

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****LONGEVITY****Insert en polyéthylène hautement réticulé**

Modification des conditions d'inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 20 juillet 2021**Faisant suite à l'examen du 20 juillet 2021, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 20 juillet 2021.****Demandeur** : ZIMMER BIOMET (France)**Fabricant** : ZIMMER, INC (USA)Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#).**L'essentiel**

| | |
|--|--|
| Indications retenues | <ul style="list-style-type: none"> – 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 attendu (SA) | Suffisant |
| Comparateur(s) retenu(s) | <ul style="list-style-type: none"> – Pour les références de diamètre interne ≤ 28 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 > 28 mm : inserts en céramique d'alumine de même diamètre interne utilisés dans le couple céramique-céramique de prothèses totales de hanche. |
| Amélioration du Service attendu (ASA) | <p>ASA de niveau IV (amélioration modérée) par rapport aux inserts en polyéthylène conventionnel pour les diamètres internes ≤ 28 mm</p> <p>ASA de niveau V (absence d'amélioration) par rapport aux inserts en céramique d'alumine pour les diamètres internes > 28mm</p> |
| Type d'inscription | Nom de marque |

| | |
|--|---|
| Durée d'inscription | Jusqu'à la date de fin de prise en charge de LONGEVITY (15/08/2022) |
| Données analysées | <p>Données non spécifiques :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Avis antérieur de la Commission relatifs à LONGEVITY du 12 septembre 2017 <p>Données spécifiques :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Une étude monocentrique, avec recueil rétrospectif des données, comparative chez 237 patients suivis 16 ans - Une étude monocentrique, avec recueil rétrospectif des données, non comparative chez 47 patients suivis 10 ans |
| <p>Éléments conditionnant le Service attendu (SA)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Spécifications techniques - Modalités de prescription et d'utilisation | <p>Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.</p> <p>L'insert LONGEVITY 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, 36mm.</p> |
| 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. À titre indicatif, la population rejointe est de 2 300 patients par an. |

Avis 1 définitif

Sommaire

| | |
|---|-----------|
| 1. Objet de la demande | 4 |
| 1.1 Qualification de la demande | 4 |
| 1.2 Modèles et références | 4 |
| 1.3 Conditionnement | 5 |
| 1.4 Revendications du demandeur | 5 |
| 2. Historique du remboursement | 6 |
| 3. Caractéristiques du produit | 7 |
| 3.1 Marquage CE | 7 |
| 3.2 Description | 7 |
| 3.3 Fonctions assurées | 7 |
| 3.4 Acte(s) associé(s) | 8 |
| 4. Service attendu (SA) | 8 |
| 4.1 Intérêt du produit | 8 |
| 4.2 Intérêt de santé publique | 12 |
| 4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA) | 13 |
| 5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA) | 13 |
| 5.1 Spécifications techniques minimales | 13 |
| 5.2 Modalités de prescription et d'utilisation | 13 |
| 6. Amélioration du Service attendu (ASA) | 13 |
| 6.1 Comparateur(s) retenu(s) | 13 |
| 6.2 Niveau(x) d'ASA | 14 |
| 7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription | 14 |
| 8. Durée d'inscription proposée | 14 |
| 9. Population cible | 14 |

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – juillet 2021

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

Demande 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 d'inscription porte l'inscription de nouvelles références de diamètre interne 28, 32 et 36 mm.

1.2 Modèles et références

Les références proposées par le demandeur sont les suivantes :

| Modèles | Descriptif des produits | Références |
|---------|--|---|
| 28mm | Insert LONGEVITY standard 28 mm: | 20102801; 20102802; 20102803; 20102804; 20102805; 20102806; 20102807 |
| | Insert LONGEVITY à débord 10 degré, 28 mm: | 20112801; 20112802; 20112803; 20112804; 20112805; 20112806; 20112807; |
| | Insert LONGEVITY oblique 28 mm: | 20122801; 20122802; 20122803; 20122804; 20122805; 20122806; 20122807 |
| | Insert LONGEVITY standard + 5mm 28 mm: | 20152801; 20152802; 20152803; 20152804; 20152805; 20152806; 20152807 |
| 32mm | Insert LONGEVITY standard 32 mm: | 20103202; 20103203; 20103204; 20103205; 20103206; 20103207; 20103208 |
| | Insert LONGEVITY à débord 10 degré, 32 mm: | 20113202; 20113203; 20113204; 20113205; 20113206; 20113207; 20113208 |

