

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****PLASMAFIT DUAL
MOBILITY**

Cotyle à double mobilité constitué d'une cupule sans ciment, d'un insert en alliage métallique et d'un insert en polyéthylène hautement réticulé enrichi en vitamine E

Inscription

LPPR

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 3 mars 2026

Faisant suite à l'examen du 17 février 2026, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 3 mars 2026.

Demandeur : B.BRAUN MEDICAL (France)

Fabricant : AESCULAP AG (Allemagne)

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

L'essentiel

Indications retenues	– 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. La fixation « press-fit » (fixation sans ciment du cotyle) est à privilégier si le lit osseux est de bonne qualité.
Service Attendu (SA)	Suffisant
Comparateurs retenus	Les 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	5 ans

Données analysées	Données non spécifiques : – Avis de la CNEDiMTS de 2007 et 2014 relatifs aux prothèses de hanches, – Etude Jonker <i>et al.</i> (2020), une revue systématique franco-néerlandaise (8 études) incluant 224 495 patients dont l'objectif était d'étudier la différence entre les cotyles à double mobilité et simple mobilité en matière de taux de luxation et de reprise après une arthroplastie primaire pour des diagnostics dégénératifs, – Etude Moghnie <i>et al.</i> (2023), une revue systématique (11 études) incluant 1 854 patients dont l'objectif était d'évaluer les cotyles à double mobilité (taux de luxations intra- et extra-prothétiques et de taux de complications), – Etude Zampogna <i>et al.</i> (2023), une revue systématique (10 études) dont l'objectif était d'évaluer les cotyles à double mobilité en matière de luxation chez 1 530 patients de moins de 55 ans dans le cadre d'une arthroplastie primaire, – Etude Giacomo <i>et al.</i> (2021), une méta-analyse (8 études) incluant 1 777 patients dont l'objectif était d'évaluer l'efficacité des cotyles double mobilité par rapport aux cotyles simple mobilité dans la reprise de prothèse totale de hanche. Données spécifiques : – Données issues d'un registre étranger (allemand), dont 280 patients ont été implantés avec le dispositif PLASMAFIT DUAL MOBILITY en chirurgie de première intention et 263 patients en chirurgie de reprises avec un suivi maximal de 3 ans.
Éléments conditionnant le Service Attendu (SA) – Spécifications techniques – Modalités de prescription et d'utilisation	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant. Sans objet. IRM compatibilité Le statut de la compatibilité IRM du dispositif implantable PLASMAFIT DUAL MOBILITY n'a pas été identifié.
Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	Lors du renouvellement d'inscription, la Commission réévaluera l'intérêt de PLASMAFIT DUAL MOBILITY 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).
Population cible	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 100 000 patients par an au maximum.

Sommaire

1. Objet de la demande	4
1.1 Qualification de la demande	4
1.2 Modèles et références	4
1.3 Conditionnement	6
1.4 Revendications du demandeur	6
2. Historique du remboursement	6
3. Caractéristiques du produit	6
3.1 Marquage CE	6
3.2 Description	6
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	18
4.3 Conclusion sur le Service Attendu (SA)	19
5. Éléments conditionnant le Service Attendu (SA)	19
5.1 Spécifications techniques minimales	19
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	19
6. Amélioration du Service Attendu (ASA)	20
6.1 Comparateurs retenus	20
6.2 Niveau d'ASA	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 – mars 2026

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

Modèles	Descriptif des produits	Références	IUD-ID
Insert DUAL MOBILITY	Diamètre 33 mm	NV1010Z	04046955326365
	Diamètre 35 mm	NV1011Z	04046955326372
	Diamètre 37 mm	NV1012Z	04046955326433
	Diamètre 39 mm	NV1013Z	04046955326440
	Diamètre 41 mm	NV1014Z	04046955326457
	Diamètre 43 mm	NV1015Z	04046955326464
	Diamètre 45 mm	NV1016Z	04046955326471
	Diamètre 47 mm	NV1017Z	04046955326488
Insert VITELENE	Diamètre 32,9 mm	NV1030E	04046955326518
	Diamètre 34,4 mm	NV1031E	04046955326587
	Diamètre 36,4 mm	NV1032E	04046955326594
	Diamètre 38,9 mm	NV1043E	04046955326600
	Diamètre 40,4 mm	NV1044E	04046955326617
	Diamètre 42,4 mm	NV1045E	04046955326624
	Diamètre 44,4 mm	NV1046E	04046955326631
	Diamètre 46,4 mm	NV1047E	04046955326648
Cupule PLASMAFIT PLUS sans trou	Diamètre 46 mm	NV146T	04046955326518
	Diamètre 48 mm	NV148T	04046955326587
	Diamètre 50 mm	NV150T	04046955326594
	Diamètre 52 mm	NV152T	04046955326600
	Diamètre 54 mm	NV154T	04046955326617
	Diamètre 56 mm	NV156T	04046955326624
	Diamètre 58 mm	NV158T	04046955326631
	Diamètre 60 mm	NV160T	04046955326648
	Diamètre 62 mm	NV162T	04046955326518
	Diamètre 64 mm	NV164T	04046955326587
	Diamètre 66 mm	NV166T	04046955326594
	Diamètre 68 mm	NV168T	04046955326600
	Diamètre 70 mm	NV170T	04046955326617
Cupule PLASMAFIT PLUS avec 3 trous	Diamètre 46 mm	NV246T	04046955326624
	Diamètre 48 mm	NV248T	04046955326631

