

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****INSERT XPEO-E POUR
COTYLE NOVAE**

Insert en polyéthylène hautement réticulé enrichi en vitamine E pour cotyle à double mobilité

Inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 14 janvier 2025

Faisant suite à l'examen du 14 janvier 2025, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 14 janvier 2025.

Demandeur / Fabricant : SERF (France)

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

L'essentiel

Indications retenues	<p>Celles définies à la LPPR à savoir :</p> <ul style="list-style-type: none">- Arthroplasties de première intention chez les patients ayant un risque de luxation très élevé (atteintes neurologiques sévères, troubles neuropsychiatriques, addictions et grandes défaillances neuromusculaires) ;- Arthroplasties de reprise dans les cas de luxations itératives et chez des patients ayant un risque de luxation élevé. <p>La fixation press-fit (fixation sans ciment du cotyle) est à privilégier si le lit osseux est de bonne qualité. La fixation cimentée, dans une armature, est à privilégier lorsque les dégâts osseux sont importants et ne permettent pas une implantation directe en press-fit.</p>
Service attendu (SA)	Suffisant
Comparateurs retenus	Cotyles à simple mobilité avec un insert en polyéthylène conventionnel
Amélioration du Service attendu (ASA)	ASA de niveau V
Type d'inscription	Nom de marque sur la LPPR
Durée d'inscription	Assujettie à la date de fin de prise en charge des autres composants des cotyles de la gamme NOVAE (01/01/2026).

Données analysées

Données non spécifiques :

- Avis de la CNEDiMITS relatifs à l'évaluation des prothèses de hanche de 2007 et 2014 ;
- Avis de la CNEDiMITS de 2018 relatifs aux cotyles de la gamme NOVAE ;
- Cinq études non spécifiques :
 - Etude Viste *et al.*, une étude monocentrique, non comparative avec un recueil rétrospectif des données sur 329 patients dont le but était d'évaluer les taux de luxations et de descellement aseptique dans le cadre d'une révision d'une arthroplastie totale de hanche,
 - Etude Laurendon *et al.*, une étude monocentrique, non comparative avec un recueil prospectif des données sur 93 patients dont le but était de déterminer la survie des patients lors d'une arthroplastie primaire de prothèse totale de hanche,
 - Etude Fessy *et al.*, une étude monocentrique, non comparative avec un recueil rétrospectif des données sur 358 patients dont le but était de déterminer la survie des patients lors d'une arthroplastie primaire de prothèse totale de hanche,
 - Etude Sayac *et al.*, une étude monocentrique, non comparative avec un recueil rétrospectif des données sur 74 patients dont le but était de déterminer la survie des patients lors d'une arthroplastie primaire de prothèse totale de hanche,
 - Etude Chouteau *et al.*, une étude monocentrique, non comparative avec un recueil rétrospectif des données sur 225 patients dont le but était de déterminer les taux de reprises des patients lors d'une arthroplastie de prothèse totale de hanche.
- 4 registres :
 - Données issues d'un registre étranger (Australie), portant sur 26 752 arthroplasties totales de hanche utilisant un cotyle à double mobilité dont 1 710 avec le cotyle à double mobilité NOVAE E avec un suivi maximal de 5 ans pour ce cotyle,
 - Données issues d'un registre étranger (Etats-Unis), portant sur 394 910 arthroplasties totales de hanche utilisant un cotyle à double mobilité sans ciment dont 455 avec le cotyle à double mobilité NOVAE SUNFIT TH avec un suivi maximal de 7 ans pour ce cotyle,
 - Données issues d'un registre étranger (Royaume-Uni), portant sur 1 070 arthroplasties totales de hanche utilisant les cotyles à double mobilité NOVAE avec un suivi maximal de 5 ans pour ce cotyle,
 - Données issues d'un registre français portant sur 47 505 arthroplasties totales de hanche utilisant un cotyle à double mobilité dont 5 918 avec les cotyles à double mobilité NOVAE avec un suivi maximal de 5 ans pour ce cotyle.
- Un argumentaire d'équivalence technique, biologique et clinique par rapport à l'insert CI E.

Données spécifiques :

Aucune donnée spécifique relative aux références faisant l'objet de la demande.

<p>Éléments conditionnant le Service attendu (SA)</p> <ul style="list-style-type: none"> – Spécifications techniques – Modalités de prescription et d'utilisation 	<p>Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.</p> <p>L'INSERT XPEO-E POUR COTYLE NOVAE doit être utilisé en association avec les cupules à double mobilité cimentées ou non cimentées SUNFIT TH, NOVAE E TH, COPTOS TH ou NOVAE STICK et une tête fémorale de diamètre 22,2 mm ou 28 mm.</p> <p>IRM compatibilité</p> <p>Selon la notice du marquage CE, l'INSERT XPEO-E POUR COTYLE NOVAE est IRM compatible sous conditions, décrites au chapitre 5.2.</p>
<p>Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription</p>	<p>Lors du renouvellement d'inscription, la Commission réévaluera l'intérêt des cotyles NOVAE au vu des résultats de l'étude définie par la Commission pour les cotyles à insert à double mobilité, dans son avis du 18 novembre 2014 relatif à la phase contradictoire des prothèses de hanche, à savoir le recueil des données relatives au taux de luxation (intra- et extra-prothétique) et à la survie à long terme de ces implants (distinguant la reprise quelle que soit la cause et la reprise pour descellement aseptique).</p>
<p>Population cible</p>	<p>En l'absence de données épidémiologiques spécifiques aux indications retenues, la population cible ne peut être estimée avec précision. La population des patients implantés avec un cotyle à double mobilité pour une arthroplastie primaire ou de reprise est estimée à 99 000 patients par an au maximum.</p>

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	8
3.4 Acte associé	8
4. Service attendu (SA)	9
4.1 Intérêt du produit	9
4.2 Intérêt de santé publique	21
4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)	22
5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)	22
5.1 Spécifications techniques minimales	22
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	22
6. Amélioration du Service attendu (ASA)	23
6.1 Comparateurs retenus	23
6.2 Niveau d'ASA	23
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	23
8. Durée d'inscription proposée	24
9. Population cible	24

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 2025

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 faisant l'objet de la demande sont les suivants :

Modèles	Description	Références	IUD-ID
Insert XPEO-E pour tête 22,2 mm	Diamètre 41 mm	RM51352241	03662200023004
	Diamètre 43 mm	RM51352243	03662200023011
	Diamètre 45 mm	RM51352245	03662200023028
	Diamètre 47 mm	RM51352247	03662200023035
	Diamètre 49 mm	RM51352249	03662200023042
	Diamètre 51 mm	RM51352251	03662200023059
	Diamètre 53 mm	RM51352253	03662200023066
	Diamètre 55 mm	RM51352255	03662200023073
	Diamètre 57 mm	RM51352257	03662200023080
	Diamètre 59 mm	RM51352259	03662200023097
	Diamètre 61 mm	RM51352261	03662200023103
	Diamètre 63 mm	RM51352263	03662200023110
	Diamètre 65 mm	RM51352265	03662200023127
	Diamètre 67 mm	RM51352267	03662200023134
Diamètre 69 mm	RM51352269	03662200023141	
Insert XPEO-E pour tête 28 mm	Diamètre 47 mm	RM51352847	03662200023158
	Diamètre 49 mm	RM51352849	03662200023165
	Diamètre 51 mm	RM51352851	03662200023172
	Diamètre 53 mm	RM51352853	03662200023189
	Diamètre 55 mm	RM51352855	03662200023196
	Diamètre 57 mm	RM51352857	03662200023202
	Diamètre 59 mm	RM51352859	03662200023219
	Diamètre 61 mm	RM51352861	03662200023226
	Diamètre 63 mm	RM51352863	03662200023233
	Diamètre 65 mm	RM51352865	03662200023240
	Diamètre 67 mm	RM51352867	03662200023257
Diamètre 69 mm	RM51352869	03662200023264	

Ces références de l'insert XPEO-E sont compatibles avec les références des cupules à double mobilité NOVAE déjà inscrits sur la LPPR :

