

## AVIS SUR LES DISPOSITIFS MEDICAUX

# Insert XLPE

## Inserts en polyéthylène hautement réticulé

Renouvellement d'inscription

**Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 15 février 2022**

Faisant suite à l'examen du 15 février 2022, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 15 février 2022.

**Demandeur** : Smith & Nephew SAS (France)

**Fabricant** : Smith & Nephew Inc. (USA)

Les modèles et références sont ceux proposés par le demandeur dans l'Annexe 1

|  |  |
|--|--|
| <b>Indications retenues</b>                | <ul style="list-style-type: none"> <li>- 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</li> <li>- 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.</li> <li>- Certaines situations de fractures extra-cervicales dans lesquelles l'arthroplastie de hanche peut être une alternative au traitement conservateur par ostéosynthèse (traitement de référence).</li> </ul> <p>La limite d'âge fixée à 75 ans est indicative, car l'activité de l'individu prime sur son âge.</p> |
| <b>Service rendu (SR)</b>                  | <b>Suffisant</b>   |
| <b>Comparateurs retenus</b>                | Inserts en polyéthylène conventionnel (PE) de même diamètre utilisé dans un couple métal/PE de prothèse totale de hanche.  |
| <b>Amélioration du Service rendu (ASR)</b> | ASR de niveau IV par rapport aux inserts en polyéthylène conventionnel pour les inserts XLPE, de diamètre inférieur ou égal à 28 mm.<br>ASR de niveau V par rapport aux inserts en polyéthylène conventionnel pour les inserts XLPE, de diamètre interne égal à 32 mm.   |
| <b>Type d'inscription</b>                  | Nom de marque  |
| <b>Durée d'inscription</b>                 | 5 ans  |

|  |   |
|--|---|
| <b>Données analysées</b>   | <p>Par rapport à l'avis de la Commission du 03/06/2016, les données suivantes ont été transmises :</p> <p><b>Données non spécifiques :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– La méta-analyse de Shi J. et al. 2021 ayant pour objectif d'évaluer l'efficacité des inserts HXLPE par rapport aux inserts en polyéthylène conventionnel (PEC) pour la prévention de la révision et de l'ostéolyse.</li> </ul> <p><b>Données spécifiques :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Données issues de 3 registres étrangers (Australie, Royaume-Unis et USA)</li> </ul>                                     |
| <p><b>Éléments conditionnant le Service rendu (SR)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– <b>Spécifications techniques</b></li> <li>– <b>Modalités de prescription et d'utilisation</b></li> </ul> | <p>Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.</p> <p>L'insert XLPE doit être utilisé en association avec un cotyle métal back non cimenté et une tête fémorale métallique ou céramique.</p> <p><b>IRM compatibilité</b></p> <p>La notice du marquage CE mentionne l'absence de réalisation de tests pour statuer sur le caractère IRM compatible des inserts XLPE.</p>  |
| <b>Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription</b>   | <p>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.</p>   |
| <b>Population cible</b>  | <p>En l'absence de données épidémiologiques spécifiques aux indications retenues, la population cible globale des inserts XLPE ne peut être estimée. La population rejointe pour les prothèses totales de hanche réalisées chez les patients âgés de moins de 50 ans et entre 50 et 75 ans avec un niveau d'activité et une espérance de vie élevés était de l'ordre de 20 000 patients jusqu'en 2019. Au titre de l'année 2020, la population rejointe est inférieure, de l'ordre de 17 000 patients, mais compte tenu de la crise sanitaire liée à la COVID 19, ces données sont à prendre en compte avec précaution.</p> |

Avis 1 définitif

# Sommaire

---

|   |           |
|---|-----------|
| <b>1. Objet de la demande</b>   | <b>4</b>  |
| 1.1 Qualification de la demande   | 4         |
| 1.2 Modèles et références   | 4         |
| 1.3 Conditionnement   | 4         |
| 1.4 Revendications du demandeur   | 4         |
| <b>2. Historique du remboursement</b>   | <b>5</b>  |
| <b>3. Caractéristiques du produit</b>   | <b>5</b>  |
| 3.1 Marquage CE   | 5         |
| 3.2 Description   | 5         |
| 3.3 Fonctions assurées  | 5         |
| 3.4 Actes associés  | 6         |
| <b>4. Service rendu (SR)</b>  | <b>6</b>  |
| 4.1 Intérêt du produit  | 6         |
| 4.2 Intérêt de santé publique   | 36        |
| 4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR)  | 37        |
| <b>5. Éléments conditionnant le Service rendu (SR)</b>  | <b>38</b> |
| 5.1 Spécifications techniques minimales   | 38        |
| 5.2 Modalités de prescription et d'utilisation  | 38        |
| <b>6. Amélioration du Service rendu (ASR)</b>   | <b>38</b> |
| 6.1 Comparateurs retenus  | 38        |
| 6.2 Niveaux d'ASR   | 38        |
| <b>7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription</b> | <b>38</b> |
| <b>8. Durée d'inscription proposée</b>  | <b>39</b> |
| <b>9. Population cible</b>  | <b>39</b> |
| <b>Annexes</b>  | <b>40</b> |

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur [www.has-sante.fr](http://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 – février 2022

# 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 modèles et références concernés par la demande sont décrits en Annexe 1.

## 1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile.

## 1.4 Revendications du demandeur

### 1.4.1 Indication(s) revendiquée(s)

La demande de renouvellement d'inscription concerne les indications déjà inscrites sur la LPPR à savoir :

- 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).

La limite d'âge fixée à 75 ans est indicative, car l'activité de l'individu prime sur son âge.

### 1.4.2 IRM compatibilité

Selon la notice du marquage CE, les dispositifs implantables inserts XLPE n'ont pas été examinés par la FDA en ce qui concerne la sécurité et la compatibilité dans un environnement à résonance magnétique. Les composants du système n'ont pas été testés pour la surchauffe ou la migration dans un environnement à résonance magnétique (RM). Les risques connus d'exposition des dispositifs d'implants dans un environnement à résonance magnétique incluent le déplacement, la torsion et la surchauffe par radiofréquence. Les dispositifs d'implant peuvent également créer des défauts sur les images IRM.

### 1.4.3 Comparateurs et ASR revendiqués

| Éléments revendiqués par le demandeur |     |
|---------------------------------------|-----|
| Comparateurs                          | ASR |

|   |           |
|---|-----------|
| Inserts en polyéthylène conventionnel pour les inserts XLPE, de diamètre inférieur ou égal à 28 mm, utilisé dans le couple métal-XLPE ou céramique-XLPE | ASR<br>IV |
| Inserts en polyéthylène conventionnel pour les inserts XLPE, de diamètre interne égal à 32 mm, utilisé dans le couple métal-XLPE ou céramique-XLPE      | ASR<br>V  |

## 2. Historique du remboursement

Les inserts XLPE ont été évalué pour la première fois par la Commission en 2016<sup>1</sup>. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté<sup>2</sup> du 06/04/2017 (Journal officiel du 08/04/2017)

## 3. Caractéristiques du produit

### 3.1 Marquage CE

Classe III, notification par le British Standards Institution (BSI) (n° 2797), Pays-Bas

### 3.2 Description

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

Le polyéthylène hautement réticulé XLPE est obtenu à partir de la résine GUR1050 irradiée à 10 Mrad. Cette étape est suivie d'un traitement thermique et de la stérilisation par exposition à l'oxyde d'éthylène.

Deux modèles d'inserts XLPE sont concernés par la demande, à savoir le modèle R3 XLPE et REFLECTION XLPE. Pour chacun de ces modèles, deux inclinaisons d'inserts à 0° ou à 20° sont disponibles. L'épaisseur minimale de ces inserts est de 5 mm en zone de charge. Une tête fémorale de diamètre 22 mm à 36 mm est compatible avec les références de la gamme d'inserts cotyloïdien REFLECTION, et de 22 à 40 mm avec les références de la gamme d'inserts cotyloïdien R3.

Les inserts cotyloïdiens XLPE peuvent être utilisés en association à des têtes en métal (CrCo ou acier inoxydable), en céramique BIOLOX forte ou en céramique BIOLOX delta<sup>3</sup>.

### 3.3 Fonctions assurées

L'insert XLPE en polyéthylène hautement réticulé est destiné au remplacement prothétique de l'articulation de la hanche.

<sup>1</sup> [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-4996\\_Insert%20XLPE\\_03\\_mai\\_2016\\_\(4996\)\\_avis\\_caviarde.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-4996_Insert%20XLPE_03_mai_2016_(4996)_avis_caviarde.pdf)

<sup>2</sup> [https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000034154824?init=true&page=1&query=XLPE&searchField=ALL&tab\\_selection=all](https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000034154824?init=true&page=1&query=XLPE&searchField=ALL&tab_selection=all)

<sup>3</sup> Ces inserts sont également destinés à être utilisés en association avec des têtes fémorales en zirconium oxydé (OXINIUM).

## 3.4 Actes associés

Dans la classification CCAM (version 68), 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 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 de l'avis précédemment émis par la commission

Dans son avis du 03/05/2016<sup>4</sup>, la Commission s'est prononcée pour un service attendu suffisant, avec une amélioration mineure du service attendu (ASA IV) pour l'insert XLPE par rapport aux inserts en polyéthylène conventionnel, utilisés dans le couple métal-XLPE ou céramique-XLPE utilisés lorsque l'insert a un diamètre interne inférieur ou égal à 28 mm et une absence d'amélioration du service du service attendu (ASA V) pour l'insert XLPE par rapport aux inserts en polyéthylène conventionnel, lorsque l'insert a un diamètre interne égal à 32 mm.

Données non spécifiques

- Données non spécifiques issues du rapport de la HAS relatif à la révision des prothèses de hanche (2007) et phase contradictoire (2014).
- Données du registre australien relatives aux cotyles en polyéthylène hautement réticulé (PEHR) XLPE ;

Données spécifiques

- Données issues de 3 études contrôlées randomisées avec un suivi jusqu'à 5 ans, incluant un total de 583 implants dont 344 implants avec du polyéthylène hautement réticulé ;
- Données issues d'1 étude comparative non randomisée comparant l'insert XLPE implanté chez 47 patients, et l'insert LONGEVITY implanté chez 36 patients avec un suivi minimum de 5 ans ;
- Données issues d'une requête réalisée au sein du registre australien des implants articulaires de hanche, tenu par l'Australian Orthopedic Association australienne.

##### 4.1.1.2 Nouvelles données non spécifiques

Les nouveaux éléments non spécifiques s'appuient sur une méta-analyse de Shi J.<sup>5</sup> et al.2021 décrite ci-après.

#### **Meta-analyse de Shi J. et al. 2021<sup>5</sup>**

<sup>4</sup> [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-4996\\_Insert%20XLPE\\_03\\_mai\\_2016\\_\(4996\)\\_avis\\_caviarde.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-4996_Insert%20XLPE_03_mai_2016_(4996)_avis_caviarde.pdf)

<sup>5</sup> Shi J, Zhu W, Liang S, Li H, Li S. Cross-Linked Versus Conventional Polyethylene for Long-Term Clinical Outcomes After Total Hip Arthroplasty: A Systematic Review and Meta-Analysis. J Invest Surg. 2021;34(3):307-317. doi: 10.1080/08941939.2019.1606370. Epub 2019 Jul 2. PMID: 31266381.

Il s'agit d'une méta-analyse ayant pour objectif d'évaluer l'efficacité des inserts HXLPE<sup>6</sup> par rapport aux inserts en polyéthylène conventionnel (PEC) pour la prévention de la révision et de l'ostéolyse. Les articles ont été sélectionnés jusqu'à 2018 dans les bases suivantes : PubMed, Cochrane et Em-base.

– Critères de sélection des études

Les critères de sélection des études sont présentés dans le tableau ci-dessous.

Tableau 1. Critères de sélection des études de Shi et al.

| Critères d'inclusion principaux   | Critères de non-inclusions principaux   |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>– <i>Etudes menées sur des humains</i></li> <li>– <i>RCT, études observationnelles prospectives ou rétrospectives</i></li> <li>– <i>Patients ayant subi une arthroplastie totale primaire avec un suivi au minimum de 10 ans</i></li> <li>– <i>Etudes comparant des inserts en XLPE versus des inserts en PEC</i></li> <li>– <i>Etudes rapportant des résultats sur au moins un des éléments suivants : nombre d'implants nécessitant une révision, preuve radiologique de l'ostéolyse (lésion perforée &gt; 1,5 cm<sup>2</sup> avec bord scléreux), taux d'usure linéaire, taux de pénétration de la tête.</i></li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>– <i>Articles de synthèse</i></li> <li>– <i>Rapports de cas</i></li> <li>– <i>Éditoriaux</i></li> <li>– <i>Lettres</i></li> <li>– <i>Articles en double et/ou les articles dont les populations de patients se chevauchent</i></li> <li>– <i>Articles avec des données n'ayant pas pu être extraites.</i></li> </ul> |

– Critères de jugement

Les critères de jugement étaient le nombre total de révisions, l'usure liée aux révisions, l'ostéolyse, le taux d'usure linéaire, le taux de pénétration de la tête fémorale, le score HHS et le score WOMAC.

