



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION NATIONALE D'EVALUATION
DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTE

AVIS DE LA COMMISSION

07 décembre 2010

CONCLUSIONS				
Nom	Cotyle monobloc RM Pressfit VITAMYS pour articulation de 28 mm, 32 mm et 36 mm, entrant dans la composition d'un couple de frottement polyéthylène hautement réticulé - métal pour prothèse totale de hanche conventionnelle			
Modèles et références :	Parmi les références proposées par le demandeur, seules sont retenues celles dont le diamètre est égal à 28 mm (quelle que soit la taille).			
	Description	Diamètre	Taille	Références
	Cotyle RM Pressfit TiCP vitamys 44/28	28 mm	44	52.34.0032
	Cotyle RM Pressfit TiCP vitamys 46/28		46	52.34.0033
	Cotyle RM Pressfit TiCP vitamys 48/28		48	52.34.0034
	Cotyle RM Pressfit TiCP vitamys 50/28		50	52.34.0035
	Cotyle RM Pressfit TiCP vitamys 52/28		52	52.34.0036
	Cotyle RM Pressfit TiCP vitamys 54/28		54	52.34.0037
	Cotyle RM Pressfit TiCP vitamys 56/28		56	52.34.0038
	Cotyle RM Pressfit TiCP vitamys 58/28		58	52.34.0039
	Cotyle RM Pressfit TiCP vitamys 60/28		60	52.34.0040
	Cotyle RM Pressfit TiCP vitamys 62/28		62	52.34.0041
	Cotyle RM Pressfit TiCP vitamys 64/28		64	52.34.0042
	Cotyle RM Pressfit TiCP vitamys 66/28		66	52.34.0043
	Cotyle RM Pressfit TiCP vitamys 68/28		68	52.34.0044
	Cotyle RM Pressfit TiCP vitamys 70/28		70	52.34.0045
Fabricant	MATHYS S. A. BETTLACH (Suisse)			
Demandeur	MATHYS ORTHOPEDIE SAS (France)			
Données disponibles :	- Aucune donnée spécifique 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).			

Service Attendu (SA) :	Suffisant pour le cotyle RM Pressfit VITAMYS associé à une tête métallique de diamètre égal à 28 mm en raison : - de l'intérêt thérapeutique des prothèses à couple de frottement polyéthylène hautement réticulé – métal, - et de l'intérêt de santé publique des prothèses totales de hanche. Compte tenu de l'absence de données cliniques spécifiques au couple de frottement composé d'un cotyle RM Pressfit VITAMYS et d'une tête métallique de diamètre égal à 28 mm, l'intérêt de ce couple de frottement est celui d'un couple de frottement polyéthylène conventionnel – métal. Insuffisant pour le cotyle RM Pressfit VITAMYS associé à une tête métallique de diamètre strictement supérieur à 28 mm en raison de l'insuffisance de données cliniques disponibles sur ce couple de frottement.
Indications :	- 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.
Eléments conditionnant le SA :	- Spécifications techniques : Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant. - Modalités de prescription et d'utilisation : Le cotyle RM Pressfit VITAMYS doit être utilisé avec une tête métallique de diamètre égal à 28 mm.
Amélioration du SA :	ASA de niveau V par rapport au couple de frottement polyéthylène conventionnel-métal
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans
Conditions du renouvellement :	Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible :	De l'ordre de 100 000 patients par an.

Avis 2 définitif

ARGUMENTAIRE

Nature de la demande

Demande d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la Sécurité Sociale.

■ **Modèles et références**

La présente demande concerne le cotyle monobloc RM Pressfit Vitamys. Il doit être associé à une tête métallique de diamètre 28 mm, 32 mm ou 36 mm.

Tableau 1. Références

Les références en gras ne sont pas retenues.