	Diamètre 50 mm	NV250T	04046955326648
	Diamètre 52 mm	NV252T	04046955326518
	Diamètre 54 mm	NV254T	04046955326587
	Diamètre 56 mm	NV256T	04046955326594
	Diamètre 58 mm	NV258T	04046955326600
	Diamètre 60 mm	NV260T	04046955326617
	Diamètre 62 mm	NV262T	04046955326624
	Diamètre 64 mm	NV264T	04046955326631
	Diamètre 66 mm	NV266T	04046955326648
	Diamètre 68 mm	NV268T	04046955326518
	Diamètre 70 mm	NV270T	04046955326587
Cupule PLASMAFIT PLUS avec 7 trous	Diamètre 46 mm	NV346T	04046955326594
	Diamètre 48 mm	NV348T	04046955326600
	Diamètre 50 mm	NV350T	04046955326617
	Diamètre 52 mm	NV352T	04046955326624
	Diamètre 54 mm	NV354T	04046955326631
	Diamètre 56 mm	NV356T	04046955326648
	Diamètre 58 mm	NV358T	04046955326518
	Diamètre 60 mm	NV360T	04046955326587
	Diamètre 62 mm	NV362T	04046955326594
	Diamètre 64 mm	NV364T	04046955326600
	Diamètre 66 mm	NV366T	04046955326617
	Diamètre 68 mm	NV368T	04046955326624
	Diamètre 70 mm	NV370T	04046955326631
Cupule PLASMAFIT REVISION STRUCTAN	Diamètre 46 mm	NV946T	04046955270934
	Diamètre 48 mm	NV948T	04046955270941
	Diamètre 50 mm	NV950T	04046955270958
	Diamètre 52 mm	NV952T	04046955270965
	Diamètre 54 mm	NV954T	04046955270972
	Diamètre 56 mm	NV956T	04046955270989
	Diamètre 58 mm	NV958T	04046955270996
	Diamètre 60 mm	NV960T	04046955271009
	Diamètre 62 mm	NV962T	04046955271016
	Diamètre 64 mm	NV964T	04046955271023
	Diamètre 66 mm	NV966T	04046955271030
	Diamètre 68 mm	NV968T	04046955271047
	Diamètre 70 mm	NV970T	04046955271054
	Diamètre 72 mm	NV972T	04046955271061

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 :

- « 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.

La fixation en press-fit (fixation sans ciment du cotyle) est à privilégier si le lit osseux est de bonne qualité. »

1.4.2 Comparateurs revendiqués

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

1.4.3 ASA revendiquée

Il est revendiqué une ASA de niveau V (absence d'amélioration).

2. Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR du dispositif PLASMAFIT DUAL MOBILITY.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe III, notification par DNV MEDCERT GmbH (n°0482), Allemagne.

3.2 Description

L'objet de la demande concerne le système à double mobilité PLASMAFIT DUAL MOBILITY constitué des éléments suivants :

- Insert DUAL MOBILITY ;
- Insert VITELENE ;

- Les cupules PLASMAFIT PLUS ou PLASMAFIT REVISION STRUCTAN.

Le système à double mobilité PLASMAFIT DUAL MOBILITY est destiné au remplacement de l'articulation de la hanche. Il est associé sur le versant fémoral à une tête (métallique ou céramique) montée ou associée à une tige. Il est indiqué uniquement pour une utilisation sans ciment.

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

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

Les caractéristiques techniques des éléments du système PLASMAFIT DUAL MOBILITY sont détaillés ci-dessous.

Insert VITELENE

Il s'agit d'un insert en polyéthylène hautement réticulé et enrichi en vitamine E (normes ASTM F2565, ASTM F2695, ISO 10993-7 et ISO 11135). Il est de forme sphérique à l'intérieur comme à l'extérieur. Le bord intérieur est rétentif, dans l'objectif de maintenir la tête fémorale à l'intérieur de l'insert. Son chanfrein de dégagement sert à éviter les conflits avec les tissus mous et le col de la tige fémorale. L'insert VITELENE est disponible en une version pour les têtes fémorales de 22,2 mm de diamètre et une version pour les têtes fémorales de 28 mm de diamètre.

Les épaisseurs minimales de l'insert VITELENE sont décrites dans le tableau ci-dessous :

Références	Epaisseur minimale (mm)
Insert VITELENE pour tête 22,2 mm	
NV1030E	5,25
NV1031E	6
NV1032E	8
Insert VITELENE pour tête 28 mm	
NV1043E	5,35
NV1044E	6,1
NV1045E	7,1
NV1046E	8,1
NV1047E	9,1

Les épaisseurs minimales sont conformes à la norme ISO 21535 qui exige une épaisseur minimale de 5mm.

Insert DUAL MOBILITY

L'insert DUAL MOBILITY est en alliage à base de cobalt, chrome et molybdène (Co28Cr6Mo) à faible teneur en carbone selon la norme ISO 5832-12. Il possède un revêtement en nitrure de zirconium. Il est compatible avec les cupules PLASMAFIT et s'articule avec l'insert mobile VITELENE.

Cupule PLASMAFIT PLUS

La cupule PLASMAFIT PLUS peut être sans trou de vis, avec 3 trous de vis ou avec 7 trous de vis (5 trous de vis versant supérieur et 2 trous de vis versants latéraux). Les trous de vis permettent

l'utilisation de vis à os pour une fixation supplémentaire, si nécessaire. Des obturateurs en titane sont fournis pour obstruer les trous de vis non utilisés.

