

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

Renouvellement d'inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 5 octobre 2021**Faisant suite à l'examen du 5 octobre 2021, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 5 octobre 2021.****Demandeur** : FH ORTHO SAS (France)**Fabricant** : FH INDUSTRIE SAS (France)Les modèles et références sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#).**L'essentiel**

Indications retenues	Celles de la LPPR : – 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 rendu (SR)	Suffisant
Comparateur retenu	Inserts en polyéthylène conventionnel (PE) de même diamètre interne utilisés dans le couple métal-PE de prothèses totales de hanche.
Amélioration du Service rendu (ASR)	ASR de niveau V (absence d'amélioration)
Type d'inscription	Nom de marque
Durée d'inscription	5 ans

Données analysées

– Avis précédents du 19/04/2016 et du 27/06/2017.

– Aucune nouvelle donnée n'est fournie.

Éléments conditionnant le Service rendu (SR) – Spécifications techniques – Modalités de prescription et d'utilisation	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant. Celles définies sur la LPPR, à savoir : L'insert TRIANON doit être utilisé en association avec une cupule métal back non cimentée et une tête fémorale métallique ou céramique de diamètre interne inférieur ou égal à 28 mm dans le cadre d'utilisation de références d'un diamètre de 28 mm. L'insert TRIANON doit être utilisé en association avec une cupule métal back non cimentée et une tête fémorale métallique ou céramique de diamètre interne égal à 32 mm dans le cadre d'utilisation de références d'un diamètre de 32 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 ne peut être estimée en raison de l'absence de données épidémiologiques spécifiques dans l'indication retenue. À titre informatif, la population rejointe au titre de l'année 2019 est de l'ordre de 80 000 patients ; elle est d'environ 66 000 patients en 2020 mais compte tenu de la crise sanitaire liée à la COVID-19, ces données sont à prendre en compte avec précaution.

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	6
3.1 Marquage CE	6
3.2 Description	6
3.3 Fonctions assurées	7
3.4 Actes associés	7
4. Service rendu (SR)	7
4.1 Intérêt du produit	7
4.2 Intérêt de santé publique	9
4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR)	10
5. Éléments conditionnant le Service rendu (SR)	10
5.1 Spécifications techniques minimales	10
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	10
6. Amélioration du Service rendu (ASR)	11
6.1 Comparateur retenu	11
6.2 Niveau d'ASR	11
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	11
8. Durée d'inscription proposée	11
9. Population cible	11

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 – octobre 2021

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

Demande de renouvellement 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).

1.2 Modèles et références

Les différents modèles sont :

- TRIANON ESOP ATLAS (standard) (Ø28 et Ø32)
- TRIANON HIP'N GO (bord plat et standard) (Ø28 et Ø32)

Modèles	Descriptif des produits	Références
ESOP (ATLAS) Standard Ø28	INSERT RETICULE TRIANON ESOP (ATLAS) Standard Ø28 T46	252472
	INSERT RETICULE TRIANON ESOP (ATLAS) Standard Ø28 T48	252473
	INSERT RETICULE TRIANON ESOP (ATLAS) Standard Ø28 T50	252474
	INSERT RETICULE TRIANON ESOP (ATLAS) Standard Ø28 T52	252475
	INSERT RETICULE TRIANON ESOP (ATLAS) Standard Ø28 T54	252476
	INSERT RETICULE TRIANON ESOP (ATLAS) Standard Ø28 T56	252477
	INSERT RETICULE TRIANON ESOP (ATLAS) Standard Ø28 T58	252478
	INSERT RETICULE TRIANON ESOP (ATLAS) Standard Ø28 T60	252479
	INSERT RETICULE TRIANON ESOP (ATLAS) Standard Ø28 T62	252480
	INSERT RETICULE TRIANON ESOP (ATLAS) Standard Ø28 T64	252481
HIP'N GO Standard Ø28	INSERT TRIANON STANDARD Ø 28 HIP'N GO T46-48	257922
	INSERT TRIANON STANDARD Ø 28 HIP'N GO T50	257923
	INSERT TRIANON STANDARD Ø 28 HIP'N GO T52	257924
	INSERT TRIANON STANDARD Ø 28 HIP'N GO T54-56	257925
	INSERT TRIANON STANDARD Ø 28 HIP'N GO T58-74	257926
HIP'N GO Bord plat Ø28	INSERT TRIANON BORD PLAT Ø 28 HIP'N GO T46-48	257932
	INSERT TRIANON BORD PLAT Ø 28 HIP'N GO T50	257933
	INSERT TRIANON BORD PLAT Ø 28 HIP'N GO T52	257934
	INSERT TRIANON BORD PLAT Ø 28 HIP'N GO T54-56	257935
	INSERT TRIANON BORD PLAT Ø 28 HIP'N GO T58-74	257936
ESOP (ATLAS) Standard Ø32	INSERT RETICULE TRIANON ESOP (ATLAS) Standard Ø32 T50	256197
	INSERT RETICULE TRIANON ESOP (ATLAS) Standard Ø32 T52	256198
	INSERT RETICULE TRIANON ESOP (ATLAS) Standard Ø32 T54	256199
	INSERT RETICULE TRIANON ESOP (ATLAS) Standard Ø32 T56	256200
	INSERT RETICULE TRIANON ESOP (ATLAS) Standard Ø32 T58	256201