Description	Diamètre	Taille	Références
Cotyle RM Pressfit TiCP vitamys 44/28	28 mm	44	52.34.0032
Cotyle RM Pressfit TiCP vitamys 46/28		46	52.34.0033
Cotyle RM Pressfit TiCP vitamys 48/28		48	52.34.0034
Cotyle RM Pressfit TiCP vitamys 50/28		50	52.34.0035
Cotyle RM Pressfit TiCP vitamys 52/28		52	52.34.0036
Cotyle RM Pressfit TiCP vitamys 54/28		54	52.34.0037
Cotyle RM Pressfit TiCP vitamys 56/28		56	52.34.0038
Cotyle RM Pressfit TiCP vitamys 58/28		58	52.34.0039
Cotyle RM Pressfit TiCP vitamys 60/28		60	52.34.0040
Cotyle RM Pressfit TiCP vitamys 62/28		62	52.34.0041
Cotyle RM Pressfit TiCP vitamys 64/28		64	52.34.0042
Cotyle RM Pressfit TiCP vitamys 66/28		66	52.34.0043
Cotyle RM Pressfit TiCP vitamys 68/28		68	52.34.0044
Cotyle RM Pressfit TiCP vitamys 70/28		70	52.34.0045
Cotyle RM Pressfit TiCP vitamys 48/32	32 mm	48	52.34.0052
Cotyle RM Pressfit TiCP vitamys 50/32		50	52.34.0053
Cotyle RM Pressfit TiCP vitamys 52/32		52	52.34.0054
Cotyle RM Pressfit TiCP vitamys 54/32		54	52.34.0055
Cotyle RM Pressfit TiCP vitamys 56/32		56	52.34.0056
Cotyle RM Pressfit TiCP vitamys 58/32		58	52.34.0057
Cotyle RM Pressfit TiCP vitamys 60/32		60	52.34.0058

Description	Diamètre	Taille	Références
Cotyle RM Pressfit TiCP vitamys 62/32	36 mm	62	52.34.0059
Cotyle RM Pressfit TiCP vitamys 64/32		64	52.34.0060
Cotyle RM Pressfit TiCP vitamys 66/32		66	52.34.0061
Cotyle RM Pressfit TiCP vitamys 68/32		68	52.34.0062
Cotyle RM Pressfit TiCP vitamys 70/32		70	52.34.0063
Cotyle RM Pressfit TiCP vitamys 52/36		52	52.34.0067
Cotyle RM Pressfit TiCP vitamys 54/36		54	52.34.0068
Cotyle RM Pressfit TiCP vitamys 56/36		56	52.34.0069
Cotyle RM Pressfit TiCP vitamys 58/36		58	52.34.0070
Cotyle RM Pressfit TiCP vitamys 60/36		60	52.34.0071
Cotyle RM Pressfit TiCP vitamys 62/36		62	52.34.0072
Cotyle RM Pressfit TiCP vitamys 64/36		64	52.34.0073
Cotyle RM Pressfit TiCP vitamys 66/36		66	52.34.0074
Cotyle RM Pressfit TiCP vitamys 68/36		68	52.34.0075
Cotyle RM Pressfit TiCP vitamys 70/36		70	52.34.0076

■ Conditionnement

Chaque implant est conditionné individuellement sous emballages de protection stérile, le dernier, cartonné, étant selon l'usage courant non stérile, et l'ensemble filmé par une protection plastique.

■ Applications

Les indications revendiquées par l'industriel concernent les patients atteints de 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, et pour des patients âgés de moins de 85 ans ayant une fracture cervicale vraie avec une activité correspondant à un score de Parker supérieur ou égal à 6.

Ces patients sont candidats à une arthroplastie totale de la hanche dans les cas de :

- affection dégénérative de la hanche, telle que coxarthrose primaire ou secondaire,
- perte de substance et atteinte fonctionnelle de la hanche dues à une arthrose post-traumatique ou rhumatoïde,
- chirurgie secondaire après ostéosynthèse, arthroplastie, arthrodèse, ou hémiarthroplastie,
- coxarthrose post-traumatique,
- révision de prothèse de hanche en cas de perte de substance osseuse modérée,
- fracture cervicale vraie chez des sujets âgés de moins de 85 ans avec une activité correspondant à un score de Parker supérieur ou égal à 6.

Historique du remboursement

Première demande d'inscription sur la LPPR.

Il n'existe pas de description générique pour les couples de frottement comportant un composant en polyéthylène hautement réticulé.

En raison des caractéristiques techniques spécifiques à chaque polyéthylène hautement réticulé existant, de la non-exhaustivité des informations les renseignant, une description technique générique des polyéthylènes hautement réticulés n'est pas réalisable aujourd'hui.