La cupule PLASMAFIT PLUS est en alliage de titane, aluminium et vanadium (Ti6Al4V) selon la norme ISO 5832-3. Elle possède un revêtement Plasmaphore en titane de grade 4 selon la norme ISO 5832-2.

Les cupules sont disponibles en plusieurs tailles (de 46 à 70 mm) et sont compatibles avec des têtes fémorales de diamètre 22,2 ou 28mm.

Cupule PLASMAFIT REVISION STRUCTAN

La cupule PLASMAFIT REVISION STRUCTAN a 5 trous de vis, 3 trous de vis versant supérieur et 2 trous de vis versants latéraux permettant le placement de vis oblongues.

La cupule PLASMAFIT REVISION STRUCTAN a deux couches en alliage de titane, aluminium et vanadium (Ti6Al4V) selon les normes ISO 5832-3 et ASTM F136. Elle possède un revêtement Plasmaphore en titane de grade 4 selon les normes ISO 5832-2 et ASTM F3001.

Les cupules sont disponibles en plusieurs tailles (de 46 à 72 mm) et sont compatibles avec des têtes fémorales de diamètre 22,2 ou 28mm.

Accessoires, ne faisant pas l'objet de la demande

Des vis à os spongieux peuvent être utilisées avec les cupules présentant des trous (cupule à trous), pour fournir une fixation supplémentaire, si nécessaire. Les vis sont en alliage de titane, aluminium et vanadium (Ti6Al4V) selon la norme ISO 5832-3. Elles ont un diamètre de 6,5 mm et sont disponibles dans des longueurs variant de 15 mm à 65 mm avec des incréments de 5mm.

Des obturateurs de trous à vis et un bouchon apical sont également disponibles pour fermer les trous de la cupule avant l'ajout de l'insert DUAL MOBILITY. Les obturateurs de trous à vis sont en alliage de titane, aluminium et vanadium (Ti6Al4V) selon la norme ISO 5832-3.

3.3 Fonctions assurées

Le système PLASMAFIT DUAL MOBILITY forme le composant acétabulaire de la prothèse totale de hanche. L'ensemble s'articule autour de l'implant fémoral constitué d'une tête 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 82.00), 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 CNEDiMTS relatifs aux prothèses de hanche

Avis relatif à l'évaluation des prothèses de hanche en 2007

La HAS a réalisé en 2007 une réévaluation des descriptions génériques des implants articulaires de hanche¹. 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 ;

¹ Haute Autorité de Santé. Évaluation des prothèses de hanche. Révision des descriptions génériques de la liste de produits et prestations remboursables « implants articulaires de hanche ». HAS ; 2007.

- Les données cliniques attendues pour la démonstration du service attendu des composants en polyéthylène hautement réticulé entrent dans le cadre suivant :
 - « S'il s'agit d'un implant qui possède déjà une histoire (utilisation ≥ 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 (≥ 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 2014²

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.

Méta-analyses non spécifiques

Quatre études non spécifiques ont été fournies : étude Jonker *et al.* (2020)³, étude Moghnie *et al.* (2023)⁴, étude Zampogna *et al.* (2023)⁵, étude Giacomo *et al.* (2021)⁶.

² [Haute Autorité de Santé - Prothèses de hanche. Phase contradictoire d'un avis de projet, HAS : 2014.](#)

³ Jonker RC, van Beers LWAH, van der Wal BCH, Vogely HC, Parratte S, Castelein RM *et al.* Can dual mobility cups prevent dislocation without increasing revision rates in primary total hip arthroplasty? A systematic review. *Orthop Traumatol Surg Res.* 2020;106(3):509-517.

⁴ Moghnie A, Tigani D, Consoli A, Castiello E, Ganci M, Amendola L. Modular dual mobility articulation in primary and revision hip arthroplasty: lights and shadows. *J Orthop Surg Res.* 2023;18(1):278.

⁵ Zampogna B, Papalia GF, Ferrini A, Torre G, Vorini F *et al.* Dual-mobility total hip arthroplasty in patients younger than 55 years old: a systematic review. *Arch Orthop Trauma Surg.* 2023;143(11):6821-6828.

⁶ Giacomo P, Giulia B, Valerio P, Vincenzo S, Pierluigi A. Dual mobility for total hip arthroplasty revision surgery: A systematic review and metanalysis. *SICOT J.* 2021;7:18.

