

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

8 novembre 2016

Faisant suite à l'examen du 18/10/2016, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 08/11/2016

CONCLUSIONS**REXPOL EP-FIT PLUS, insert en polyéthylène hautement réticulé**

Demandeur : SMITH & NEPHEW S.A.S (France)

Fabricant : SMITH & NEPHEW Inc (USA)

*Les modèles et références proposés par le demandeur (cf. page 3)***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 REXPOL EP-FIT PLUS associé à un implant fémoral à tête métallique, céramique ou oxinium de diamètre inférieur ou égal à 28 mm.
- l'intérêt de santé publique au vu de la gravité de la pathologie.

Insuffisant pour l'insert REXPOL EP-FIT PLUS associé à un implant fémoral à tête métallique, céramique ou oxinium de diamètre égal ou supérieur à 32 mm.

Comparateur(s) retenu(s) :	Inserts en polyéthylène conventionnel (PE) de même diamètre interne utilisés dans un couple métal-PE de prothèses totales de hanche
Amélioration du SA :	ASA de niveau V 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 de survie issues d'une extraction du registre australien (l'Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry). Le nombre d'implants inclus dans cette extraction est de 616 implants REXPOL EP-FIT PLUS, 109232 implants en polyéthylène hautement réticulé et 21152 implants en polyéthylène standard.
---------------------	---

Éléments 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 REXPOL EP-FIT PLUS doit être utilisé avec un cotyle métal-back non cimenté et une tête métallique, céramique ou oxinium 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 1 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. MODÈLES ET RÉFÉRENCES

Références des inserts cotyloïdiens standards REXPOL EP-FIT PLUS

Référence	Désignation	Diamètre	Taille
75004001	Insert REXPOL EP-FIT PLUS	28mm	46
75004002	Insert REXPOL EP-FIT PLUS	28mm	48
75004003	Insert REXPOL EP-FIT PLUS	28mm	50-52
75004004	Insert REXPOL EP-FIT PLUS	28mm	54-56
75004005	Insert REXPOL EP-FIT PLUS	28mm	58-68
75004006	Insert REXPOL EP-FIT PLUS	32mm	50-52
75004007	Insert REXPOL EP-FIT PLUS	32mm	54-56
75004008	Insert REXPOL EP-FIT PLUS	32mm	58-68
75000130	Insert REXPOL EP-FIT PLUS	36mm	50-52
75000131	Insert REXPOL EP-FIT PLUS	36mm	54-56
75000132	Insert REXPOL EP-FIT PLUS	36mm	58-68

Références des inserts cotyloïdiens antiluxation REXPOL EP-FIT PLUS

Référence	Désignation	Diamètre	Taille
75003983	Insert REXPOL EP-FIT PLUS	28mm	46
75003984	Insert REXPOL EP-FIT PLUS	28mm	48
75003985	Insert REXPOL EP-FIT PLUS	28mm	50-52
75003986	Insert REXPOL EP-FIT PLUS	28mm	54-56
75003987	Insert REXPOL EP-FIT PLUS	28mm	58-68
75003989	Insert REXPOL EP-FIT PLUS	32mm	50-52
75003990	Insert REXPOL EP-FIT PLUS	32mm	54-56
75003991	Insert REXPOL EP-FIT PLUS	32mm	58-68

01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire stérile

01.3. INDICATIONS REVENDIQUÉES

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

- 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 chez des patients âgés de

Certaines parties du document ne sont pas lisibles car le demandeur a souhaité que certaines données commerciales et industrielles demeurent confidentielles

moins de 50 ans ainsi que pour des patients dont l'âge est compris entre 50 et 75 ans, ayant un niveau d'activité et une espérance de vie élevés ;

- Fractures cervicales vraies chez des sujets âgés de moins de 75 ans avec une activité correspondant 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).

01.4. COMPARATEUR REVENDIQUÉ

Insert en polyéthylène conventionnel associé à des têtes fémorales en zirconium oxydé (oxinium) ou en céramique.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR de l'insert en PEHR REXPOL EP-FIT PLUS.

03 CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Insert REXPOL EP-FIT PLUS standard :

Classe III, notification par TUV SUD (n°0123), Allemagne

Insert REXPOL EP-FIT PLUS antiluxation :

Classe III, notification par TUV SUD (n°0123), Allemagne

03.2. DESCRIPTION

L'insert en polyéthylène hautement réticulé, REXPOL EP-FIT PLUS, est un composant d'une prothèse totale de hanche. Il s'associe à une cupule en titane sans ciment fixée par press-fit au niveau de la cavité cotyloïdienne. L'ensemble est destiné à s'articuler autour d'une tête fémorale, elle-même fixée sur une tige.

