

**COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ**

AVIS DE LA CNEDIMTS
01 décembre 2015

CONCLUSIONS

PLASMAFIT VITELÉNE, insert en polyéthylène hautement réticulé

Demandeur : B BRAUN MEDICAL (France)

Fabricant : AESCULAP AG (Allemagne)

Les modèles et références proposés par le demandeur (cf. page 2)

Indications retenues :	- Coxopathie 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 ; - Fracture cervicale vraie avec coxopathie symptomatique préexistante ; - Fracture cervicale vraie sans coxopathie symptomatique préexistante chez des sujets âgés de moins de 85 ans avec un niveau d'activité correspondant au moins 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 attendu (SA) :	Suffisant, en raison de : - l'intérêt thérapeutique de l'insert PLASMAFIT VITELÉNE associé à un implant fémoral à tête métallique ou céramique de diamètre inférieur ou égal à 28 mm. - l'intérêt de santé publique au vu de la gravité de la pathologie. Insuffisant pour les inserts PLASMAFIT VITELÉNE utilisés dans le couple métal-PE ou céramique-PE de prothèses totales de hanche, lorsque le diamètre interne est égal ou supérieur à 32 mm.
Comparateurs retenus :	Inserts en polyéthylène conventionnel (PE) de même diamètre interne utilisés dans le couple métal-PE de prothèses totales de hanche
Amélioration du SA :	ASA de niveau V par rapport aux inserts en polyéthylène conventionnel (PE) utilisés dans le couple métal-PE de prothèses totales de hanche, lorsque le diamètre interne est inférieur ou égal à 28 mm.
Type d'inscription :	Nom de marque

Durée d'inscription :	5 ans
Données analysées :	Aucune étude clinique spécifique ; -Données non spécifiques : - Données issues du rapport de la HAS relatif à la révision des prothèses de hanche (2007) et de la phase contradictoire suite à cette révision (2014); - Données non spécifiques issues des registres nationaux australien, néo-zélandais, norvégien et canadien.
Éléments conditionnant le SA :	
Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.
Modalités de prescription et d'utilisation :	L'insert PLASMAFIT VITELENE doit être utilisé avec un cotyle <i>métal-back</i> non cimenté et une tête métallique ou céramique de diamètre interne inférieur ou égal à 28 mm.
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 1 définitif

ARGUMENTAIRE

01 NATURE 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).

01.1. MODELES ET REFERENCES

Les modèles et référence proposés par le demandeur sont les suivants :