Par conséquent, la Commission recommande une inscription sous nom de marque, des couples de frottement comportant un composant acétabulaire en polyéthylène hautement réticulé pour deux raisons :

- l'impossibilité de définir des spécifications techniques pour ces produits ;
- la volonté de surveiller les produits arrivant sur le marché. »

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ Marquage CE

Classe III, notification par TÜV Product Service (n°123), Allemagne.

■ Description

Le cotyle RM Pressfit Vitamys est un monobloc mixte, non cimenté comportant 2 parties solidaires :

- un corps en polyéthylène de haut poids moléculaire,
- un revêtement en titane pur (environ 150 µm d'épaisseur).

Ce cotyle est destiné à s'articuler autour d'une tête fémorale en métal. Son diamètre interne est de 28 mm, 32 mm ou 36 mm ; son diamètre externe, ou taille, est compris entre 44 mm et 70 mm. Le diamètre de la tête fémorale prothétique qui doit lui être associé est égal à son diamètre interne.

■ Fonctions assurées : remplacement prothétique de l'articulation de la hanche.

L'avantage annoncé du polyéthylène hautement réticulé est une diminution du taux de descellement aseptique qui est la principale cause d'échec à long terme des prothèses de hanche comportant un cotyle en polyéthylène. En effet, les propriétés physicochimiques du polyéthylène hautement réticulé lui confèrent une résistance à l'usure plus élevée que le polyéthylène conventionnel, limitant ainsi la production de débris d'usure à l'origine des réactions inflammatoires conduisant au descellement à long terme des prothèses (15-20 ans).

■ Acte ou prestation associée

Dans la classification CCAM (version 22, 30 septembre 2010), l'acte correspondant à une arthroplastie de la hanche est intitulé « Remplacement de l'articulation coxofémorale par prothèse totale (NEKA020) ».

1. Intérêt du produit

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

1.1.1 Données non spécifiques

Les données relatives aux composants acétabulaires en polyéthylène hautement réticulé ont été évaluées au cours de la révision des descriptions génériques des prothèses de hanche¹. Les conclusions du rapport d'évaluation 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. »

Concernant l'évaluation clinique de ces couples de frottement, les recommandations du groupe de travail sont les suivantes : « 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 0,1 mm par an est un facteur prédictif de l'échec prématuré de l'arthroplastie. »

L'effet thérapeutique attendu est une longévité plus importante de la prothèse par rapport aux prothèses comprenant un composant acétabulaire en polyéthylène conventionnel. A défaut de données à long terme, cet effet peut être évalué par un critère de jugement intermédiaire qui est le taux d'usure mesuré à minimum 2 ans.

Compte tenu des données de la littérature sur l'usure du polyéthylène conventionnel associé à une tête métallique, il n'est pas recommandé d'utiliser des têtes fémorales métalliques de diamètre strictement supérieur à 28 mm.

1.1.2. Données spécifiques

Aucune donnée clinique spécifique n'est disponible sur les implants articulaires de hanche faisant l'objet de la demande, c'est-à-dire le cotyle RM Pressfit Vitamys pour articulation de 28 mm, 32 mm et 36 mm.

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.

La place dans la stratégie thérapeutique du couple de frottement cotyle RM Pressfit VITAMYS – tête métallique est la même que celle des autres couples de frottement.

Au total, compte tenu de l'absence de données cliniques spécifiques au couple de frottement composé d'un cotyle RM Pressfit VITAMYS et d'une tête métallique de diamètre égal à 28 mm, la Commission estime que l'intérêt de ce couple de frottement est celui d'un couple de frottement polyéthylène conventionnel – métal, dans les indications suivantes :

- les 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,

¹ Haute Autorité de santé. Evaluation des prothèses de hanche - Révision des descriptions génériques de la liste de produits et prestations remboursables « implants articulaires de hanche », Saint Denis, 2007. <http://www.has-sante.fr>.

- les fractures cervicales vraies survenant chez des patients âgés de moins de 85 ans avec une activité correspondant à un score de Parker supérieur ou égal à 6.

Compte tenu de l'absence de données cliniques sur le couple de frottement constitué par un cotyle monobloc RM Pressfit VITAMYS associé à une tête métallique de diamètre strictement supérieur à 28 mm, l'intérêt de ce couple de frottement ne peut être évalué.