Deux versions sont proposées : avec et sans rebords anti luxation de 15°.

Ils peuvent être utilisés avec des têtes en métal (CoCr ou acier inoxydable), en zirconium oxydé, en céramique de diamètre compris entre 28 et 36 mm pour l'insert REXPOL EP-FIT PLUS standard et de diamètre compris entre 28 et 32 mm pour l'insert REXPOL EP-FIT PLUS anti luxation.



Tableau 1 : Epaisseur minimale observée du polyéthylène en zone de charge selon les diamètres des têtes fémorales

EP-Fit PLUS				
Taille Insert	REXPOL, Standard ou anti luxation			
	Diamètre			
	BH22	BH28	BH32	BH36
40				
42	■	■	■	■
44				
46	■	■	■	■
48	■	■	■	■
50	■	■	■	■
52	■	■	■	■
54	■	■	■	■
56	■	■	■	■
58				
60				
62	■	■	■	■
64				
66				
68				

Les inserts REXPOL EP-FIT PLUS sont destinés à être utilisés avec des cotyles de la gamme EP-FIT PLUS

03.3. FONCTIONS ASSURÉES

L'insert en polyéthylène hautement réticulé REXPOL EP-FIT PLUS est destiné au remplacement prothétique de l'articulation de la hanche

03.4. ACTES

Dans la classification CCAM (version 36bis, 1er juillet 2014), 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. INTÉRÊT DU PRODUIT

04.1.1. ANALYSE DES DONNÉES : ÉVALUATION DE L'EFFET THÉRAPEUTIQUE / EFFETS INDÉSIRABLES, RISQUES LIÉS À L'UTILISATION

04.1.1.1. DONNÉES NON SPÉCIFIQUES

Rapports HAS 2007¹ et 2014^{2,3}

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 :

- En pratique, il peut exister deux situations : (i) soit il s'agit d'un implant qui possède déjà une histoire (utilisation ≥ 5 ans), et les résultats doivent être exprimés en termes de survie ; (ii) soit il s'agit d'un implant nouveau, et en fonction de l'innovation, des outils adaptés à l'évaluation à court terme dans le cadre d'études prospectives contrôlées, si possible randomisées, doivent être utilisés.
- Si les innovations concernent les surfaces frottantes (nouveaux polyéthylènes, céramique-polyéthylène), il faut mesurer de façon fiable (précise et reproductible) l'usure du polyéthylène à court terme (≥ 2 ans) qui est prédictive de l'usure à long terme. Cette mesure doit être réalisée à l'aide de méthodes validées : méthode type EBRA, ou radiostéréométrie (méthode non disponible en France). Un taux d'usure linéaire supérieur à 0,1 mm par an est un facteur prédictif de l'échec prématuré de l'arthroplastie. »

Dans son avis du 18 novembre 2014, la Commission maintient ses exigences méthodologiques en termes d'études cliniques attendues pour soutenir la demande d'inscription sous nom de marque d'une prothèse de hanche sur la Liste des produits et prestations remboursables.

Lorsque des données comparatives sont nécessaires, la Commission considère que l'étude contrôlée randomisée est l'outil d'évaluation le plus approprié. La Commission précise notamment qu'il est possible de tenir compte des pratiques habituelles de chaque centre, en mettant en place une randomisation par centre. Par ailleurs, le recours à un évaluateur indépendant permet de s'affranchir du biais de mesure.

¹ Rapport d'évaluation de la HAS « Evaluation des prothèses de hanche révision des descriptions génériques de la liste de produits et prestations remboursables - implants articulaires de hanche » de septembre 2007 et Avis de la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations (CEPP) du 5 septembre 2007 www.has-sante.fr (consulté le 02/07/2015)

² Rapport d'évaluation de la HAS « Prothèses de hanche - Phase contradictoire suite à la révision d'une catégorie de dispositifs médicaux » de novembre 2014 www.has-sante.fr (consulté le 02/07/2015)

³ Avis de la CNEDI/MTS du 18 novembre 2014 www.has-sante.fr (consulté le 02/07/2015)

Certaines parties du document ne sont pas lisibles car le demandeur a souhaité que certaines données commerciales et industrielles demeurent confidentielles

La Commission considère que la survie est un critère de jugement nécessaire mais pas suffisant pour évaluer l'intérêt des implants de hanche. Des données concernant le taux de luxation et la morbidité de reprise doivent aussi être prises en compte.

