

SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ

Inserts SELEXYS VITAMYS, implants articulaires de hanche

Pas d'avantage clinique démontré, en association avec une tête métallique de 28 mm de diamètre, par rapport aux autres implants articulaires de hanche

L'essentiel

- ▶ L'insert SELEXYS VITAMYS est un implant en polyéthylène hautement réticulé, entrant dans la composition des prothèses totales de hanche. Introduit dans une cupule métallique (*metal-back*) fixée sur l'os de la hanche, l'insert reçoit une tête fémorale métallique, l'ensemble remplaçant l'articulation de la hanche. La gamme SELEXYS VITAMYS comprend des inserts avec et sans rebord anti-luxation, associés à une tête métallique de 28 mm de diamètre, et des inserts sans rebord anti-luxation, associés à une tête métallique de 32 mm de diamètre.
- ▶ Ce composant d'une prothèse totale de hanche est indiqué dans les coxopathies et les fractures cervicales du fémur.
- ▶ Compte tenu de l'absence de donnée clinique spécifique, l'insert SELEXYS VITAMYS, associé à une tête métallique de 28 mm de diamètre, n'apporte pas d'avantage clinique par rapport aux autres implants articulaires de hanche.
Le modèle en association avec une tête métallique de grand diamètre (32 mm) doit faire l'objet d'études cliniques et obtient un avis défavorable au remboursement.

Stratégie thérapeutique

- La mise en place d'une prothèse de hanche est le dernier recours pour les pathologies articulaires concernées.
- L'insert SELEXYS VITAMYS, en association avec une tête métallique, est utilisé dans 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 ;
 - 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.
- L'avantage annoncé du polyéthylène hautement réticulé est une usure moindre, diminuant le taux de descellement aseptique, principale cause d'échec à long terme des prothèses de hanche avec un cotyle en polyéthylène conventionnel. Néanmoins, aucune donnée clinique n'a aujourd'hui apporté la preuve de l'intérêt à long terme du polyéthylène hautement réticulé.
- L'utilisation de têtes prothétiques de grand diamètre diminuerait le risque de luxation. Cependant, plus le diamètre de la tête est grand, plus le risque d'usure du polyéthylène est élevé. Le rapport bénéfice/risque des têtes de grand diamètre (32 mm) n'a pas été établi.

Données cliniques

- Aucune étude n'est disponible sur les inserts de la gamme SELEXYS VITAMYS.
- En l'absence de donnée clinique spécifique, la Commission estime que l'intérêt du couple de frottement composé d'un insert SELEXYS VITAMYS et d'une tête métallique de 28 mm de diamètre est le même que celui d'un couple de frottement comprenant un insert en polyéthylène conventionnel et une tête métallique de même diamètre.

Intérêt du dispositif

- Le Service Attendu (SA)* de l'insert SELEXYS VITAMYS, avec ou sans rebord anti-luxation, associé à une tête métallique de 28 mm de diamètre, est suffisant pour sa prise en charge par l'Assurance Maladie.
- En l'absence de donnée clinique spécifique, l'insert SELEXYS VITAMYS, associé à une tête métallique de 28 mm de diamètre, n'apporte pas d'Amélioration du Service Attendu (ASA de niveau V)** par rapport aux autres implants articulaires de hanche.
- En l'absence de donnée clinique spécifique sur le rapport bénéfice/risque de l'insert SELEXYS VITAMYS associé à une tête métallique de 32 mm de diamètre, le service attendu de ce modèle est insuffisant pour sa prise en charge par l'Assurance Maladie.

* Le service attendu d'un dispositif médical (SA) correspond à son intérêt en fonction notamment de ses performances cliniques et de sa place dans la stratégie. La Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé de la HAS évalue le SA, qui peut être suffisant ou insuffisant pour que le dispositif médical soit pris en charge par l'Assurance maladie.

** L'amélioration du service attendu (ASA) correspond au progrès apporté par un dispositif médical par rapport aux traitements existants. La Commission d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé de la HAS évalue le niveau d'ASA, cotée de I, majeure, à IV, mineure. Une ASA de niveau V (équivalent de « pas d'ASA ») signifie « absence de progrès ».

