

**COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ**

AVIS DE LA CNEDIMTS

19 avril 2016

Faisant suite à l'examen du 9 février 2016, la CNEDIMTS a adopté le projet d'avis le 23 février 2016.

Ce projet d'avis a fait l'objet d'une phase contradictoire examinée le 19 avril 2016.

CONCLUSIONS

PE TRIANON, Insert en polyéthylène hautement réticulé

Demandeur : FH ORTHOPEDICS SAS (France)

Fabricant : FH INDUSTRIE SAS (France)

Les modèles et références proposés par le demandeur (cf. annexe)

Indications retenues :	- Coxopathie 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 ; - Fracture cervicale vraie avec coxopathie symptomatique préexistante ; - Fracture cervicale vraie sans coxopathie symptomatique préexistante chez des sujets âgés de moins de 85 ans avec un niveau d'activité correspondant au moins à un score de Parker supérieur ou égal à 6 ; - Certaines situations de fractures extra-cervicales dans lesquelles l'arthroplastie de hanche peut être une alternative au traitement conservateur par ostéosynthèse (traitement de référence).
Service Attendu (SA) :	Suffisant, en raison de : - l'intérêt thérapeutique de l'insert PE TRIANON associé à un implant fémoral à tête métallique ou céramique de diamètre inférieur ou égal à 28 mm. - l'intérêt de santé publique au vu de la gravité de la pathologie. Insuffisant pour les inserts PE TRIANON utilisé dans un couple de frottement métal-polyéthylène ou céramique-polyéthylène de prothèses totales de hanche, lorsque le diamètre interne est égal ou supérieur à 32 mm.
Comparateurs retenus	Inserts en polyéthylène conventionnel (PE) de même diamètre interne utilisés dans le couple métal-PE de prothèses totales de hanche.
Amélioration du SA :	ASA de niveau V (absence d'amélioration) par rapport aux inserts en polyéthylène conventionnel (PE) utilisés dans le couple métal-PE de prothèses totales de hanche, lorsque le diamètre interne est inférieur ou égal à 28 mm.
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans

Données analysées :	- Données non spécifiques issues du rapport de la HAS relatif à la révision des prothèses de hanche (2007 et 2014) ; - Une série de cas non comparative de 76 patients ayant pour objectif d'évaluer l'usure de l'insert PE TRIANON utilisé avec une tête céramique, tous diamètres confondus, selon la méthode de mesure Roman.
---------------------	---

Éléments conditionnant le SA :	
Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par l'industriel
Modalités de prescription et d'utilisation :	L'insert PE TRIANON doit être utilisé avec une cupule <i>métal-back</i> non cimentée et une tête métallique ou céramique de diamètre interne inférieur ou égal à 28 mm.
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.

Avis 2 définitif

01 NATURE 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).

01.1. MODELES ET REFERENCES

Les différents modèles sont :

- PE TRIANON ESOP ATLAS (standard) (Ø28 et Ø32)
- PE TRIANON ESOP ATLANTE 2 (bord plat, standard, anti-luxation) (Ø22, Ø28 et Ø32)
- PE TRIANON HIP'N GO (bord plat et standard) (Ø28 et Ø32)

Les différentes références sont présentées en annexe.

01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire stérile (double sachet pelable sous vide inséré dans une boîte en carton).

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES ET CONTRE-INDICATIONS

Les indications revendiquées par le demandeur sont les suivantes :

- Coxarthrose primitive, dysplasique
- Coxite rhumatoïde
- Coxarthrose avec nécrose de la tête du fémur
- Révision
- Luxation congénitale
- Lésions traumatiques
- Fractures du col fémoral
- Ostéonécrose de la tête

Les contre-indications sont :

