

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****REDAPT****Système de reconstruction acétabulaire**

Inscription

LPPR**Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 28 avril 2026**

Faisant suite à l'examen du 14 avril 2026, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 28 avril 2026.

Demandeur / Fabricant : SMITH ET NEPHEW SAS (France)

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

L'essentiel

Indications retenues	Reprise d'arthroplastie totale de hanche avec perte modérée à massive de substance osseuse acétabulaire, de stade II à III selon la classification de Paprosky et de stade II à IV selon la classification de Vives.
Service Attendu (SA)	Suffisant
Comparateur retenu	L'allogreffe osseuse avec anneau de soutien
Amélioration du Service Attendu (ASA)	ASA de niveau IV
Type d'inscription	Nom de marque sur la LPPR
Durée d'inscription	5 ans

Données analysées	Données spécifiques : – Etude Shaarani et al. (2023), une étude observationnelle, monocentrique (Royaume-Uni) avec un recueil rétrospectif des données incluant 55 patients avec une durée de suivi de 25,7 mois dont l'objectif était d'évaluer les résultats cliniques et radiologiques précoces de REDAPT ; – Etude Berlinberg et al. (2022), une étude observationnelle, multicentrique avec un recueil rétrospectif des données incluant 68 patients avec une durée de suivi de 3 ans dont l'objectif était de présenter les résultats à court et moyen terme obtenus chez des patients ayant subi une reconstruction acétabulaire complexe avec REDAPT ; – Etude Prinos et al. (2024), une étude observationnelle, monocentrique (États-Unis) avec un recueil rétrospectif des données incluant 100 patients avec une durée de suivi de 2 ans dont l'objectif était de présenter les résultats à court terme de REDAPT pour le traitement de la perte osseuse acétabulaire dans la reprise de prothèse totale de hanche ; – Données issues d'un registre étranger (anglo-gallois), dont 155 patients ont été implantés avec la cupule entièrement poreuse REDAPT avec un suivi maximal de 5 ans et 312 patients ont été implantés avec la cupule modulaire REDAPT avec un suivi maximal de 4 ans ; – Données issues d'un registre étranger (américain), dont 221 patients ont été implantés avec la cupule entièrement poreuse REDAPT avec un suivi maximal de 6 ans et 1 299 patients ont été implantés avec la cupule modulaire REDAPT avec un suivi maximal de 5 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. Celles mentionnées au chapitre 5.2. 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.
Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible	Selon une estimation réalisée à partir des bases de données médico-administratives, la population cible des patients nécessitant une reprise d'arthroplastie totale de hanche avec perte modérée à massive de substance osseuse acétabulaire peut être estimée à 5 600 patients par an au maximum.

Avis 1 définitif

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	7
3.3 Fonctions assurées	7
3.4 Actes associés	8
4. Service Attendu (SA)	8
4.1 Intérêt du produit	8
4.2 Intérêt de santé publique	18
4.3 Conclusion sur le Service Attendu (SA)	20
5. Éléments conditionnant le Service Attendu (SA)	20
5.1 Spécifications techniques minimales	20
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	20
6. Amélioration du Service Attendu (ASA)	21
6.1 Comparateur retenu	21
6.2 Niveau d'ASA	21
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	21
8. Durée d'inscription proposée	21
9. Population cible	22

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 – avril 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 de base
Cupule modulaire REDAPT	Taille 48 mm	71352348	0885556SN000099MB
	Taille 50 mm	71352350	
	Taille 52 mm	71352352	
	Taille 54 mm	71352354	
	Taille 56 mm	71352356	
	Taille 58 mm	71352358	
	Taille 60 mm	71352360	
	Taille 62 mm	71352362	
	Taille 64 mm	71352364	
	Taille 66 mm	71352366	
	Taille 68 mm	71352368	
	Taille 70 mm	71352370	
	Taille 72 mm	71352372	
	Taille 74 mm	71352374	
	Taille 76 mm	71352376	
	Taille 78 mm	71352378	
	Taille 80 mm	71352380	
Cupule entièrement poreuse REDAPT	Taille 48 mm	71354228	
	Taille 50 mm	71354229	
	Taille 52 mm	71354231	
	Taille 54 mm	71354232	
	Taille 56 mm	71354233	
	Taille 58 mm	71354234	
	Taille 60 mm	71354235	
	Taille 62 mm	71354236	
	Taille 64 mm	71354237	
	Taille 66 mm	71354238	
	Taille 68 mm	71354239	
	Taille 70 mm	71354241	
	Taille 72 mm	71354242	
	Taille 74 mm	71354243	

Modèles	Descriptif des produits	Références	IUD-ID de base
	Taille 76 mm	71354244	
	Taille 78 mm	71354245	
	Taille 80 mm	71354246	
Cale rondelle REDAPT 12 mm	Taille 50 mm	71354411	0885556SN000096M5
	Taille 56 mm	71354412	
	Taille 62 mm	71354413	
	Taille 68 mm	71354414	
	Taille 74 mm	71354415	
Cale rondelle REDAPT 18 mm	Taille 50 mm	71354416	
	Taille 56 mm	71354417	
	Taille 62 mm	71354418	
	Taille 68 mm	71354419	
	Taille 74 mm	71354420	
Cale rondelle REDAPT 24 mm	Taille 50 mm	71354421	
	Taille 56 mm	71354422	
	Taille 62 mm	71354423	
	Taille 68 mm	71354424	
	Taille 74 mm	71354425	
Base de cale en lame REDAPT	Taille 50 mm	71354426	
	Taille 56 mm	71354427	
	Taille 62 mm	71354428	
	Taille 68 mm	71354429	
Aile de cale en lame REDAPT	X	71354431	
Cale en agrafe REDAPT 8 mm	Taille 50 mm	71354436	
	Taille 56 mm	71354437	
	Taille 62 mm	71354438	
	Taille 68 mm	71354439	
Cale en agrafe REDAPT 12 mm	Taille 50 mm	71354441	
	Taille 56 mm	71354442	
	Taille 62 mm	71354443	
	Taille 68 mm	71354444	
	Taille 74 mm	71354445	
Cale en agrafe REDAPT 18 mm	Taille 50 mm	71354446	
	Taille 56 mm	71354447	
	Taille 62 mm	71354448	
	Taille 68 mm	71354449	
	Taille 74 mm	71354450	

Ces références sont compatibles avec les références d'inserts, vis de verrouillage et obturateurs inscrits sur la LPPR qui ne font par conséquent pas partie de la demande :

- Inserts : double mobilité POLARCUP (ligne générique renforcé), simple mobilité REFLECTION Insert en polyéthylène hautement réticulé (nom de marque) ou en polyéthylène massif (ligne générique) ;
- Vis de verrouillage, obturateurs (3112917 - ACCESSOIRE, VIS DE FIXATION POUR IMPLANT ARTICULAIRE).