Etude de Burusco et al. Arch Orthop Trauma Surg (2011)⁴

L'objectif de cette étude de cohorte prospective, monocentrique non randomisée était de comparer les inserts en polyéthylène hautement réticulé type CL-UHMWPE aux inserts en polyéthylène conventionnel de type UHMWPE associés à une tête fémorale en céramique de 28 mm.

Au total, 111 patients ont participé à l'étude, 58 patients dans le groupe polyéthylène conventionnel (inclus avant le 25 juin 2001) et 53 patients dans le groupe polyéthylène hautement réticulé (inclus après le 25 juin 2001).

L'âge moyen des patients inclus était respectivement de 67,6 (64,8-70,4) et 65,4 (62,5-68,4) ans.

Une évaluation clinique par le score HHS⁵ a été effectuée, immédiatement après la chirurgie puis à 5 ans ainsi qu'une évaluation radiologique à 3 mois et 5 ans après chirurgie.

L'usure du polyéthylène a été mesurée par la méthode de Dorr et Wann.⁶

L'étude n'a pas montré de différence entre les deux groupes concernant le score HHS. Le taux d'usure moyen détecté à 5 ans était de 0,096 [0,026-0,0165] pour le PEHR et de 0,311 mm [0,236-0,386] pour le PE standard, ce qui correspond respectivement à 0,020mm/an et 0,065mm/an.

Les inserts en polyéthylène hautement réticulés utilisés dans l'étude sont commercialisés par la société Smith et Nephew mais les références de ces inserts ne sont pas celles faisant l'objet de la demande.

04.1.1.2. DONNÉES SPÉCIFIQUES

▸ Données issues du registre Australien (Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry)

L'Australian Orthopedic Association (AOA) a mis en place en 1999 un registre de suivi des prothèses articulaires de genou avec l'objectif d'améliorer et de maintenir la qualité des remplacements prothétiques.

Ce registre date de 1999 et a atteint une exhaustivité en 2002. Les données collectées proviennent de plus de 300 hôpitaux (des secteurs publics et privés) qui pratiquent des arthroplasties et participent à cette collecte.

Extraction spécifique du registre des cupules REXPOL EP-FIT PLUS

Les données dans ce tableau ont été extraites par la HAS de différentes tables d'un rapport ad hoc fourni par l'Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry. Les tableaux originaux sont fournis en Annexe.

Une requête d'extraction de données de survie propres à certaines références d'inserts REXPOL EP-FIT PLUS a été effectuée auprès de l'AOA pour les implants suivants :

⁴ Burusco I., Romero R., Brun M., Lopez Blasco J. Cross-linked ultra-high-molecular weight polyethylene liner and ceramic femoral head in total hip arthroplasty: a prospective study at 5 years follow-up. Arch Orthop Trauma Surg. 2011 Dec;131(12):1711-6

⁵ Harris Hip Score : score sur 100 points testant la fonctionnalité de la hanche (douleur, fonction, mobilité, absence de déformation)

⁶ Dorr LD, Wan Z (1995) Ten years of experience with porous acetabular components for revision surgery. Clin Orthop Relat Res 319:191-200

Certaines parties du document ne sont pas lisibles car le demandeur a souhaité que certaines données commerciales et industrielles demeurent confidentielles

- 11000309 - 11000311 REXPOL EP-FIT-PLUS Insert Standard 155
- 15500 – 15514 REXPOL EP-FIT-PLUS Insert anti luxation 113
- 15570 – 15584 REXPOL EP-FIT-PLUS Insert Standard 365

Les résultats sont issus de la requête réalisée sur la période du 01/09/1999 au 31/12/2014. Ils renseignent les taux de révision des inserts REXPOL EP-FIT PLUS, quelle qu'en soit la cause chez les patients âgés de moins de 75 ans.

Au total, 616 inserts ont été identifiés avec un suivi maximum de 9 ans.

Ces résultats sont mis en parallèle par rapport à ceux des autres inserts en polyéthylène hautement réticulé et aux inserts en polyéthylène conventionnel recensés dans le registre. Ils incluent le nombre total d'insert implantés, le nombre de reprises, le nombre annuel de reprises pour 100 prothèses (IC 95%), les taux cumulés de reprise (IC 95%) et les causes de reprise.

