

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

6 octobre 2020

Faisant suite à l'examen du 06/10/2020, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 06/10/2020.

CONCLUSIONS

TRIDENT X3, insert en polyéthylène hautement réticulé

Demandeur : STRYKER France SAS (France)

Fabricant : HOWMEDICA OSTEONICS Corp. (Etats Unis)

Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur (cf. page 3 à 5)

Indications retenues :	- 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 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).
Service Rendu (SR) :	Suffisant
Comparateur(s) retenu(s) :	- Pour les références de diamètre interne ≤ 32 mm : inserts en polyéthylène conventionnel (PE) de même diamètre interne utilisés dans le couple PE-métal de prothèses totales de hanche. - Pour les références de diamètre interne > 32 mm : inserts en céramique d'alumine de même diamètre interne utilisés dans le couple céramique-céramique de prothèses totales de hanche.
Amélioration du SR :	ASR de niveau IV (amélioration mineure) par rapport aux inserts en polyéthylène conventionnel pour les diamètres internes ≤ 32mm ASR de niveau V (absence d'amélioration) par rapport aux inserts en céramique d'alumine pour les diamètres internes > 32mm
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans

Données analysées :	<u>Avis antérieurs de la Commission relatifs à TRIDENT X3 :</u> - Avis du 23/02/2010 et 18/11/2014 <u>Nouvelles données non spécifiques :</u> - Avis de la Commission « rapport de hanche » du 18 novembre 2014 <u>Nouvelles données spécifiques :</u> - 12 nouvelles études réalisées avec l'insert TRIDENT X3 (7 études prospectives observationnelles et 5 études avec collecte rétrospective des données). L'objectif était d'évaluer les résultats cliniques, taux d'usure et taux de complications des inserts TRIDENT X3 à moyen et long terme. La durée de suivi de ces études était comprise entre 1 an et 10 ans
Éléments conditionnant le SR :	
- Spécifications techniques : - Modalités de prescription et d'utilisation :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant. L'insert TRIDENT X3 doit être utilisé en association avec un cotyle metal-back non cimenté et une tête fémorale métallique ou céramique de diamètre interne égal à 22, 28, 32, 36, 40 ou 44 mm.
Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible :	La population cible serait au maximum de 28 000 patients par an. A titre indicatif, la population rejointe est de 2 300 patients par an.

Avis 1 définitif

ARGUMENTAIRE

01 NATURE DE LA DEMANDE

Il s'agit d'une demande de renouvellement et de modification des conditions 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).

La demande de modification des conditions d'inscription porte sur :

- L'adjonction de références :
 - Les unes sont liées à la mise à disposition de 7 inserts avec de nouveaux diamètres externes : les références 623-00-XXX apparaissant en gras dans le tableau suivant.
 - Les autres sont liées à une modification du procédé de fabrication des inserts : toutes les références 723-XX-XXX
- Une extension d'indication selon les indications proposées par la CNEDiMTS, lors de la phase contradictoire de 2014¹ relative à la nomenclature des prothèses de hanche :
 - Un report de l'âge à 75 ans au lieu de 70 ans pour les fractures cervicales.
 - L'ajout des fractures extra-cervicales pour lesquelles l'arthroplastie de hanche peut être une alternative au traitement conservateur par ostéosynthèse (traitement de référence).

01.1. MODELES ET REFERENCES

Diamètre	Références liées à l'ancien procédé de fabrication	Références liées au nouveau procédé de fabrication	Description
Inserts TRIDENT X3, inclinaison à 0°			
22 mm	623-00-22A	723-00-22A	TRIDENT 0 DEGRE INS X3 22 mm A
	623-00-22B	723-00-22B	TRIDENT 0 DEGRE INS X3 22 mm B
	623-00-22C	723-00-22C	TRIDENT 0 DEGRE INS X3 22 mm C
	623-00-22D	723-00-22D	TRIDENT 0 DEGRE INS X3 22 mm D
	623-00-22E	723-00-22E	TRIDENT 0 DEGRE INS X3 22 mm E
	623-00-22F	723-00-22F	TRIDENT 0 DEGRE INS X3 22 mm F
	623-00-22G	723-00-22G	TRIDENT 0 DEGRE INS X3 22 mm G
	623-00-22H	723-00-22H	TRIDENT 0 DEGRE INS X3 22 mm H
	623-00-22I	723-00-22I	TRIDENT 0 DEGRE INS X3 22 mm I
	623-00-22J	723-00-22J	TRIDENT 0 DEGRE INS X3 22 mm J
28 mm	623-00-28A	723-00-28A	TRIDENT 0 DEGRE INS X3 28mm A
	623-00-28B	723-00-28B	TRIDENT 0 DEGRE INS X3 28mm B
	623-00-28C	723-00-28C	TRIDENT 0 DEGRE INS X3 28mm C
	623-00-28D	723-00-28D	TRIDENT 0 DEGRE INS X3 28mm D
	623-00-28E	723-00-28E	TRIDENT 0 DEGRE INS X3 28mm E
	623-00-28F	723-00-28F	TRIDENT 0 DEGRE INS X3 28mm F

¹ Rapport d'évaluation de la HAS « Prothèses de hanche - Phase contradictoire suite à la révision d'une catégorie de dispositifs médicaux » de novembre 2014 https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2015-01/rapport_phasecontradictoire_protheseshanche.pdf