| | | |
|-------------|--|--|
| | Insert LONGEVITY oblique 32 mm: | 20123202; 20123203; 20123204; 20123205; 20123206; 20123207; 20123208 |
| | Insert LONGEVITY standard + 5mm 32 mm: | 20153202; 20153203; 20153204; 20153205; 20153206; 20153207; 20153208 |
| 36mm | Insert LONGEVITY standard 36 mm: | 20103604; 20103605; 20103606; 20103607; 20103608; 20103609; 20103610 |
| | Insert LONGEVITY à débord 10 degré, 36 mm: | 20113604; 20113605; 20113606; 20113607; 20113608; 20113609; 20113610 |
| | Insert LONGEVITY oblique 36 mm: | 20123604; 20123605; 20123606; 20123607; 20123608; 20123609; 20123610 |
| | Insert LONGEVITY standard + 5mm 36 mm: | 20153604; 20153605; 20153606; 20153607; 20153608; 20153609; 20153610 |

1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indication(s) revendiquée(s)

La demande 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).

1.4.2 Comparateurs revendiqués

Les comparateurs revendiqués sont :

| Références | Comparateurs |
|--|--|
| Pour les références de diamètre interne ≤28 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 >28 mm : | Inserts en céramique d'alumine de même diamètre interne utilisés dans le couple céramique-céramique de prothèses totales de hanche. |

1.4.3 ASA revendiquée(s)

| Références | Comparateurs | ASA |
|--|--|------------------|
| Pour les références de diamètre interne ≤28 mm | Inserts en polyéthylène conventionnel (PE) de même diamètre interne utilisés dans le couple PE-métal de prothèses totales de hanche. | ASA de niveau IV |
| Pour les références de diamètre interne >28 mm : | Inserts en céramique d'alumine de même diamètre interne utilisés dans le couple céramique-céramique de prothèses totales de hanche. | ASA de niveau V |

2. Historique du remboursement

LONGEVITY a été évalué pour la première fois par la Commission en 2011. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté¹ du 31/07/2012 (Journal officiel du 08/08/2012) : Insert LONGEVITY en polyéthylène hautement réticulé, (code 3116170). Les références d'insert prises en charge permettent l'association à une tête fémorale métallique de diamètre inférieur ou égal à 32 mm.

¹ Arrêté du 31/07/2012 relatif à l'inscription de l'insert en polyéthylène hautement réticulé LONGEVITY de la société Zimmer 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, publié au Journal Officiel de la République Française le 08/08/2012. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 08/07/2021]

En février 2013, la Commission a donné un avis favorable quant à l'inscription de nouvelles références de diamètre interne 22, 28 et 32 mm pour l'insert LONGEVITY en polyéthylène hautement réticulé. Ces références ont été inscrites à la LPPR par arrêté² du 21/06/2013 (Journal officiel du 26/06/2013).

La dernière évaluation de LONGEVITY par la Commission date du 12 septembre 2017. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté³ du 06/12/2017 (Journal officiel du 12/12/2017). Les références d'insert prises en charge permettent l'association à une tête fémorale métallique de diamètre inférieur ou égal à 32 mm.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe III, notification par le BSI (n° 0086), Royaume-Uni.

3.2 Description

L'insert LONGEVITY est un composant acétabulaire en polyéthylène hautement réticulé pour prothèse totale de hanche.

Le polyéthylène LONGEVITY est une résine GUR 1050 qui a subi un traitement comportant différentes phases : une phase de réticulation consistant en une irradiation par bombardement électronique suivie par une phase de stabilisation consistant en l'élimination des radicaux libres par traitement thermique, puis une phase de stérilisation par gaz plasma.

Quatre inclinaisons d'inserts à 0°, 10°, 15° ou à 20° sont disponibles pour cet insert.

Il s'utilise en association avec un cupule métal-back sans ciment. Les références disponibles permettent d'associer des têtes fémorales en métal ou céramique de diamètre 22, 28, 32 mm ou 36 mm.

