

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****TRIDENT X3****Insert en polyéthylène hautement réticulé****Renouvellement d'inscription****Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 7 octobre 2025**

Faisant suite à l'examen du 7 octobre 2025, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 7 octobre 2025.

Demandeur STRYKER (France)**Fabricant** : Howmedica Osteonics Corp. (Etats-Unis)Les modèles et références sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#).**L'essentiel**

Indications retenues	Celles déjà inscrites sur la LPPR, à savoir : – Coxopathies fonctionnellement sévères provoquant un handicap quotidien, insuffisamment amélioré par un traitement médical bien conduit, après une période d'observation de quelques semaines à quelques mois chez des patients âgés de moins de 50 ans ainsi que pour des patients dont l'âge est compris entre 50 et 75 ans, ayant un niveau d'activité et une espérance de vie élevés ; – Fractures cervicales vraies chez des sujets âgés de moins de 75 ans avec une activité correspondant à un score de Parker supérieur ou égal à 6 ; – Certaines situations de fractures extra-cervicales dans lesquelles l'arthroplastie de hanche peut-être une alternative au traitement conservateur par ostéosynthèse (traitement de référence).
Service rendu (SR)	Suffisant
Comparateurs retenus	– Pour les références de diamètre interne $\leq 32\text{mm}$: inserts en polyéthylène hautement réticulé (PEHR) de même diamètre interne utilisés dans le couple PEHR-métal de prothèses totales de hanche ; – Pour les références de diamètre interne $>32\text{mm}$: inserts en céramique d'alumine de même diamètre interne utilisés dans le couple céramique-céramique de prothèses totales de hanche.
Amélioration du Service rendu (ASR)	– ASR de niveau V par rapport aux inserts en polyéthylène hautement réticulé pour les diamètres internes $\leq 32\text{mm}$; – ASR de niveau V par rapport aux inserts en céramique d'alumine pour les diamètres internes $> 32\text{mm}$.

Type d'inscription	Nom de marque sur la LPPR
Durée d'inscription	5 ans
Données analysées	Par rapport à l'avis de la Commission du 06/10/2020, les données suivantes ont été analysées : Nouvelles 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 ; – Registre Australien : <i>Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry</i> (AOANJRR). Nouvelles données spécifiques : – Etude Remily <i>et al.</i>, une étude multicentrique, non comparative avec un recueil rétrospectif des données sur 151 patients dont le but était d'évaluer les taux d'usure et la survie à long terme du polyéthylène hautement réticulé chez des patients ayant reçu une arthroplastie de la hanche ; – Etude Campbell <i>et al.</i>, une étude monocentrique, non comparative avec un recueil prospectif des données sur 21 patients dont le but était d'évaluer les résultats cliniques et radiologiques des patients avec un suivi d'au moins 5 ans ; – Etude Hagman <i>et al.</i>, une étude monocentrique, non comparative avec un recueil rétrospectif des données sur 40 patients dont le but était de déterminer la survie des patients lors d'une arthroplastie primaire de prothèse totale de hanche ; – Etude Yamamoto <i>et al.</i>, une étude monocentrique, comparative avec un recueil rétrospectif des données sur 208 patients dont le but était d'évaluer les taux d'usures de deux types d'insert ; – Etude Jorgensen <i>et al.</i>, une étude monocentrique, non comparative avec un recueil prospectif des données sur 44 patients dont le but d'évaluer la migration et l'usure de l'insert TRIDENT X3 à 5 ans.
Éléments conditionnant le Service rendu (SR) – Spécifications techniques – Modalités de prescription et d'utilisation	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant. L'insert TRIDENT X3 doit être utilisé en association avec un cotyle metal-back non cimenté et une tête fémorale métallique ou céramique de diamètre interne égal à 22, 28, 32, 36, 40 ou 44mm. IRM compatibilité Selon la notice du marquage CE, le dispositif implantable TRIDENT X3 est IRM compatible sous conditions, décrites au chapitre 5.2.
Études complémentaires devant être présentées à l'occasion	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

du renouvellement de l'inscription	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 TRIDENT X3 ne peut être estimée avec précision. La population des patients implantés 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	7
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	8
3.4 Acte associé	9
4. Service rendu (SR)	9
4.1 Intérêt du produit	9
4.2 Intérêt de santé publique	19
4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR)	20
5. Éléments conditionnant le Service rendu (SR)	20
5.1 Spécifications techniques minimales	20
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	20
6. Amélioration du Service rendu (ASR)	21
6.1 Comparateurs retenus	21
6.2 Niveaux d'ASR	21
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	22
8. Durée d'inscription proposée	22
9. Population cible	22

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

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

Haute Autorité de santé – Service communication et information

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

© Haute Autorité de santé – octobre 2025

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

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

1.2 Modèles et références

Les références faisant l'objet de la demande sont détaillées dans le tableau ci-dessous (IUD-ID de base : 0885825100228) :