Diamètre	Références liées à l'ancien procédé de fabrication	Références liées au nouveau procédé de fabrication	Description
Inserts TRIDENT X3, inclinaison à 0°			
	623-00-28G	723-00-28G	TRIDENT 0 DEGRE INS X3 28mm G
	623-00-28H	723-00-28H	TRIDENT 0 DEGRE INS X3 28mm H
	623-00-28I	723-00-28I	TRIDENT 0 DEGRE INS X3 28mm I
	623-00-28J	723-00-28J	TRIDENT 0 DEGRE INS X3 28mm J
32 mm	623-00-32B	723-00-32B	TRIDENT 0 DEGRE INS X3 32mm B
	623-00-32C	723-00-32C	TRIDENT 0 DEGRE INS X3 32mm C
	623-00-32D	723-00-32D	TRIDENT 0 DEGRE INS X3 32mm D
	623-00-32E	723-00-32E	TRIDENT 0 DEGRE INS X3 32mm E
	623-00-32F	723-00-32F	TRIDENT 0 DEGRE INS X3 32mm F
	623-00-32G	723-00-32G	TRIDENT 0 DEGRE INS X3 32mm G
	623-00-32H	723-00-32H	TRIDENT 0 DEGRE INS X3 32mm H
	623-00-32I	723-00-32I	TRIDENT 0 DEGRE INS X3 32mm I
	623-00-32J	723-00-32J	TRIDENT 0 DEGRE INS X3 32mm J
36 mm	623-00-36D	723-00-36D	TRIDENT 0 DEGRE INS X3 36mm D
	623-00-36E	723-00-36E	TRIDENT 0 DEGRE INS X3 36mm E
	623-00-36F	723-00-36F	TRIDENT 0 DEGRE INS X3 36mm F
	623-00-36G	723-00-36G	TRIDENT 0 DEGRE INS X3 36mm G
	623-00-36H	723-00-36H	TRIDENT 0 DEGRE INS X3 36mm H
	623-00-36I	723-00-36I	TRIDENT 0 DEGRE INS X3 36mm I
	623-00-36J	723-00-36J	TRIDENT 0 DEGRE INS X3 36mm J
40 mm	623-00-40E	723-00-40E	TRIDENT 0 DEGRE INS X3 40mm E
	623-00-40F	723-00-40F	TRIDENT 0 DEGRE INS X3 40mm F
	623-00-40G	723-00-40G	TRIDENT 0 DEGRE INS X3 40mm G
	623-00-40H	723-00-40H	TRIDENT 0 DEGRE INS X3 40mm H
	623-00-40I	723-00-40I	TRIDENT 0 DEGRE INS X3 40mm I
	623-00-40J	723-00-40J	TRIDENT 0 DEGRE INS X3 40mm J
44 mm	623-00-44F	723-00-44F	TRIDENT 0 DEGRE INS X3 44mm F
	623-00-44G	723-00-44G	TRIDENT 0 DEGRE INS X3 44mm G
	623-00-44H	723-00-44H	TRIDENT 0 DEGRE INS X3 44mm H
	623-00-44I	723-00-44I	TRIDENT 0 DEGRE INS X3 44mm I
	623-00-44J	723-00-44J	TRIDENT 0 DEGRE INS X3 44mm J
Inserts TRIDENT X3, inclinaison à 10°			
22 mm	623-10-22A	723-10-22A	TRIDENT 10 DEGRE INS X3 22 mm A
	623-10-22B	723-10-22B	TRIDENT 10 DEGRE INS X3 22 mm B
	623-10-22C	723-10-22C	TRIDENT 10 DEGRE INS X3 22 mm C
	623-10-22D	723-10-22D	TRIDENT 10 DEGRE INS X3 22 mm D
	623-10-22E	723-10-22E	TRIDENT 10 DEGRE INS X3 22 mm E
	623-10-22F	723-10-22F	TRIDENT 10 DEGRE INS X3 22 mm F
	623-10-22G	723-10-22G	TRIDENT 10 DEGRE INS X3 22 mm G
	623-10-22H	723-10-22H	TRIDENT 10 DEGRE INS X3 22 mm H

Diamètre	Références liées à l'ancien procédé de fabrication	Références liées au nouveau procédé de fabrication	Description
Inserts TRIDENT X3, inclinaison à 0°			
28 mm	623-10-22I	723-10-22I	TRIDENT 10 DEGRE INS X3 22 mm I
	623-10-22J	723-10-22J	TRIDENT 10 DEGRE INS X3 22 mm J
	623-10-28C	723-10-28C	TRIDENT 10 DEGRE INS X3 28mm C
	623-10-28D	723-10-28D	TRIDENT 10 DEGRE INS X3 28mm D
	623-10-28E	723-10-28E	TRIDENT 10 DEGRE INS X3 28mm E
	623-10-28F	723-10-28F	TRIDENT 10 DEGRE INS X3 28mm F
	623-10-28G	723-10-28G	TRIDENT 10 DEGRE INS X3 28mm G
	623-10-28H	723-10-28H	TRIDENT 10 DEGRE INS X3 28mm H
	623-10-28I	723-10-28I	TRIDENT 10 DEGRE INS X3 28mm I
	623-10-28J	723-10-28J	TRIDENT 10 DEGRE INS X3 28mm J
32 mm	623-10-32D	723-10-32D	TRIDENT 10 DEGRE INS X3 32mm D
	623-10-32E	723-10-32E	TRIDENT 10 DEGRE INS X3 32mm E
	623-10-32F	723-10-32F	TRIDENT 10 DEGRE INS X3 32mm F
	623-10-32G	723-10-32G	TRIDENT 10 DEGRE INS X3 32mm G
	623-10-32H	723-10-32H	TRIDENT 10 DEGRE INS X3 32mm H
	623-10-32I	723-10-32I	TRIDENT 10 DEGRE INS X3 32mm I
	623-10-32J	723-10-32J	TRIDENT 10 DEGRE INS X3 32mm J
36 mm	623-10-36E	723-10-36E	TRIDENT 10 DEGRE INS X3 36mm E
	623-10-36F	723-10-36F	TRIDENT 10 DEGRE INS X3 36mm F
	623-10-36G	723-10-36G	TRIDENT 10 DEGRE INS X3 36mm G
	623-10-36H	723-10-36H	TRIDENT 10 DEGRE INS X3 36mm H
	623-10-36I	723-10-36I	TRIDENT 10 DEGRE INS X3 36mm I
	623-10-36J	723-10-36J	TRIDENT 10 DEGRE INS X3 36mm J

01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire stérile

01.3. INDICATION(S) REVENDIQUEE(S)

La demande de renouvellement et de modification des conditions 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 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. COMPAREUR(S) REVENDIQUE(S)

Les comparateurs revendiqués sont :

- Pour les références de diamètre interne ≤ 32 mm : inserts en polyéthylène conventionnel (PE) de même diamètre interne utilisés dans le couple PE-métal de prothèses totales de hanche.
- Pour les références de diamètre interne > 32 mm : inserts en céramique d'alumine de même diamètre interne utilisés dans le couple céramique-céramique de prothèses totales de hanche.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit de la 1^{ère} demande de renouvellement d'inscription sur la LPPR pour l'insert TRIDENT X3.