- infection, ou infection latente diagnostiquées sur des patients qui présentent un ou plusieurs des signes suivants :
 - o Fièvre et/ou inflammation locale
 - o Destruction accélérée de la surface articulaire ou ostéolyse sur la radio
 - o Elévation inexpliquée du taux de sédimentation
 - o Elévation du nombre de globules blancs ou changements constatés lors de différents contrôles du suivi du patient.
- Trouble mental ou neuromusculaire qui créerait un risque inacceptable d'instabilité prothétique, d'échec de fixation prothétique ou de complications dans les suites postopératoires.
- Capital osseux insuffisant
- Allergie connue à l'un des composants du matériau cité sur l'étiquette du produit.
- Maladies métaboliques qui risqueraient de compromettre la repousse osseuse
- Toxico dépendance

01.4. COMPAREUR REVENDIQUE

Le demandeur revendique deux comparateurs :

- polyéthylène (PE) conventionnel
- aux autres polyéthylènes hautement réticulés (PEHR) déjà inscrits.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR de l'insert PE TRIANON.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe III, notification par le LNE/GMED (N°0459), France.

03.2. DESCRIPTION

L'insert PE TRIANON est un composant acétabulaire en polyéthylène hautement réticulé (PEHR) pour prothèse totale de hanche. Il s'utilise en association avec une cupule *metal-back* sans ciment. L'ensemble est destiné à s'articuler autour d'une tête fémorale en métal ou céramique de diamètre 22, 28 ou 32 mm.

Plusieurs gammes d'inserts en polyéthylène hautement réticulé PE TRIANON sont disponibles, et chaque gamme d'inserts correspond à une gamme de cupules :

- Gamme d'inserts ESOP ATLAS (à associer avec une cupule ESPO ATLAS)
 - o Ø28 et Ø32
 - o Disponible dans le modèle de géométrie interne nommé STANDARD
 - o A utiliser avec la gamme de cupules ESOP ATLAS
- Gamme d'inserts ESOP ATLANTÉ 2 (à associer avec une cupule ESOP ATLANTÉ 2)
 - o Ø22, Ø28 et Ø32
 - o Disponible dans les modèles de géométrie interne nommés BORD PLAT, STANDARD, et ANTI-LUXATION
 - o A utiliser avec la gamme de cupules ESOP ATLANTÉ 2
 - o
- Gamme d'inserts HIP'N GO (à associer avec une cupule HIP'N GO)
 - o Ø28 et Ø32
 - o Disponible dans les modèles de géométrie interne nommés BORD PLAT et STANDARD
 - o A utiliser avec la gamme de cupules HIP'N GO

L'épaisseur minimale pour :

- l'insert HIP'N GO est 6,3 mm (diamètre 28/ 46-48, réf 257922)
- l'insert ESOP ATLANTÉ 2 est 7,88 mm (diamètre 28/46, réf 257554)
- l'insert ESOP ATLAS est 6,5 mm (diamètres 28/46 réf 252472 et 32/50 réf 256197)

03.3. FONCTIONS ASSUREES

L'insert PE TRIANON est destiné au remplacement prothétique de l'articulation de la hanche. Il nécessite une cupule *metal-back* non cimentée.

03.4. ACTES ASSOCIES

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM version 40, 2 juillet 2015), plusieurs actes décrivent une arthroplastie de la hanche par pose de prothèse totale. Ces actes figurent 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 intitulé «Remplacement de l'articulation coxofémorale par prothèse totale» (NEKA020).

04 SERVICE ATTENDU

04.1. INTERET DU PRODUIT

04.1.1. ANALYSE DES DONNEES : EVALUATION DE L'EFFET THERAPEUTIQUE / EFFETS INDESIRABLES, RISQUES LIES A L'UTILISATION

04.1.1.1. DONNEES NON SPECIFIQUES

Les données relatives aux composants acétabulaires en polyéthylène hautement réticulé ont été évaluées par la HAS lors de la révision des descriptions génériques des prothèses de hanche en 2007 et 2014. Les conclusions sont les suivantes :

Les données de la littérature montrent une usure moindre du polyéthylène hautement réticulé par rapport au polyéthylène conventionnel. L'usure étant un facteur prédictif du descellement à long terme de la prothèse, ces résultats intermédiaires indiquent une meilleure performance du polyéthylène hautement réticulé par rapport au polyéthylène conventionnel. Néanmoins aucune donnée clinique n'a aujourd'hui apporté la preuve de l'intérêt à long terme du polyéthylène hautement réticulé.