Diamètre	Références liées à l'ancien procédé de fabrication	Références liées au nouveau procédé de fabrication	Description
Inserts TRIDENT X3, inclinaison à 0°			
22 mm	623-00-22A	723-00-22A	TRIDENT 0 DEGRE INS X3 22mm A
	623-00-22B	723-00-22B	TRIDENT 0 DEGRE INS X3 22mm B
	623-00-22C	723-00-22C	TRIDENT 0 DEGRE INS X3 22mm C
	623-00-22D	723-00-22D	TRIDENT 0 DEGRE INS X3 22mm D
	623-00-22E	723-00-22E	TRIDENT 0 DEGRE INS X3 22mm E
	623-00-22F	723-00-22F	TRIDENT 0 DEGRE INS X3 22mm F
	623-00-22G	723-00-22G	TRIDENT 0 DEGRE INS X3 22mm G
	623-00-22H	723-00-22H	TRIDENT 0 DEGRE INS X3 22mm H
	623-00-22I	723-00-22I	TRIDENT 0 DEGRE INS X3 22mm I
	623-00-22J	723-00-22J	TRIDENT 0 DEGRE INS X3 22mm J
28 mm	623-00-28A	723-00-28A	TRIDENT 0 DEGRE INS X3 28mm A
	623-00-28B	723-00-28B	TRIDENT 0 DEGRE INS X3 28mm B
	623-00-28C	723-00-28C	TRIDENT 0 DEGRE INS X3 28mm C
	623-00-28D	723-00-28D	TRIDENT 0 DEGRE INS X3 28mm D
	623-00-28E	723-00-28E	TRIDENT 0 DEGRE INS X3 28mm E
	623-00-28F	723-00-28F	TRIDENT 0 DEGRE INS X3 28mm F
	623-00-28G	723-00-28G	TRIDENT 0 DEGRE INS X3 28mm G
	623-00-28H	723-00-28H	TRIDENT 0 DEGRE INS X3 28mm H
	623-00-28I	723-00-28I	TRIDENT 0 DEGRE INS X3 28mm I
	623-00-28J	723-00-28J	TRIDENT 0 DEGRE INS X3 28mm J
32 mm	623-00-32B	723-00-32B	TRIDENT 0 DEGRE INS X3 32mm B
	623-00-32C	723-00-32C	TRIDENT 0 DEGRE INS X3 32mm C
	623-00-32D	723-00-32D	TRIDENT 0 DEGRE INS X3 32mm D
	623-00-32E	723-00-32E	TRIDENT 0 DEGRE INS X3 32mm E
	623-00-32F	723-00-32F	TRIDENT 0 DEGRE INS X3 32mm F
	623-00-32G	723-00-32G	TRIDENT 0 DEGRE INS X3 32mm G
	623-00-32H	723-00-32H	TRIDENT 0 DEGRE INS X3 32mm H

	623-00-32I	723-00-32I	TRIDENT 0 DEGRE INS X3 32mm I
	623-00-32J	723-00-32J	TRIDENT 0 DEGRE INS X3 32mm J
36 mm	623-00-36D	723-00-36D	TRIDENT 0 DEGRE INS X3 36mm D
	623-00-36E	723-00-36E	TRIDENT 0 DEGRE INS X3 36mm E
	623-00-36F	723-00-36F	TRIDENT 0 DEGRE INS X3 36mm F
	623-00-36G	723-00-36G	TRIDENT 0 DEGRE INS X3 36mm G
	623-00-36H	723-00-36H	TRIDENT 0 DEGRE INS X3 36mm H
	623-00-36I	723-00-36I	TRIDENT 0 DEGRE INS X3 36mm I
	623-00-36J	723-00-36J	TRIDENT 0 DEGRE INS X3 36mm J
40 mm	623-00-40E	723-00-40E	TRIDENT 0 DEGRE INS X3 40mm E
	623-00-40F	723-00-40F	TRIDENT 0 DEGRE INS X3 40mm F
	623-00-40G	723-00-40G	TRIDENT 0 DEGRE INS X3 40mm G
	623-00-40H	723-00-40H	TRIDENT 0 DEGRE INS X3 40mm H
	623-00-40I	723-00-40I	TRIDENT 0 DEGRE INS X3 40mm I
	623-00-40J	723-00-40J	TRIDENT 0 DEGRE INS X3 40mm J
44 mm	623-00-44F	723-00-44F	TRIDENT 0 DEGRE INS X3 44mm F
	623-00-44G	723-00-44G	TRIDENT 0 DEGRE INS X3 44mm G
	623-00-44H	723-00-44H	TRIDENT 0 DEGRE INS X3 44mm H
	623-00-44I	723-00-44I	TRIDENT 0 DEGRE INS X3 44mm I
	623-00-44J	723-00-44J	TRIDENT 0 DEGRE INS X3 44mm J
Inserts TRIDENT X3, inclinaison à 10°			
22 mm	623-10-22A	723-10-22A	TRIDENT 10 DEGRE INS X3 22 mm A
	623-10-22B	723-10-22B	TRIDENT 10 DEGRE INS X3 22 mm B
	623-10-22C	723-10-22C	TRIDENT 10 DEGRE INS X3 22 mm C
	623-10-22D	723-10-22D	TRIDENT 10 DEGRE INS X3 22 mm D
	623-10-22E	723-10-22E	TRIDENT 10 DEGRE INS X3 22 mm E
	623-10-22F	723-10-22F	TRIDENT 10 DEGRE INS X3 22 mm F
	623-10-22G	723-10-22G	TRIDENT 10 DEGRE INS X3 22 mm G
	623-10-22H	723-10-22H	TRIDENT 10 DEGRE INS X3 22 mm H
	623-10-22I	723-10-22I	TRIDENT 10 DEGRE INS X3 22 mm I
	623-10-22J	723-10-22J	TRIDENT 10 DEGRE INS X3 22 mm J
28 mm	623-10-28C	723-10-28C	TRIDENT 10 DEGRE INS X3 28mm C
	623-10-28D	723-10-28D	TRIDENT 10 DEGRE INS X3 28mm D
	623-10-28E	723-10-28E	TRIDENT 10 DEGRE INS X3 28mm E
	623-10-28F	723-10-28F	TRIDENT 10 DEGRE INS X3 28mm F
	623-10-28G	723-10-28G	TRIDENT 10 DEGRE INS X3 28mm G
	623-10-28H	723-10-28H	TRIDENT 10 DEGRE INS X3 28mm H
	623-10-28I	723-10-28I	TRIDENT 10 DEGRE INS X3 28mm I
	623-10-28J	723-10-28J	TRIDENT 10 DEGRE INS X3 28mm J

32 mm	623-10-32D	723-10-32D	TRIDENT 10 DEGRE INS X3 32mm D
	623-10-32E	723-10-32E	TRIDENT 10 DEGRE INS X3 32mm E
	623-10-32F	723-10-32F	TRIDENT 10 DEGRE INS X3 32mm F
	623-10-32G	723-10-32G	TRIDENT 10 DEGRE INS X3 32mm G
	623-10-32H	723-10-32H	TRIDENT 10 DEGRE INS X3 32mm H
	623-10-32I	723-10-32I	TRIDENT 10 DEGRE INS X3 32mm I
	623-10-32J	723-10-32J	TRIDENT 10 DEGRE INS X3 32mm J
36 mm	623-10-36E	723-10-36E	TRIDENT 10 DEGRE INS X3 36mm E
	623-10-36F	723-10-36F	TRIDENT 10 DEGRE INS X3 36mm F
	623-10-36G	723-10-36G	TRIDENT 10 DEGRE INS X3 36mm G
	623-10-36H	723-10-36H	TRIDENT 10 DEGRE INS X3 36mm H
	623-10-36I	723-10-36I	TRIDENT 10 DEGRE INS X3 36mm I
	623-10-36J	723-10-36J	TRIDENT 10 DEGRE INS X3 36mm J

