

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MÉDICAUX****SYSTEME A DOUBLE
MOBILITE TRINITY**

Cotyle à double mobilité constitué d'une cupule sans ciment, d'un insert en alliage métallique et d'un insert en polyéthylène hautement réticulé enrichi en vitamine E

Inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 23 avril 2024

Faisant suite à l'examen du 9 avril 2024, la CNEDIMTS a adopté l'avis le 23 avril 2024.

Demandeur : Corin France S.A.S. (France)

Fabricant : Corin Ltd (Royaume-Uni) pour tous les produits sauf la cupule TRINITY EVO
Lincotek Bologna S.r.l. (Italie) pour la cupule TRINITY EVO

Les modèles et références sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#).

L'essentiel

Indications retenues	– Arthroplasties de première intention chez les patients ayant un risque de luxation très élevé (atteintes neurologiques sévères, troubles neuropsychiatriques, addictions et grandes défaillances neuromusculaires) ; – Arthroplasties de reprise dans les cas de luxations itératives et chez les patients ayant un risque de luxation élevé. La fixation « press-fit » (fixation sans ciment du cotyle) est à privilégier si le lit osseux est de bonne qualité.
Service attendu (SA)	Suffisant
Comparateurs retenus	Les cotyles à simple mobilité avec un insert en polyéthylène conventionnel.
Amélioration du Service attendu (ASA)	ASA de niveau V
Type d'inscription	Nom de marque
Durée d'inscription	5 ans

Données analysées	Données non spécifiques : – Avis de la CNEDIMTS de 2007 et 2014 relatifs aux prothèses de hanches. Données spécifiques : – Données issues d'un registre étranger (Australie), portant sur 26 752 arthroplasties totales de hanche utilisant un cotyle à double mobilité dont 4 067 avec le SYSTEME A DOUBLE MOBILITE TRINITY avec un suivi maximal de 3 ans.
Éléments conditionnant le Service attendu (SA) – Spécifications techniques – Modalités de prescription et d'utilisation	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant. IRM compatibilité Le statut de la compatibilité IRM du SYSTEME A DOUBLE MOBILITE TRINITY n'a pas été identifié.
Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	Lors du renouvellement d'inscription, la Commission réévaluera l'intérêt du SYSTEME A DOUBLE MOBILITE TRINITY au vu des résultats de l'étude définie par la Commission pour les cotyles à insert à double mobilité, dans son avis du 18 novembre 2014 relatif à la phase contradictoire des prothèses de hanche, à savoir le recueil des données relatives au taux de luxation (intra- et extra-prothétique) et à la survie à long terme de ces implants (distinguant la reprise quelle que soit la cause et la reprise pour descellement aseptique).
Population cible	En l'absence de données épidémiologiques spécifiques aux indications retenues, la population cible ne peut être estimée avec précision. La population des patients implantés avec un cotyle à double mobilité pour une arthroplastie primaire ou de reprise est estimée à 72 000 patients par an au maximum.

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	6
3.1	Marquage CE	6
3.2	Description	7
3.3	Fonctions assurées	9
3.4	Acte associé	9
4.	Service attendu (SA)	9
4.1	Intérêt du produit	9
4.2	Intérêt de santé publique	14
4.3	Conclusion sur le Service attendu (SA)	15
5.	Éléments conditionnant le Service attendu (SA)	15
5.1	Spécifications techniques minimales	15
5.2	Modalités de prescription et d'utilisation	15
6.	Amélioration du Service attendu (ASA)	16
6.1	Comparateurs retenus	16
6.2	Niveau d'ASA	16
7.	Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	16
8.	Durée d'inscription proposée	16
9.	Population cible	17

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 – avril 2024

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

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

1.2 Modèles et références

Les modèles et références faisant l'objet de la demande sont les suivants :

Modèles	Descriptif des produits	Références
Insert ECIMA	Diamètre 35mm	325.02.034
	Diamètre 40mm	325.03.040
	Diamètre 42,5mm	325.04.042
	Diamètre 45mm	325.05.045
Insert CoCr	Diamètre 35mm	321.02.532
	Diamètre 40mm	321.03.536
	Diamètre 42,5mm	321.04.540
	Diamètre 45mm	321.05.540
Cupule TRINITY sans occlusion	Diamètre 46mm	320.02.346
	Diamètre 48mm	320.02.348
	Diamètre 50mm	320.02.350
	Diamètre 50mm	320.03.350
	Diamètre 52mm	320.03.352
	Diamètre 54mm	320.03.354
	Diamètre 54mm	320.04.354
	Diamètre 56mm	320.04.356
	Diamètre 58mm	320.04.358
	Diamètre 60mm	320.05.360
	Diamètre 62mm	320.05.362
	Diamètre 64mm	320.05.364
	Diamètre 66mm	320.05.366
	Diamètre 68mm	320.05.368
Cupule TRINITY sans trou	Diamètre 46mm	321.02.046
	Diamètre 48mm	321.02.048
	Diamètre 50mm	321.02.050
	Diamètre 50mm	321.03.050
	Diamètre 52mm	321.03.052
	Diamètre 54mm	321.03.054
	Diamètre 54mm	321.04.054
	Diamètre 56mm	321.04.056