Etude-Objectif	Méthodologie	Résultats	Commentaires - Limites
Etude Jonker et al. (2020) Etudier la différence en termes de taux de luxation et de reprises après une arthroplastie primaire pour des diagnostics dégénératifs, entre un cotyle double mobilité et un cotyle simple mobilité.	Revue systématique franco-néerlandaise conduite suivant les Guidelines PRISMA sur les bases de données PubMed, Embase et Cochrane. La recherche a été effectuée jusqu'en juillet 2019, sans limites concernant la date de publication des études. Recherche : 702 articles retrouvés, 8 retenus : – 5 études cas-témoin avec 1 198 hanches, dont 549 (46 %) cotyles double-mobilité ; – 3 études issues de registre : 223 297 hanches, dont 5 935 (2,7 %) cotyles double-mobilité. Durée de suivi : 6 mois minimum à 10 ans pour les études et de 2,5 à 3,2 ans pour les registres.	Résultats issus des études : – Taux de luxation 0,2 % (1/549) pour cotyles double mobilité versus 7,1 % (46/649) pour cotyles simple mobilité ; – Taux de reprise global 1,6 % (9/549) pour cotyles double mobilité versus 6,9 % pour cotyles simple mobilité (36/649) ; – Taux de reprise spécifique du cotyle 0,4 % (2/549) pour cotyles double mobilité versus 5,1 % (33/649) pour cotyles simple mobilité. Résultats issus des registres : – Taux de reprise pour luxation 8,7 % (14/161) pour cotyles double mobilité et 32,8 % (1 093/3 332) pour cotyles simple mobilité ; – Taux de reprise global de 1,5 % pour cotyles simple mobilité (3 332/217 362) contre 2,7 % (161/5 935) pour cotyles double mobilité.	<i>Etudes incluses de faible qualité méthodologique (recueil rétrospectif des données, études cas témoins, monocentriques).</i>
Etude Moghnie et al. (2023) Evaluer les prothèses totales de hanche à cotyle double mobilité, en particulier en termes de taux de luxations globaux et péri prothétiques et de taux de complications.	Revue systématique conduite suivant les Guidelines PRISMA sur les bases de données PubMed, Embase et Google Scholar entre janvier 2000 et juillet 2020 en incluant toutes études dans lesquelles une prothèse à cotyle double mobilité a été utilisée pour arthroplastie de hanche primaire ou de reprise. Recherche : 327 articles retrouvés, 11 retenus : – 2 études : séries de cas à recueil des données prospectif ; – 9 études : séries de cas à recueil des données rétrospectif ; – Nombre total de patients : 1 854 patients (2 001 implants), 66,4 % (1 330) des procédures portaient sur une arthroplastie primaire et 33,6 % (671) sur une chirurgie de reprise.	– Taux de luxation global : 1,25 % (25/2 001 implants) ; – Taux de luxation : 0,23 % pour arthroplastie primaire (3/1 330) et de 3,28 % (22/671) pour chirurgies de reprise ; – Positionnement incorrect de l'insert a par ailleurs été constaté pour 1,85 % (37/2 001).	<i>Etudes incluses de faible qualité méthodologique (séries de cas, recueil rétrospectif des données en majorité).</i>
Etude Zampogna et al. (2023)	Revue systématique conduite suivant les Guidelines PRISMA sur les bases de	Caractéristiques des patients : Age moyen des patients inclus : 50 ans (41-55 ans). Diagnostic principal d'arthroplastie : arthrose (57,7 %), suivi par la dysplasie (16,1 %).	<i>Etudes incluses de faible qualité méthodologique (série de cas,</i>

Evaluer les prothèses totales de hanche à double mobilité pour prévenir la luxation chez les patients de moins de 55 ans dans le cadre d'une arthroplastie primaire.	données Pubmed-Medline, Scopus et Cochrane Library. Critères d'inclusion : études observationnelles, prospectives et rétrospectives évaluant les résultats et les complications du cotyle à double mobilité chez des patients âgés de moins de 55 ans en chirurgie primaire, hors indication de fracture du col du fémur. Critères d'évaluation : complications précoces, taux moyen de reprise, étiologie des reprises, Harris Hip Score (HHS)⁷, survie. Recherche : 1 556 articles retrouvés, 10 retenus : – 4 études : séries de cas à recueil des données prospectif ; – 6 études : séries de cas à recueil des données rétrospectif. Nombre de patients total : 1 530 patients (1 662 implants). Suivi moyen : 11,7 ans.	Résultats : – Complications : 1,5 % (25/1 662) ont présenté des complications précoces : fractures péri-prothétiques, fractures fémorales, descellements fémoraux et infections articulaires péri prothétiques. – Taux moyen de reprise : 11 % (183/1 662), dont 46/1 662 étaient dues à des luxations intra-prothétiques, tandis que les autres cas de reprises étaient dus à un descellement aseptique. – Taux de survie : 73,9 % à 100 %, pour un taux de survie moyen de 88,7 %. – HHS : amélioration des scores moyens HHS allant de 50,9 en préopératoire à 91,6 en postopératoire.	recueil rétrospectif des données en majorité, monocentriques).																														
Etude Giacomo et al. (2021) Evaluer l'efficacité des cotyles double mobilité par rapport aux cotyles simple mobilité dans la reprise de prothèse totale de hanche.	Méta-analyse sur revue systématique réalisée selon la méthode PRISMA sur les bases de données Pubmed, Google Scholar, EMBASE et Cochrane en décembre 2019, la période d'extraction est comprise entre 2016 et 2019. Critères d'inclusion : études comparant les cotyles double mobilité aux cotyles simple mobilité dans la reprise de prothèse totale de hanche avec la présence des critères suivants, taux de luxation, survie globale, utilisation ou non de ciment, fabricants et données d'usure. Critères de non-inclusion : série de cas, avis d'expert, études ne rapportant pas de taux de luxation.	Caractéristiques des patients : <table><tr><th colspan="4">Caractéristiques</th><th>Patients (n=1 777)</th></tr><tr><td colspan="4">Age, année</td><td>De 57 à 73 ans</td></tr><tr><td colspan="4">H/F</td><td>53 % de femmes</td></tr><tr><td colspan="4">Suivi moyen</td><td>De 12 mois à 6 ans</td></tr><tr><td>Patients mobilité</td><td>avec</td><td>cotyles</td><td>simple</td><td>887</td></tr><tr><td>Patients mobilité</td><td>avec</td><td>cotyles</td><td>double</td><td>890</td></tr></table> Résultats du critère de jugement principal :	Caractéristiques				Patients (n=1 777)	Age, année				De 57 à 73 ans	H/F				53 % de femmes	Suivi moyen				De 12 mois à 6 ans	Patients mobilité	avec	cotyles	simple	887	Patients mobilité	avec	cotyles	double	890	Les études sélectionnées sont à recueil rétrospectif des données, les périodes de suivis sont variables (de 12 mois à 6 ans), toutes les études retenues ne rapportent pas des résultats concernant les critères de jugements secondaires analysés.
Caractéristiques				Patients (n=1 777)																													
Age, année				De 57 à 73 ans																													
H/F				53 % de femmes																													
Suivi moyen				De 12 mois à 6 ans																													
Patients mobilité	avec	cotyles	simple	887																													
Patients mobilité	avec	cotyles	double	890																													