Les données cliniques attendues pour la démonstration du service attendu des composants en polyéthylène hautement réticulé entrent dans le cadre suivant :

- 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.

Pour l'évaluation de nouvelles 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.

La Commission considère que la survie est un critère de jugement nécessaire mais pas suffisant pour évaluer l'intérêt des implants de hanche.

04.1.1.2. DONNEES SPECIFIQUES

Le dossier repose sur une série de cas non comparative qui a pour objectif d'évaluer l'usure de l'insert PE TRIANON utilisé dans une tête céramique (non publiée, rapport d'étude fourni)

Il s'agit d'une évaluation sur deux centres, réalisée en ouvert par deux chirurgiens sur un groupe de 76 patients. Les données ont été collectées à partir du 01 décembre 2008. La durée de collecte de données pour chaque sujet devait être de 5 ans. La durée de la période d'inclusion a été de 15 mois (du 12/2008 à 03/2010). Il n'est pas précisé si les patients ont été opérés consécutivement. La date limite de recueil des données cliniques était en 07/2013.

Un bilan intermédiaire a été réalisé après 2 ans de suivi post opératoire. Un bilan définitif devait être réalisé après 5 ans de suivi post opératoire. Les résultats du suivi à 5 ans ne sont néanmoins pas fournis.

Les patients inclus sont des patients présentant une pathologie justifiant une arthroplastie de la hanche présentant une coxarthrose primitive (N=64 [85%]), une coxarthrose post traumatique (N=2 [3%]), une coxarthrose sur dysplasie (N=5 [6%]), une nécrose aseptique (N=2 [3%]), une reprise (N=1 [1%]), une luxation (N=1 [1%]) ou autres (N=1 [1%]).

Le critère de jugement principal retenu est le taux de la pénétration de la tête fémorale dans le polyéthylène à 5 ans.

L'usure est mesurée d'après les clichés radiologiques post-opératoires en utilisant le logiciel Roman selon plusieurs méthodes de mesures et plusieurs méthodes de calcul :

- Deux méthodes d'analyse des mesures :
 - o 1R : mesure unique du dernier cliché post-opératoire (à 2 ans de suivi) en supposant l'usure à 0 au moment de l'opération
 - o 2R : mesure du cliché post-opératoire immédiat (entre 1 à 3 mois) et du dernier cliché post-opératoire (à 2 ans de suivi)
- Trois méthodes de calculs :
 - o Valeurs négatives incluses
 - o Valeurs négatives mises à zéro
 - o Valeurs négatives exclues.

Les critères secondaires incluaient l'amélioration du score de Postel Merle d'Aubigné (PMA) et l'amélioration du score de Harris, ainsi que les taux de reprise et complications (taux de luxation et taux de descellement), les taux de survie selon la reprise quelle qu'en soit la cause et le taux de survie selon la complication quelle qu'en soit la cause).

Soixante-seize patients ont été inclus dont 6 patients avec des prothèses en bilatéral, soit 82 prothèses au total. Sur les 82 hanches opérées, 56 ont pu être évaluées radiologiquement à 2 ans de suivi minimum (29 mois +/- 6,5 [24-47]). L'âge moyen des patients est de 71,2 ans (54 – 88) (N=76)

Nombre d'implants	TOTAL	%
Inclus	82	100 %
Décès	0	0 %
Echec	1	1 %
Perdus de vue (Non analysés)	5	7 %
Analysés	76	92 %
Documents radiologiques non analysés, car incomplets	26	32%
Dossiers radiologiques complets et analysés	56	68%

Les caractéristiques* des implants sont présentées dans le tableau ci-dessous :