	Diamètre 58mm	321.04.058
	Diamètre 60mm	321.05.060
	Diamètre 62mm	321.05.062
	Diamètre 64mm	321.05.064
	Diamètre 66mm	321.05.066
	Diamètre 68mm	321.05.068
Cupule TRINITY à trous	Diamètre 46mm	321.02.346
	Diamètre 48mm	321.02.348
	Diamètre 50mm	321.02.350
	Diamètre 50mm	321.03.350
	Diamètre 52mm	321.03.352
	Diamètre 54mm	321.03.354
	Diamètre 54mm	321.04.354
	Diamètre 56mm	321.04.356
	Diamètre 58mm	321.04.358
	Diamètre 60mm	321.05.360
	Diamètre 62mm	321.05.362
	Diamètre 64mm	321.05.364
	Diamètre 66mm	321.05.366
	Diamètre 68mm	321.05.368
Cupule TRINITY EVO	Diamètre 46mm	BO76.3236.000.00
	Diamètre 48mm	BO76.3237.000.00
	Diamètre 50mm	BO76.3238.000.00
	Diamètre 52mm	BO76.3239.000.00
	Diamètre 54mm	BO76.3240.000.00
	Diamètre 56mm	BO76.3241.000.00
	Diamètre 58mm	BO76.3242.000.00
	Diamètre 60mm	BO76.3243.000.00
	Diamètre 62mm	BO76.3244.000.00
	Diamètre 64mm	BO76.3245.000.00
	Diamètre 66mm	BO76.3246.000.00
	Diamètre 68mm	BO76.3247.000.00
	Diamètre 70mm	BO76.3248.000.00

1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

La demande d'inscription concerne les indications recommandées par la Commission dans son avis du 18 novembre 2014 relatif aux prothèses de hanche, à savoir :

- « Arthroplastie de première intention, réservée aux patients présentant un risque de luxation très élevé (atteintes neurologiques sévères, troubles neuropsychiatriques, addictions et grandes défaillances neuromusculaires) ;
- Arthroplastie de reprise, dans les cas de luxations itératives et chez les patients ayant un risque de luxation élevé.

La fixation « press-fit » (fixation sans ciment du cotyle) est à privilégier si le lit osseux est de bonne qualité. »

1.4.2 Comparateurs revendiqués

Les comparateurs revendiqués sont les cotyles à simple mobilité avec un insert en polyéthylène conventionnel.

1.4.3 ASA revendiquée

Le demandeur revendique une ASA de niveau IV (amélioration mineure).

2. Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR pour le SYSTEME A DOUBLE MOBILITE TRINITY.

L'INSERT ECIMA POUR COTYLE MOBILIT (insert en polyéthylène hautement réticulé et enrichi en vitamine E) est inscrit par arrêté du 03/05/2023¹ (JO du 06/05/2023) au chapitre 1 du titre III de la LPPR.

Les cupules TRINITY sont inscrites sous description générique sous le code 3148631 (cotyles standards modulaires).

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe III, notification par TÜV SÜD Product Service GmbH (n°0123), Allemagne, pour tous les produits sauf la cupule TRINITY EVO.

Classe III, notification par ITALCERT (n°0426), Italie, pour la cupule TRINITY EVO.

¹ Arrêté du 03/05/2023 portant inscription de l'INSERT ECIMA POUR COTYLE MOBILIT de la société CORIN France au titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale, publié au journal officiel de la République Française le 06/05/2023 [consulté le 26/01/2024].

3.2 Description

L'objet de la demande concerne le SYSTEME A DOUBLE MOBILITE TRINITY constitué des éléments suivants :

- Insert ECIMA ;
- Insert CoCr ;
- Les cupules TRINITY.

Le SYSTEME A DOUBLE MOBILITE TRINITY est destiné au remplacement de l'articulation de la hanche. Il est associé sur le versant fémoral à une tête (métallique ou céramique) montée ou associée à une tige. Il est indiqué uniquement pour une utilisation sans ciment.

La double mobilité se caractérise par la présence de deux surfaces de mouvement au niveau d'une même articulation. Les mouvements s'opèrent entre :

- La tête et l'insert ;
- L'insert et la cupule.

Les caractéristiques techniques des éléments du SYSTEME A DOUBLE MOBILITE TRINITY sont détaillés ci-dessous.

