



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION NATIONALE D'EVALUATION
DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTE

AVIS DE LA COMMISSION

23 février 2010

CONCLUSIONS	
Nom	Insert TRIDENT X3 associé à une tête métallique de diamètre 28 mm , couple de frottement polyéthylène hautement réticulé - métal pour prothèse totale de hanche conventionnelle
Modèles et références :	Ceux proposés par le demandeur (cf. page 2)
Fabricant	HOWMEDICA OSTEONICS CORP (Irlande)
Demandeur	STRYKER FRANCE
Données disponibles :	- Aucune donnée disponible sur ce couple de frottement - Le rapport d'évaluation de la HAS sur les prothèses de hanche réalisé dans le cadre de la révision des descriptions génériques (septembre 2007)
Service Attendu (SA) :	Suffisant pour les inserts TRIDENT X3 associés à une tête métallique de diamètre 28 mm en raison : - de l'intérêt thérapeutique des prothèses à couple de frottement polyéthylène –métal, - et de l'intérêt de santé publique des prothèses totales de hanche.
Indications :	- Coxopathies fonctionnellement sévères provoquant un handicap quotidien, insuffisamment amélioré par un traitement médical bien conduit, après une période d'observation de quelques semaines à quelques mois - Fractures cervicales vraies chez des sujets âgés de moins de 85 ans avec une activité correspondant à un score de Parker supérieur ou égal à 6
Eléments conditionnant le SA :	- Spécifications techniques : Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant - Modalités de prescription et d'utilisation : L'insert TRIDENT X3 doit être utilisé avec un cotyle <i>metal-back</i> non cimenté et une tête métallique de diamètre 28 mm
Amélioration du SA :	ASA de niveau V par rapport au couple de frottement polyéthylène conventionnel-métal

Type d'inscription : Nom de marque	
Durée d'inscription :	5 ans
Conditions du renouvellement :	Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible :	De l'ordre de 100 000 patients par an.

ARGUMENTAIRE

Nature de la demande

Demande d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la Sécurité Sociale.

■ Modèles et références

Les inserts TRIDENT X3 ne peuvent pas être utilisés seuls. Chaque insert doit être associé à un *metal-back* non cimenté. Le composant acétabulaire modulaire ainsi formé (insert et *métal-back*) est destiné à être utilisé avec une tête métallique **de diamètre 28 mm**.

Tableau 1. Références

Insert TRIDENT X3	
Référence	Description
623-00-28A	Trident 0 degrés INS X3 28 mm A
623-00-28B	Trident 0 degrés INS X3 28 mm B
623-00-28C	Trident 0 degrés INS X3 28 mm C
623-00-28D	Trident 0 degrés INS X3 28 mm D
623-00-28E	Trident 0 degrés INS X3 28 mm E
623-00-28F	Trident 0 degrés INS X3 28 mm F
623-00-28G	Trident 0 degrés INS X3 28 mm G
623-00-28H	Trident 0 degrés INS X3 28 mm H

■ Conditionnement

Chaque implant est conditionné individuellement sous emballage de protection stérile.

■ Applications

La demande d'inscription concerne les cas de :

- o Coxarthrose douloureuse et invalidante résultant d'arthrose, de polyarthrite rhumatoïde, d'arthrite post-traumatique ou de nécrose avasculaire avancée ;
- o Révision de prothèse de hanche.

Historique du remboursement

Il s'agit d'une première demande d'inscription.

Il n'existe pas de description générique pour les couples de frottement comportant un composant acétabulaire en polyéthylène hautement réticulé.

Les données relatives à ces dispositifs ont été évaluées lors de la révision des descriptions génériques des prothèses de hanche. Compte tenu des caractéristiques techniques spécifiques à chaque polyéthylène hautement réticulé existant et de la non-exhaustivité des informations les renseignant, la Commission recommande leur inscription sous nom de marque¹.