- Cupule NOVAE E TH non cimentée (code LPPR 3150898) : RM45050001 ; RM45050002 ; RM45050003 ; RM45050004 ; RM45050005 ; RM45050006 ; RM45050007 ; RM45050008 ; RM45050009 ; RM45050010 ; RM45050011 ; RM45050012 ; RM45050013 ; RM45050014 ; RM45050015 ; RM45050016 ; RM45050017 ;
- Cupule COPTOS TH non cimentée (code LPPR 3182243) : RM45360001 ; RM45360002 ; RM45360003 ; RM45360004 ; RM45360005 ; RM45360006 ; RM45360007 ; RM45360008 ; RM45360009 ; RM45360010 ; RM45360011 ; RM45360012 ; RM45360013 ; RM45360014 ; RM45360015 ; RM45360016 ;
- Cupule SUNFIT TH non cimentée (code LPPR 3167812) : RM45320002 ; RM45320003 ; RM45320004 ; RM45320005 ; RM45320006 ; RM45320007 ; RM45320008 ; RM45320009 ; RM45320010 ; RM45320011 ; RM45320012 ; RM45320013 ; RM45320014 ; RM45320015 ;
- Cupule NOVAE STICK cimentée (code LPPR 3152294) : RM49010000 ; RM49010001 ; RM49010002 ; RM49010003 ; RM49010004 ; RM49010005 ; RM49010006 ; RM49010007 ; RM49010008 ; RM49010009 ; RM49010010.

1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

La demande d'inscription concerne les indications recommandées par la Commission dans son avis du 18 novembre 2014 relatif aux prothèses de hanche, à savoir :

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

La fixation « press-fit » (fixation sans ciment du cotyle) est à privilégier si le lit osseux est de bonne qualité. La fixation cimentée, dans une armature, est à privilégier lorsque les dégâts osseux sont importants et ne permettent pas une implantation directe en press-fit. »

1.4.2 Comparateurs revendiqués

Les inserts en polyéthylène conventionnel CI E utilisés en association avec les cotyles à double mobilité SUNFIT TH, NOVAE E TH, COPTOS TH.

1.4.3 ASA revendiquée

Le demandeur revendique une ASA de niveau V (absence d'amélioration).

2. Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR de l'INSERT XPEO-E POUR COTYLE NOVAE.

Les cotyles à double mobilité SUNFIT TH, NOVAE E TH, COPTOS TH, NOVAE STICK (éléments compatibles avec l'insert faisant l'objet de la demande) sont inscrits par arrêté du 18/04/2018¹ (JO du 24/04/2018) et par arrêté du 17/06/2019² (JO du 18/06/2019) au chapitre 1 du titre III de la LPPR.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe III, notification par GMED (n°0459), France.

3.2 Description

L'objet de la demande concerne l'INSERT XPEO-E POUR COTYLE NOVAE. Cet insert est destiné à être utilisé en association avec les cupules métalliques de la gamme NOVAE (SUNFIT TH, NOVAE E TH, COTPOS TH et NOVAE STICK).

Les implants cotyloïdiens à double mobilité de la gamme NOVAE sont des composants acétabulaires métal-polyéthylène pour prothèse totale de hanche.

La double mobilité se caractérise par la présence de deux surfaces de mouvement au niveau d'une même articulation. Pour un cotyle à double mobilité les mouvements s'opèrent entre :

- La tête et l'insert ;
- L'insert et la cupule.

Le cotyle est associé sur le versant fémoral à une tête (métallique ou céramique) montée ou associée à une tige.

Caractéristiques de l'INSERT XPEO-E POUR COTYLE NOVAE

L'insert est en polyéthylène de haute densité hautement réticulé et stabilisé avec de la vitamine E visant à fournir une résistance à l'oxydation et à réduire l'usure.

Il est de forme sphérique et est congruent entre la cupule et la tête fémorale. Un bourrelet interne permet la rétentivité par déformation lors de l'impaction.

Il peut être utilisé avec des têtes fémorales de 22,2 mm et 28 mm.

Il est stérile et à usage unique.

¹ Arrêté du 18/04/2018 portant inscription des cotyles à insert à double mobilité NOVAE de la société SERF France au titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au journal officiel de la République Française le 24/04/2018. https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000036830862?init=true&page=1&query=sunfit+th&searchField=ALL&tab_selection=all [consulté le 02/09/2022].

² Arrêté du 17/06/2019 portant inscription des cotyles à insert à double mobilité NOVAE E TH et COPTOS TH de la société SERF France au titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au journal officiel de la République Française le 18/06/2019. https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000038631996?init=true&page=1&query=coptos+th&searchField=ALL&tab_selection=all [consulté le 02/09/2022].

L'épaisseur minimale de l'insert est de 6 mm.

Éléments compatibles avec l'INSERT XPEO-E POUR COTYLE NOVAE

Le demandeur indique que l'INSERT XPEO-E POUR COTYLE NOVAE est à associer à une cupule à cimenter ou sans ciment de diamètre compris entre 41 mm et 69 mm selon les modèles.

3.3 Fonctions assurées

L'INSERT XPEO-E POUR COTYLE NOVAE est un des composants d'un cotyle à double mobilité. Les cotyles à double mobilité forme 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.

La prothèse totale de hanche 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 fémorale 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 76), 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 :

Code	Libellé de l'acte
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 Données non spécifiques

Avis de la CNEDiMITS relatifs aux prothèses de hanche

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 2007.

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.

Par ailleurs, la Commission avait maintenu sa demande d'inscription sous nom de marque sur la LPPR des composants acétabulaires en polyéthylène hautement réticulé, et la nécessité de données spécifiques. Les conclusions du rapport d'évaluation sur les composants en polyéthylène hautement réticulé sont les suivantes :

- Les données de la littérature montrent une usure moindre du polyéthylène hautement réticulé par rapport au polyéthylène conventionnel. L'usure étant un facteur prédictif du descellement à long terme de la prothèse, ces résultats intermédiaires indiquent une meilleure performance du polyéthylène hautement réticulé par rapport au polyéthylène conventionnel. Néanmoins aucune donnée clinique n'a aujourd'hui apporté la preuve de l'intérêt à long terme du polyéthylène hautement réticulé ;
- Les données cliniques attendues pour la démonstration du service attendu des composants en polyéthylène hautement réticulé entrent dans le cadre suivant :

³ Avis de la CNEDiMITS 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> [consulté le 03/09/2024].

⁴ Haute Autorité de Santé. Rapport d'évaluation des prothèses de hanche. HAS ; 2007. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/rapport_evaluation_des_protheses_de_hanche.pdf [consulté le 07/10/2024].

- « S'il s'agit d'un implant qui possède déjà une histoire (utilisation \geq 5 ans), les résultats doivent être exprimés en termes de survie ». Des données concernant le taux de luxation et la morbidité de reprise doivent aussi être prises en compte,
- « S'il s'agit d'un implant nouveau, et en fonction de l'innovation, des outils adaptés à l'évaluation à court terme dans le cadre d'études prospectives contrôlées, si possible randomisées, doivent être utilisés. Si les innovations concernent les surfaces frottantes (nouveaux polyéthylènes, céramique-polyéthylène), il faut mesurer de façon fiable (précise et reproductible) l'usure du polyéthylène à court terme (\geq 2 ans) qui est prédictive de l'usure à long terme. Cette mesure doit être réalisée à l'aide de méthodes validées : méthode type EBRA, ou radiostéréométrie (méthode non disponible en France). Un taux d'usure linéaire supérieur à 0,1 mm par an est un facteur prédictif de l'échec prématuré de l'arthroplastie. ».

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 2014.

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 extraprothétique) et à la survie à long terme de ces implants (distinguant la reprise quelle que soit la cause et la reprise pour descellement aseptique). La Commission recommande le maintien d'une inscription sous nom de marque des implants cotyloïdiens en polyéthylène hautement réticulé.