1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indication revendiquée

La demande d'inscription concerne l'indication suivante :

« Reprise d'arthroplastie totale de hanche avec perte modérée à massive de substance osseuse acétabulaire, de stade II à III selon la classification de Paprosky¹ et de stade II à IV selon la classification de Vives². »

1.4.2 Comparateur revendiqué

Le comparateur revendiqué est l'allogreffe osseuse.

1.4.3 ASA revendiquée

Il est revendiqué une ASA de niveau III (amélioration modérée).

2. Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR du dispositif REDAPT.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Pour les cupules

Classe III, notification par BSI Group The Netherlands B.V. (n°2797), Pays-Bas.

Pour les cales, vis et obturateurs

Classe IIb, notification par BSI Group The Netherlands B.V. (n°2797), Pays-Bas.

¹ La classification de Paprosky répartit les niveaux de perte de substance osseuse en 3 stades, avec une subdivision pour les stades II et III. Les stades IIIA et IIIB correspondent à une perte osseuse sévère avec destruction majeure de la structure entourant l'acétabulum. Cette perte osseuse massive peut être accompagnée d'une discontinuité pelvienne.

² La classification de Vives est divisée en 4 stades en fonction de la sévérité de la perte osseuse. Stade 1 : capital osseux correct ; Stade 2 : cotyle continu mais fragile voire pellucide avec ou sans perforation de l'arrière-fond ; Stade 3 : Destruction de 2 parois acétabulaires ; Stade 4 : destruction de plus de 2 parois et/ou fracture.

3.2 Description

Le système de reconstruction acétabulaire REDAPT associe plusieurs composants acétabulaires pour prothèse totale de hanche.

Il est constitué des éléments suivants :

- Une cupule en version modulaire ou poreuse, sans ciment associée à un insert ;
- Plusieurs cales à choisir selon les caractéristiques de chaque patient ;
- Des vis d'ancrage et des obturateurs.

Les implants acétabulaires sont réalisés en alliage de titane hautement poreux (Ti-6Al-4V) le « CONCELOC », obtenu par fabrication additive 3D (frittage de poudres par laser). Il a une structure spongieuse, formant des pores dont la taille est comprise entre 202 µm à 934 µm. La porosité du matériau est de 80 %, ce qui vise à favoriser la croissance osseuse au sein du réseau tridimensionnel de trabécules. Sa résistance à la compression est de 101,2 MPa.

Cupules

Les cupules acétabulaires hémisphériques sont disponibles en versions modulaire ou entièrement poreuse qui permettent l'adaptation aux différents types de défauts osseux.

Elles sont utilisées sans ciment et comportent des trous permettant sa fixation, par des vis, dans l'acétabulum du patient. Les cupules sont disponibles en plusieurs tailles, comprises entre 48 et 80 mm, avec un incrément de 2 mm. Elles s'utilisent en association avec les cales REDAPT.

Les cupules s'associent à un insert à double ou simple mobilité qui ne font pas l'objet de la demande.

Cales

Les cales compensent les pertes de substances osseuses, en particulier supérieures et postérieures, afin de reconstituer une cavité hémisphérique recevant la cupule. Des cales rondelle, en agrafe ou une base de cale en lame sont disponibles en plusieurs tailles ; comprises entre 50 et 74 mm.

Vis et obturateurs

Les vis de verrouillage, à angle variable, permettent une fixation primaire renforcée dans un os de bonne qualité (zone supra-acétabulaire, iliaque).

Les obturateurs visent à éviter les fuites de ciment dans la cavité pelvienne et/ou combler des trous dans la cavité acétabulaire du patient.

Les vis et obturateurs ne font pas l'objet de la demande et sont inscrits sur la LPPR sous ligne générique (code 3112917).

3.3 Fonctions assurées

Le système REDAPT est une prothèse de reconstruction de la hanche, utilisée lors des reprises d'arthroplastie avec pertes osseuses modérées à importantes. Il permet de restaurer la fonction articulaire de la hanche, de soulager la douleur et combler la perte de substance osseuse acétabulaire.

3.4 Actes associés

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 82), les actes associés à la reprise d'arthroplastie de la hanche avec reconstruction osseuse sont référencés sous le chapitre 14.3.2.7 « Ablation, changement et repose de prothèse coxofémorale ». Les codes principalement utilisés sont les suivants :

Code	Libellé de l'acte
NEKA001	Changement des pièces acétabulaire et fémorale d'une prothèse totale de hanche, avec reconstruction par greffes compactées sans ostéosynthèse
NEKA002	Changement de la pièce acétabulaire ou fémorale d'une prothèse totale de hanche, avec reconstruction osseuse de l'acétabulum ou du fémur
NEKA006	Changement des pièces acétabulaire et fémorale d'une prothèse totale de hanche, avec reconstruction et ostéosynthèse de l'acétabulum et/ou du fémur
NEKA007	Changement de la pièce acétabulaire ou fémorale d'une prothèse totale de hanche, avec reconstruction osseuse par greffes compactées sans ostéosynthèse
NEKA008	Changement des pièces acétabulaire et fémorale d'une prothèse totale de hanche, avec reconstruction ou ostéosynthèse de l'acétabulum ou du fémur
NELA001	Repose d'une prothèse totale de l'articulation coxofémorale, avec reconstruction

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 spécifiques

Les éléments de preuve s'appuient sur :

- Trois études publiées : étude Shaarani *et al.* (2023)³, Berlinberg *et al.* (2022)⁴ et Prinos *et al.* (2024)⁵.
- Deux registres :
 - Données issues du registre anglo-gallois : *National Joint Registry for England and Wales* (NJR)⁶,
 - Données issues du registre américain : *American Joint Replacement Registry* (AJRR)⁷.