¹ Haute Autorité de santé. Evaluation des prothèses de hanche - Révision des descriptions génériques de la liste de produits et prestations remboursables « implants articulaires de hanche ». Saint Denis. 2007 http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/rapport_evaluation_des_protheses_de_hanche.pdf

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ Marquage CE

Classe III, notification par le BSI (n°0086), Royaume-Uni.

■ Description

L'insert TRIDENT X3 est un composant acétabulaire en polyéthylène hautement réticulé pour prothèse totale de hanche. Il s'utilise en association avec un cotyle *metal-back* sans ciment. L'ensemble est destiné à s'articuler autour d'une tête fémorale en métal de diamètre égal à 28 mm.

Le polyéthylène hautement réticulé X3 est produit à l'issue d'un triple cycle alternant phase de réticulation à 3 MRad et phase de stabilisation. Au total, le polyéthylène X3 subit une dose d'irradiation de 9 MRad avant stérilisation.

■ Fonctions assurées : remplacement prothétique de l'articulation de la hanche.

L'avantage annoncé du polyéthylène hautement réticulé est une diminution du taux de descellement aseptique qui est la principale cause d'échec à long terme des prothèses de hanche comportant un cotyle en polyéthylène. En effet, les propriétés physicochimiques du polyéthylène hautement réticulé lui confèrent une résistance à l'usure plus élevée que le polyéthylène conventionnel, limitant ainsi la production de débris d'usure à l'origine des réactions inflammatoires conduisant au descellement à long terme des prothèses (15-20 ans).

■ Acte ou prestation associée

Dans la classification CCAM (version 18, 1^{er} janvier 2010), l'acte correspondant à une arthroplastie de la hanche est intitulé « Remplacement de l'articulation coxofémorale par prothèse totale (NEKA020) ».

Service Attendu

1. Intérêt du produit

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

1.1.1 Données non spécifiques

Les données relatives aux composants acétabulaires en polyéthylène hautement réticulé ont été évaluées au cours de la révision des descriptions génériques des prothèses de hanche. Les conclusions du rapport d'évaluation ¹ 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. »

Concernant l'évaluation clinique de ces couples de frottement, les recommandations du groupe de travail sont les suivantes : « 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. »

L'effet thérapeutique attendu est une longévité plus importante de la prothèse par rapport aux prothèses comprenant un composant acétabulaire en polyéthylène conventionnel. A défaut de données à long terme, cet effet peut être évalué par un critère de jugement intermédiaire qui est le taux d'usure mesuré à minimum 2 ans.

1.1.2. Données spécifiques

Aucune donnée clinique n'est disponible sur le couple de frottement faisant l'objet de la demande, c'est-à-dire le couple de frottement composé d'un insert en polyéthylène hautement réticulé X3 et d'une tête métallique de diamètre 28 mm.

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.

La place dans la stratégie thérapeutique du couple de frottement insert TRIDENT X3 - tête métallique 28 mm est la même que celle des autres couples de frottement.

Au total, compte tenu de l'absence de données cliniques spécifiques au couple de frottement composé d'un insert TRIDENT X3 et d'une tête métallique de diamètre 28 mm, la Commission estime que l'intérêt de ce couple de frottement est celui d'un couple de frottement polyéthylène conventionnel-métal.

2. Intérêt de santé publique attendu

2.1 Gravité de la pathologie

Les prothèses totales de hanche sont indiquées pour traiter les coxopathies symptomatiques évoluées de la hanche, dominées par l'arthrose primitive ou secondaire, la polyarthrite rhumatoïde et la nécrose aseptique de la tête fémorale ainsi que pour traiter les fractures du col du fémur.

Les coxopathies sont caractérisées par la destruction du cartilage de l'articulation de la hanche. Les symptômes principaux sont des douleurs aiguës ou chroniques, accompagnées d'une limitation des mouvements, entraînant une dégradation de la qualité de vie des patients, et une incapacité fonctionnelle partielle ou totale. Le remplacement de l'articulation de la hanche par une prothèse est la solution ultime du traitement de l'arthrose (ou autre coxopathie) lorsque les médicaments sont devenus inefficaces.

