



TRANSCRIPTION DES DÉBATS

AVERTISSEMENT

En application des articles L. 1451-1-1 et R. 1451-6 du Code de la santé publique, la HAS réalise un enregistrement des séances de la commission de la transparence (CT), de la Commission d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDIMTS) et de la Commission évaluation économique et santé publique (CEESP). Pour en faciliter la communication et la compréhension, la HAS a fait le choix de recourir à une transcription des débats par l'intermédiaire d'une société prestataire.

Cette prestation associe une saisie directe des débats par sténotypie et une transcription assistée par ordinateur ainsi qu'une relecture médicale. L'objet de cette transcription est de permettre de tracer le déroulé des débats dans un souci de transparence et non de fournir une information scientifique validée. En effet, malgré le professionnalisme de cette prestation, il peut persister dans le texte final des incongruités ou des inexactitudes liées à l'usage d'un vocabulaire hautement spécialisé ou à la nature même des échanges verbaux. La HAS n'effectue aucune validation de ces documents.

La HAS rappelle que les seuls documents validés et opposables sont le procès-verbal de la séance et l'avis définitif de la Commission qui sont mis en ligne sur le site de la HAS.

Pour la publication des transcriptions, et dans un but de protection du secret industriel et commercial, certains mots peuvent avoir été occultés. Les occultations éventuelles sont de la responsabilité de l'entreprise exploitant le produit évalué.

Toute reprise d'un ou plusieurs extraits d'une transcription doit être accompagnée d'une mention en précisant la source et respecter la législation sur la publicité.

Les membres des commissions s'expriment à titre personnel dans le cadre de leur mission d'expertise. Les agents de la HAS (chefs de service, adjoints, chefs de projet) représentent l'institution et s'expriment en son nom.

La HAS rappelle que la connaissance des propos tenus en séance par les membres des commissions et les agents de la HAS ne peut en aucun cas justifier des contacts directs de quelque nature que ce soit avec ces personnes, lesquelles sont tenues à une obligation de confidentialité conformément à l'article R. 161-85 du code de la sécurité sociale.

HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

CNEDiMTS

Mardi 9 avril 2024

CNEDiMTS

Du 9 avril 2024

Examen - Demande d'inscription (LPP) SYSTÈME À DOUBLE MOBILITÉ
TRINITY, 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 (7448) Corin Ltd.

1. Examen - Demande d'inscription (LPP) SYSTÈME À DOUBLE MOBILITÉ TRINITY, 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 (7448) Corin Ltd.

M. LE GRALL, Président.- On termine la journée avec l'examen de la demande d'inscription du système à double mobilité TRINITY.

Une chef de projet, pour la HAS.- Bonjour. Il s'agit du système à double mobilité TRINITY du laboratoire Corin. Il s'agit d'une demande d'inscription.

Le système à double mobilité TRINITY est composé de l'insert ECIMA, un insert en polyéthylène hautement réticulé enrichi en vitamine E, d'un insert en alliage de chrome, cobalt et molybdène, et de cupules TRINITY avec ou sans trou de vis de différents types d'alliages. Ce système 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 et les mouvements s'opèrent entre la tête et l'insert et l'insert et la cupule. Ce système à double mobilité TRINITY est destiné au remplacement de l'articulation de la hanche.

Au niveau du contexte LPPR, lorsqu'on regarde l'historique d'évaluation par la commission dans les mêmes indications revendiquées ici, lorsqu'il y avait des données spécifiques interprétables, la commission avait conclu que le service attendu était suffisant et l'amélioration du service attendu était de niveau V par rapport au cotyle à simple mobilité avec un insert en polyéthylène conventionnel. Cependant, lorsqu'il n'y avait pas de données spécifiques ou lorsque les données spécifiques fournies étaient non interprétables, un service attendu insuffisant était voté.

Au niveau de l'historique également, l'insert ECIMA pour cotyle mobilité a été évalué pour la première fois le 24 janvier 2023. Les indications retenues sont les mêmes que celles revendiquées. Cet insert avait obtenu une ASA de niveau V versus les inserts en polyéthylène conventionnel utilisés dans la prothèse totale de hanche.

Au niveau des données analysées, ce sont des données issues d'un registre australien portant sur 21 198 arthroplasties totales de hanche. Dans ces 21 000 arthroplasties totales de hanche, 2 942

étaient dues au cotyle à double mobilité TRINITY et on avait un suivi maximal de trois ans.

Au niveau de la demande, il est revendiqué :

- arthroplastie de première intention, réservée aux patients présentant un risque de luxation très élevé (atteintes neurologiques sévères, troubles neuropsychiatriques, addictions et grandes défaillances neuromusculaires) ;
- arthroplastie de reprise dans les cas de luxations itératives et chez les patients ayant un risque de luxation élevé.
- La fixation press-fit (fixation sans ciment du cotyle) est à privilégier si le lit osseux est de bonne qualité.

Il est revendiqué une amélioration mineure, une ASA IV, par rapport au cotyle à simple mobilité avec un insert en polyéthylène conventionnel. L'argumentaire de l'ASA repose sur un meilleur taux de révision à trois ans, des procédures opératoires simplifiées et un système plus économique.

Au niveau des données disponibles :

- en données non spécifiques, le rapport d'évaluation de la HAS relatif à la nomenclature des prothèses de hanche de 2014 ;
- en données spécifiques, le registre australien d'orthopédie et le registre du Royaume-Uni, mais il est non retenu. Les raisons sont détaillées dans la fiche de synthèse.

