

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MÉDICAUX****DURASUL****Cotyle monobloc en polyéthylène hautement réticulé****Renouvellement et modification des conditions d'inscription****Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 13 février 2024**

Faisant suite à l'examen du 13 février 2024, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 13 février 2024.

Demandeur : ZIMMER BIOMET FRANCE (France)

Fabricant : ZIMMER TRABECULAR METAL TECHNOLOGY (Etats-Unis)

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

L'essentiel

Indications retenues	Celles déjà inscrites sur la LPPR, à savoir : – Coxopathies fonctionnelles sévères provoquant un handicap quotidien, insuffisamment amélioré par un traitement médical bien conduit, après une période d'observation de quelques semaines à quelques mois chez des patients âgés de moins de 50 ans ainsi que pour des patients dont l'âge est compris entre 50 et 75 ans, ayant un niveau d'activité et une espérance de vie élevés ; – Fractures cervicales vraies chez des sujets âgés de moins de 75 ans avec une activité correspondant à un score de Parker supérieur ou égal à 6 ; – Fractures extra-cervicales dans certaines situations où l'arthroplastie est une alternative au traitement de référence. La limite d'âge fixée à 75 ans est indicative, car l'activité de l'individu prime sur son âge.
Service attendu (SA) / Service rendu (SR)	– Service rendu suffisant pour le cotyle monobloc DURASUL de diamètre interne égal à 28mm dans le cadre d'un couple de frottement métal-PEHR et céramique-PEHR. – Service rendu suffisant pour le cotyle monobloc DURASUL de diamètre interne égal à 32mm dans le cadre d'un couple de frottement métal-PEHR. – Service attendu suffisant pour le cotyle monobloc DURASUL de diamètre interne égal à 32mm dans le cadre d'un couple de frottement céramique-PEHR.

	– Service attendu suffisant pour le cotyle monobloc DURASUL de diamètre interne égal à 36mm dans le cadre d'un couple de frottement métal-PEHR et céramique-PEHR.
Comparateurs retenus	Les autres cotyles monoblocs en polyéthylène hautement réticulé (PEHR) inscrits sur la LPPR.
Amélioration du Service attendu (ASA) / Service rendu (ASR)	– ASR V pour le cotyle monobloc DURASUL de diamètre égal à 28mm associé à une tête métallique ou céramique. – ASR V pour le cotyle monobloc DURASUL de diamètre égal à 32mm associé à une tête métallique. – ASA V pour le cotyle monobloc DURASUL de diamètre égal à 32mm associé à une tête céramique. – ASA V pour le cotyle monobloc DURASUL de diamètre égal à 36mm associé à une tête métallique ou céramique.
Type d'inscription	Nom de marque
Durée d'inscription	5 ans
Données analysées	Par rapport à l'avis de la Commission du 04/12/2018, les données suivantes ont été analysées : Données non spécifiques : – Rapport d'évaluation de la HAS « Prothèses de hanche – Phase contradictoire suite à la révision d'une catégorie de dispositifs médicaux » de novembre 2014 ; – Avis de l'insert en polyéthylène hautement réticulé DURASUL du 19 décembre 2023 : un registre australien (<i>Australian Orthopaedic Association</i>) et une étude monocentrique comparative avec recueil prospectif des données (Georis <i>et al.</i> (2020)). Données spécifiques : – Données de survie issues de requêtes d'extraction du registre anglo-gallois (<i>National Joint Registry for England and Wales</i>).
Éléments conditionnant le Service attendu (SA) / Service rendu (SR) – Spécifications techniques – Modalités de prescription et d'utilisation	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant. Le cotyle monobloc DURASUL doit être utilisé en association avec une tête fémorale métallique ou céramique de diamètre interne égal à 28, 32, et 36mm. IRM compatibilité Selon la notice du marquage CE, le dispositif implantable cotyle monobloc DURASUL est IRM compatible sous conditions, décrites dans le chapitre 5.2.
Études complémentaires devant être présentées à l'occasion	Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux

du renouvellement de l'inscription	recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible	En l'absence de données épidémiologiques spécifiques aux indications retenues, la population cible globale du cotyle monobloc DURASUL ne peut être estimée avec précision. La population de patients traités pour les prothèses totales de hanche réalisées chez les patients âgés de moins de 50 ans et entre 50 et 75 ans avec un niveau d'activité et une espérance de vie élevée est de l'ordre de 20 000 patients par an.

Avis 1 définitif

Sommaire

1. Objet de la demande	5
1.1 Qualification de la demande	5
1.2 Modèles et références	5
1.3 Conditionnement	6
1.4 Revendications du demandeur	6
2. Historique du remboursement	7
3. Caractéristiques du produit	7
3.1 Marquage CE	7
3.2 Description	7
3.3 Fonctions assurées	9
3.4 Acte associé	9
4. Service attendu (SA) / Service rendu (SR)	9
4.1 Intérêt du produit	9
4.2 Intérêt de santé publique	17
4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA) / Service rendu (SR)	18
5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA) / Service rendu (SR)	19
5.1 Spécifications techniques minimales	19
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	19
6. Amélioration du Service attendu (ASA) / Service rendu (ASR)	20
6.1 Comparateurs retenus	20
6.2 Niveaux d'ASA/ASR	20
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	20
8. Durée d'inscription proposée	20
9. Population cible	20

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 – février 2024

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

Demande de renouvellement et modification des conditions 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).

La demande de modification d'inscription porte sur :

- Un ajout de références concernant les cotyles monoblocs DURASUL, diamètre 36mm ;
- Une extension d'indication du cotyle monobloc DURASUL de diamètre égal à 32mm utilisé dans le cadre d'un couple de frottement céramique-polyéthylène hautement réticulé (PEHR).