Données issues des études cliniques

³ Shaarani SR, Jaibaji M, Yaghmour KM, Vles G, Haddad FS, Konan S. Early clinical and radiological outcomes of the new porous titanium shell in combination with locking screw in revision total hip arthroplasty. *Arthroplasty*. 2023 ; 5(1):24.

⁴ Berlinberg EJ, Kaviani JA, Roof MA, Shichman I, Frykberg B, Lutes WB *et al.* Minimum 2-Year Outcomes of a Novel 3D-printed Fully Porous Titanium Acetabular Shell in Revision Total Hip Arthroplasty. *Arthroplast Today*. 2022 ; 18:39-44.

⁵ Prinos A, Roof M, Antonoli S, Ashkenazi I, Aggarwal V, Meftah M *et al.* Outcomes of a Novel Modular Porous Acetabular Shell in Revision Total Hip Arthroplasty. *J Ortho Sci Res*. 2024 ; 5(2):1-10.

⁶ Extraction spécifique réalisée pour SMITH & NEPHEW le 9 août 2025.

⁷ Extraction spécifique réalisée pour SMITH & NEPHEW le 26 août 2024 et 11 novembre 2024.

Etudes – Objectifs	Méthode – Caractéristiques des patients	Résultats	Commentaire																																				
Etude Shaarani <i>et al.</i> (2023) Evaluer les résultats cliniques et radiologiques précoces de REDAPT.	Etude observationnelle, monocentrique (Royaume-Uni) avec un recueil rétrospectif des données. Patients inclus : patients ayant subi une reprise de prothèse totale de hanche avec REDAPT à la suite d'une défaillance de la cupule acétabulaire. CJP : Survie de la cupule acétabulaire. CJS : Scores cliniques : WOMAC, Oxford Hip Score, SF12 et survenue de complications (migration, réintervention, décès). 55 patients analysés (59 hanches) entre février 2018 et janvier 2022. <table><tr><th>Caractéristiques patients</th><th>N=55</th></tr><tr><td>Age (années)</td><td>68,8 ± 12,3</td></tr><tr><td>Sexe (H/F)</td><td>(21/34)</td></tr><tr><td>Temps moyen de suivi (mois)</td><td>25,7 ± 13,7</td></tr><tr><td>Stades Paprosky</td><td></td></tr><tr><td>I</td><td>21</td></tr><tr><td>IIA</td><td>19</td></tr><tr><td>IIB</td><td>3</td></tr><tr><td>IIC</td><td>9</td></tr><tr><td>IIIA</td><td>4</td></tr><tr><td>IIIB</td><td>3</td></tr></table>	Caractéristiques patients	N=55	Age (années)	68,8 ± 12,3	Sexe (H/F)	(21/34)	Temps moyen de suivi (mois)	25,7 ± 13,7	Stades Paprosky		I	21	IIA	19	IIB	3	IIC	9	IIIA	4	IIIB	3	Aucune reprise de la cupule REDAPT n'a été rapportée sur la période. <table><tr><th>Scores moyens</th><th>Post-opératoire (moyenne, ET)</th></tr><tr><td>WOMAC Fonction⁸</td><td>84 ± 17</td></tr><tr><td>WOMAC Raideur</td><td>83 ± 15</td></tr><tr><td>WOMAC Douleur</td><td>85 ± 15</td></tr><tr><td>OHS⁹</td><td>83 ± 15</td></tr><tr><td>SF-12 Mental¹⁰</td><td>56 ± 10</td></tr><tr><td>SF-12 Physique</td><td>44 ± 11</td></tr></table> EI : 2 migrations de la cupule et une reprise de l'insert.	Scores moyens	Post-opératoire (moyenne, ET)	WOMAC Fonction ⁸	84 ± 17	WOMAC Raideur	83 ± 15	WOMAC Douleur	85 ± 15	OHS ⁹	83 ± 15	SF-12 Mental ¹⁰	56 ± 10	SF-12 Physique	44 ± 11	Les limites de l'étude sont : – Etude non comparative, – Etude monocentrique, – Recueil rétrospectif des données.
Caractéristiques patients	N=55																																						
Age (années)	68,8 ± 12,3																																						
Sexe (H/F)	(21/34)																																						
Temps moyen de suivi (mois)	25,7 ± 13,7																																						
Stades Paprosky																																							
I	21																																						
IIA	19																																						
IIB	3																																						
IIC	9																																						
IIIA	4																																						
IIIB	3																																						
Scores moyens	Post-opératoire (moyenne, ET)																																						
WOMAC Fonction ⁸	84 ± 17																																						
WOMAC Raideur	83 ± 15																																						
WOMAC Douleur	85 ± 15																																						
OHS ⁹	83 ± 15																																						
SF-12 Mental ¹⁰	56 ± 10																																						
SF-12 Physique	44 ± 11																																						

⁸ Indice d'arthrose WOMAC (Western Ontario McMaster University Arthritis index) : évaluation de l'état articulaire des patients atteints d'arthrose de la hanche. Un score de 0 équivaut à une hanche normale et un score de 96 équivaut à une hanche à l'origine d'un handicap majeur dans la vie quotidienne. Le score WOMAC se mesure grâce à un questionnaire auto-administré : 24 questions de type échelle de Likert ou échelle visuelle analogique. Il explore trois dimensions : douleur (/20), raideur (/8), fonctionnement physique (/68). Plus le score est haut plus la douleur, la raideur et les limitations fonctionnelles sont importantes (score global /96 = situation la plus péjorative).