- Insert ECIMA

Il s'agit d'un insert en polyéthylène hautement réticulé et enrichi en vitamine E (normes ASTM F2759 et ISO 5834-1). Il est de forme sphérique à l'intérieur comme à l'extérieur. Le bord intérieur est rétentif, dans l'objectif de maintenir la tête fémorale à l'intérieur de l'insert. Son chanfrein de dégagement sert à éviter les conflits avec les tissus mous et le col de la tige fémorale.

L'insert ECIMA est disponible en une version pour les têtes fémorales de 22,2mm de diamètre et une version pour les têtes fémorales de 28mm de diamètre.

Les épaisseurs minimales de l'insert ECIMA sont décrites dans le tableau ci-dessous :

Références	Diamètre externe du cotyle (mm)	Epaisseur minimale (mm)
Insert ECIMA pour tête 22,2mm		
325.02.034	46	5,388
	48	
	50	
Insert ECIMA pour tête 28mm		
325.03.040	50	5
	52	
	54	
325.04.042	54	5,85
	56	
	58	
325.05.045	60	7,1
	62	
	64	
	66	
	68	

Les épaisseurs minimales sont conformes à la norme ISO 21535 qui exige une épaisseur minimale de 5mm.

- Insert CoCr

L'insert COCR est en alliage à base de cobalt, chrome et molybdène (Co28Cr6Mo) selon la norme ISO 5832-12. Il est compatible avec les cupules TRINITY et s'articule avec l'insert mobile ECIMA.

- Cupule TRINITY

La cupule TRINITY est fournie avec ou sans trous de vis. Les trous de vis permettent l'utilisation de vis à os pour une fixation supplémentaire, si nécessaire. Des obturateurs en titane sont fournis pour obstruer les trous de vis non utilisés. La cupule TRINITY à trous est fournie avec les trous de vis obturés (les obturateurs de trous peuvent ensuite être enlevés et les vis placées). La cupule TRINITY sans occlusion présente également des trous de vis mais ces derniers ne sont pas obturés. Enfin, la cupule TRINITY EVO présente également des trous de vis non obturés.

La cupule TRINITY présente également un orifice apical. Un bouchon apical est disponible pour obturer celui-ci.

Les cupules TRINITY ont toutes une géométrie interne, des tolérances et des mécanismes de verrouillage avec l'insert identiques.

La cupule TRINITY est en alliage de titane, aluminium et vanadium (Ti6Al4V) selon la norme ISO 5832-3. Elle est revêtue d'une couche de plasma-spray de titane selon les normes ASTM F150 et BS 7252 ainsi que d'une couche supérieure supplémentaire en phosphate de calcium (CaP) déposé par voie électrochimique selon la norme ASTM F1609 (à l'exception de la cupule TRINITY sans occlusion qui ne possède pas cette couche supplémentaire).

La cupule TRINITY EVO est en alliage de titane, aluminium et vanadium (Ti6Al4V) selon la norme ASTM F2924. Elle est revêtue d'une couche en phosphate de calcium (CaP) déposé par voie électrochimique selon la norme ASTM F1609.

- Accessoires

Des vis à os spongieux peuvent être utilisées avec les cupules TRINITY présentant des trous (cupule à trous, cupule sans occlusion et cupule TRINITY EVO), pour fournir une fixation supplémentaire, si nécessaire. Les vis sont en alliage de titane, aluminium et vanadium (Ti6Al4V) selon la norme ISO 5832-3. Elles ont un diamètre de 6,5mm et sont disponibles dans des longueurs variant de 15mm à 65mm avec des incréments de 5mm.

Des obturateurs de trous à vis et un bouchon apical sont également disponibles pour fermer les trous de la cupule avant l'ajout de l'insert CoCr. Les obturateurs de trous à vis sont en alliage de titane, aluminium et vanadium (Ti6Al4V) selon la norme ISO 5832-3 avec une couche en phosphate de calcium (CaP) déposé par voie électrochimique selon la norme ASTM F1609. Le bouchon apical est en alliage de titane, aluminium et vanadium (Ti6Al4V) selon la norme ISO 5832-3.

3.3 Fonctions assurées

Le SYSTEME A DOUBLE MOBILITE TRINITY forme le composant acétabulaire de la prothèse totale de hanche. L'ensemble s'articule autour de l'implant fémoral constitué d'une tête montée ou associée à une tige.

La prothèse totale de hanche a pour fonction de restituer le mouvement articulaire et de soulager la douleur en vue de restaurer ou d'améliorer la mobilité du patient.

La double mobilité se caractérise par la présence de deux surfaces de mouvement au niveau d'une même articulation, d'une part entre la tête fémorale et l'insert et d'autre part, entre l'insert et la cupule, visant à obtenir une grande amplitude de mouvement et une stabilité de la hanche.

3.4 Acte associé

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 73.20), plusieurs actes décrivent une arthroplastie de la hanche par pose de prothèse totale. Ces actes sont référencés 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 :

Code	Libellé de l'acte
NEKA020	Remplacement de l'articulation coxofémorale par prothèse totale

4. Service attendu (SA)

4.1 Intérêt du produit

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

4.1.1.1 Données non spécifiques

Avis de la CNEDiMTS relatifs aux prothèses de hanche

Avis relatif à l'évaluation des prothèses de hanche en 2007²

La HAS a réalisé en 2007 une réévaluation des descriptions génériques des implants articulaires de hanche³. A la suite de cette réévaluation, la Commission a rendu un avis le 5 septembre 2007².

La Commission avait recommandé l'inscription sous nom de marque des cotyles à inserts double mobilité, sans ciment ou à cimenter, afin de pouvoir étudier au cas par cas les données cliniques de ces produits.

Les données cliniques attendues pour ces implants étaient les suivantes :

² Avis de la CNEDiMTS du 05 septembre 2007 relatif à la révision des descriptions génériques des implants articulaires de hanche. HAS ; 2007. <https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/cepp-734-ptd.pdf> [consulté le 04/03/2024].

³ Réévaluation des descriptions génériques des implants articulaires de hanche. HAS ; 2007. <https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/cepp-734-ptd.pdf> [consulté le 04/03/2024].

- Des données d'efficacité sur la prévention des luxations dans les populations à risque, telles qu'indiquées ci-dessus ou des données montrant l'intérêt dans le traitement des luxations itératives ;
- Des données de survie, en considérant comme événement la reprise quelle que soit la cause ;
- Lorsque cela est techniquement possible, des mesures comparatives de l'usure in vivo par rapport aux cotyles à simple mobilité, mesures réalisées avec une méthode informatique validée pour les patients implantés en première intention.

Les critères d'inclusion des patients, notamment les indications, devaient être clairement précisées.

Dans les cas où ces données ne seraient pas disponibles, la Commission proposait une première inscription sous nom de marque des implants déjà commercialisés, sur la base de données techniques et des données de la matériovigilance, avec comme condition de renouvellement à 5 ans la transmission des données cliniques décrites ci-dessus.

Par ailleurs, la Commission avait 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 d'évaluation sur les composants en polyéthylène hautement réticulé sont les suivantes :

- Les données de la littérature montrent une usure moindre du polyéthylène hautement réticulé par rapport au polyéthylène conventionnel. L'usure étant un facteur prédictif du descellement à long terme de la prothèse, ces résultats intermédiaires indiquent une meilleure performance du polyéthylène hautement réticulé par rapport au polyéthylène conventionnel. Néanmoins aucune donnée clinique n'a aujourd'hui apporté la preuve de l'intérêt à long terme du polyéthylène hautement réticulé ;
- Les données cliniques attendues pour la démonstration du service attendu des composants en polyéthylène hautement réticulé entrent dans le cadre suivant :
 - « S'il s'agit d'un implant qui possède déjà une histoire (utilisation ≥ 5 ans), les résultats doivent être exprimés en termes de survie ». Des données concernant le taux de luxation et la morbidité de reprise doivent aussi être prises en compte.
 - « S'il s'agit d'un implant nouveau, et en fonction de l'innovation, des outils adaptés à l'évaluation à court terme dans le cadre d'études prospectives contrôlées, si possible randomisées, doivent être utilisés. Si les innovations concernent les surfaces frottantes (nouveaux polyéthylènes, céramique-polyéthylène), il faut mesurer de façon fiable (précise et reproductible) l'usure du polyéthylène à court terme (≥ 2 ans) qui est prédictive de l'usure à long terme. Cette mesure doit être réalisée à l'aide de méthodes validées : méthode type EBRA, ou radiostéréométrie (méthode non disponible en France). Un taux d'usure linéaire supérieur à 0,1mm par an est un facteur prédictif de l'échec prématuré de l'arthroplastie. ».

Avis relatif à la phase contradictoire des prothèses de hanche en 2014⁴

Un avis de projet a été publié au Journal Officiel le 21 mars 2013 sur les prothèses de hanche. A la suite de la phase contradictoire ouverte consécutive à la publication de cet avis, la CNEDiMTS a réalisé une actualisation concernant les observations adressées par les parties prenantes donnant lieu à un rapport et rendu un avis le 18 novembre 2014⁴.

⁴ Avis de la CNEDiMTS du 18 novembre 2014 relatif à la phase contradictoire des prothèses de hanche. HAS ; 2014.
https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2014-12/protheses_hanche_dm_eval_65.pdf [consulté le 04/03/2024].

Concernant les cotyles à inserts à double mobilité, la Commission a recommandé l'inscription sous nom de marque.

Lors d'une première demande d'inscription, la Commission exigera au minimum les données techniques, les données cliniques ayant permis l'obtention du marquage CE, ainsi que les données issues de la matériovigilance.

La Commission recommande de recueillir les données relatives au taux de luxation (intra- et extra-prothétique) et à la survie à long terme de ces implants (distinguant la reprise quelle que soit la cause et la reprise pour descellement aseptique).

La Commission recommande le maintien d'une inscription sous nom de marque des implants cotyloïdiens en polyéthylène hautement réticulé.

4.1.1.2 Données spécifiques

Les données spécifiques fournies sont issues de deux registres nationaux :

- Registre national australien d'orthopédie⁵, retenu ;
- Registre du Royaume-Uni (*The National Joint Registry for England, Wales, Northern Ireland and Isle of the Man*), non retenu car l'extraction des données relatif SYSTEME A DOUBLE MOBILITE TRINITY n'a pas pu être fournie. Par conséquent, l'analyse proposée par le demandeur n'a pas pu être prise en compte.

Registre australien : Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry (AOANJRR)

Le registre national australien d'orthopédie vise à documenter de façon exhaustive et prospective sur l'ensemble du territoire australien des données portant sur l'arthroplastie de la hanche, de l'épaule 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, de l'épaule ou du genou ;
- Évaluer l'efficacité des prothèses 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.

Concernant les arthroplasties de hanche, les données couvrant du 1^{er} septembre 1999 au 31 décembre 2023 rapportent 26 752 arthroplasties totales de hanche utilisant un cotyle à double mobilité, dont 4 067 avec le SYSTEME A DOUBLE MOBILITE TRINITY.

Les taux de révision cumulés des cotyles à double mobilité utilisés pour arthroplastie totale primaire de la hanche (toute indication) sont présentés dans le tableau ci-dessous :

⁵ Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry (AOANJRR). Hip, Knee & Shoulder Arthroplasty: 2023 Annual Report, Adelaide; AOA, 2023: 1-482. Accessible à partir de : https://aoanjrr.sahmri.com/documents/10180/1579982/AOA_NJRR_AR23.pdf/c3bcc83b-5590-e034-4ad8-802e4ad8bf5b?t=1695887126627 [consulté le 04/03/2024].

Dispositifs à double mobilité	Nombre révisé	Nombre total	1 an	3 ans	5 ans
2M	22	505	2,2 (1,2 ; 3,9)	4,2 (2,6 ; 6,6)	4,9 (3,0 ; 7,9)
ACTIVE ARTICULATION	129	5 774	2,1 (1,8 ; 2,5)	2,8 (2,3 ; 3,3)	2,8 (2,4 ; 3,4)
AVANTAGE	12	372	2,7 (1,4 ; 5,2)	3,2 (1,7 ; 6,0)	4,9 (2,6 ; 9,2)
BI-MENTUM	10	401	2,9 (1,5 ; 5,3)		
MDM	86	3 753	1,7 (1,4 ; 2,2)	2,4 (1,9 ; 3,1)	3,2 (2,5 ; 4,1)
MOBILIT CUP	0	61			
NOVAE E	38	1 710	1,0 (0,6 ; 1,6)	2,0 (1,4 ; 2,9)	2,3 (1,6 ; 3,2)
POLARCUP	53	1 149	2,6 (1,8 ; 3,8)	4,2 (3,1 ; 5,7)	5,0 (3,7 ; 6,8)
RESTORATION	188	5 438	2,6 (2,2 ; 3,0)	3,3 (2,9 ; 3,9)	4,4 (3,8 ; 5,2)
SATURNE	32	1 353	1,2 (0,8 ; 2,0)	2,3 (1,6 ; 3,5)	3,1 (2,0 ; 4,6)
SIGNASURE	5	350	1,1 (0,4 ; 3,0)		
TRINITY	68	4 067	1,5 (1,1 ; 1,9)	1,9 (1,5 ; 2,5)	
VERSAFIT	54	1 755	2,3 (1,7 ; 3,2)	3,4 (2,6 ; 4,5)	3,6 (2,7 ; 4,7)
AUTRES	1	64	1,6 (0,2 ; 10,7)		
TOTAL	698	26 752			

En conclusion, le registre australien rapporte les résultats suivants :

- Le SYSTEME A DOUBLE MOBILITE TRINITY a été utilisé dans 4 067 cas dont 68 ont fait l'objet de révision (1,67%) à 3 ans ;
- Le taux de reprise cumulé du SYSTEME A DOUBLE MOBILITE TRINITY à 3 ans est de 1,9 %. Il s'agit du taux de révision le plus faible à 3 ans suivi des cotyles à double mobilité NOVAE E et SATURNE. Cependant, aucune comparaison statistique, en tenant compte des caractéristiques des patients implantés, des taux de révision obtenus entre les différents cotyles n'a été réalisée ;
- Absence de données à 5 ans de suivi pour le SYSTEME A DOUBLE MOBILITE TRINITY et pas de données sur les taux de luxation.