1.2 Modèles et références

Modèles	Diamètre (en mm)	Taille (en mm)	Références
Cotyle Müller à bord plat DURASUL	28	42	01.00284.042
	28	44	01.00284.044
	28	46	01.00284.046
	28	48	01.00284.048
	28	50	01.00284.050
	28	52	01.00284.052
	28	54	01.00284.054
	28	56	01.00284.056
	28	58	01.00284.058
	28	60	01.00284.060
	28	62	01.00284.062
	28	64	01.00284.064
	32	44	01.00324.044
	32	46	01.00324.046
	32	48	01.00324.048
	32	50	01.00324.050
	32	52	01.00324.052
	32	54	01.00324.054
	32	56	01.00324.056
	32	58	01.00324.058
	32	60	01.00324.060
	32	62	01.00324.062
	32	64	01.00324.064
	36	48	05.95001.050
	36	50	05.95001.051
	36	52	05.95001.052
	36	54	05.95001.053

	36	56	05.95001.054
	36	58	05.95001.055
	36	60	05.95001.056
	36	62	05.95001.057
	36	64	05.95001.058

NB : Les nouvelles références faisant l'objet de la demande figurent en gras dans le tableau

1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

La demande de renouvellement d'inscription et de modification des conditions d'inscription concerne les indications suivantes :

- « Coxopathies fonctionnelles sévères provoquant un handicap quotidien, insuffisamment amélioré par un traitement médical bien conduit, après une période d'observation de quelques semaines à quelques mois chez des patients âgés de moins de 50 ans ainsi que pour des patients dont l'âge est compris entre 50 et 75 ans, ayant un niveau d'activité et une espérance de vie élevés ;
- Fractures cervicales vraies chez des sujets âgés de moins de 75 ans avec une activité correspondant à un score de Parker supérieur ou égal à 6 ;
- Fractures extra-cervicales dans certaines situations où l'arthroplastie est une alternative au traitement de référence.

La limite d'âge fixée de 75 ans est indicative, car l'activité de l'individu prime sur son âge. »

1.4.2 Comparateurs revendiqués

Les cotyles monoblocs en polyéthylène hautement réticulé de même diamètre interne, utilisé dans un couple métal-PE ou céramique-PE de prothèses totales de hanche.

1.4.3 ASA/ASR revendiquées

Indications	Comparateurs	ASA/ASR
Cotyle monobloc de diamètre interne égal à 28 mm associé à une tête métallique	Couple de frottement polyéthylène hautement réticulé-métal de même diamètre	ASR V
Cotyle monobloc de diamètre interne égal à 28 mm associé à une tête céramique	Couple de frottement polyéthylène hautement réticulé-céramique de même diamètre	ASR V
Cotyle monobloc de diamètre interne égal à 32 mm associé à une tête métallique	Couple de frottement polyéthylène hautement réticulé-métal de même diamètre	ASR V
Cotyle monobloc de diamètre interne égal à 32 mm associé à une tête céramique	Couple de frottement polyéthylène hautement réticulé-céramique de même diamètre	ASA V

Cotyle monobloc de diamètre interne égal à 36 mm associé à une tête métallique	Couple de frottement polyéthylène hautement réticulé-métal de même diamètre	ASA V
Cotyle monobloc de diamètre interne égal à 36 mm associé à une tête céramique	Couple de frottement polyéthylène hautement réticulé-céramique de même diamètre	ASA V

2. Historique du remboursement

Le cotyle monobloc DURASUL a été évalué pour la première fois par la Commission en 2003. La Commission avait alors rendu un service attendu insuffisant.

La Commission a évalué le cotyle monobloc DURASUL le 13/02/2008¹. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté² du 04/02/2009 (Journal officiel du 10/02/2009) : Hanche, cotyle monobloc cimenté, polymère massif, polyéthylène, ZIMMER, DURASUL (code LPPR : 3130683).

La dernière évaluation du cotyle monobloc DURASUL par la Commission date du 04/12/2018³. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté⁴ du 18/02/2019 (Journal officiel du 22/02/2019) : Hanche, cotyle monobloc cimenté, polymère massif, polyéthylène, ZIMMER, DURASUL (code LPP : 3130683).

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

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

3.2 Description

Le cotyle monobloc Müller DURASUL à bord plat est un composant acétabulaire pour prothèse totale de hanche. Il s'associe sur le versant fémoral à une tête montée ou associée à une tige.

Le cotyle monobloc DURASUL est un dispositif cimenté constitué d'un polyéthylène hautement réticulé. Il est fabriqué à partir d'une résine irradiée préalablement à son façonnage en cotyle monobloc. Sa surface extérieure présente des macrostructures en forme de stries concentriques associées à des encoches orientées dans le sens des méridiens permettant un meilleur ancrage dans le ciment. Il est muni d'un fil radiologique qui permet de le repérer.

¹ Avis de la Commission du 13/02/2008 relatif au cotyle monobloc DURASUL, entrant dans la composition d'un couple de frottement polyéthylène hautement réticulé - métal pour prothèse totale de hanche conventionnelle. HAS ; 2008. <https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/cepp-1627durasulcotyle.pdf> [consulté le 22/12/2023].

² Arrêté du 04/02/2009 relatif à l'inscription du cotyle monobloc DURASUL et de l'insert DURASUL de la société ZIMMER 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 10/02/2009. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 22/12/2023].

³ Avis de la Commission du 04/12/2018 relatif au cotyle monobloc DURASUL, cotyle en polyéthylène hautement réticulé. HAS ; 2018. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2019-02/durasul_cotyle.pdf [consulté le 22/12/2023].

⁴ Arrêté du 18/02/2019 relatif à l'inscription du cotyle monobloc DURASUL de la société ZIMMER 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. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 22/12/2023].