⁹ Score d'Oxford : questionnaire sur 12 items évaluant l'activité fonctionnelle de la hanche dans la vie quotidienne. Echelle allant de 0 (mauvais) à 100 (excellent).

¹⁰ SF-12 (Short Form 12, version raccourcie du SF-36) : échelle multidimensionnelle générique de qualité de vie validée en français. Questionnaire auto ou hétéro-administré, constitué d'une composante mentale et physique. Score entre 0 et 100. Plus le score est élevé, meilleure est la qualité de vie.

Etude Berlinberg et al. (2022) Présenter les résultats à court et moyen terme obtenus chez des patients ayant subi une re-construction acétabulaire complexe avec REDAPT.	Etude observationnelle, multicentrique (6 centres aux Etats-Unis, Canada et Royaume-Uni), avec un recueil rétrospectif des données. Patients inclus : reprise totale de hanche avec utilisation confirmée d'une cupule acétabulaire en titane entièrement poreux (REDAPT). Seuls les patients ayant un suivi de deux ans ont été inclus dans l'étude. Patients opérés entre mars 2016 et août 2019. CJ : reprises, cause de la reprise, HHS. 68 patients analysés. <table><tr><th>Caractéristiques patients</th><th>N=68</th></tr><tr><td>Age (années)</td><td>67,6 ± 10,4</td></tr><tr><td>Sexe (H/F)</td><td>(28/40)</td></tr><tr><td>Temps moyen de suivi (années)</td><td>3,0 ± 0,6</td></tr><tr><td>Stades Paprosky</td><td></td></tr><tr><td>I</td><td>4</td></tr><tr><td>IIA</td><td>19</td></tr><tr><td>IIB</td><td>14</td></tr><tr><td>IIC</td><td>10</td></tr><tr><td>IIIA</td><td>15</td></tr><tr><td>IIIB</td><td>6</td></tr></table>	Caractéristiques patients	N=68	Age (années)	67,6 ± 10,4	Sexe (H/F)	(28/40)	Temps moyen de suivi (années)	3,0 ± 0,6	Stades Paprosky		I	4	IIA	19	IIB	14	IIC	10	IIIA	15	IIIB	6	Taux de survie sans reprise à 2 ans : 81 % (n=55) toutes causes confondues. Taux de survie sans reprise acétabulaire : 88 %. Taux de survie sans reprise aseptique acétabulaire : 90 %. <table><tr><th>Score HHS¹¹</th><th>Valeurs</th></tr><tr><td>Préopératoire</td><td>49,94 ± 12,34</td></tr><tr><td>Postopératoire</td><td>80,15 ± 17,67</td></tr></table> EI : infection articulaire periprotétique (n=8), luxation (n=3).	Score HHS ¹¹	Valeurs	Préopératoire	49,94 ± 12,34	Postopératoire	80,15 ± 17,67	Les limites de l'étude sont : – Etude non comparative, – Recueil rétrospectif des données, – Critères de jugements multiples et non hiérarchisés.
Caractéristiques patients	N=68																														
Age (années)	67,6 ± 10,4																														
Sexe (H/F)	(28/40)																														
Temps moyen de suivi (années)	3,0 ± 0,6																														
Stades Paprosky																															
I	4																														
IIA	19																														
IIB	14																														
IIC	10																														
IIIA	15																														
IIIB	6																														
Score HHS ¹¹	Valeurs																														
Préopératoire	49,94 ± 12,34																														
Postopératoire	80,15 ± 17,67																														
Etude Prinos et al. (2024) Présenter les résultats à court terme de REDAPT pour le traitement de la perte osseuse acétabulaire dans la reprise de prothèse totale de hanche.	Etude observationnelle, monocentrique (Etats-Unis), avec un recueil rétrospectif des données. Patients inclus : patients ayant subi une reprise de prothèse totale de hanche avec le dispositif REDAPT. Patients opérés entre décembre 2018 et juin 2022. CJ : taux de reprises.	Taux de survie sans reprise de la cupule acétabulaire modulaire : 97 % à un an (n=100) et 96 % à deux ans de suivi (n=53). <table><tr><th>Score HOOS Jr¹²</th><th>Valeurs, N</th></tr><tr><td></td><td></td></tr></table>	Score HOOS Jr ¹²	Valeurs, N			Les limites de l'étude sont : – Etude non comparative, – Etude monocentrique, – Recueil rétrospectif des données.																								
Score HOOS Jr ¹²	Valeurs, N																														

¹¹ Score de Harris : 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 défaillante.]

¹² Score moyen HOOS Jr : score évaluant l'invalidité de la hanche et de l'arthrose, remplacement articulaire. Le score d'intervalle varie de 0 à 100, où 0 représente l'incapacité totale de la hanche et 100 représente une santé parfaite des hanches.

CJS : migration et l'ostéointégration de la cupule, complications survenues à l'hôpital, consultations aux urgences dans les 90 jours suivant l'intervention, réhospitalisations et scores HOOS et JR.

100 patients analysés.

Caractéristiques patients	N=100
Age (années)	65,6 [37,0 ; 90,0]
Sexe (H/F)	(39/61)
Temps moyen de suivi (années)	2,0 [0,9 ; 4,1]
Stades Paprosky	
IIA	34
IIB	32
IIC	22
IIIA	5
IIIB	6
IV	1

Pré-opératoire, moyenne ET	47,6 [0,0 ; 85,0], n=63
A 1 an, moyenne ET	71,4 [33,0 ; 100,0], n=59
A 2 ans moyenne ET	71,2 [36,0 ; 100,0], n=11

EI : luxation (n=4), hématome (n=1), fracture péri prothétique (n=1) et infection (n=1).

Données issues de registres

Données issues du registre anglo-gallois (National Joint Registry for England and Wales)

Ce registre a rapporté les résultats de reprise pour toutes arthroplasties de la hanche réalisées entre le 1^{er} avril 2003 et le 31 décembre 2025 au Royaume-Uni.