D'un point de vue méthodologique, ces données présentent les limites inhérentes à tout registre, avec notamment l'absence de données sur les caractéristiques des patients. De plus les données disponibles spécifiques à chaque cotyle sont limitées, notamment les données sur les indications d'arthroplastie ne sont pas disponibles selon les types de cotyles. Enfin, les causes de révisions ne sont pas fournies.

4.1.1.3 Événements indésirables

Matéριοvigilance

Les données de matériovigilance transmises par le demandeur concernent la période comprise entre le 1^{er} janvier 2019 et le 30 septembre 2023 :

- France : aucun évènement ;
- Europe : aucun évènement ;

- Monde : 73 évènements rapportés pour 11 420 unités vendues, soit un cumul des évènements rapporté au cumul d'unités vendues de 0,64%. Ces déclarations concernent les évènements décrits dans le tableau suivant :

Evènements	Nombre
Infection	30
Luxation	13
Fracture	12
Migration de l'implant	7
Dissociation d'un ou plusieurs composants	5
Douleur	2
Problème d'assemblage entre la tête et l'insert	1
Mauvaise pose de l'implant (tige fémorale)	1
Différence de longueur de jambe	1
Délai de chirurgie	1
Total	73

4.1.1.4 Données manquantes

Des données complémentaires sur l'évaluation de la survie à long terme, le taux de luxation et le descellement aseptique des patients utilisant le SYSTEME A DOUBLE MOBILITE TRINITY restent nécessaires.

4.1.1.5 Bilan des données

Au total, les données spécifiques issues du registre australien d'orthopédie portent sur le SYSTEME A DOUBLE MOBILITE TRINITY, associant la cupule TRINITY à trous, l'insert ECIMA et l'insert CoCr. Le SYSTEME A DOUBLE MOBILITE TRINITY a été utilisé dans 4 067 cas dont 62 ont fait l'objet de révision (1,67%). Le taux de révision cumulé du SYSTEME A DOUBLE MOBILITE TRINITY à 3 ans est de 1,9%. Cependant, aucune comparaison statistique, en tenant compte des caractéristiques des patients implantés, des taux de révision obtenus entre les différents cotyles à double mobilité n'a été réalisée.

Aucune donnée clinique comparative n'a été fournie entre le SYSTEME A DOUBLE MOBILITE TRINITY et les cotyles à simple mobilité avec un insert en polyéthylène conventionnel.

Par ailleurs, l'insert ECIMA a déjà été évalué par la Commission et a obtenu un SA suffisant.

4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

La mise en place d'une prothèse de hanche est le dernier recours pour les pathologies articulaires concernées.

Les prothèses totales de hanche diffèrent par leur mode de fixation (avec ou sans ciment), par le dessin du cotyle (simple ou double mobilité) et par les matériaux constituant le couple de frottement de l'articulation prothétique (métal-polyéthylène, céramique-polyéthylène, céramique-céramique, métal-métal). Le polyéthylène peut être conventionnel ou hautement réticulé.

Les cotyles à double mobilité visent à éviter les luxations.

Deux modes de fixation peuvent être envisagés pour les cotyles à double mobilité : fixation non cimentée avec impaction en force de la cupule dans la cavité cotyloïdienne (fixation press-fit) ou fixation cimentée. La fixation en press-fit est recommandée lorsque le lit osseux du patient est de bonne qualité.

Conclusion sur l'intérêt du produit

Au vu des données disponibles, favorables en termes de taux de révision à 3 ans, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique au SYTEME A DOUBLE MOBILITE TRINITY.

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 nécessitant la mise en place d'une prothèse totale de hanche sont à l'origine d'un handicap définitif et d'une dégradation marquée de la qualité de vie.

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 75 738 patients par an en 2022, selon les données du programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI)⁶.

Le tableau ci-dessous récapitule le nombre d'actes de remplacement de l'articulation coxofémorale par prothèse totale de 2018 à 2022 :

	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.

⁶ <https://www.scansante.fr/> [consulté le 25/01/2024].

4.2.3 Impact

Le SYSTEME A DOUBLE MOBILITE TRINITY répond à un besoin déjà couvert par les autres composants acétabulaires de prothèses totales de hanche inscrits sur la LPPR.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Compte tenu de la dégradation marquée de la qualité de vie engendrée par les coxopathies symptomatiques dans la population française, ainsi que de l'amélioration fonctionnelle apportée par l'arthroplastie de la hanche chez les patients atteints, il existe un intérêt de santé publique des prothèses totales de hanche, dont fait partie le SYSTEME A DOUBLE MOBILITE TRINITY.