	INSERT RETICULE TRIANON ESOP (ATLAS) Standard Ø32 T60	256202
	INSERT RETICULE TRIANON ESOP (ATLAS) Standard Ø32 T62	256203
	INSERT RETICULE TRIANON ESOP (ATLAS) Standard Ø32 T64	256204
HIP'N GO Bord plat Ø32	INSERT TRIANON BORD PLAT Ø 32 HIP'N GO T54-56	257938
	INSERT TRIANON BORD PLAT Ø 32 HIP'N GO T58-74	257939
HIP'N GO Standard Ø32	INSERT TRIANON STANDARD Ø 32 HIP'N GO T54-56	257928
	INSERT TRIANON STANDARD Ø 32 HIP'N GO T58-74	257929

1.3 Conditionnement

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

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

La demande de renouvellement des conditions d'inscription concerne les indications définies dans la LPPR :

- 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).

1.4.2 Comparateur revendiqué

Le comparateur revendiqué est le polyéthylène conventionnel (PE) de même diamètre interne utilisé dans le couple métal-PE de prothèses totales de hanche.

1.4.3 ASR revendiquée

L'ASR revendiquée est de niveau V.

2. Historique du remboursement

L'insert TRIANON a été évalué pour la première fois par la Commission en 2016¹. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté² du 20/03/2017 (Journal officiel du 22/03/2017) : Insert en polyéthylène hautement réticulé, FH ORTHOPEDICS, TRIANON 22mm (code LPP 3114968) et Insert en polyéthylène hautement réticulé, FH ORTHOPEDICS, TRIANON 28mm, (code LPP 3144610).

La prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, de l'insert TRIANON associé à un implant fémoral à tête métallique ou céramique de diamètre égal à 32 mm, fait suite à l'arrêté³ du 13/10/2017 (Journal officiel du 17/10/2017) : Hanche, Insert en polyéthylène hautement réticulé, FH ORTHOPEDICS, TRIANON 32mm (code LPP 3190610).

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

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

3.2 Description

L'insert TRIANON est un composant acétabulaire en polyéthylène hautement réticulé (PEHR) pour prothèse totale de hanche. Il s'utilise en association avec une cupule métal-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 TRIANON faisant l'objet de la demande de renouvellement concerne uniquement les références d'inserts s'articulant autour de têtes fémorales de diamètre de 28 et 32 mm.

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

- Gamme ESOP ATLAS
 - Ø28 et Ø32
 - Disponible dans le modèle de géométrie interne nommé STANDARD
 - A utiliser avec la gamme de cupules ESOP ATLAS
- Gamme HIP'N GO
 - Ø28 et Ø32
 - Disponible dans les modèles de géométrie interne nommés BORD PLAT et STANDARD
 - A utiliser avec la gamme de cupules HIP'N GO

Les épaisseurs de l'insert TRIANON sont supérieures à 6 mm pour toutes les gammes quel que soit le diamètre de la tête fémorale.