Le cotyle monobloc DURASUL a un diamètre interne de 28mm, 32mm ou 36mm. Son diamètre externe, ou taille, est compris entre 42mm et 64mm, allant de 2 en 2mm. Les épaisseurs de PEHR à la charge sont toutes supérieures ou égales à 4,9mm.

	Diamètre (en mm)	Taille (en mm)	Epaisseur du PE à la charge (en mm)
Cotyle Müller à bord plat DURASUL	28	42	5,9
		44	6,9
		46	7,9
		48	8,9
		50	9,9
		52	10,9
		54	11,9
		56	12,9
		58	13,9
		60	14,9
		62	15,9
		64	16,9
	32	44	4,9
		46	5,9
		48	6,9
		50	7,9
		52	8,9
		54	9,9
		56	10,9
		58	11,9
		60	12,9
		62	13,9
		64	14,9
	36	48	4,9
		50	5,9
		52	6,9
		54	7,9
		56	8,9
		58	9,9
		60	10,9
		62	11,9
		64	12,9

3.3 Fonctions assurées

Le cotyle monobloc DURASUL est destiné au remplacement prothétique de l'articulation de la hanche.

3.4 Acte associé

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 73.20, applicable au 14/09/2023⁵), l'acte associé à l'arthroplastie de la hanche est référencé sous le chapitre 14.3.2.6 « Arthroplastie coxofémorale ».

NEKA020

Remplacement de l'articulation coxofémorale par prothèse totale

4. Service attendu (SA) / Service rendu (SR)

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 des avis précédemment émis par la commission

La Commission a évalué le cotyle monobloc DURASUL à plusieurs reprises :

	Avis du 13/02/2008 ⁶ :
Indications retenues	– Coxopathies fonctionnellement sévères provoquant un handicap quotidien, insuffisamment amélioré par un traitement médical bien conduit, après une période d'observation de quelques semaines à quelques mois chez des patients âgés de moins de 50 ans ainsi que pour des patients dont l'âge est compris entre 50 et 70 ans, ayant un niveau d'activité et une espérance de vie élevés ; – Fractures cervicales vraies chez des sujets âgés de moins de 70 ans avec une activité correspondant à un score de Parker supérieur ou égal à 6.
SA	– Suffisant pour le cotyle monobloc DURASUL associé à une tête métallique de diamètre inférieur ou égal à 32mm en raison de l'intérêt thérapeutique des prothèses à couple de frottement polyéthylène hautement réticulé DURASUL métal ; – Insuffisant pour le cotyle monobloc DURASUL associé à une tête métallique de diamètre strictement supérieur à 32mm en raison de l'insuffisance des données cliniques disponibles sur ce couple de frottement.
ASA/Comparateurs	– ASA de niveau IV par rapport aux prothèses totales de hanche à couple de frottement polyéthylène conventionnel-métal pour le cotyle monobloc cimenté DURASUL associé à une tête de diamètre inférieur ou égal à 28mm ; – ASA de niveau V par rapport aux prothèses totales de hanche à couple de frottement polyéthylène conventionnel-métal pour le cotyle monobloc cimenté DURASUL associé à une tête de diamètre égal à 32mm.

⁵ Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM), applicable au 14/09/2023. <https://www.ameli.fr/accueil-de-la-ccam/telechargement/version-actuelle/index.php> [consulté le 22/12/2023].

⁶ Avis de la Commission du 13/02/2008 relatif au cotyle monobloc DURASUL, entrant dans la composition d'un couple de frottement polyéthylène hautement réticulé - métal pour prothèse totale de hanche conventionnelle. HAS ; 2008. <https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/cepp-1627durasulcotyle.pdf> [consulté le 18/12/2023].

Données fournies	– Deux essais contrôlés randomisés rapportant au total les résultats de 166 arthroplasties réalisées avec un cotyle monobloc DURASUL revues entre 2 et 3 ans ; – Le rapport d'évaluation de la HAS sur les prothèses de hanche réalisé dans le cadre de la révision des descriptions génériques.
Conditions de renouvellement	Le renouvellement d'inscription sera conditionné par les données mise à jour sur la survie de l'implant (avec comme événement la reprise quelle que soit la cause). Le cas des patients non analysés devra être argumenté (nombre de perdus de vue et de décès, causes).

Avis du 17/12/2013 ⁷ :	
Indications retenues	– Coxopathies fonctionnellement sévères provoquant un handicap quotidien, insuffisamment amélioré par un traitement médical bien conduit, après une période d'observation de quelques semaines à quelques mois chez des patients âgés de moins de 50 ans ainsi que pour des patients dont l'âge est compris entre 50 et 70 ans, ayant un niveau d'activité et une espérance de vie élevés ; – Fractures cervicales vraies chez des sujets âgés de moins de 70 ans avec une activité correspondant à un score de Parker supérieur ou égal à 6.
SR	Suffisant pour les cotyles monoblocs DURASUL associés à une tête fémorale métallique de diamètre inférieur ou égal à 32mm.
ASR/Comparateurs	– ASR de niveau IV par rapport au cotyle monobloc en polyéthylène conventionnel (PE), utilisé dans le couple PE-métal de prothèses totales de hanche, lorsque le diamètre interne est inférieur ou égal à 28mm ; – ASR de niveau V par rapport au cotyle monobloc en polyéthylène conventionnel (PE), utilisé dans le couple PE-métal de prothèses totales de hanche, lorsque le diamètre interne est égal à 32mm.
Données fournies	Données non spécifiques relatives à la survie de l'implant : – Les résultats d'une requête réalisée au sein du registre des implants articulaires de hanche, tenu par l'<i>Australian Orthopedic Association</i> ; elle portait sur la survie des prothèses implantées entre le 1^{er} septembre 1999 et le 31 décembre 2011, quelle qu'en soit la cause chez les patients âgés de moins de 70 ans. Ces résultats distinguent les implants DURASUL des autres implants en polyéthylène utilisés en association avec une tête fémorale métallique. Ont été identifiés 2 306 inserts DURASUL dont le suivi a été au maximum de 11 ans ; – Les résultats d'une requête réalisée au sein du registre des implants articulaires de hanche, tenu par le <i>National Joint Registry (NJR) for England and Wales</i> portant sur la survie des prothèses implantées entre 2012 et avril 2013, quelle qu'en soit la cause. Ces résultats portent exclusivement sur les implants DURASUL. Ont été identifiés 47 inserts DURASUL dont le suivi a été inférieur à 2 ans. Données spécifiques au cotyle : – Une étude contrôlée randomisée portant sur le cotyle monobloc DURASUL associé à une tête fémorale métallique de diamètre égal à 28mm. Les résultats sont ceux à 10 ans de 52/60 patients suivis.
Conditions de renouvellement	Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

