

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MÉDICAUX****DURASUL****Insert en polyéthylène hautement réticulé**

Renouvellement et modification des conditions d'inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 19 décembre 2023

Faisant suite à l'examen du 5 décembre 2023, la CNEDIMTS a adopté l'avis le 19 décembre 2023.

Demandeur : ZIMMER BIOMET FRANCE (France)**Fabricant** : ZIMMER TRABECULAR METAL TECHNOLOGY (Etats-Unis)Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#).**L'essentiel**

Indications retenues	Celles déjà inscrites sur la LPPR, à savoir : – Coxopathies fonctionnelles 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 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 attendu (SA) / Service rendu (SR)	– Service rendu suffisant pour l'insert DURASUL de diamètre interne égal à 28mm dans le cadre d'un couple de frottement métal-PEHR et céramique-PEHR. – Service rendu suffisant pour l'insert DURASUL de diamètre interne égal à 32mm dans le cadre d'un couple de frottement métal-PEHR. – Service attendu suffisant pour l'insert DURASUL de diamètre interne égal à 32mm dans le cadre d'un couple de frottement céramique-PEHR. – Service attendu suffisant pour l'insert DURASUL de diamètre interne égal à 36mm dans le cadre d'un couple de frottement métal-PEHR et céramique-PEHR.

Comparateurs retenus	Les autres inserts en polyéthylène hautement réticulé (PEHR) inscrits sur la LPPR.
Amélioration du Service attendu (ASA) / Service rendu (ASR)	– ASR V pour l'insert DURASUL de diamètre égal à 28mm associé à une tête métallique ou céramique. – ASR V pour l'insert DURASUL de diamètre égal à 32mm associé à une tête métallique. – ASA V pour l'insert DURASUL de diamètre égal à 32mm associé à une tête céramique. – ASA V pour l'insert DURASUL de diamètre égal à 36mm associé à une tête métallique ou céramique.
Type d'inscription	Nom de marque
Durée d'inscription	5 ans

Données analysées	Par rapport à l'avis de la Commission du 04/12/2018, les données suivantes ont été analysées : Données non spécifiques : – Rapport d'évaluation de la HAS « Prothèses de hanche – Phase contradictoire suite à la révision d'une catégorie de dispositifs médicaux » de novembre 2014. Nouvelles données spécifiques : – Données de survie issues de requêtes d'extraction du registre australien (<i>Australian Orthopaedic Association</i>). Les analyses de survie incluent des données disponibles du 1^{er} septembre 1999 au 27 juin 2023 ; – Données d'usure de l'étude monocentrique, comparative avec recueil prospectif des données Georis <i>et al.</i> (2022) relative au couple de frottement DURASUL-métal avec un diamètre égal à 28 et 36mm, avec un suivi moyen de 10 ans.
Éléments conditionnant le Service attendu (SA) / 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 DURASUL doit être utilisé en association avec un cotyle métal-back non cimenté et une tête fémorale métallique ou céramique de diamètre interne égal à 28, 32, et 36mm. IRM compatibilité Selon la notice du marquage CE, le dispositif implantable insert DURASUL 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) uniquement ;
- Gradient de champ spatial maximum de 1 300 Gauss/cm en cas d'utilisation avec une tige de hanche en acier inoxydable et de 2 500 Gauss/cm en cas d'utilisation avec une tige de hanche en alliage cobalt-chrome ou en alliage de titane ;
- Débit d'absorption spécifique (DAS) maximum moyenné sur le corps entier :
 - <2W/kg pour 15 minutes d'examen de la zone d'intérêt du patient située au-dessus de l'ombilic ;
 - <1W/kg pour 15 minutes d'examen de la zone d'intérêt du patient située en dessous de l'ombilic.
- Mode de transmission en quadrature uniquement ;
- Des éléments de protection contre les brûlures induites par les radiofréquences doivent être placés entre la paroi de l'orifice et les membres du patient. Les bras, les mains et les genoux du patient ne doivent pas se toucher et ne doivent pas être en contact avec de la peau dénudée ;
- 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.

Dans ces conditions d'imagerie, les implants devraient produire une augmentation de température maximale inférieure à 3°C après 15 minutes de balayage continu (c'est-à-dire par séquence d'impulsions).

Les tests non cliniques ont également mis en évidence que l'artéfact d'image causé par le dispositif dépasse d'environ 80 mm du dispositif dans une imagerie avec une séquence d'impulsions à écho de spin et un système d'IRM à 3 T.

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 de l'insert DURASUL ne peut être estimée avec précision. La population de patients traités 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 élevée est de l'ordre de 20 000 patients par an.

Avis 1 définitif

Sommaire

1. Objet de la demande	5
1.1 Qualification de la demande	5
1.2 Modèles et références	5
1.3 Conditionnement	6
1.4 Revendications du demandeur	7
2. Historique du remboursement	8
3. Caractéristiques du produit	8
3.1 Marquage CE	8
3.2 Description	8
3.3 Fonctions assurées	10
3.4 Acte associé	10
4. Service attendu (SA) / Service rendu (SR)	10
4.1 Intérêt du produit	10
4.2 Intérêt de santé publique	23
4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA) / Service rendu (SR)	24
5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA) / Service rendu (SR)	24
5.1 Spécifications techniques minimales	24
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	24
6. Amélioration du Service attendu (ASA) / Service rendu (ASR)	25
6.1 Comparsateurs retenus	25
6.2 Niveaux d'ASA/ASR	26
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	26
8. Durée d'inscription proposée	26
9. Population cible	26

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 – décembre 2023

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

Demande de renouvellement et modification des conditions d'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document).

La demande de modification d'inscription porte sur :

- Un ajout de références concernant les inserts alpha à bord plat, diamètre 36mm ;
- Une extension d'indication de l'insert de diamètre égal à 32mm utilisé dans le cadre d'un couple de frottement céramique-PEHR.

1.2 Modèles et références

Modèle	Diamètre (en mm)	Taille (en mm)	Références
Insert alpha DURASUL à bord plat	28	46	01.00013.206
	28	48	01.00013.207
	28	50	01.00013.208
	28	52	01.00013.209
	28	54	01.00013.210
	28	56	01.00013.211
	28	58	01.00013.212
	28	60	01.00013.213
	28	62	01.00013.214
	28	64	01.00013.215
	28	66	01.00013.216
	28	68	01.00013.217
	32	48	01.00013.407
	32	50	01.00013.408
	32	52	01.00013.409
	32	54	01.00013.410
	32	56	01.00013.411
	32	58	01.00013.412
	32	60	01.00013.413
	32	62	01.00013.414
	32	64	01.00013.415
	32	66	01.00013.416
	32	68	01.00013.417
	36	52	01.00013.709
	36	54	01.00013.710
	36	56	01.00013.711

Modèle	Diamètre (en mm)	Taille (en mm)	Références
	36	58	01.00013.712
	36	60	01.00013.713
	36	62	01.00013.714
	36	64	01.00013.715
	36	66	01.00013.716

NB : Les nouvelles références faisant l'objet de la demande figurent en gras dans le tableau

Modèle	Diamètre (en mm)	Taille (en mm)	Références
Insert alpha DURASUL à débord	28	46	01.00013.306
	28	48	01.00013.307
	28	50	01.00013.308
	28	52	01.00013.309
	28	54	01.00013.310
	28	56	01.00013.311
	28	58	01.00013.312
	28	60	01.00013.313
	28	62	01.00013.314
	28	64	01.00013.315
	28	66	01.00013.316
	28	68	01.00013.317
	32	50	01.00013.508
	32	52	01.00013.509
	32	54	01.00013.510
	32	56	01.00013.511
	32	58	01.00013.512
	32	60	01.00013.513
	32	62	01.00013.514
	32	64	01.00013.515
	32	66	01.00013.516
	32	68	01.00013.517

1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

La demande de renouvellement et de modification des conditions d'inscription concerne les indications suivantes :

- « Coxopathies fonctionnelles 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 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 de 75 ans est indicative, car l'activité de l'individu prime sur son âge. »

1.4.2 Comparateurs revendiqués

Les comparateurs revendiqués sont :

- L'insert en polyéthylène conventionnel (PE) de même diamètre interne utilisé dans un couple métal-PE de prothèses totales de hanche ;
- L'insert en polyéthylène conventionnel (PE) de même diamètre interne utilisé dans un couple céramique-PE de prothèses totales de hanche.

1.4.3 ASA/ASR revendiquées

Modèles	Comparateurs	ASA/ASR
Insert de diamètre interne égal à 28mm associé à une tête métallique	Couple de frottement polyéthylène conventionnel-métal de même diamètre	ASR IV
Insert de diamètre interne égal à 28mm associé à une tête céramique	Couple de frottement polyéthylène conventionnel-céramique de même diamètre	ASR IV
Insert de diamètre interne égal à 32mm associé à une tête métallique	Couple de frottement polyéthylène conventionnel-métal de même diamètre	ASR IV
Insert de diamètre interne égal à 32mm associé à une tête céramique	Couple de frottement polyéthylène conventionnel-céramique de même diamètre	ASA IV
Insert de diamètre interne égal à 36mm associé à une tête métallique	Couple de frottement polyéthylène conventionnel-métal de même diamètre	ASA IV
Insert de diamètre interne égal à 36mm associé à une tête céramique	Couple de frottement polyéthylène conventionnel-céramique de même diamètre	ASA IV

2. Historique du remboursement

L'insert DURASUL a été évalué pour la première fois par la Commission en 2003. La Commission avait alors rendu un service attendu insuffisant.

La Commission a évalué l'insert DURASUL le 13/02/2008¹. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté² du 04/02/2009 (Journal officiel du 10/02/2009) : Hanche, insert, polymère massif, polyéthylène, ZIMMER, DURASUL (code LPPR : 3188116).

La dernière évaluation de l'insert DURASUL par la Commission date du 04/12/2018³. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté⁴ du 18/02/2019 (Journal officiel du 22/02/2019) : Hanche, insert, polymère massif, polyéthylène, ZIMMER, DURASUL (code LPP : 3188116).

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe III, notification par organisme BSI (n°2797), Pays-Bas.

3.2 Description

L'insert DURASUL est un composant acétabulaire pour prothèse totale de hanche en polyéthylène hautement réticulé. Il s'associe à un cotyle métal-back, préalablement fixé dans l'acétabulum du patient, il s'utilise avec les cupules ALLOFIT (cupule non cimentée).

L'insert alpha peut être à bord plat ou à débord, avec un diamètre interne de 28mm, 32mm et 36mm et de taille comprise entre 46mm et 68mm (par pas de 2mm).

Les épaisseurs de polyéthylène sont supérieures ou égales à 4,8mm.

	Diamètre (en mm)	Taille (en mm)	Epaisseur du PE à la charge (en mm)
Insert alpha DURASUL à bord plat	28	46	5,1
		48	6,1
		50	7,1
		52	8,1
		54	9,1
		56	10,1
		58	11,1

¹ Avis de la Commission du 13/02/2008 relatif à l'insert DURASUL, entrant dans la composition d'un couple de frottement polyéthylène hautement réticulé - métal pour prothèse totale de hanche conventionnelle. HAS ; 2008. <https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/cepp-1651durasulinsert.pdf>. [consulté le 10/10/2023].

² Arrêté du 04/02/2009 relatif à l'inscription du cotyle monobloc DURASUL et de l'insert DURASUL 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 10/02/2009. <http://www.legifrance.gouv.fr/>. [consulté le 10/10/2023].

³ Avis de la Commission du 04/12/2018 relatif à l'insert DURASUL, insert en polyéthylène hautement réticulé. HAS ; 2018. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2019-02/durasul_insert.pdf [consulté le 10/10/2023].

⁴ Arrêté du 18/02/2019 relatif à l'inscription du DM 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. <http://www.legifrance.gouv.fr/>. [consulté le 13/11/2023].

	Diamètre (en mm)	Taille (en mm)	Epaisseur du PE à la charge (en mm)
		60	12,1
		62	13,1
		64	14,1
		66	15,1
		68	16,1
	32	48	4,8
		50	5,1
		52	6,1
		54	7,1
		56	8,1
		58	9,1
		60	10,1
		62	11,1
		64	12,1
		66	13,1
		68	14,1
	36	52	4,9
		54	5,9
		56	6,9
		58	7,9
		60	8,9
		62	9,9
		64	10,9
Insert alpha DURASUL à débord	28	66	11,9
		46	5,1
		48	6,1
		50	7,1
		52	8,1
		54	9,1
		56	10,1
		58	11,1
		60	12,1
		62	13,1
		64	14,1
		66	15,1
		68	16,1
		50	5,1
		52	6,1

	Diamètre (en mm)	Taille (en mm)	Epaisseur du PE à la charge (en mm)
	32	54	7,1
		56	8,1
		58	9,1
		60	10,1
		62	11,1
		64	12,1
		66	13,1
		68	14,1

3.3 Fonctions assurées

L'insert DURASUL est destiné au remplacement prothétique de l'articulation de la hanche.

Il s'insère dans un cotyle métal-back non cimenté, préalablement fixé dans l'acétabulum du patient. L'ensemble s'articule autour d'une tête métallique ou céramique fixée sur une tige fémorale pour former une prothèse totale de hanche.

3.4 Acte associé

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 73, applicable au 19/10/2023⁵), l'acte associé à l'arthroplastie de la hanche est référencé sous le chapitre 14.3.2.6 « Arthroplastie coxofémorale ».

NEKA020 | Remplacement de l'articulation coxofémorale par prothèse totale

4. Service attendu (SA) / Service rendu (SR)

4.1 Intérêt du produit

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

4.1.1.1 Rappel des avis précédemment émis par la commission

La Commission a évalué l'insert DURASUL à plusieurs reprises :

	Avis du 13/02/2008 ⁶ :
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

⁵ Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM), applicable au 14/09/2023.

⁶ Avis de la Commission du 13/02/2008 relatif à INSERT DURASUL, entrant dans la composition d'un couple de frottement polyéthylène hautement réticulé - métal pour prothèse totale de hanche conventionnelle. HAS ; 2008. <http://www.has-sante.fr> [consulté le 10/10/2023].

	est compris entre 50 et 70 ans, ayant un niveau d'activité et une espérance de vie élevés ; – Fractures cervicales vraies chez des sujets âgés de moins de 70 ans avec une activité correspondant à un score de Parker supérieur ou égal à 6.
SA	– Suffisant pour les inserts DURASUL associés à une tête métallique de diamètre inférieur ou égal à 32mm en raison de l'intérêt thérapeutique des prothèses à couple de frottement DURASUL-métal ; – Insuffisant pour les inserts DURASUL associés à une tête métallique de diamètre strictement supérieur à 32mm en raison de l'insuffisance des données cliniques disponibles sur ce couple de frottement.
ASA/Comparateurs	– ASA de niveau IV par rapport aux prothèses totales de hanche à couple de frottement polyéthylène conventionnel-métal pour l'insert DURASUL associé à une tête de diamètre inférieur ou égal à 28mm ; – ASA de niveau V par rapport aux prothèses totales de hanche à couple de frottement polyéthylène conventionnel-métal pour l'insert DURASUL associé à une tête de diamètre égal à 32mm.
Données fournies	– Sur l'insert DURASUL associé à une tête métallique de diamètre inférieur ou égal à 28mm : 3 études comparatives, dont un essai comparatif randomisé et deux études comparatives avec groupe de contrôle historique apparié sur l'âge, le sexe et le poids. Les résultats portent au total sur 282 arthroplasties revues en moyenne entre 2,6 ans et 5 ans ; – Sur l'insert DURASUL associé à une tête métallique de diamètre égal à 32mm : une étude observationnelle (suivi de cohorte) incluant 182 patients (128 inserts DURASUL) revus à 6 ans ; – Sur l'insert DURASUL associé à une tête métallique de diamètre strictement supérieur à 32mm : une étude comparative non randomisée rapportant les résultats de 16 patients revus à 3 ans ; – Le rapport d'évaluation de la HAS sur les prothèses de hanche réalisé dans le cadre de la révision des descriptions génériques.
Conditions de renouvellement	Le renouvellement d'inscription sera conditionné par les données mises à jour sur la survie de l'implant (avec comme événement la reprise quelle que soit la cause). Le cas des patients non analysés devra être argumenté (nombre de perdus de vue et de décès, causes).

	Avis du 17/12/2013⁷ :
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 70 ans, ayant un niveau d'activité et une espérance de vie élevés ; – Fractures cervicales vraies chez des sujets âgés de moins de 70 ans avec une activité correspondant à un score de Parker supérieur ou égal à 6.
SR	Suffisant
ASR/Comparateurs	– ASR de niveau IV par rapport à l'insert en polyéthylène conventionnel (PE), utilisé dans le couple PE-métal de prothèses totales de hanche, lorsque le diamètre interne est inférieur ou égal à 28mm ;

⁷ Avis de la Commission du 17/12/2013 relatif à INSERT DURASUL, insert en polyéthylène hautement réticulé. HAS ; 2013. <http://www.has-sante.fr> [consulté le 10/10/2023].

	– ASR de niveau V par rapport à l'insert en polyéthylène conventionnel (PE), utilisé dans le couple PE-métal de prothèses totales de hanche, lorsque le diamètre interne est égal à 32mm.
Données fournies	– Données fournies lors de la demande d'inscription (avis de la Commission du 13 février 2008). Les nouvelles données spécifiques suivantes ont été prises en compte. – Données relatives à l'usure de l'insert : Une étude contrôlée randomisée monocentrique portant sur l'insert DURASUL associé à une tête fémorale métallique de diamètre égal à 28mm. Les résultats sont ceux à 10 ans de 83/90 patients suivis ; – Données relatives à la survie de l'implant : • Les résultats d'une requête réalisée au sein du registre des implants articulaires de hanche, tenu par l'<i>Australian Orthopedic Association</i> ; elle portait sur la survie des prothèses implantées entre le 1^{er} septembre 1999 et le 31 décembre 2011, quelle qu'en soit la cause chez les patients âgés de moins de 70 ans. Ces résultats distinguent les implants DURASUL des autres implants en polyéthylène utilisés en association avec un implant fémoral à tête métallique. Ont été identifiés 2306 inserts DURASUL dont le suivi a été au maximum de 11 ans. • Les résultats d'une requête réalisée au sein du registre des implants articulaires de hanche, tenu par le <i>National Joint Registry (NJR) for England and Wales</i> portant sur la survie des prothèses implantées entre 2012 et avril 2013, quelle qu'en soit la cause. Ces résultats portent exclusivement sur les implants DURASUL. Ont été identifiés 47 inserts DURASUL dont le suivi a été inférieur à 2 ans.
Conditions de renouvellement	Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

	Avis du 04/12/2018⁸ :
Indications retenues	Celles recommandées par la CNEDiMTS en 2014 pour ce type de prothèses : – 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 70 ans, ayant un niveau d'activité et une espérance de vie élevés ; – Fractures cervicales vraies chez des sujets âgés de moins de 70 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.
SA/SR	– Service Rendu suffisant pour l'insert DURASUL de diamètre interne égal à 28mm et 32mm utilisé dans le cadre d'un couple de frottement métal-PEHR ;

⁸ Avis de la Commission du 04/12/2018 relatif à INSERT DURASUL, insert en polyéthylène hautement réticulé. HAS ; 2018. <http://www.has-sante.fr> [consulté le 10/10/2023].

	– Service Attendu suffisant pour l'insert DURASUL de diamètre interne égal à 28mm utilisé dans le cadre d'un couple de frottement céramique-PEHR. En raison de l'intérêt thérapeutique des prothèses à couple de frottement métal-DURASUL pour un diamètre égal à 28mm ou à 32mm et céramique-DURASUL pour un diamètre égal à 28mm et de l'intérêt de santé publique des prothèses totales de hanche. – Service Attendu insuffisant pour l'insert DURASUL de diamètre interne égal à 32mm utilisé dans le cadre d'un couple de frottement céramique-PEHR. En raison de l'insuffisance des données cliniques disponibles sur ce couple de frottement.
ASA/ASR et Comparateurs	– ASR IV pour l'insert DURASUL de diamètre interne égal à 28mm associé à une tête métallique ; – ASA V pour l'insert DURASUL de diamètre interne égal à 28mm associé à une tête céramique ; – ASA V pour l'insert DURASUL de diamètre interne égal à 32mm associé à une tête métallique.
Données fournies	– Données fournies lors de la dernière demande de renouvellement d'inscription (avis de renouvellement du 17/12/2013) – Nouvelles données non spécifiques : • Rapport d'évaluation de la HAS « Prothèse de hanche – Phase contradictoire suite à la révision d'une catégorie de dispositifs médicaux » de novembre 2014. • Données issues du registre anglo-gallois (<i>National Joint Registry for England and Wales</i>) relatives au cotyle monobloc DURASUL associé à une tête métallique ou céramique de diamètre 32mm et implanté chez des patients âgés de moins de 75 ans. • Etude contrôlée randomisée <i>Langois J. et al.</i> 2015 relative au cotyle monobloc en polyéthylène hautement réticulé DURASUL associés à une tête fémorale métallique de 22,2mm ayant suivi 68 patients (sur 100 randomisés) à 9,1 an en moyenne. – Etudes spécifiques à l'insert en PEHR DURASUL : • Données de survie issues de requêtes d'extraction du registre australien (<i>Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry</i>). Les analyses de survie incluent les données disponibles du 1^{er} septembre 1999 au 1^{er} mai 2018. • Données de survie de l'étude rétrospective monocentrique <i>Maier et al.</i> de 2015 relatives au couple de frottement DURASUL/céramique avec un diamètre égal à 32mm, avec un suivi moyen de 3,3 ans.
Conditions de renouvellement	Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

4.1.1.2 Données non spécifiques

Avis de la CNEDiMTS 18 novembre 2014⁹,

Dans son avis du 18 novembre 2014, la Commission recommande le maintien d'une inscription sous nom de marque des implants cotyloïdiens en polyéthylène hautement réticulé.

Rapport d'évaluation de la HAS « Prothèses de hanche - Phase contradictoire suite à la révision d'une catégorie de dispositifs médicaux »¹⁰

Au sujet des implants cotyloïdiens en polyéthylène hautement réticulé, la Commission a conclu dans son rapport d'évaluation faisant suite à la phase contradictoire relative à la nomenclature des prothèses de hanche :

« D'une part, les données issues du registre australien sont favorables aux prothèses avec composant acétabulaire en polyéthylène hautement réticulé utilisées lors d'arthroplasties de hanche de première intention : ce registre rapporte un taux de reprise à 12 ans de 5,3 % [5,0-5,7] pour les prothèses avec composant acétabulaire en polyéthylène hautement réticulé et de 10,1 % [9,4-10,9] pour celles avec composant acétabulaire en polyéthylène conventionnel.

D'autre part, les données de la littérature concernant les prothèses totales de hanche avec composant acétabulaire en polyéthylène hautement réticulé utilisées lors d'arthroplasties de hanche de première intention n'établissent pas leur supériorité par rapport aux prothèses avec composant acétabulaire en polyéthylène conventionnel, en termes de survie, notamment en raison d'un trop court recul disponible. En revanche, les données de la littérature rapportent, à 5 ans, une moindre usure des composants en polyéthylène hautement réticulé par rapport aux composants en polyéthylène conventionnel.

Au total, ces données sont en faveur de l'intérêt des prothèses totales de hanche avec composant acétabulaire en polyéthylène hautement réticulé par rapport aux prothèses avec composant acétabulaire en polyéthylène conventionnel, en termes de survie d'implant. Néanmoins, leurs modalités de fabrication très diverses doivent être prises en compte et des données cliniques à long terme, spécifique de chaque implant doivent être disponibles. »

4.1.1.3 Nouvelles données spécifiques

Les éléments de preuve s'appuient sur :

- Les données issues du registre australien (*Australian Orthopaedic Association (AOA) National Joint Replacement Registry*) ;
- Trois études publiées^{11,12,13} : dont deux études non retenues pour les éléments suivants :
 - L'étude Min et al. (2019)¹¹, n'a pas été retenue car il s'agit d'une étude rétrospective, monocentrique, non comparative, avec un faible nombre de patients ;

⁹ Avis de la Commission du 19/11/2014 relatif aux prothèses de hanches. HAS ; 2014 https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2014-12/protheses_hanche_dm_eval_65.pdf [consulté le 29/11/2023].

¹⁰ Haute Autorité de Santé. Rapport d'évaluation « Prothèses de hanche - Phase contradictoire suite à la révision d'une catégorie de dispositifs médicaux ». Saint-Denis : HAS ; 2014 https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2015-01/rapport_phase-contradictoire_protheseshanche.pdf [consulté le 29/11/2023].

¹¹ Min BW, Cho CH, Son ES, Lee KJ, Lee SW, Song KS. Highly Cross-Linked Polyethylene in Total Hip Arthroplasty in Patients Younger Than 50 Years With Osteonecrosis of the Femoral Head: A Minimum of 10 Years of Follow-Up. *J Arthroplasty*. 2020;35(3):805-810.

- L'étude Garcia-Rey *et al.* (2020)¹², n'a pas été retenue car il s'agit d'une étude monocentrique, avec un faible nombre de patients.

Données issues du registre de l'Australian Orthopedic Association (AOA)

Il s'agit d'une extraction des données de survie de l'insert DURASUL issues du registre australien. Les analyses de survie incluent les données disponibles du 1^{er} septembre 1999 au 27 juin 2023.

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.

- Les six requêtes spécifiques suivantes ont été soumises à l'AOA.
 - Insert DURASUL associé à une tête métallique de diamètre 28mm comparé au couple de frottement polyéthylène conventionnel-métal de même diamètre ;
 - Insert DURASUL associé à une tête céramique de diamètre 28mm comparé au couple de frottement polyéthylène conventionnel-céramique de même diamètre ;
 - Insert DURASUL associé à une tête métallique de diamètre 32mm comparé au couple de frottement polyéthylène conventionnel-métal de même diamètre ;
 - Insert DURASUL associé à une tête céramique de diamètre 32mm comparé au couple de frottement polyéthylène conventionnel-céramique de même diamètre ;
 - Insert DURASUL associé à une tête métallique de diamètre 36mm comparé au couple de frottement polyéthylène conventionnel-métal de même diamètre ;
 - Insert DURASUL associé à une tête céramique de diamètre 36mm comparé au couple de frottement polyéthylène conventionnel-céramique de même diamètre.

Les requêtes indiquaient que les patients inclus devaient être âgés de moins de 75 ans et les implants en céramique devaient être en alumine massive ou en alumine composite.

La taille des échantillons est la suivante :

- Dans les analyses portant sur le diamètre de tête fémorale métallique de 28mm, pour l'indication d'une coxarthrose, il était de 1 724 dans le groupe DURASUL et de 7 368 dans le groupe comparateur ;
- Dans les analyses portant sur le diamètre de tête fémorale céramique de 28mm, pour l'indication d'une coxarthrose, il était de 402 dans le groupe DURASUL et de 5 535 dans le groupe comparateur ;

¹² García-Rey E, Cruz-Pardos A, Saldaña L. New polyethylenes in total hip arthroplasty: a 20- to 22-year follow-up study. Bone Joint J. 2022;104-B(9):1032-1038.

- Dans les analyses portant sur le diamètre de tête fémorale métallique de 32mm, pour l'indication d'une coxarthrose, il était de 3 550 dans le groupe DURASUL et de 672 dans le groupe comparateur ;
- Dans les analyses portant sur le diamètre de tête fémorale céramique de 32mm, pour l'indication d'une coxarthrose, il était de 1 231 dans le groupe DURASUL et de 398 dans le groupe comparateur ;
- Dans les analyses portant sur le diamètre de tête fémorale métallique de 36mm, pour l'indication d'une coxarthrose, il était de 1 342 dans le groupe DURASUL et de 58 dans le groupe comparateur ;
- Dans les analyses portant sur le diamètre de tête fémorale céramique de 36mm, pour l'indication d'une coxarthrose, il était de 712 dans le groupe DURASUL et de 144 dans le groupe comparateur.

Résultats pour l'insert DURASUL associé à une tête métallique de diamètre 28mm

- Taux de reprise pour la prothèse

A 21 ans de recul, les taux cumulés de reprise sont respectivement de 7,7% [IC95% ; 6,2 – 9,6] pour le couple de frottement DURASUL-métal et de 18,5% [IC95% ; 17,3 – 19,8] pour le couple avec insert en polyéthylène conventionnel.

Tableau 1 : Taux de reprise du couple de frottement = 28mm associé à une tête métallique, patients âgés ≤ 75 ans - Registre australien 1^{er} septembre 1999 - 27 juin 2023 (indication coxarthrose)

Couple de frottement	Nombre de reprises	Nombre total de prothèses	Nombre annuel de reprises pour 100 prothèses (IC95)	Taux cumulé de reprise à 10 ans (IC95)	Taux cumulé de reprise à 21 ans (IC95)
DURASUL	102	1 724	0,45 (0,37-0,55)	4,6 (3,7-5,7)	7,7 (6,2-9,6)
Conventionnel	940	7 368	0,91 (0,85-0,97)	7,3 (6,7-8,0)	18,5 (17,3-19,8)

- Causes et types de reprises

Le pourcentage de reprise est de 5,9% (102/1724) dans le groupe DURASUL et de 12,8% (940/7368) dans le groupe polyéthylène conventionnel.

Les principales causes de reprises dans le groupe DURASUL sont les luxations (42%), les fractures (21%), les descellements (19%) et les infections (13%). Dans le groupe conventionnel, les principales causes de reprises sont les descellements (30%), les lyses (15%), les luxations (14%) et les fractures (13%).

Résultats pour l'insert DURASUL associé à une tête céramique de diamètre 28mm

- Taux de reprise pour la prothèse

A 18 ans de recul, les taux cumulés de reprise sont respectivement de 8,5% [IC95% ; 5,4 - 13,2] pour le couple de frottement DURASUL et de 12,9% [IC95% ; 11,4 - 14,6] pour le couple polyéthylène conventionnel.

Tableau 2 : Taux de reprise du couple de frottement = 28mm associé à une tête céramique, patients âgés ≤ 75 ans - Registre australien 1^{er} septembre 1999 - 27 mai 2023 (indication coxarthrose)

Couple de frottement	Nombre de reprises	Nombre total de prothèses	Nombre annuel de reprises pour 100 prothèses (IC95)	Taux cumulé de reprise à 10 ans (IC95)	Taux cumulé de reprise à 18 ans (IC95)
DURASUL	25	402	0,53 (0,34-0,78)	4,9 (3,2-7,6)	8,5 (5,4-13,2)

Conventionnel	325	5 535	0,72 (0,64-0,80)	6,1 (5,3-7,0)	12,9 (11,4-14,6)
---------------	-----	-------	------------------	---------------	------------------

– Causes et types de reprises

Le pourcentage de reprise est de 6,2% (25/402) dans le groupe DURASUL associé à une tête céramique et de 5,9% (325/5535) dans le groupe polyéthylène conventionnel.

Les principales causes de reprises dans le groupe DURASUL sont les descellements (52%), les fractures (24%), les luxations (16%) et les infections (8%). Dans le groupe conventionnel, les principales causes de reprises sont les descellements (28%), les infections (20%), les fractures (15%) et les luxations (14%).

Résultats pour l'insert DURASUL associé à une tête métallique de diamètre 32mm

– Taux de reprise pour la prothèse

A 18 ans de recul, les taux cumulés de reprise sont respectivement de 5,9% [IC95% ; 4,9 - 7,2] pour le couple de frottement DURASUL et de 16,4% [IC95% ; 13,2 – 20,3] pour le couple polyéthylène conventionnel.

Tableau 3 : Taux de reprise du couple de frottement = 32mm associé à une tête métallique, patients âgés ≤ 75 ans - Registre australien 1^{er} septembre 1999 - 27 mai 2023 (indication coxarthrose)

Couple de frottement	Nombre de reprises	Nombre total de prothèses	Nombre annuel de reprises pour 100 prothèses (IC95)	Taux cumulé de reprise à 10 ans (IC95)	Taux cumulé de reprise à 18 ans (IC95)
DURASUL	150	3 550	0,46 (0,39-0,54)	4,7 (4,0-5,6)	5,9 (4,9-7,2)
Conventionnel	81	672	1,01 (0,80-1,25)	8,8 (6,8-11,4)	16,4 (13,2-20,3)

– Causes et types de reprises

Le pourcentage de reprise est de 4,2% (150/3550) dans le groupe DURASUL associé à une tête métallique et de 12,1% (81/672) dans le groupe polyéthylène conventionnel.

Les principales causes de reprises dans le groupe DURASUL sont les descellements (35%), les infections (25%), les fractures (17%) et les luxations (11%). Dans le groupe conventionnel, les principales causes de reprises sont les descellements (25%), les fractures (16%), les luxations (19%) et les infections (16%).

Résultats pour l'insert DURASUL associé à une tête céramique de diamètre 32mm

– Taux de reprise pour la prothèse

A 15 ans de recul, les taux cumulés de reprise sont respectivement de 4,3% [IC95% ; 2,3 - 8] pour le couple de frottement DURASUL et de 14,8% [IC95% ; 13,2 – 20,3] pour le couple polyéthylène conventionnel.

Tableau 4 : Taux de reprise du couple de frottement = 32mm associé à une tête céramique, patients âgés ≤ 75 ans - Registre australien 1^{er} septembre 1999 - 27 mai 2023 (indication coxarthrose)

Couple de frottement	Nombre de reprises	Nombre total de prothèses	Nombre annuel de reprises pour 100 prothèses (IC95)	Taux cumulé de reprise à 10 ans (IC95)	Taux cumulé de reprise à 15 ans (IC95)
DURASUL	31	1 231	0,33 (0,22-0,47)	2,4 (1,6-3,5)	4,3 (2,3-8,0)
Conventionnel	44	398	1,22 (0,89-1,64)	11,0 (7,9-15,1)	14,8 (10,8-20,0)

– Causes et types de reprises

Le pourcentage de reprise est de 2,5% (31/1231) dans le groupe DURASUL associé à une tête métallique et de 11,1% (44/398) dans le groupe polyéthylène conventionnel.

Les principales causes de reprises dans le groupe DURASUL sont les infections (32%), les fractures (26%), les descellements (19%) et les luxations (13%). Dans le groupe conventionnel, les principales causes de reprises sont les descellements (39%), les infections (23%), les fractures (11%) et les lyses (11%).

Résultats pour l'insert DURASUL associé à une tête métallique de diamètre 36mm

– Taux de reprise pour la prothèse

A 17 ans de recul, les taux cumulés de reprise sont respectivement de 5,9% [IC95% ; 4,4 – 7,9] pour le couple de frottement DURASUL et de 15,3% [IC95% ; 3,8 – 50,8] pour le couple polyéthylène conventionnel.

Tableau 5 : Taux de reprise du couple de frottement = 36mm associé à une tête métallique, patients âgés ≤ 75 ans - Registre australien 1^{er} septembre 1999 - 27 mai 2023 (indication coxarthrose)

Couple de frottement	Nombre de reprises	Nombre total de prothèses	Nombre annuel de reprises pour 100 prothèses (IC95)	Taux cumulé de reprise à 10 ans (IC95)	Taux cumulé de reprise à 17 ans (IC95)
DURASUL	58	1342	0,39 (0,30-0,51)	3,8 (2,9-5,0)	5,9 (4,4-7,9)
Conventionnel	3	58	0,51 (0,10-1,49)	4,7 (1,1-18,4)	15,3 (3,8-50,8)

– Causes et types de reprises

Le pourcentage de reprise est de 4,2% (150/3550) dans le groupe DURASUL associé à une tête métallique et de 12,1% (81/672) dans le groupe polyéthylène conventionnel.

Les principales causes de reprises dans le groupe DURASUL sont les descellements (40%), les fractures (21%), les infections (14%) et les luxations (9%). Dans le groupe conventionnel, les principales causes de reprises sont les descellements (67%) et les luxations (33%).

Résultats pour l'insert DURASUL associé à une tête céramique de diamètre 36mm

– Taux de reprise pour la prothèse

A 10 ans de recul, les taux cumulés de reprise sont respectivement de 4,8% [IC95% ; 2,9 – 7,9] pour le couple de frottement DURASUL et de 14,7% [IC95% ; 9,4 – 22,7] pour le couple polyéthylène conventionnel.

Tableau 6 : Taux de reprise du couple de frottement = 36mm associé à une tête céramique, patients âgés ≤ 75 ans - Registre australien 1^{er} septembre 1999 - 27 mai 2023 (indication coxarthrose)

Couple de frottement	Nombre de reprises	Nombre total de prothèses	Nombre annuel de reprises pour 100 prothèses (IC95)	Taux cumulé de reprise à 10 ans (IC95)
DURASUL	24	712	0,53 (0,34-0,79)	4,8 (2,9-7,9)
Conventionnel	19	144	1,80 (1,09-2,81)	14,7 (9,4-22,7)

– Causes et types de reprises

Le pourcentage de reprise est de 3,4% (24/712) dans le groupe DURASUL associé à une tête céramique et de 13,2% (19/144) dans le groupe polyéthylène conventionnel.

Les principales causes de reprises dans le groupe DURASUL sont les infections (21%), les fractures (17%), les descellements (17%) et les luxations (13%). Dans le groupe conventionnel, les principales causes de reprises sont les luxations (58%) et les descellements (21%).

Le rapport relatif à cette requête ne précise pas le nombre d'implants recensés par groupe de références. Par conséquent, il n'est pas possible de savoir si l'effet mesuré est imputable pour tout ou partie à un groupe de références ou si toutes les références ont des performances comparables.

Cependant, les résultats sont différenciés par couple de frottement et par taille de diamètre. Ainsi, des résultats à long terme sur la survie des inserts DURASUL associés à une tête métallique et céramique pour des tailles de diamètre de 28, 32 et 36mm sont fournis.

Georis et al. 2020¹³

Il s'agit d'une étude monocentrique, avec recueil rétrospectif des données, comparative, réalisée en Belgique. L'objectif de l'étude est l'évaluation de l'usure de l'insert en polyéthylène hautement réticulé DURASUL.

Les différents groupes de l'étude sont les suivants :

- Groupe étudié : insert DURASUL avec une tête métallique de diamètre 36mm ;
- Groupe contrôle A : insert DURASUL avec une tête métallique de diamètre 28mm ;
- Groupe contrôle B : insert en polyéthylène conventionnel avec une tête en céramique de 28mm.

Les critères de jugement sont les suivants :

- Taux d'usure ;
- Mesure du taux de pénétration annuelle de la tête fémorale dans l'insert ;
- Migration des éléments de la prothèse ;
- Score de hanche de Harris ;
- Complications et effets secondaires.

Résultats

Pour le groupe étudié, les caractéristiques des patients du groupe étudiés sont les suivantes : 30 hommes et 58 femmes ; âge moyen au moment de l'opération : 74,31 ans (62-89 ans). Dix patients sont décédés au cours du suivi (pas de lien avec la prothèse de hanche). Ce qui fait un total pour le groupe étudié de 78 patients (91 hanches). Le groupe contrôle A est composé de 16 patients et le groupe contrôle B de 40 patients. Pour chaque groupe, le suivi était d'au moins 10 ans. Les patients inclus ont été opérés entre mai 2003 et septembre 2005. Les critères de sélection des patients ne sont pas précisés.

Pour la pénétration annuelle de la tête fémoral de l'implant :

	Groupe étudié	Groupe contrôle A	Groupe contrôle B
Pénétration annuelle (mm)	0,029	0,014	0,083
p versus les groupe contrôles	X	0,087	0,00027

¹³ Georis P, Thirion T, Gillet P. Clinical and radiological results with a 36-mm cobalt-chrome prosthetic head, cross-linked Durasul liners associated with Allofit cups: a more than 10-year follow-up period. Hip Int. 2020;30(4):446-451.

Pour le taux d'usure :

	Groupe étudié	Groupe contrôle A	Groupe contrôle B
Taux d'usure (mm³)	27,81 ± 4,12	13,46 ± 6,54	48,55 ± 84,47

	p
Groupe étudié versus groupe contrôle A	0,0046
Groupe étudié versus groupe contrôle B	<0,001
Groupe contrôle A versus groupe contrôle B	<0,001

Aucun cas de migration de cotyle n'a été relevé dans aucun des 3 groupes étudiés. Le score de hanche de Harris ne montre pas de différence entre les différents groupes étudiés. Lors du dernier suivi de patients, aucune complication en lien avec l'épaisseur de l'insert n'a été relevée.

Les limites de cette étude sont les suivantes :

- Etude rétrospective, monocentrique ;
- Critères de jugements multiples et non hiérarchisés ;
- Tailles des groupes hétérogènes, pas de comparaison inter-groupes, différence de couples de frottement utilisés dans les groupes ;
- Pas de mention des effets indésirables.

4.1.1.4 Événements indésirables

Matéριοvigilance

En France, les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur rapportent que depuis 2018 et jusqu'au 31 décembre 2022, 2 337 inserts DURASUL ont été implantés en France. Aucun événement de matériovigilance n'a été rapporté.

Dans le monde :

Insert DURASUL diamètre interne 28mm

Entre le 01 janvier 2018 et le 31 décembre 2022, 6 événements ont été déclarés pour 19 813 inserts DURASUL de diamètre interne égal à 28 mm, implantés dans le monde, ce qui représente un cumul des événements rapporté au cumul d'unités vendues de 0,03%. Ces déclarations concernent les événements décrits dans le tableau suivant :

Tableau 7 : Déclarations de matériovigilance l'insert DURASUL de diamètre interne égal à 28mm

Evènements	Nombre
Reprise (cause inconnue)	2
Descellement	1
Problème d'assemblage	1
Conditionnement primaire descellé	1
Produit expiré	1
Total	6

Insert DURASUL diamètre interne 32mm

Entre le 01 janvier 2018 et le 31 décembre 2022, 52 évènements ont été déclarés pour 273 926 inserts DURASUL de diamètre interne égal à 32 mm, implantés dans le monde, ce qui représente un cumul des évènements rapporté au cumul d'unités vendues de 0,019%. Ces déclarations concernent les évènements décrits dans le tableau suivant :

Tableau 8 : Déclarations de matériovigilance l'insert DURASUL de diamètre interne égal à 32mm

Evènements	Nombre
Problème d'assemblage	26
Descellement	7
Conditionnement primaire descellé	6
Problème de code barre	3
Problème de taille	3
Infection	2
Douleur	1
Ostéolyse	1
Révision (cause inconnue)	1
Réaction allergique	1
Problème visuel	1
Total	52

Insert DURASUL diamètre interne 36mm

Entre le 01 janvier 2018 et le 31 décembre 2022, 39 évènements ont été déclarés pour 143 948 inserts DURASUL de diamètre interne égal à 36mm, implantés dans le monde, ce qui représente un cumul des évènements rapporté au cumul d'unités vendues de 0,03%. Ces déclarations concernent les évènements décrits dans le tableau suivant :

Tableau 9 : Déclarations de matériovigilance l'insert DURASUL de diamètre interne égal à 36mm

Evènements	Nombre
Problème d'assemblage	14
Conditionnement primaire descellé	9
Descellement	8
Problème de taille	3
Révision (cause inconnue)	3
Douleur	2
Total	39

4.1.1.5 Bilan des données

Au total, par rapport à la précédente évaluation, une nouvelle étude et une extraction d'un registre relatif à l'insert DURASUL ont été fournies.

Concernant la demande de renouvellement des inserts associés à une tête métallique de diamètre inférieur ou égal à 32mm et des inserts associés à une tête métallique ou céramique de diamètre 28mm, le registre fourni ne remet pas en cause les avis antérieurs de la commission.

Concernant la demande d'extension d'indication, les indications revendiquées sont celles définies à la LPPR pour les inserts en polyéthylène hautement réticulé dans les couples de frottement dur-dur, ajustées sur les recommandations émises par la Commission après phase contradictoire relative à la nomenclature des prothèses de hanche, dans son avis du 18 novembre 2014.

Le registre fourni, rapporte des taux de reprise des inserts DURASUL associés à une tête céramique ou métallique de diamètre inférieur ou égal à 36mm inférieurs à ceux des inserts en polyéthylène conventionnel associés à une tête céramique ou métallique de même diamètre.

Les données radiologiques, issues de l'étude monocentrique rétrospective Georis 2020, relatives à l'insert DURASUL 36mm et au couple de frottement PEHR/métallique montrent une pénétration annuelle de l'implant dans la tête fémorale significativement inférieure (0,029 mm) au couple de frottement polyéthylène conventionnel/céramique lorsque le diamètre interne est de 28mm (0,083 mm). Concernant le taux d'usure, il est inférieur pour l'insert DURASUL 36mm (27,81 mm³) par rapport au polyéthylène conventionnel (48,55 mm³) mais il est supérieur à l'insert DURASUL 28 mm (13,46 mm³).

4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

La place dans la stratégie thérapeutique des couples de frottement métal-DURASUL et céramique-DURASUL 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 2014¹⁴, 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 l'insert DURASUL 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 DURASUL dans les indications revendiquées.

¹⁴ Haute Autorité de santé. Phase contradictoire suite à la révision d'une catégorie de dispositifs médicaux. Prothèses de hanche. Saint Denis, 2014 https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2015-01/rapport_phasecontradictoire_protheseshanche.pdf [consulté le 13/11/2023].

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

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

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

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

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

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

L'incidence des coxopathies symptomatiques (en considérant la pose d'une prothèse de hanche comme un bon indicateur de l'existence d'une telle pathologie) est estimée à 73 844 personnes par an en 2021 et à 75 738 personnes par an en 2022, selon les données du programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI)¹⁵.

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-DURASUL et céramique-DURASUL 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 DURASUL a un intérêt de santé publique.

¹⁵ <https://www.scansante.fr/> [consulté le 13/11/2023].

4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA) / 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 sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale de l'insert DURASUL de diamètre interne égal à 28mm dans le cadre d'un couple de frottement métal-PEHR et dans le cadre d'un couple de frottement céramique-PEHR.
- Le Service rendu (SR) est suffisant pour le renouvellement d'inscription sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale de l'insert DURASUL de diamètre interne égal à 32mm dans le cadre d'un couple de frottement métal-PEHR.
- Le Service attendu (SA) est suffisant pour l'inscription sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale de l'insert DURASUL de diamètre interne égal à 32mm dans le cadre d'un couple de frottement céramique-PEHR.
- Le Service attendu (SA) est suffisant pour l'inscription sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale de l'insert DURASUL de diamètre interne égal à 36mm dans le cadre d'un couple de frottement métal-PEHR et dans le cadre d'un couple de frottement céramique-PEHR.

La Commission recommande une inscription sous nom de marque et retient les indications suivantes :

- Coxopathies fonctionnelles 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 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.

5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA) / 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 DURASUL doit être utilisé en association avec un cotyle métal-back non cimenté et une tête fémorale métallique ou céramique de diamètre interne égal à 28, 32, et 36mm.

IRM compatibilité

Selon la notice du marquage CE, le dispositif implantable insert DURASUL 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) uniquement ;
- Gradient de champ spatial maximum de 1 300 Gauss/cm en cas d'utilisation avec une tige de hanche en acier inoxydable et de 2 500 Gauss/cm en cas d'utilisation avec une tige de hanche en alliage cobalt-chrome ou en alliage de titane ;
- Débit d'absorption spécifique (DAS) maximum moyenné sur le corps entier :
 - <2W/kg pour 15 minutes d'examen de la zone d'intérêt du patient située au-dessus de l'ombilic ;
 - <1W/kg pour 15 minutes d'examen de la zone d'intérêt du patient située en dessous de l'ombilic.
- Mode de transmission en quadrature uniquement ;
- Des éléments de protection contre les brûlures induites par les radiofréquences doivent être placés entre la paroi de l'orifice et les membres du patient. Les bras, les mains et les genoux du patient ne doivent pas se toucher et ne doivent pas être en contact avec de la peau dénudée ;
- 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.

Dans ces conditions d'imagerie, les implants devraient produire une augmentation de température maximale inférieure à 3°C après 15 minutes de balayage continu (c'est-à-dire par séquence d'impulsions).

Les tests non cliniques ont également mis en évidence que l'artéfact d'image causé par le dispositif dépasse d'environ 80 mm du dispositif dans une imagerie avec une séquence d'impulsions à écho de spin et un système d'IRM à 3 T.

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)¹⁶.

6. Amélioration du Service attendu (ASA) / Service rendu (ASR)

6.1 Comparateurs retenus

La commission a décidé de prendre comme comparateur le polyéthylène hautement réticulé (PEHR) car il est à présent la stratégie de référence selon les données actuelles de la science.

Les comparateurs retenus sont les autres inserts en polyéthylène hautement réticulé (PEHR) inscrits sur la LPPR.

¹⁶ Évaluation de la compatibilité IRM des dispositifs médicaux par la CNEDiMTS. HAS. 2023. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3264825/fr/evaluation-de-la-compatibilite-irm-des-dispositifs-medicaux-implantables-par-la-cnedimts [consulté le 29/11/2023].

6.2 Niveaux d'ASA/ASR

Pour les inserts de diamètre interne égal à 36mm associé à une tête métallique les données cliniques fournies confirment l'usure moindre de l'insert DURASUL par rapport aux inserts en polyéthylène conventionnel.

Aucune donnée comparative par rapport aux autres inserts en PEHR n'est disponible.

La Commission s'est prononcée pour :

Une absence d'amélioration du service rendu (ASR V) / absence d'amélioration du service attendu (ASA V) pour l'insert DURASUL par rapport aux inserts en PEHR utilisés dans le couple métal-PEHR ou céramique PEHR de même diamètre.

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.

Il n'existe pas de données épidémiologiques spécifiques dans l'indication retenue, à savoir les 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. La population cible de l'insert DURASUL ne peut donc pas être estimée avec précision.

La population cible peut être approchée à partir des données issues de bases médico-administratives en ciblant les patients ayant une arthroplastie totale de la hanche en première intention.

A titre informatif, une analyse des données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) a été faite¹⁵, les séjours au cours desquels la pose d'une prothèse de hanche a été réalisée entre 2018 et 2022 sont détaillés ci-dessous :

Acte CCAM	2018	2019	2020*	2021	2022
NEKA020	79 437	78 627	65 908	73 844	75 738

* Compte tenu de la crise sanitaire liée à la COVID-19, les données portant sur 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.*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 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 de patients traités 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 de l'insert DURASUL ne peut être estimée avec précision.

La population de patients traités 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 élevée est de l'ordre de 20 000 patients par an.

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.