¹ Avis de la Commission du 19/04/2016 relatif à l'insert TRIANON, insert en polyéthylène hautement réticulé pour prothèse totale de hanche. HAS ; 2016. <https://www.has-sante.fr>

² Arrêté du 20/03/2017 relatif à l'inscription de l'insert en polyéthylène hautement réticulé TRIANON de la société FH ORTHOPEDICS au 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 22/03/2017. <http://www.legifrance.gouv.fr/>

³ Arrêté du 13/10/2017 relatif à l'inscription de l'insert en polyéthylène hautement réticulé TRIANON de la société FH ORTHOPEDICS au 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 17/10/2017. <http://www.legifrance.gouv.fr/>

3.3 Fonctions assurées

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

3.4 Actes associés

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 66.10, 02/01/2021), les actes associés à l'arthroplastie de la hanche par pose de prothèse totale sont référencés sous les chapitres 14.03.02.06 « Arthroplastie coxofémorale » et 14.03.02.07 « 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 rendu (SR)

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

La Commission a évalué l'insert TRIANON à plusieurs reprises et a émis un avis favorable en 2016 pour les inserts de diamètre inférieur ou égal à 28mm puis en 2017 pour les inserts de diamètre égal à 32mm :

	Avis du 19/04/2016 ⁴ :
Indications	– 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).
Comparateur retenu	Inserts en polyéthylène conventionnel (PE) de même diamètre interne utilisés dans le couple métal-PE de prothèses totales de hanche.
SA	– Suffisant pour l'insert TRIANON associé à un implant fémoral à tête métallique ou céramique de diamètre inférieur ou égal à 28 mm – Insuffisant pour l'insert 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, en raison de la faible qualité méthodologique des études fournies.
ASA	Niveau V (absence d'amélioration)
Données fournies	– Données non spécifiques issues du rapport de la HAS relatif à la révision des prothèses de hanche (2007 et 2014) ;

⁴ Avis de la Commission du 19/04/2016 relatif à l'insert TRIANON, insert en polyéthylène hautement réticulé pour prothèse totale de hanche. HAS ; 2016. <https://www.has-sante.fr>

	– Une série de cas non comparative de 76 patients ayant pour objectif d'évaluer l'usure de l'insert TRIANON utilisé avec une tête céramique, tous diamètres confondus, selon la méthode de mesure Roman.
Conditions de renouvellement	Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations

Avis du 27/06/2017 ⁵ :	
Indications	Indications revendiquées identiques à celles de l'avis du 19/04/2016
Comparateur retenu	Inserts en polyéthylène conventionnel (PE) de même diamètre interne utilisés dans le couple métal-PE de prothèses totales de hanche.
SA	Suffisant pour l'insert TRIANON associé à un implant fémoral à tête métallique ou céramique de diamètre égal à 32 mm
ASA	Niveau V (absence d'amélioration)
Données fournies	– 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 TRIANON utilisé avec une tête céramique selon la méthode de mesure Roman.
Conditions de renouvellement	Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations

4.1.1.2 Données spécifiques

Aucune nouvelle étude spécifique à l'insert TRIANON n'est fournie.

4.1.1.3 Événements indésirables

Matériorivigilance

Les données issues de la matériorivigilance transmises par le demandeur rapportent qu'aucun incident ni déclaration de matériorivigilance n'ont été notifiés, ni en France ni à l'international, entre 2016 et 2020 pour l'insert TRIANON.

4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

La mise en place d'une prothèse de hanche est le dernier recours pour les pathologies articulaires concernées. Les prothèses totales de hanche diffèrent par leur mode de fixation (avec ou sans ciment) et par les matériaux constituant le couple de frottement de l'articulation prothétique (métal-polyéthylène, céramique-polyéthylène, céramique-céramique, métal-métal). Le polyéthylène peut être conventionnel ou hautement réticulé.