3.3 Fonctions assurées

L'insert LONGEVITY est destiné au remplacement prothétique de l'articulation de la hanche. Il nécessite un cotyle metal-back non cimenté. 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.

² Arrêté du 21/06/2013 relatif à l'ajout de nouvelles tailles pour l'insert en polyéthylène hautement réticulé LONGEVITY de la société Zimmer au chapitre 1 du titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 26/06/2013. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 08/07/2021]

³ Arrêté du 06/12/2017 relatif à l'inscription de l'insert en polyéthylène hautement réticulé LONGEVITY de la société Zimmer 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, publié au Journal Officiel de la République Française le 12/12/2017. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 08/07/2021]

3.4 Acte(s) associé(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).

4. Service attendu (SA)

4.1 Intérêt du produit

4.1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet thérapeutique / effets indésirables, risques liés à l'utilisation

4.1.1.1 Rappel des avis précédemment émis par la commission

Dans son avis du 13/12/2011⁴, la Commission s'est prononcée pour un service attendu :

- suffisant pour l'insert LONGEVITY associé à une tête métallique de diamètre inférieur ou égal à 28 mm en raison de l'intérêt thérapeutique des prothèses à couple de frottement LONGEVITY-métal et de l'intérêt de santé publique des prothèses totales de hanche, avec une ASA de niveau IV par rapport au couple de frottement polyéthylène conventionnel-métal ;
- suffisant pour l'insert LONGEVITY associé à une tête métallique de diamètre égal à 32 mm en raison de l'intérêt thérapeutique des prothèses à couple de frottement LONGEVITY-métal et de l'intérêt de santé publique des prothèses totales de hanche, avec une ASA de niveau V par rapport au couple de frottement polyéthylène conventionnel-métal.

L'avis a été formulé sur la base :

- du rapport d'évaluation de la HAS sur les prothèses de hanche réalisé dans le cadre de la révision des descriptions génériques en 2007⁵.
- D'études spécifiques :
 - ➔ Pour l'insert LONGEVITY associé à une tête métallique de diamètre inférieur ou égal à 28 mm :
 - 4 études comparatives randomisées (264 hanches, 5 à 7 ans de suivi)
 - 3 études comparatives non randomisée (257 hanches, 2 à 5 ans de suivi) et 1 étude de cohorte (70 prothèses, 4 ans de suivi) étaient disponibles.
 - ➔ Pour l'insert LONGEVITY associé à une tête métallique de diamètre égal à 32 mm : une étude comparative non randomisée portant sur 182 patients/200 hanches (LONGEVITY, n=72, 6,9 ans de suivi) était disponible.

⁴ Avis de la CNEDiMITS du 13 décembre 2011. http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2011-12/longevity-13_decembre_2011_4058_avis.pdf

⁵ 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 08/03/2017)

Un avis complétant⁶ du 13 février 2013 a ajouté de nouvelles références à l'insert LONGEVITY.

Dans son avis du 12/08/2017⁷, la Commission s'est prononcée pour un service rendu :

- Suffisant pour l'insert LONGEVITY associé à une tête de diamètre inférieur ou égal à 28mm avec une ASR de niveau IV 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
 - Suffisant pour l'insert LONGEVITY associé à une tête de diamètre égal à 32 mm, avec une ASR 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 égal à 32 mm, sur la base des éléments suivants :
- Données de survie issues de requêtes d'extraction du registre australien (l'Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry). Les analyses de survie incluent les données disponibles du 1er septembre 1999 au 31 décembre 2015.
 - Données de survie issues d'une analyse interne du registre anglo-gallois par la société Zimmer au 10 octobre 2016. Les analyses de survie incluent les données disponibles de 2003 à 2015.

4.1.1.2 Données non spécifiques

Rapport d'évaluation de l'HAS relatif à la nomenclature des prothèses de hanche, 2014⁵

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.

