	Simple mobilité : cotyle de la société Zimmer (non précisé) Double mobilité : cotyle non cimenté Serf Novae de la société Orthodynamics Ltd.	– 33 patients : 17 patients dans le groupe simple mobilité (SM) ; 16 patients dans le groupe double mobilité (DM) – Âge moyen : – Groupe SM : 71,12 ans ± 6,28 ans – Groupe DM : 70,38 ans ± 5,73 ans – Suivi : 2 ans.	Résultats fonctionnels évalués avec le score de Harris²⁰ : supérieur dans le groupe DM par rapport au groupe DM (p = 0,01) Luxation : Aucune différence entre les 2 groupes.

¹⁹ Makeen TM, Abdelazim Mohamed H, Mohasseb AM, Elshabrawy WESAE, Ashoub MM, El Ganzoury IM. Functional outcome after dual mobility cups total hip replacement versus bipolar hemiarthroplasty in femoral neck fractures in active elderly patients: A randomized controlled trial, Current Orthopaedic Practice, 2021, 32(5), 468-473 | added to CENTRAL: 31 October 2021 | 2021 Issue 10

²⁰ Le score de Harris est un score validé fonctionnel évaluant la douleur, la mobilité, la fonction et l'absence de déformation de la hanche. Il est gradué de 0 à 100. 100 pour une hanche parfaite, 0 pour un très mauvais résultat. Un score inférieur à 70 est considéré comme une hanche défailante.

4.1.1.3 Données spécifiques

Aucune étude spécifique au cotyle ISIS II n'est fournie.

4.1.1.4 Événements indésirables

Matéiovigilance

Les données issues de la matéiovigilance transmises par le demandeur ne rapportent aucun événement indésirable depuis 2018.

4.1.1.5 Bilan des données

Une bibliographie d'études non spécifiques et une comparaison de caractéristiques techniques avec d'autres cotyles à double mobilité inscrits sur la LPPR est fournie.

Aucune donnée spécifique n'a été fournie par le demandeur.

4.1.2 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 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.

Conclusion sur l'intérêt du produit

En l'absence de données cliniques spécifiques, l'intérêt du cotyle ISIS II ne peut être déterminé.

4.2 Intérêt de sante publique

4.2.1 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.

4.2.2 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 79 466 personnes par an, selon les données du programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) de 2019.

Le tableau ci-dessous récapitule le nombre d'actes de remplacement de l'articulation coxofémorale par prothèse totale de 2017 à 2021²¹ :

	2017	2018	2019	2020	2021
NEKA020	81 425	79 437	79 466	66 085	73 844

Compte tenu de la crise sanitaire liée à la COVID-19, les données portant sur la population rejointe au titre des années 2020 et 2021 sont à prendre en compte avec précaution. Elles sont donc données uniquement à titre informatif.

4.2.3 Impact

Les cotyles ISIS II répondent à un besoin déjà couvert par les autres types de prothèses totales de hanche inscrits sur la LPPR.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Compte tenu de la dégradation marquée de la qualité de vie engendrée par les 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, en l'absence de données spécifiques l'intérêt spécifique du cotyle ISIS II pour la santé publique ne peut être établi.

4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service attendu (SA) est insuffisant pour l'inscription du cotyle ISIS II sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

²¹ ATIH. Statistiques - Utilisation des codes diagnostics principaux ou actes classants dans les bases. <https://www.scansante.fr/applikations/statistiques-activite-MCO-par-diagnostic-et-actes> [consulté le 06/07/2022]