L'insert TRIDENT X3 associé à une tête fémorale de 28 mm est inscrit sous nom de marque sur la LPPR depuis l'arrêté du 30 novembre 2010² (publié au Journal Officiel du 7 décembre 2010) : Hanche, insert, polymère massif, polyéthylène, STRYCKER, TRIDENT X3 (code LPPR 3121394).

Les inserts TRIDENT X3 associés à une tête fémorale de 22 mm et de 32 à 44 mm sont inscrits sous nom de marque sur la LPPR depuis l'arrêté du 14 décembre 2015³ (publié au Journal Officiel du 18 décembre 2015) : Hanche, insert, polymère massif, polyéthylène, STRYCKER, TRIDENT X3 (codes LPPR 3187826, 3125446, 3116335, 3192780 et 3169389).

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe III, notification par le British Standards Institution (n° 2792), Pays-Bas.

03.2. DESCRIPTION

L'insert TRIDENT X3 est un composant acétabulaire en PEHR pour prothèse totale de hanche. Le polyéthylène hautement réticulé X3 est produit à l'issue d'un triple cycle alternant phase de réticulation à 3 MRad et phase de stabilisation. Au total, le polyéthylène X3 subit une dose d'irradiation de 9 MRad avant stérilisation.

Le procédé de fabrication des derniers inserts de la gamme TRIDENT X3 (références 723-XX-XXX) a subi des modifications : consolidation du matériau par extrusion et stérilisation à l'oxyde d'éthylène (au lieu d'une stérilisation par gaz plasma).

Deux inclinaisons d'inserts à 0° ou à 10° sont disponibles.

Les références disponibles permettent d'associer des têtes fémorales dont le diamètre est compris entre 22 et 44 mm.

²Arrêté du 30 novembre 2010 relatif à l'inscription des inserts TRIDENT X3 et TRIDENT CROSSFIRE de la société STRYKER France SAS au chapitre 1er du titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale. https://www.legifrance.gouv.fr/jo_pdf.do?id=JORFTEXT000023172909

³ Arrêté du 14 décembre 2015 portant inscription d'inserts de diamètre interne de 22 mm et de 32 à 44 mm, modification des conditions d'inscription et radiation de deux références internes de 28 mm des inserts en polyéthylène TRIDENT X3 de la société STRYKER France SAS au titre III sur la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale https://www.legifrance.gouv.fr/jo_pdf.do?id=JORFTEXT000031638427

03.3. FONCTIONS ASSUREES

L'insert TRIDENT X3 est destiné au remplacement prothétique de l'articulation de la hanche. Il nécessite un cotyle metal-back non cimenté doté d'un système de verrouillage INNERCHANGE. Cet ensemble s'articule autour d'une tête fémorale.

Cet ensemble, en fonction de son association à un implant fémoral en métal ou en céramique, est impliqué respectivement dans un couple de frottement métal-PEHR ou un couple céramique-PEHR.

Le choix de l'inclinaison de l'insert est effectué notamment pour prévenir un conflit fémoro-acétabulaire, pour améliorer l'amplitude d'un mouvement ou améliorer la stabilité articulaire.

03.4. ACTE(S)

Dans la classification CCAM (version 64 applicable au 8 août 2020), 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 RENDU

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 DES AVIS PRECEDEMMENT EMIS PAR LA COMMISSION

Dans son avis du 23/02/2010⁴, la Commission s'est prononcée pour un service attendu suffisant, avec une ASA de niveau V pour les inserts TRIDENT X3 associés à une tête métallique de diamètre 28 mm par rapport au couple de frottement polyéthylène conventionnel-métal, sur la base des éléments suivants :

- Aucune donnée disponible sur ce couple de frottement
- Le rapport d'évaluation de la HAS sur les prothèses de hanche réalisé dans le cadre de la révision des descriptions génériques (septembre 2007).

Dans son avis du 23/02/2010⁵, la CNEDIMTS avait accordé un *service attendu* (SA) insuffisant pour les inserts TRIDENT X3 associés à une tête métallique LIFT de diamètre supérieur ou égal à 32 mm, en raison de l'absence de données cliniques disponibles sur ce couple de frottement.

Dans son avis du 18/11/2014⁶, la Commission s'est prononcée pour un SA suffisant, avec :

⁴ Avis de la CNEDIMTS du 23 février 2010 relatif à l'insert TRIDENT X3 associé à une tête métallique de diamètre 28 mm HAS, 2010. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2010-03/cnedimts-2384tridentx3-28_2010-03-10_14-42-24_468.pdf

⁵ Avis de la CNEDIMTS du 23 février 2010 relatif à l'Insert TRIDENT X3 et tête métallique LIFT de diamètre supérieur ou égal à 32 mm, couple de frottement polyéthylène hautement réticulé - métal à grand diamètre de tête pour prothèse totale de hanche conventionnelle. HAS ; 2010 <https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2010-03/cnedimts-2386-tridentx3.pdf>

⁶ Avis de la CNEDIMTS du 18 novembre 2014 relatif à l'insert TRIDENT X3 associé à une tête fémorale de diamètre 22, 28, 32, 36, 40 ou 44mm. HAS, 2010. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-4572_TRIDENT_X3_18_novembre_2014_\(4572\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-4572_TRIDENT_X3_18_novembre_2014_(4572)_avis.pdf)

- une ASA de niveau IV pour les inserts TRIDENT X3 associés à une tête fémorale de diamètre inférieur ou égal à 32 mm par rapport au couple de frottement polyéthylène conventionnel-métal
- une ASA de niveau V pour les inserts TRIDENT X3 associés à une tête fémorale de diamètre supérieur à 32 mm par rapport au couple de frottement céramique-céramique, sur la base des éléments suivants :
 - Données non spécifiques issues des registres nationaux australien et néo-zélandais.
 - 1 étude non spécifique portant sur l'analyse rétrospective d'un registre
 - 3 études spécifiques ayant fait l'objet de 4 publications et d'un rapport d'étude (associé au protocole); le suivi est de 2 à 5 ans et les effectifs de 19 à 166 patients ;
 - 2 analyses non publiées de registres nationaux australien et anglo-gallois réalisées ou validées par l'organisme ayant la charge de sa tenue et portant spécifiquement sur TRIDENT X3.