1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

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

- « Coxopathies fonctionnellement sévères provoquant un handicap quotidien, insuffisamment amélioré par un traitement médical bien conduit, après une période d'observation de quelques semaines à quelques mois chez des patients âgés de moins de 50 ans ainsi que pour des patients dont l'âge est compris entre 50 et 75 ans, ayant un niveau d'activité et une espérance de vie 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). »

1.4.2 Comparateurs revendiqués

Les comparateurs revendiqués sont :

- L'insert en polyéthylène hautement réticulé (PEHR) de même diamètre interne utilisé dans un couple métal-PEHR de prothèses totales de hanche ;
- L'insert en céramique d'alumine de même diamètre interne utilisé dans un couple céramique-céramique de prothèses totales de hanche.

1.4.3 ASR revendiquées

Modèles	Compareurs	ASR
Insert de diamètre $\leq$ 32mm	Inserts en polyéthylène hautement réticulé de même diamètre utilisés dans un couple PEHR-métal	V
Insert de diamètre $>$ 32mm	Insert en céramique d'alumine de même diamètre utilisés dans un couple céramique-céramique	V

2. Historique du remboursement

La dernière évaluation de TRIDENT X3 par la Commission date du 06/10/2020¹. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté² du 17/12/2020 (Journal officiel du 22/12/2020) : insert en polyéthylène hautement réticulé, TRIDENT X3.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

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

3.2 Description

L'insert TRIDENT X3 est un composant acétabulaire en polyéthylène hautement réticulé (PEHR) pour prothèse totale de hanche. Le polyéthylène hautement réticulé X3 est produit à l'issue d'un triple cycle alternant phase de réticulation à 3 MRad et phase de stabilisation. Au total, le polyéthylène X3 subit une dose d'irradiation de 9 MRad avant stérilisation.

Deux inclinaisons d'inserts à 0° ou à 10° sont disponibles.

Les références disponibles permettent d'associer des têtes fémorales dont le diamètre est compris entre 22 et 44mm.

L'épaisseur de l'insert varie entre 3,9 et 21,6mm.

3.3 Fonctions assurées

L'insert TRIDENT X3 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.

¹ Avis de la Commission du 06/10/2020 relatif à TRIDENT X3, insert en polyéthylène hautement réticulé. HAS ; 2020.

[https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-6307_TRIDENT%20X3_6_octobre_2020_\(6303%20&%206307\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-6307_TRIDENT%20X3_6_octobre_2020_(6303%20&%206307)_avis.pdf)

² Arrêté du 17 décembre 2020 portant renouvellement d'inscription et modification des conditions d'inscription de l'insert en polyéthylène hautement réticulé TRIDENT X3 de la société STRYKER France SAS inscrit au titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale - Légifrance

3.4 Acte associé

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 79.10), l'acte associé à l'arthroplastie de la hanche est référencé sous le chapitre 14.3.2.6 « Arthroplastie coxofémorale ».

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

4. Service rendu (SR)

4.1 Intérêt du produit

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

4.1.1.1 Rappel des avis précédemment émis par la commission

La Commission a évalué TRIDENT X3 à plusieurs reprises :

	Avis du 23/02/2010 ³ :
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 ; – Fractures cervicales vraies chez des sujets âgés de moins de 85 ans avec une activité correspondant à un score de Parker supérieur ou égal à 6.
SA	Suffisant pour les inserts TRIDENT X3 associés à une tête métallique de diamètre 28mm.
ASA/Comparateurs	ASA de niveau V par rapport au couple de frottement polyéthylène conventionnel-métal.
Données analysées	– Aucune donnée disponible sur ce couple de frottement ; – Le rapport d'évaluation de la HAS sur les prothèses de hanche réalisé dans le cadre de la révision des descriptions génériques (septembre 2007).
Conditions de renouvellement	Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

	Avis du 18/11/2014 ⁴ :
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.

³ Avis de la Commission du 23/02/2010 relatif à TRIDENT X3, insert en polyéthylène hautement réticulé. HAS ; 2010. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2010-03/cnedimts-2384tridentx3-28_2010-03-10_14-42-24_468.pdf

⁴ Avis de la Commission du 18/11/2014 relatif à TRIDENT X3, insert en polyéthylène hautement réticulé. HAS ; 2014. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-4572_TRIDENT_X3_18_novembre_2014_\(4572\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-4572_TRIDENT_X3_18_novembre_2014_(4572)_avis.pdf)

SA	Suffisant pour les inserts TRIDENT X3 associés à une tête métallique ou céramique de diamètre inférieur, égal ou supérieur à 32mm.
ASA	– ASA IV par rapport aux inserts en polyéthylène conventionnel (PE), utilisés dans le couple PE-métal de prothèses totales de hanche lorsque l'insert a un diamètre interne ≤ 32mm. – ASA V par rapport aux inserts en céramique, utilisés dans le couple céramique-céramique de prothèses totales de hanche lorsque l'insert a un diamètre interne > 32mm.
Données analysées	– Avis de la CNEDiMTS du 13 février 2010 ; – Données non spécifiques issues du rapport de la HAS relatif à la révision des prothèses de hanche (2007) ; – Données non spécifiques issues des registres nationaux australien et néo-zélandais ; – 1 étude non spécifique portant sur l'analyse rétrospective d'un registre ; – 3 études spécifiques ayant fait l'objet de 4 publications et d'un rapport d'étude (associé au protocole) ; le suivi est de 2 à 5 ans et les effectifs de 19 à 166 patients ; – 2 analyses non publiées de registres nationaux australien et anglo-gallois réalisées ou validées par l'organisme ayant la charge de sa tenue et portant spécifiquement sur TRIDENT X3.
Conditions de renouvellement	Pour les références de diamètre > 32 mm, les résultats à plus long terme d'études spécifiques évaluant l'usure et les révisions (dus notamment au descellement) en fonction des différents diamètres sont attendus, notamment ceux à 5 ans de registres et de l'étude de Campbell <i>et al.</i>

