

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

27 juin 2017

Faisant suite à l'examen du 13 juin 2017, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 27 juin 2017.

CONCLUSIONS**PE TRIANON, Insert en polyéthylène hautement réticulé**

Demandeur : FH ORTHOPEDICS SAS (France)

Fabricant : FH INDUSTRIE SAS (France)

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 (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 égal à 32 mm ; - l'intérêt de santé publique au vu de la gravité de la pathologie.
Comparateur retenu:	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 égal à 32 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 à 5 ans de l'insert PE TRIANON utilisé avec une tête céramique 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 32 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. MODELES ET REFERENCES

La demande concerne des inserts de diamètre interne 32mm. Les différents modèles sont :

- PE TRIANON ESOP ATLAS (standard) (Ø32)
- PE TRIANON HIP'N GO (bord plat et standard) (Ø32)

Les différentes références sont présentées ci-dessous :

Référence	Désignation
256197	INSERT ESOP (ATLAS) TRIANON STANDARD D:32/50
256198	INSERT ESOP (ATLAS) TRIANON STANDARD D:32/52
256199	INSERT ESOP (ATLAS) TRIANON STANDARD D:32/54
256200	INSERT ESOP (ATLAS) TRIANON STANDARD D:32/56
256201	INSERT ESOP (ATLAS) TRIANON STANDARD D:32/58
256202	INSERT ESOP (ATLAS) TRIANON STANDARD D:32/60
256203	INSERT ESOP (ATLAS) TRIANON STANDARD D:32/62
256204	INSERT ESOP (ATLAS) TRIANON STANDARD D:32/64
256206	INSERT ESOP (ATLAS) TRIANON STANDARD D:32/66
256207	INSERT ESOP (ATLAS) TRIANON STANDARD D:32/68
256208	INSERT ESOP (ATLAS) TRIANON STANDARD D:32/70
256209	INSERT ESOP (ATLAS) TRIANON STANDARD D:32/72
256210	INSERT ESOP (ATLAS) TRIANON STANDARD D:32/74
257938	INSERT PE TRIANON A BORD PLAT Ø:32 HIP'N GO T:54-56
257939	INSERT PE TRIANON A BORD PLAT Ø:32 HIP'N GO T:58-74
257928	INSERT PE TRIANON STANDARD Ø:32 HIP'N GO T:54-56
257929	INSERT PE TRIANON STANDARD Ø:32 HIP'N GO T:58-74

01.2. CONDITIONNEMENT

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

01.3. INDICATION(S) REVENDIQUEE(S)

Les indications revendiquées par le demandeur sont celles du marquage CE :

- 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

01.4. COMPARATEURS REVENDIQUES

Le demandeur revendique deux comparateurs :

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

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

L'insert PE TRIANON a été évalué pour la première fois par la Commission en 2016. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté du 15/02/2017 (Journal officiel du 17/02/2017).

La commission avait attribué un avis favorable pour l'inscription sous nom de marque des inserts PE TRIANON associé à un implant fémoral à tête métallique ou céramique de diamètre inférieur ou égal à 28 mm.

La commission avait attribué un avis défavorable pour l'inscription sous nom de marque des 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.

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.

L'insert PE TRIANON faisant l'objet de la demande concerne uniquement les références d'insert s'articulant avec des têtes fémorales de diamètre 32 mm.

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

- Gamme ESOP ATLAS
 - Ø32
 - Disponible dans le modèle de géométrie interne nommé STANDARD
 - A utiliser avec la gamme de cupules ESOP ATLAS
- Gamme HiP'N GO
 - Ø32
 - Disponible dans les modèles de géométrie interne nommés BORD PLAT et STANDARD
 - A utiliser avec la gamme de cupules HIP'N GO

La différence entre les inserts TRIANON des gammes ESOP ATLAS et HiP'N GO se trouve :

- 1) Dans la géométrie interne. Les inserts sont conçus à bord plat ou bord standard :
 - **A bord plat** : bord totalement plat, permettant une plus grande amplitude de mouvements chez des patients sans risque de luxation
 - **A bord standard** : bord avec un léger décrochement pour les patients pouvant présenter un risque de luxation
- 2) Dans la géométrie externe pour se coupler avec la géométrie interne de la cupule métallique à laquelle cet insert est associé.