<sup>6</sup> HXLPE correspond à l'abréviation des matériaux en polyéthylène hautement réticulé, XLPE correspond au nom de marque de la firme dans la présente demande.

## Résultats

Au total, 14 études ont été incluses, dont 8 études contrôlées randomisées (RCT) et 6 études observationnelles. Les caractéristiques des patients sont présentées dans le tableau 2 ci-dessous.

Tableau 2 : Caractéristiques des études incluses dans la méta-analyse

| Étude            | Groupe            | Design de l'étude | Tête (mm) | Hanches (nombre) | Age (années) | Hommes (%) | IMC (kg/m <sup>2</sup> ) ou poids (kg) | Suivi (années)      | Score NOS |
|------------------|-------------------|-------------------|-----------|------------------|--------------|------------|--|---------------------|-----------|
| Broomfield et al | HXLPE (Longevity) | RCT               | 28        | 27               | 68 (52-76)   | 55         | 79 kg (49-119)                         | 12                  | -         |
|                  | PEC (Trilogy)     |                   |           | 27               | 67 (51-76)   | 47         | 82 kg (75-108)                         |                     |           |
| Devane et al     | HXLPE (Marathon)  | RCT               | 28        | 57               | 61 (49-75)   | 63         | NA                                     | 10,97 (10,08-12,17) | -         |
|                  | PEC (Enduron)     |                   |           | 59               | 61 (49-75)   | 53         | NA                                     |                     |           |
| Garcia-Rey et al | HXLPE (Durasul)   | RCT               | 28        | 42               | 67,4 (47-78) |            | 74,1 kg (55-108)                       | 10-12               | -         |
|                  | PEC (Sulene)      |                   |           | 41               | 61,1 (25-78) |            | 75,1kg (52-106)                        |                     |           |
| Teeter et al     | HXLPE (Longevity) | RCT               | 28        | 50               | 72           | 34         | 29,7                                   | 13,6 (13-15)        | -         |
|                  | PEC (Trilogy)     |                   |           | 50               | -            | 28         | -                                      |                     |           |
| Hopper et al     | HXLPE (Marathon)  | RCT               | 28        | 116              | 62,5 (26-87) | 44         | 28,6 (19,0-47,3)                       | ≥14                 | -         |
|                  | PEC (Enduron)     |                   |           | 114              | 62 (34-84)   | 50         | 27,9 (19,6-47,9)                       |                     |           |



| Étude           | Groupe            | Design de l'étude | Tête (mm) | Hanches (nombre) | Age (années)    | Hommes (%) | IMC (kg/m2) ou poids (kg) | Suivi (années)      | Score NOS |
|-----------------|-------------------|-------------------|-----------|------------------|-----------------|------------|---------------------------|---------------------|-----------|
| Johanson et al  | HXLPE (Durasul)   | RCT               | 28        | 25               | 55<br>(42-68)   | 48         | 82kg<br>(47-116)          | 10                  | -         |
|                 | PEC (Sulene)      |                   |           | 27               | 56<br>(41-70)   | 56         | 83kg<br>(58-120)          |                     |           |
| Atrey et al     | HXLPE (NA)        | RCT               | 28        | 32               | 52,7<br>(19-64) | NA         | NA                        | 10                  | -         |
|                 | PEC (NA)          |                   |           | 36               | -               | NA         | NA                        |                     |           |
| Grimm et al     | HXLPE (Duration)  | RCT               | 28        | 22               | 63,9<br>(48-74) | NA         | NA                        | 13                  | -         |
|                 | PEC (NA)          |                   |           | 26               | 63,9<br>(54-72) | NA         | NA                        |                     |           |
| Tsukamoto et al | HXLPE (ArCom XL)  | Etude de cohorte  | 28        | 24               | 55,9<br>(41-68) | 0          | 21,6<br>(18,7-27,0)       | 15,1<br>(13,9-16,1) | 7         |
|                 | PEC (NA)          |                   |           | 17               | 54,4<br>(40-67) | 5,9        | 22,9<br>(18,7-30,1)       | 15,2<br>(14,5-16,1) |           |
| Nakashima et al | HXLPE (NA)        | Etude de cohorte  | 22        | 69               | 61,8            | 17,5       | 24,3                      | 12,3                | 7         |
|                 | PEC (NA)          |                   |           | 62               | 62,0            | 18,2       | 23,9                      |                     |           |
| Fukui et al     | HXLPE (Longevity) | Etude de cohorte  | 26        | 36               | 56,7            | 5,6        | 23,1                      | 10,5<br>(9-11)      | 7         |
|                 | PEC (Trilogy)     |                   |           | 20               | 53,0            | 20         | 22,7                      |                     |           |
| Tsukamoto et al | HXLPE (NA)        | Etude de cohorte  | 26        | 41               | 56,3<br>(45-70) | 7,3        | 23,3<br>(16,4-32,9)       | 12,5 (11,3-13,7)    | 7         |
|                 | PEC (NA)          |                   |           | 38               | 57,9<br>(47-70) | 10,5       | 24,2<br>(16,4-31,2)       | 13,0 (10,0-14,7)    |           |

| Étude            | Groupe            | Design de l'étude | Tête (mm)       | Hanches (nombre) | Age (années) | Hommes (%) | IMC (kg/m2) ou poids (kg) | Suivi (années)  | Score NOS |
|------------------|-------------------|-------------------|-----------------|------------------|--------------|------------|---------------------------|-----------------|-----------|
| Lachiewicz et al | HXLPE (Longevity) | Etude de cohorte  | 22,26, 28,32,40 | 112              | 60           | 50         | 29                        | 11,5 (10-15)    | 5         |
|                  | PEC (NA)          |                   |                 | 133              | 60           | 43         | 27                        | 14,4 (10-20)    |           |
| Hanna et al      | HXLPE (Marathon)  | Etude de cohorte  | 28              | 88               | 55,6 (45-65) | 48,7       | 30 (18-51)                | 11,2 (5,6-13,2) | 7         |
|                  | PEC (Enduron)     |                   |                 | 89               | 56,8 (46-65) | 50         | 30,7 (19-58)              | 12,1 (2,1-13,6) |           |

**HXLPE : Highly Cross-Linked Polyethylene ; PEC : Polyéthylène conventionnel ; IMC : indice de masse corporel ; NA : not available ; NOS: Newcastle-Ottawa Scale**

Concernant les résultats cliniques :

- Révisions

Six RCTs ont rapporté un nombre de patients ayant subi des révisions, les auteurs ont constaté une différence avec l'utilisation des inserts en HXLPE (RR=0,34 ; IC 95% 0,17-0,68 et I2=0).

Ces résultats ont également été observés dans six études observationnelles, avec une réduction du nombre de révisions dans le groupe de patients avec inserts HXLPE (RR=0,15 ; IC 95% : 0,07-0,31 ; I2=0).

Selon l'approche GRADE, la qualité des données issues des RCT et des études observationnelles sont élevée et faible, respectivement. Les données poolées des 12 études ont également montré une diminution du nombre total de révisions dans le groupe HXLPE (RR=0,22 ; IC 95% : 0,13-0,36).

L'incidence des révisions liées à l'usure a été étudiée dans 6 RCT et 5 études de cohorte, soit un total de 1053 hanches. Les données issues des RCT et des études de cohortes ont montré que les inserts en HXLPE avaient un avantage sur les inserts en PEC en termes de diminution du taux de révisions lié à l'usure. Les données poolées ont également montré une différence, en faveur des inserts en HXLPE (RR=0,09 ; IC 95% : 0,04-0,22).

**Tableau 3 : Analyse globale des inserts HXLPE versus les inserts PEC**

| Résultats | N | Patients |     | Hétérogénéité |        | Résultats statistiques |        |         | Qualité de preuve (GRADE) |
|-----------|---|----------|-----|---------------|--------|------------------------|--------|---------|---------------------------|
|           |   | HXLPE    | PEC | I2 (%)        | Modèle | Statistique            | IC 95% | p-value |                           |

|                                       |    | Patients |     | Hétérogénéité |           | Résultats statistiques |               |         |                    |
|---------------------------------------|----|----------|-----|---------------|-----------|------------------------|---------------|---------|--------------------|
| <b>Nombre total de révisions</b>      | 12 | 591      | 593 | 0             | Fixe      | RR=0,22                | 0,13-0,36     | <0,001  |                    |
| – RCT                                 | 6  | 221      | 234 | 0             | Fixe      | RR=0,34                | 0,17-0,68     | = 0,002 | <b>Elevé</b>       |
| – Etude obs.                          | 6  | 370      | 359 | 0             | Fixe      | RR=0,15                | 0,07-0,31     | <0,001  | <b>Faible</b>      |
| <b>Révision liée à l'usure</b>        | 11 | 522      | 531 | 0             | Fixe      | RR=0,09                | 0,04-0,22     | <0,001  |                    |
| – RCT                                 | 6  | 221      | 234 | 0             | Fixe      | RR=0,13                | 0,04-0,41     | <0,001  | <b>Elevé</b>       |
| – Etude obs.                          | 5  | 301      | 297 | 0             | Fixe      | RR=0,07                | 0,02-0,24     | <0,001  | <b>Faible</b>      |
| <b>Ostéolyse</b>                      | 9  | 448      | 457 | 60,2          | Aléatoire | RR=0,20                | 0,13-0,29     | <0,001  |                    |
| – RCT                                 | 5  | 190      | 204 | 0             | Aléatoire | RR=0,18                | 0,10-0,34     | <0,001  | <b>Elevé</b>       |
| – Etude obs.                          | 4  | 258      | 253 | 84,0          | Aléatoire | RR=0,20                | 0,13-0,33     | <0,001  | <b>Très faible</b> |
| <b>Taux d'usure linéaire</b>          | 9  | 388      | 363 | 91,7          | Aléatoire | SMD=-1,32              | -1,91 à -0,73 | <0,001  |                    |
| – RCT                                 | 4  | 130      | 137 | 83,1          | Aléatoire | SMD=-1,67              | -2,41 à -0,93 | <0,001  | <b>Très faible</b> |
| – Etude obs.                          | 5  | 258      | 226 | 93,6          | Aléatoire | SMD=-1,06              | -1,89 à -0,24 | =0,012  | <b>Très faible</b> |
| <b>Taux de pénétration de la tête</b> |    |          |     |               |           |                        |               |         |                    |
| – RCT                                 | 4  | 125      | 144 | 48,9          | Fixe      | SMD=-1,39              | -1,78 à -1,00 | <0,001  | <b>Faible</b>      |
| <b>Score HHS</b>                      | 5  | 179      | 187 | 78,2          | Aléatoire | SMD=0,22               | -0,28 à 0,73  | =0,384  |                    |
| – RCT                                 | 3  | 50       | 60  | 31,7          | Aléatoire | SMD=0,29               | -0,20 à 0,78  | =0,248  | <b>Faible</b>      |
| – Etude obs.                          | 2  | 129      | 127 | 92,7          | Aléatoire | SMD=0,23               | -0,77 à 1,24  | = 0,650 | <b>Très faible</b> |
| <b>Score WOMAC</b>                    |    |          |     |               |           |                        |               |         |                    |
| – RCT                                 | 2  | 37       | 42  | 0,7           | Fixe      | SMD=-0,40              | -0,85 à 0,05  | =0,085  | <b>Faible</b>      |

**SMD: Standardized mean difference ; GRADE: grades of recommendation, assessment, development and revaluation.**

- Ostéolyse

Le risque d'ostéolyse a été étudié dans 5 RCT et dans 4 études de cohorte, ce qui représentait un total de 905 hanches.

5 RCT indiquent une réduction du risque d'ostéolyse de 82% avec des inserts en HXLPE (RR=0,18 ; IC 95% : 0,10-0,34).

4 études observationnelles rapportent une réduction du risque d'ostéolyse avec les inserts en HXLPE (RR=0,20 ; IC 95% : 0,13-0,33).

- Résultats des mesures d'usure radiologiques

- Taux d'usure linéaire

4 RCT et 5 études de cohorte ont rapporté des données sur le taux d'usure linéaire, ce qui représentait un total de 751 hanches.

Les données poolées des 4 RCT, portant sur 267 hanches, ont montré des résultats en faveur du groupe HXLPE concernant le taux d'usure linéaire (SMD (Standardized Mean Difference)=-1,67 ; IC 95% : -2,41 à -0,93 ).