⁷ Avis de la Commission du 17/12/2013 relatif au cotyle monobloc DURASUL, cotyle en polyéthylène hautement réticulé. HAS ; 2013. https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-4516_DURASUL%20Cotyle%204516_avis_VD.pdf [consulté le 18/12/2023].

	Avis du 04/12/2018 ⁸ :
Indications retenues	– Coxopathies fonctionnelles sévères provoquant un handicap quotidien, insuffisamment amélioré par un traitement médical bien conduit, après une période d'observation de quelques semaines à quelques mois chez des patients âgés de moins de 50 ans ainsi que pour des patients dont l'âge est compris entre 50 et 75 ans, ayant un niveau d'activité et une espérance de vie élevés ; – Fractures cervicales vraies chez des sujets âgés de moins de 75 ans avec une activité correspondant à un score de Parker supérieur ou égal à 6 ; – Fractures extra-cervicales dans certaines situations où l'arthroplastie est une alternative au traitement de référence. La limite d'âge fixée à 75 ans est indicative, car l'activité de l'individu prime sur son âge.
SA/SR	– Service Rendu suffisant pour le cotyle monobloc DURASUL de diamètre interne égal à 28mm et 32mm utilisé dans le cadre d'un couple de frottement métal-PEHR ; – Service Attendu suffisant pour le cotyle monobloc DURASUL de diamètre interne égal à 28mm utilisé dans le cadre d'un couple de frottement céramique-PEHR. En raison de l'intérêt thérapeutique des prothèses à couple de frottement métal-DURASUL pour un diamètre égal à 28mm ou à 32mm et céramique-DURASUL pour un diamètre égal à 28mm et de l'intérêt de santé publique des prothèses totales de hanche. – Service Attendu insuffisant pour le cotyle monobloc DURASUL de diamètre interne égal à 32mm utilisé dans le cadre d'un couple de frottement céramique-PEHR. En raison de l'insuffisance des données cliniques disponibles sur ce couple de frottement.
ASA/ASR Comparateurs	– ASR IV pour le cotyle monobloc DURASUL de diamètre interne égal à 28mm associé à une tête métallique ; – ASA V pour le cotyle monobloc DURASUL de diamètre interne égal à 28mm associé à une tête céramique ; – ASR V pour le cotyle monobloc DURASUL de diamètre interne égal à 32mm associé à une tête métallique.
Données fournies	Nouvelles données non spécifiques : – Rapport d'évaluation de la HAS « Prothèse de hanche – Phase contradictoire suite à la révision d'une catégorie de dispositifs médicaux » de novembre 2014 ; – Données de survie issues de requêtes d'extraction du registre australien (<i>Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry</i>). Les analyses de survie incluent les données disponibles du 1^{er} septembre 1999 au 1^{er} mai 2018 ; – Etude rétrospective monocentrique <i>Maier et al.</i>, de 2015 relatives au couple de frottement DURASUL/céramique avec un diamètre égal à 32mm, avec un suivi moyen de 3,3 ans. Nouvelles données spécifiques : – Etude contrôlée randomisée <i>Langois J. et al.</i> 2015 relative au cotyle monobloc en polyéthylène hautement réticulé DURASUL associés à une tête fémorale métallique de 22,2mm ayant suivi 68 patients (sur 100 randomisés) à 9,1 an en moyenne ;

⁸ Avis de la Commission du 04/12/2018 relatif au cotyle monobloc DURASUL, entrant dans la composition d'un couple de frottement polyéthylène hautement réticulé - métal pour prothèse totale de hanche conventionnelle. HAS ; 2018. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2019-02/durasul_cotyle.pdf [consulté le 18/12/2023].

	– Données issues du registre anglo-gallois (<i>National Joint Registry for England and Wales</i>) relatives au cotyle monobloc DURASUL associé à une tête métallique ou céramique de diamètre 32mm et implanté chez des patients âgés de moins de 75 ans.
Conditions de renouvellement	Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

4.1.1.2 Nouvelles données non spécifiques

Les données non spécifiques s'appuient sur l'avis de la CNEDiMTS du 18 novembre 2014 et son rapport d'évaluation et sur les données cliniques de l'avis de l'insert DURASUL du 19 décembre 2023.

Avis de la CNEDiMTS 18 novembre 2014⁹

Dans son avis du 18 novembre 2014, la Commission recommande le maintien d'une inscription sous nom de marque des implants cotyloïdiens en polyéthylène hautement réticulé.