Avis de la CNEDiMTS relatifs aux cotyles de la gamme NOVAE

En 2018, la Commission avait octroyé, pour les cotyles à double mobilité NOVAE associant un insert en polyéthylène conventionnel à une cupule sans ciment ou à cimenter, un service attendu suffisant. L'indication, le comparateur, l'ASA et les éléments de preuve retenus sont rappelés dans les tableaux ci-après :

Cotyles à double mobilité SUNFIT TH, NOVAE E TH, COPTOS TH (sans ciment)

	Avis du 23/01/2018 ⁶
Indications	<ul style="list-style-type: none"> – Arthroplasties de première intention chez les patients ayant un risque de luxation très élevé (atteintes neurologiques sévères, troubles neuropsychiatriques, addictions et grandes défaillances neuromusculaires), – Arthroplasties de reprise dans les cas de luxations itératives et chez les patients ayant un risque de luxation élevé. <p>La fixation en press-fit (fixation sans ciment du cotyle) est à privilégier si le lit osseux est de bonne qualité.</p>
Comparateurs retenus	Cotyles à simple mobilité avec un insert en polyéthylène conventionnel.

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 [consulté le 03/09/2024].

⁶ Avis de la CNEDiMTS du 23 janvier 2018 relatif à la gamme NOVAE, cotyles à double mobilité constitués d'une cupule non cimentée et d'un insert en polyéthylène conventionnel. HAS ; 2018. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-5501_NOVAE_23_janvier_2018_\(5501\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-5501_NOVAE_23_janvier_2018_(5501)_avis.pdf) [consulté le 03/09/2024].

ASA	ASA de niveau V
Données fournies	<p>Données non spécifiques :</p> <ul style="list-style-type: none"> – Dix études rétrospectives réalisées avec les versions antérieures de SUNFIT TH, NOVAE E TH et COPTOS TH, dont une étude comparative (cotyle simple mobilité par rapport à cotyle double mobilité). <p>Données spécifiques :</p> <ul style="list-style-type: none"> – Une étude observationnelle prospective monocentrique chez 100 patients implantés avec SUNFIT TH sans ciment et dont le suivi est de 6 ans.
Conditions de renouvellement	Celles définies par la Commission pour les cotyles à insert à double mobilité, dans son avis du 18 novembre 2014 relatif à la phase contradictoire des prothèses de hanche, à savoir le recueil des données relatives au taux de luxation (intra- et extra-prothétique) et à la survie à long terme de ces implants (distinguant la reprise quelle que soit la cause et la reprise pour descellement aseptique).

Cotyle à double mobilité NOVAE STICK (à cimenter)

	Avis du 23/01/2018⁷
Indications	<ul style="list-style-type: none"> – Arthroplasties de première intention chez les patients ayant un risque de luxation très élevé (atteintes neurologiques sévères, troubles neuropsychiatriques, addictions et grandes défaillances neuromusculaires), – Arthroplasties de reprise dans les cas de luxations itératives et chez les patients ayant un risque de luxation élevé. <p>La fixation cimentée, dans une armature, est à privilégier lorsque les dégâts osseux sont importants et ne permettent pas une implantation directe en press-fit.</p>
Comparateurs retenus	Cotyles à simple mobilité avec un insert en polyéthylène conventionnel.
ASA	ASA de niveau V
Données fournies	<p>Données spécifiques :</p> <ul style="list-style-type: none"> – Une étude rétrospective monocentrique non comparative chez 96 patients implantés avec une cupule NOVAE STICK avec un suivi moyen de 3 ans ; – Une étude rétrospective bicentrique non comparative chez 163 patients implantés dont 53 patients implantés avec NOVAE STICK avec un suivi moyen de 60,4±17,6 mois.
Conditions de renouvellement	Celles définies par la Commission pour les cotyles à insert à double mobilité, dans son avis du 18 novembre 2014 relatif à la phase contradictoire des prothèses de hanche, à savoir le recueil des données relatives au taux de luxation (intra- et extra-prothétique) et à la survie à long terme de ces implants (distinguant la reprise quelle que soit la cause et la reprise pour descellement aseptique).

Données non spécifiques issues de la littérature

Les données non spécifiques fournies sont relatives à l'insert CI E et sont issues :

- De 8 études cliniques :
 - Dont 5 études retenues : Étude Viste *et al.* (2017)⁸, étude Laurendon *et al.* (2018)⁹, étude Fessy *et al.* (2019)¹⁰, étude Sayac *et al.* (2019)¹¹, étude Chouteau *et al.* (2020)¹² ;

⁷ Avis de la CNEDiMITS du 23 janvier 2018 relatif à NOVAE STICK, cotyle à double mobilité constitué d'une cupule cimentée et d'un insert en polyéthylène conventionnel. HAS ; 2018. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-5502_NOVAE%20STICK_23_janvier_2018_\(5502\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-5502_NOVAE%20STICK_23_janvier_2018_(5502)_avis.pdf) [consulté le 03/09/2024].

⁸ Viste A, Desmarchelier R, Fessy MH. Dual mobility cups in revision total hip arthroplasty. *Int Orthop.* 2017 ; 41(3):535-542.

⁹ Laurendon L, Philippot R, Neri T, Boyer B, Farizon F. Ten-Year Clinical and Radiological Outcomes of 100 Total Hip Arthroplasty Cases with a Modern Cementless Dual Mobility Cup. *Surg Technol Int.* 2018 ; 32:331-336.

¹⁰ Fessy MH, Jacquot L, Rollier JC, Chouteau J, Ait-Si-Selmi T *et al.* Midterm Clinical and Radiographic Outcomes of a Contemporary Monoblock Dual-Mobility Cup in Uncemented Total Hip Arthroplasty. *J Arthroplasty.* 2019 ; 34(12):2983-2991.

¹¹ Sayac G, Neri T, Schneider L, Philippot R, Farizon F *et al.* Low Revision Rates at More Than 10 Years for Dual-Mobility Cups Cemented Into Cages in Complex Revision Total Hip Arthroplasty. *J Arthroplasty.* 2020 ; 35(2):513-519.

¹² Chouteau J, Rollier JC, Bonnin MP, Saffarini M, Nover L *et al.* Absence of instabilities and intra-prosthetic dislocations at 7 to 11 years following THA using a fourth-generation cementless dual mobility acetabular cup. *J Exp Orthop.* 2020 ; 7(1):51.

- 3 études non retenues pour les raisons suivantes :
 - Étude Wegrzyn *et al.* (2018)¹³ non retenue car l'indication de l'étude ne correspond pas à l'indication revendiquée,
 - Étude Wakeling *et al.* (2022)¹⁴ et étude Ebied *et al.* (2023)¹⁵ non retenues car les limites des études sont trop importantes (nombre de patients faibles, durée de suivi courte).
- De 4 registres nationaux :
 - Registre national australien d'orthopédie (AOANJRR)¹⁶ ;
 - Registre national américain (AJRR)¹⁷ ;
 - Registre du Royaume-Uni (NJR)¹⁸ ;
 - Registre de la SoFCOT¹⁹.

¹³ Wegrzyn J, Malatray M, Al-Qahtani T, Pibarot V, Confavreux C *et al.* Total Hip Arthroplasty for Periacetabular Metastatic Disease. An Original Technique of Reconstruction According to the Harrington Classification. *J Arthroplasty*. 2018 ; 33(8):2546-2555.

¹⁴ Wakeling CP, Sandiford NA, Ghani R, Bridle SJ, Mitchell PA, Hutt JR. Dual-mobility bearings in complex revision hip arthroplasty. *Hip Int*. 2022 ; 32(4):460-465.

¹⁵ Ebied A, Ebied AA, Badr IT, Affara M, Marie S. Cementless augmented versus cemented Dual Mobility cups: medium-term outcome of case series with a control group. *BMC Musculoskelet Disord*. 2023 ; 24(1):97.

¹⁶ Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry (AOANJRR). Hip, Knee & Shoulder Arthroplasty: 2023 Annual Report. https://aoanjrr.sahmri.com/documents/10180/1579982/AOA_NJRR_AR23.pdf/c3bcc83b-5590-e034-4ad8-802e4ad8bf5b?t=1695887126627 [consulté le 04/09/2024].

¹⁷ The tenth Annual Report of the AJRR on hip and knee Arthroplasty. <https://connect.registryapps.net/hubfs/PDFs%20and%20PPTs/AJRR%202023%20Annual%20Report.pdf?hsCtaTracking=cc9203b1-b118-49b8-b606-3a1a9530a657%7C189d3ddc-5ecd-4902-a9ba-3e68b2303c7a> [consulté le 07/10/2024].