Les fractures du col fémoral sont consécutives à un traumatisme violent dans 10 % des cas, à une pathologie locale dans 1 % des cas, et le plus souvent à une chute banale chez des sujets dont la résistance osseuse est diminuée. Les patients traités sans intervention chirurgicale subissent une perte d'autonomie physique. Ils se déplacent, après quelques semaines, à l'aide de deux cannes béquilles ou d'un déambulateur. Les séquelles fonctionnelles sont majeures, dans un contexte de désocialisation fréquent.

2.2 Epidémiologie de la pathologie

La prévalence des coxopathies symptomatiques est estimée en 2005 en France à 416 300 personnes. L'incidence (en considérant la pose d'une prothèse de hanche comme un bon indicateur de l'existence d'une coxopathie symptomatique) est estimée à 90 000 personnes par an, selon les données du programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) 2008.

Dans la mesure où toutes les fractures du col du fémur sont prises en charge dans les jours qui suivent leur survenue, les chiffres du PMSI peuvent être retenus pour estimer leur incidence. D'après ces données, 14 646 patients ont été hospitalisés en 2008 dans les établissements privés et publics avec un diagnostic principal de fracture du col du fémur.

2.3 Impact

Le couple de frottement composé d'un insert TRIDENT X3 et d'une tête métallique diamètre 28 mm répond à un besoin déjà couvert par les couples de frottement de prothèses totales de hanche déjà inscrits sur la LPPR.

Compte tenu de la gravité et de l'incidence importante des coxopathies symptomatiques et des fractures du col fémoral dans la population française ainsi que de l'amélioration fonctionnelle apportée par l'arthroplastie de la hanche chez les patients atteints, les

prothèses totales de hanche ont un intérêt de santé publique. L'intérêt de santé publique attendu du couple de frottement insert TRIDENT X3 – tête métallique 28 mm est identique à celui des autres couples de frottement.

En conclusion, la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et Technologies de Santé estime que le Service Attendu du couple de frottement constitué par l'insert TRIDENT X3 associé à une tête métallique de diamètre 28 mm est suffisant pour l'inscription sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

Éléments conditionnant le Service Attendu

■ Spécifications techniques minimales

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

■ Modalités d'utilisation et de prescription

Les inserts TRIDENT X3 doivent être utilisés en association avec un cotyle *metal-back* non cimenté et une tête métallique de diamètre 28 mm.

Amélioration du Service Attendu

En l'absence de données cliniques spécifiques, la Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Attendu (ASA de niveau V) par rapport au couple polyéthylène conventionnel - métal de l'insert TRIDENT X3 associé à une tête métallique de diamètre 28 mm.

Conditions de renouvellement et durée d'inscription

Conditions de renouvellement :

Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

Durée d'inscription proposée : 5 ans

Population cible

La population cible est celle des patients atteints de :

- coxarthrose fonctionnellement sévère, provoquant un handicap quotidien, insuffisamment amélioré par un traitement médical bien conduit, après une période d'observation de quelques semaines à quelques mois ;
- fractures cervicales vraies chez les sujets de moins de 85 ans, avec un niveau d'activité correspondant à un score de Parker supérieur ou égal à 6.

L'analyse de la littérature n'ayant pas permis d'identifier l'incidence de la coxarthrose symptomatique en France, les données du PMSI sont utilisées pour estimer la population cible, en faisant l'hypothèse que la pose de prothèse de hanche correspond à un cas de coxarthrose symptomatique. Le nombre d'actes correspondant à une arthroplastie totale de la hanche de première intention pour un diagnostic autre que celui de fracture de l'extrémité supérieure du fémur, réalisé dans les établissements publics et privés, était de 90 912 en 2008, tous diagnostics

confondus. La population-cible des patients atteints de coxarthrose est donc de l'ordre de 90 000 patients par an.

La population cible des prothèses totales de hanche en traumatologie a été estimée dans le rapport d'évaluation des prothèses de hanche ¹ entre 8 000 et 11 000 patients par an.

La population cible est donc de l'ordre de 100 000 patients par an.