- Pénétration de la tête fémorale

4 RCT ont rapporté des données sur la pénétration de la tête fémorale, ce qui représentait un total de 269 hanches. Les données poolées ont montré des résultats en faveur du groupe HXLPE (SMD =-1,39 ; IC 95% : -1,78 à -1,00).

- Résultats sur les scores fonctionnels post-opératoire

- Score de Harris

Le score de Harris (HHS) a été évalué dans 3 RCT et dans 2 études de cohorte, ce qui représentait un total de 366 hanches. 3 RCT ont comparé le score de Harris entre les inserts en HXLPE et les inserts en PEC. Il s'est avéré qu'il n'y avait pas de différence entre les deux types d'inserts (SMD=0,29 ; IC 95% : -0,20 à 0,78).

Un résultat similaire a été observé avec les données issues des 2 études observationnelles (SMD=0,23 ; IC 95% : -0,28 à 0,73).

- Score de WOMAC

Le score de WOMAC a été analysé dans 2 RCT, ce qui représentait un total de 79 hanches. Aucune différence n'a été rapporté entre le groupe inserts HXLPE et inserts en PEC en termes de score de WOMAC (SMD=-0,40 ; IC 95% : -0,85 à 0,05).

En conclusion, les résultats de la méta-analyse de Shi et al. rapportent que par rapport aux inserts en polyéthylène conventionnel :

- Le taux de révision des inserts HXLPE est plus faible (d'après les résultats poolés, réduction du risque de 78% avec les inserts HXLPE ; IC 95% : 0,13-0,36).
- Le taux d'ostéolyse est plus faible avec les inserts en HXLPE (d'après les résultats poolés, réduction du risque d'ostéolyse de 80% avec les inserts HXLPE ; IC 95% : 0,13-0,29 ;).
- L'usure du polyéthylène est réduite avec les inserts en HXLPE, et le taux de pénétration de la tête fémorale également.

### 4.1.1.3 Nouvelles données spécifiques

Les nouveaux éléments de preuve s'appuient sur :

- Données issues de 3 registres étrangers (Australie, Royaume-Unis et USA<sup>7</sup>)

Les études de Tsukamoto M. et al. 2017<sup>8</sup>, Atrey A. et al. 2017<sup>9</sup> et Hanna SA. Et al. 2016<sup>10</sup> ne sont pas décrites compte tenu de la disponibilité de la méta-analyse de Shi reprenant ces études. Par ailleurs, compte tenu de la date de publication de l'étude Karidakis et al. 2015<sup>11</sup>, antérieure au précédent avis de la commission, cette étude n'est pas retenue.

#### - Données issues de registre étranger

##### Étude de Paxton et al. 2015

Il s'agit d'une étude multicentrique (51 centres médicaux aux États-Unis) avec un recueil rétrospectif des données du registre Kaiser Permanente's Total Joint Replacement Registry (TJRR).

Elle incluait 26 823 patients, ayant eu une prothèse totale de hanche en métal/polyéthylène conventionnel ou en métal/XLPE, entre le 1er avril 2001 et le 31 décembre 2011.

L'objectif de l'étude était de comparer le risque de révision d'une prothèse totale de hanche primaire en métal/polyéthylène hautement réticulé (HXLPE) par rapport à une prothèse en métal/ polyéthylène conventionnel (PEC).

##### Critères de sélection des patients

Les patients étaient éligibles à l'étude s'ils répondaient aux critères de sélection présentés dans le tableau 4 ci-dessous.

Tableau 4 : Critères de sélection des patients de l'étude de Paxton et al.

Critères d'inclusion principaux :

- Arthroplastie totale primaire de la hanche, non bilatérale
- Age du patient de plus de 18 ans lors de l'opération
- Avoir bénéficié d'une prothèse de hanche en métal/polyéthylène conventionnel ou en métal/HXLPE

Critères de non-inclusions principaux :

- Procédures de révision

<sup>7</sup> Paxton EW, Inacio MC, Namba RS, Love R, Kurtz SM, Metal-on-conventional polyethylene total hip arthroplasty bearing surfaces have a higher risk of revision than metal-on-highly crosslinked polyethylene: results from a US registry, Clin Orthop Relat Res, 2015 ;473(3):1011-21, doi: 10.1007/s11999-014-4105-9, PMID: 25560957; PMCID: PMC4317451,

<sup>8</sup> Tsukamoto M, Mori T, Ohnishi H, Uchida S, Sakai A. Highly Cross-Linked Polyethylene Reduces Osteolysis Incidence and Wear-Related Reoperation Rate in Cementless Total Hip Arthroplasty Compared With Conventional Polyethylene at a Mean 12-Year Follow-Up. J Arthroplasty. 2017 Dec;32(12):3771-3776. doi: 10.1016/j.arth.2017.06.047. Epub 2017. PMID: 28734615.

<sup>9</sup> Atrey A, Ward SE, Khoshbin A, Hussain N, Bogoch E, Schemitsch EH, Waddell JP. Ten-year follow-up study of three alternative bearing surfaces used in total hip arthroplasty in young patients: a prospective randomised controlled trial. Bone Joint J. 2017 ;99-B(12):1590- 1595. doi: 10.1302/0301-620X.99B12.BJJ-2017-0353.R1. PMID: 29212681.

<sup>10</sup> Hanna SA, Somerville L, McCalden RW, Naudie DD, MacDonald SJ. Highly cross-linked polyethylene decreases the rate of revision of total hip arthroplasty compared with conventional polyethylene at 13 years' follow-up. Bone Joint J. 2016 ;98-B(1):28-32. doi: 10.1302/0301-620X.98B1.36527. PMID: 26733512

<sup>11</sup> Karidakis GK, Karachalios T. Oxidized zirconium head on crosslinked polyethylene liner in total hip arthroplasty: a 7- to 12-year in vivo comparative wear study. Clin Orthop Relat Res. 2015;473(12):3836-45. doi: 10.1007/s11999-015-4503-7. PMID: 26290343; PMCID: PMC4626474

- Procédures primaires bilatérales (le même jour)
- Procédures de conversion

### *Critères évalués*

Les critères de jugement de l'étude correspondaient à toutes les causes confondues de révision et les révisions aseptiques.

### *Résultats*

Concernant les caractéristiques des patients à l'inclusion, seules les données spécifiques aux dispositifs de (REFLECTION XLPE) faisant l'objet du dossier sont présentées ici.

Sur les 26 823 patients inclus, il y avait une majorité de femmes (n=16 170 ; 60%), avec un IMC < 30 kg/m<sup>2</sup> (n=16 223 ; 61%), un score ASA (American Society of Anesthesiologists) de 1 ou 2 (n=15 374 ; 57%). L'âge moyen de la cohorte arthroplastie de la hanche totale était de 70 ans (écart-type : 10) et la prévalence du diabète était de 23% (n=6 239).

Sur les 26 823 prothèses totales de hanche, 1 815 (7%) étaient en métal/polyéthylène conventionnel et 25 008 étaient en métal/HXLPE (93,2%). Le suivi médian de cette cohorte était de 2,9 ans.

Tableau 4 : Caractéristiques de la cohorte REFLECTION (patient, chirurgien, implant et hôpital)

| Variable                                 |            | Surface d'appui<br>(Cohorte REFLECTION) |     |        |     |        |           |
|--|------------|---|-----|--------|-----|--------|-----------|
|  |            | Tous                                    |     | PEC    |     | XLPE   |           |
|  |            | Nombre                                  | %   | Nombre | %   | Nombre | %         |
| <b>Sexe</b>                              | Tous       | 5202                                    |     | 753    | 15  | 4449   | <b>86</b> |
|  | Masculin   | 1899                                    | 37  | 273    | 36  | 1626   | <b>37</b> |
|  | Féminin    | 3302                                    | 64  | 479    | 64  | 2823   | <b>64</b> |
|  | Manquant   | 1                                       | 0,1 | 1      | 0,1 | 0      | <b>0</b>  |
| <b>Score ASA</b>                         | 1 ou 2     | 2937                                    | 57  | 376    | 50  | 2561   | <b>58</b> |
|  | ≥3         | 2188                                    | 42  | 358    | 48  | 1830   | <b>41</b> |
|  | Inconnu    | 77                                      | 2   | 19     | 3   | 58     | <b>1</b>  |
| <b>IMC (kg/m2)</b>                       | <30        | 3161                                    | 61  | 455    | 60  | 2706   | <b>61</b> |
|  | ≥30 et <35 | 1162                                    | 22  | 144    | 19  | 1018   | <b>23</b> |
|  | ≥35        | 734                                     | 14  | 95     | 13  | 639    | <b>14</b> |
|  | Inconnu    | 145                                     | 3   | 59     | 8   | 86     | <b>2</b>  |
| <b>Diabète</b>                           | Oui        | 1307                                    | 25  | 195    | 26  | 1112   | <b>25</b> |
| <b>Volume annuel moyen du chirurgien</b> | <10        | 336                                     | 7   | 41     | 5   | 295    | <b>7</b>  |
|  | 10 à <50   | 3569                                    | 69  | 614    | 82  | 2955   | <b>66</b> |
|  | ≥ 50       | 1297                                    | 25  | 98     | 13  | 1199   | <b>27</b> |
|  | Manquant   | 0                                       | 0,2 | 0      | 0,1 | 0      | <b>0</b>  |
| <b>Volume annuel moyen du site</b>       | <100       | 756                                     | 15  | 54     | 7   | 702    | <b>16</b> |
|  | 100 à <200 | 3592                                    | 69  | 570    | 76  | 3022   | <b>68</b> |
|  | ≥200       | 854                                     | 16  | 129    | 17  | 725    | <b>16</b> |

|                                   |              |             |            |             |             |             |                   |
|-----------------------------------|--------------|-------------|------------|-------------|-------------|-------------|-------------------|
|                                   | Manquant     | 0           | 0,1        | 0           | 0,4         | 0           | <b>0</b>          |
| <b>Fixation</b>                   | Non cimentée | 3315        | 64         | 256         | 34          | 3059        | <b>69</b>         |
|                                   | Hybride      | 1549        | 30         | 446         | 59          | 1103        | <b>25</b>         |
|                                   | Cimentée     | 56          | 1          | 6           | 1           | 50          | <b>1</b>          |
|                                   | Manquante    | 282         | 5          | 45          | 6           | 237         | <b>5</b>          |
| <b>Taille de la tête fémorale</b> | ≤28 mm       | -           | -          | 685         | 91          | 1719        | <b>39</b>         |
|                                   | 32 mm        | -           | -          | 68          | 9           | 2065        | <b>46</b>         |
|                                   | 36 mm        | -           | -          | 0           | 0,1         | 665         | <b>15</b>         |
|                                   | >36 mm       | -           | -          | 0           | 0,4         | 0           | <b>0</b>          |
|                                   |              | Moyenne     | Ecart-type | Moyenne     | Ecart-type  | Moyenne     | <b>Ecart-type</b> |
| <b>Temps opératoire (minutes)</b> |              | 90          | 31         | 94          | 31          | 90          | <b>31</b>         |
| <b>Age (années)</b>               |              | 72          | 9          | 73          | 8           | 71          | <b>9</b>          |
| <b>IMC (kg/m2)</b>                |              | 29          | 6          | 29          | 6           | 29          | <b>6</b>          |
| <b>Jours de suivi</b>             |              | <b>1899</b> | <b>869</b> | <b>2412</b> | <b>1029</b> | <b>1812</b> | <b>808</b>        |

Dans la cohorte REFLECTION, il y avait 5 202 prothèses totales de hanche, dont 753 (15%) en métal/polyéthylène conventionnel et 4 449 (86%) en métal/HXLPE. Le suivi médian de la cohorte REFLECTION était de 5,1 ans.



## Résultats des critères évalués

Seuls les résultats spécifiques aux dispositifs REFLECTION XLPE faisant l'objet du dossier sont présentés

Les résultats issus des données du registre sont présentés ci-dessous :

**Tableau 5. Résultats de la régression pondérée par le score de propension pour le risque de révision, toutes causes confondues et aseptiques, des prothèses PEC et HXLPE pour les cohortes arthroplastie totale de la hanche et REFLECTION**

|                      | Tous (n=26823)                    |                                   |                   | Cohorte REFLECTION (n=5202)       |                                   |                   |
|----------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|-------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|-------------------|
|                      | HR brut<br>(IC 95%)               | HR ajusté<br>(IC 95%)             | p-value (ajustée) | HR brut<br>(IC 95%)               | HR ajusté<br>(IC 95%)             | p-value (ajustée) |
| <b>Toutes causes</b> | 1,73<br>(1,38-2,18)               | 1,75<br>(1,37-2,24)               | <0,001            | 1,83<br>(1,21-2,77)               | 1,93<br>(1,23-3,01)               | <b>0,004</b>      |
| <b>Aseptique</b>     | <b>1,91</b><br><b>(1,48-2,45)</b> | <b>1,91</b><br><b>(1,46-2,50)</b> | <b>&lt;0,001</b>  | <b>2,14</b><br><b>(1,36-3,37)</b> | <b>2,44</b><br><b>(1,49-3,48)</b> | <b>&lt;0,001</b>  |

Les HR ajustés toutes causes (HR 1,75 ; IC 95% : 1,37-2,24) et aseptique (HR=1,91 ; IC 95% : 1,46-2,50) étaient plus élevés chez les patients avec une prothèse en métal/polyéthylène conventionnel qu'avec une prothèse en métal/HXLPE.