¹⁸ The 20th Annual Report of the National Joint Registry <https://reports.njrcentre.org.uk/Portals/0/PDFdownloads/NJR%2020th%20Annual%20Report%202023.pdf> [consulté le 07/10/2024].

¹⁹ SoFCOT Hip Arthroplasty Register, 2024. <https://www.sofcot.fr/sites/www.sofcot.fr/files/medias/documents/2024%20Rapport%20PH%20SOFCOT.pdf> [consulté le 07/10/2024].

Etude - Objectif	Méthodes - principaux critères d'inclusion	Principales caractéristiques des patients à l'inclusion	Principaux résultats								
<p>Viste et al. (2017)</p> <p>Evaluer les taux de luxations et de descellement aseptique dans le cadre d'une révision d'une arthroplastie totale de hanche.</p>	<p>Etude monocentrique (centre français), non comparative avec un recueil rétrospectif des données.</p> <p>Patients implantés entre septembre 2006 et août 2011.</p> <p>Produits étudiés : cupules SUNFIT TH, NOVAE E, NOVAE STICK et insert CI E.</p>	<p>334 PTH et 329 patients.</p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>n=329</td> </tr> <tr> <td>Sexe H/F</td> <td>150/179</td> </tr> <tr> <td>Durée de suivi</td> <td>7 ± 2 ans</td> </tr> <tr> <td>Raison de la révision</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> - Descellement aseptique : 234 (70%), - Infection : 71 (21%), - Instabilité récurrente : 29 (9%). </td> </tr> </table>		n=329	Sexe H/F	150/179	Durée de suivi	7 ± 2 ans	Raison de la révision	<ul style="list-style-type: none"> - Descellement aseptique : 234 (70%), - Infection : 71 (21%), - Instabilité récurrente : 29 (9%). 	<p>Taux global de luxation : 3,3% (11/334).</p> <p>Taux global de descellement aseptique : 3% (10/334).</p>
	n=329										
Sexe H/F	150/179										
Durée de suivi	7 ± 2 ans										
Raison de la révision	<ul style="list-style-type: none"> - Descellement aseptique : 234 (70%), - Infection : 71 (21%), - Instabilité récurrente : 29 (9%). 										
<p>Etude Laurendon et al. (2018)</p> <p>Déterminer la survie des patients lors d'une arthroplastie primaire de prothèse totale de hanche.</p>	<p>Etude monocentrique (centre français) avec un recueil prospectif des données.</p> <p>Patients implantés entre juin 2007 et juillet 2008.</p> <p>Produits étudiés : cupules SUNFIT TH et insert CI E.</p>	<p>100 PTH et 93 patients.</p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>n=93</td> </tr> <tr> <td>Sexe H/F</td> <td>50/43</td> </tr> <tr> <td>Age moyen</td> <td>71,81 ± 11,9 ans</td> </tr> <tr> <td>Suivi moyen</td> <td>10,3 ans</td> </tr> </table>		n=93	Sexe H/F	50/43	Age moyen	71,81 ± 11,9 ans	Suivi moyen	10,3 ans	<p>Taux de survie à 10 ans : 100%.</p> <p>EI : fractures péri prothétiques (n=3) et fracture de la tige (n=1).</p>
	n=93										
Sexe H/F	50/43										
Age moyen	71,81 ± 11,9 ans										
Suivi moyen	10,3 ans										
<p>Fessy et al. (2019)</p> <p>Déterminer la survie des patients lors d'une arthroplastie primaire de prothèse totale de hanche.</p>	<p>Etude monocentrique, non comparative avec un recueil rétrospectif des données.</p> <p>Patients implantés entre juin 2007 et juin 2011.</p> <p>Produits étudiés : cupules SUNFIT TH et insert CI E.</p>	<p>375 PTH et 358 patients.</p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>n=516</td> </tr> <tr> <td>Sexe H/F</td> <td>222/305</td> </tr> <tr> <td>Age moyen</td> <td>73,6 ± 9,7 ans</td> </tr> <tr> <td>Suivi moyen</td> <td>8,6 ± 0,8 ans</td> </tr> </table>		n=516	Sexe H/F	222/305	Age moyen	73,6 ± 9,7 ans	Suivi moyen	8,6 ± 0,8 ans	<p>Taux de survie à 10 ans : 98,6% IC95% [96,6;99,4].</p> <p>Il y a eu 13 reprises, dues à des infections (n=6), descellement aseptique (n=4) et fracture péri prothétiques (n=3).</p> <p>Le score de Harris²⁰ varie de 49,6 ± 15,5 en pré-opératoire à 85,2 ± 14,5 en post opératoire.</p> <p>EI : fractures fémorales (n=12), douleur (n=7), infections (n=2).</p>
	n=516										
Sexe H/F	222/305										
Age moyen	73,6 ± 9,7 ans										
Suivi moyen	8,6 ± 0,8 ans										

²⁰ Score validé fonctionnel évaluant la douleur, la mobilité, la fonction et l'absence de déformation de la hanche. Il est gradué de 0 (très mauvais résultat) à 100 (hanche fonctionnelle). Un résultat entre 90 et 100 points est défini comme excellent, entre 80 et 90 comme bon, entre 70 et 80 comme moyen et au-dessous de 70 comme mauvais. Un score inférieur à 70 est considéré comme une hanche défailante.

<p>Sayac et al. (2019)</p> <p>Déterminer la survie des patients lors d'une arthroplastie de prothèse totale de hanche.</p>	<p>Etude monocentrique, non comparative avec un recueil rétrospectif des données.</p> <p>Patients implantés entre février 2002 et avril 2010.</p> <p>Produits étudiés : cupules NOVAE STICK et insert CI E.</p>	<p>77 PTH et 74 patients.</p> <table border="1" data-bbox="947 183 1579 406"> <tbody> <tr> <td></td> <td>n=74</td> </tr> <tr> <td>Sexe H/F</td> <td>24/50</td> </tr> <tr> <td>Age moyen</td> <td>70 ± 11,3 ans</td> </tr> <tr> <td>Suivi moyen</td> <td>10,7 ± 3,1 ans</td> </tr> </tbody> </table>		n=74	Sexe H/F	24/50	Age moyen	70 ± 11,3 ans	Suivi moyen	10,7 ± 3,1 ans	<p>Taux de survie à 10 ans : 96,1%.</p> <p>Le score de Harris²⁰ varie de 39,5 ± 9,6 en pré-opératoire à 71,3 ± 14 en post-opératoire.</p> <p>Le score PMA²¹ varie de 8,1 ± 2,5 en pré-opératoire à 15,3 ± 2,2 en post-opératoire.</p> <p>Il y a eu 12 reprises, dues à des dislocations (n=3), descellement aseptique (n=3), infections (n=2), douleur (n=1) et autres (n=3).</p>
	n=74										
Sexe H/F	24/50										
Age moyen	70 ± 11,3 ans										
Suivi moyen	10,7 ± 3,1 ans										
<p>Chouteau et al. (2020)</p> <p>Déterminer les taux de reprises des patients lors d'une arthroplastie de prothèse totale de hanche.</p>	<p>Etude monocentrique, non comparative avec un recueil rétrospectif des données.</p> <p>Patients implantés entre juin 2007 et juin 2010.</p> <p>Produits étudiés : cupules SUNFIT TH et insert CI E.</p>	<p>240 PTH et 225 patients.</p> <table border="1" data-bbox="947 470 1579 662"> <tbody> <tr> <td></td> <td>n=225</td> </tr> <tr> <td>Sexe H/F</td> <td>81/123</td> </tr> <tr> <td>Age moyen</td> <td>77,4 ± 5,6 ans</td> </tr> <tr> <td>Suivi moyen</td> <td>8,4 ± 0,8 ans</td> </tr> </tbody> </table>		n=225	Sexe H/F	81/123	Age moyen	77,4 ± 5,6 ans	Suivi moyen	8,4 ± 0,8 ans	<p>Il y a eu 6 reprises (2,5%) dues à des infections (n=4 ; 1,7%), descellement aseptique (n=1 ; 0,4%) et fracture péri prothétiques (n=1 ; 0,4%).</p> <p>Le score de Harris varie de 41,7 ± 13,1 en pré-opératoire à 83,6 ± 13,2 en post opératoire.</p> <p>EI : fractures fémorales (n=12), douleur (n=3), infections (n=2).</p>
	n=225										
Sexe H/F	81/123										
Age moyen	77,4 ± 5,6 ans										
Suivi moyen	8,4 ± 0,8 ans										

Toutes ces études ont de nombreuses limites méthodologiques puisque ce sont pour la plupart des séries de cas non comparatives, monocentriques avec un recueil rétrospectif des données.