Avis du 06/10/2020⁵ :	
Indications retenues	– Coxopathies fonctionnellement sévères provoquant un handicap quotidien, insuffisamment amélioré par un traitement médical bien conduit, après une période d'observation de quelques semaines à quelques mois chez des patients âgés de moins de 50 ans ainsi que pour des patients dont l'âge est compris entre 50 et 75 ans, ayant un niveau d'activité et une espérance de vie élevés ; – Fractures cervicales vraies chez des sujets âgés de moins de 75 ans avec une activité correspondant à un score de Parker supérieur ou égal à 6 ; – Certaines situations de fractures extra-cervicales dans lesquelles l'arthroplastie de hanche peut-être une alternative au traitement conservateur par ostéosynthèse (traitement de référence).
SR	Suffisant
ASR	– ASR IV par rapport aux inserts en polyéthylène conventionnel (PE), utilisés dans le couple PE-métal de prothèses totales de hanche lorsque l'insert a un diamètre interne ≤ 32mm ; – ASR V par rapport aux inserts en céramique, utilisés dans le couple céramique-céramique de prothèses totales de hanche lorsque l'insert a un diamètre interne > 32mm.
Données analysées	– Avis antérieurs de la Commission relatifs à TRIDENT X3 : Avis du 23/02/2010 et 18/11/2014 ; – Nouvelles données non spécifiques : Avis de la Commission « rapport de hanche » du 18 novembre 2014 ;

⁵ Avis de la Commission du 06/10/2020 relatif à TRIDENT X3, insert en polyéthylène hautement réticulé. HAS ; 2020.
[https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-6307_TRIDENT%20X3_6_octobre_2020_\(6303%20&%206307\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-6307_TRIDENT%20X3_6_octobre_2020_(6303%20&%206307)_avis.pdf)

	– Nouvelles données spécifiques : 12 nouvelles études réalisées avec l'insert TRIDENT X3 (7 études prospectives observationnelles et 5 études avec collecte rétrospective des données). L'objectif était d'évaluer les résultats cliniques, taux d'usure et taux de complications des inserts TRIDENT X3 à moyen et long terme. La durée de suivi de ces études était comprise entre 1 an et 10 ans.
Conditions de renouvellement	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.

4.1.1.2 Nouvelles données non spécifiques

Avis de la CNEDiMTS 18 novembre 2014⁶

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 »⁷

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. »

⁶ 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

⁷ 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_phasecontradictoire_protheseshanche.pdf

Les données non spécifiques reposent également sur :

- Le registre australien : *Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry (AOANJR)* : rapport annuel de 2024⁸.

Registre australien

Le registre australien fournit depuis 1999 l'ensemble des données nationales concernant les arthroplasties de hanche réalisées en Australie. Les données inscrites au 31 décembre 2023 rapportent un total de 691 376 prothèse totale de hanche de première intention (76% des arthroplasties) et 91 456 reprises (10% des arthroplasties).

Les données du registre sont descriptives. Elles indiquent que le type de polyéthylène utilisé et le diamètre de la tête influence le taux de reprise (tous couples de frottement considérés), chez des patients de moins de 70 ans ayant été implantés à la suite d'une fracture du col du fémur (tableau ci-dessous). Concernant les diamètres, le diamètre de 32mm est associé à des taux de reprise plus bas que les autres diamètres. Concernant les polyéthylènes, le PEHR est associé à des taux de reprise plus bas que le PE.

Type d'insert	Reprise	Total	1 an	5 ans	10 ans	15 ans
PE*	1 475	20 488	1,4 (1,3 ; 1,6)	3,4 (3,1 ; 3,7)	6,5 (6,1 ; 6,9)	11,5 (10,8 ; 12,2)
<32mm	1 285	16 649	1,4 (1,2 ; 1,6)	3,4 (3,1 ; 3,7)	6,6 (6,2 ; 7,1)	11,8 (11,1 ; 12,5)
32 mm	189	3 510	1,6 (1,2 ; 2,1)	3,4 (2,8 ; 4,1)	5,9 (5,1 ; 7,0)	9,3 (7,8 ; 11,1)
>32mm	1	29	0,0 (0,0 ; 0,0)	5,9 (0,9 ; 35,0)	-	-
PEHR**	11 766	372 859	1,7 (1,6 ; 1,7)	2,9 (2,8 ; 2,9)	4,2 (4,1 ; 4,3)	5,7 (5,5 ; 6,9)
<32mm	2 357	55 912	1,6 (1,5 ; 1,7)	3,0 (2,8 ; 3,1)	4,4 (4,2 ; 4,6)	6,0 (5,7 ; 6,2)
32 mm	4 432	143 910	1,6 (1,5 ; 1,7)	2,7 (2,6 ; 2,8)	3,9 (3,8 ; 4,0)	5,2 (4,9 ; 5,4)
>32mm	4 977	169 037	1,7 (1,7 ; 1,8)	3,0 (2,9 ; 3,0)	4,3 (4,2 ; 4,5)	5,9 (5,6 ; 6,2)

*PE : Polyéthylène conventionnel ; **PEHR : Polyéthylène hautement réticulé.

Le registre australien indique des taux de reprises assez similaires entre les couples de frottement métal/PEHR (taux de reprise cumulé à 15 ans : 6,1 [5,9-6,3]) et céramique/PEHR (taux de reprise cumulé à 15 ans : 5,4 [5,1-5,7]). Le tableau suivant illustre les taux de reprise cumulés au cours des années en fonction des couples de frottements chez des patients implantés dans le cadre d'un diagnostic d'arthrose.