4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service attendu (SA) est suffisant pour l'inscription du SYSTEME A DOUBLE MOBILITE TRINITY sur la liste des Produits et Prestations et 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 :

- Arthroplasties de première intention chez les patients ayant un risque de luxation très élevé (atteintes neurologiques sévères, troubles neuropsychiatriques, addictions et grandes défaillances neuromusculaires) ;
- Arthroplasties de reprise dans les cas de luxations itératives et chez les patients ayant un risque de luxation élevé.

La fixation « press-fit » (fixation sans ciment du cotyle) est à privilégier si le lit osseux est de bonne qualité.

5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)

5.1 Spécifications techniques minimales

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

5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

Sans objet.

IRM compatibilité

Le statut de la compatibilité IRM du SYSTEME A DOUBLE MOBILITE TRINITY n'a pas été identifié.

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)⁷.

6. Amélioration du Service attendu (ASA)

6.1 Comparateurs retenus

Les cotyles à simple mobilité avec un insert en polyéthylène conventionnel.

6.2 Niveau d'ASA

Les données cliniques disponibles ne permettent pas de comparer le SYSTÈME A DOUBLE MOBILITE TRINITY aux cotyles à simple mobilité ou aux autres cotyles à double mobilité.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service attendu (ASA V) du SYSTÈME A DOUBLE MOBILITE TRINITY par rapport aux cotyles simple mobilité associés à un insert en polyéthylène conventionnel.

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

Lors du renouvellement d'inscription, la Commission réévaluera l'intérêt du SYSTÈME A DOUBLE MOBILITE TRINITY au vu des résultats de l'étude définie par la Commission pour les cotyles à insert à double mobilité, dans son avis du 18 novembre 2014 relatif à la phase contradictoire des prothèses de hanche, à savoir le recueil des données relatives au taux de luxation (intra- et extra-prothétique) et à la survie à long terme de ces implants (distinguant la reprise quelle que soit la cause et la reprise pour descellement aseptique).

8. Durée d'inscription proposée

5 ans.

⁷ 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 09/04/2024].

9. Population cible

La population cible correspond aux patients candidats à une arthroplastie totale de hanche ayant un risque de luxation très élevé ou candidats à une arthroplastie de reprise dans le cas de luxation itératives ou avec un risque de luxation élevé et pour lesquels le SYSTÈME A DOUBLE MOBILITE TRINITY peut être utilisé.

Son estimation est habituellement réalisée en prenant en compte d'une part, les données épidémiologiques relatives aux pathologies visées par l'emploi de ces dispositifs et d'autre part, leur place dans la stratégie thérapeutique. Il n'existe pas de données spécifiques de l'indication, la population cible des patients éligibles au SYSTÈME A DOUBLE MOBILITE TRINITY ne peut donc être estimée.

La population cible peut être approchée à partir des données issues de bases médico-administratives en ciblant les patients ayant eu au moins un séjour hospitalier incluant un acte de pose de prothèse totale de hanche ou de reprise de prothèse totale de hanche. Une analyse des données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) a été réalisée sur les actes de pose de prothèse de hanche et de reprise de tout ou partie d'une prothèse totale de hanche, résumé dans le tableau ci-dessous⁸ :

Acte	Description	2018	2019	2020	2021	2022
Arthroplastie primaire						
NEKA010	Remplacement de l'articulation coxofémorale par prothèse totale, avec renfort métallique acétabulaire et reconstruction fémorale par greffe	623	878	891	970	833
NEKA012	Remplacement de l'articulation coxofémorale par prothèse totale, avec reconstruction acétabulaire ou fémorale par greffe	12 090	13 069	12 422	14 909	16 802
NEKA013	Remplacement de l'articulation coxofémorale par prothèse totale après arthrodèse coxofémorale	72	68	40	47	57
NEKA014	Remplacement de l'articulation coxofémorale par prothèse totale, avec renfort métallique acétabulaire	30 285	31 919	28 654	33 699	37 054
NEKA015	Remplacement de l'articulation coxofémorale par prothèse totale après ostéosynthèse, ostéotomie ou prothèse cervicocéphalique du fémur	1 539	1 658	1 471	1 549	1 567
NEKA016	Remplacement de l'articulation coxofémorale par prothèse totale, avec ostéotomie de la diaphyse du fémur	98	78	61	97	70
NEKA017	Remplacement de l'articulation coxofémorale par prothèse totale, avec abaissement de la tête du fémur dans le paléocétabulum [paléocotyle]	1 014	1 076	961	1 038	1 080
NEKA019	Remplacement de l'articulation coxofémorale par prothèse totale après arthrodèse coxofémorale, avec renfort métallique acétabulaire	90	85	123	150	139
NEKA020	Remplacement de l'articulation coxofémorale par prothèse totale	79 437	79 466	66 085	73 844	75 738

⁸ MCO par acte. SCANSANTE. <https://www.scansante.fr/applications/statistiques-activite-MCO-par-diagnostic-et-actes> [consulté le 04/03/2023].