Dans la cohorte REFLECTION, les HR ajustés des révisions toute cause (HR=1,93 ; IC 95% : 1,23-3,01 ; p=0,004) et aseptique (HR=2,44 ; IC 95% : 1,49-3,48 ; p<0,001) étaient plus élevés chez les patients avec des prothèses en métal/PEC par rapport au groupe métal/HXLPE.

D'autres critères étaient évalués et rapportent l'incidence cumulée de révision par surface d'appui.

**Tableau 6 : Nombre annuel de procédures à risque et incidence cumulée de révision par surface d'appui pour les cohortes arthroplastie de hanche totale et REFLECTION**

|                         | Nombre à risque,<br>Année 0 | Incidence cumulée de révision  | Nombre à risque,<br>année 1 | Incidence cumulée de révision,<br>année 5 | Nombre à risque,<br>année 5 | Incidence cumulée de révision,<br>année 7 | Nombre à risque,<br>année 7 | Incidence cumulée de révision,<br>année 10 | Nombre à risque,<br>année 10 |
|-------------------------|-----------------------------|--------------------------------|-----------------------------|---|-----------------------------|---|-----------------------------|--|------------------------------|
| <b>HXLPE</b>            | 25008                       | 1,4<br>(1,3-1,6)               | 19361                       | 2,4<br>(2,2-2,7)                          | 6289                        | 2,8<br>(2,6-3,2)                          | 2672                        | 3,9<br>(2,9-5,2)                           | <b>62</b>                    |
| <b>PEC</b>              | 1815                        | 2<br>(1,5-2,8)                 | 1706                        | 4<br>(3,2-5,1)                            | 1289                        | 5,4<br>(4,4-6,7)                          | 816                         | 6,4<br>(5,1-7,9)                           | <b>74</b>                    |
| <b>REFLECTION HXLPE</b> | 4449                        | 1,2<br>(0,9-1,6)               | 4244                        | 2<br>(1,6-2,5)                            | 2086                        | 2,2<br>(1,7-2,7)                          | 844                         | 2,7<br>(2-3,7)                             | <b>16</b>                    |
| <b>REFLECTION PEC</b>   | <b>753</b>                  | <b>2,2</b><br><b>(1,3-3,5)</b> | <b>703</b>                  | <b>3,1</b><br><b>(2-4,6)</b>              | <b>530</b>                  | <b>4,6</b><br><b>(3,2-6,6)</b>            | <b>385</b>                  | <b>5,2</b><br><b>(3,6-7,4)</b>             | <b>33</b>                    |

Ces résultats suggèrent une incidence cumulée de révision supérieurs des prothèses de hanche en métal/polyéthylène conventionnel par rapport aux prothèses de hanche en métal/HXLPE, dans l'ensemble de l'analyse et dans à cohorte spécifique aux dispositifs REFLECTION.

Tableau 7 : Incidence cumulée brute des révisions, toutes causes confondues et aseptiques, taux de révision sur 100 observations/année et raisons de la révision pour les cohortes arthroplastie de hanche totale et REFLECTION

|                                   |  | Tous             |                  | REFLECTION       |                          |
|-----------------------------------|--|------------------|------------------|------------------|--------------------------|
|                                   |  | PEC              | HXLPE            | PEC              | HXLPE                    |
| <b>Type de révision et raison</b> | Nombre   | 1815             | 25008            | 753              | <b>4449</b>              |
| <b>Toutes causes</b>              | Nombre de révisions (%)  | 89 (4,9)         | 495 (2,0)        | 31 (4,1)         | <b>87 (2,0)</b>          |
|                                   | Nombre annuel de reprises pour 100 prothèses (IC 95%)          | 0,8<br>(0,7-0,8) | 0,6<br>(0,6-0,6) | 0,6<br>(0,5-0,7) | <b>0,4<br/>(0,4-0,4)</b> |
| <b>Aseptique</b>                  | Nombre de révisions (%)  | 76 (4,2)         | 371 (1,5)        | 27 (3,6)         | <b>64 (1,4)</b>          |
|                                   | Nombre annuel de reprises pour 100 prothèses (IC 95%)          | 0,7<br>(0,6-0,7) | 0,5<br>(0,4-0,6) | 0,5<br>(0,4-0,7) | <b>0,3<br/>(0,3-0,3)</b> |
| <b>Raisons de révisions</b>       | Instabilité  | 44 (49,4)        | 200 (40,4)       | 20 (64,5)        | <b>35 (40,2)</b>         |
|                                   | Infection  | 13 (14,6)        | 124 (25,1)       | 4 (12,9)         | <b>23 (26,4)</b>         |
|                                   | Fracture périprothétique                                       | 7 (7,9)          | 62 (12,5)        | 3 (9,7)          | <b>10 (11,5)</b>         |
|                                   | Descellement aseptique   | 18 (20,2)        | 51 (10,3)        | 3 (9,7)          | <b>7 (8,0)</b>           |
|                                   | Douleur  | 8 (9,0)          | 43 (8,7)         | 2 (6,5)          | <b>6 (6,9)</b>           |
|                                   | Fracture fémorale  | 3 (3,4)          | 23 (4,6)         | 1 (3,2)          | <b>6 (6,9)</b>           |
|                                   | Hématome   | 1 (1,1)          | 19 (3,8)         | 1 (3,2)          | <b>0 (0,0)</b>           |
|                                   | Hématome   | 1 (1,1)          | 14 (2,8)         | 1 (3,2)          | <b>0 (0,0)</b>           |
|                                   | Drain de plaie   | 5 (5,6)          | 13 (2,6)         | 2 (6,5)          | <b>3 (3,4)</b>           |
|                                   | Usure linéaire   | 1 (1,1)          | 12 (2,4)         | 1 (3,2)          | <b>0 (0,0)</b>           |
|                                   | Fracture ouverte   | 1 (1,1)          | 5 (1,0)          | 0 (0,0)          | <b>1 (1,1)</b>           |
|                                   | Echec de la réduction ouverte et de la fixation par intervalle | 1 (1,1)          | 2 (0,4)          | 1 (3,2)          | <b>0 (0,0)</b>           |
|                                   | Arthrite rhumatoïde  | 0 (0,0)          | 1 (0,2)          | 0 (0,0)          | <b>0 (0,0)</b>           |
|                                   | <b>Autre</b>   |                  | <b>19 (21,4)</b> | <b>67 (13,5)</b> | <b>8 (25,9)</b>          |

NB : Les auteurs ont arrondi les valeurs.

Ces résultats suggèrent un taux de révision toutes causes confondues sur 100 observations/année supérieurs des prothèses de hanche en métal/polyéthylène conventionnel par rapport aux prothèses de hanche en métal/HXLPE, dans l'ensemble de l'analyse et dans la cohorte spécifique aux dispositifs REFLECTION.

Dans la cohorte arthroplastie totale de la hanche les principales causes de révisions pour la prothèse de hanche en métal/polyéthylène conventionnel étaient l'instabilité (49%), le descellement aseptique (20%), l'infection (15%) et autres (22%). Les principales causes de révision pour la prothèse de hanche en métal/HXLPE étaient l'instabilité (40%), l'infection (25%), la fracture périprothétique (13%) et autres (14%).

Dans la cohorte REFLECTION, les principales causes de révision pour la prothèse de hanche en métal/polyéthylène conventionnel étaient l'instabilité (65%), autres (26%), l'infection (13%), la fracture périprothétique (10%), le descellement aseptique (10%). Les principales causes de révision pour la prothèse de hanche en métal/HXLPE étaient l'instabilité (40%), l'infection (26%), autres (17%) et la fracture périprothétique (12%).

En conclusion, les données issues du registre TJRR rapportent que l'utilisation d'un insert en XLPE, par rapport à un insert en polyéthylène conventionnel, est associée à :

- Une incidence cumulée de révision plus faible (à 7 ans de suivi, l'incidence cumulée de révision est de 2,8% (IC 95% : 2,6%-3,2%) pour le groupe métal/HXLPE versus 5,4% (IC 95% : 4,4%-6,7%) pour le groupe métal/PEC)
- Des probabilités de survenue d'une révision aseptique de la hanche et de révision toutes causes significativement plus faibles (HR révision toutes causes du PEC par rapport au HXLPE est de 1,75 (IC 95% : 1,37-2,24 ;  $p < 0,001$ ) et HR révision aseptique du PEC par rapport au HXLPE est de 1,91 (IC 95% : 1,46-2,50 ;  $p < 0,001$ )).

### **Registre Australien : Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry (AOANJRR)**

Le Registre national australien d'orthopédie vise à documenter de façon exhaustive et prospective sur l'ensemble du territoire australien des données portant sur l'arthroplastie de la hanche ou du genou. Initié en 1999, il recueille depuis 2003 des données pour l'ensemble des patients opérés en Australie pour arthroplastie, dans les secteurs publics et privés.

Les objectifs du registre sont :

- Améliorer et maintenir la qualité des soins des patients opérés pour une arthroplastie de la hanche ou du genou ;
- Évaluer l'efficacité des prothèses de genou, individuellement ou par classe de prothèses ;
- Mieux préciser l'intérêt des différentes arthroplasties sur la base de données simples recueillies par patient : caractéristiques patient (âge, sexe, indication), type de prothèse, méthodes de fixation.

Le registre australien fournit depuis 1999 l'ensemble des données nationales concernant les arthroplasties de hanche réalisées en Australie.

### **Concernant les implants R3 XLPE :**

Les données inscrites au 27 août 2021 rapportent un total de 35 828 procédures utilisant un insert R3 XLPE (20° et 0°) chez 32 025 patients.

Les interventions utilisant des prothèses en métal/métal avec une tête > 32 mm sont exclues de ce rapport.

- Implants concernés par la requête d'extraction

Tableau 8. Implants R3 XLPE concernés par la requête d'extraction du registre australien

| Mo-dèle      | Références           | Description                                   | Nombre de procédure en première intention |
|--------------|----------------------|---|---|
| R3           | 71332752<br>71334844 | - Microstable 0 degree XLPE Acetabular Liner  | 6936                                      |
| R3           | 71333250<br>71335766 | - Microstable 20 degree XLPE Acetabular Liner | 13850                                     |
| R3           | 71337648<br>71337662 | - 20 degree XLPE Acetabular Liner             | 10109                                     |
| R3           | 71338679<br>71338686 | - 0 degree XLPE Acetabular Liner              | 131                                       |
| R3           | 71338687<br>71338694 | - 20 degree XLPE Acetabular Liner             | 337                                       |
| R3           | 71339548<br>71339562 | - 0 degree XLPE Acetabular Liner              | 4465                                      |
| <b>Total</b> |                      |   | 35828                                     |

- Taux de révision des prothèses totales primaires de la hanche (tous diagnostics confondus)

L'insert R3 XLPE a démontré un taux de révision des prothèses totales primaires de la hanche de 0,62 (0,59-0,66) sur 100 observations/année, d'après le registre australien. Les données sont présentées dans le tableau 9 ci-dessous.

Tableau 9 : Taux de révision des prothèses totales primaires de la hanche (tous diagnostics confondus)

| Dispositif médical         | N révision | N total | Année d'observation (année) | Révision / 100 observations. Année (95% IC) |
|----------------------------|------------|---------|-----------------------------|---|
| R3 XLPE                    | 1117       | 35828   | 179207                      | 0,62 (0,59-0,66)                            |
| Autre PTH conventionnelles | 21566      | 506876  | 356380                      | 0,61 (0,60-0,61)                            |
| <b>Total</b>               | 22683      | 542704  | 3742887                     | 0,61 (0,60-0,61)                            |

**Note : Les procédures utilisant des prothèses métal/métal avec une taille de tête supérieure à 32mm sont exclues du comparateur.**

- Pourcentages cumulatifs annuels de révision

Les pourcentages cumulatifs annuels de révision des inserts R3 XLPE et des autres prothèses totales de hanche conventionnelles sont présentées dans le Tableau 10 ci-dessous.

**Tableau 10 : Pourcentage cumulatif annuel de révision des prothèses totales primaires de la hanche selon les dispositifs médicaux utilisés (tous diagnostics confondus)**

|                                    | 0 an   | 1 an             | 2 ans            | 5 Ans            | 10 ans           | 13 ans           | 19 ans             |
|------------------------------------|--------|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|--------------------|
| <b>R3 XLPE</b>                     |        |                  |                  |                  |                  |                  |                    |
| <b>Population à risque (n)</b>     | 35828  | 31207            | 27307            | 16272            | 3696             | 322              | 0                  |
| <b>Taux de révision (% ; IC)</b>   | -      | 2,1<br>(1,9-2,2) | 2,4<br>(2,3-2,6) | 3,2<br>(3,0-3,4) | 4,2<br>(3,9-4,5) | 4,9<br>(4,3-5,6) | -                  |
| <b>Autres PTH conventionnelles</b> |        |                  |                  |                  |                  |                  |                    |
| <b>Population à risque (n)</b>     | 506876 | 459597           | 417463           | 293782           | 135037           | 73529            | 9427               |
| <b>Taux de révision (% ; IC)</b>   | -      | 1,7<br>(1,7-1,8) | 2,2<br>(2,2-2,3) | 3,3<br>(3,2-3,3) | 5,1<br>(5,0-5,2) | 6,6<br>(6,5-6,7) | 10,0<br>(9,8-10,2) |

A 13 ans, le taux de révision des prothèses totales primaires de la hanche est plus faible chez les patients ayant eu un insert R3 par rapport aux patients ayant eu une prothèse totale de hanche primaire conventionnelle (4,9% (IC 95% : 4,3-5,6) versus 6,6% (IC 95% : 6,5-6,7)).

- Répartition des révisions par diagnostic et taux de révision

La répartition des révisions des prothèses totales primaires de la hanche par diagnostic ainsi que le taux de révision des inserts R3 XLPE et des autres prothèses totales primaires de hanche conventionnelles sont résumés dans le Tableau 11 ci-dessous. La durée de suivi est de 14,7 ans.

Tableau 11 : Diagnostic des révisions des prothèses totales primaires de la hanche selon les dispositifs médicaux utilisés

| Diagnostic de révision            | R3 XLPE |                       |             | Autres prothèses totales de hanche conventionnelles |                       |             |
|-----------------------------------|---------|-----------------------|-------------|---|-----------------------|-------------|
|                                   | N       | % révisions primaires | % révisions | N   | % révisions primaires | % révisions |
| Descellement                      | 141     | 0,4                   | 12,6        | 4856  | 1,0                   | 23,4        |
| Dislocation prothèse              | 307     | 0,9                   | 27,5        | 4383  | 0,9                   | 21,1        |
| Fracture                          | 247     | 0,7                   | 22,1        | 4361  | 0,9                   | 21,0        |
| Infection                         | 288     | 0,8                   | 25,8        | 3941  | 0,8                   | 19,0        |
| Lyse                              | 5       | 0,0                   | 0,4         | 403   | 0,1                   | 1,9         |
| Douleur                           | 19      | 0,1                   | 1,7         | 398   | 0,1                   | 1,9         |
| Ecart de longueur des jambes      | 19      | 0,1                   | 1,7         | 315   | 0,1                   | 1,5         |
| Mauvais positionnement            | 16      | 0,0                   | 1,4         | 291   | 0,1                   | 1,4         |
| Instabilité                       | 25      | 0,1                   | 2,2         | 265   | 0,1                   | 1,3         |
| Rupture de la tige                | 15      | 0,0                   | 1,3         | 232   | 0,0                   | 1,1         |
| Pathologie liée au métal          | -       | -                     | -           | 226   | 0,0                   | 1,1         |
| Rupture de l'insert acétabulaire  | 2       | 0,0                   | 0,2         | 181   | 0,0                   | 0,9         |
| Usure de l'insert acétabulaire    | 2       | 0,0                   | 0,2         | 161   | 0,0                   | 0,8         |
| Rupture de l'implant acétabulaire | 2       | 0,0                   | 0,2         | 143   | 0,0                   | 0,7         |
| Mauvaise taille de l'implant      | 6       | 0,0                   | 0,5         | 127   | 0,0                   | 0,6         |
| Usure de la tête                  | -       | -                     | -           | 76  | 0,0                   | 0,4         |
| Rupture de la tête                | -       | -                     | -           | 43  | 0,0                   | 0,3         |
| Tumeur                            | 1       | 0,0                   | 0,1         | 44  | 0,0                   | 0,2         |
| Os hétérotopique                  | 2       | 0,0                   | 0,2         | 29  | 0,0                   | 0,1         |
| Usure de l'acétabulum             | -       | -                     | -           | 16  | 0,0                   | 0,1         |
| Synovite                          | -       | -                     | -           | 3   | 0,0                   | 0,0         |
| Progression de la maladie         | -       | -                     | -           | 2   | 0,0                   | 0,0         |
| Ostéonécrose                      | -       | -                     | -           | 1   | 0,0                   | 0,0         |

| Diagnostic de révision            | R3 XLPE |                       |             | Autres prothèses totales de hanche conventionnelles |                       |             |
|-----------------------------------|---------|-----------------------|-------------|---|-----------------------|-------------|
|                                   | N       | % révisions primaires | % révisions | N   | % révisions primaires | % révisions |
| Autres                            | 20      | 0,1                   | 1,8         | 278   | 0,1                   | 1,3         |
| Nombre de révisions               | 1117    | 3,1                   | 100,0       | 20785   | 4,1                   | 100,0       |
| Nombre d'arthroplasties primaires | 35828   | -                     | -           | 506876  | -                     | -           |

Note : Ce tableau se limite aux révisions effectuées dans les 14,7 ans pour tous les groupes afin de permettre une comparaison des révisions dans le temps.

Sur 35 828 poses de prothèses totale de hanche primaire avec un insert R3 XLPE, 1 117 d'entre elles ont dû être révisées, ce qui correspond à 3,1% de révisions des arthroplasties primaires. Le pourcentage de révision est plus faible chez les patients avec un insert R3 XLPE par rapport aux patients ayant eu une prothèse totale de hanche conventionnelle.

– Incidences cumulées des diagnostics de révisions

Les incidences cumulées des révisions des prothèses totales primaires de la hanche selon le diagnostic et le type de dispositif médical utilisé sont présentées dans le Tableau 12 ci-après.

Tableau 12 : Incidence cumulée des révisions des prothèses totales primaires de la hanche selon le diagnostic et les dispositifs médicaux utilisés

| Dispositif médical | Diagnostic de révision | N révision | 1 an             | 2 ans            | 3 ans            | 5 ans            | 10 ans           | 15 ans |
|--------------------|------------------------|------------|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|--------|
| R3 XLPE            | Descellement           | 141        | 0,2<br>(0,1-0,2) | 0,3<br>(0,2-0,3) | 0,3<br>(0,3-0,4) | 0,4<br>(0,3-0,4) | 0,6<br>(0,5-0,7) | -      |
|                    | Fracture               | 247        | 0,5<br>(0,4-0,5) | 0,5<br>(0,4-0,6) | 0,6<br>(0,5-0,7) | 0,6<br>(0,6-0,7) | 0,9<br>(0,8-1,1) | -      |
|                    | Dislocation prothèse   | 307        | 0,6<br>(0,5-0,7) | 0,7<br>(0,6-0,8) | 0,8<br>(0,7-0,9) | 0,9<br>(0,8-1,0) | 1,0<br>(0,9-1,2) | -      |
|                    | Infection              | 288        | 0,6<br>(0,6-0,7) | 0,7<br>(0,6-0,8) | 0,7<br>(0,6-0,8) | 0,8<br>(0,7-0,9) | 0,9<br>(0,8-1,0) | -      |
|                    | Lyse                   | 5          | 0,0<br>(0,0-0,0) | 0,0<br>(0,0-0,0) | 0,0<br>(0,0-0,0) | 0,0<br>(0,0-0,0) | 0,0<br>(0,0-0,1) | -      |
|                    | Autre                  | 129        | 0,2              | 0,3              | 0,3              | 0,4              | 0,5              | -      |

| Dispositif médical                 | Diagnostic de révision | N révision | 1 an             | 2 ans            | 3 ans            | 5 ans            | 10 ans              | 15 ans              |
|------------------------------------|------------------------|------------|------------------|------------------|------------------|------------------|---------------------|---------------------|
|                                    |                        |            | (0,1-0,2)        | (0,2-0,3)        | (0,2-0,4)        | (0,3-0,5)        | (0,4-0,6)           |                     |
|                                    | Décédés                | 3670       | 1,1<br>(1,0-1,2) | 2,4<br>(2,2-2,5) | 3,9<br>(3,7-4,2) | 7,9<br>(7,5-8,2) | 21,3<br>(20,6-22,1) | -                   |
|                                    | Total révisions        | 1117       | 2,1<br>(1,9-2,2) | 2,4<br>(2,3-2,6) | 2,7<br>(2,5-2,9) | 3,1<br>(2,9-3,3) | 4,0<br>(3,7-4,2)    | -                   |
| <b>Autres PTH conventionnelles</b> | Descellement           | 5081       | 0,3<br>(0,2-0,3) | 0,4<br>(0,4-0,4) | 0,5<br>(0,5-0,5) | 0,7<br>(0,7-0,7) | 1,1<br>(1,1-1,2)    | 1,7<br>(1,6-1,7)    |
|                                    | Fracture               | 4561       | 0,4<br>(0,3-0,4) | 0,4<br>(0,4-0,4) | 0,5<br>(0,5-0,5) | 0,6<br>(0,6-0,6) | 1,0<br>(1,0-1,0)    | 1,5<br>(1,4-1,5)    |
|                                    | Dislocation prothèse   | 4466       | 0,5<br>(0,5-0,5) | 0,6<br>(0,6-0,6) | 0,7<br>(0,6-0,7) | 0,8<br>(0,7-0,8) | 1,0<br>(0,9-1,0)    | 1,2<br>(1,1-1,2)    |
|                                    | Infection              | 4015       | 0,5<br>(0,4-0,5) | 0,6<br>(0,5-0,6) | 0,6<br>(0,6-0,6) | 0,7<br>(0,7-0,7) | 0,9<br>(0,8-0,9)    | 1,0<br>(1,0-1,1)    |
|                                    | Lyse                   | 481        | 0,0<br>(0,0-0,0) | 0,0<br>(0,0-0,0) | 0,0<br>(0,0-0,0) | 0,0<br>(0,0-0,0) | 0,1<br>(0,1-0,1)    | 0,2<br>(0,2-0,2)    |
|                                    | Autre                  | 2962       | 0,1<br>(0,1-0,2) | 0,2<br>(0,2-0,2) | 0,3<br>(0,3-0,3) | 0,4<br>(0,4-0,4) | 0,7<br>(0,6-0,7)    | 0,9<br>(0,9-1,0)    |
|                                    | Décédés                | 97890      | 1,5<br>(1,4-1,5) | 2,9<br>(2,9-3,0) | 4,6<br>(4,6-4,7) | 8,7<br>(8,6-8,8) | 22,6<br>(22,4-22,7) | 38,6<br>(38,4-38,8) |
|                                    | Total révisions        | 21566      | 1,7<br>(1,7-1,8) | 2,2<br>(2,2-2,2) | 2,6<br>(2,5-2,6) | 3,2<br>(3,1-3,2) | 4,7<br>(4,7-4,8)    | 6,5<br>(6,4-6,6)    |



A 10 ans de suivi, l'incidence cumulée des révisions d'arthroplastie primaire dans le groupe R3 XLPE est plus faible que dans le groupe autres prothèses totales de hanche conventionnelles (4,0% (IC 95% : 3,7-4,2) versus 4,7% (IC 95% : 4,7-4,8).

- Taux de révision des inserts R3 XLPE selon le couple de frottement

Les taux de révision (tous diagnostics confondus) des inserts R3 XLPE selon le couple de frottement utilisé sont présentés dans le Tableau 13 ci-dessous.

Tableau 13 : Taux de révision des inserts R3 XLPE selon le couple de frottement (tous diagnostics confondus)

| Couple de frottement        | R3 XLPE    |         |                     |  |
|-----------------------------|------------|---------|---------------------|--|
|                             | N révision | N total | Observations/années | Révision / 100 dispositifs-années (95% IC) |
| Céramique/XLPE              | 31         | 1223    | 6592                | 0,47 (0,32-0,67)                           |
| Métal/XLPE                  | 362        | 10118   | 53007               | 0,68 (0,61-0,76)                           |
| Métal<br>céra-<br>misé/XLPE | 724        | 24476   | 119546              | 0,61 (0,56-0,65)                           |
| Autres                      | 0          | 11      | 61                  | 0,00 (0,00-6,00)                           |
| <b>Total</b>                | 1117       | 35829   | 179207              | 0,62 (0,59-0,66)                           |

### Concernant les implants REFLECTION XLPE

Les données inscrites au 27 août 2021 rapportent un total de 13 721 procédures utilisant un insert REFLECTION XLPE (20° et 0°) chez 12 454 patients.

Les interventions utilisant des prothèses en métal/métal avec une tête > 32 mm sont exclues de ce rapport.

- Implants concernés par la requête d'extraction

Tableau 14 : Implants REFLECTION XLPE concernés par la requête d'extraction du registre australien

| Modèle       | Références          | Description                                | Nombre de procédure en première intention |
|--------------|---------------------|--|---|
| REFLECTION   | 71333300 - 71333349 | Microstable 20 degee XLPE Acetabular Liner | 12235                                     |
| REFLECTION   | 71333350 - 71333399 | Microstable 0 degee XLPE Acetabular Liner  | 1486                                      |
| <b>Total</b> |                     |  | 13721                                     |

- Taux de révision des prothèses totales primaires de la hanche (tous diagnostics confondus)

L'insert REFLECTION XLPE a démontré un taux de révision des prothèses totales primaires de la hanche de 0,34 (0,31-0,37) sur 100 observations.année, d'après le registre australien. Les données sont présentées dans le tableau ci-dessous.

Tableau 15 : Taux de révision des prothèses totales de hanche primaires selon le dispositif utilisé (tous diagnostics confondus)

| Dispositif médical                | N révision | N total | Année d'observation (année) | Révision / 100 observations. Année (95% IC) |
|-----------------------------------|------------|---------|-----------------------------|---|
| <b>REFLECTION XLPE</b>            | 495        | 13 721  | 144 234                     | 0,34 (0,31-0,37)                            |
| <b>Autre PTH conventionnelles</b> | 22 188     | 528 983 | 3 598 653                   | 0,62 (0,61-0,62)                            |
| <b>Total</b>                      | 22 683     | 542 704 | 3 74 2887                   | 0,61 (0,60-0,61)                            |

- Pourcentages cumulatifs annuels de révision

Les pourcentages cumulatifs annuels de révision des inserts REFLECTION et des autres prothèses totales primaires de hanche conventionnelles sont présentées dans le tableau ci-dessous.

Tableau 16 : Pourcentage cumulatif annuel de révision des prothèses totales primaires de la hanche selon les dispositifs médicaux utilisés

|                                    | 0 an   | 1 an             | 2 ans            | 5 ans            | 10 ans           | 15 ans           | 19 ans             |
|------------------------------------|--------|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|--------------------|
| <b>REFLECTION XLPE</b>             |        |                  |                  |                  |                  |                  |                    |
| Population à risque (n)            | 13721  | 13236            | 12899            | 11534            | 7751             | 2908             | 108                |
| Taux de révision (% ; IC)          | -      | 1,3<br>(1,1-1,5) | 1,5<br>(1,3-1,8) | 2,2<br>(1,9-2,4) | 3,3<br>(3,0-3,6) | 4,8<br>(4,3-5,3) | 6,3<br>(5,1-7,6)   |
| <b>Autres PTH conventionnelles</b> |        |                  |                  |                  |                  |                  |                    |
| Population à risque (n)            | 528983 | 477568           | 431871           | 298520           | 130982           | 43652            | 9319               |
| Taux de révision (% ; IC)          | -      | 1,8<br>(1,7-1,8) | 2,3<br>(2,2-2,3) | 3,3<br>(3,2-3,3) | 5,1<br>(5,1-5,2) | 7,7<br>(7,6-7,9) | 10,1<br>(9,9-10,4) |

A 19 ans, le taux de révision est plus faible chez les patients ayant eu un insert REFLECTION XLPE par rapport aux patients ayant eu une prothèse totale primaire de hanche conventionnelle (6,3% (IC 95% : 5,1-7,6) versus 10,1% (IC 95% : 9,9-10,4)).

- Répartition des révisions par diagnostic et taux de révision

La répartition des révisions des prothèses totales primaires de la hanche par diagnostic ainsi que le taux de révision des inserts REFLECTION XLPE et des autres prothèses totales primaires de hanche conventionnelles sont résumés dans le **Erreur ! Source du renvoi introuvable.** ci-dessous.

Tableau 17 : Diagnostic des révisions des prothèses totales primaires de la hanche selon les dispositifs médicaux utilisés

| Diagnostic de révision | REFLECTION XLPE |                       |             | Autres prothèses totales primaires de hanche conventionnelles |                       |             |
|------------------------|-----------------|-----------------------|-------------|---|-----------------------|-------------|
|                        | N               | % révisions primaires | % révisions | N   | % révisions primaires | % révisions |
|                        |                 |                       |             |   |                       |             |

|  |       |     |       |        |     |       |
|--|-------|-----|-------|--------|-----|-------|
| <b>Descellement</b>                      | 126   | 0,9 | 25,5  | 5096   | 1,0 | 23,0  |
| <b>Fracture</b>                          | 117   | 0,9 | 23,6  | 4691   | 0,9 | 21,1  |
| <b>Dislocation prothèse</b>              | 97    | 0,7 | 19,6  | 4676   | 0,9 | 21,1  |
| <b>Infection</b>                         | 101   | 0,7 | 20,4  | 4202   | 0,8 | 18,9  |
| <b>Lyse</b>                              | 12    | 0,1 | 2,4   | 474    | 0,1 | 2,1   |
| <b>Douleur</b>                           | 8     | 0,1 | 1,6   | 420    | 0,1 | 1,9   |
| <b>Ecart de longueur des jambes</b>      | 6     | 0,0 | 1,2   | 330    | 0,1 | 1,5   |
| <b>Mauvais positionnement</b>            | 5     | 0,0 | 1,0   | 306    | 0,1 | 1,4   |
| <b>Instabilité</b>                       | 6     | 0,0 | 1,2   | 295    | 0,1 | 1,3   |
| <b>Rupture de la tige</b>                | 6     | 0,0 | 1,2   | 261    | 0,0 | 1,2   |
| <b>Pathologie liée au métal</b>          | 2     | 0,0 | 0,4   | 234    | 0,0 | 1,1   |
| <b>Usure de l'insert acétabulaire</b>    | 1     | 0,0 | 0,2   | 194    | 0,0 | 0,9   |
| <b>Rupture de l'insert acétabulaire</b>  | 1     | 0,0 | 0,2   | 190    | 0,0 | 0,9   |
| <b>Rupture du composant acétabulaire</b> | 1     | 0,0 | 0,2   | 152    | 0,0 | 0,7   |
| <b>Mauvaise taille de l'implant</b>      | 2     | 0,0 | 0,4   | 131    | 0,0 | 0,6   |
| <b>Usure de la tête</b>                  | -     | -   | -     | 81     | 0,0 | 0,4   |
| <b>Rupture de la tête</b>                | -     | -   | -     | 57     | 0,0 | 0,3   |
| <b>Tumeur</b>                            | -     | 0,0 | 0,2   | 46     | 0,0 | 0,2   |
| <b>Os hétérotopique</b>                  | -     | -   | -     | 31     | 0,0 | 0,1   |
| <b>Usure de l'acétabulum</b>             | -     | -   | -     | 17     | 0,0 | 0,1   |
| <b>Synovite</b>                          | -     | -   | -     | 3      | 0,0 | 0,0   |
| <b>Progression de la maladie</b>         | -     | -   | -     | 2      | 0,0 | 0,0   |
| <b>Ostéonécrose</b>                      | -     | -   | -     | 1      | 0,0 | 0,0   |
| <b>Autres</b>                            | 3     | 0,0 | 0,6   | 298    | 0,1 | 1,3   |
| <b>Nombre de révisions</b>               | 495   | 3,6 | 100,0 | 22188  | 4,2 | 100,0 |
| <b>Nombre d'arthroplasties primaires</b> | 13721 | -   | -     | 528983 | -   | -     |

Sur 13 721 poses de prothèses totales primaires de la hanche avec un insert REFLECTION, 495 d'entre elles ont dû être révisées, ce qui correspond à 3,6% de révisions des arthroplasties primaires. Le pourcentage de révision est plus faible chez les patients avec un insert REFLECTION par rapport aux patients ayant eu une prothèse totale primaire de hanche conventionnelle.

– Incidences cumulées des diagnostics de révisions

Les incidences cumulées des révisions des prothèses totales primaires de la hanche selon le diagnostic et le type de dispositif médical utilisé sont présentées dans le **Erreur ! Source du renvoi introuvable.** ci-après.

Tableau 18 : Incidence cumulée des révisions des prothèses totales primaires de la hanche selon le diagnostic et les dispositifs médicaux utilisés

| Dispositif médical                 | Diagnostic de révision | N révision | 1 an             | 2 ans            | 3 ans            | 5 ans               | 10 ans               | 15 ans               |
|------------------------------------|------------------------|------------|------------------|------------------|------------------|---------------------|----------------------|----------------------|
| REFLECTION XLPE                    | Descellement           | 126        | 0,2<br>(0,1-0,3) | 0,3<br>(0,2-0,4) | 0,4<br>(0,3-0,5) | 0,5<br>(0,4-0,6)    | 0,7<br>(0,6-0,9)     | 1,0<br>(0,8-1,2)     |
|                                    | Fracture               | 117        | 0,3<br>(0,2-0,4) | 0,3<br>(0,2-0,4) | 0,3<br>(0,2-0,4) | 0,4<br>(0,3-0,5)    | 0,6<br>(0,5- 0,8)    | 1,0<br>(0,8-1,2)     |
|                                    | Dislocation prothèse   | 97         | 0,3<br>(0,2-0,4) | 0,3<br>(0,2-0,4) | 0,4<br>(0,3-0,5) | 0,4<br>(0,3-0,6)    | 0,6<br>(0,5-0,8)     | 0,7<br>(0,6-0,9)     |
|                                    | Infection              | 101        | 0,4<br>(0,3-0,5) | 0,4<br>(0,3-0,6) | 0,5<br>(0,4-0,6) | 0,6<br>(0,5-0,7)    | 0,7<br>(0,6-0,9)     | 0,8<br>(0,6-0,9)     |
|                                    | Lyse                   | 12         | 0,0<br>(0,0-0,0) | 0,0<br>(0,0-0,0) | 0,0<br>(0,0-0,0) | 0,0<br>(0,0-0,1)    | 0,1<br>(0,0-0,1)     | 0,1<br>(0,1-0,2)     |
|                                    | Autre                  | 42         | 0,1<br>(0,1-0,2) | 0,1<br>(0,1-0,2) | 0,2<br>(0,1-0,3) | 0,2<br>(0,1-0,3)    | 0,3<br>(0,2-0,4)     | 0,3<br>(0,2-0,5)     |
|                                    | Décédés                | 5224       | 1,9<br>(1,7-2,1) | 3,6<br>(3,3-3,9) | 6,0<br>(5,6-6,4) | 10,9<br>(10,4-11,4) | 27,6 (26,8-<br>28,3) | 44,0 (43,0-<br>45,0) |
|                                    | Total révisions        | 495        | 1,2<br>(1,1-1,4) | 1,5<br>(1,3-1,7) | 1,7<br>(1,5-2,0) | 2,1<br>(1,9-2,4)    | 3,0<br>(2,7-3,3)     | 3,9<br>(3,6-4,3)     |
| <b>Autres PTH conventionnelles</b> | Descellement           | 5096       | 0,3<br>(0,2-0,3) | 0,4<br>(0,4-0,4) | 0,5<br>(0,5-0,5) | 0,7<br>(0,6-0,7)    | 1,1<br>(1,1-1,2)     | 1,7<br>(1,6-1,7)     |

|                      |       |                  |                  |                  |                  |                      |                         |
|----------------------|-------|------------------|------------------|------------------|------------------|----------------------|-------------------------|
| Fracture             | 4691  | 0,4<br>(0,4-0,4) | 0,4<br>(0,4-0,4) | 0,5<br>(0,5-0,5) | 0,6<br>(0,6-0,6) | 1,0<br>(1,0-1,0)     | 1,5<br>(1,4-1,5)        |
| Dislocation prothèse | 4676  | 0,5<br>(0,5-0,5) | 0,6<br>(0,6-0,6) | 0,7<br>(0,7-0,7) | 0,8<br>(0,8-0,8) | 1,0<br>(0,9-1,0)     | 1,2<br>(1,1-1,2)        |
| Infection            | 4202  | 0,5<br>(0,5-0,5) | 0,6<br>(0,5-0,6) | 0,6<br>(0,6-0,6) | 0,7<br>(0,7-0,7) | 0,9<br>(0,9-0,9)     | 1,0<br>(1,0-1,1)        |
| Lyse                 | 474   | 0,0<br>(0,0-0,0) | 0,0<br>(0,0-0,0) | 0,0<br>(0,0-0,0) | 0,0<br>(0,0-0,0) | 0,1<br>(0,1-0,1)     | 0,2<br>(0,2-0,3)        |
| Autre                | 3049  | 0,2<br>(0,1-0,2) | 0,2<br>(0,2-0,2) | 0,3<br>(0,3-0,3) | 0,4<br>(0,4-0,4) | 0,7<br>(0,7-0,7)     | 1,0<br>(0,9-1,0)        |
| Décédés              | 96336 | 1,4<br>(1,4-1,5) | 2,9<br>(2,8-2,9) | 4,5<br>(4,5-4,6) | 8,6<br>(8,5-8,7) | 22,3 (22,1-<br>22,4) | 38,3<br>(38,0-<br>38,5) |
| Total révisions      | 22188 | 1,8<br>(1,7-1,8) | 2,2<br>(2,2-2,3) | 2,6<br>(2,6-2,6) | 3,2<br>(3,2-3,3) | 4,8<br>(4,7-4,8)     | 6,5<br>(6,4-6,6)        |

A 15 ans de suivi, l'incidence cumulée des révisions des prothèses totales primaires de la hanche dans le groupe REFLECTION XLPE est plus faible que dans le groupe autres prothèses totales de hanche conventionnelles (3,9% (IC 95% : 3,6-4,3) versus 6,5% (IC 95% : 6,4-6,6)).

- Taux de révision des inserts REFLECTION XLPE selon le couple de frottement

Les taux de révision (tous diagnostics confondus) des inserts REFLECTION XLPE selon le couple de frottement utilisé sont présentés dans le **Erreur ! Source du renvoi introuvable.** ci-dessous.

Tableau 19 : Taux de révision de l'insert REFLECTION XLPE selon le couple de frottement (tous diagnostics confondus)

| Couple de frottement | REFLECTION XLPE |         |                                |   |
|----------------------|-----------------|---------|--------------------------------|---|
|                      | N révision      | N total | Années d'observations (nombre) | Révision / 100 observations. Année (95% IC) |
| Céramique/XLPE       | 18              | 340     | 4629                           | 0,39 (0,23-0,61)                            |
| Métal/XLPE           | 254             | 7037    | 68906                          | 0,37 (0,32-0,42)                            |
| Métal céramisé/XLPE  | 223             | 6330    | 70591                          | 0,32 (0,28-0,36)                            |
| Autres               | 0               | 14      | 108                            | 0,00 (0,00-3,41)                            |
| <b>Total</b>         | 495             | 13721   | 144234                         | 0,34 (1,31-0,37)                            |

En conclusion, les données du registre australien rapportent un taux de révision sur 100 observations/année plus faible (<1 révision/100 observations/année) dans le groupe de patients bénéficiant d'un insert en polyéthylène hautement réticulé.

### **Registre UK : The National Joint Registry for England, Wales, Northern Ireland**

Le registre UK vise à collecter des données portant sur l'ensemble des chirurgies de remplacement d'une articulation (hanche, genou, poignet, épaule et cheville). Il a été initié en 2002 par le ministère de la Santé et le gouvernement gallois.

L'objectif du registre est d'améliorer et maintenir la qualité des soins des patients opérés en orthopédie.

#### **Concernant l'implant R3 XLPE :**

Les données présentées sont issues de l'extraction spécifique des données concernant les inserts R3 XLPE.

- Implants concernés par la requête d'extraction

Tableau 20 : Implants concernés par la requête d'extraction du registre UK

| Modèle et diamètre     | Nombre de dispositifs implantés | Nombre de révisions | Durée de suivi moyenne (années) | Durée de suivi maximale (années) |
|------------------------|---------------------------------|---------------------|---------------------------------|----------------------------------|
| <b>Inserts R3 XLPE</b> | 35 097                          | 441                 | 3,8                             | 14,2                             |
| <b>22 mm</b>           | 38                              | 2                   |                                 |                                  |
| <b>28 mm</b>           | 2 738                           | 57                  | 4,5                             | 12,8                             |
| <b>32 mm</b>           | 18 781                          | 250                 | 4,0                             | 14,2                             |
| <b>36 mm</b>           | 13 406                          | 132                 | 3,4                             | 13,0                             |
| <b>40 mm</b>           | 134                             | 0                   | 4,9                             | 8,8                              |

- Caractéristiques des patients inclus dans le registre UK

Les caractéristiques des patients inclus dans le registre sont présentées dans le Tableau 21 ci-dessous.

Tableau 21 : Caractéristiques des patients du registre UK

| Modèle et diamètre     | Age moyen des patients (années) | % ostéoarthrose comme diagnostic unique | % Femme |
|------------------------|---------------------------------|---|---------|
| <b>Inserts R3 XLPE</b> | 66,6                            | 89,1%                                   | 57,6%   |
| <b>22 mm</b>           |                                 |   |         |
| <b>28 mm</b>           | 64,6                            | 87,5%                                   | 82,0%   |
| <b>32 mm</b>           | 66,5                            | 89,2%                                   | 69,5%   |
| <b>36 mm</b>           | 67,3                            | 89,5%                                   | 36,3%   |
| <b>40 mm</b>           | 65,0                            | 84,3%                                   | 2,2%    |

- Pourcentage cumulatif de révision et diagnostics associés

Les pourcentages cumulatifs de révision des inserts R3 XLPE sont présentés dans le Tableau 22 ci-dessous.

Tableau 22 : Pourcentage cumulatif de révision selon le diamètre utilisé

| Modèle et diamètre     | Pourcentage cumulatif de révision |                      |                      |                      |                      |
|------------------------|-----------------------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|
|                        | 1 an                              | 3 ans                | 5 ans                | 7 ans                | 10 ans               |
| <b>Inserts R3 XLPE</b> | 0,82%<br>(0,72-0,91)              | 1,20%<br>(1,08-1,32) | 1,43%<br>(1,28-1,58) | 1,74%<br>(1,56-1,94) | 1,94%<br>(1,67-2,19) |
| <b>22 mm</b>           | -                                 | -                    | -                    | -                    | -                    |
| <b>28 mm</b>           | 1,18%<br>(0,78-1,59)              | 1,80%<br>(1,28-2,33) | 2,17%<br>(1,57-2,75) | 2,71%<br>(1,91-3,50) | 3,17%<br>(1,96-4,39) |
| <b>32 mm</b>           | 0,90%<br>(0,77-1,04)              | 1,27%<br>(1,11-1,44) | 1,52%<br>(1,31-1,71) | 1,68%<br>(1,45-1,92) | 1,81%<br>(1,54-2,09) |
| <b>36 mm</b>           | 0,64%<br>(0,50-0,77)              | 0,95%<br>(0,76-1,13) | 1,12%<br>(0,90-1,33) | 1,66%<br>(1,29-2,03) | 1,89%<br>(1,32-2,45) |
| <b>40 mm</b>           | 0                                 | 0                    | 0                    | 0                    | -                    |

Les inserts R3 XLPE ont montré un pourcentage cumulatif de révision à 10 ans de 1,94% (1,67-2,19). Concernant les inserts R3 XLPE de diamètre 22 mm, seuls 38 ont été implantés sur cette période ou les effectifs inférieurs à 100 ont été exclus de la présente analyse d'extraction. Les inserts R3 XLPE de diamètre 28 mm ont montré un pourcentage cumulatif de révision plus élevé que les inserts R3 XLPE de diamètres 32mm et 36mm (3,17% (IC 95% : 1,96-4,39) versus 1,81% (IC 95% : 1,54-2,09) et 1,89% (IC 95% : 1,32-2,45)) respectivement.

D'autres données fournies dans la requête renseignent sur les types et principales causes de reprises.



## Concernant l'implant REFLECTION XLPE

Les données présentées sont issues de l'extraction spécifique des données concernant les inserts REFLECTION XLPE.

- Implants concernés par la requête d'extraction

Tableau 23 : Inserts REFLECTION XLPE concernés par la demande et durée de suivi associée

| Dispositif médical             | Nombre de dispositifs implantés | Nombre de révisions | Durée de suivi moyenne (années) | Durée de suivi maximale (années) |
|--------------------------------|---------------------------------|---------------------|---------------------------------|----------------------------------|
| <b>Inserts REFLECTION XLPE</b> | 1 871                           | 27                  | 10,8                            | 17,4                             |
| <b>22 mm</b>                   | 0                               | -                   | -                               | -                                |
| <b>28 mm</b>                   | 493                             | 8                   | 11,7                            | 17,4                             |
| <b>32 mm</b>                   | 1 206                           | 17                  | 10,7                            | 17,2                             |
| <b>36 mm</b>                   | 172                             | 2                   | 9,1                             | 16,0                             |

- Caractéristiques des patients inclus dans le registre UK

Les caractéristiques des patients inclus dans le registre UK sont présentées dans le **Erreur ! Source du renvoi introuvable.** ci-dessous.

Tableau 24 : Caractéristiques des patients du registre UK

| Dispositif médical             | Age moyen des patients (années) | % d'ostéoarthrose comme diagnostic unique | % de femmes |
|--------------------------------|---------------------------------|---|-------------|
| <b>Inserts REFLECTION XLPE</b> | 65,5                            | 86,9%                                     | 57,3%       |
| <b>22 mm</b>                   | -                               | -   | -           |
| <b>28 mm</b>                   | 62,3                            | 87,0%                                     | 74,0%       |
| <b>32 mm</b>                   | 65,9                            | 86,2%                                     | 52,9%       |
| <b>36 mm</b>                   | 72,6                            | 91,3%                                     | 40,7%       |

- Pourcentage cumulé de révision et diagnostics associés

Les pourcentages cumulatifs de révision des inserts REFLECTION XLPE sont présentés dans le tableau ci-dessous.

Tableau 25 : Pourcentage cumulé de révision selon le diamètre utilisé

| Dispositif médical             | Pourcentage cumulé de révision |                      |                      |                       |                      |                      |
|--------------------------------|--------------------------------|----------------------|----------------------|-----------------------|----------------------|----------------------|
|                                | 1 an                           | 3 ans                | 5 ans                | 10 ans                | 13 ans               | 15 ans               |
| <b>Inserts REFLECTION XLPE</b> | 0,43%<br>(0,13-0,72)           | 0,70%<br>(0,32-1,08) | 1,11%<br>(0,62-1,58) | 1,50%<br>(0,93-2,09)  | 1,50%<br>(0,93-2,09) | 1,73%<br>(1,00-2,47) |
| <b>22 mm</b>                   | -                              | -                    | -                    | -                     | -                    | -                    |
| <b>28 mm</b>                   | 0,41%<br>(0-0,97)              | 0,82%<br>(0,02-1,61) | 1,46%<br>(0,39-2,54) | 1,70%<br>(0,54- 2,88) | 1,70%<br>(0,54-2,88) | 1,70%<br>(0,54-2,88) |
| <b>32 mm</b>                   | 0,33%<br>(0,01-0,66)           | 0,59%<br>(0,16-1,02) | 0,94%<br>(0,39-1,50) | 1,46%<br>(0,74-2,17)  | 1,46%<br>(0,74-2,17) | 1,85%<br>(0,80-2,90) |
| <b>36 mm</b>                   | 1,17%                          | 1,17%                | 1,17%                | 1,17%                 | 1,17%                | 1,17%                |

|  |          |          |          |          |          |          |
|--|----------|----------|----------|----------|----------|----------|
|  | (0-2,76) | (0-2,76) | (0-2,76) | (0-2,76) | (0-2,76) | (0-2,76) |
|--|----------|----------|----------|----------|----------|----------|

Les inserts REFLECTION XLPE ont montré un pourcentage cumulatif de révision à 15 ans de 1,73% (1,00-2,47). Les inserts REFLECTION XLPE de diamètre 36 mm ont un taux de révision plus faible que les inserts REFLECTION XLPE de diamètres 28 et 32mm.

D'autres données fournies dans la requête renseignent sur les types et principales causes de reprises. Ces données indiquent que pour les implants XLPE, les principaux motifs de reprises rapportées quel que soit le diagnostic (fracture ou autre raison que les fractures) sont : dislocation/subluxation, l'infection et la fracture périprothétique de la tige.

En conclusion, les données du registre UK rapportent les éléments suivants :

- Sur les 35 097 inserts R3 XLPE implantés, 21 755 d'entre eux concernent les diamètres faisant l'objet de la présente demande (22, 28 et 32 mm).
- Les inserts R3 XLPE et REFLEXION XLPE de diamètre 22 mm représentent un faible effectif (n=38 pour les inserts R3 XLPE et aucun pour RELFEXION XLPE) or les effectifs inférieurs à 100 ont été exclus de la présente analyse d'extraction.
- Les inserts R3 XLPE de diamètre 32 mm font état d'un pourcentage cumulé de révision à 10 ans de 1,81% (1,54-2,09) pour un nombre total de révision égal à 250.
- Sur les 1 871 inserts REFLECTION XLPE implantés, 1 699 d'entre eux concernent les diamètres faisant l'objet de la présente demande de renouvellement d'inscription sur la LPPR (22, 28 et 32 mm).
- Les inserts REFLECTION XLPE de diamètre 28 mm font état d'un pourcentage cumulé de révision à 15 ans de 1,70% (0,54-2,88) pour un nombre total de révision égal à 8.