⁷ 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). [analyse du score : 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.]

Critère de jugement principal : taux de luxation postopératoire.

Critères de jugements secondaires : survie globale de l'implant, taux de descellement aseptique et taux d'infection postopératoire.

Recherche : 8 études retenues.

Paramètres	Double mobilité	Simple mobilité	RR ; IC _{95%}	I ²	p
Taux de luxation	1,66 %	7,4 %	0,22 [0,13 ; 0,37]	0%	<0,00001

Résultats des critères de jugements secondaires :

Paramètres	Double mobilité	Simple mobilité	RR ; IC _{95%}	I ²	p	Nombre d'études
Survie globale	93,13 %	86,71 %	1,08 [1,05 ; 1,12]	37%	<0,00001	8/8
Descellement aseptique	1,41 %	3,15 %	0,51 [0,29 ; 0,90]	0%	0,05	6/8
Taux d'infection	2,81 %	2,8 %	0,94 [0,52 ; 1,71]	0%	0,85	6/8

4.1.1.2 Données spécifiques

Les éléments de preuve s'appuient sur un registre Allemand : *The German Arthroplasty Registry* (EPRD)⁸.

Registre Allemand : The German Arthroplasty Registry (EPRD)

Le rapport annuel du registre allemand d'arthroplasties 2024 détaille les données recueillies sur la période 2012-2024. La participation y est volontaire. En 2023, il couvrait 84 % de toutes les arthroplasties de hanche et de genou réalisées en Allemagne, soit environ 379 000 sur 450 000 arthroplasties estimées dans 774 hôpitaux participants sur les 1 200 nationaux. En 2023, 187 640 arthroplasties primaires de hanche y ont été consignées.

Une analyse spécifique au dispositif PLASMAFIT DUAL MOBILITY a été réalisée. Les résultats portant sur la chirurgie de première intention et la chirurgie de reprise sont présentés ci-dessous.

Chirurgie de première intention

Pour la chirurgie de première intention, l'analyse a porté sur 280 dispositifs PLASMAFIT DUAL MOBILITY implantés entre mars 2021 et mars 2024 dans 49 centres. L'âge médian des patients était de 74 ans [65 ; 81 ans], 37,1 % étaient des hommes et 61,4 % des patients avaient de l'arthrose.

Ces données sont de nature descriptive et ont rapporté les taux de reprises toutes causes suivantes, tous diamètres confondus suivants :

Reprises	Probabilité de reprises à 1 an	Probabilité de reprises à 2 ans	Probabilité de reprises à 3 ans
PTH avec PLASMAFIT DUAL MOBILITY (n=280)	4,1 % [1,7 ; 6,4]	4,1 % [1,7 ; 6,4]	4,1 % [1,7 ; 6,4]
PTH autres dispositifs (n=607 105) *	2,8 % [2,8 ; 2,8]	3,2 % [3,1 ; 3,2]	3,4 % [3,4 ; 3,5]
PTH avec PLASMAFIT DUAL MOBILITY, tige non cimentée (n=128)	5,7 % [1,5 ; 9,7]	5,7 % [1,5 ; 9,7]	5,7 % [1,5 ; 9,7]
PTH autres dispositifs, tige non cimentée (n=447 738)	2,7 % [2,7 ; 2,8]	3,1 % [3,1 ; 3,2]	3,4 % [3,3 ; 3,5]
PTH avec PLASMAFIT DUAL MOBILITY, tige cimentée (n=88)	2,4 % [0,0 ; 5,5]	2,4 % [0,0 ; 5,5]	2,4 % [0,0 ; 5,5]
PTH autres dispositifs, tige cimentée (n=122 328)	2,4 % [2,3 ; 2,5]	2,7 % [2,6 ; 2,8]	2,9 % [2,8 ; 3,0]
PTH avec PLASMAFIT DUAL MOBILITY, fracture patélo-fémorale (n=64)	3,2 % [0,0 ; 7,4]	3,2 % [0,0 ; 7,4]	-
PTH autres dispositif, tige patélo-fémorale (n=37 039)	6,1 % [5,9 ; 6,4]	6,7 % [6,4 ; 7,0]	7,1 % [6,8 ; 7,4]

*Dispositifs implantés entre décembre 2012 et mars 2024.