NEKA021	Remplacement de l'articulation coxofémorale par prothèse totale, avec abaissement de la tête du fémur dans le paléoacétabulum [paléocotyle] et ostéotomie de réaxation ou d'alignement du fémur	85	84	71	55	73
NEKA022	Changement d'une prothèse fémorale cervico-céphalique pour une prothèse totale de hanche	322	307	304	284	266
NELA003	Pose d'une pièce acétabulaire chez un patient porteur d'une prothèse fémorale cervico-céphalique homolatérale	113	141	122	131	134
TOTAL arthroplastie primaire		125 768	128 829	111 205	126 773	133 813
Arthroplastie de reprise						
NEGA004	Ablation de l'insert intermédiaire d'une prothèse de l'articulation coxofémorale, avec pose d'une pièce acétabulaire	171	151	165	157	158
NEKA001	Changement des pièces acétabulaire et fémorale d'une prothèse totale de hanche, avec reconstruction par greffes compactées sans ostéosynthèse	693	702	582	701	705
NEKA002	Changement de la pièce acétabulaire ou fémorale d'une prothèse totale de hanche, avec reconstruction osseuse de l'acétabulum ou du fémur	1 262	1 185	1 059	1 128	1 159
NEKA003	Changement des pièces acétabulaire et fémorale d'une prothèse totale de hanche, sans reconstruction osseuse	2 134	2 192	1 836	1 975	2 056
NEKA004	Changement de l'insert acétabulaire d'une prothèse totale de hanche	1 579	1 640	1 460	1 805	1 872
NEKA005	Changement de la pièce acétabulaire ou fémorale d'une prothèse totale de hanche, avec ostéosynthèse de l'acétabulum ou du fémur	2 459	2 728	2 348	2 487	2 738
NEKA006	Changement des pièces acétabulaire et fémorale d'une prothèse totale de hanche, avec reconstruction et ostéosynthèse de l'acétabulum et/ou du fémur	3 868	3 967	3 260	3 718	3 613
NEKA007	Changement de la pièce acétabulaire ou fémorale d'une prothèse totale de hanche, avec reconstruction osseuse par greffes compactées sans ostéosynthèse	1 083	1 019	816	951	962
NEKA008	Changement des pièces acétabulaire et fémorale d'une prothèse totale de hanche, avec reconstruction ou ostéosynthèse de l'acétabulum ou du fémur	1 659	1 613	1 360	1 385	1 265
NEKA009	Changement de la pièce acétabulaire ou fémorale d'une prothèse totale de hanche, sans reconstruction osseuse	2 554	2 550	1 978	2 099	2 039
NELA001	Repose d'une prothèse totale de l'articulation coxofémorale, avec reconstruction osseuse	242	255	216	176	174
NELA002	Repose d'une prothèse totale de l'articulation coxofémorale, sans reconstruction osseuse	176	168	152	137	131
TOTAL arthroplastie de reprise		17 880	18 170	15 232	16 719	16 872

Entre 2018 et 2022, le nombre d'actes d'arthroplastie de reprise est resté stable, alors que le nombre d'actes d'arthroplastie primaire a augmenté. Compte tenu de la crise sanitaire liée à la COVID-19, les données de l'année 2020 sont à prendre en compte avec précaution. Le nombre d'actes s'élève à 133 813 pour l'arthroplastie primaire et à 16 872 pour l'arthroplastie de reprise en 2022.

Par ailleurs, d'après le rapport du registre de la société française de chirurgie orthopédique et traumatologique (SOFOT) publié en 2022⁹, 47,5 % des cotyles posés pour arthroplastie primaire était à double mobilité et 88,5 % des cotyles posés pour arthroplastie de reprise étaient à double mobilité.

En appliquant ces proportions au total des actes pour 2022 pour chaque type d'arthroplastie, la population cible des patients implantés avec un cotyle à double mobilité en cas d'arthroplastie primaire peut être estimée à 57 138 patients par an et celle des patients implantés avec un cotyle à double mobilité en cas d'arthroplastie de reprise peut être estimée à 14 932 patients par an.

Ces estimations sont surestimées car à un même patient peuvent correspondre plusieurs actes dans l'année. Par ailleurs, les actes avec reconstruction ont été conservés bien que celle-ci ne soit pas précisée dans l'indication retenue.

En l'absence de données épidémiologiques spécifiques aux indications retenues, la population cible ne peut être estimée avec précision. La population des patients implantés avec un cotyle à double mobilité pour une arthroplastie primaire ou de reprise est estimée à 72 000 patients par an au maximum.

⁹ Société française de chirurgie orthopédique et traumatologique. SoFCOT Total Hip Arthroplasty Register - Biennial Report 2020.2016-2019. Bern : SOFCOT ; 2022.