Couple de frottement	Reprise	Total	1 an	5 ans	10 ans	15 ans
Céramique/céramique	5 165	110 883	1,5 (1,4 ; 1,5)	2,9 (2,8 ; 3,0)	4,6 (4,5 ; 4,8)	6,6 (6,4 ; 6,8)
Céramique/PE	743	10 753	1,7 (1,5 ; 2,0)	3,5 (3,2 ; 3,9)	6,6 (6,0 ; 7,3)	11,1 (10,2 ; 12,1)
Céramique/PEHR	4 667	166 186	1,7 (1,6 ; 1,7)	2,9 (2,8 ; 3,0)	4,0 (3,9 ; 4,1)	5,4 (5,1 ; 5,7)
Céramique/métal	30	299	1,7 (0,7 ; 4,0)	4,4 (2,6 ; 7,4)	8,3 (5,7 ; 12,2)	11,5 (8,0 ; 16,5)
Métal/métal >32mm	3 847	14 424	1,7 (1,5 ; 1,9)	11,8 (11,3 ; 12,3)	22,6 (21,9 ; 23,3)	28,8 (28,0 ; 29,6)
Métal/métal ≤32mm	502	5 143	1,6 (1,3 ; 2,0)	4,4 (3,9 ; 5,0)	6,8 (6,2 ; 7,6)	9,6 (8,8 ; 10,5)
Métal/PE	3 250	36 113	1,4 (1,3 ; 1,6)	3,5 (3,3 ; 3,7)	6,4 (6,1 ; 6,7)	10,8 (10,4 ; 11,2)
Métal/PEHR	7 999	207 814	1,7 (1,6 ; 1,7)	3,0 (2,9 ; 3,1)	4,5 (4,4 ; 4,6)	6,1 (5,9 ; 6,3)

⁸ AOANJR : Rapport annuel de 2024. <https://aoanjrr.sahmri.com/documents/10180/1798900/AOANJRR+2024+Annual+Report.pdf/9d0bfe03-2282-8fc8-a424-b8d9abb82b1f?t=1727666185313>

Le tableau ci-dessous présente les reprises en fonction du type de polyéthylène utilisé :

Cause de reprise	Polyéthylène conventionnel			Polyéthylène hautement réticulé		
	n	Taux de reprise	Pourcentage cumulé	n	Taux de reprise	Pourcentage cumulé
Infection	200	1%	17,2%	2 704	0,8%	26,3%
Luxation	208	1%	17,9%	2 405	0,8%	23,4%
Fracture	174	0,8%	15%	2 386	0,7%	23,2%
Descellement	458	2,2%	39,4%	1 797	0,6%	17,5%
Douleur	10	0%	0,9%	174	0,1%	1,7%
Divergence de longueur	8	0%	0,7%	150	0%	1,5%
Malposition	8	0%	0,7%	150	0%	1,5%
Rupture de la tige	12	0,1%	1%	82	0%	0,7%
Lyse	46	0,2%	4%	69	0%	0,7%
Autre	38	0,2%	3,2%	368	0,1%	3,5%
Total reprise	1 162	5,7%	100%	10 285	3,2%	100%
Total chirurgie	20 488			320 601		

Au total, le registre australien rapporte que le diamètre de la tête fémorale et le type de polyéthylène utilisé a un impact sur la survie de l'implant. Le taux de reprise est plus important avec le polyéthylène conventionnel par rapport au polyéthylène hautement réticulé (11,5% à 15 ans versus 5,7% à 15 ans). Concernant le diamètre de la tête fémorale, le diamètre 32mm rapporte un taux de reprise plus bas que les diamètres <32mm ou >32mm.

4.1.1.3 Nouvelles données spécifiques

Les éléments de preuves s'appuient sur 5 études publiées :

- L'étude Remily *et al.* (2021)⁹ ;
- L'étude Campbell *et al.* (2022)¹⁰ ;
- L'étude Hagman *et al.* (2022)¹¹ ;
- L'étude Yamamoto *et al.* (2023)¹² ;
- L'étude Jorgensen *et al.* (2023)¹³.

⁹ Remily EA, Douglas SJ, Sax OC, Pervaiz SS, Mohamed NS *et al.* Sequentially Irradiated and Annealed Highly Cross-Linked Polyethylene: Linear Vector and Volumetric Wear in Total Hip Arthroplasty at 10 Years. *Arthroplast Today*. 2021 ;11:140-145.

¹⁰ Campbell DG, Callary SA. Highly Crosslinked Polyethylene Liners Have Negligible Wear at 10 Years: A Radiostereometric Analysis Study. *Clin Orthop Relat Res*. 2022 ;480(3):485-491.

¹¹ Hagman DS, Smith AF, Presley TL, Smith LS, Yakkanti MR, Price MR, Malkani AL. Primary THA Using Thin Polyethylene Liners and Large Femoral Heads: A Minimum 5-Year Follow-Up. *J Arthroplasty*. 2022 ;37(7S):S588-S591.

¹² Yamamoto N, Takada R, Jinno T, Miyatake K, Watanabe N, Koga H, Yoshii T, Yagishita K, Okawa A. Wear rate and osteolysis in two types of second-generation annealed highly cross-linked polyethylene in total hip arthroplasty: A retrospective comparative study with a minimum of five years. *Orthop Traumatol Surg Res*. 2023 ;109(1):103147.

¹³ Jørgensen PB, Kaptein BL, Søballe K, Jakobsen SS, Stilling M. Five-year polyethylene cup migration and PE wear of the Anatomic Dual Mobility acetabular construct. *Arch Orthop Trauma Surg*. 2023 ;143(9):5957-5965.