Au niveau des données non spécifiques, ce rapport d'évaluation de la HAS relatif à la nomenclature des prothèses totales de hanche de 2014 indique les éléments suivants, :

- L'inscription sous nom de marque sur la LPPR des cotyles à inserts à double mobilité.
- Lors d'une première demande d'inscription, la commission exigera au minimum les données techniques et 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 extra-prothétique) et la survie à long terme de ces implants distinguant la reprise, quelle

que soit la cause, et la reprise pour descellement aseptique.

Au niveau des données spécifiques du registre australien, c'est un registre qui existe depuis le 1^{er} septembre 1993 et les données vont jusqu'au 31 décembre 2023. Pour le système à double mobilité TRINITY, 4 067 patients ont reçu ce système et 68 patients ont fait l'objet de révision. Cela correspond à 1,67 % de révision et le taux de révision à trois ans est de 1,9 %.

Les limites de ce registre sont les suivantes : absence de données sur les caractéristiques des patients, les indications d'arthroplastie et les causes de révision. On n'a pas de données à cinq ans et pas de données comparatives entre les différents dispositifs à double mobilité.

Au niveau de la matériovigilance, en France, aucun événement n'a été signalé, pareil en Europe, aucun événement. Dans le monde, 73 événements déclarés pour 11 420 unités vendues, ce qui fait un taux d'événement de 0,64 %. 30 événements sont dus à des infections, 13 à des luxations, 12 à des fractures et 7 à des migrations de l'implant.

Au total, pour ce système à double mobilité TRINITY :

- Il s'agit d'un système à double mobilité pour arthroplastie totale de la hanche.
- Il s'agit d'une demande d'inscription pour l'indication : les arthroplasties de première intention réservée aux patients présentant un risque de luxation très élevé (atteintes neurologiques sévères, troubles neuropsychiatriques, addictions et grandes défaillances neuromusculaires) et pour les 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.
- Il est revendiqué une ASA V versus les cotyles à simple mobilité avec un insert en polyéthylène conventionnel.

Au niveau des données analysées :

- On a des données issues du registre australien qui montrent un taux de révision cumulé du système à double mobilité TRINITY à trois ans de 1,9 %.
- On n'a pas de données sur les causes de révision, notamment le nombre de luxations.

- Aucune donnée clinique comparative n'a été fournie entre le système à double mobilité TRINITY et les cotyles à simple mobilité avec un insert en polyéthylène conventionnel, le comparateur revendiqué.
- Pour les autres dispositifs de cette gamme, avec ce niveau de preuve, une ASA V avait été attribuée.

M. LE GRALL, Président.- Merci beaucoup de cette présentation très claire. Est-ce qu'il y a des remarques ou des demandes de parole des uns des autres ? Non, pas particulièrement. Je crois que c'est très clair. Votre dernière diapositive met en évidence l'absence de données réelles et surtout une ASA V pour les autres DM avec le même niveau de preuve. Est-ce qu'il y a d'autres remarques ? Non. On passe à la suite.

Une chef de projet, pour la HAS.- Au niveau du vote, l'indication revendiquée pour ce système à double mobilité TRINITY est :

- 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.

C'est un vote sur le service attendu.

M. LE GRALL, Président.- Monsieur Descotes, vous vouliez prendre la parole juste à ce moment-là, donc c'est sûrement là-dessus.

M. DESCOTES.- Pardon, une demande de prise de parole tardive. Une question en lien avec la composition du dispositif, notamment le fait qu'il soit en chrome cobalt. Je ne sais pas s'il y a des informations du côté ANSM ou du côté des praticiens sur cette composition avec du cobalt par rapport à d'autres dispositifs qui peuvent être en titane. Est-ce qu'il y a des suivis particuliers ou des populations de patients particuliers en lien avec cette composition ?

M. LE GRALL, Président.- Madame Lemanissier.

M^{me} LEMANISSIER.- Je précise, pour les personnes qui ne le savent pas, le cobalt, dans le cadre de la classification ECHA depuis octobre 2021, est classé comme une substance cancérigène. Toujours est-il que dans le règlement des dispositifs médicaux, on a un chapitre dédié pour expliquer quelles sont les orientations à prendre pour les fabricants dans le cadre de la conception et la fabrication du dispositif pour encadrer ce risque. Il y a beaucoup de dispositifs qui contiennent du chrome cobalt.

M. LE GRALL, Président.- Je vous propose qu'on continue parce que nous venions de valider l'indication. Nous allons, Monsieur Descotes, passer au vote. On va au vote et si vous le souhaitez, vous pourrez voir si les réponses apportées par Madame Lemanissier répondent à votre question. On continue.

M^{me} LE FLOCH.- Vous pouvez voter pour un système attendu suffisant, insuffisant ou abstention.

(Il est procédé au vote.)

M^{me} LE FLOCH.- C'est un service attendu suffisant à l'unanimité.

M. LE GRALL, Président.- On continue.

Une chef de projet, pour la HAS.- Sur l'amélioration du service attendu et le comparateur, le comparateur revendiqué, ce sont les cotyles à simple mobilité avec un insert en polyéthylène conventionnel. Il est revendiqué une ASA IV. Vous pouvez voter le niveau IV ou V.

M. LE GRALL, Président.- On y va pour le vote.

(Il est procédé au vote.)

M^{me} LE FLOCH.- C'est une ASA V à l'unanimité.

Une chef de projet, pour la HAS.- Pour finir, en étude complémentaire, on propose de mettre l'EPI habituelle demandée pour les cotyles à double mobilité, c'est-à-dire le recueil des données relatives au taux de luxation intra et extra-prothétiques, la survie à long terme de ces implants, distinguant la reprise, quelle que soit la cause, et la reprise pour descellement aseptique.

M. LE GRALL, Président.- Est-ce qu'il y a des remarques ou des observations ? Des oppositions ? On part sur cette EPI. Durée d'inscription, cinq ans. Merci.