2. Intérêt de santé publique attendu

2.1 Gravité de la pathologie

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

Les coxopathies sont caractérisées par la destruction du cartilage de l'articulation de la hanche. Les symptômes principaux sont des douleurs aiguës ou chroniques, accompagnées d'une limitation des mouvements, entraînant une dégradation de la qualité de vie des patients, et une incapacité fonctionnelle partielle ou totale. Le remplacement de l'articulation de la hanche par une prothèse est la solution ultime du traitement de l'arthrose (ou autre coxopathie) lorsque les médicaments sont devenus inefficaces.

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

2.2 Epidémiologie de la pathologie

La prévalence des coxopathies symptomatiques est estimée en 2005 en France à 416 300 personnes. L'incidence (en considérant la pose d'une prothèse de hanche comme un bon indicateur de l'existence d'une coxopathie symptomatique) est estimée à près de 93 000 personnes par an, selon les données du programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) 2009. L'incidence des fractures du col du fémur a été estimée entre 8 000 et 11 000 cas par an dans le rapport d'évaluation des prothèses de hanche ¹.

2.3 Impact

Le couple de frottement composé d'un cotyle RM Pressfit VITAMYS et d'une tête métallique répond à un besoin déjà couvert par les couples de frottement de prothèses totales de hanche déjà inscrits sur la LPPR.

Compte tenu de la gravité et de l'incidence importante des coxopathies symptomatiques et des fractures du col fémoral dans la population française ainsi que de l'amélioration fonctionnelle apportée par l'arthroplastie de la hanche chez les patients atteints, les prothèses totales de hanche ont un intérêt de santé publique. L'intérêt de santé publique attendu du couple de frottement cotyle RM Pressfit VITAMYS – métal est identique à celui des autres couples de frottement.

En conclusion, la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et Technologies de Santé estime que :

- le Service Attendu du couple de frottement constitué par le cotyle RM Pressfit VITAMYS associé à une tête métallique de diamètre égal à 28 mm est suffisant pour l'inscription sur

la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article I.165-1 du code de la sécurité sociale,

- *le Service Attendu du couple de frottement constitué par le cotyle RM Pressfit VITAMYS associé à une tête métallique de diamètre strictement supérieur à 28 mm est insuffisant pour l'inscription sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article I.165-1 du code de la sécurité sociale.*

Eléments conditionnant le Service Attendu

■ Spécifications techniques minimales

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

Parmi les références proposées par le demandeur (cf pages 3 et 4), seules **sont retenues celles dont le diamètre est égal à 28 mm** (quelle que soit la taille).

■ Modalités d'utilisation et de prescription

Les cotyles monoblocs RM Pressfit VITAMYS doivent être utilisés en association avec une tête métallique de diamètre égal à 28 mm.

Amélioration du Service Attendu

En l'absence de données cliniques spécifiques, la Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Attendu (ASA de niveau V) par rapport au couple polyéthylène conventionnel - métal associé à une tête métallique de diamètre égal à 28 mm.

Conditions de renouvellement et durée d'inscription

Conditions de renouvellement :

Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

Durée d'inscription proposée : 5 ans

Population cible

La population cible est celle des patients atteints de :

- coxarthrose fonctionnellement sévère, 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 les sujets de moins de 85 ans, avec un niveau d'activité correspondant à un score de Parker supérieur ou égal à 6.

L'analyse de la littérature n'ayant pas permis d'identifier l'incidence de la coxarthrose symptomatique en France, les données du PMSI sont utilisées pour estimer la population cible, en faisant l'hypothèse que la pose de prothèse de hanche correspond à un cas de coxarthrose symptomatique. Le nombre d'actes correspondant à une arthroplastie totale de la hanche de première intention pour un diagnostic autre que celui de fracture de l'extrémité supérieure du fémur, réalisé dans les établissements publics et privés, était de 92 930 en 2009, tous diagnostics

confondus. La population cible des patients atteints de coxarthrose est donc de l'ordre de 93 000 patients par an.

La population cible des prothèses totales de hanche en traumatologie a été estimée dans le rapport d'évaluation des prothèses de hanche ¹ entre 8 000 et 11 000 patients par an.

La population cible des cotyles RM Pressfit VITAMYS est de l'ordre de 100 000 patients par an.