Les causes de reprises du dispositif PLASMAFIT DUAL MOBILITY étaient les suivantes (n = 11) : infection (n = 2), descellement (n = 2), luxation (n = 1), fracture péri-prothétique (n = 1), inconnu (n = 5).

Les valeurs globales de reprise du système à double mobilité PLASMAFIT DUAL MOBILITY pour la chirurgie de première intention rapportées dans le registre allemand sont supérieures à celles relevées

⁸ The German Arthroplasty Registry. Annual Report 2024. EPRD. https://www.eprd.de/fileadmin/user_upload/Dateien/Publikationen/Berichte/AnnualReport2024-Web_2025-03-27_F.pdf

pour l'ensemble des PTH et pour l'ensemble des PTH avec tiges non cimentées jusqu'à 3 ans de recul. Ces valeurs sont inférieures pour l'ensemble des PTH avec tige cimentée et tige patélo-fémorale. Cependant, aucune comparaison statistique, en tenant compte des caractéristiques des patients implantés, des taux de reprises obtenus entre les différents cotyles à double mobilité n'a été réalisée.

Chirurgie de reprise

Pour la chirurgie de reprise, l'analyse a porté sur 263 dispositifs PLASMAFIT DUAL MOBILITY implantés entre septembre 2020 et mars 2024 dans 62 centres. L'âge médian des patients était de 76 ans [67 ; 82 ans] et 36,5 % étaient des hommes.

Ces données sont de nature descriptive et ont rapporté les taux de reprises toutes causes suivantes, tous diamètres confondus suivants :

Reprises	Probabilité de re- prises à 1 an	Probabilité de re- prises à 2 ans	Probabilité de re- prises à 3 ans
PTH avec PLASMAFIT DUAL MOBILITY (n=263)	10,4 % [6,4 ; 14,2]	10,4 % [6,4 ; 14,2]	13,0 % [6,5 ; 19]
PTH autres dispositifs (70 913) *	12,0 % [11,7 ; 12,2]	13,9 % [13,6 ; 14,2]	15,1 % [14,8 ; 15,4]
PTH avec PLASMAFIT DUAL MOBILITY, reprise de hanche aseptique (n=188)	8,2 % [3,9 ; 12,4]	8,2 % [3,9 ; 12,4]	8,2 % [3,9 ; 12,4]
PTH autres dispositifs, reprise de hanche asep- tique (n=53 747)	10,0 % [9,7 ; 10,2]	11,9 % [11,6 ; 12,2]	13,1 % [12,8 ; 13,4]
PTH avec PLASMAFIT DUAL MOBILITY, reprise de hanche septique (n=75)	16,3 % [6,9 ; 24,6]	16,3 % [6,9 ; 24,6]	22,7 % [6,6 ; 36,0]
PTH autres dispositifs, reprise de hanche sep- tique (n=17 166)	27,6 % [26,9 ; 28,3]	29,7 % [28,9 ; 30,4]	30,8 % [30,1 ; 31,5]

*Dispositifs implantés entre décembre 2012 et mars 2024.

Les causes de reprises du dispositif PLASMAFIT DUAL MOBILITY étaient les suivantes (n = 26) : infection (n = 11), luxation (n = 3), descellement (n = 1), fracture péri-prothétique (n = 1), mauvaise position (n = 1), inconnu (n = 8).

Les valeurs globales de reprise du système à double mobilité PLASMAFIT DUAL MOBILITY pour la chirurgie de reprise rapportées dans le registre allemand sont inférieures à celles relevées pour l'ensemble des PTH. Cependant, aucune comparaison statistique, en tenant compte des caractéristiques des patients implantés, des taux de reprises obtenus entre les différents cotyles à double mobilité n'a été réalisée.

4.1.1.3 Événements indésirables

Matérovigilance

Inserts DUAL MOBILITY et inserts VITELENE

En France, aucun évènement n'a été déclaré entre le 1^{er} janvier 2020 et le 1^{er} septembre 2025.

En Europe, entre le 1^{er} janvier 2020 et le 1^{er} septembre 2025, 3 évènements ont été déclarés :

Evènements	Nombre
Tête de la prothèse ne correspondant pas à la tige	2
Fracture post-opératoire de l'implant	1
Total	3

Dans le Monde (Europe inclus), entre le 1^{er} janvier 2020 et le 1^{er} septembre 2025, 5 évènements ont été déclarés :

Evènements	Nombre
Tête de la prothèse ne correspondant pas à la tige	2
Fracture post-opératoire de la diaphyse du fémur	1
Fracture post-opératoire de l'implant	1
Autre	1
Total	5

Cupules PLASMAFIT PLUS et cupules PLASMAFIT REVISION STRUCTAN

En France, aucun évènement n'a été déclaré entre le 1^{er} janvier 2020 et le 1^{er} septembre 2025.