Une extraction spécifique pour le dispositif REDAPT a été réalisée. Les données sont de nature descriptive.

Cupule entièrement poreuse REDAPT

L'extraction spécifique à la cupule entièrement poreuse REDAPT a porté sur la période allant de juin 2017 à juin 2025. La durée de suivi moyenne des patients était de 3,3 ans.

Les caractéristiques de ces patients en comparaison des autres patients du registre sont détaillées dans le tableau ci-dessous :

Caractéristiques	Cupule entièrement po- reuse REDAPT	Autres cupules	Toutes arthroplasties de hanche
Patients (procédures)	155 (156)	88 704 (93 912)	125 805 (133 822)
Age moyen (années)	73,6	71,5	71,8
F/H (%)	57,1/42,9	57,4/42,6	56,7/43,2

Les taux de reprises cumulés sont détaillés dans le tableau ci-dessous :

Taux de reprises (années)	Cupule entièrement poreuse REDAPT	Autres cupules
0	0,00% (0,00% ; 0,00%), n=156	0,00% (0,00% ; 0,00%)
1	4,14% (1,88% ; 7,44%), n=120	3,69% (3,57% ; 3,81%)
2	5,02 % (2,41% ; 8,74%), n=99	5,20% (5,05% ; 5,34%)
3	5,99% (3,01% ; 10,27%), n=84	6,26% (6,10% ; 6,42%)
4	5,99% (3,01% ; 10,95%), n=62	7,12% (6,95% ; 7,29%)
5	5,99% (3,01% ; 11,76%), n=45	7,98% (7,79% ; 8,16%)

Les causes de reprises de la cupule entièrement poreuse REDAPT et le nombre de reprise attendu sont détaillées dans le tableau ci-dessous :

Raison de la reprise	Reprises	Reprises attendues*
Luxation	3	3,06
Infection	1	2,93
Descellement	3	2,34
Lyse	2	0,33
Mauvais alignement	1	0,18
Autre	1	0,75
Total	8**	9,59

* Basé sur toutes les cupules du NJR, ajustés par groupe d'âge, genre, indications et année d'implantation

** Plusieurs raisons peuvent être listées pour une reprise

En conclusion, sur la base d'un faible nombre de prothèses (n=156) utilisant la cupule entièrement poreuse REDAPT au sein du registre orthopédique britannique NJR, l'analyse des données n'a pas

mis en évidence de différence statistiquement significative avec le nombre de reprises attendues par le registre, au global ($p=0,68$).

Cupule modulaire REDAPT

L'extraction spécifique à la cupule modulaire REDAPT a porté sur la période allant de juillet 2019 à juillet 2025. La durée de suivi moyenne des patients était de 2,3 ans.

Les caractéristiques de ces patients en comparaison des autres patients du registre sont détaillées dans le tableau ci-dessous :

Caractéristiques	Cupule REDAPT modulaire	Autres cupules	Toutes arthroplasties de hanche
Patients (procédures)	312 (318)	88 565 (93 750)	125 805 (133 822)
Age moyen (années)	70,9	71,6	71,8
F/H (%)	57,9/42,1	57,4/42,6	56,7/43,2

Les taux de reprises cumulés sont détaillés dans le tableau ci-dessous :

Taux de reprises (années)	Cupule modulaire REDAPT	Autres cupules
0	0,00% (0,00% ; 0,00%), n=318	0,00% (0,00% ; 0,00%)
1	3,31% (1,73% ; 5,43%), n=222	3,69% (3,57% ; 3,82%)
2	3,79 % (2,04% ; 6,36%), n=159	5,20% (5,05% ; 5,35%)
3	4,54% (2,48% ; 7,41%), n=112	6,26% (6,10% ; 6,42%)
4	5,67% (3,05% ; 9,37%), n=72	7,12% (6,95% ; 7,29%)

Les causes de reprises de la cupule modulaire REDAPT et le nombre de reprise attendu sont détaillées dans le tableau ci-dessous :

Raison de la reprise	Reprises	Reprises attendues*
Infection	5	5,60
Luxation	1	5,30
Descellement	1	1,34
Douleur	1	0,34
Fracture péri prothétique	2	2,68
Réaction	1	0,36
Autre	1	1,13
Total	12**	16,75

* Basé sur toutes les cupules du NJR, ajustés par groupe d'âge, genre, indications et année d'implantation

** Plusieurs raisons peuvent être listées pour une reprise

En conclusion, sur la base d'un faible nombre de prothèses ($n = 318$) utilisant la cupule modulaire REDAPT au sein du registre orthopédique britannique NJR, l'analyse des données n'a pas mis en évidence de différence statistiquement significative avec le nombre de reprises attendues par le registre, au global ($p=0,18$).

Données issues du registre américain (American Joint Replacement Registry)

Ce registre a rapporté les résultats de reprise pour toutes arthroplasties de la hanche réalisées entre le 2 janvier 2012 et le 31 décembre 2023 aux Etats-Unis.

Une extraction spécifique pour le dispositif REDAPT a été réalisée. Les données sont de nature descriptive.

Cupule entièrement poreuse REDAPT

L'extraction spécifique à la cupule entièrement poreuse REDAPT a porté sur la période allant de janvier 2016 à novembre 2024.