Rapport d'évaluation de la HAS « Prothèses de hanche - Phase contradictoire suite à la révision d'une catégorie de dispositifs médicaux »¹⁰

Au sujet des implants cotyloïdiens en polyéthylène hautement réticulé, la Commission a conclu dans son rapport d'évaluation faisant suite à la phase contradictoire relative à la nomenclature des prothèses de hanche :

« D'une part, les données issues du registre australien sont favorables aux prothèses avec composant acétabulaire en polyéthylène hautement réticulé utilisées lors d'arthroplasties de hanche de première intention : ce registre rapporte un taux de reprise à 12 ans de 5,3 % [5,0-5,7] pour les prothèses avec composant acétabulaire en polyéthylène hautement réticulé et de 10,1 % [9,4-10,9] pour celles avec composant acétabulaire en polyéthylène conventionnel.

D'autre part, les données de la littérature concernant les prothèses totales de hanche avec composant acétabulaire en polyéthylène hautement réticulé utilisées lors d'arthroplasties de hanche de première intention n'établissent pas leur supériorité par rapport aux prothèses avec composant acétabulaire en polyéthylène conventionnel, en termes de survie, notamment en raison d'un trop court recul disponible. En revanche, les données de la littérature rapportent, à 5 ans, une moindre usure des composants en polyéthylène hautement réticulé par rapport aux composants en polyéthylène conventionnel.

Au total, ces données sont en faveur de l'intérêt des prothèses totales de hanche avec composant acétabulaire en polyéthylène hautement réticulé par rapport aux prothèses avec composant acétabulaire en polyéthylène conventionnel, en termes de survie d'implant. Néanmoins, leurs modalités de fabrication très diverses doivent être prises en compte et des données cliniques à long terme, spécifique de chaque implant doivent être disponibles. »

⁹ Avis de la Commission du 18/11/2014 relatif aux prothèses de hanches. HAS ; 2014. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2014-12/protheses_hanche_dm_eval_65.pdf [consulté le 12/01/2024].

¹⁰ Haute Autorité de Santé. Rapport d'évaluation « Prothèses de hanche - Phase contradictoire suite à la révision d'une catégorie de dispositifs médicaux ». HAS ; 2014. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2015-01/rapport_phasecontradictoire_protheseshanche.pdf [consulté le 12/01/2024].

Données cliniques

Un registre et trois études cliniques non spécifiques (dont deux non retenues) sont fournis par le demandeur dont :

- Les données de survie issues de requêtes d'extraction du registre australien (*Australian Orthopaedic Association (AOA)*), les analyses de survie incluent des données disponibles du 1^{er} septembre 1999 au 27 juin 2023 ;
- Trois études publiées^{11,12,13} :
 - L'étude Min *et al.* (2019)¹¹, n'a pas été retenue car il s'agit d'une étude rétrospective, monocentrique, non comparative, avec un nombre faible de patient ;
 - L'étude Garcia-Rey *et al.* (2020)¹², n'a pas été retenue car il s'agit d'une étude monocentrique, avec un nombre faible de patients ;
 - L'étude Georis *et al.* (2020)¹³ est une étude monocentrique comparative avec recueil prospectif des données relative au couple de frottement DURASUL-métal avec un diamètre égal à 28 et 36mm, avec un suivi moyen de 10 ans.

Le registre et l'étude Georis *et al.* (2020) relative à l'insert DURASUL ont été décrits dans l'avis du 19 décembre 2023¹⁴. La Commission s'est prononcée pour un service rendu/attendu suffisant pour l'inscription sous nom de marque de l'insert DURASUL sur la LPPR.

La Commission a précisé que pour les inserts de diamètre interne égal à 36mm associé à une tête métallique les données cliniques fournies confirment l'usure moindre de l'insert DURASUL par rapport aux inserts en polyéthylène conventionnel. Elle précise également qu'aucune donnée comparative par rapport aux autres inserts en PEHR n'est disponible. Compte tenu des données fournies, la Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du service rendu/attendu (ASR/ASA V) par rapport aux inserts en PEHR utilisés dans le couple métal-PEHR ou céramique-PEHR de même diamètre.

4.1.1.3 Nouvelles données spécifiques

Les données fournies sont issues de registre anglo-gallois (*National Joint Registry for England and Wales*). Le nombre de patients inclus, ainsi que la date de début de ce registre ne sont pas précisés.

L'extraction a été faite sur les données relatives au cotyle monobloc cimenté DURASUL associé à une tête métallique ou céramique de diamètre 28mm, 32mm, et 36mm, et implanté chez des patients âgés de moins de 75 ans au moment de l'intervention chirurgicale. Cet implant n'a été utilisé que pour les arthroplasties primaires de hanche.

¹¹ Min BW, Cho CH, Son ES, Lee KJ, Lee SW, Song KS. Highly Cross-Linked Polyethylene in Total Hip Arthroplasty in Patients Younger Than 50 Years With Osteonecrosis of the Femoral Head: A Minimum of 10 Years of Follow-Up. *J Arthroplasty*. 2020;35(3):805-810.

¹² García-Rey E, Cruz-Pardos A, Saldaña L. New polyethylenes in total hip arthroplasty : a 20- to 22-year follow-up study. *Bone Joint J*. 2022 Sep;104-B(9):1032-1038.

¹³ Georis P, Thirion T, Gillet P. Clinical and radiological results with a 36-mm cobalt-chrome prosthetic head, cross-linked Durasul liners associated with Allofit cups: a more than 10-year follow-up period. *Hip Int*. 2020;30(4):446-451.

¹⁴ Avis de la Commission du 19/12/2023 relatif à l'insert DURASUL, entrant dans la composition d'un couple de frottement polyéthylène hautement réticulé - métal pour prothèse totale de hanche conventionnelle. HAS ; 2023. https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-7324_DURASUL_19%20d%C3%A9cembre%202023_7324_avis.pdf [consulté le 26/01/2024].

Résultats pour le cotyle monobloc DURASUL associé à une tête métallique ou céramique de diamètre 28mm

A partir de l'extraction faite sur les données disponibles au 07 juin 2023, le taux de survie ne peut être calculé car le nombre de sujets est de 16.