Annexes

Annexe 1. Modèles et références

Cupules ISIS II en inox M30NW 21 10, Double Mobilité		
N°	Référence du Produit	Nom Commercial
01	HA06/1C/3/3642	Anneau ISIS II Double mobilité, Ø int 36 Ø ext 42
02	HA06/1C/3/3844	Anneau ISIS II Double mobilité, Ø int 38 Ø ext 44
03	HA06/1C/3/4046	Anneau ISIS II Double mobilité, Ø int 40 Ø ext 46
04	HA06/1C/3/4248	Anneau ISIS II Double mobilité, Ø int 42 Ø ext 48
05	HA06/1C/3/4450	Anneau ISIS II Double mobilité, Ø int 44 Ø ext 50
06	HA06/1C/3/4652	Anneau ISIS II Double mobilité, Ø int 46 Ø ext 52
07	HA06/1C/3/4854	Anneau ISIS II Double mobilité, Ø int 48 Ø ext 54
08	HA06/1C/3/5056	Anneau ISIS II, Double mobilité, Ø int 50 Ø ext 56
09	HA06/1C/3/5258	Anneau ISIS II Double mobilité, Ø int 52 Ø ext 58
10	HA06/1C/3/5460	Anneau ISIS II Double mobilité, Ø int 54 Ø ext 60
11	HA06/1C/3/5662	Anneau ISIS II Double mobilité, Ø int 56 Ø ext 62
12	HA06/1C/3/5864	Anneau ISIS II Double mobilité, Ø int 58 Ø ext 64
13	HA06/1C/3/6066	Anneau ISIS II Double mobilité, Ø int 60 Ø ext 66
Insert ISIS II en PEHD, Double mobilité		
N°	Référence du Produit	Nom Commercial
01	HA05/2A/3/2838	Noyau ISIS II Ø int 28 Double mobilité, Ø ext 38
02	HA05/2A/3/2840	Noyau ISIS II Ø int 28 Double mobilité, Ø ext 40
03	HA05/2A/3/2842	Noyau ISIS II Ø int 28 Double mobilité, Ø ext 42
04	HA05/2A/3/2844	Noyau ISIS II Ø int 28 Double mobilité, Ø ext 44
05	HA05/2A/3/2846	Noyau ISIS II Ø int 28 Double mobilité, Ø ext 46
06	HA05/2A/3/2848	Noyau ISIS II Ø int 28 Double mobilité, Ø ext 48
07	HA05/2A/3/2850	Noyau ISIS II Ø int 28 Double mobilité, Ø ext 50
08	HA05/2A/3/2852	Noyau ISIS II Ø int 28 Double mobilité, Ø ext 52
09	HA05/2A/3/2854	Noyau ISIS II Ø int 28 Double mobilité, Ø ext 54
10	HA05/2A/3/2856	Noyau ISIS II Ø int 28 Double mobilité, Ø ext 56
11	HA05/2A/3/2858	Noyau ISIS II Ø int 28 Double mobilité, Ø ext 58
12	HA05/2A/3/2860	Noyau ISIS II Ø int 28 Double mobilité, Ø ext 60
13	HA05/2A/3/2236	Noyau ISIS II Ø int 22, Double mobilité, Ø ext 36
14	HA05/2A/3/2238	Noyau ISIS II Ø int 22, Double mobilité, Ø ext 38
15	HA05/2A/3/2240	Noyau ISIS II Ø int 22 Double mobilité, Ø ext 40
16	HA05/2A/3/2242	Noyau ISIS II Ø int 22 Double mobilité, Ø ext 42
17	HA05/2A/3/2244	Noyau ISIS II Ø int 22 Double mobilité, Ø ext 44
18	HA05/2A/3/2246	Noyau ISIS II Ø int 22 Double mobilité, Ø ext 46
19	HA05/2A/3/2248	Noyau ISIS II Ø int 22 Double mobilité, Ø ext 48

20	HA05/2A/3/2250	Noyau ISIS II Ø int 22 Double mobilité, Ø ext 50
21	HA05/2A/3/2252	Noyau ISIS II Ø int 22 Double mobilité, Ø ext 52
22	HA05/2A/3/2254	Noyau ISIS II Ø int 22 Double mobilité, Ø ext 54
23	HA05/2A/3/2256	Noyau ISIS II Ø int 22 Double mobilité, Ø ext 56
24	HA05/2A/3/2258	Noyau ISIS II Ø int 22 Double mobilité, Ø ext 58
25	HA05/2A/3/2260	Noyau ISIS II Ø int 22 Double mobilité, Ø ext 60