L'épaisseur minimale pour :

- l'insert HIP'N GO est de 9,4 mm (diamètre 32/ 54-56, réf 257938)
- l'insert ESOP ATLAS est de 9,5 mm (diamètres 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. RAPPEL DE L'AVIS PRECEDEMENT EMIS PAR LA COMMISSION

Dans son avis du 19/04/2016¹, la Commission s'est prononcée pour un service attendu suffisant pour l'insert PE TRIANON associé à un implant fémoral à tête métallique ou céramique de diamètre inférieur ou égal à 28 mm, avec une ASA de niveau V par rapport aux inserts en polyéthylène conventionnel (PE) utilisés dans le couple métal-PE de prothèse totales de hanche, lorsque le diamètre interne est inférieur ou égal à 28 mm, sur la base des éléments suivants :

- 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 (résultats du suivi intermédiaire de 2 ans)

¹ Avis de la CNEDIMTS du 19 avril 2016 www.has-sante.fr (consulté 19/05/2017)

La Commission dans son avis du 19/04/2017 s'est prononcée pour un service attendu insuffisant pour l'insert 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.

04.1.1.2. DONNEES NON SPECIFIQUES

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 (Rapports HAS 2007² et 2014^{3,4}). 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. »

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, « 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. »

04.1.1.3. NOUVELLES 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 avec 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, non randomisés. 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 (de décembre 2008 à mars 2010). Il n'est pas précisé si les patients ont été opérés consécutivement ; un biais de sélection ne peut être exclu. La date limite de recueil des données cliniques était en juillet 2015.

Lors de la précédente évaluation de 2016, le demandeur avait fourni le bilan intermédiaire réalisé après 2 ans de suivi post-opératoire. Les résultats du suivi à 5 ans sont désormais disponibles.

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

² 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 19/05/2017)

³ 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 19/05/2017)

⁴ Avis de la CNEDIMTS du 18 novembre 2014 www.has-sante.fr (consulté 19/05/2017)

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 :
 - 1R : mesure unique du dernier cliché post-opératoire (à 2 ans de suivi) en supposant l'usure à 0 au moment de l'opération
 - 2R : mesure du cliché post-opératoire immédiat (entre 1 à 3 mois) et du dernier cliché post-opératoire (à 5 ans de suivi)
- Trois méthodes de calculs :
 - Valeurs négatives incluses
 - Valeurs négatives mises à zéro
 - Valeurs négatives exclues.

Les critères secondaires incluaient l'amélioration fonctionnelle (score de Postel Merle d'Aubigné (PMA) et score de Harris), les taux de reprise et complications (taux de luxation et taux de descellement) et 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, 51 ont pu être évaluées radiologiquement à 5 ans (63.7 mois $\pm$ 8,1 mois [53-79]). L'âge moyen des patients est de 71 ans (55 – 88) (N=61).

Nombre d'implants	TOTAL	%
Inclus	82	100 %
Décès	1	1,5 %
Echec	1	1,5 %
Perdus de vue (Non analysés)	19	23 %
Analysés	61	74 %
Documents radiologiques non analysés, car incomplets	31	40%
Dossiers radiologiques complets et analysés	51	60%

Les patients analysés sont des patients présentant une pathologie justifiant une arthroplastie de la hanche présentant une coxarthrose primitive (N=49 [80%]), une coxarthrose post traumatique (N=2 [3,5%]), une coxarthrose sur dysplasie (N=5 [8,5%]), une nécrose aseptique (N=2 [3,5%]), une reprise (N=1 [1,5%]), une luxation (N=1 [1,5%]) ou autres (N=1 [1,5%]). 88% des têtes fémorales sont de diamètre 32 mm et 12% sont de diamètre 28 mm.

Concernant le critère principal, les taux d'usure calculés avec un suivi de 5 ans sont :

A 5 ans	Pénétration de la tête fémorale (mm)	Pénétration de la tête fémorale (mm/an)
2R Toutes les valeurs* (N=51)	0,242 $\pm$ 0,33	0,047 $\pm$ 0,06
1R Toutes les valeurs** (N=51)	0,158 $\pm$ 0,33	0,028 $\pm$ 0,06
2R VN=0	0,302 $\pm$ 0,23	0,058 $\pm$ 0,04
1R VN=0	0,244 $\pm$ 0,21	0,044 $\pm$ 0,03
2R VN exclues (N=43)	0,358 $\pm$ 0,20	0,069 $\pm$ 0,03
1R VN exclues (N=37)	0,337 $\pm$ 0,17	0,061 $\pm$ 0,03

Usure en fonction du diamètre de la tête fémorale à 5 ans :

	Pénétration de la tête fémorale (mm)		Pénétration annuelle de la tête fémorale (mm/an)	
	28 mm	32 mm	28 mm	32 mm
	4	47	4	47
2R Toutes les valeurs* (N=51)	0,208±0,05	0,245±0,35	0,042±0,009	0,048±0,06
1R Toutes les valeurs ** (N=51)	0,197±0,15	0,166±0,34	0,040±0,01	0,027±0,06
2R VN=0	0,208±0,05	0,310±0,23	0,042±0,009	0,059±0,04
1R VN=0	0,197±0,15	0,254±0,21	0,040±0,01	0,045±0,04
2R VN exclues* (N=43)	0,208±0,05	0,374±0,21	0,042±0,009	0,072±0,03
1R VN exclues ** (N=37)	0,197±0,15	0,351±0,17	0,040±0,01	0,064±0,03