Caractéristiques	82 implants
Tête fémorale N (%)	
Céramique alumine SYMBIOS	12 (15)
Céramique alumine BIOLOX FORTE	26 (32)
Céramique alumine BIOLOX DELTA	43 (52)
Céramique SULOX	1 (1)
Diamètre des têtes fémorales N (%)	
Ø 28 mm	10 (12)
Ø 32 mm	72 (88)
Tailles Cotyle N (%)	
T48	2 (2)
T50	22 (27)
T52	20 (25)
T54	23 (28)

T56	10 (12)
T58	2 (2)
T60	3 (4)

* Initialement le protocole prévoyait seulement des têtes fémorales BIOLOX FORTE ; ainsi qu'un seul modèle de cotyle ATLAS MS en taille 50, 52 et 54 (et donc un seul modèle d'insert PE TRIANON ESOP ATLAS). La répartition des différents modèles d'inserts PE TRIANON (ESOP ATLAS, ESOP ATLANTÉ 2, HIP N'GO) n'est pas décrite dans le rapport

Les résultats à 5 ans ne sont pas fournis.

Concernant le critère principal, les taux d'usure calculés avec un suivi intermédiaire de 2 ans sont :

A 2 ans	Pénétration de la tête fémorale (mm)	Pénétration de la tête fémorale (mm/an)
2R Toutes les valeurs* (N=56)	0,116±0,15	0,041±0,06
1R Toutes les valeurs** (N=56)	0,130±0,15	0,053±0,06
2R VN=0	0,266±0,10	0,113±0,045
1R VN=0	0,265±0,10	0,108±0,065
2R VN exclues (N=33)	0,491±0,14	0,192±0,065
1R VN exclues (N=34)	0,436±0,14	0,179±0,045

*23 hanches avaient une valeur d'usure négative au dernier suivi.

**22 hanches avaient une valeur d'usure négative au dernier suivi.

Les résultats négatifs n'ayant pas de signification physique mais étant liés aux limites de la méthode employée, lorsque les valeurs négatives mesurées sont mises à 0, les taux d'usure à deux ans avec la méthode d'analyse 2R sont $0,113 \pm 0,045$ mm/an. La méthode la plus conservatrice est la méthode 2R avec exclusion des valeurs négatives. Dans ce cas, la pénétration de la tête fémorale avec un suivi de 2 ans est de $0,192 \pm 0,065$ mm/an.

Les résultats sur les critères secondaires sont les suivants :

Résultat des scores fonctionnels à 2 ans (l'effectif analysé n'est pas précisé)

A 2 ans	Score préopératoire	Score à 2 ans
Harris (/100)	52,8 (14) [15-80]	94,7 (7,3) [61-100]
Postel Merle d'Aubigné - PMA (/18)	10,3 (2,6) [4-14]	16,6 (3,4) [9-18]

Résultat à 2 ans des taux de survie, de reprise, et de complications :

A 2 ans	N=76
Taux de survie selon la reprise quelle que soit la cause % [IC 95%]	96,7 [92-100]
Taux de survie selon la complication quelle que soit la cause % [IC 95%]	89,3 [79-99]
Taux de reprise N (%)	2 (2,6)
Taux de complication N (%)	5 (6,6)
Taux de luxation N (%)	1 (1,3)
Taux de descellement aseptique N (%)	0 (0)

Au total,

- Une série de cas non comparative est disponible et rapporte l'usure de l'insert en association avec une tête céramique selon la méthode de mesure Roman et selon différentes méthodes d'analyse (1R et 2R) et de calcul.
- Cinquante-six (56) hanches opérées sur 82 (68 %) ont été analysées radiologiquement à 2 ans de suivi (analyse intermédiaire). Les résultats à 5 ans ne sont pas disponibles.
- Selon les méthodes de calcul et les valeurs prises en compte (23 hanches avaient une valeur d'usure négative au dernier suivi), l'usure à 2 ans rapportée varie entre 0,041 mm/an et à 0,192 mm/an.
- Les résultats fonctionnels à deux ans sont également rapportés, les effectifs n'étant pas précisés.
- Les résultats ne sont pas différenciés selon les différents diamètres.