4.1.1.3 Données spécifiques

Les éléments de preuve s'appuient sur :

- Une étude monocentrique, avec recueil rétrospectif des données, comparative chez 237 patients suivis 16 ans

⁶Avis de la CNEDiMITS du 12 février 2013. http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-02/longevity_12_fevrier_2013_4362_avis_completant_2013-02-22_10-51-51_34.pdf

⁷ Avis de la CNEDiMITS du 12/09/2017 relatif à LONGEVITY, insert en polyéthylène hautement réticulé. HAS ; 2017. <http://www.has-sante.fr>

- Une étude monocentrique, avec recueil rétrospectif des données, non comparative chez 47 patients suivis 10 ans

Étude Bryan et al. 2019, monocentrique (5 chirurgiens), avec recueil rétrospectif de données de registre prospectif, comparative ayant pour objectif de comparer les résultats cliniques et radiologiques ainsi que la survie à long terme de l'arthroplastie primaire de hanche avec un insert en polyéthylène hautement réticulé ou avec un insert dit « conventionnel » chez 273 patients de moins de 50 ans (309 arthroplasties primaires) opérés consécutivement entre janvier 1999 et avril 2003. Les patients ont été suivis à 1 an, 2 ans, 5 ans, puis tous les 5 ans avec une moyenne de suivi de 16 ans [10 à 19,9]. Le critère de jugement principal est la survie de l'implant et les critères de jugements secondaires sont le taux d'usure annuel de l'insert et le score fonctionnel de Harris.

Parmi les 273 patients inclus initialement, 13 sont morts (sans lien avec l'implant) et 23 sont perdus de vue (pas de détail sur l'implant utilisé chez ces patients). Un total de 237 patients (273 hanches) a été analysé soit 216 (dont 203 inserts LONGEVITY) dans le groupe insert en polyéthylène hautement réticulé et 57 dans le groupe insert conventionnel. Dans le groupe insert conventionnel, les têtes fémorales associées sont en métal et les tailles sont de 28 mm pour 91% (52) des patients. Dans le groupe insert en polyéthylène hautement réticulé, les tailles sont de 28 mm pour 65% des patients (141) et de 32 mm pour 34% des patients (74).

L'âge moyen des patients inclus dans l'étude au moment de la chirurgie d'arthroplastie de la hanche est de 42,3 ans [19 à 49 ans]. Il y a 121 hommes (51,1%) et 116 femmes (49,9%). L'indice de masse corporelle moyen est de 28,2 kg/m² ± 6,01.

Concernant le critère de jugement principal, les résultats rapportent 6 cas de révision liée à de l'usure de l'insert dans le groupe insert conventionnel (10,5%) et 0 cas dans le groupe insert en polyéthylène hautement réticulé.

La survie, toutes causes de révision confondues, à 16 ans, est significativement meilleure dans le groupe insert en polyéthylène hautement réticulé (93,0%, IC95 [88,7 – 95,7]) par rapport à celle du groupe insert conventionnel (85,7%, IC95 [73,5 – 92,6]).

Le taux d'usure annuel de l'insert est de 0,23 mm ± 0,083 dans le groupe insert conventionnel et non détectable dans le groupe insert en polyéthylène hautement réticulé.

Le score fonctionnel de Harris a été amélioré et maintenu jusqu'à la dernière visite de suivi (score moyen en pré opératoire : 46,2 (min : 17,3 ; max : 70,6), et score moyen lors de la dernière visite de suivi : 89,8 (min : 28,6 ; max : 100).

Certaines limites méthodologiques sont à prendre en compte dans l'interprétation de cette étude, notamment son caractère monocentrique et l'absence d'information sur le type d'insert utilisé chez les patients perdus de vue.

Étude Cho et al. 2020, monocentrique, rétrospective, non comparative, ayant pour objectif d'évaluer le taux de survie, le taux d'usure et le score fonctionnel modifié de Harris chez 47 patients (54 hanches) de moins de 60 ans, implantés avec un insert en polyéthylène hautement réticulé LONGEVITY associé à une tête métallique de 36 mm de diamètre entre 2004 et 2008. Les patients ont été suivis au minimum 10 ans (durée moyenne de suivi de 131,04 mois). L'âge moyen des patients inclus est de 47,22 ans (min : 21 ; max : 59).

Durant cette période, 79 cas d'arthroplasties de hanches ont été comptabilisés (en enlevant les causes traumatiques) : 5 cas ont moins de 60 ans, 8 cas ont été opérés avec des têtes de 28 mm et 12 cas ont un suivi inférieur à 10 ans.