Lors de la révision des descriptions génériques des prothèses de hanche, la Commission a défini les indications des couples de frottement polyéthylène-métal (avis du 05 septembre 2007), à savoir, la coxopathie fonctionnellement sévère provoquant un handicap quotidien, insuffisamment amélioré par un traitement médical bien conduit, après une période d'observation de quelques semaines à quelques mois, la fracture cervicale vraie avec coxopathie symptomatique préexistante, ainsi que la fracture

⁵ Avis de la Commission du 27/06/2017 relatif à l'insert TRIANON, insert en polyéthylène hautement réticulé pour prothèse totale de hanche. HAS ; 2017. <https://www.has-sante.fr>

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.

Dans certaines fractures de l'extrémité supérieure du fémur cervicotrochantériennes et du massif trochantérien, les prothèses de hanche constituent une alternative au traitement de référence conservateur par ostéosynthèse. Dans son avis du 18 novembre 2014⁶, la Commission a ainsi recommandé d'étendre l'indication en traumatologie à ces situations particulières de fractures extra-cervicales.

Conclusion sur l'intérêt du produit

La Commission considère que les inserts en polyéthylène hautement réticulés, tels que TRIANON, ont un intérêt thérapeutique dans la prise en charge des 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).

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. 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 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.

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 79 466 personnes par an

⁶ Avis de la CNEDIMTS du 18/11/2014. Dispositifs médicaux : prothèses de hanche. HAS ; 2014. <http://www.has-sante.fr>

en 2019 et à 66 085 personnes par an en 2020, selon les données du programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI)⁷.

4.2.3 Impact

Les couples de frottement métal-TRIANON et céramique-TRIANON 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 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-TRIANON et céramique-TRIANON est identique à celui des autres couples de frottement métal-PE et céramique-PE.

4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR)

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service rendu (SR) est suffisant pour le renouvellement d'inscription de TRIANON sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission recommande un maintien de l'inscription sous nom de marque 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).

5. Éléments conditionnant le Service rendu (SR)

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

Celles définies sur la LPPR, à savoir :

⁷ <https://www.scansante.fr/applications/statistiques-activite-MCO-par-diagnostic-et-actes> [consulté le 17/09/2021]

L'insert TRIANON doit être utilisé en association avec une cupule métal back non cimentée et une tête fémorale métallique ou céramique de diamètre interne inférieur ou égal à 28 mm dans le cadre d'utilisation de références d'un diamètre de 28 mm.

L'insert TRIANON doit être utilisé en association avec une cupule métal back non cimentée et une tête fémorale métallique ou céramique de diamètre interne égal à 32 mm dans le cadre d'utilisation de références d'un diamètre de 32 mm.

6. Amélioration du Service rendu (ASR)

6.1 Comparateur retenu

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.

6.2 Niveau d'ASR

En l'absence de données cliniques, la commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du service rendu (ASR de niveau V).

La Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service rendu (ASR) (ASR V) pour l'insert TRIANON par rapport à l'insert en polyéthylène conventionnel (PE) de même diamètre interne utilisé dans le couple métal-PE de prothèses totales de hanche.

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

5 ans

9. Population cible

La population cible représente le nombre de patients susceptibles de bénéficier de TRIANON.

Elle correspond aux 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).

Les données disponibles ne permettent pas d'identifier l'incidence de la coxarthrose symptomatique en France. Dans le rapport d'évaluation des prothèses de hanche⁸, pour cette indication, la commission avait privilégié une approche par population rejointe.

La population cible des prothèses totales de hanche en traumatologie a été estimée dans le rapport d'évaluation entre 8 000 et 11 000 patients par an.

Le nombre d'actes correspondant à une arthroplastie totale de la hanche de première intention, réalisé dans les établissements publics et privés, était de 79 466 en 2019 et de 66 085 en 2020, tous diagnostics confondus (code NEKA020). Cependant, compte tenu de la crise sanitaire liée à la COVID-19, les données portant sur la population rejointe au titre de l'année 2020 sont à prendre en compte avec précaution. Elles sont donc données uniquement à titre informatif.

La population cible ne peut être estimée en raison de l'absence de données épidémiologiques spécifiques dans l'indication retenue. À titre informatif, la population rejointe au titre de l'année 2019 est de l'ordre de 80 000 patients ; elle est d'environ 66 000 patients en 2020 mais compte tenu de la crise sanitaire liée à la COVID-19, ces données sont à prendre en compte avec précaution.