En Europe, entre le 1^{er} janvier 2020 et le 1^{er} septembre 2025, 12 évènements ont été déclarés :

Evènements	Nombre
Fracture de l'insert en post-opératoire	3
Fracture du col de la tige	2
Dysfonctionnement de l'instrumentation en per-opératoire	2
Fracture pelvienne en per-opératoire lors du logement de l'implant	1
Problème de vissage de vis	1
Délogement de l'insert	1
Fracture du cône morse en post-opératoire	1
Fracture de la tige en post-opératoire	1
Total	12

Dans le Monde (Europe inclus), entre le 1^{er} janvier 2020 et le 1^{er} septembre 2025, 15 évènements ont été déclarés :

Evènements	Nombre
Fracture de l'insert en post-opératoire	3
Fracture du col de la tige en post-opératoire	2
Dysfonctionnement de l'instrumentation en per-opératoire	2
Usure complète de la cupule (à 6 ans) nécessitant une reprise	1
Instrumentation ne pouvant être détachée de l'implant	1
Produit défectueux constaté en per-opératoire	1
Fracture pelvienne en per-opératoire lors du logement de l'implant	1
Problème de vissage de vis	1
Délogement de l'insert	1
Fracture du cône morse en post-opératoire	1
Fracture de la tige en post-opératoire	1
Total	15

4.1.1.4 Etudes en cours

Une étude est en cours sur le dispositif PLASMAFIT DUAL MOBILITY.

Il s'agit d'une étude randomisée contrôlée comparant la prothèse totale de hanche double mobilité PLASMAFIT DUAL MOBILITY à une prothèse totale de hanche simple mobilité.

Cette étude doit inclure 100 patients (50 par groupe) pour une durée de suivi de 3 ans. Le critère principal d'évaluation porte sur les niveaux sériques d'ions chrome et cobalt à 1 an post-chirurgie. Les critères secondaires d'évaluation incluent notamment le score HHS, l'analyse de la démarche, la satisfaction des patients, l'évaluation radiologique (notamment la présence de liserés, de migration), la survie des implants et les complications (en particulier les luxations).

Cette étude a été initiée au troisième trimestre 2022 et a inclus le premier patient en septembre 2022 et le dernier au mois d'août 2024. Les derniers résultats d'efficacité et de tolérance sont attendus pour août 2027.

4.1.1.5 Données manquantes

Des données complémentaires sur l'évaluation de la survie à long terme, le taux de luxation et le descellement aseptique des cotyles PLASMAFIT DUAL MOBILITY restent nécessaires.

4.1.1.6 Bilan des données

Au total, la demande repose sur 4 études non spécifiques et sur un registre spécifique.

Les données spécifiques issues du registre allemand portent sur le système PLASMAFIT DUAL MOBILITY, associant les cupules PLASMAFIT PLUS ou PLASMAFIT REVISION STRUCTAN, l'insert VITELENE et l'insert DUAL MOBILITY. Le système PLASMAFIT DUAL MOBILITY a été utilisé dans 280 cas en chirurgie de première intention dont 11 ont fait l'objet de reprises (3,93 %) et dans 263 cas en chirurgie de reprise dont 26 ont fait l'objet de reprises (9,89 %). Le taux de reprises cumulés du système PLASMAFIT DUAL MOBILITY à 3 ans est de 4,1 % en chirurgie de première intention et 13,0 % en chirurgie de reprise.

Aucune donnée clinique comparative n'a été fournie entre le système PLASMAFIT DUAL MOBILITY et les cotyles à simple mobilité avec un insert en polyéthylène conventionnel.

Les données de matériovigilance transmises par le demandeur ne rapportent pas de signal particulier.

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

Au vu des données disponibles en termes de taux de reprises à 3 ans et d'absence de signal particulier de matériovigilance, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique au dispositif PLASMAFIT DUAL MOBILITY.

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 75 848 patients par an en 2024, selon les données du programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI)⁹.

Le tableau ci-dessous récapitule le nombre d'actes de remplacement de l'articulation coxofémorale par prothèse totale de 2020 à 2024 :

Année	2020	2021	2022	2023	2024
NEKA020	65 908	73 844	75 738	78 649	75 848

*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

Le système à double mobilité PLASMAFIT DUAL MOBILITY répond à un besoin déjà couvert par les autres composants acétabulaires de prothèses totales de hanche inscrits sur la LPPR.

⁹ [MCO par diagnostic ou acte | Stats ATIH](#)

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 le dispositif PLASMAFIT DUAL MOBILITY.

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 PLASMAFIT DUAL MOBILITY 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 les patients ayant un risque de luxation élevé.

La fixation en press-fit (fixation sans ciment du cotyle) est à privilégier si le lit osseux est de bonne qualité. »

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

Sans objet.

Adéquation avec les modèles, références et conditionnements

Au vu des informations transmises par le demandeur, la Commission estime que les modèles, les références et les conditionnements du produit sont adaptés aux conditions de prescription et d'utilisation retenues.

IRM compatibilité

Le statut de la compatibilité IRM du dispositif implantable PLASMAFIT DUAL MOBILITY n'a pas été identifié.

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)¹⁰.

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

Les données cliniques disponibles ne permettent pas de comparer le dispositif PLASMAFIT DUAL MOBILITY aux cotyles à simple mobilité ou aux autres cotyles à double mobilité.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service Attendu (ASA V) de PLASMAFIT DUAL MOBILITY 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 de PLASMAFIT DUAL MOBILITY 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).

8. Durée d'inscription proposée

5 ans.