► **Tableau 1 - Taux de reprise en fonction de l'insert utilisé (REXPOL EP-FIT PLUS, PEHR, PE) tous diagnostic confondus, chez les patients âgés de moins de 75 ans**

Insert	N révision	N total	Année d'observation (année)	Révision / 100 observations. Année (95% IC)
REXPOL EP-FIT PLUS	27	616	3697	0.73 (0.48-1.06)
Polyéthylène hautement réticulé (autres)	3072	109232	493024	0.62 (0.60-0.65)
Polyéthylène Standard	2055	27152	238877	0.86 (0.82-0.90)
Total	5154	137000	735598	0.70 (0.68-0.72)

► **Tableau 2 - Pourcentage cumulatif annuel de révision correspondant selon l'insert sur les 10 premières années de suivi**

	1 an	2 ans	3 ans	4 ans	5 ans
REXPOL EP-Fit Plus	1.8 (1.0-3.2)	2.3 (1.4-3.8)	3.1 (2.0-4.8)	3.7 (2.4-5.5)	3.7 (2.4-5.5)
Polyéthylène hautement réticulé (autres)	1.6 (1.5-1.7)	2.1 (2.0-2.2)	2.4 (2.3-2.5)	2.7 (2.6-2.8)	3.0 (2.9-3.1)
Polyéthylène Standard	1.6 (1.5-1.8)	2.4 (2.2-2.6)	3.0 (2.8-3.2)	3.5 (3.3-3.7)	4.0 (3.7-4.2)

	6 ans	7 ans	8 ans	9 ans	10 ans
REXPOL EP-Fit Plus	4.4 (3.0-6.5)	5.1 (3.5-7.5)	5.1 (3.5-7.5)	5.1 (3.5-7.5)	
Polyéthylène hautement réticulé (autres)	3.3 (3.2-3.4)	3.6 (3.5-3.8)	3.9 (3.7-4.0)	4.2 (4.0-4.4)	4.5 (4.3-4.7)
Polyéthylène Standard	4.6 (4.4-4.9)	5.3 (5.0-5.6)	5.9 (5.6-6.2)	6.8 (6.5-7.1)	7.7 (7.3-8.1)

► **Tableau 3 - Taux de reprises en fonction de l'insert utilisé (REXPOL EP-FIT PLUS, PEHR, PE) et de la taille de la tête fémorale, chez les patients âgés de moins de 75 ans**

Insert	Taille de la tête	Nombre de reprises	Nombre total de prothèses	Observations, années	Nombre annuel de reprises pour 100 composants-année (IC95%)	Taux cumulé de reprise à 4 ans* (IC95%)
REXPOL EP-FIT PLUS	<32mm	3	42	222	1,35 [0,28-3,95]	5,3 [1,3 – 19,5]
	32mm	21	446	2912	0,72 [0,45 -1,10]	3,9 [2,4 - 6,2]
	>32mm	3	128	563	0,53 [0,11- 1,56]	2,3 [0,8 – 7,1]
PEHR (autres)	<32mm	1200	32626	224006	0,54 [0,51 – 0,57]	2,8 [2,6 – 3,0]
	32mm	1016	44054	160575	0,63 [0,59 – 0,67]	2,5 [2,4- 2,7]
	>32mm	856	32552	108443	0,79 [0,74-0,84]	2,9 [2,7 – 3,1]
PE	<32mm	1913	24304	225320	0,85 [0,81 – 0,89]	3,4 [3,1 – 3,6]
	32mm	123	2660	12873	0,96 [0,79-1,14]	4,2 [3,4 – 5,1]
	>32mm	19	188	684	2,78 [1,67-4,34]	10,5 [6,6 -16,5]
Total		5154	137000	735598	0,70 [0,68-0,72]	-

*Pourcentage cumulatif annuel de révision disponible pour les trois tailles de têtes fémorales (<32,32,>32 mm)

► **Tableau 4 - Taux de reprises en fonction de l'insert utilisé (REXPOL EP-FIT PLUS, PEHR, PE) et du couple de frottement, chez les patients âgés de moins de 75 ans**