Etude - Objectif	Méthodes - principaux critères d'inclusion	Principales caractéristiques des patients à l'inclusion	Principaux résultats																								
Remily et al. (2021) Evaluer les taux d'usure et la survie à long terme du polyéthylène hautement réticulé chez des patients ayant reçu une arthroplastie de la hanche.	Etude multicentrique (3 centres aux Etats-Unis), non comparative avec un recueil rétrospectif des données. Patients implantés entre juillet 2005 et avril 2010. Produits étudiés : TRIDENT avec insert TRIDENT X3.	151 patients.	Résultats fonctionnels :																								
		<table><tr><td></td><td>n=151</td></tr><tr><td>Sexe H/F</td><td>52/99</td></tr><tr><td>Age moyen</td><td>62 ans</td></tr><tr><td>Durée de suivi</td><td>11,1 ans (10 – 14,4)</td></tr></table>		n=151	Sexe H/F	52/99	Age moyen	62 ans	Durée de suivi	11,1 ans (10 – 14,4)	<table><tr><td>Score à 10 ans post opératoire</td><td>n=151</td></tr><tr><td>SF-12 Physical¹⁴</td><td>47 ± 7,8</td></tr><tr><td>SF-12 Mental</td><td>52 ± 5,1</td></tr><tr><td>Harris Hip Score¹⁵</td><td>89,5 ± 10,5</td></tr></table> Résultats radiographiques : <table><tr><td></td><td>n=101</td></tr><tr><td>Usure linéaire totale (mm)</td><td>0,164 ± 0,199</td></tr><tr><td>Usure linéaire par année (mm/an)</td><td>0,015 ± 0,018</td></tr><tr><td>Usure volumétrique totale (mm³)</td><td>14,1 ± 165</td></tr><tr><td>Usure volumétrique par année (mm³/an)</td><td>12,6 ± 14,9</td></tr></table> Résultats cliniques : Le taux de reprise est de 7,3% (11/151). Les causes de reprises sont la corrosion (3,3%, 5/151), le descellement aseptique (1,3%, 2/151), infection (0,7%, 1/151), fracture péri-prothétique (0,7%, 1/151), douleur (0,7%, 1/151), instabilité (0,7%, 1/151). Le taux de survie est de 92,7%.	Score à 10 ans post opératoire	n=151	SF-12 Physical¹⁴	47 ± 7,8	SF-12 Mental	52 ± 5,1	Harris Hip Score¹⁵	89,5 ± 10,5		n=101	Usure linéaire totale (mm)	0,164 ± 0,199	Usure linéaire par année (mm/an)	0,015 ± 0,018	Usure volumétrique totale (mm³)	14,1 ± 165
	n=151																										
Sexe H/F	52/99																										
Age moyen	62 ans																										
Durée de suivi	11,1 ans (10 – 14,4)																										
Score à 10 ans post opératoire	n=151																										
SF-12 Physical¹⁴	47 ± 7,8																										
SF-12 Mental	52 ± 5,1																										
Harris Hip Score¹⁵	89,5 ± 10,5																										
	n=101																										
Usure linéaire totale (mm)	0,164 ± 0,199																										
Usure linéaire par année (mm/an)	0,015 ± 0,018																										
Usure volumétrique totale (mm³)	14,1 ± 165																										
Usure volumétrique par année (mm³/an)	12,6 ± 14,9																										

¹⁴ SF-12 (Short Form 12, version raccourcie du SF-36) : échelle multidimensionnelle générique de qualité de vie validée en français. Questionnaire auto ou hétéro-administré, constitué d'une composante mentale et physique. Score entre 0 et 100. Plus le score est élevé, meilleure est la qualité de vie.

¹⁵ Score validé fonctionnel évaluant la douleur, la mobilité, la fonction et l'absence de déformation de la hanche. Il est gradué de 0 (très mauvais résultat) à 100 (hanche fonctionnelle). [analyse du score : Un résultat entre 90 et 100 points est défini comme excellent, entre 80 et 90 comme bon, entre 70 et 80 comme moyen et au-dessous de 70 comme mauvais. Un score inférieur à 70 est considéré comme une hanche défailante.]