²¹ Score Postel-Merle d'Aubigné (PMA) : score fonctionnel évaluant la douleur, la mobilité et la stabilité après une arthroplastie totale de hanche, gradué de 0 (très mauvais résultat) à 18 (hanche fonctionnelle). [analyse du score : Un score inférieur à 12 signifie un mauvais résultat fonctionnel de hanche. Un score à partir de 15 points signifie un bon résultat fonctionnel].

Registre australien : *Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry (AOANJRR)*

Le Registre national australien d'orthopédie vise à documenter de façon exhaustive et prospective sur l'ensemble du territoire australien des données portant sur l'arthroplastie de la hanche, de l'épaule ou du genou. Initié en 1999, il recueille depuis 2003 des données pour l'ensemble des patients opérés en Australie pour arthroplastie dans les secteurs publics et privés.

Les objectifs du registre sont :

- Améliorer et maintenir la qualité des soins des patients opérés pour une arthroplastie de la hanche, de l'épaule ou du genou ;
- Évaluer l'efficacité des prothèses individuellement ou par classe de prothèses ;
- Mieux préciser l'intérêt des différentes arthroplasties sur la base de données simples recueillies par patient : caractéristiques patient (âge, sexe, indication), type de prothèse, méthodes de fixation.

Concernant les arthroplasties de hanche, les données couvrant du 1^{er} septembre 1999 au 31 décembre 2022 rapportent 26 752 arthroplasties totales de hanche utilisant un cotyle à double mobilité, dont 1 710 avec le cotyle à double mobilité NOVAE E. Ce cotyle utilise uniquement insert CI E (en polyéthylène conventionnel).

Les taux de révision cumulés des cotyles à double mobilité utilisés pour arthroplastie totale primaire de la hanche (toute indication) sont présentés dans le tableau ci-dessous :

Insert à double mobilité	N révisé	N total	1 an	3 ans	5 ans	10 ans
2M	22	505	2,2 (1,2 ; 3,9)	4,2 (2,6 ; 6,6)	4,9 (3,0 ; 7,9)	
Active Articulation	129	5 774	2,1 (1,8 ; 2,5)	2,8 (2,3 ; 3,3)	2,8 (2,4 ; 3,4)	
Avantage	12	372	2,7 (1,4 ; 5,2)	3,2 (1,7 ; 6,0)	4,9 (2,6 ; 9,2)	
BI-MENTUM	10	401	2,9 (1,5 ; 5,3)			
MDM (Dual Mobility)	86	3 753	1,7 (1,4 ; 2,2)	2,4 (1,9 ; 3,1)	3,2 (2,5 ; 4,1)	
MobiliT CUP	0	61				
Novae E	38	1 710	1,0 (0,6 ; 1,6)	2,0 (1,4 ; 2,9)	2,3 (1,6 ; 3,2)	
Polarcup	53	1 149	2,6 (1,8 ; 3,8)	4,2 (3,1 ; 5,7)	5,0 (3,7 ; 6,8)	7,3 (5,2 ; 10,4)
Restoration	188	5 438	2,6 (2,2 ; 3,0)	3,3 (2,9 ; 3,9)	4,4 (3,8 ; 5,2)	
Saturne	32	1 353	1,2 (0,8 ; 2,0)	2,3 (1,6 ; 3,5)	3,1 (2,0 ; 4,6)	
SignaSure	5	350	1,1 (0,4 ; 3,0)			
Trinity	68	4 067	1,5 (1,1 ; 1,9)	1,9 (1,5 ; 2,5)		
Versafit	54	1 755	2,3 (1,7 ; 3,2)	3,4 (2,6 ; 4,5)	3,6 (2,7 ; 4,7)	
Autre insert (4)	1	64	1,6 (0,2 ; 10,7)			
TOTAL	698	26 752				

En conclusion, le registre australien rapporte les résultats suivants :

- Le cotyle à double mobilité NOVAE E associé à l'insert CI E a été utilisé dans 1 710 cas dont 38 ont fait l'objet de révision ;
- Le taux de révision cumulé du cotyle à double mobilité NOVAE E est de 1% à 1 an, 2% à 43 ans et 2,3% à 5 ans. Il s'agit du taux de révision le plus faible à 3 ans après le cotyle TRINITY. Cependant aucune comparaison statistique des taux de révision obtenus entre les différents cotyles n'a été réalisée.

Registre américain : *American Joint Replacement Registry (AJRR)*

Le rapport annuel 2023 de l'*American Joint Replacement Registry* représente 3 149 042 procédures d'arthroplastie primaire et de révision de la hanche et du genou réalisées entre 2012 et 2022. Entre 2012 et 2022, l'*AJRR* a collecté des données sur 1 317 887 procédures d'arthroplastie de la hanche dont 1 014 772 procédures primaires d'arthroplastie totale de la hanche. L'âge moyen des patients subissant une arthroplastie totale primaire de hanche était de 65,4 ans.

Concernant les arthroplasties totales primaires chez les patients de ≥ 65 ans atteints d'arthrose primaire entre 2012 et 2022, les données rapportent 394 910 procédures réalisées avec des composants acétabulaires sans ciment dont 455 avec le cotyle NOVAE SUNFIT TH. Ce cotyle a été utilisé avec l'insert à polyéthylène conventionnel CI E.

Le pourcentage de révision cumulée non ajustée pour le cotyle NOVAE SUNFIT TH et pour l'ensemble des composants acétabulaires sans ciment utilisés pour une arthroplastie totale primaire de la hanche sont présentés dans le tableau ci-dessous :

Cotyle	N révisé	N total	1 an	3 ans	5 ans	7 ans	10 ans
NOVAE SUNFIT TH	9	455	1,32 (0,55 ; 2,73)	1,58 (0,70 ; 3,10)	1,91 (0,89 ; 3,63)	2,36 (1,13 ; 4,38)	-
Total	8 260	394 910	1,43 (1,39 ; 1,46)	1,89 (1,85 ; 1,93)	2,18 (2,13 ; 2,23)	2,40 (2,34 ; 2,45)	2,66 (2,58 ; 2,74)

En conclusion, le registre américain rapporte les résultats suivants :

- Le cotyle à double mobilité NOVAE SUNFIT TH associé à l'insert CI E a été utilisé dans 455 cas dont 9 ont fait l'objet de révision ;
- Le taux de révision cumulé du cotyle à double mobilité NOVAE SUNFIT TH est de 1,43% à 1 an, 1,58% à 3 ans, 1,91% à 5 ans et 2,4% à 7 ans. Il s'agit d'un taux de révision cumulée plus faible à 7 ans par rapport à l'ensemble des cotyles. Cependant aucune comparaison statistique des taux de révision obtenus entre les différents cotyles n'a été réalisée.

Registre du Royaume-Uni : *National Joint Registry (NJR)*

Ce registre rapporte les résultats de révision et de mortalité pour toutes arthroplasties primaires de la hanche réalisées entre le 1^{er} avril 2003 et le 31 décembre 2022 au Royaume-Uni.

Sur la durée du registre, 1 448 541 arthroplasties primaires ont été réalisées par un total de 4 039 chirurgiens travaillant dans 484 unités. Au cours des trois dernières années (du 1^{er} janvier 2020 au 31 décembre 2022), 245 274 arthroplasties primaires (représentant 16,9 % du volume actuel du registre) ont été réalisées par 2 108 chirurgiens travaillant dans 419 unités.

La majorité des interventions ont été réalisées sur des femmes (femmes 59,8 % ; hommes 40,2 %). L'âge médian était de 69 ans. L'arthrose a été donnée comme indication documentée de chirurgie dans 1 320 750 cas (91,2 % de la cohorte) et était la seule indication donnée dans 1 273 746 (87,9 %) arthroplasties primaires de la hanche.