04.1.1.2. DONNEES NON SPECIFIQUES

Rapport d'évaluation de l'HAS relatif à la nomenclature des prothèses de hanche, 2014¹

Après la phase contradictoire relative à la nomenclature des prothèses de hanche, dans son avis du 18 novembre 2014, la Commission a maintenu sa demande d'inscription sous nom de marque sur la LPPR des composants acétabulaires en polyéthylène hautement réticulé, et la nécessité de données spécifiques. Les conclusions du rapport indiquent également qu' « un taux d'usure linéaire supérieur à 0,1 mm par an est un facteur prédictif de l'échec prématuré de l'arthroplastie ».

Par ailleurs, la Commission a étendu les indications des prothèses de hanche en traumatologie à certaines fractures de l'extrémité supérieure du fémur (cervico- trochantériennes et du massif trochantérien) pour lesquelles l'arthroplastie de hanche peut être une alternative au traitement de référence par ostéosynthèse et a reculé la limite d'âge maximal de 70 ans à 75 ans pour les fractures cervicales.

04.1.1.3. NOUVELLES DONNEES SPECIFIQUES

Douze nouvelles études spécifiques à TRIDENT X3 sont fournies dans le dossier^{7,8,10,11,12,14,15,16,18,19,20,21}. Une analyse non publiée d'une série continue issue du registre australien AOA n'a pas été retenue, le protocole d'étude n'ayant pas été fourni.

Auteur / Type d'étude	Caractéristiques des patients	Suivi	Résultats												
Selvarajah et al.⁷ Prospective, observationnelle, non comparative, monocentrique	93 patients (100 hanches) implantés consécutivement entre 2006 et 2008 avec un insert TRIDENT X3 associé à une tête fémorale Ø 36 mm.	5 ans	Les taux de pénétration et d'usure à 1 an sont mesurés à partir de radiographies frontales et latérales : <table> <tr> <th></th><th>2D</th><th>3D</th><th>Volumétrique</th></tr> <tr> <td>Taux de pénétration</td><td>0,19 mm/an</td><td>0,21 mm/an</td><td>81,16 mm³/an</td></tr> <tr> <td>Taux d'usure moyen</td><td>0,11 mm/an</td><td>0,11 mm/an</td><td>29,61 mm³/an</td></tr> </table>		2D	3D	Volumétrique	Taux de pénétration	0,19 mm/an	0,21 mm/an	81,16 mm ³ /an	Taux d'usure moyen	0,11 mm/an	0,11 mm/an	29,61 mm ³ /an
	2D	3D	Volumétrique												
Taux de pénétration	0,19 mm/an	0,21 mm/an	81,16 mm ³ /an												
Taux d'usure moyen	0,11 mm/an	0,11 mm/an	29,61 mm ³ /an												

⁷ Selvarajah E, Hooper G, Grabowski K, Frampton C, Woodfield TB, Inglis G. The rates of wear of X3 highly cross-linked polyethylene at five years when coupled with a 36 mm diameter ceramic femoral head in young patients. Bone Joint J 2015;97-B(11):1470-4.

			La mesure de l'usure à un an seule ne permet pas de conclure et celle à 5 ans n'est pas rapportée. Les données disponibles ne permettent pas de déterminer l'usure moyenne annuelle sur l'ensemble du suivi.																		
Sodhi et al.⁸ Prospective, observationnelle, non comparative, multicentrique	23 patients implantés entre 2005 et 2007 avec un insert TRIDENT X3 associé à une tête fémorale Ø 36 mm en céramique.	4 ans (3-5 ans)	• Taux d'usure moyen vectorielle linéaire : - A 3 ans : 0,112 mm/an - A 5 ans : 0,073 mm/an - Au total : 0,096 mm/an • Satisfaction des patients : Score HSS⁹ - Pré-opératoire : 52 (34-73) - A 7 semaines : 83 (59-100) - A 1 an : 94 (85-100) - A 3 ans : (47-100)																		
D'Antonio et al.¹⁰ Prospective, observationnelle, non comparative, multicentrique	166 patients implantés entre 2005 et 2007 avec un insert TRIDENT X3 associé à une tête fémorale Ø 32 mm.	Jusqu'à 7 ans	• Taux de pénétration moyen de la tête fémorale : - A 1 an : 0,040 mm - A 5 ans (n=139) : 0,099 mm - A 7 ans (n=40) : 0,135 mm • Taux d'usure moyen : - A 5 ans (n=139) : 0,015 mm/an - A 7 ans (n=40) : 0,015 mm/an • Taux d'usure volumétrique à 7 ans : 13,7 mm³/an																		
Bonutti et al.¹¹ Prospective, observationnelle, non comparative, multicentrique	118 patients, âgés en moyenne de 62,5 ans, ayant été implantés entre 2005 et 2007 avec un insert TRIDENT X3 associé à une tête fémorale Ø 32 mm Les patients ont consenti à un suivi clinique et radiographique de 10 ans.	10,3 ans	• Taux de pénétration moyen de la tête fémorale : - A 1 an : 0,053 mm - A 10 ans : 0,174 mm • Taux d'usure moyen à 10 ans : 0,013 mm/an • Taux d'usure volumétrique à 10 ans : 11,6 mm³/an																		
Jauregui et al.¹² Observationnelle, monocentrique, comparative, avec collecte rétrospective de données	96 patients implantés entre 2007 et 2011 avec un insert TRIDENT X3 de : - 3,8 et 3,9 mm d'épaisseur ; ou - 5,9 mm d'épaisseur.	4 ans (2-6)	<table><tr><td></td><td>TRIDENT X3 3,8/3,9 mm (n=48)</td><td>TRIDENT X3 5,9 mm (n=48)</td></tr><tr><td colspan="3">Taux moyen d'usure (mm/an)</td></tr><tr><td>Tête céramique</td><td>0,069 (n=31)</td><td>0,081 (n=31)</td></tr><tr><td>Tête métallique</td><td>0,063 (n=17)</td><td>0,058 (n=17)</td></tr><tr><td>Cohorte totale</td><td>0,067</td><td>0,073</td></tr><tr><td colspan="3">Niveau d'activité au dernier recul (UCLA score)¹³</td></tr></table>		TRIDENT X3 3,8/3,9 mm (n=48)	TRIDENT X3 5,9 mm (n=48)	Taux moyen d'usure (mm/an)			Tête céramique	0,069 (n=31)	0,081 (n=31)	Tête métallique	0,063 (n=17)	0,058 (n=17)	Cohorte totale	0,067	0,073	Niveau d'activité au dernier recul (UCLA score)¹³		
	TRIDENT X3 3,8/3,9 mm (n=48)	TRIDENT X3 5,9 mm (n=48)																			
Taux moyen d'usure (mm/an)																					
Tête céramique	0,069 (n=31)	0,081 (n=31)																			
Tête métallique	0,063 (n=17)	0,058 (n=17)																			
Cohorte totale	0,067	0,073																			
Niveau d'activité au dernier recul (UCLA score)¹³																					