Les caractéristiques de ces patients en comparaison des autres patients du registre sont détaillées dans le tableau ci-dessous :

Caractéristiques	Cupule entièrement poreuse REDAPT	Autres cupules
Patients (N)	221	89 734
Age moyen (années, ET)	68,29 ± 11,44	68,61 ± 12,62
F/H (%)	59,55/40,45	55,93/44,07
Durée de suivi (mois, ET)	55,67 ± 30,62	42,80 ± 27,17

Les taux de reprises cumulés sont détaillés dans le tableau ci-dessous :

Taux de reprises (années)	Cupule entièrement poreuse REDAPT	Autres cupules
0	0,00% (0,00% ; 0,00%), n=221	0,00% (0,00% ; 0,00%), n=89 734
1	1,83% (0,69% ; 4,80%), n=180	4,64% (4,50% ; 4,78%), n=72 792
2	2,44% (1,01% ; 5,79%), n=152	5,39% (5,24% ; 5,55%), n=58 045
3	4,57% (2,28% ; 7,41%), n=132	5,84% (5,68% ; 6,00%), n=46 072
4	5,30% (2,75% ; 10,09%), n=118	6,14% (5,97% ; 6,31%), n=36 490
5	5,30% (2,75% ; 10,09%), n=99	6,29% (6,12% ; 6,47%), n=28 427
6	5,30% (2,75% ; 10,09%), n=78	6,34% (6,17% ; 6,52%), n=20 059

Les taux cumulés de reprises à 6 ans de la cupule entièrement poreuse REDAPT rapportés dans le registre américain sont inférieurs à ceux relevés pour l'ensemble des cupules. Cependant, aucune comparaison statistique, en tenant compte des caractéristiques des patients implantés et des taux de reprises obtenus entre les différentes cupules, n'a été réalisée.

Cupule modulaire REDAPT

L'extraction spécifique à la cupule modulaire REDAPT porte sur la période allant de janvier 2012 à août 2024.

Les caractéristiques de ces patients en comparaison des autres patients du registre sont détaillées dans le tableau ci-dessous :

Caractéristiques	Cupule modulaire REDAPT	Autres cupules
Patients (N)	1 299	125 405
Age moyen (années, ET)	67,17 ± 12,04	68,16 ± 12,6
F/H (%)	58,22/41,78	56,02/43,98

Les taux de reprises cumulés sont détaillés dans le tableau ci-dessous :

Taux de reprises (années)	Cupule modulaire REDAPT	Autres cupules
0	0,03% (0,02% ; 0,04%), n=1 295	0,05% (0,04% ; 0,07%), n=124 869
1	2,82% (1,97% ; 3,67%), n=962	4,74% (4,63% ; 4,86%), n=104 323
2	3,34% (2,33% ; 4,33%), n=610	5,60% (5,47% ; 5,73%), n=87 882
3	3,70% (2,58% ; 4,80%), n=357	6,20% (6,06% ; 6,34%), n=74 091
4	3,98% (2,78% ; 5,16%), n=161	6,66% (6,51% ; 6,81%), n=62 868
5	4,19% (2,93% ; 5,43%), n=45	7,01% (6,85% ; 7,16%), n=53 670

Les taux cumulés de reprises à 5 ans de la cupule modulaire REDAPT rapportés dans le registre américain sont inférieurs à ceux relevés pour l'ensemble des cupules. Cependant, aucune comparaison statistique, en tenant compte des caractéristiques des patients implantés et des taux de reprises obtenus entre les différentes cupules, n'a été réalisée.

4.1.1.2 Événements indésirables

Matériorigilance

Cupules modulaires

En France aucune cupule modulaire n'a été commercialisée.

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur rapportent en Europe les éléments suivants :

Évènements	Nombre
Infection	1
Problème mécanique lié au dispositif	1
Total	2

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur rapportent dans le Monde (hors Europe) les éléments suivants :

Évènements	Nombre
Infection	13
Douleur	7
Réaction inflammatoire (œdème, bursite)	5
Échec de l'implant	2
Cellulite/sepsis	2
Autre	7
Total	36

Cupules poreuses

Aucun événement n'a été rapporté en France.

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur rapportent en Europe (hors France) les éléments suivants :

Évènements	Nombre
Luxation	1
Ostéointégration inadéquate	1
Total	2

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur rapportent dans le Monde (hors Europe) les éléments suivants :

Évènements	Nombre
Infection	3
Douleur	3
Thrombose/anémie secondaire	1
Ostéointégration inadéquate	1
Erreur opérateur dans le choix de produit	1
Total	9

Base de cale

En France aucune base de cale n'a été commercialisée.

Aucun évènement n'a été rapporté en Europe.

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur rapportent dans le Monde les éléments suivants :

Évènements	Nombre
Infection	1
Problème mécanique lié au dispositif	1
Total	2

Cale en agrafe

En France aucune cale en agrafe n'a été commercialisée.

Aucun évènement n'a été rapporté en Europe.

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur rapportent un évènement (problème mécanique lié au produit).

Cale rondelle

En France aucune cale rondelle n'a été commercialisée.

Aucun évènement n'a été rapporté en Europe.

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur rapportent un évènement (infection).

4.1.1.3 Etudes en cours

Aucune étude n'est en cours ou prévue pour le dispositif REDAPT.

4.1.1.4 Bilan des données

Au total, les données spécifiques fournies portent sur trois études cliniques spécifiques et deux registres.

Concernant les études cliniques :

- L'étude Shaarani *et al.* (2023), observationnelle, monocentrique avec un recueil rétrospectif des données incluant 55 patients n'a rapporté aucune reprise sur la période (25,7 mois) ;
- L'étude Berlinberg *et al.* (2022), observationnelle, multicentrique avec un recueil rétrospectif des données a rapporté un taux de survie sans reprise acétabulaire à 2 ans de 88 % (n=55) ;
- L'étude Prinos *et al.* (2024), observationnelle, monocentrique avec un recueil rétrospectif a rapporté un taux de survie sans reprise de la cupule de 97 % à un an (n=100) et de 96 % à deux ans de suivi (n=53).

Ces trois études sont de faible qualité méthodologique : elles sont non comparatives, monocentriques (pour deux études), le recueil des données est rétrospectif, les effectifs sont faibles et la durée de suivi est courte. Les résultats sont donc à interpréter avec précaution.

Concernant les registres :

- Les données extraites du registre anglais ont rapporté pour la cupule entièrement poreuse REDAPT un taux cumulé de reprise à 5 ans de 5,99 % et pour la cupule modulaire REDAPT un taux cumulé de reprise à 4 ans de 5,67 % ;
- Les données extraites du registre américain ont rapporté pour la cupule entièrement poreuse REDAPT un taux cumulé de reprise à 6 ans de 5,30 % et pour la cupule modulaire REDAPT un taux cumulé de reprise à 5 ans de 4,19 %.