Le score fonctionnel modifié de « Harris Hip » a été amélioré de 35,18 (min : 18 ; max : 59) en pré opératoire à 88,48 au dernier suivi (min : 80 ; max : 96). Concernant le score de Merle d'Aubigné et

Postel, il a été amélioré de 9,68 (min : 7 ; max : 11) en pré-opératoire à 15,57 au dernier suivi (min : 14 ; max : 18).

Le taux de survie à 131,04 mois en moyenne est de 98,14%.

L'analyse radiographique a permis de déterminer un taux d'usure annuel de $0,053 \pm 0,025$ mm.

Certaines limites méthodologiques sont à prendre en compte dans l'interprétation de cette étude, notamment son caractère monocentrique, non comparatif et rétrospectif.

4.1.1.4 Événements indésirables

Matéiovigilance

Les données issues de la matéiovigilance transmises par le demandeur rapportent 3 cas de luxations de 2016 à 2020.

4.1.1.5 Bilan des données

Au total, par rapport à la précédente évaluation, 2 nouvelles études relatives à l'insert en polyéthylène hautement réticulé LONGEVITY ont été fournies.

Les deux études fournies rapportent des résultats en termes de taux d'usure et de score fonctionnel chez des patients correspondants aux indications revendiquées et implantés avec des inserts de diamètre internes 28, 32 et 36 mm (tailles de diamètre faisant l'objet de la demande).

Les deux études rapportent des taux d'usure annuel pour les inserts en polyéthylène hautement réticulé LONGEVITY : indétectable pour l'étude Bryan et de $0,053 \pm 0,025$ mm pour l'étude Cho et al. Les scores fonctionnels sont améliorés au dernier suivi dans les deux études (en moyenne 16 ans et 10,9 ans respectivement).

Certaines limites méthodologiques sont à prendre en compte dans l'interprétation de ces études notamment leur caractère monocentrique et rétrospectif.

4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

La place dans la stratégie thérapeutique des couples de frottement métal-LONGEVITY et céramique-LONGEVITY 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 disponibles, la Commission estime que LONGEVITY a un intérêt dans la stratégie thérapeutique liée à la mise en place d'une prothèse totale de hanche.

Conclusion sur l'intérêt du produit

Au vu des nouvelles données disponibles, concernant les références d'insert faisant l'objet de la demande, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique à l'insert en polyéthylène hautement réticulé LONGEVITY dans les indications revendiquées.

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 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.

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

4.2.2 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 79 518 et 79 558 personnes par an, respectivement selon les données du programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) 2018 et 2019.

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

Conclusion sur l'intérêt de santé 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.

4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)

En conclusion, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu par LONGEVITY est suffisant pour le renouvellement d'inscription 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 égal à 22, 28, 32 ou 36 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).

5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)

5.1 Spécifications techniques minimales

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

5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

L'insert LONGEVITY 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, 36mm.

6. Amélioration du Service attendu (ASA)

6.1 Comparateur(s) retenu(s)

Pour les références de diamètre interne ≤ 28 mm : le couple de frottement de référence retenu est le couple de frottement métal-polyéthylène conventionnel car il dispose de données avec le plus grand recul. Le comparateur retenu est donc l'insert en polyéthylène conventionnel (PE) de même diamètre interne utilisé dans le couple PE-métal de prothèses totales de hanche.

Pour les références de diamètre interne > 28 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.

6.2 Niveau(x) d'ASA

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

La Commission s'est prononcée pour une amélioration mineure du service attendu (ASA IV) pour l'insert LONGEVITY 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 \leq 28 mm.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du service attendu (ASA V) pour l'insert LONGEVITY par rapport aux inserts en céramique, utilisés dans le couple céramique-céramique de prothèses totales de hanche lorsque l'insert a un diamètre interne > 28 mm.

7. 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.

8. Durée d'inscription proposée

Jusqu'à la date de fin de prise en charge de LONGEVITY (15/08/2022)

9. 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. D'après les experts, 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, 2 353 inserts en polyéthylène hautement réticulé ont été implantés chez 2 281 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 2 300 patients par an.