⁸ Sodhi N, Khlopas A, Sultan AA, Newman JM, Jaggard C, Mont MA et al. Linear Wear Rates of a Highly Cross-Linked Polyethylene Hip Liner. Surg Technol Int 2018;33:265-270.

⁹ Harris Hip Score noté sur 100 points (score>90 = Excellent résultat, score<70 = Mauvais résultat). Ce score évalue la douleur, fonction, mobilité et absence de déformation.

¹⁰ D'Antonio JA, Capello WN, Ramakrishnan R. Second-generation annealed highly cross-linked polyethylene exhibits low wear. Clin Orthop Relat Res 2012;470(6):1696-704.

¹¹ Bonutti PM, Mesko JW, Ramakrishnan R. Long-term Wear Data From a Prospective Multicenter Study of Second-Generation Highly Cross-linked Polyethylene Inserts in Total Hip Arthroplasty. Orthopedics 2018;41(4):e529-e533.

¹² Jauregui JJ, Naziri Q, Pierce TP, Elmallah RK, Cherian JJ, Delanois RE et al. Is the use of thin, highly cross-linked polyethylene liners safe in total hip arthroplasty? Int Orthop 2016;40(4):681-6

¹³ Score d'activité UCLA (University of California, Los Angeles) noté sur 10 points (10 indiquant une participation régulière à des sports d'impact ; 1 indiquant une activité quasiment nulle)

			<table><tr><td>Cohorte totale</td><td>6,8 points</td><td>6,9 points</td></tr></table> Le taux d'usure moyen est obtenu en mesurant sur au moins deux radiographies espacées de 12 mois, le taux de pénétration de la tête fémorale et en divisant ensuite ce résultat par le nombre d'année séparant les radiographies analysées.	Cohorte totale	6,8 points	6,9 points																			
Cohorte totale	6,8 points	6,9 points																							
Samujh et al.¹⁴ Observationnelle, monocentrique, comparative, avec collecte rétrospective de données	60 patients âgés en moyenne de 68 ans ayant subi une arthroplastie totale de la hanche entre 2005 et 2008 et pour lesquelles un suivi à 5 ans était disponible : 33 avec un insert TRIDENT X3 associé à une tête fémorale Ø 32 mm 27 avec un insert TRIDENT X3 associé à une tête fémorale Ø 36 mm.	5,5 ans (4,8-6,6)	- Les taux d'usure linéaire et volumétrique sont mesurés à partir de clichés radiographiques digitalisés. <table><tr><td></td><td>TRIDENT X3 32 mm (n=33)</td><td>TRIDENT X3 36 mm (n=27)</td><td>Cohorte Totale (n=60)</td></tr><tr><td>Taux d'usure linéaire (mm/an) à 5 ans</td><td>0,032 (±0,033)</td><td>0,017 (±0,022)</td><td>0,025 (±0,029)</td></tr><tr><td>Taux de pénétration (mm) à 5 ans</td><td>0,136 (±0,142)</td><td>0,072 (±0,092)</td><td>0,107 (±0,125)</td></tr><tr><td>Taux d'usure volumétrique (mm³/an) à 5 ans</td><td>25,76 (±26,64)</td><td>17,31 (±22,28)</td><td>21,96 (±24,93)</td></tr></table> - Les résultats de la cohorte totale de cette étude sont comparés à ceux rapportés dans une autre étude avec des inserts en PEHR de 1^{ère} génération (CROSSFIRE). <table><tr><td></td><td>TRIDENT X3</td><td>CROSSFIRE</td></tr><tr><td>Taux d'usure linéaire à 5 ans (mm/an)</td><td>0.025</td><td>0.067</td></tr></table>		TRIDENT X3 32 mm (n=33)	TRIDENT X3 36 mm (n=27)	Cohorte Totale (n=60)	Taux d'usure linéaire (mm/an) à 5 ans	0,032 (±0,033)	0,017 (±0,022)	0,025 (±0,029)	Taux de pénétration (mm) à 5 ans	0,136 (±0,142)	0,072 (±0,092)	0,107 (±0,125)	Taux d'usure volumétrique (mm³/an) à 5 ans	25,76 (±26,64)	17,31 (±22,28)	21,96 (±24,93)		TRIDENT X3	CROSSFIRE	Taux d'usure linéaire à 5 ans (mm/an)	0.025	0.067
	TRIDENT X3 32 mm (n=33)	TRIDENT X3 36 mm (n=27)	Cohorte Totale (n=60)																						
Taux d'usure linéaire (mm/an) à 5 ans	0,032 (±0,033)	0,017 (±0,022)	0,025 (±0,029)																						
Taux de pénétration (mm) à 5 ans	0,136 (±0,142)	0,072 (±0,092)	0,107 (±0,125)																						
Taux d'usure volumétrique (mm³/an) à 5 ans	25,76 (±26,64)	17,31 (±22,28)	21,96 (±24,93)																						
	TRIDENT X3	CROSSFIRE																							
Taux d'usure linéaire à 5 ans (mm/an)	0.025	0.067																							
Callary et al.¹⁵ Prospective, observationnelle, comparative, monocentrique	15 patients âgés en moyenne de 64 ans, disposants d'un insert TRIDENT X3 : 4 avec une tête fémorale Ø 36 mm 11 avec une tête fémorale Ø 40 mm	5 ans	Taux d'usure linéaire moyen : - Entre 1 an et 2 ans : 0,002 mm/an - Entre 1 an et 5 ans : -0,003 mm/an																						
Gaudiani et al.¹⁶ Observationnelle, monocentrique, comparative, avec collecte rétrospective des données	120 patients avec un insert TRIDENT X3 associé à une tête fémorale Ø 32 ou 36 mm en céramique ou métal, pour lesquelles un suivi de minimum 4 ans était disponible.	6 ans	- Mesure du taux d'usure moyen au dernier recul par la méthode de Livermore :<table><tr><td>Taux d'usure moyen au dernier recul</td><td>Linéaire (mm/an)</td><td>Scenario pessimiste (mm/an)</td></tr><tr><td>Tête céramique - Total (n=60) 32 mm (n=22) 36 mm (n=38) </td><td>0,012 0,0107 0,0135</td><td>0,027 0,0245 0,0279</td></tr><tr><td>Tête métal - Total (n=60) 32 mm (n=19) 36 mm (n=41) </td><td>0,018 0,0209 0,0171</td><td>0,022 0,0238 0,0217</td></tr></table>	Taux d'usure moyen au dernier recul	Linéaire (mm/an)	Scenario pessimiste (mm/an)	Tête céramique - Total (n=60) 32 mm (n=22) 36 mm (n=38)	0,012 0,0107 0,0135	0,027 0,0245 0,0279	Tête métal - Total (n=60) 32 mm (n=19) 36 mm (n=41)	0,018 0,0209 0,0171	0,022 0,0238 0,0217													
Taux d'usure moyen au dernier recul	Linéaire (mm/an)	Scenario pessimiste (mm/an)																							
Tête céramique - Total (n=60) 32 mm (n=22) 36 mm (n=38)	0,012 0,0107 0,0135	0,027 0,0245 0,0279																							
Tête métal - Total (n=60) 32 mm (n=19) 36 mm (n=41)	0,018 0,0209 0,0171	0,022 0,0238 0,0217																							