Insert	Couple de frottement	Nombre de reprises	Nombre total de prothèses	Observations, années	Nombre annuel de reprises pour 100 composants-année (IC95%)	Taux cumulé de reprise à 7 ans* (IC95%)
REXPOL EP-FIT PLUS	Céramique	11	424	2524	0,44 [0,22 - 0,78]	3,0 [1,6 – 5,5]
	Céramique - métal	0	3	11	0,00 [0,00-32,91]	0,00 [0,0-0,0]
	Métal	16	189	1162	1,38 [0,79 - 2,24]	9,7 [6,0 – 15,5]
PEHR (autres)	Céramique	680	26192	94728	0,72 (0,66-0,77)	3,7 [3,4 – 4,1]
	Céramique - métal	257	11885	51219	0,50 [0,44 – 0,57]	2,6 [2,3 – 3,0]
	Métal	2135	71155	347078	0,62 [0,59 – 0,64]	3,7 [3,6 - 3,9]
PE	Céramique	312	4373	37427	0,83 [0,74 – 0,93]	5,0 [4,4 – 5,8]
	Céramique - métal	32	267	2138	1,50 [1,02 – 2,11]	9,6 [6,5 – 14,2]
	Métal	1711	22507	199309	0,86 [0,82 – 0,90]	5,3 [5,0 – 5,6]
Total		5154	136995	735595	0,70 [0,68- 0,72]	

*Pourcentage cumulatif annuel de révision disponible pour les trois types de couple de frottement

► **Tableau 5 - Motifs de reprise en fonction de l'insert utilisé (REXPOL EP-FIT PLUS, PEHR, PE) chez les patients de moins de 75 ans**

Diagnostic de révision	REXPOL EP-FIT PLUS			Polyéthylène hautement réticulé (autres)			Polyéthylène Standard		
	Nombre	% de révision	% révision - total général	Nombre	% de révision	% révision - total général	Nombre	% de révision	% révision - total général
Dislocation	5	0.8	18.5	774	0.7	25.6	420	1.5	25.1
Infection	4	0.6	14.8	739	0.7	24.4	247	0.9	14.7
Descellement / lyse	14	2.3	51.9	712	0.7	23.5	711	2.6	42.4
Fracture	2	0.3	7.4	470	0.4	15.5	160	0.6	9.6
Douleur	1	0.2	3.7	50	0.0	1.7	25	0.1	1.5
Tumeur	1	0.2	3.7	7	0.0	0.2	6	0.0	0.4
Autres	0	0	0	275			106		
Nombre de révision (n, %)	27	4.4	100.0	3027	2.8	100.0	1675	6.2	100.0
N Poses (n)	616			109232			27152		

D'autres données fournies dans la requête renseignent les taux de reprise en fonction du diagnostic principal (non reprises ici).

Au total, aucune donnée n'est disponible concernant le couple de frottement OXINIUM-REXPOL EP-FIT PLUS.

Les données d'usure disponibles montrant une usure moindre du PEHR vs. PE ne sont pas spécifiques des inserts en PEHR faisant l'objet de la demande.

En termes de données spécifiques, la demande repose sur les données de survie issues du registre australien visant à comparer les taux de reprise des inserts REXPOL EP-FIT PLUS à ceux des autres inserts en PEHR, ainsi qu'à ceux des inserts en PE standards.

Les données de registre sont de nature descriptive. Aucun élément ne permet de déterminer la comparabilité des caractéristiques des patients selon le type d'inserts. Il existe un grand déséquilibre, en termes d'effectifs entre les groupes. Dans tous les cas, ces données ne mettent pas en évidence un taux de reprise avec les inserts REXPOL EP FIT PLUS (tableau 1) inférieur à celui des inserts en PE standard, chez les patients âgés de moins de 75 ans. Des analyses selon la taille de la tête fémorale ou en fonction des couples de frottement sont également disponibles (tableaux 3 et 4) confirmant la difficulté d'objectiver un taux de révision moindre pour l'insert REXPOL EP FIT PLUS par rapport aux autres inserts en PEHR ou en polyéthylène conventionnel sur la base de ces données de registre. Les proportions d'effectif par diamètre de tête fémorale ou par couple de frottement en fonction des types

Certaines parties du document ne sont pas lisibles car le demandeur a souhaité que certaines données commerciales et industrielles demeurent confidentielles

d'insert (REXPOL EP FIT PLUS, autres PEHR, PE conventionnel) sont en effet très différentes.