Aucune valeur négative en diam 28 mm

*8 hanches avaient une valeur d'usure négative au dernier suivi à 5 ans

**14 hanches avaient une valeur d'usure négative au dernier suivi à 5 ans

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 cinq ans avec la méthode d'analyse 2R sont $0,058 \pm 0,04$ mm/an ($0,059 \pm 0,04$ mm/an pour les inserts associés à des têtes de 32 mm). 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 5 ans est de $0,069 \pm 0,03$ mm/an ($0,072 \pm 0,03$ mm/an pour les inserts associés à des têtes de 32 mm).

Les résultats des critères secondaires sont les suivants :

Résultat des scores cliniques à 2 et 5 ans (le nombre d'effectif analysé n'est pas précisé)

A 2 ans	Score préopératoire	Score à 2 ans	Score à 5 ans
Harris (/100)	52,8 ± 14 [15-80]	94,7 ± 7,3 [61-100]	94,7 ± 6,5 [63-100]
Postel Merle d'Aubigné - PMA (/18)	10,3 ± 2,6 [4-14]	16,6 ± 3,4 [9-18]	17,3 ± 0,8 [15-18]

Résultat à 2 et 5 ans des taux de survie, de reprise, et de complications :

	N=76 (A 2 ans)	N=61 (A 5 ans)
Taux de survie sans reprise quelle que soit la cause % [IC 95%]	96,7 [92-100]	98,6 [92-100]
Taux de survie sans complication quelle que soit la cause % [IC 95%]	89,3 [79-99]	84,1 [70-97]
Taux de reprise N (%)	2 (2,6)	2 (2,5)
Taux de complication N (%)	5 (6,6)	7 (9,2)
Taux de luxation N (%)	1 (1,3)	1 (1,3)
Taux de descellement aseptique N (%)	0 (0)	0 (0)

04.1.1.4. EVENEMENTS INDESIRABLES

4.1.1.4.1. ÉVENEMENTS INDESIRABLES DES ESSAIS CLINIQUES

Dans l'étude soutenant la demande, 8 complications en post-opératoire ont été rapportées :

- 1 échec à la chirurgie due à une infection non liée à 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 cimentée stable et petite zone ostéolyse au milieu de la tige.
- 1 hématome sans séquelle
- 1 enthésopathie des 2 moyens fessiers.
- 1 steppage non lié à la PTH
- 1 syndrome de psoas pour quelques douleurs inguinales ;
- 1 décès dû à un problème cardiaque, non lié à l'implant

4.1.1.4.2. MATERIOVIGILANCE

Selon le demandeur, depuis la commercialisation dans l'ensemble des pays, sur environ 7000 implants de diamètre interne 32 mm vendus depuis 2008, 3 incidents ont été reportés : une erreur d'étiquetage, un problème de livraison de l'implant qui a été reçu sans les cupules métalliques, un mauvais positionnement de l'insert au moment de l'impaction.

Au total, une série de cas non comparative rapporte des résultats d'usure à cinq ans des inserts proposés en association avec des têtes fémorales en céramique selon la méthode Roman. Les résultats sont disponibles pour une partie de la population implantée (51 inserts sur les 82 faisant l'objet de l'étude) et la méthode de constitution de cette cohorte n'est pas précisée. Selon les méthodes de calcul et les valeurs prises en compte, l'usure à 5 ans rapportée varie entre 0,028 mm/an et à 0,069 mm/an.

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 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 6.⁵ Dans

⁵ 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 :

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

L'étude clinique spécifique soutenant la demande rapporte un taux d'usure inférieur à la limite de 0,1 mm/an pour les inserts PE TRIANON associé à des têtes en céramique de diamètre 32mm, en faveur de leur utilisation. Malgré les limites méthodologiques de cette étude, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique à l'insert PE TRIANON dans les situations d'utilisation des inserts en polyéthylène conventionnel, ie. quand ils sont associés à une tête métallique ou céramique de diamètre inférieur ou égal à 32 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).

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.

« - 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-dur a été retenue.

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 égal à 32 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 égal à 32 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).**

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 égal à 32 mm.

06 AMELIORATION DU SERVICE ATTENDU

06.1. COMPARATEURS RETENUS

En l'absence d'étude comparative, le comparateur retenu est l'insert en polyéthylène conventionnel (PE) de même diamètre interne utilisé dans le couple métal-PE de prothèses totales de hanche car il dispose de données avec le plus grand recul.

06.2. NIVEAU D'ASA

En l'absence de données cliniques comparatives, 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 de diamètre interne égal à 32 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 égal à 32 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.