Concernant les arthroplasties primaires de hanche, les données rapportent 1 070 procédures réalisées avec la gamme de cotyles NOVAE (SUNFIT TH/NOVAE E TH/ STICK). Ces cotyles utilisent uniquement l'insert en polyéthylène conventionnel CI E.

Le pourcentage de révision cumulée pour les cotyles NOVAE sont présentés dans le tableau ci-dessous :

Cotyle	N révision	1 an	3 ans	5 ans	10 ans
Cotyles NOVAE	1 070	0,53 (0,22 ; 1,28)	1,10 (0,57 ; 2,13)	1,81 (0,99 ; 3,30)	-

En conclusion, le registre du Royaume-Uni rapporte les résultats suivants :

- Les cotyles NOVAE associé à l'insert CI E ont fait l'objet 1 070 révisions ;
- Le taux de révision cumulé des cotyles NOVAE est de 0,53% à 1 an, 1,1% à 3 ans et 1,81% à 5 ans. Aucune comparaison statistique des taux de révision obtenus entre les différents cotyles n'a été réalisée.

Registre français : Société Française de Chirurgie Orthopédique et Traumatologique (SoFCOT)

Du 1^{er} janvier 2006 au 31 décembre 2023, au total 55 597 arthroplasties totales de hanche ont été enregistrées dans le registre de hanche de la SOFCOT. L'âge moyen des patients était de 71 ans ($\pm 11,6$ ans). Au total, 33 305 patients (57%) étaient des femmes avec un âge moyen de 72,9 ans, et 24 972 étaient des hommes avec un âge moyen de 68,5 ans.

La cupule NOVAE TH est la cupule non-cimentée la plus fréquemment utilisée avec 5 918 poses (12,5% des cupules non-cimentées) sur un total de 47 505 poses. On retrouve également la NOVAE STICK parmi les cupules cimentées avec 255 poses (8,6% des cupules cimentées) sur un total de 2 944 poses. Ces cotyles étaient utilisés avec l'insert en polyéthylène conventionnel CI E.

Les taux de révision ont été calculés de la manière suivante (Rp100ocy) :

$$\frac{\text{Nombre de cas de chirurgie de révision pour quelque raison que ce soit} \times 100}{\text{Nombre de composants observés} \times \text{durée d'observation en années}}$$

Le calcul de cet indice permet une comparaison de différents implants même en l'absence d'analyses de survie plus sophistiquées. Une revue systématique des rapports des registres nationaux et des études cliniques analysées en ce qui concerne les taux de révision a établi qu'après une arthroplastie primaire de la hanche, une moyenne de 1,3 révision pour 100 années composantes observées peut être attendue comme valeur normale²².

Une analyse de tous les implants utilisés dans les prothèses totale de hanche primaires a été réalisée. Les composants comportant moins de 100 implantations primaires ont été exclus du calcul Rp100ocy.

Les résultats sont présentés dans le tableau ci-dessous :

Cotyle	N total	N révisés	Années d'observation (ajustées)	Suivi moyen (années)	Rp100ocy
NOVAE TH	5 918	48	23 439	4,0	0,20 (0,15 ; 0,27)
NOVAE STICK	255	4	1 301	5,1	0,31 (0,12 ; 0,79)
Total	25 553	284	120 813	4,7	0,24 (0,21 ; 0,26)

En conclusion, le registre de la SoFCOT rapporte les résultats suivants :

- Les cotyles NOVAE associé à l'insert CI E ont fait l'objet 52 (48+4) révisions ;

²² G. Labek, M. Thaler, W. Janda, M. Agreiter, B. Stöckl. Revision rates after total joint replacement. CUMULATIVE RESULTS FROM WORLDWIDE JOINT REGISTER DATASETS. J Bone Joint Surg [Br] 2011;93-B:293-7.

- Le Rp100ocy est de 0,2 à 4 ans pour le cotyle NOVAE TH, 0,31 à 5,1 ans pour le cotyle NOVAE STICK et de 0,24 à 4,7 ans pour tous les cotyles à double mobilité. Aucune comparaison statistique des taux de révision obtenus entre les différents cotyles n'a été réalisée.

D'un point de vue méthodologique, ces quatre registres présentent les limites inhérentes à tout registre, avec notamment l'absence de données détaillées sur les caractéristiques des patients inclus. Enfin, les données disponibles spécifiques à chaque cotyle sont limitées, notamment les données sur les indications d'arthroplastie ou de révision ne sont pas disponibles selon les types de cotyles.

Argumentaire de démonstration d'équivalence

La demande repose sur une revendication d'équivalence entre l'INSERT CI E POUR COTYLE NOVAE et l'INSERT XPEO-E POUR COTYLE NOVAE dont SERF est également le fabricant.

L'argumentaire d'équivalence du demandeur est détaillé dans le suivant :

	INSERT CI E POUR COTYLE NOVAE	INSERT XPEO-E POUR COTYLE NOVAE
Caractéristiques techniques		
Matériau	Polyéthylène de haute densité conventionnel	Polyéthylène de haute densité hautement réticulé enrichi en vitamine E
Conception, dimension et tolérance	Identique	
Taille	Taille 43 à 69 mm pour diamètre 22,2 mm Taille 47 à 69 mm pour diamètre 28 mm	Taille 43 à 69 mm pour diamètre 22,2 mm Taille 47 à 69 mm pour diamètre 28 mm
Propriétés mécaniques	La densité, la contrainte de traction à la limite d'élasticité, la contrainte de traction à la rupture, l'allongement et la résistance au choc sont définies selon les normes ISO 5834-2 et ASTM F648-21.	
Épaisseur minimale de l'insert	6 mm	6 mm
Matériaux de la cupule (en contact avec l'insert)	Acier inoxydable	Acier inoxydable
Compatibilité avec les cupules	<ul style="list-style-type: none"> – SUNFIT TH, – NOVAE E TH, – COPTOS TH, – NOVAE STICK. 	<ul style="list-style-type: none"> – SUNFIT TH, – NOVAE E TH, – COPTOS TH, – NOVAE STICK.
Caractéristiques cliniques		
Destination	Arthroplastie totale de la hanche afin de fournir une meilleure qualité de vie et de réduire la douleur en remplaçant l'articulation de la hanche endommagée	
Indications du marquage CE	<ul style="list-style-type: none"> – Arthrose de la hanche, fractures du col du fémur, ostéonécrose, maladie osseuse métastatique périacétabulaire ; – Révision chirurgicale (luxation récidivante, descellement, etc.) si la reconstruction osseuse le permet, défauts osseux de type Paprosky I, IIA à IIC et IIIA à IIIB. 	
Site d'implantation	Articulation de la hanche	
Population cible	Patients adultes dont la croissance osseuse est terminée	
Utilisateur	Chirurgien qualifié	
Bénéfices attendus	Rétablir la fonction de marche dans l'articulation de la hanche et, en général, d'améliorer l'état du patient (douleur, activité musculaire, mobilité, démarche, etc.).	
Caractéristiques biologiques		
Matériaux en contact avec les tissus humains ou fluides corporels	Polyéthylène à très haut poids moléculaire	Polyéthylène hautement réticulé à très haut poids moléculaire et enrichi en vitamine E

Tissus humains ou fluides corporels concernés	Sang et liquide synovial
Type de contact	Direct
Durée de contact	Long terme
Caractéristiques de libération des substances (y compris les produits de dégradation et substances relargables)	La caractérisation chimique des dispositifs comprend un test d'extractibles et relargables selon la norme ISO 10993-18. Ce test a été effectué sur un échantillon représentatif à la fois de l'insert CI E et de l'insert XPEO-E. Les résultats du test sont applicables aux deux inserts et les caractéristiques de libération des substances sont donc considérées identiques.

4.1.1.2 Données spécifiques

Aucune étude spécifique à l'INSERT XPEO-E POUR COTYLE NOVAE n'est fournie. La demande repose sur un argumentaire de démonstration d'équivalence.

Le demandeur précise que des études cliniques spécifiques de l'INSERT XPEO-E POUR COTYLE NOVAE sont en cours notamment :

- Une étude post-commercialisation, prospective, multicentrique et observationnelle actuellement en cours en France portant sur l'insert XPEO-E en association avec les cupules NOVAE. Seront inclus un minimum de 500 chirurgies avec un suivi minimum de 5 ans ;
- Une étude post-commercialisation des cupules NOVAE actuellement en cours sera également modifiée pour inclure XPEO-E. Cette étude fournira des données à long terme sur la sécurité et les performances à 15 ans sur les inserts XPEO-E.

4.1.1.3 Événements indésirables

Matériorigilance

L'INSERT XPEO-E POUR COTYLE NOVAE n'est pas encore commercialisé dans le monde.

Les données de matériovigilance transmises par le demandeur sont relatives à l'insert en polyéthylène conventionnel CI E pour COTYLE NOVAE et concernent la période 2019/2023 :

- France : taux cumulé des événements rapportés au cumul d'unités vendues de 0,003 %, dont les principales causes sont une mauvaise association des dispositifs (n = 2), une infection (n = 1) et une luxation (n = 1) ;
- Europe (hors France) : taux cumulé des événements rapportés au cumul d'unités vendues 0,007 %, dont les principales causes sont une utilisation hors indications (n = 1), une utilisation d'une taille d'insert inappropriée pour la cupule (n = 1) ;
- Monde (hors Europe et France) : aucun événement.

4.1.1.4 Données manquantes

En 2014, dans son avis relatif à la phase contradictoire des prothèses de hanche, la Commission avait recommandé de recueillir des données relatives au taux de luxation (intra- et extra-prothétique) et à la survie à long terme de ces implants (distinguant la reprise quelle que soit la cause et la reprise pour descellement aseptique).

Des données complémentaires sur l'évaluation de la survie à long terme, le taux de luxation et le descellement aseptique des patients utilisant les cotyles NOVAE restent nécessaires (comme demandé dans les précédents avis des cotyles NOVAE).

4.1.1.5 Bilan des données

Au total, les données non spécifiques reposent sur 5 études cliniques et sur 4 registres. Ces études reposent sur les cotyles à double mobilité NOVAE, associant les différentes cupules de la gamme NOVAE (cimentée ou sans ciment) à l'insert en polyéthylène conventionnel CI E. Concernant les études cliniques non spécifiques, le taux de survie varie de 96,1% à 100% et le taux de reprises de 2,5% à 16,2% en fonction des études. Concernant les registres, le taux de révision cumulé à 5 ans varie en fonction des registres de 1,81% à 2,3%.

Aucune donnée spécifique à l'INSERT XPEO-E POUR COTYLE NOVAE n'a été fournie.

La demande repose sur un argumentaire d'équivalence entre l'INSERT XPEO-E POUR COTYLE NOVAE et l'insert CI E POUR COTYLE NOVAE.

L'INSERT XPEO-E POUR COTYLE NOVAE qui fait l'objet de la demande est en polyéthylène hautement réticulé enrichi en vitamine E, l'INSERT CI E POUR COTYLE NOVAE est lui en polyéthylène conventionnel. Selon les conclusions de la Commission dans son rapport d'évaluation concernant les inserts en polyéthylène hautement réticulé relatif à la phase contradictoire des prothèses de hanche de 2007, les données de la littérature montrent une usure moindre du polyéthylène hautement réticulé par rapport au polyéthylène conventionnel.

Par ailleurs, les cupules de la gamme NOVAE, l'insert CI E, des éléments ostéo-intégrés du cotyle, ont déjà été évalués et acceptés par la Commission lors d'avis précédents.

Au vu de ces différents éléments, la Commission considère que les données relatives à l'insert conventionnel CI E sont transposables à l'insert en polyéthylène hautement réticulé enrichi en vitamine E XPEO-E.

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

La Commission considère que ses précédentes conclusions relatives aux cotyles de la gamme NOVAE en termes d'intérêt thérapeutique s'appliquent aux nouvelles références proposées de l'INSERT XPEO-E POUR COTYLE NOVAE.

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 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 78 649 patients par an en 2023, selon les données du programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI)²³.

Le tableau ci-dessous récapitule le nombre d'actes de remplacement de l'articulation coxofémorale par prothèse totale de 2019 à 2023 :

	2019	2020	2021	2022	2023
NEKA020	78 627	65 908	73 844	75 738	78 649

* 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.

4.2.3 Impact

L'INSERT XPEO-E POUR COTYLE NOVAE répond à un besoin déjà couvert par les autres composants acétabulaires 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, dont fait partie l'INSERT XPEO-E POUR COTYLE NOVAE.

²³ <https://www.scansante.fr/> [consulté le 02/09/2024].

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 suffisant pour l'inscription de l'INSERT XPEO-E POUR COTYLE NOVAE sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

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

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

La fixation press-fit (fixation sans ciment du cotyle) est à privilégier si le lit osseux est de bonne qualité. La fixation cimentée, dans une armature, est à privilégier lorsque les dégâts osseux sont importants et ne permettent pas une implantation directe en press-fit.

5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)

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

L'INSERT XPEO-E POUR COTYLE NOVAE doit être utilisé en association avec les cotyle à double mobilité NOVAE et une tête fémorale de diamètre de 22,2 mm ou 28 mm.

IRM compatibilité

Selon la notice du marquage CE, l'INSERT XPEO-E POUR COTYLE NOVAE est IRM compatible sous conditions.

Les conditions de sécurité émises par le fabricant sont les suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 ou 3 T (tesla) avec un produit de force maximal B_0^* [dB0/dr] de 44,65 T²/m (tesla²/mètre) ;
- Champ magnétique de gradient spatial maximal de 28,37 T/m (tesla/mètre) à 1,5 T et 14,18 T/m à 3 T ;
- Taux d'absorption spécifique (TAS) moyen, corps entier limité au mode de fonctionnement normal (2 W/ kg) pendant 8 minutes continues de balayage avec une IRM de 1,5 T ou pendant 15 minutes continues de balayage avec une IRM de 3 T ;
- La hausse de température maximale mesurée avec un champ magnétique de 1,5 T est de $11,8 \pm 0,5$ °C pour 8 minutes d'exposition continue avec un TAS local moyen de $7,90 \pm 0,08$ W/kg et $8,13$ °C pour un TAS local moyen de 2 W/kg. La hausse minimale de température mesurée sans le dispositif, dans les mêmes conditions, est de $1,1 \pm 0,5$ °C. La différence maximale de température mesurée pour une même zone, avec et sans implant, est de $10,7 \pm 1$ °C ;
- La hausse de température maximale mesurée avec un champ magnétique de 3 T est de $7,1 \pm 0,5$ °C pour 15 minutes d'exposition continue avec un TAS local moyen de $7,59 \pm 0,08$ W/kg et

2,15 °C pour un TAS local moyen de 2 W/kg. La hausse minimale de température mesurée sans le dispositif, dans les mêmes conditions, est de $1,9 \pm 0,5$ °C. La différence maximale de température mesurée pour une même zone, avec et sans implant, est de $5,2 \pm 1$ °C ;

- La qualité des images IRM peut être altérée en cas d'examen de la région environnant l'implant. Des distorsions d'images pouvant aller jusqu'à 23,2 cm en longueur et 4,8 cm en largeur ont été observées lors des tests réalisés en accord avec la norme ASTM F2119.

La Commission souligne l'importance 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)²⁴.

6. Amélioration du Service attendu (ASA)

6.1 Comparateurs retenus

Les cotyles à simple mobilité avec un insert en polyéthylène conventionnel.

6.2 Niveau d'ASA

La Commission considère que l'amélioration du service attendu des cotyles de la gamme NOVAE, telle que définie dans les avis antérieurs, s'applique à l'INSERT XPEO-E POUR COTYLE NOVAE.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service attendu (ASA V) de l'INSERT XPEO-E POUR COTYLE NOVAE par rapport aux cotyles simple mobilité associés à un insert en polyéthylène conventionnel.