04.1.1.3. MATERIOVIGILANCE

Les données de matériovigilance fournies par le demandeur sont rapportées en Annexe

04.1.2. PLACE DANS LA STRATÉGIE THÉRAPEUTIQUE

La mise en place d'une prothèse de hanche est le dernier recours pour les pathologies articulaires concernées. Les prothèses totales de hanche diffèrent par leur mode de fixation (avec ou sans ciment) 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 polyéthylène-métal (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 6.⁷

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'INTÉRÊT DU PRODUIT

En l'absence de données cliniques spécifiques relatives à l'usure, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique à l'insert REXPOL EP-FIT PLUS uniquement dans les situations d'utilisation des inserts en polyéthylène conventionnel, ie. quand ils sont associés à une tête métallique, céramique ou oxinium de diamètre inférieur ou égal à 28 mm.

⁷ 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.

Les indications proposées sont celles des couples de frottement métal-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.

04.2. INTÉRÊT DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITÉ DE LA PATHOLOGIE

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

Les coxopathies sont caractérisées par la destruction du cartilage de l'articulation de la hanche. Les symptômes principaux sont des douleurs aiguës ou chroniques, accompagnées d'une limitation des mouvements, entraînant une dégradation de la qualité de vie des patients, et une incapacité fonctionnelle partielle ou totale.

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

04.2.2. 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 85 280 personnes par an, selon les données du programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) 2013

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- REXPOL EP-FIT PLUS, céramique- REXPOL EP-FIT PLUS et oxinium- REXPOL EP-FIT PLUS répondent à un besoin déjà couvert par les autres couples de frottement de prothèses totales de hanche inscrits sur la LPPR

Certaines parties du document ne sont pas lisibles car le demandeur a souhaité que certaines données commerciales et industrielles demeurent confidentielles

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTÉRÊT DE SANTÉ 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-REXPOL EP-FIT PLUS, céramique- REXPOL EP-FIT PLUS et oxinium- REXPOL EP-FIT PLUS est identique à celui des autres couples de frottement

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

Pour les inserts REXPOL EP-FIT PLUS 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 REXPOL EP-FIT PLUS utilisé dans le cadre d'un couple de frottement métal-PE, céramique-PE ou oxinium-PE c'est-à-dire en association avec une tête fémorale métallique, céramique ou oxinium.

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 REXPOL EP-FIT PLUS 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.

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU

05.1. SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

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

05.2. MODALITÉS D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

L'insert REXPOL EP-FIT PLUS doit être utilisé en association avec un cotyle métal back non cimenté et une tête fémorale métallique, céramique ou oxinium.

Certaines parties du document ne sont pas lisibles car le demandeur a souhaité que certaines données commerciales et industrielles demeurent confidentielles

06 AMÉLIORATION DU SERVICE ATTENDU

06.1. COMPARETEURS RETENUS

Pour les inserts de diamètre interne inférieur ou égal à 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 spécifiques rapportant notamment une usure moindre, la Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du service attendu (ASA de niveau V) de l'insert REXPOL EP-FIT PLUS 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 REXPOL EP-FIT PLUS par rapport aux inserts en polyéthylène conventionnel, 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 DURÉE 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. DURÉE D'INSCRIPTION PROPOSÉE

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 I MATERIOVIGILANCE (source : dossier du demandeur)

Monde	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	Total
Insert REXPOL 28 mm																
Insert REXPOL Hooded 28 mm																
Insert REXPOL 32 mm																
Insert REXPOL Hooded 32 mm																
Insert REXPOL 36 mm																
Insert REXPOL Hooded 36 mm																
Cumul des unités vendues																
Résumé des données de matériovigilance																
Nombre total d'événements rapportés																
Cumul des événements																
Type d'événements rapportés- Monde																
Autres																
Descellement																
Luxation																
Dommages post opératoire																
Erreur d'assemblage																
Fracture de la céramique																
Fracture péri prothétique																
Grincement																
Infection																
Packaging																
Problème de positionnement																
Type d'événements rapportés- France																
Erreur d'assemblage																

Certaines parties du document ne sont pas lisibles car le demandeur a souhaité que certaines données commerciales et industrielles demeurent confidentielles

ANNEXE II Extraits bruts de la requête du registre Australien (Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry)

No

TOTAL

Certaines parties du document ne sont pas lisibles car le demandeur a souhaité que certaines données commerciales et industrielles demeurent confidentielles

TOTAL

Note: E: