

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

Renouvellement d'inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 24 mai 2022

Faisant suite à l'examen du 24 mai 2022, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 24 mai 2022.

Demandeur : ZIMMER BIOMET (France)**Fabricant** : ZIMMER, INC (USA)Les modèles et références sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#).**L'essentiel**

Indications retenues	– Coxopathies fonctionnellement sévères provoquant un handicap quotidien, insuffisamment amélioré par un traitement médical bien conduit, après une période d'observation de quelques semaines à quelques mois chez des patients âgés de moins de 50 ans ainsi que pour des patients dont l'âge est compris entre 50 et 75 ans, ayant un niveau d'activité et une espérance de vie élevés ; – Fractures cervicales vraies chez des sujets âgés de moins de 75 ans avec une activité correspondant à un score de Parker supérieur ou égal à 6. – Certaines situations de fractures extra-cervicales dans lesquelles l'arthroplastie de hanche peut être une alternative au traitement conservateur par ostéosynthèse (traitement de référence). La limite d'âge fixée à 75 ans est indicative, car l'activité de l'individu prime sur son âge.
Service rendu (SR)	Suffisant
Comparateur(s) retenu(s)	Inserts en polyéthylène conventionnel (PE) de même diamètre interne utilisés dans le couple PE-métal de prothèses totales de hanche.
Amélioration du Service rendu (ASR)	– ASR de niveau IV (amélioration modérée) par rapport aux inserts en polyéthylène conventionnel pour les inserts LONGEVITY, de diamètre interne ≤ 28 mm – ASR de niveau V (absence d'amélioration) par rapport aux inserts en polyéthylène conventionnel pour les inserts LONGEVITY, de diamètre interne > 28 mm

Type d'inscription	Nom de marque
Durée d'inscription	5 ans
Données analysées	Par rapport à l'avis de la Commission du 20/07/2021, les données spécifiques suivantes ont été transmises : – 1 étude monocentrique, prospective non comparative chez 54 patients suivis 12 ans. – 1 étude monocentrique non comparative chez 87 patients avec un suivi moyen de 17,3 ans.
Éléments conditionnant le Service rendu (SR) – Spécifications techniques – Modalités de prescription et d'utilisation	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant. L'insert LONGEVITY doit être utilisé en association avec un cotyle metal-back non cimenté et une tête fémorale métallique ou céramique de diamètre interne égal à 22, 28, 32 ou 36mm. IRM compatibilité Selon la notice du marquage CE, le dispositif implantable LONGEVITY est IRM compatible sous conditions, décrites au chapitre 5.2.
Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible	En l'absence de données épidémiologiques spécifiques aux indications retenues, la population cible globale de l'insert LONGEVITY 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 interpréter avec précaution.

Avis 1 définitif

Sommaire

1. Objet de la demande	4
1.1 Qualification de la demande	4
1.2 Modèles et références	4
1.3 Conditionnement	5
1.4 Revendications du demandeur	6
2. Historique du remboursement	6
3. Caractéristiques du produit	7
3.1 Marquage CE	7
3.2 Description	7
3.3 Fonctions assurées	7
3.4 Acte(s) associé(s)	7
4. Service rendu (SR)	8
4.1 Intérêt du produit	8
4.2 Intérêt de santé publique	12
4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR)	13
5. Éléments conditionnant le Service rendu (SR)	14
5.1 Spécifications techniques minimales	14
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	14
6. Amélioration du Service rendu (ASR)	14
6.1 Comparateurs retenus	14
6.2 Niveau(x) d'ASR	14
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	15
8. Durée d'inscription proposée	15
9. Population cible	15

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

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

Haute Autorité de santé – Service communication et information

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

© Haute Autorité de santé – mai 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

Modèles	Descriptif des produits	Références
22 mm	Inserts LONGEVITY standard, 22 mm	00-6305-036-22 ; 00-6305-038-22 ; 00-6305-040-22 ; 00-6305-042-22 ; 00-6305-044-22 ; 00-6305-046-22 ; 00-6305-048-22 ; 00-6305-050-22 ; 00-6305-056-22 ; 00-6305-058-22 ; 00-6305-060-22 ; 00-6305-062-22 ; 00-6305-064-22 ; 00-6305-066-22 ; 00-6305-068-22 ; 00-6305-070-22 ; 00-6305-072-22 ; 00-6305-074-22 ; 00-6305-076-22 ; 00-6305-078-22 ; 00-6305-080-22
	Inserts LONGEVITY à débord 10°, 22 mm	00-6310-036-22 ; 00-6310-038-22 ; 00-6310-040-22 ; 00-6310-042-22 ; 00-6310-044-22 ; 00-6310-046-22 ; 00-6310-048-22 ; 00-6310-050-22 ; 00-6310-056-22 ; 00-6310-058-22 ; 00-6310-060-22 ; 00-6310-062-22 ; 00-6310-064-22 ; 00-6310-066-22 ; 00-6310-068-22 ; 00-6310-070-22 ; 00-6310-072-22 ; 00-6310-074-22 ; 00-6310-076-22 ; 00-6310-078-22 ; 00-6310-080-22
	Inserts LONGEVITY à débord 15°, 22 mm	00-8752-006-22 ; 00-8752-007-22
	Inserts LONGEVITY à débord 20°, 22 mm	00-6320-036-22 ; 00-6320-038-22 ; 00-6320-040-22 ; 00-6320-042-22 ; 00-6320-044-22 ; 00-6320-046-22 ; 00-6320-048-22 ; 00-6320-050-22 ; 00-6320-056-22 ; 00-6320-058-22 ; 00-6320-060-22 ; 00-6320-062-22 ; 00-6320-064-22 ; 00-6320-066-22 ; 00-6320-068-22 ; 00-6320-070-22 ; 00-6320-072-22 ; 00-6320-074-22 ; 00-6320-076-22 ; 00-6320-078-22 ;
28mm	Insert LONGEVITY standard, 28 mm	20102801 ; 20102802 ; 20102803 ; 20102804 ; 20102805 ; 20102806 ; 20102807 ; 00-6305-044-28 ; 00-6305-046-28 ; 00-6305-048-28 ; 00-6305-050-28 ; 00-6305-056-28 ; 00-6305-058-28 ; 00-6305-060-28 ; 00-6305-062-28 ; 00-6305-064-28 ; 00-6305-066-28 ; 00-6305-068-28 ; 00-6305-070-28 ; 00-6305-072-28 ; 00-6305-074-28 ; 00-6305-076-28 ; 00-6305-078-28 ; 00-6305-080-28 ; 00-8751-006-28 ; 00-8751-007-28 ; 00-8751-008-28 ; 00-8751-009-28 ; 00-8751-010-28 ; 00-8751-011-28 ; 00-8751-012-28 ; 00-8751-013-28 ; 00-8751-014-28 ; 00-8751-015-28 ; 00-8751-016-28 ; 00-8751-017-28 ; 00-8751-018
	Insert LONGEVITY à débord 10 degré, 28 mm	20112801 ; 20112802 ; 20112803 ; 20112804 ; 20112805 ; 20112806 ; 20112807 ; 00-6310-044-28 ; 00-6310-046-28 ; 00-6310-048-28 ; 00-6310-050-28 ; 00-6310-056-28 ; 00-6310-058-28 ; 00-6310-060-28 ; 00-6310-062-28 ; 00-6310-064-28 ; 00-6310-066-28 ; 00-6310-068-28 ; 00-6310-070-28 ; 00-6310-072-28 ; 00-6310-074-28 ; 00-6310-076-28 ; 00-6310-078-28 ; 00-6310-080-28
	Inserts LONGEVITY à débord 15°, 28 mm	00-8752-006-28 ; 00-8752-007-28 ; 00-8752-008-28 ; 00-8752-009-28 ; 00-8752-010-28 ; 00-8752-011-28 ; 00-8752-012-28 ; 00-8752-013-28 ; 00-8752-014-28 ; 00-8752-015-28 ; 00-8752-016-28 ; 00-8752-017-28 ; 00-8752-018-28
	Inserts LONGEVITY à débord 20°, 28 mm	00-6320-044-28 ; 00-6320-046-28 ; 00-6320-048-28 ; 00-6320-050-28 ; 00-6320-056-28 ; 00-6320-058-28 ; 00-6320-060-28 ; 00-6320-062-28 ; 00-6320-064-28 ; 00-6320-066-28 ; 00-6320-068-28 ; 00-6320-070-28 ; 00-6320-072-28 ; 00-6320-074-28 ; 00-6320-076-28 ; 00-6320-078-28 ;

		00-6320-080-28
	Insert LONGEVITY oblique 28 mm	20122801 ; 20122802 ; 20122803 ; 20122804 ; 20122805 ; 20122806 ; 20122807
	Insert LONGEVITY standard + 5mm 28 mm	20152801 ; 20152802 ; 20152803 ; 20152804 ; 20152805 ; 20152806 ; 20152807
	Inserts LONGEVITY offset 7 mm, 28 mm	00-6341-044-28; 00-6341-046-28; 00-6341-048-28; 00-6341-050-28; 00-6341-056-28; 00-6341-058-28; 00-6341-060-28; 00-6341-062-28; 00-6341-064-28; 00-6341-066-28; 00-6341-068-28; 00-6341-070-28
32mm	Insert LONGEVITY standard 32 mm	20103202; 20103203 ; 20103204 ; 20103205 ; 20103206 ; 20103207; 20103208 ; 00-6305-048-32 ; 00-6305-050-32 ; 00-6305-056-32 ; 00-6305-058-32 ; 00-6305-060-32 ; 00-6305-062-32 ; 00-6305-064-32 ; 00-6305-066-32 ; 00-6305-068-32 ; 00-6305-070-32 ; 00-6305-072-32 ; 00-6305-074-32 ; 00-6305-076-32 ; 00-6305-078-32 ; 00-6305-080-32 ; 00-8751-008-32 ; 00-8751-009-32 ; 00-8751-010-32 ; 00-8751-011-32 ; 00-8751-012-32 ; 00-8751-013-32 ; 00-8751-014-32 ; 00-8751-015-32 ; 00-8751-016-32 ; 00-8751-017-32 ; 00-8751-018-32
	Insert LONGEVITY à débord 10 degré, 32 mm	20113202 ; 20113203 ; 20113204 ; 20113205 ; 20113206 ; 20113207 ; 20113208 ; 00-6310-048-32 ; 00-6310-050-32 ; 00-6310-056-32 ; 00-6310-058-32 ; 00-6310-060-32 ; 00-6310-062-32 ; 00-6310-064-32 ; 00-6310-066-32 ; 00-6310-068-32 ; 00-6310-070-32 ; 00-6310-072-32 ; 00-6310-074-32 ; 00-6310-076-32 ; 00-6310-078-32 ; 00-6310-080-32
	Inserts LONGEVITY à débord 15, 32 mm	00-8752-008-32 ; 00-8752-009-32 ; 00-8752-010-32 ; 00-8752-011-32 ; 00-8752-012-32 ; 00-8752-013-32 ; 00-8752-014-32 ; 00-8752-015-32 ; 00-8752-016-32 ; 00-8752-017-32 ; 00-8752-018-32 ; 00-8752-019-32 ; 00-8752-020-32 ; 00-8752-021-32 ; 00-8752-022-32 ; 00-8752-023-32
	Inserts LONGEVITY à débord 20°, 32 mm	00-6320-048-32 ; 00-6320-050-32 ; 00-6320-056-32 ; 00-6320-058-32 ; 00-6320-060-32 ; 00-6320-062-32 ; 00-6320-064-32 ; 00-6320-066-32 ; 00-6320-068-32 ; 00-6320-070-32 ; 00-6320-072-32 ; 00-6320-074-32 ; 00-6320-076-32 ; 00-6320-078-32 ; 00-6320-080-32
	Insert LONGEVITY oblique, 32 mm	20123202 ; 20123203 ; 20123204 ; 20123205 ; 20123206 ; 20123207 ; 20123208
	Insert LONGEVITY standard + 5mm, 32 mm	20153202 ; 20153203 ; 20153204 ; 20153205 ; 20153206 ; 20153207 ; 20153208
	Inserts LONGEVITY offset 7 mm, 32 mm	00-6341-048-32; 00-6341-050-32 ; 00-6341-056-32 ; 00-6341-058-32 ; 00-6341-060-32 ; 00-6341-062-32 ; 00-6341-064-32 ; 00-6341-066-32 ; 00-6341-068-32 ; 00-6341-070-32
36mm	Insert LONGEVITY standard 36 mm	20103604 ; 20103605 ; 20103606 ; 20103607 ; 20103608 ; 20103609 ; 20103610
	Insert LONGEVITY à débord 10 degré, 36 mm	20113604 ; 20113605 ; 20113606 ; 20113607 ; 20113608 ; 20113609 ; 20113610
	Insert LONGEVITY oblique 36 mm	20123604 ; 20123605 ; 20123606 ; 20123607 ; 20123608 ; 20123609 ; 20123610
	Insert LONGEVITY standard + 5mm 36 mm	20153604 ; 20153605 ; 20153606 ; 20153607 ; 20153608 ; 20153609 ; 20153610

1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

La demande de renouvellement d'inscription concerne les indications suivantes :

- Coxopathies fonctionnellement sévères provoquant un handicap quotidien, insuffisamment amélioré par un traitement médical bien conduit, après une période d'observation de quelques semaines à quelques mois chez des patients âgés de moins de 50 ans ainsi que pour des patients dont l'âge est compris entre 50 et 75 ans, ayant un niveau d'activité et une espérance de vie élevée ;
- Fractures cervicales vraies chez des sujets âgés de moins de 75 ans avec une activité correspondant à un score de Parker supérieur 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 Comparateurs et ASR revendiqués

Les comparateurs revendiqués sont :

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

2. Historique du remboursement

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

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

En septembre 2017, la Commission a donné un avis favorable au renouvellement et à la modification des conditions d'inscription de l'insert LONGEVITY. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté³ du 06/12/2017 (Journal officiel du 12/12/2017). Les références

¹ Arrêté du 31/07/2012 relatif à l'inscription de l'insert en polyéthylène hautement réticulé LONGEVITY de la société Zimmer au chapitre 1er du titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 08/08/2012. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 25/04/2022]

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

³ Arrêté du 06/12/2017 relatif à l'inscription de l'insert en polyéthylène hautement réticulé LONGEVITY de la société Zimmer au chapitre 1er du titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 12/12/2017. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 08/07/2021]

d'insert prises en charge permettent l'association à une tête fémorale métallique ou en céramique de diamètre inférieur ou égal à 32 mm.

La dernière évaluation de LONGEVITY par la Commission date du 20 juillet 2021. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté⁴ du 03/11/2021 (Journal officiel du 09/11/2021). Les nouvelles références d'insert prises en charge permettent l'association à une tête fémorale métallique ou en céramique de diamètre inférieur ou égal à 36 mm.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

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

3.2 Description

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

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

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

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

3.3 Fonctions assurées

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

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

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

3.4 Acte(s) associé(s)

Dans la classification CCAM (version 64 applicable au 8 août 2020), plusieurs actes décrivent une arthroplastie de la hanche par pose de prothèse totale. Ces actes figurent au sous-paragraphe 14.3.2.6 « Arthroplastie coxofémorale » et au sous-paragraphe 14.3.2.7 « Ablation, changement et repose de prothèse coxofémorale ».

Le code principalement utilisé pour décrire la pose de prothèse totale de hanche est intitulé « Remplacement de l'articulation coxofémorale par prothèse totale » (NEKA020).

⁴ Arrêté du 03/11/2021 relatif aux modifications des conditions d'inscription de l'insert en polyéthylène hautement réticulé LONGEVITY de la société Zimmer au chapitre 1er du titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 09/11/2021. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 25/04/2022]

4. Service rendu (SR)

4.1 Intérêt du produit

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

4.1.1.1 Rappel des avis précédemment émis par la commission

Dans son avis du 13/12/2011⁵, la Commission s'est prononcée pour un service attendu (SA) :

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

L'avis a été formulé sur la base :

- Du rapport d'évaluation de la HAS sur les prothèses de hanche réalisé dans le cadre de la révision des descriptions génériques en 2007⁶.
- D'études spécifiques :
 - ➔ Pour l'insert LONGEVITY associé à une tête métallique de diamètre inférieur ou égal à 28 mm :
 - 4 études comparatives randomisées (264 hanches, 5 à 7 ans de suivi)
 - 3 études comparatives non randomisée (257 hanches, 2 à 5 ans de suivi) et 1 étude de cohorte (70 prothèses, 4 ans de suivi) étaient disponibles.
 - ➔ Pour l'insert LONGEVITY associé à une tête métallique de diamètre égal à 32 mm : une étude comparative non randomisée portant sur 182 patients/200 hanches (LONGEVITY, n=72, 6,9 ans de suivi) était disponible.

Un avis complétant⁷ du 13 février 2013 a ajouté de nouvelles références à l'insert LONGEVITY.

Dans son avis du 12/08/2017⁸, la Commission s'est prononcée pour un service rendu (SR) :

- Suffisant pour l'insert LONGEVITY associé à une tête de diamètre inférieur ou égal à 28mm avec une ASR de niveau IV par rapport aux inserts en polyéthylène conventionnel (PE) utilisés dans le couple métal-PE de prothèses totales de hanche, lorsque le diamètre interne est inférieur ou égal à 28 mm
- Suffisant pour l'insert LONGEVITY associé à une tête de diamètre égal à 32 mm, avec une ASR de niveau V par rapport aux inserts en polyéthylène conventionnel (PE) utilisés dans le couple

⁵ Avis de la CNEDiMTS du 13 décembre 2011. http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2011-12/longevity-13_decembre_2011_4058_avis.pdf

⁶ Rapport d'évaluation de la HAS « Évaluation des prothèses de hanche révision des descriptions génériques de la liste de produits et prestations remboursables - implants articulaires de hanche » de septembre 2007 et Avis de la Commission d'Évaluation des Produits et Prestations (CEPP) du 5 septembre 2007. www.has-sante.fr

⁷ Avis de la CNEDiMTS du 12 février 2013. http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-02/longevity_12_fevrier_2013_4362_avis_completant_2013-02-22_10-51-51_34.pdf

⁸ Avis de la CNEDiMTS du 12/09/2017 relatif à LONGEVITY, insert en polyéthylène hautement réticulé. HAS ; 2017. <http://www.has-sante.fr>

métal-PE de prothèses totales de hanche, lorsque le diamètre interne est égal à 32 mm, sur la base des éléments suivants :

- Données de survie issues de requêtes d'extraction du registre australien (l'Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry). Les analyses de survie incluent les données disponibles du 1er septembre 1999 au 31 décembre 2015.
- Données de survie issues d'une analyse interne du registre anglo-gallois par la société Zimmer au 10 octobre 2016. Les analyses de survie incluent les données disponibles de 2003 à 2015.

Dans son avis du 20/07/2021⁹, la Commission a attribué un SA :

- Suffisant pour l'insert LONGEVITY associé à une tête de diamètre inférieur ou égal à 28mm avec une ASR de niveau IV par rapport aux inserts en polyéthylène conventionnel (PE) utilisés dans le couple métal-PE de prothèses totales de hanche, lorsque le diamètre interne est inférieur ou égal à 28 mm
- Suffisant pour l'insert LONGEVITY associé à une tête de diamètre strictement supérieur à 28 mm, avec une ASR de niveau V par rapport aux inserts en polyéthylène conventionnel (PE) utilisés dans le couple céramique-céramique de prothèses totales de hanche, lorsque le diamètre interne strictement supérieur à 28 mm, sur la base des éléments suivants :
 - Une étude monocentrique, avec recueil rétrospectif des données, comparative chez 237 patients suivis 16 ans
 - Une étude monocentrique, avec recueil rétrospectif des données, non comparative chez 47 patients suivis 10 ans

4.1.1.2 Données non spécifiques

Un rapport d'évaluation de l'HAS relatif à la nomenclature des prothèses de hanche (2014)⁶ est disponible :

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

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

4.1.1.3 Nouvelles données spécifiques

Les nouveaux éléments de preuve s'appuient sur :

- Deux études publiées

⁹ Avis de la CNEDIMTS du 20 juillet 2021 relatif à LONGEVITY, insert en polyéthylène hautement réticulé. HAS ; 2021. <http://www.has-sante.fr>

Étude de Naito et al. 2020¹⁰

Il s'agit d'une étude monocentrique, bi-opérateurs, prospective ayant pour objectif d'évaluer les résultats à long terme de l'arthroplastie totale de hanche avec un insert en polyéthylène hautement réticulé LONGEVITY associé à une tige en chrome-cobalt avec une tête fémorale de 32 mm de diamètre.

Initialement, 69 patients consécutifs (72 arthroplasties) avec un âge moyen de 60 ans [27-79] ont été implantés avec une prothèse de hanche non cimentée entre octobre 2004 et décembre 2006. Au final, 54 patients (57 arthroplasties) ont été suivis 12 ans (10 décès non liés à l'intervention et 5 perdus de vue). Les critères de sélection des patients ne sont pas précisés.

Les critères de jugement sont multiples (score fonctionnel de Postel et Merle d'Aubigné¹¹, scores de mobilité, douleur, capacité à marcher, taux de survie de l'implant, résultats radiologiques), aucun critère de jugement principal n'est identifié.

Au dernier suivi à 12 ans, les résultats rapportent une amélioration du score de Postel et Merle d'Aubigné de 10,7 (1-15) en préopératoire à 15,6 (8-18) en post-opératoire.

Le taux de survie à 12 ans selon Kaplan-Meier est de 95%.

Le taux moyen de pénétration de la tête fémorale est de 0,05 mm/an (0,0001-0,2 mm/an). Aucune corrélation n'a été observée entre le taux d'usure et l'âge des patients opérés, l'indice de masse corporelle, l'épaisseur de l'insert, l'inclinaison de la cupule ou le score de Postel et Merle d'Aubigné.

Étude de Roedel et al. 2021¹²

Il s'agit d'une étude monocentrique, avec recueil rétrospectif des données, non comparative ayant pour objectif d'évaluer les résultats cliniques et radiologiques (ostéolyse, progression des zones de radio-transparence) d'arthroplasties totale de la hanche, avec un insert en polyéthylène hautement réticulé LONGEVITY chez des patients âgés de moins de 50 ans (âge moyen 42 ans (20-50)).

Initialement, 95 patients consécutifs (105 arthroplasties) ont été implantés avec un insert LONGEVITY associé à des têtes fémorales métalliques, en céramique ou en oxinium de diamètre 26, 28 ou 32 mm entre 1999 et 2005. Au final, 87 patients (96 hanches) ont été suivis au minimum 15 ans (suivi moyen 17,3 ans, 7 perdus de vue, 1 révision dans les 15 premiers jours suivant l'arthroplastie). Les critères de sélection des patients ne sont pas précisés.

Le critère de jugement principal est le score fonctionnel de Harris¹³.

Les résultats rapportent au dernier suivi une amélioration moyenne du score de Harris de $42,4 \pm 15,3$ par rapport au score pré-implantation. Le taux moyen d'usure des inserts est $0,04 \pm 0,02$ mm/an.

4.1.1.4 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Étude de Naito et al. 2020

¹⁰ Naito Y, Hasegawa M, Tone S, Wakabayashi H, Sudo A. Minimum 10-Year Follow-Up of Cementless Total Hip Arthroplasty With a 32-mm Cobalt-Chromium Head on Highly Cross-Linked Polyethylene and a Tapered, Fiber Metal Proximally Coated Femoral Stem. J Arthroplasty. 2021;36(2):647-652. doi:10.1016/j.arth.2020.08.055

¹¹ La cotation de Postel et Merle d'Aubigné mesure la douleur, la mobilité articulaire, et la fonction, la marche sur une échelle de 0 à 6 pour chaque dimension.

¹² Roedel GG, Kildow BJ, Sveom DS, Garvin KL. Total hip arthroplasty using highly cross-linked polyethylene in patients aged 50 years and younger : minimum 15-year follow-up. Bone Joint J. 2021;103-B(7 Supple B):78-83. doi:10.1302/0301-620X.103B7.BJJ-2020-2443.R1

¹³ Le score de Harris est un score fonctionnel évaluant la douleur, la fonction, la mobilité et l'absence de déformation. Il est gradué de 0 à 100. 100 pour une hanche parfaite, 0 pour un très mauvais résultat.

Il a été reporté 1 cas de luxation post-opératoire, 3 cas de fracture péri-prothétique et 2 cas d'infections tardives.

4 cas de révision sont rapportés dont 2 en lien avec l'infection, 1 en lien avec une fracture fémorale péri-prothétique et 1 lié à une luxation.

Étude de Roedel et al. 2021

Un cas de thrombose veineuse profonde et un cas d'instabilité récurrente ont été rapportés.

Matériorigilance

En France, les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur rapportent 3 événements (3 luxations) entre 2017 et 2021.

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur rapportent au niveau mondial 234 événements entre 2017 et 2021. Le détail des événements est rapporté ci-dessous :

	2017	2018	2019	2020	2021	TOTAL
Nombre total d'événements rapportés	60	50	45	33	46	234
Problème fonctionnel	15	10	12	6	14	57
Problème cosmétique ou d'emballage	1	3	1	4	2	11
Allergie	0	1	1	0	0	2
Luxation	8	10	8	7	6	39
Infection	3	8	0	1	6	18
Douleur	4	3	3	0	4	14
Révision	24	6	7	13	7	57
Autres (adhésion, problème de bruit, problème de cicatrisation)	5	7	8	2	7	29
Perte sanguine	0	1	0	0	0	1
Cause inconnue	0	1	5	0	0	6

4.1.1.5 Bilan des données

Au total, par rapport à la précédente évaluation, 2 nouvelles études relatives à l'insert LONGEVITY ont été fournies. Ces études rapportent un suivi à long-terme chez 141 patients implantés avec ce type d'insert et suivis au minimum 12 ans.

Ces études rapportent une amélioration des scores fonctionnels au dernier suivi et un taux moyen d'usure des inserts de 0,05 mm/ an (0,001-0,2) et $0,04 \pm 0,02$ mm/ an. Ces taux sont inférieurs au taux d'usure linéaire de 0,1 mm par an et plus, qui est un facteur prédictif de l'échec prématuré de l'arthroplastie ⁶.

Des limites méthodologiques sont à prendre en compte dans l'interprétation de ces études notamment leur caractère monocentrique, l'absence de précision sur les critères de sélection des patients, la multiplicité et l'absence de hiérarchisation des critères de jugements.

Ces nouvelles données ne remettent pas en cause les conclusions antérieures de la commission.

4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

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

- Coxopathies fonctionnellement sévères provoquant un handicap quotidien, insuffisamment amélioré par un traitement médical bien conduit, après une période d'observation de quelques semaines à quelques mois chez des patients âgés de moins de 50 ans ainsi que pour des patients dont l'âge est compris entre 50 et 75 ans, ayant un niveau d'activité et une espérance de vie élevés ;
- Fractures cervicales vraies chez des sujets âgés de moins de 75 ans avec une activité correspondant à un score de Parker supérieur ou égal à 6 ;
- Certaines situations de fractures extra-cervicales dans lesquelles l'arthroplastie de hanche peut être une alternative au traitement conservateur par ostéosynthèse (traitement de référence).

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

Conclusion sur l'intérêt du produit

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

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

Les prothèses totales de hanche sont indiquées pour traiter les coxopathies symptomatiques évoluées de la hanche, dominées par l'arthrose primitive ou secondaire, la polyarthrite rhumatoïde et la nécrose aseptique de la tête fémorale ainsi que pour traiter les fractures du col du fémur.

Les coxopathies sont caractérisées par la destruction du cartilage de l'articulation de la hanche. Les symptômes principaux sont des douleurs aiguës ou chroniques, accompagnées d'une limitation des mouvements, entraînant une dégradation de la qualité de vie des patients, et une incapacité fonctionnelle partielle ou totale.

Les fractures du col fémoral sont consécutives à un traumatisme violent dans 10 % des cas, à une pathologie locale dans 1 % des cas, et le plus souvent à une chute banale chez des sujets dont la résistance osseuse est diminuée. Les patients traités sans intervention chirurgicale subissent une perte d'autonomie physique. Ils se déplacent, après quelques semaines, à l'aide de deux cannes béquilles ou d'un déambulateur. Les séquelles fonctionnelles sont majeures, dans un contexte de désocialisation fréquent.

Les pathologies dégénératives de la hanche sont à l'origine d'une dégradation de la qualité de vie des patients et d'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)¹⁴. Cependant, compte tenu de la crise sanitaire liée à la COVID-19, les données de l'année 2020 sont à interpréter avec précaution. Elles sont donc fournies uniquement à titre informatif.

Le 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 ne peut être estimé mais est considéré comme très faible.

4.2.3 Impact

Le remplacement de l'articulation de la hanche par une prothèse est la solution ultime du traitement de l'arthrose (ou autre coxopathie) lorsque les médicaments sont devenus inefficaces.

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

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Compte tenu de la gravité et de la prévalence importante des coxopathies symptomatiques dans la population française et de l'amélioration fonctionnelle apportée par ces dispositifs lors d'une arthroplastie de la hanche, l'insert LONGEVITY a 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 de l'insert en polyéthylène hautement réticulé LONGEVITY sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission recommande une inscription sous nom de marque et 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.

¹⁴ <https://www.scansante.fr/applications/statistiques-activite-MCO-par-diagnostic-et-actes> [consulté le 26/04/2022]

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

IRM compatibilité

Selon la notice du marquage CE, le dispositif implantable NOM-DM est IRM compatible sous conditions. Les conditions de sécurité émises par le fabricant sont les suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 Tesla (1,5T) ou 3,0-Tesla (3,0T).
- Champ de gradient spatial de 1 300 Gauss/cm (19/m) en cas d'utilisation avec un composant de prothèse de hanche en acier inoxydable et de 2 500Gauss/cm en cas d'utilisation avec un composant de prothèse de hanche en alliage cobalt-chrome ou en alliage de titane
- Débit d'absorption spécifique (SAR) maximum signalé par le système RM, moyenné sur l'ensemble du corps de :
 - 2,0W/kg pour 15 minutes de balayage pour les repères patient au-dessus de l'ombilic et
 - 1,0W/kg pour 15 minutes de balayage pour les repères patient au-dessous de l'ombilic
- Mode de transmission en quadrature uniquement,
- Coussins d'isolement entre les genoux pour empêcher les membres inférieurs de se toucher,
- Les bras et les mains du patient ne doivent pas se toucher ni être en contact avec la peau nue d'une autre partie du corps.

La Commission recommande la mise en conformité des informations données au patient selon la réglementation en vigueur pour les dispositifs médicaux implantables (règlement européen 2017/745, articles R. 1112-1-2, R. 5212-38 et R. 5212- 40 du code de la santé publique)¹⁵.

6. Amélioration du Service rendu (ASR)

6.1 Comparateurs retenus

Le comparateur retenu est l'insert en polyéthylène conventionnel (PE) de même diamètre interne utilisé dans le couple métal-PE de prothèses totales de hanche.

6.2 Niveau(x) d'ASR

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

¹⁵ Évaluation de la compatibilité IRM des dispositifs médicaux par la CNEDiMTS. HAS. 2021. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3264825/fr/evaluation-de-la-compatibilite-irm-des-dispositifs-medicaux-implantables-par-la-cneditmts

La Commission s'est prononcée pour une amélioration mineure du service rendu (ASR IV) pour l'insert LONGEVITY par rapport aux inserts en polyéthylène conventionnel (PE), utilisés dans le couple PE-métal de prothèses totales de hanche lorsque l'insert a un diamètre interne ≤ 28 mm.

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

7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription

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

8. Durée d'inscription proposée

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)¹⁶. 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 interpréter avec précaution. Elles sont donc données uniquement à titre informatif.

Dans une étude désormais ancienne menée par Maravic et al.¹⁷ 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

¹⁶ <https://www.scansante.fr/applications/statistiques-activite-MCO-par-diagnostic-et-actes> [consulté le 22/07/2021]

¹⁷ Maravic M, Landais P. Usefulness of a national hospital database to evaluate the burden of primary joint replacement for coxarthrosis and gonarthrosis in patients aged over 40 years. *Osteoarthritis Cartilage* 2006;14(6):612-5.

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 de l'insert LONGEVITY 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 interpréter avec précaution.