¹⁴ Samujh C, Bhimani S, Smith L, Malkani AL. Wear Analysis of Second-generation Highly Cross-Linked Polyethylene in Primary Total Hip Arthroplasty. Orthopedics 2016;39(6):e1178-e1182.

¹⁵ Callary SA, Field JR, Campbell DG. The rate of wear of second-generation highly crosslinked polyethylene liners five years post-operatively does not increase if large femoral heads are used. Bone Joint J 2016;98-B(12):1604-1610.

¹⁶ Gaudiani MA, White PB, Ghazi N, Ranawat AS, Ranawat CS. Wear Rates With Large Metal and Ceramic Heads on a Second Generation Highly Cross-Linked Polyethylene at Mean 6-Year Follow-Up. J Arthroplasty 2018;33(2):590-594.

			Evaluation clinique des patients au dernier recul par le score de WOMAC¹⁷ <table><tr><td>Evaluation clinique des patients</td><td>Céramique (n=60)</td><td>Métal (n=60)</td></tr><tr><td>Score WOMAC (0 à 100 ; 0=excellent)</td><td>17</td><td>20,1</td></tr></table>	Evaluation clinique des patients	Céramique (n=60)	Métal (n=60)	Score WOMAC (0 à 100 ; 0=excellent)	17	20,1															
Evaluation clinique des patients	Céramique (n=60)	Métal (n=60)																						
Score WOMAC (0 à 100 ; 0=excellent)	17	20,1																						
Takada et al.¹⁸ Observationnelle, monocentrique, comparative, avec collecte rétrospective des données	105 patients (123 hanches) implantés consécutivement entre 2010 et 2011 avec un insert TRIDENT X3 ou LONGEVITY associé à une tête fémorale Ø 32 mm en céramique	5,3 ans	Mesure du taux d'usure moyen au dernier recul : <table><tr><td></td><td>TRIDENT X3 (n=54)</td><td>LONGEVITY (n=55)</td></tr><tr><td>Taux d'usure linéaire au dernier recul (mm/an)</td><td>0,045±0,023</td><td>0,076±0,031</td></tr></table>		TRIDENT X3 (n=54)	LONGEVITY (n=55)	Taux d'usure linéaire au dernier recul (mm/an)	0,045±0,023	0,076±0,031															
	TRIDENT X3 (n=54)	LONGEVITY (n=55)																						
Taux d'usure linéaire au dernier recul (mm/an)	0,045±0,023	0,076±0,031																						
Gayscone et al.¹⁹ Prospective, observationnelle, comparative, monocentrique	25 patients (27 hanches) implantés entre 2003 et 2007 avec : - un insert TRIDENT en polyéthylène conventionnel (tête fémorale Ø 28 et 32 mm) ; ou - un insert TRIDENT X3 (tête fémorale Ø 28, 32 et 36 mm)	5 ans minimum	Mesure de l'usure du polyéthylène par analyse radio-stéréométrique : <table><tr><td></td><td>TRIDENT X3 (n=19)</td><td>PE conventionnel (n=8)</td></tr><tr><td colspan="3">Moyenne de la pénétration de la tête fémorale à 5,5 ans</td></tr><tr><td>Direction proximale</td><td>0,025 mm</td><td>0,274 mm</td></tr><tr><td>En toute direction</td><td>0,197 mm</td><td>0,442 mm</td></tr><tr><td colspan="3">Taux moyen de pénétration de la tête fémorale entre 1 et 5 ans</td></tr><tr><td>Direction proximale</td><td>0,001 mm/an</td><td>0,037 mm/an</td></tr><tr><td>En toute direction</td><td>-0,010 mm/an</td><td>0,046 mm/an</td></tr></table>		TRIDENT X3 (n=19)	PE conventionnel (n=8)	Moyenne de la pénétration de la tête fémorale à 5,5 ans			Direction proximale	0,025 mm	0,274 mm	En toute direction	0,197 mm	0,442 mm	Taux moyen de pénétration de la tête fémorale entre 1 et 5 ans			Direction proximale	0,001 mm/an	0,037 mm/an	En toute direction	-0,010 mm/an	0,046 mm/an
	TRIDENT X3 (n=19)	PE conventionnel (n=8)																						
Moyenne de la pénétration de la tête fémorale à 5,5 ans																								
Direction proximale	0,025 mm	0,274 mm																						
En toute direction	0,197 mm	0,442 mm																						
Taux moyen de pénétration de la tête fémorale entre 1 et 5 ans																								
Direction proximale	0,001 mm/an	0,037 mm/an																						
En toute direction	-0,010 mm/an	0,046 mm/an																						
Delanois et al.²⁰ Observationnelle, monocentrique, avec collecte rétrospective des données	35 patients ont subi une révision de leur prothèse totale de la hanche et ont été implantés avec une cupule TRIDENT TRITANIUM et un insert TRIDENT X3. Les indications de la révision sont : - Descellement aseptique (n=31) - Instabilité (n=2) - Usure du polyéthylène (n=2)	6 ans (minimum 5 ans)	Taux de survie à minimum 5 ans pour cause de révision aseptique : 97% Taux de survie du composant acétabulaire à minimum 5 ans pour toute cause de révision : 91% Satisfaction des patients au dernier recul : Score HHS⁹ : 76 points (61-91). 23 patients avaient un score supérieur à 80 points.																					
Bertagnon et al.²¹ Prospective, observationnelle, non comparative, monocentrique	165 patients (174 hanches) implantés entre 2012 et 2015 avec une cupule TRIDENT TRITANIUM et un insert TRIDENT X3 associé à une tête fémorale Ø 28 à 48 mm.	37,7 mois (24-57)	Taux de survie au dernier recul pour toute cause de révision : 99,4% Satisfaction des patients : Score HHS⁹ : 87,4 points. 91 patients avaient un score supérieur à 90.																					