04.1.1.3. EFFETS INDESIRABLES

4.1.1.3.1. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES DES ESSAIS CLINIQUES

Dans l'étude soutenant la demande, cinq (5) complications en post-opératoire ont été rapportées :

- 1 Infection non liée l'implant à 6 mois avec changement de prothèse pour un cotyle cimenté autre que ATLAS.
- 1 luxation côté droit suite à une chute.
- 1 douleur à la cuisse sur tige cimenté stable + petite zone ostéolyse au milieu de la tige.
- 1 hématome sans séquelle
- 1 enthésopathie du moyen fessier.

4.1.1.3.2. MATERIOVIGILANCE

Selon le demandeur, depuis la commercialisation dans l'ensemble des pays, 3 incidents ont été reportés : une erreur étiquetage, une désinsertion, une tête céramique cassée (posée avec un insert PE TRIANON). Ces 3 incidents concernaient des lots distribués en France.

Depuis 2008 jusqu'à août 2014, 9718 inserts PE TRIANON (toutes gammes confondues, Ø 28 et 32mm) ont été vendus dont 7984 inserts en France, 1352 inserts dans l'Union Européenne hors France (Angleterre, Italie, Espagne, Portugal, Roumanie, Slovaquie) et 382 inserts dans le reste du monde (Australie, Afrique du Sud).

Au total, une série de cas non comparative rapporte des résultats intermédiaires d'usure à deux ans des inserts proposés en association avec des têtes fémorales en céramique selon la méthode Roman. Les résultats disponibles pour une partie de la population implantée (56 inserts sur les 82 faisant l'objet de l'étude) mettent en évidence l'imprécision de la méthode de mesure utilisée empêchant toute interprétation.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE

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) 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.

Lors de la révision des descriptions génériques des prothèses de hanche, la Commission a défini les indications des couples de frottement métal-polyéthylène conventionnel et céramique-polyéthylène conventionnel (avis du 05 septembre 2007), à savoir, la coxopathie

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, la fracture cervicale vraie avec coxopathie symptomatique préexistante, ainsi que la fracture cervicale vraie sans coxopathie symptomatique préexistante chez des sujets âgés de moins de 85 ans avec un niveau d'activité correspondant au moins à un score de Parker supérieur ou égal à 6.¹ Dans certaines fractures de l'extrémité supérieure du fémur cervicotrochantériennes et du massif trochantérien, les prothèses de hanche constituent une alternative au traitement de référence conservateur par ostéosynthèse. Dans son avis du 18 novembre 2014, la Commission a ainsi recommandé d'étendre l'indication en traumatologie à ces situations particulières de fractures extra-cervicales.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Les données cliniques spécifiques disponibles ne permettent pas d'établir un taux d'usure inférieur à la limite de 0,1 mm par an pour les inserts PE TRIANON dans les 2 couples de frottement proposés (en association avec une tête fémorale métallique/ insert PE TRIANON ou tête fémorale céramique/ insert PE TRIANON). Par conséquent la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique à l'insert PE TRIANON uniquement dans les situations d'utilisation des polyéthylènes conventionnels, ie. quand ils sont associés à une tête métallique ou céramique de diamètre inférieur ou égal à 28 mm.

Ses indications sont celles des couples de frottement métal-polyéthylène conventionnel et céramique- polyéthylène conventionnel, à savoir les :

- **Coxopathie 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 ;**
- **Fracture cervicale vraie avec coxopathie symptomatique préexistante ;**
- **Fracture cervicale vraie sans coxopathie symptomatique préexistante chez des sujets âgés de moins de 85 ans avec un niveau d'activité correspondant au moins à un score de Parker supérieur ou égal à 6 ;**
- **Certaines situations de fractures extra-cervicales dans lesquelles l'arthroplastie de hanche peut être une alternative au traitement conservateur par ostéosynthèse (traitement de référence).**

Néanmoins l'intérêt des inserts associés à un implant fémoral de diamètre supérieur ou égal à 32 mm ne peut être déterminé en l'absence de données spécifiques montrant une usure faible.