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

¹⁰ [Évaluation de la compatibilité IRM des dispositifs médicaux par la CNEDIMTS. HAS. 2023.](#)

itératives ou avec un risque de luxation élevé et pour lesquels le cotyle à double mobilité PLASMAFIT DUAL MOBILITY 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 PLASMAFIT DUAL MOBILITY 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-dessous⁹ :

Acte	Description	2020	2021	2022	2023	2024
Arthroplastie primaire						
NEKA010	Remplacement de l'articulation coxofémorale par prothèse totale, avec renfort métallique acétabulaire et reconstruction fémorale par greffe	890	968	831	977	985
NEKA012	Remplacement de l'articulation coxofémorale par prothèse totale, avec reconstruction acétabulaire ou fémorale par greffe	12 400	14 886	16 770	19 377	21 652
NEKA013	Remplacement de l'articulation coxofémorale par prothèse totale après arthrodèse coxofémorale	40	47	55	46	57
NEKA014	Remplacement de l'articulation coxofémorale par prothèse totale, avec renfort métallique acétabulaire	28 557	33 600	36 950	40 540	43 032
NEKA015	Remplacement de l'articulation coxofémorale par prothèse totale après ostéosynthèse, ostéotomie ou prothèse cervicocéphalique du fémur	1 473	1 547	1 565	1 672	1 754
NEKA016	Remplacement de l'articulation coxofémorale par prothèse totale, avec ostéotomie de la diaphyse du fémur	61	97	70	58	44
NEKA017	Remplacement de l'articulation coxofémorale par prothèse totale, avec abaissement de la tête du fémur dans le paléoacétabulum [paléocotyle]	959	1 034	1 077	1 301	1 565
NEKA019	Remplacement de l'articulation coxofémorale par prothèse totale après arthrodèse coxofémorale, avec renfort métallique acétabulaire	124	149	138	131	107
NEKA020	Remplacement de l'articulation coxofémorale par prothèse totale	65 861	73 650	75 558	78 649	75 848
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	72	55	73	68	68
NEKA022	Changement d'une prothèse fémorale cervicocéphalique pour une prothèse totale de hanche	306	284	265	254	284
NELA003	Pose d'une pièce acétabulaire chez un patient porteur d'une prothèse fémorale cervicocéphalique homolatérale	121	131	133	144	134
Total arthroplastie primaire		110 864	126 448	133 485	143 217	145 530

Acte	Description	2020	2021	2022	2023	2024
Arthroplastie de reprise						
NEGA004	Ablation de l'insert intermédiaire d'une prothèse de l'articulation coxofémorale, avec pose d'une pièce acétabulaire	165	157	158	153	298
NEKA001	Changement des pièces acétabulaire et fémorale d'une prothèse totale de hanche, avec reconstruction par greffes compactées sans ostéosynthèse	582	701	705	728	885
NEKA002	Changement de la pièce acétabulaire ou fémorale d'une prothèse totale de hanche, avec reconstruction osseuse de l'acétabulum ou du fémur	1 059	1 128	1 159	1 169	1 165
NEKA003	Changement des pièces acétabulaire et fémorale d'une prothèse totale de hanche, sans reconstruction osseuse	1 836	1 975	2 056	2 218	2 248
NEKA004	Changement de l'insert acétabulaire d'une prothèse totale de hanche	1 460	1 805	1 872	2 070	2 214
NEKA005	Changement de la pièce acétabulaire ou fémorale d'une prothèse totale de hanche, avec ostéosynthèse de l'acétabulum ou du fémur	2 348	2 487	2 738	2 755	2 848
NEKA006	Changement des pièces acétabulaire et fémorale d'une prothèse totale de hanche, avec reconstruction et ostéosynthèse de l'acétabulum et/ou du fémur	3 260	3 718	3 613	3 691	3 560
NEKA007	Changement de la pièce acétabulaire ou fémorale d'une prothèse totale de hanche, avec reconstruction osseuse par greffes compactées sans ostéosynthèse	816	951	962	958	940
NEKA008	Changement des pièces acétabulaire et fémorale d'une prothèse totale de hanche, avec reconstruction ou ostéosynthèse de l'acétabulum ou du fémur	1 360	1 385	1 265	1 331	1 270
NEKA009	Changement de la pièce acétabulaire ou fémorale d'une prothèse totale de hanche, sans reconstruction osseuse	1 978	2 099	2 039	2 247	2 090
NELA001	Repose d'une prothèse totale de l'articulation coxofémorale, avec reconstruction osseuse	216	176	174	183	163
NELA002	Repose d'une prothèse totale de l'articulation coxofémorale, sans reconstruction osseuse	152	137	131	110	127
Total arthroplastie de reprise		15 232	16 719	16 872	17 613	17 808

Entre 2020 et 2024, 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'élevait à 145 530 pour l'arthroplastie primaire et à 17 808 pour l'arthroplastie de reprise en 2024.

Par ailleurs, d'après le rapport du registre de la société française de chirurgie orthopédique et traumatologique (SOFOT) publié en 2024¹¹, parmi l'ensemble des cotyles posés en situation d'arthroplastie

¹¹ Société française de chirurgie orthopédique et traumatologique. SoFCOT Total Hip Arthroplasty Register - Biennial Report 2024.2006-2023. Bern : SOFCOT ; 2024.

primaire, le taux de cotyles à double mobilité était en augmentation régulière sur les 18 dernières années et atteignait 56 % en 2023. Pour les arthroplasties de reprise, 89,1 % des cotyles étaient à double mobilité.

En appliquant ces proportions au total des séjours identifiés pour 2024 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 81 497 patients par an et celle des patients implantés avec un cotyle à double mobilité en cas d'arthroplastie de reprise peut être estimée à 15 867 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 100 000 patients par an au maximum.