¹⁷ Score de WOMAC (Western Ontario McMaster University Osteoarthritis) noté de 0 à 100 points (0=excellent et 100=pire douleur possible) Évaluation par le patient de la douleur, raideur et fonction au moyen d'une échelle de Likert avec 5 réponses possibles (nulle = 0; extrême = 4), ou d'une échelle visuelle analogique (EVA) allant de 0 mm (absence de douleur) à 100 mm (douleur insupportable)

¹⁸ Takada R, Jinno T, Koga D, Miyatake K, Muneta T, Okawa A. Comparison of wear rate and osteolysis between second-generation annealed and first-generation remelted highly cross-linked polyethylene in total hip arthroplasty. A case control study at a minimum of five years. Orthop Traumatol Surg Res 2017;103(4):537-541

¹⁹ Gascoyne TC, Petrak MJ, Turgeon TR, Bohm ER. Wear of a sequentially annealed polyethylene acetabular liner. Acta Orthop 2014;85(5):470-3.

²⁰ Delanois RE, Gwam CU, Mohamed N, Khlopas A, Chughtai M, Malkani AL et al. Midterm Outcomes of Revision Total Hip Arthroplasty With the Use of a Multihole Highly-Porous Titanium Shell. J Arthroplasty 2017;32(9):2806-2809

²¹ Bertagnon A, Celotti L, D'Angelo F, Harwin S, Vulcano E, Surace MF. Cementless Primary Total Hip Arthroplasty with a Trabecular Titanium Implant: Results at Short-to-Medium-Term Follow-Up. J Hip Surg 2019 ;3 :48-52

Les résultats de ces différentes études sont décrits à titre exploratoire compte tenu de leur méthodologie :

- Les critères de jugement sont multiples sans ajustement du risque alpha ;

Par ailleurs :

- Les effectifs de plusieurs études^{8,15,19,20} sont faibles (inférieurs à 35 patients).
- Pour certaines études^{8,10,11,12,14,16,19,20,21}, la méthode de constitution des cohortes n'est pas décrite, ce qui ne permet pas d'assurer l'exhaustivité du recueil des données des patients permettant de garantir que l'étude prend en compte tous les patients sur la période considérée.
- Les études prospectives observationnelles comparatives^{15,19} rapportent des analyses selon le type d'inserts implantés issues de groupes de patients non comparables ;
- Pour d'autres études comparatives^{14,18}, le recueil des données est rétrospectif avec des analyses issues de groupes de patients non comparables.

04.1.1.4. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

4.1.1.4.1. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES DES ESSAIS CLINIQUES

Etudes	Nombre de sujets	Evènements indésirables	Conséquences
Bonutti et al. ¹¹	N=118	- Un kyste pelvien associé à une forte douleur à 6,5 ans ; - Une luxation récurrente à 8 ans	Ces deux évènements ont été résolus à la suite d'une révision de la prothèse.
D'Antonio et al. ¹⁰	N=166	- Un descellement de la cupule - Une luxation récurrente - Une infection profonde de l'articulation - Une fracture périprothétique - Un œdème dans la partie inférieure de la jambe avec collecte de liquide	Ces évènements ont été résolus à la suite d'une révision de la prothèse.
Delanois et al. ²⁰	N=35	- Un descellement aseptique - Deux infections péri-prothétiques	Chez la patiente ayant eu un descellement aseptique des radio-transparences progressives ont été observées autour du composant acétabulaire (aucune associée à la composante fémorale) sur les radiographies de visite. Ces radio-transparences ont disparu après re-révision. Les 2 patients ayant eu une infection péri-prothétique ont présenté une ostéolyse et des radio-transparences du composant acétabulaire (notée à 48 et 24 mois).
Bertagnon et al. ²¹	N=174	- Un descellement précoce de la cupule en raison d'une sous-estimation de la taille de la cupule - Douze ossifications hétérotypiques	Le descellement de la cupule a nécessité une révision à 10 mois.

4.1.1.4.2. MATERIOVIGILANCE

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur rapportent 961 évènements signalés dans le monde entre 2016 au 2020, soit un taux cumulé de 0,06% par rapport au nombre d'unités vendues.

Les principaux signalements portent sur des cas d'infection (0,01%), luxation (0,01%), douleur (0,01%), chirurgie de révision (0,01%), ainsi que des complications associées à une chirurgie prolongée (0,01%).