En ce qui concerne les revendications d'impact organisationnel, aucune étude n'a été fournie afin de démontrer cet impact.

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

4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

Les situations de reprise chirurgicale avec défaut osseux, cavitaire et segmentaire, parfois associé à une discontinuité pelvienne, sont des situations chirurgicales complexes de reconstruction prothétique. L'objectif est de reconstruire l'anatomie de l'acétabulum avec pour objectif la restauration du centre de rotation coxofémorale et de la longueur du membre inférieur et la stabilité mécanique de l'arthroplastie de reprise.

Il n'existe aucune recommandation ou consensus d'experts sur ce sujet. Néanmoins, selon plusieurs revues de la littérature, deux techniques sont possibles :

- L'allogreffe structurale associée à diverses armatures de soutien métalliques,

- Le recours à des cupules et cales ou renfort en matériaux métalliques à haute porosité favorisant une bonne ostéo-intégration, dont ceux en tantale poreux¹³.

En revanche, le recours à des cupules sur mesure fabriquées par impression 3D est exceptionnel et réservé aux destructions osseuses les plus importantes.

Le système REDAPT est un traitement de première intention de reconstruction acétabulaire lors des reprises de prothèse totale de hanche avec perte modérée à massive de substance osseuse.

Conclusion sur l'intérêt du produit

Au vu des données disponibles rapportant notamment des taux de reprise de 4 à 5 % à 5 ans, la Commission estime que le système de reconstruction acétabulaire REDAPT a un intérêt dans l'indication suivante :

« Reprise d'arthroplastie totale de hanche avec perte modérée à massive de substance osseuse acétabulaire, de stade II à III selon la classification de Paprosky et de stade II à IV selon la classification de Vives. »

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. Le remplacement de l'articulation de la hanche par une prothèse est la solution ultime du traitement de l'arthrose (ou autre coxopathie) lorsque les médicaments sont devenus inefficaces. Les fractures du col fémoral sont consécutives à un traumatisme violent dans 10 % des cas, à une pathologie locale dans 1 % des cas, et le plus souvent à une chute banale chez des sujets dont la résistance osseuse est diminuée.

La reprise chirurgicale de l'implant peut être nécessaire dans certaines situations, notamment en cas d'usure, de descellement aseptique, de luxations itératives, d'infection ou de fracture. Certains patients ont une perte osseuse au niveau de l'acétabulum, consécutive à la destruction de l'anneau acétabulaire et des structures osseuses le stabilisant. La reprise de la prothèse devient alors une procédure très complexe à l'issue de laquelle des séquelles peuvent persister (douleur invalidante, boitement...).

Les pathologies nécessitant une reprise chirurgicale avec reconstruction acétabulaire sont à l'origine d'un handicap définitif et d'une dégradation marquée de la qualité de vie.

¹³ Hutten D, Lambotte JC, Bertho P, Vignon E. Les révisions de prothèse totale de hanche pour complications aseptiques. Revue du Rhumatisme Monographies 2020;87(1):75-82.

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 75 259 personnes par an, selon les données du programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) de 2024. Le tableau ci-dessous récapitule le nombre séjours codés avec au moins un acte de remplacement de l'articulation coxofémorale par prothèse totale de 2020 à 2024 (en retenant le principal acte codé pour ce type de chirurgie)¹⁴ :

Code CCAM	2020*	2021	2022	2023	2024
NEKA020	65 861	73 650	75 558	78 051	75 259

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

En France, le taux de reprise de prothèse totale de hanche est estimé à 1 % par an chez les patients âgés de plus de 75 ans à l'implantation et à 1,5 % par an chez les moins de 55 ans¹⁵.

Par ailleurs, les données du PMSI permettent également d'estimer le nombre de patients bénéficiant d'une reprise de prothèse de hanche avec reconstruction osseuse en sélectionnant les séjours incluant au moins un acte correspondant :

Code CCAM	Libellé	2020	2021	2022	2023	2024
NEKA001	Changement des pièces acétabulaire et fémorale d'une prothèse totale de hanche, avec reconstruction par greffes compactées sans ostéosynthèse	588	699	706	728	702
NEKA002	Changement de la pièce acétabulaire ou fémorale d'une prothèse totale de hanche, avec reconstruction osseuse de l'acétabulum ou du fémur	1 064	1 127	1 164	1 174	1 168
NEKA006	Changement des pièces acétabulaire et fémorale d'une prothèse totale de hanche, avec reconstruction et ostéosynthèse de l'acétabulum et/ou du fémur	3 253	3 711	3 632	3 700	3 577
NEKA007	Changement de la pièce acétabulaire ou fémorale d'une prothèse totale de hanche, avec reconstruction osseuse par greffes compactées sans ostéosynthèse	819	951	965	961	943
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	1 384	1 267	1 335	1 272
NELA001	Repose d'une prothèse totale de l'articulation coxofémorale, avec reconstruction	217	176	176	183	163
TOTAL		7 301	8 048	7 910	8 081	7 825

Au total, entre 2020 et 2024, le nombre de séjours avec un acte de reprise du composant acétabulaire (ou fémoral) de prothèse totale de hanche avec reconstruction osseuse était d'environ 8 000 séjours par an.

¹⁴ ATIH. Scansante - MCO actes CCAM par établissement au niveau national. [MCO actes CCAM par établissements \(Open CCAM\) | Stats ATIH](#)

¹⁵ Étude des facteurs associés aux révisions sur prothèses totales de hanche (PTH) : rôle du mode d'ancrage (cimentage) et des constituants prothétiques (couple de frottement) dans les révisions chirurgicales. ANSM. Mai 2015. [Étude des facteurs associés aux révisions sur prothèses totales de hanche \(PTH\) : rôle du mode d'ancrage \(cimentage\) et des constituants prothétiques \(couple de frottement\) dans les révisions chirurgicales](#)

4.2.3 Impact

Le système de reconstruction acétabulaire REDAPT non cimenté répond à un besoin partiellement couvert par les autres techniques chirurgicales de reconstruction, incluant notamment le système de reconstruction acétabulaire TMARS ou une association de greffe structurale à une cupule de reprise.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Le système de reconstruction acétabulaire REDAPT a un intérêt de santé publique dans la stratégie de prise en charge des patients nécessitant une reprise d'arthroplastie totale de la hanche dans un contexte de perte modérée à massive de substance osseuse acétabulaire, compte tenu du retentissement sur la qualité de vie de cette situation et des améliorations fonctionnelles que cette prise en charge peut apporter.