¹ Dans son avis du 18 novembre 2014, la CNEDiMTS a défini les indications de ces couples de frottement ainsi que la limite d'âge maximale associée à l'indication des implants en polyéthylène hautement réticulé et du couple de frottement céramique-céramique.

La Commission recommande la formulation suivante pour l'indication du couple de frottement céramique-céramique :

« - Coxopathie 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 chez des sujets âgés de moins de 50 ans ou chez des sujets âgés de 50 à 75 ans ayant une espérance de vie estimée importante et un niveau d'activité élevé ;

- fracture cervicale vraie chez des sujets âgés de moins de 75 ans avec une activité correspondant à un score de Parker supérieur ou égal à 6.

La limite d'âge fixée à 75 ans est indicative, car l'activité de l'individu prime sur son âge pour définir l'indication du couple de frottement céramique-céramique. Le couple céramique-céramique est indiqué chez les individus autonomes, actifs, ayant un score de Parker supérieur à 6 et sans comorbidité majeure.

Mise en garde : La fixation press-fit (fixation sans ciment d'un cotyle métal-back) doit être utilisée avec prudence en cas de fragilité osseuse liée à l'âge. »

Enfin, la Commission recommande la même formulation pour l'indication :

- des couples de frottement céramique-céramique avec cotyle de reconstruction

- et des couples de frottement céramique ou métal-polyéthylène hautement réticulé pour lesquels l'indication d'un couple dur a été retenue.

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE 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.

04.2.2. ÉPIDEMIOLOGIE 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 85 376 personnes par an, selon les données du programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) 2014.

04.2.3. IMPACT

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 couples de frottement métal-PE TRIANON et céramique-PE TRIANON répondent à un besoin déjà couvert par les autres couples de frottement de prothèses totales de hanche inscrits sur la LPPR.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

Compte tenu de la gravité et de la prévalence importante des 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. L'intérêt de santé publique des couples de frottement métal-PE TRIANON et céramique-PE TRIANON est identique à celui des autres couples de frottement métal-PE et céramique-PE.

En conclusion, la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que :

Pour les inserts PE TRIANON destinés à être utilisés en association avec une tête de diamètre inférieur ou égal à 28 mm :

- Le Service Attendu est suffisant pour l'inscription sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale de l'insert PE TRIANON utilisé dans le cadre d'un couple de frottement métal-PE TRIANON ou céramique-PE TRIANON, c'est-à-dire en association avec une tête fémorale métallique ou céramique.

Les différentes références retenues par la Commission permettent l'association à des têtes de diamètre inférieur ou égal à 28 mm dans les indications suivantes :

- › Coxopathie 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 ;
- › Fracture cervicale vraie avec coxopathie symptomatique préexistante ;
- › Fracture cervicale vraie sans coxopathie symptomatique préexistante chez des sujets âgés de moins de 85 ans avec un niveau d'activité correspondant au moins à un score de Parker supérieur ou égal à 6 ;
- › Certaines situations de fractures extra-cervicales dans lesquelles l'arthroplastie de hanche peut être une alternative au traitement conservateur par ostéosynthèse (traitement de référence).

Pour les inserts PE TRIANON destinés à être utilisés en association avec une tête de diamètre supérieur ou égal à 32 mm :

- Le Service Attendu est insuffisant pour l'inscription sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale de l'insert PE TRIANON en association avec une tête fémorale métallique ou céramique de diamètre supérieur ou égal à 32 mm.

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

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

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

L'insert PE TRIANON doit être utilisé en association avec une cupule metal back non cimentée et une tête fémorale métallique ou céramique de diamètre interne inférieur ou égal à 28 mm.

06 AMELIORATION DU SERVICE ATTENDU

06.1. COMPAREURS RETENUS

Pour les inserts de diamètre interne ≤ 28 mm, le couple de frottement de référence retenu est le couple de frottement métal-polyéthylène conventionnel car il dispose de données avec le plus grand recul.

Le comparateur retenu est donc l'insert en polyéthylène conventionnel (PE) de même diamètre interne utilisé dans le couple métal-PE de prothèses totales de hanche.