Au total, par rapport à la précédente évaluation, 12 nouvelles études relatives à TRIDENT X3 ont été analysées (sept études prospectives observationnelles et cinq études avec collecte rétrospective des données). Les limites méthodologiques des études rendent l'interprétation des résultats difficiles. Toutefois, l'ensemble des résultats, à moyen et long terme, rapporte un taux d'usure des inserts TRIDENT X3 inférieur à 0,100 mm/an. Cela est valable pour les inserts TRIDENT X3 associés à des têtes fémorales de diamètre inférieur ou égal à 32 mm ainsi que ceux associés à des têtes fémorales de diamètre supérieur à 32 mm.

Les données de matériovigilance transmises par le demandeur rapportent peu de complications.

Ainsi, les données fournies à l'appui de la demande de renouvellement d'inscription, malgré leurs limites ne remettent pas en cause les conclusions antérieures de la Commission.

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.

La place dans la stratégie thérapeutique des couples de frottement métal-TRIDENT X3 et céramique- TRIDENT X3 est la même que celle occupée par les couples de frottement dur-dur, c'est-à-dire céramique-céramique et métal-métal. Lors de la phase contradictoire de 2014¹, la CNEDiMTS a défini les indications de ces couples de frottement :

- 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 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).

Au vu des données, la Commission estime que TRIDENT X3 a un intérêt dans la stratégie thérapeutique liée à la mise en place d'une prothèse totale de hanche.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

La Commission confirme l'intérêt thérapeutique de l'insert en polyéthylène hautement réticulé TRIDENT X3 dans les indications revendiquées.

04.1.4. 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.

Les pathologies dégénératives de la hanche entraînent une dégradation de la qualité de vie des patients et une incapacité fonctionnelle partielle ou totale.

04.1.5. 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 79 518 et 79 558 personnes par an, respectivement selon les données du programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) 2018 et 2019.

04.1.6. 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-TRIDENT X3 et céramique-TRIDENT X3 répondent à un besoin déjà couvert par les autres couples de frottement de prothèses totales de hanche inscrits sur la LPPR.

04.1.7. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

Compte tenu de la gravité et de la prévalence importante des coxopathies symptomatiques dans la population française, l'amélioration fonctionnelle apportée par ces dispositifs lors d'une arthroplastie de la hanche chez les patients atteints présente un intérêt de santé publique.

En conclusion, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Rendu par TRIDENT X3 est suffisant pour le renouvellement et la modification d'inscription, des références retenues par la commission, sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

Les différentes références retenues par la Commission permettent l'association à des têtes de diamètre inférieur, égal ou supérieur à 32 mm dans 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 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).

05 ÉLEMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE RENDU

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 TRIDENT X3 doit être utilisé en association avec un cotyle metal-back non cimenté et une tête fémorale métallique ou céramique de diamètre interne égal à 22, 28, 32, 36, 40 ou 44 mm.

06 AMELIORATION DU SERVICE RENDU

06.1. COMPAREUR(S) RETENU(S)

- **Pour les inserts de diamètre interne ≤ 32 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 PE-métal de prothèses totales de hanche.
- **Pour les inserts de diamètre interne > 32 mm**, le couple de frottement de référence retenu est le couple de frottement céramique d'alumine-céramique d'alumine car il dispose de données avec le plus grand recul.
Le comparateur retenu est donc l'insert en céramique d'alumine de même diamètre interne utilisé dans le couple céramique d'alumine-céramique d'alumine de prothèses totales de hanche.

06.2. NIVEAU(X) D'ASR

Aucun élément ne remet en cause les conclusions antérieures de la Commission.

La Commission s'est prononcée pour une amélioration mineure du service rendu (ASR IV) pour l'insert TRIDENT X3 par rapport aux inserts en polyéthylène conventionnel (PE), utilisés dans le couple PE-métal de prothèses totales de hanche lorsque l'insert a un diamètre interne ≤ 32 mm.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du service rendu (ASR V) pour l'insert TRIDENT X3 par rapport aux inserts en céramique, utilisés dans le

couple céramique-céramique de prothèses totales de hanche lorsque l'insert a un diamètre interne >32 mm.

07 ETUDES COMPLEMENTAIRES DEVANT ETRE PRESENTEES A L'OCCASION DU RENOUELEMENT DE L'INSCRIPTION

Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

08 DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

5 ans

09 POPULATION CIBLE

La population cible est celle des patients candidats à une arthroplastie totale de hanche, âgés de moins de 50 ans et entre 50 et 75 ans avec un niveau d'activité et une espérance de vie élevés.

Compte tenu du faible nombre de cas de patients de moins de 75 ans, actifs ayant une fracture cervicale vraie ou une fracture extra-cervicale, non traitée par ostéosynthèse, la population cible est estimée par celle des patients souffrant de coxopathie symptomatique, âgés de moins de 50 ans et entre 50 et 75 ans avec un niveau d'activité et une espérance de vie élevés.

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 2019, tous diagnostics confondus, 51 834 actes ont été réalisés dans les établissements publics et privés chez les patients âgés de moins de 76 ans dont 3 704 chez les patients âgés de moins de 50 ans.

Parmi les patients dont l'âge est compris entre 50 ans et 75 ans, le nombre de personnes répondant aux critères d'activité et d'espérance de vie, décrits pour l'utilisation d'une prothèse à couple de frottement dur-dur, n'est pas connu. Dans ses évaluations antérieures, sur avis d'experts, la commission a estimé que la moitié de cette population serait concernée.

Au total, dans la population cible, le nombre d'actes annuels serait donc de l'ordre de 28 000. En supposant que tous les patients ont été opérés unilatéralement, la population cible serait donc au maximum de 28 000 patients par an.

A titre informatif, en 2019, 3 097 inserts ou cotyles en polyéthylène hautement réticulé²² ont été implantés chez 3 001 patients âgés de moins de 76 ans.

La population cible serait au maximum de 28 000 patients par an. A titre indicatif, la population rejointe est de 3 000 patients par an.

²² Codes LPPR utilisés : 3105886, 3114968, 3116170, 3116335, 3120029, 3121393, 3125446, 3129071, 3130683, 3136770, 3144610, 3149790, 3150125, 3169389, 3179100, 3186034, 3187826, 3188116, 3190610, 3192780, 3195990, 3196699.