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 REDAPT 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 :

« Reprise d'arthroplastie totale de hanche avec perte modérée à massive de substance osseuse acétabulaire, de stade II à III selon la classification de Paprosky et de stade II à IV selon la classification de Vives. »

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

Il est recommandé que l'implantation du système REDAPT soit discutée au sein d'une équipe pluridisciplinaire (chirurgien, anesthésiste et infectiologue) ou d'une réunion collégiale de chirurgie orthopédique notamment lorsque la situation anatomique est particulièrement complexe (discontinuité pelvienne, antécédents de multiples reprises, terrain à haut risque), et ce afin de choisir la stratégie de reconstruction la plus adaptée y compris sur le long terme.

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

Selon la notice du marquage CE, le dispositif implantable REDAPT est IRM compatible sous conditions. Les conditions de sécurité émises par le fabricant sont décrites dans la notice.

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)¹⁶.

6. Amélioration du Service Attendu (ASA)

6.1 Comparateur retenu

Le comparateur retenu est l'allogreffe osseuse avec anneau de soutien.

6.2 Niveau d'ASA

Aucune étude comparant REDAPT à l'allogreffe osseuse avec anneau de soutien n'est disponible. Les données disponibles rapportent toutefois la faisabilité de son utilisation pour prendre en charge les patients nécessitant une reprise d'arthroplastie totale de hanche dans un contexte de pertes osseuses acétabulaire modérées à massives. La Commission souligne les limites méthodologiques des études fournies.

La Commission reconnaît cependant que le système de reconstruction acétabulaire REDAPT ne présente pas les inconvénients de mise à disposition des allogreffes : il s'agit d'un dispositif médical ne nécessitant pas de conditions de stockage spécifiques. Le produit est prêt à l'emploi et constitue une solution prothétique constituée de composants acétabulaires disponibles en plusieurs tailles de composants.

La Commission s'est prononcée pour une amélioration mineure du Service attendu (ASA IV) de REDAPT par rapport à l'allogreffe osseuse avec anneau de soutien.

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

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

8. Durée d'inscription proposée

5 ans.

¹⁶ Évaluation de la compatibilité IRM des dispositifs médicaux par la CNEDiMTS. HAS. 2023. [Haute Autorité de Santé - Évaluation de la compatibilité IRM des dispositifs médicaux implantables par la CNEDiMTS](#)

9. Population cible

La population cible correspond aux patients nécessitant une reprise d'arthroplastie totale de hanche avec perte modérée à massive de substance osseuse acétabulaire, de stade II ou III avec ou sans discontinuité pelvienne selon la classification de Paprosky et de stade II à IV selon la classification de Vives et susceptibles de bénéficier de l'implantation du système de reconstruction acétabulaire REDAPT.

Son estimation est habituellement réalisée en prenant en compte d'une part, les données épidémiologiques relatives aux pathologies visées par l'emploi de ce dispositif et d'autre part, sa place dans la stratégie thérapeutique. Il n'existe pas de données épidémiologiques robustes et spécifiques de l'indication retenue (voir paragraphe 4.2.2) permettant d'estimer précisément la population cible du système de reconstruction acétabulaire REDAPT ne peut donc être estimé.

La population cible peut être approchée à partir des données issues de bases médico-administratives en sélectionnant les séjours hospitaliers incluant un acte de reprise de prothèse totale de hanche avec reconstruction de l'acétabulum ou du fémur. D'après les chiffres présentés en paragraphe 4.2.2., entre 2020 et 2024, le nombre de séjours avec un acte de reprise du composant acétabulaire (ou fémoral) de prothèse totale de hanche avec reconstruction osseuse était d'environ 8 000 séjours en 2024.

Il est à noter que certains de ces actes concernent des reconstructions fémorales non concernées par REDAPT, sans distinction possible. Par ailleurs, en termes de gravité des défauts osseux, les actes dénombrés incluent des patients ayant des pertes de substance osseuse acétabulaire de tous niveaux de sévérité. La proportion des patients avec perte modérée à massive de substance osseuse acétabulaire (stade II et III, selon la classification de Paprosky) rapportée dans les études Beckmann *et al*¹⁷. et Yu *et al*¹⁸, est d'environ 70 %. Ces publications n'avaient cependant pas pour objectif principal d'étudier la proportion de patients avec perte de substance osseuse acétabulaire parmi l'ensemble des patients. Ce taux doit donc être interprété avec précaution. Néanmoins, en considérant ce taux extrapolable au contexte français, la population cible des patients nécessitant une reprise d'arthroplastie totale de hanche avec perte modérée à massive de substance osseuse acétabulaire peut être estimée à 5 600 patients par an au maximum.

Selon une estimation réalisée à partir des bases de données médico-administratives, la population cible des patients nécessitant une reprise d'arthroplastie totale de hanche avec perte modérée à massive de substance osseuse acétabulaire peut être estimée à 5 600 patients par an au maximum.

¹⁷ Beckmann NA., Weiss S., Klotz MCM., Gondan M., Jaeger S., Bitsch R.G. Loosening after acetabular revision: comparison of Trabecular Metal and Reinforcement rings. A systematic review. The Journal of Arthroplasty. 2014 ; 29:229-235.

¹⁸ Yu R, Hofstaetter JG, Sullivan T, Costi K, Howie DW, Solomon LB. Validity and reliability of the Paprosky acetabular defect classification. Clin Orthop Relat Res. 2013 ; 471(7):2259-65.