Le nombre d'années de suivi est de 5,6 ± 3,1 ans.

Résultats pour le cotyle monobloc DURASUL associé à une tête métallique de diamètre 32mm

- Nombre de reprises et taux de survie

A 9 ans de recul, le taux de survie est de 96,74% [IC95% ; 91,18 – 98,82] pour le couple de frottement métal-DURASUL 32mm.

	Nombre reprises de	Nombre total de prothèses	Nombre annuel de reprises pour 100 prothèses	Taux de survie à 9 ans de recul
Cotyle monobloc DURASUL	9	488	0,32 (0,15-0,61)	96,74% (91,18 - 98,82%)

- Causes des reprises

Le pourcentage de reprise est de 1,84% (9/488). Les principales causes de reprises sont les infections (56%) et les luxations (22%).

Résultats pour le cotyle monobloc DURASUL associé à une tête céramique de diamètre 32mm

Le taux de survie du cotyle monobloc DURASUL associé à une tête céramique est de 100% à 8 ans de recul. Le nombre de sujets analysés est de 163 patients.

Le pourcentage de reprise du cotyle DURASUL associé à une tête céramique est de 0%.

Résultats pour le cotyle monobloc DURASUL associé à une tête métallique de diamètre 36mm

- Nombre de reprises et taux de survie

A 14 ans de recul, le taux de survie est de 96,97% [IC95% ; 94,95 – 98,19] pour le couple de frottement métal-DURASUL 36mm.

	Nombre reprises de	Nombre total de prothèses	Nombre annuel de reprises pour 100 prothèses	Taux de survie à 14 ans de recul
Cotyle monobloc DURASUL	21	1 137	0,25 (0,15-0,38)	96,97% (94,95 - 98,19%)

- Causes des reprises

Le pourcentage de reprise est de 1,85% (21/1137). Les principales causes de reprises sont les fractures (43%), les luxations (29%) et les descellements (10%).

Résultats pour le cotyle monobloc DURASUL associé à une tête céramique de diamètre 36mm

- Nombre de reprises et taux de survie

A 8 ans de recul, le taux de survie est de 98,27% [IC95% ; 95,41 – 99,36] pour le couple de frottement céramique-DURASUL 36mm.

	Nombre de reprises	Nombre total de prothèses	Nombre annuel de reprises pour 100 prothèses	Taux de survie à 8 ans de recul
Cotyle monobloc DURASUL	4	258	0,41 (0,11-1,04)	98,27% (95,41 – 99,36%)

- Causes des reprises

Le pourcentage de reprise est de 1,55% (4/983). Les principales causes de reprises sont les fractures (50%), les luxations (25%).

Les résultats différenciés par couple de frottement et par diamètre sont disponibles et permettent de connaître les résultats à long terme sur la survie des cotyles monoblocs DURASUL associés à une tête métallique et céramique pour des tailles de diamètre 32 et 36mm.

Pour les cotyles monoblocs DURASUL associés à une tête métallique et céramique pour des tailles de diamètre 28mm, les données ne sont pas disponibles du fait d'un échantillon trop faible de patients.

4.1.1.4 Événements indésirables

Matériorigilance

En France, les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur rapportent que depuis 2018 et jusqu'au 31 décembre 2022, 1 192 cotyles monoblocs DURASUL ont été implantés en France. Aucun événement de matériovigilance n'a été rapporté.

Dans le monde :

Cotyle monobloc DURASUL diamètre interne 28mm

Entre le 01 janvier 2018 et le 31 décembre 2022, aucun évènement n'a été déclaré dans le monde.

Cotyle monobloc DURASUL diamètre interne 32mm

Entre le 01 janvier 2018 et le 31 décembre 2022, 2 évènements ont été déclarés pour 13 134 cotyles monobloc DURASUL de diamètre interne égal à 32mm, implantés dans le monde, ce qui représente un cumul des évènements rapporté au cumul d'unités vendues de 0,015%. Ces déclarations concernent les évènements décrits dans le tableau suivant :

Tableau 1 : Déclarations de matériovigilance du cotyle monobloc DURASUL de diamètre interne égal à 32 mm

Evènements	Nombre
Problème d'emballage	2
Total	2

Cotyle monobloc DURASUL diamètre interne 36mm

Entre le 01 janvier 2018 et le 31 décembre 2022, 3 événements ont été déclarés pour 13 712 cotyles monobloc DURASUL de diamètre interne égal à 36mm, implantés dans le monde, ce qui représente un cumul des événements rapporté au cumul d'unités vendues de 0,022%. Ces déclarations concernent les événements décrits dans le tableau suivant :

Tableau 2 : Déclarations de matériovigilance du cotyle monobloc DURASUL de diamètre interne égal à 36 mm

Evènements	Nombre
Problème d'assemblage	2
Infection	1
Total	3

4.1.1.5 Bilan des données

Au total, par rapport à la précédente évaluation, des données cliniques non spécifiques relatives à l'insert DURASUL décrites dans l'avis du 19 décembre 2023 et une extraction d'un registre spécifique au cotyle monobloc DURASUL ont été fournies.

Concernant la demande de renouvellement des cotyles monoblocs associés à une tête métallique ou céramique de diamètre inférieur ou égal à 28 mm, aucune nouvelle étude spécifique individualisée n'est disponible. Les données fournies ne remettent pas en cause les avis antérieurs.

Concernant la demande d'extension d'indication, les indications revendiquées sont celles définies à la LPPR pour des couples de frottement dur-dur, ajustées sur les recommandations émises par la Commission après la phase contradictoire relative à la nomenclature des prothèses de hanche, dans son avis du 18 novembre 2014.