#### 4.1.1.4 Événements indésirables

### Matérovigilance

Les données mondiales issues de la matériovigilance transmises par le demandeur rapportent un cumul des événements rapporté au cumul des unités vendues :

- De 0,0508% pour les inserts R3 XLPE à rebord (20°) ;
- De 0,0389% pour les inserts R3 XLPE standard (0°) ;
- De 0,0720% pour les inserts REFLEXION XLPE rebord (20°) ;
- De 0,1961% pour les inserts REFLEXION XLPE standard (0°).

#### 4.1.1.5 Bilan des données

**Au total, par rapport à la précédente évaluation, une nouvelle étude a été fournie ainsi que les données récentes de registres étrangers. L'étude correspond à une méta-analyse<sup>5</sup> qui rapporte un taux de révision, un taux d'ostéolyse et une usure du polyéthylène hautement réticulé moins important par rapport au polyéthylène conventionnel.**

Concernant les données extraites des registres (USA, australiens et anglais) rapportent :

Pour les implants R3 XLPE :

- un taux global (0,62 / 100 observations.années) et un taux cumulé à 13 ans (4,9%) de révisions toutes causes (toutes associations confondues) inférieurs aux taux de révisions des autres PTH (0,61 / 100 observations.années et 6,6% respectivement) [registre australien].
- des taux de révisions toutes causes globaux selon le matériau de la tête fémorale associée de 0,47 / 100 observations.années (céramique), 0,68 / 100 observations.années (métal) et 0,61 / 100 observations.années (métal céramique) [registre australien].
- un taux cumulé de révisions toutes causes pour les cotyles de diamètre 28 et 32 mm de 3,17 % et 1,81% respectivement à 10 ans [registre anglo-gallois].

Pour les implants REFLECTION XLPE :

- un taux global (0,34 / 100 observations.années) et un taux cumulé à 19 ans (6,3%) de révisions toutes causes (toutes associations confondues) inférieurs aux taux de révisions des autres PTH (0,61 / 100 observations.années et 10,1% respectivement) [registre australien].
- des taux de révisions toutes causes globaux selon le matériau de la tête fémorale associée de 0,39 / 100 observations.années (céramique), 0,37 / 100 observations.années (métal) et 0,32 / 100 observations.années (métal céramique) [registre australien].
- un taux cumulé de révisions toutes causes pour les cotyles de diamètre 28 et 32 et 36 mm de 1,70%, 1,85%, 1,17% et respectivement à 15 ans [registre anglo-gallois].
- A 7 ans de suivi, l'incidence cumulée de révision était de 4,6% (IC 95% : 3,2%-6,6%) pour les prothèses de hanche en métal/polyéthylène conventionnel versus 2,2% (IC 95% : 1,7%-2,7%) pour les prothèses de hanche en métal/HXLPE. [registre américain]

*Pour le registre australien, les données des inserts XLPE de diamètres 22, 28 et 32 mm ont été incluses sans distinction alors que pour les données du registre anglo-gallois, les résultats ont été fournis par diamètre. Cependant, pour le registre anglo-gallois, les cotyles de diamètre 22 mm représentant un faible effectif ont été exclus de l'analyse. Ces données ont les mêmes limites que celles inhérentes à tout registre étrangers (transposabilité des résultats à la pratique française notamment). Par ailleurs, elles correspondent à des pratiques étrangères, ce qui rend la transposition au contexte français délicate compte tenu des pratiques chirurgicales différentes.*

**Ces nouvelles données ne sont pas de nature à remettre en cause les conclusions antérieures de la commission pour les inserts XLPE.**

#### **4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique**

La place dans la stratégie thérapeutique des couples de frottement métal-XLPE et céramique- XLPE 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 2014<sup>1</sup>, 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 les inserts XLPE ont 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 total, les nouvelles données fournies ne sont pas de nature à remettre en cause l'intérêt des inserts XLPE dans la prise en charge des 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).

La limite d'âge fixée à 75 ans est indicative, car l'activité de l'individu prime sur son âge.

## **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.

**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 79 466 personnes par an en 2019 et à 66 085 personnes par an en 2020, selon les données du programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI)<sup>12</sup>. Cependant, compte tenu de la crise sanitaire liée à la COVID-19, les données de l'année 2020 sont à prendre en compte avec précaution. Elles sont donc fournies uniquement à titre informatif.

#### 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-Insert XLPE et céramique-Insert XLPE 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 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 des inserts XLPE destinés à être utilisés en association avec une tête fémorale métallique ou céramique de diamètre inférieur ou égal à 28 mm sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.**

La Commission retient 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).

**La limite d'âge fixée à 75 ans est indicative, car l'activité de l'individu prime sur son âge.**

<sup>12</sup> <https://www.scansante.fr/applications/statistiques-activite-MCO-par-diagnostic-et-actes> [consulté le 22/07/2021]

## 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

L'insert XLPE doit être utilisé en association avec un cotyle métal back non cimenté et une tête fémorale métallique ou céramique.

## 6. Amélioration du Service rendu (ASR)

### 6.1 Comparateurs retenus

Pour les inserts de diamètre interne inférieur ou égal à 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 métal-PE ou céramique-PE de prothèses totales de hanche.

### 6.2 Niveaux d'ASR

Les nouvelles données cliniques spécifiques fournies, malgré leurs limites, sont convergentes et suggèrent une usure moindre et une meilleure survie des inserts XLPE par rapport aux cotyles en polyéthylène conventionnel pour les références de même diamètre interne.

**La Commission s'est prononcée pour :**

- Le maintien de l'amélioration mineure du service rendu (ASR IV) par rapport aux inserts en polyéthylène conventionnel (PE) utilisés dans le couple métal-PEHR ou céramique-PEHR de prothèses totales de hanche, lorsque l'insert à un diamètre interne inférieur ou égal à 28 mm.
- Le maintien d'une absence d'amélioration du service rendu (ASR V) par rapport aux inserts en polyéthylène conventionnel (PE) utilisés dans le couple métal-PEHR ou céramique-PEHR de prothèses totales de hanche, lorsque l'insert à un diamètre interne égal à 32 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

5 ans

## 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.

Les données disponibles ne permettent pas d'identifier l'incidence de la coxarthrose symptomatique en France.

En termes de population rejointe, 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)<sup>11</sup>. 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.

Dans une étude désormais ancienne menée par Maravic et al.<sup>12</sup> les patients de moins de 50 ans représentaient 4,2 % du nombre total d'arthroplasties primaires réalisées pour coxarthrose.

Dans la même étude, le pourcentage de patients opérés entre 50 et 70 ans était de 43 %. Parmi ces patients, 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 métal-métal, n'est pas connu. D'après les experts, la moitié de cette population serait concernée.

En considérant que cette répartition des âges n'a pas sensiblement évolué, la population rejointe pour les prothèses totales de hanche réalisées chez les patients âgés de moins de 50 ans et entre 50 et 75 ans avec un niveau d'activité et une espérance de vie élevés est donc de l'ordre de 20 000 patients par an.

**En l'absence de données épidémiologiques spécifiques aux indications retenues, la population cible globale des inserts XLPE ne peut être estimée. La population rejointe pour les prothèses totales de hanche réalisées chez les patients âgés de moins de 50 ans et entre 50 et 75 ans avec un niveau d'activité et une espérance de vie élevés était de l'ordre de 20 000 patients jusqu'en 2019. Au titre de l'année 2020, la population rejointe est inférieure, de l'ordre de 17 000 patients, mais compte tenu de la crise sanitaire liée à la COVID 19, ces données sont à prendre en compte avec précaution.**



# Annexes

## Annexe 1. Modèles et références

### Références pour les inserts cotyloïdiens Reflection XLPE – standard (0°) et à rebord (20 °)

| REFLECTION Inserts XLPE 0° | Diamètre interne | Diamètre externe |
|----------------------------|------------------|------------------|
| 71333351                   | 22               | 42               |
| 71333352                   | 22               | 44               |
| 71333353                   | 22               | 46-48            |
| 71333354                   | 22               | 50-52            |
| 71333355                   | 22               | 54-56            |
| 71333356                   | 22               | 58-60            |
| 71333357                   | 22               | 62-64            |
| 71333358                   | 22               | 66-68            |
| 71333359                   | 22               | 70-76            |
| 71333373                   | 28               | 46-48            |
| 71333374                   | 28               | 50-52            |
| 71333375                   | 28               | 54-56            |
| 71333376                   | 28               | 58-60            |
| 71333377                   | 28               | 62-64            |
| 71333378                   | 28               | 66-68            |
| 71333379                   | 28               | 70-76            |
| 71333384                   | 32               | 50-52            |
| 71333385                   | 32               | 54-56            |
| 71333386                   | 32               | 58-60            |
| 71333387                   | 32               | 62-64            |
| 71333388                   | 32               | 66-68            |
| 71333389                   | 32               | 70-76            |

| REFLECTION Inserts XLPE 20° | Diamètre interne | Diamètre externe |
|-----------------------------|------------------|------------------|
| 71333301                    | 22               | 42               |
| 71333302                    | 22               | 44               |
| 71333303                    | 22               | 46-48            |
| 71333304                    | 22               | 50-52            |
| 71333305                    | 22               | 54-56            |
| 71333306                    | 22               | 58-60            |
| 71333307                    | 22               | 62-64            |
| 71333308                    | 22               | 66-68            |
| 71333309                    | 22               | 70-76            |
| 71333323                    | 28               | 46-48            |
| 71333324                    | 28               | 50-52            |
| 71333325                    | 28               | 54-56            |
| 71333326                    | 28               | 58-60            |
| 71333327                    | 28               | 62-64            |
| 71333328                    | 28               | 66-68            |
| 71333329                    | 28               | 70-76            |
| 71333334                    | 32               | 50-52            |
| 71333335                    | 32               | 54-56            |
| 71333336                    | 32               | 58-60            |
| 71333337                    | 32               | 62-64            |
| 71333338                    | 32               | 66-68            |
| 71333339                    | 32               | 70-76            |

### Références pour les inserts cotyloïdiens R3 XLPE– standard (0°) et à rebord (20 °)

| R3 Inserts XLPE 0° | Diamètre interne | Diamètre externe |
|--------------------|------------------|------------------|
| 71334840           | 22mm             | 40               |
| 71334842           | 22mm             | 42               |
| 71334844           | 22mm             | 44               |
| 71337546           | 28mm             | 46               |
| 71337548           | 28 mm            | 48               |
| 71337550           | 28 mm            | 50               |
| 71337552           | 28 mm            | 52               |
| 71337554           | 28 mm            | 54               |
| 71337556           | 28 mm            | 56               |
| 71337558           | 28 mm            | 58               |
| 71337560           | 28 mm            | 60               |
| 71339548           | 32mm             | 48               |
| 71339550           | 32mm             | 50               |
| 71339552           | 32mm             | 52               |
| 71339554           | 32mm             | 54               |

| R3 Inserts XLPE 20° | Diamètre interne | Diamètre externe |
|---------------------|------------------|------------------|
| 71334940            | 22mm             | 40               |
| 71334942            | 22mm             | 42               |
| 71334944            | 22mm             | 44               |
| 71334946            | 28 mm            | 46               |
| 71334948            | 28 mm            | 48               |
| 71334950            | 28 mm            | 50               |
| 71334952            | 28 mm            | 52               |
| 71334954            | 28 mm            | 54               |
| 71334956            | 28 mm            | 56               |
| 71334958            | 28 mm            | 58               |
| 71334960            | 28 mm            | 60               |
| 71337648            | 32 mm            | 48               |
| 71337650            | 32 mm            | 50               |
| 71337652            | 32 mm            | 52               |
| 71337654            | 32 mm            | 54               |



| R3<br>Inserts XLPE 0° | Diamètre interne | Diamètre externe |
|-----------------------|------------------|------------------|
| 71339556              | 32mm             | 56               |
| 71339558              | 32mm             | 58               |
| 71339560              | 32mm             | 60               |
| 71339562              | 32mm             | 62               |

| R3<br>Inserts XLPE 20° | Diamètre interne | Diamètre externe |
|------------------------|------------------|------------------|
| 71337656               | 32 mm            | 56               |
| 71337658               | 32 mm            | 58               |
| 71337660               | 32 mm            | 60               |
| 71337662               | 32 mm            | 62               |

Insert XLPE, 15 février 2022

Toutes nos publications sont téléchargeables sur [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)