06.2. NIVEAU D'ASA

En l'absence de données cliniques comparatives et de données spécifiques exploitables montrant une usure moindre, la Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du service attendu (ASA de niveau V) par rapport aux inserts en polyéthylène conventionnel pour les références ayant un diamètre interne inférieur ou égal à 28 mm.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du service attendu (ASA V) pour l'insert PE TRIANON par rapport aux inserts en polyéthylène conventionnel (PE), utilisés dans le couple métal-PE de prothèses totales de hanche lorsque l'insert a un diamètre interne inférieur ou égal à 28 mm.

07 CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT ET DUREE D'INSCRIPTION

07.1. CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT

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

07.2. DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

5 ans

08 POPULATION CIBLE

La population cible est celle des patients atteints de :

- Coxopathie 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 ;
- Fracture cervicale vraie avec coxopathie symptomatique préexistante ;
- Fracture cervicale vraie sans coxopathie symptomatique préexistante chez des sujets âgés de moins de 85 ans avec un niveau d'activité correspondant au moins à un score de Parker supérieur ou égal à 6 ;
- Certaines situations de fractures extra-cervicales dans lesquelles l'arthroplastie de hanche peut être une alternative au traitement conservateur par ostéosynthèse (traitement de référence).

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 85 376 en 2014, 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.

ANNEXE MODELES ET REFERENCES

Les références grisées en italique ont obtenu un SA insuffisant.

Modèles de PE TRIANON	Types	Diamètre	Taille	Références
HIP'N GO	Standard	28	46-48	257922
		28	50	257923
		28	52	257924
		28	54-56	257925
		28	58-74	257926
		32	54-56	257928
		32	58-74	257929
	Bord Plat	28	46-48	257932
		28	50	257933
		28	52	257934
		28	54-56	257935
		28	58-74	257936
		32	54-56	257938
		32	58-74	257939
ESOP (ATLANTE 2)	Bord Plat	22	46	257544
		22	48	257545
		22	50	257546
		22	52	257547
		22	54	257548
		22	56	257549
		22	58	257550
		22	60	257551
		22	62	257552
		22	64	257553
		28	46	257554
		28	48	257555
		28	50	257556
		28	52	257557
		28	54	257558
		28	56	257559
		28	58	257560
		28	60	257561
		28	62	257562
		28	64	257563
		32	52	257564
		32	54	257565
		32	56	257566
		32	58	257567
		32	60	257568
		32	62	257569
		32	64	257570
	Standard	22	46	257577
		22	48	257578
		22	50	257579
		22	52	257580
		22	54	257581
		22	56	257582
		22	58	257583
		22	60	257584
		22	62	257585
		22	64	257586

		28	46	257587
		28	48	257588
		28	50	257589
		28	52	257590
		28	54	257591
		28	56	257592
		28	58	257593
		28	60	257594
		28	62	257595
		28	64	257596
		32	52	257597
		32	54	257598
		32	56	257599
		32	58	257600
		32	60	257601
		32	62	257602
		32	64	257603
	Anti-luxation	22	46	258189
		22	48	258190
		22	50	258191
		22	52	258192
		22	54	258193
		22	56	258194
		22	58	258195
		22	60	258196
		22	62	258197
		22	64	258198
		28	46	258199
		28	48	258200
		28	50	258201
		28	52	258202
		28	54	258203
		28	56	258204
		28	58	258205
		28	60	258206
		28	62	258207
		28	64	258208
ESOP (ATLAS)	Standard	28	46	252472
		28	48	252473
		28	50	252474
		28	52	252475
		28	54	252476
		28	56	252477
		28	58	252478
		28	60	252479
		28	62	252480
		28	64	252481
		28	66	252482
		28	68	252483
		28	70	252484
		28	72	252485
		28	74	252486
		32	50	256197
		32	52	256198
		32	54	256199
		32	56	256200
		32	58	256201

		32	60	256202
		32	62	256203
		32	64	256204
		32	66	256206
		32	68	256207
		32	70	256208
		32	72	256209
		32	74	256210