Le registre fourni rapporte des taux de reprise des cotyles monoblocs DURASUL associés à une tête céramique ou métallique de diamètre 32 ou 36mm compris entre 0 et 1,85% et des taux de survie (entre 8 et 14 ans) compris entre 96,74 et 100%.

4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

La place dans la stratégie thérapeutique des couples de frottement métal-DURASUL et céramique-DURASUL est la même que celle occupée par les couples de frottement dur-dur, c'est-à-dire céramique-céramique et métal-métal. Lors de la phase contradictoire de 2014¹⁵, la CNEDiMTS a défini les indications de ces couples de frottement :

- Coxopathies fonctionnellement sévères provoquant un handicap quotidien, insuffisamment amélioré par un traitement médical bien conduit, après une période d'observation de quelques semaines à quelques mois chez des patients âgés de moins de 50 ans ainsi que pour des patients dont l'âge est compris entre 50 et 75 ans, ayant un niveau d'activité et une espérance de vie élevés ;
- Fractures cervicales vraies chez des sujets âgés de moins de 75 ans avec une activité correspondant à un score de Parker supérieur ou égal à 6 ;

¹⁵ Haute Autorité de santé. Phase contradictoire suite à la révision d'une catégorie de dispositifs médicaux. Prothèses de hanche. Saint Denis, 2014 https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2015-01/rapport_phasecontradictoire_protheseshanche.pdf [consulté le 13/11/2023].

- Certaines situations de fractures extra-cervicales dans lesquelles l'arthroplastie de hanche peut être une alternative au traitement conservateur par ostéosynthèse (traitement de référence).

La limite d'âge fixée à 75 ans est indicative, car l'activité de l'individu prime sur son âge.

Au vu des données disponibles, la Commission estime que le cotyle monobloc DURASUL a un intérêt dans la stratégie thérapeutique liée à la mise en place d'une prothèse totale de hanche.

Conclusion sur l'intérêt du produit

Au vu des nouvelles données disponibles concernant les références de cotyle faisant l'objet de la demande, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique au cotyle monobloc en polyéthylène hautement réticulé DURASUL dans les indications revendiquées.

4.2 Intérêt de santé 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.

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 dégénératives de la hanche entraînent une dégradation de la qualité de vie des patients et une incapacité fonctionnelle partielle ou totale.

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 73 844 personnes par an en 2021 et à 75 738 personnes par an en 2022, selon les données du programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI)¹⁶.

Le nombre de cas de patients de moins de 75 ans, actifs, ayant une fracture cervicale vraie ou une fracture extra-cervicale non traitée par ostéosynthèse ne peut être estimé mais est considéré comme très faible.

¹⁶ <https://www.scansante.fr/> [consulté le 10/01/2024].

4.2.3 Impact

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 couples de frottement métal-DURASUL et céramique-DURASUL répondent à un besoin déjà couvert par les autres couples de frottement de prothèses totales de hanche inscrits sur la LPPR.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Compte tenu de la gravité et de la prévalence importante des coxopathies symptomatiques dans la population française et de l'amélioration fonctionnelle apportée par ces dispositifs lors d'une arthroplastie de la hanche, le cotyle monobloc DURASUL a un intérêt de santé publique.

4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA) / Service rendu (SR)

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que :

- Le Service rendu (SR) est suffisant pour le renouvellement d'inscription sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale du cotyle monobloc DURASUL de diamètre interne égal à 28mm dans le cadre d'un couple de frottement métal-PEHR et dans le cadre d'un couple de frottement céramique-PEHR.
- Le Service rendu (SR) est suffisant pour le renouvellement d'inscription sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale du cotyle monobloc DURASUL de diamètre interne égal à 32mm dans le cadre d'un couple de frottement métal-PEHR.
- Le Service attendu (SA) est suffisant pour l'inscription sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale du cotyle monobloc DURASUL de diamètre interne égal à 32mm dans le cadre d'un couple de frottement céramique-PEHR.
- Le Service attendu (SA) est suffisant pour l'inscription sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale du cotyle monobloc DURASUL de diamètre interne égal à 36mm dans le cadre d'un couple de frottement métal-PEHR et dans le cadre d'un couple de frottement céramique-PEHR.

La Commission recommande une inscription sous nom de marque et retient les indications suivantes :

- Coxopathies fonctionnelles sévères provoquant un handicap quotidien, insuffisamment amélioré par un traitement médical bien conduit, après une période d'observation de quelques semaines à quelques mois, chez des patients âgés de moins de 50 ans ainsi que pour des patients dont l'âge est compris entre 50 et 75 ans, ayant un niveau d'activité et une espérance de vie élevée ;
- Fractures cervicales vraies chez des sujets âgés de moins de 75 ans avec une activité correspondant à un score de Parker supérieur ou égal à 6 ;
- Certaines situations de fractures extra-cervicales dans lesquelles l'arthroplastie de hanche peut être une alternative au traitement conservateur par ostéosynthèse (traitement de référence).

La limite d'âge fixée à 75 ans est indicative, car l'activité de l'individu prime sur son âge.

5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA) / Service rendu (SR)

5.1 Spécifications techniques minimales

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

5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

Le cotyle monobloc DURASUL doit être utilisé en association avec une tête fémorale métallique ou céramique de diamètre interne égal à 28, 32, et 36mm.