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

Lors du renouvellement d'inscription, la Commission réévaluera l'intérêt des cotyles NOVAE au vu des résultats de l'étude définie par la Commission pour les cotyles à insert à double mobilité, dans son avis du 18 novembre 2014 relatif à la phase contradictoire des prothèses de hanche, à savoir le recueil des données relatives au taux de luxation (intra- et extra-prothétique) et à la survie à long terme de ces implants (distinguant la reprise quelle que soit la cause et la reprise pour descellement aseptique).

²⁴ 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 08/10/2024].

8. Durée d'inscription proposée

Assujettie à la date de fin de prise en charge des autres composants des cotyles de la gamme NOVAE (01/01/2026).

9. Population cible

La population cible correspond aux patients candidats à une arthroplastie totale de hanche ayant un risque de luxation très élevé ou candidats à une arthroplastie de reprise dans le cas de luxation itératives ou avec un risque de luxation élevé et pour lesquels l'INSERT XPEO-E POUR COTYLE NOVAE peut être utilisé.

Son estimation est habituellement réalisée en prenant en compte d'une part, les données épidémiologiques relatives aux pathologies visées par l'emploi de ces dispositifs et d'autre part, leur place dans la stratégie thérapeutique. Il n'existe pas de données spécifiques de l'indication, la population cible des patients éligibles à l'INSERT XPEO-E POUR COTYLE NOVAE ne peut donc être estimée.

La population cible peut être approchée à partir des données issues de bases médico-administratives en sélectionnant les séjours incluant un acte de pose de prothèse totale de hanche ou de reprise de prothèse totale de hanche. Une analyse des données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) a été réalisée, résumé dans le tableau ci-dessous²⁵ :

Acte	Description	2019	2020	2021	2022	2023
Arthroplastie primaire						
NEKA010	Remplacement de l'articulation coxofémorale par prothèse totale, avec renfort métallique acétabulaire et reconstruction fémorale par greffe	880	890	968	831	977
NEKA012	Remplacement de l'articulation coxofémorale par prothèse totale, avec reconstruction acétabulaire ou fémorale par greffe	13 054	12 400	14 886	16 770	19 377
NEKA013	Remplacement de l'articulation coxofémorale par prothèse totale après arthrodèse coxofémorale	68	40	47	55	46
NEKA014	Remplacement de l'articulation coxofémorale par prothèse totale, avec renfort métallique acétabulaire	31 800	28 557	33 600	36 950	40 540
NEKA015	Remplacement de l'articulation coxofémorale par prothèse totale après ostéosynthèse, ostéotomie ou prothèse cervicocéphalique du fémur	1 654	1 473	1 547	1 565	1 672
NEKA016	Remplacement de l'articulation coxofémorale par prothèse totale, avec ostéotomie de la diaphyse du fémur	79	61	97	70	58
NEKA017	Remplacement de l'articulation coxofémorale par prothèse totale, avec abaissement de la tête du fémur dans le paléoacétabulum [paléocotyle]	1 078	959	1 034	1 077	1 301

²⁵ MCO par acte. SCANSANTE. <https://www.scansante.fr/applications/statistiques-activite-MCO-par-diagnostic-et-actes> [consulté le 27/05/2024].

Acte	Description	2019	2020	2021	2022	2023
NEKA019	Remplacement de l'articulation coxofémorale par prothèse totale après arthrodèse coxofémorale, avec renfort métallique acétabulaire	84	124	149	138	131
NEKA020	Remplacement de l'articulation coxofémorale par prothèse totale	79 214	65 861	73 650	75 558	78 649
NEKA021	Remplacement de l'articulation coxofémorale par prothèse totale, avec abaissement de la tête du fémur dans le paléoacétabulum [paléocotyle] et ostéotomie de réaxation ou d'alignement du fémur	86	72	55	73	68
NEKA022	Changement d'une prothèse fémorale cervico-céphalique pour une prothèse totale de hanche	309	306	284	265	254
NELA003	Pose d'une pièce acétabulaire chez un patient porteur d'une prothèse fémorale cervico-céphalique homolatérale	141	121	131	133	144
Total arthroplastie primaire		128 447	110 864	126 448	133 485	143 217
Arthroplastie de reprise						
NEGA004	Ablation de l'insert intermédiaire d'une prothèse de l'articulation coxofémorale, avec pose d'une pièce acétabulaire	151	165	157	158	153
NEKA001	Changement des pièces acétabulaire et fémorale d'une prothèse totale de hanche, avec reconstruction par greffes compactées sans ostéosynthèse	702	582	701	705	728
NEKA002	Changement de la pièce acétabulaire ou fémorale d'une prothèse totale de hanche, avec reconstruction osseuse de l'acétabulum ou du fémur	1 185	1 059	1 128	1 159	1 169
NEKA003	Changement des pièces acétabulaire et fémorale d'une prothèse totale de hanche, sans reconstruction osseuse	2 192	1 836	1 975	2 056	2 218
NEKA004	Changement de l'insert acétabulaire d'une prothèse totale de hanche	1 640	1 460	1 805	1 872	2 070
NEKA005	Changement de la pièce acétabulaire ou fémorale d'une prothèse totale de hanche, avec ostéosynthèse de l'acétabulum ou du fémur	2 728	2 348	2 487	2 738	2 755
NEKA006	Changement des pièces acétabulaire et fémorale d'une prothèse totale de hanche, avec reconstruction et ostéosynthèse de l'acétabulum et/ou du fémur	3 967	3 260	3 718	3 613	3 691
NEKA007	Changement de la pièce acétabulaire ou fémorale d'une prothèse totale de hanche, avec reconstruction osseuse par greffes compactées sans ostéosynthèse	1 019	816	951	962	958
NEKA008	Changement des pièces acétabulaire et fémorale d'une prothèse totale de hanche, avec reconstruction ou ostéosynthèse de l'acétabulum ou du fémur	1 613	1 360	1 385	1 265	1 331
NEKA009	Changement de la pièce acétabulaire ou fémorale d'une prothèse totale de hanche, sans reconstruction osseuse	2 550	1 978	2 099	2 039	2 247
NELA001	Repose d'une prothèse totale de l'articulation coxofémorale, avec reconstruction osseuse	255	216	176	174	183

Acte	Description	2019	2020	2021	2022	2023
NELA002	Repose d'une prothèse totale de l'articulation coxofémorale, sans reconstruction osseuse	168	152	137	131	110
Total arthroplastie de reprise		18 170	15 232	16 719	16 872	17 613

Entre 2019 et 2023, le nombre de séjours avec acte d'arthroplastie de reprise est resté stable, alors que le nombre de séjours avec acte d'arthroplastie primaire a augmenté. Compte tenu de la crise sanitaire liée à la COVID-19, les données de l'année 2020 sont à prendre en compte avec précaution. Le nombre de séjours avec acte d'arthroplastie primaire s'élève à 143 217 pour l'arthroplastie primaire et à 17 613 pour l'arthroplastie de reprise en 2023.

Par ailleurs, d'après le rapport du registre de la société française de chirurgie orthopédique et traumatologique (SOFOT) publié en 2022²⁶, parmi l'ensemble des cotyles posés en situation d'arthroplastie primaire, le taux de cotyles à double mobilité était en augmentation régulière sur les 16 dernières années et atteignait 58 % en 2021. Pour les arthroplasties de reprise, 88,5% des cotyles étaient à double mobilité.

En appliquant ces proportions au total des séjours identifiés pour 2023 pour chaque type d'arthroplastie, la population cible des patients implantés avec un cotyle à double mobilité en cas d'arthroplastie primaire peut être estimée à 83 066 patients par an et celle des patients implantés avec un cotyle à double mobilité en cas d'arthroplastie de reprise peut être estimée à 15 588 patients par an. Cette estimation est surestimée car à un même patient peuvent correspondre plusieurs séjours dans l'année. Par ailleurs, les actes avec reconstruction ont été conservés bien que celle-ci ne soit pas précisée dans l'indication retenue.

En l'absence de données épidémiologiques spécifiques aux indications retenues, la population cible ne peut être estimée avec précision. La population des patients implantés avec un cotyle à double mobilité pour une arthroplastie primaire ou de reprise est estimée à 99 000 patients par an au maximum.

²⁶ Société française de chirurgie orthopédique et traumatologique. SoFCOT Total Hip Arthroplasty Register - Biennial Report 2020.2016-2019. Bern : SOFCOT ; 2022.