Campbell et al. (2022) Evaluer le taux d'usure chez des patients ayant eu une arthroplastie de la hanche.	Etude monocentrique, non comparative avec un recueil prospectif des données. Patients implantés entre septembre 2005 et juillet 2006. Produits étudiés : TRIDENT avec insert TRIDENT X3 32mm.	21 patients. <table><tr><td></td><td>n=21</td></tr><tr><td>Sexe H/F</td><td>52/99</td></tr><tr><td>Age moyen</td><td>63 ans</td></tr><tr><td>Durée de suivi</td><td>10,7 ans</td></tr></table>		n=21	Sexe H/F	52/99	Age moyen	63 ans	Durée de suivi	10,7 ans	Les résultats de l'usure sont les suivants : <table><tr><th></th><th>Médiale (+), latérale (-)</th><th>Proximal (+), distal (-)</th><th>Antérieur (+), Postérieur (-)</th><th>Usure bidi-mension-nelle</th><th>Usure tridi-mension-nelle</th></tr><tr><td>Pénétration de la tête entre 1 semaine et 10 ans</td><td>-0,009 mm (-0,043 ; 0,041)</td><td>-0,006 mm (-0,018 ; 0,091)</td><td>-0,056 mm (-0,140 ; 0,106)</td><td>0,079 mm (0,0041 ; 0,110)</td><td>0,157 mm (0,112 ; 0,233)</td></tr><tr><td>Taux d'usure entre 1 et 10 ans, mm/an</td><td>-0,001 mm (-0,003 ; 0,002)</td><td>0,004 mm (-0,004 ; 0,009)</td><td>-0,012 mm (-0,022 ; 0,000)</td><td>0,000 mm (-0,005 ; 0,0005)</td><td>0,002 mm (-0,004 ; 0,004)</td></tr><tr><td>Taux d'usure entre 1 et 5 ans, mm/an</td><td>-0,002 mm (-0,01 ; 0,009)</td><td>0,004 mm (-0,004 ; 0,009)</td><td>0,001 mm (-0,014 ; 0,024)</td><td>-0,004 mm (-0,013 ; 0,012)</td><td>-0,005 mm (-0,018 ; 0,006)</td></tr><tr><td>Taux d'usure entre 5 et 10 ans, mm/an</td><td>0,000 mm (-0,011 ; 0,003)</td><td>0,002 mm (-0,006 ; 0,013)</td><td>-0,012 mm (-0,049 ; 0,003)</td><td>0,001 mm (-0,010 ; 0,008)</td><td>0,005 mm (-0,006 ; 0,017)</td></tr></table>		Médiale (+), latérale (-)	Proximal (+), distal (-)	Antérieur (+), Postérieur (-)	Usure bidi-mension-nelle	Usure tridi-mension-nelle	Pénétration de la tête entre 1 semaine et 10 ans	-0,009 mm (-0,043 ; 0,041)	-0,006 mm (-0,018 ; 0,091)	-0,056 mm (-0,140 ; 0,106)	0,079 mm (0,0041 ; 0,110)	0,157 mm (0,112 ; 0,233)	Taux d'usure entre 1 et 10 ans, mm/an	-0,001 mm (-0,003 ; 0,002)	0,004 mm (-0,004 ; 0,009)	-0,012 mm (-0,022 ; 0,000)	0,000 mm (-0,005 ; 0,0005)	0,002 mm (-0,004 ; 0,004)	Taux d'usure entre 1 et 5 ans, mm/an	-0,002 mm (-0,01 ; 0,009)	0,004 mm (-0,004 ; 0,009)	0,001 mm (-0,014 ; 0,024)	-0,004 mm (-0,013 ; 0,012)	-0,005 mm (-0,018 ; 0,006)	Taux d'usure entre 5 et 10 ans, mm/an	0,000 mm (-0,011 ; 0,003)	0,002 mm (-0,006 ; 0,013)	-0,012 mm (-0,049 ; 0,003)	0,001 mm (-0,010 ; 0,008)	0,005 mm (-0,006 ; 0,017)
	n=21																																								
Sexe H/F	52/99																																								
Age moyen	63 ans																																								
Durée de suivi	10,7 ans																																								
	Médiale (+), latérale (-)	Proximal (+), distal (-)	Antérieur (+), Postérieur (-)	Usure bidi-mension-nelle	Usure tridi-mension-nelle																																				
Pénétration de la tête entre 1 semaine et 10 ans	-0,009 mm (-0,043 ; 0,041)	-0,006 mm (-0,018 ; 0,091)	-0,056 mm (-0,140 ; 0,106)	0,079 mm (0,0041 ; 0,110)	0,157 mm (0,112 ; 0,233)																																				
Taux d'usure entre 1 et 10 ans, mm/an	-0,001 mm (-0,003 ; 0,002)	0,004 mm (-0,004 ; 0,009)	-0,012 mm (-0,022 ; 0,000)	0,000 mm (-0,005 ; 0,0005)	0,002 mm (-0,004 ; 0,004)																																				
Taux d'usure entre 1 et 5 ans, mm/an	-0,002 mm (-0,01 ; 0,009)	0,004 mm (-0,004 ; 0,009)	0,001 mm (-0,014 ; 0,024)	-0,004 mm (-0,013 ; 0,012)	-0,005 mm (-0,018 ; 0,006)																																				
Taux d'usure entre 5 et 10 ans, mm/an	0,000 mm (-0,011 ; 0,003)	0,002 mm (-0,006 ; 0,013)	-0,012 mm (-0,049 ; 0,003)	0,001 mm (-0,010 ; 0,008)	0,005 mm (-0,006 ; 0,017)																																				
Hagman et al. (2021) Evaluer les résultats cliniques et radiologiques des patients avec un suivi d'au moins 5 ans	Etude monocentrique, non comparative avec un recueil rétrospectif des données. Produits étudiés : TRIDENT avec insert TRIDENT X3 36mm et épaisseur de 3,9mm.	40 patients. <table><tr><td></td><td>n=40</td></tr><tr><td>Sexe H/F</td><td>0/40</td></tr><tr><td>Age moyen</td><td>65,7 ans</td></tr><tr><td>Durée de suivi</td><td>8,5 ans</td></tr></table>		n=40	Sexe H/F	0/40	Age moyen	65,7 ans	Durée de suivi	8,5 ans	Résultats cliniques : Quatre patients ont nécessités une reprise (4/40, 10%). Les causes des reprises sont : descellement aseptique (n=2), infection (n=1) et luxation (n=1). Le taux de suivie à 10 ans est de 88,5%. Résultats fonctionnels : <table><tr><th>Score</th><th>n=40</th></tr><tr><td>Likert Score¹⁶</td><td>4,69</td></tr><tr><td>HOOS Junior Score¹⁷</td><td>94,3</td></tr></table>	Score	n=40	Likert Score ¹⁶	4,69	HOOS Junior Score ¹⁷	94,3																								
	n=40																																								
Sexe H/F	0/40																																								
Age moyen	65,7 ans																																								
Durée de suivi	8,5 ans																																								
Score	n=40																																								
Likert Score ¹⁶	4,69																																								
HOOS Junior Score ¹⁷	94,3																																								

¹⁶ Echelle qui évalue la satisfaction. Le score varie de 0 à 5, ou 5 représente la satisfaction maximale.

¹⁷ Score évaluant l'invalidité de la hanche et de l'arthrose, remplacement articulaire. Le score d'intervalle varie de 0 à 100, où 0 représente l'incapacité totale de la hanche et 100 représente une santé parfaite des hanches.

			Forgotten Joint Score ¹⁸		92,9
Yamamoto et al. (2023) Evaluer les taux d'usures de deux types d'insert.	Etude monocentrique, comparative avec un recueil rétrospectif des données. Patients implantés entre juin 2011 et mars 2015. Produits étudiés : – Groupe X : TRIDENT X3, – Groupe E : RINGLOC MH	208 patients.		Résultats radiographiques :	
			Groupe X (n=105)	Groupe E (n=103)	
		Sexe H/F	18/87	15/88	
		Age moyen	61,2 ± 12,3 ans	62,7 ± 12,1 ans	
		Durée de suivi	6,4 ± 1,2 ans	5,8 ± 0,8 ans	
Jorgensen et al. (2023) Evaluer la migration et l'usure de l'insert TRIDENT à 5 ans.	Etude monocentrique, non comparative avec recueil prospectif des données. Patients implantés entre 2015 et 2016 Produits étudiés : insert TRIDENT X3 de diamètre 28mm.	44 patients.		Résultats radiographiques :	
			n=44		
		Sexe H/F	8/36		
		Age moyen	73 ans		
		Durée de suivi	5 ans		
			Résultats fonctionnels :		
			Le Oxford Hip Score ¹⁹ était de 21 (4 ; 39) en pré-opératoire à 40 (9 ; 48) après 2 ans et à de 43 (25 ; 48) après 5 ans.		
			Résultats cliniques		
			Un patient a eu une reprise (1/44 ; 2,27%). Les causes de la reprise ne sont pas précisées.		