IRM compatibilité

Selon la notice du marquage CE, le dispositif implantable cotyle monobloc DURASUL est IRM compatible sous conditions. Les conditions de sécurité émises par le fabricant sont les suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 Tesla (1,5T) ou 3,0 Tesla (3,0T) uniquement ;
- Gradient de champ spatial maximum de 1 300 Gauss/cm en cas d'utilisation avec une tige de hanche en acier inoxydable et de 2 500 Gauss/cm en cas d'utilisation avec une tige de hanche en alliage cobalt-chrome ou en alliage de titane ;
- Débit d'absorption spécifique (DAS) maximum moyenné sur le corps entier :
 - <2W/kg pour 15 minutes d'examen de la zone d'intérêt du patient située au-dessus de l'ombilic ;
 - <1W/kg pour 15 minutes d'examen de la zone d'intérêt du patient située en dessous de l'ombilic.
- Mode de transmission en quadrature uniquement ;
- Des éléments de protection contre les brûlures induites par les radiofréquences doivent être placés entre la paroi de l'orifice et les membres du patient. Les bras, les mains et les genoux du patient ne doivent pas se toucher et ne doivent pas être en contact avec de la peau dénudée ;
- Coussins d'isolement entre les genoux pour empêcher les membres inférieurs de se toucher ;
- Les bras et les mains du patient ne doivent pas se toucher ni être en contact avec la peau nue d'une autre partie du corps.

Dans ces conditions d'imagerie, les implants devraient produire une augmentation de température maximale inférieure à 3°C après 15 minutes de balayage continu (c'est-à-dire par séquence d'impulsions).

Les tests non cliniques ont également mis en évidence que l'artéfact d'image causé par le dispositif dépasse d'environ 80mm du dispositif dans une imagerie avec une séquence d'impulsions à écho de spin et un système d'IRM à 3 T.

La Commission recommande la mise en conformité des informations données au patient selon la réglementation en vigueur pour les dispositifs médicaux implantables (règlement européen 2017/745, articles R.1112-1-2, R.5212-38 et R.5212- 40 du code de la santé publique)¹⁷.

¹⁷ Évaluation de la compatibilité IRM des dispositifs médicaux par la CNEDIMTS. HAS. 2023. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3264825/fr/evaluation-de-la-compatibilite-irm-des-dispositifs-medicaux-implantables-par-la-cnedimts [consulté le 21/12/2023].

6. Amélioration du Service attendu (ASA) / Service rendu (ASR)

6.1 Comparateurs retenus

Les comparateurs retenus sont les autres cotyles monoblocs en polyéthylène hautement réticulé (PEHR) inscrits sur la LPPR.

6.2 Niveaux d'ASA/ASR

Les données de survie issues du registre anglo-gallois (*National Joint Registry for England and Wales*) confirment la survie au long terme du cotyle monobloc DURASUL pour les diamètres 32 et 36mm et pour tous couples de frottement.

Aucune donnée comparative par rapport aux autres cotyles monoblocs en PEHR n'est disponible.

La Commission s'est prononcée pour :

Une absence d'amélioration du service rendu (ASR V) / absence d'amélioration du service attendu (ASA V) pour le cotyle monobloc DURASUL par rapport aux cotyles monobloc en PEHR utilisés dans le couple métal-PEHR ou céramique PEHR de même diamètre.

7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription

Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

8. Durée d'inscription proposée

5 ans.

9. Population cible

La population cible est celle des patients candidats à une arthroplastie totale de hanche, âgés de moins de 50 ans et entre 50 et 75 ans avec un niveau d'activité et une espérance de vie élevés.

Compte tenu du faible nombre de cas de patients de moins de 75 ans, actifs, ayant une fracture cervicale vraie ou une fracture extra-cervicale non traitée par ostéosynthèse, la population cible est estimée par celle des patients souffrant de coxopathie symptomatique, âgés de moins de 50 ans et entre 50 et 75 ans avec un niveau d'activité et une espérance de vie élevés.

Il n'existe pas de données épidémiologiques spécifiques dans l'indication retenue, à savoir les patients candidats à une arthroplastie totale de hanche, âgés de moins de 50 ans et entre 50 et 75 ans avec

un niveau d'activité et une espérance de vie élevés. La population cible du cotyle monobloc DURASUL ne peut donc pas être estimée avec précision.

La population cible peut être approchée à partir des données issues de bases médico-administratives en ciblant les patients ayant une arthroplastie totale de la hanche en première intention.

A titre informatif, une analyse des données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) a été faite les séjours au cours desquels la pose d'une prothèse de hanche a été réalisée entre 2018 et 2022 sont détaillés ci-dessous :

Acte CCAM	2018	2019	2020*	2021	2022
NEKA020	79 437	78 627	65 908	73 844	75 738

* Compte tenu de la crise sanitaire liée à la COVID-19, les données portant sur l'année 2020 sont à prendre en compte avec précaution. Elles sont donc données uniquement à titre informatif.

Dans une étude désormais ancienne menée par Maravic *et al.*¹⁸ les patients de moins de 50 ans représentaient 4,2 % du nombre total d'arthroplasties primaires réalisées pour coxarthrose.

Dans la même étude, le pourcentage de patients opérés entre 50 et 70 ans était de 43 %. Parmi ces patients, le nombre de personnes répondant aux critères d'activité et d'espérance de vie, décrits pour l'utilisation d'une prothèse à couple de frottement métal-métal, n'est pas connu. D'après les experts, la moitié de cette population serait concernée.

En considérant que cette répartition des âges n'a pas sensiblement évolué, la population de patients traités pour les prothèses totales de hanche réalisées chez les patients âgés de moins de 50 ans et entre 50 et 75 ans avec un niveau d'activité et une espérance de vie élevés est donc de l'ordre de 20 000 patients par an.

En l'absence de données épidémiologiques spécifiques aux indications retenues, la population cible globale du cotyle monobloc DURASUL ne peut être estimée avec précision.

La population de patients traités pour les prothèses totales de hanche réalisées chez les patients âgés de moins de 50 ans et entre 50 et 75 ans avec un niveau d'activité et une espérance de vie élevée est de l'ordre de 20 000 patients par an.