¹⁸ Auto-questionnaire de 12 questions. Les patients évaluent leur articulation en fonction de diverses activités. Chaque élément se voit ensuite attribuer une note comprise entre 0 et 4. Les réponses sont ensuite additionnées et divisées par le nombre d'éléments terminés. La valeur moyenne est ensuite multipliée par 25 pour obtenir le score total de 0 à 100. Les scores les plus élevés indiquent de meilleurs résultats.

¹⁹ Auto-questionnaire de 12 questions. Les patients ont des questions sur la douleur et leur capacité fonctionnelle. Le score varie de 0 à 48, ou représente une arthrite sévère de la hanche et 48 représente une fonction articulaire satisfaisante.

Les résultats de ces différentes études sont décrits à titre exploratoire compte tenu de leurs limites méthodologiques :

- Les études sont monocentriques ^{10, 11, 12, 13} ;
- Les critères de jugement sont multiples sans ajustement du risque alpha ^{9, 10, 12, 13} ;
- Le recueil des données est rétrospectif ^{9, 11, 12} ;
- Les effectifs de plusieurs études ont un faible nombre de patients (inférieurs à 35 patients)^{10, 11}.

4.1.1.4 Événements indésirables

Matéiovigilance

En France les données issues de la matéiovigilance transmises par le demandeur rapportent les événements suivants :

Evènements	Nombre
Luxation	3
Problème d'emballage	1
Problème de taille/coupe	1
Total	5

En Europe les données issues de la matéiovigilance transmises par le demandeur rapportent les événements suivants :

Evènements	Nombre
Problème d'emballage	15
Problème d'étiquette	6
Luxation	4
Infection	4
Douleur	4
Usure	4
Problème de verrouillage	4
Domage	4
Problème d'assemblage	3
Erreur d'utilisateur	3
Corps étranger	3
Apparence	2
Autre	7
Total	63

Dans le Monde les données issues de la matéiovigilance transmises par le demandeur rapportent les événements suivants :

Evènements	Nombre
Infection	171
Luxation	97

Douleur	49
Problème d'emballage	38
Problème de verrouillage	36
Usure	30
Instabilité	23
Facteurs liés au patient	20
Domage	17
Corps étranger	17
Reprise	13
Problème d'assemblage	13
Autre	54
Total	578

4.1.1.5 Bilan des données

Au total, par rapport à la précédente évaluation, un registre non spécifique et cinq nouvelles études relatives à TRIDENT X3 ont été analysés (deux études prospectives observationnelles et trois études avec collecte rétrospective des données). Les limites méthodologiques des études rendent l'interprétation des résultats difficiles. Toutefois, l'ensemble des résultats, à moyen et long terme, rapporte un taux d'usure des inserts TRIDENT X3 inférieur à 0,100 mm/an. Cela est valable pour les inserts TRIDENT X3 associés à des têtes fémorales de diamètre inférieur ou égal à 32mm ainsi que pour ceux associés à des têtes fémorales de diamètre supérieur à 32mm.

Les données de matériovigilance transmises par le demandeur ne rapportent pas de signal particulier.

Ainsi, les données fournies à l'appui de la demande de renouvellement d'inscription, malgré leurs limites ne remettent pas en cause les conclusions antérieures de la Commission.

4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

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

La place dans la stratégie thérapeutique des couples de frottement métal-TRIDENT X3 et céramique-TRIDENT X3 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 2014²⁰, 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

²⁰ Phase contradictoire suite à la révision d'une catégorie de dispositifs médicaux. Prothèses de hanche. HAS ; 2014.
https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2015-01/rapport_phasecontradictoire_protheseshanche.pdf

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).

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 TRIDENT X3 dans les indications revendiquées.

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

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

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

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

Les pathologies dégénératives de la hanche 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 78 649 personnes par an en 2023 et à 75 848 personnes par an en 2024, selon les données du programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI)²¹.

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.

²¹ <https://www.scansante.fr/>

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-TRIDENT X3 et céramique-TRIDENT X3 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 TRIDENT X3 a un intérêt de santé publique.

4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR)

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service rendu (SR) est suffisant pour le renouvellement d'inscription de TRIDENT X3 sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission recommande le maintien d'une inscription sous nom de marque dans 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).

5. Éléments conditionnant le Service rendu (SR)

5.1 Spécifications techniques minimales

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

5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

L'insert TRIDENT X3 doit être utilisé en association avec un cotyle metal-back non cimenté et une tête fémorale métallique ou céramique de diamètre interne égal à 22, 28, 32, 36, 40 ou 44 mm.

IRM compatibilité

Selon la notice du marquage CE, le dispositif implantable TRIDENT X3 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 2 310 Gauss/cm ;
- Débit d'absorption spécifique (DAS) maximum moyenné sur le corps entier de 2W/kg pour 15 minutes d'examen ;
- Mode de transmission en quadrature uniquement.

Dans ces conditions d'imagerie, les implants devraient produire une augmentation de température maximale inférieure à 4,1°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 84 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 souligne l'importance 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)²².

6. Amélioration du Service rendu (ASR)

6.1 Comparateurs retenus

La commission a décidé de prendre comme comparateur le polyéthylène hautement réticulé (PEHR) pour les références de diamètre interne ≤ 32 mm 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 pour les références de diamètre interne ≤ 32 mm et les inserts en céramique d'alumine pour les références de diamètre interne >32 mm.

6.2 Niveaux d'ASR

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) pour l'insert TRIDENT X3 par rapport aux inserts en polyéthylène hautement réticulé (PEHR), utilisés dans le couple PEHR-métal de prothèses totales de hanche lorsque l'insert à un diamètre interne ≤ 32 mm.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du service rendu (ASR V) pour l'insert TRIDENT X3 par rapports aux inserts en céramique, utilisés dans le couple céramique-céramique de prothèses totales de hanche lorsque l'insert à un diamètre interne >32 mm.

²² 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

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 TRIDENT X3 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 faite, 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	2020*	2021	2022	2023	2024
NEKA020	65 908	73 844	75 738	78 649	75 848

* 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 Maravic²³ 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.

²³ 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

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 TRIDENT X3 ne peut être estimée avec précision. La population des patients implantés 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.