Référence	Libellé	Diamètres des têtes compatibles
Insert Plasmafit Vitelene symétrique		
NV182E	Insert symétrique pour tête de 22.2mm et cotyles A	22.2 mm
NV183E	Insert symétrique pour tête de 22.2mm et cotyles B.	22.2 mm
NV184E	Insert symétrique pour tête de 22.2mm et cotyles C	22.2 mm
NV189E	Insert symétrique pour tête de 28mm et cotyles C	28 mm
NV190E	Insert symétrique pour tête de 28mm et cotyles D	28 mm
NV191E	Insert symétrique pour tête de 28mm et cotyles E	28 mm
NV201E	Insert symétrique pour tête de 32mm et cotyles E.	32 mm
NV202E	Insert symétrique pour tête de 32mm et cotyles F	32 mm
NV203E	Insert symétrique pour tête de 32mm et cotyles G.	32 mm
NV204E	Insert symétrique pour tête de 32mm et cotyles H	32 mm
NV205E	Insert symétrique pour tête de 32mm et cotyles I	32 mm
NV206E	Insert symétrique pour tête de 32mm et cotyles J	32 mm
NV207E	Insert symétrique pour tête de 32mm et cotyles K	32 mm
NV208E	Insert symétrique pour tête de 32mm et cotyles L	32 mm
NV209E	Insert symétrique pour tête de 32mm et cotyles M.	32 mm
NV213E	Insert symétrique pour tête de 36mm et cotyles G.	36 mm
NV214E	Insert symétrique pour tête de 36mm et cotyles H	36 mm
NV215E	Insert symétrique pour tête de 36mm et cotyles I	36 mm
NV216E	Insert symétrique pour tête de 36mm et cotyles J	36 mm
NV217E	Insert symétrique pour tête de 36mm et cotyles K	36 mm
NV218E	Insert symétrique pour tête de 36mm et cotyles L	36 mm
NV219E	Insert symétrique pour tête de 36mm et cotyles M	36 mm
NV225E	Insert symétrique pour tête de 40 mm et cotyles I	40 mm
NV226E	Insert symétrique pour tête de 40 mm et cotyles J	40 mm
NV227E	Insert symétrique pour tête de 40 mm et cotyles K	40 mm
NV228E	Insert symétrique pour tête de 40 mm et cotyles L	40 mm
NV229E	Insert symétrique pour tête de 40 mm et cotyles M	40 mm
Insert Plasmafit Vitelene asymétrique		
NV382E	Insert asymétrique 10°pour tête de 22.2mm et cotyles A	22.2 mm
NV383E	Insert asymétrique 10°pour tête de 22.2mm et cotyles B.	22.2 mm
NV384E	Insert asymétrique 10°pour tête de 22.2mm et cotyles C	22.2 mm
NV389E	Insert asymétrique 10°pour tête de 28 mm et cotyles C	28 mm
NV390E	Insert asymétrique 10°pour tête de 28 mm et cotyles D	28 mm
NV391E	Insert asymétrique 10°pour tête de 28 mm et cotyles E	28 mm
NV401E	Insert asymétrique 10°pour tête de 32 mm et cotyles E	32 mm
NV402E	Insert asymétrique 10°pour tête de 32 mm et cotyles F	32 mm
NV403E	Insert asymétrique 10°pour tête de 32 mm et cotyles G	32 mm
NV404E	Insert asymétrique 10°pour tête de 32 mm et cotyles H.	32 mm
NV405E	Insert asymétrique 10°pour tête de 32 mm et cotyles I.	32 mm
NV406E	Insert asymétrique 10°pour tête de 32 mm et cotyles J.	32 mm
NV407E	Insert asymétrique 10°pour tête de 32 mm et cotyles K	32 mm
NV408E	Insert asymétrique 10°pour tête de 32 mm et cotyles L	32 mm
NV409E	Insert asymétrique 10°pour tête de 32 mm et cotyles M.	32 mm
Insert Plasmafit Vitelene Posterior Wall		
NV282E	Insert Posterior Wall pour tête de 22.2mm et cotyles A	22.2 mm
NV283E	Insert Posterior.Wall pour tête de 22.2mm et cotyles B	22.2 mm
NV284E	Insert Posterior.Wall pour tête de 22.2mm et cotyles C	22.2 mm
NV289E	Insert Posterior.Wall pour tête de 28 mm et cotyles C	28 mm
NV290E	Insert Posterior.Wall pour tête de 28 mm et cotyles D	28 mm

NV291E	<i>Insert Posterior.Wall pour tête de 28 mm et cotyles E</i>	28 mm
NV301E	Insert Posterior.Wall pour tête de 32 mm et cotyles E	32 mm
NV302E	Insert Posterior.Wall pour tête de 32 mm et cotyles F	32 mm
NV303E	Insert Posterior.Wall pour tête de 32 mm et cotyles G	32 mm
NV304E	Insert Posterior.Wall pour tête de 32 mm et cotyles H	32 mm
NV305E	Insert Posterior.Wall pour tête de 32 mm et cotyles I	32 mm
NV306E	Insert Posterior.Wall pour tête de 32 mm et cotyles J	32 mm
NV307E	Insert Posterior.Wall pour tête de 32 mm et cotyles K	32 mm
NV308E	Insert Posterior.Wall pour tête de 32 mm et cotyles L	32 mm
NV309E	Insert Posterior.Wall pour tête de 32 mm et cotyles M	32 mm
NV313E	Insert Posterior.Wall pour tête de 36 mm et cotyles G	36 mm
NV314E	Insert Posterior.Wall pour tête de 36 mm et cotyles H	36 mm
NV315E	Insert Posterior.Wall pour tête de 36 mm et cotyles I	36 mm
NV316E	Insert Posterior.Wall pour tête de 36 mm et cotyles J	36 mm
NV317E	Insert Posterior.Wall pour tête de 36 mm et cotyles K	36 mm
NV318E	Insert Posterior.Wall pour tête de 36 mm et cotyles L	36 mm
NV319E	Insert Posterior.Wall pour tête de 36 mm et cotyles M	36 mm

Les références en italiques sont celles ayant eu un service attendu suffisant.

01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire stérile

01.3. INDICATION REVENDIQUEE

La demande concerne les indications suivantes :

- Coxopathie 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 ;
- Fracture cervicale vraie avec coxopathie symptomatique préexistante ;
- Fracture cervicale vraie sans coxopathie symptomatique préexistante chez des sujets âgés de moins de 85 ans avec un niveau d'activité correspondant au moins à un score de Parker supérieur ou égal à 6 ;

01.4. COMPAREUR REVENDIQUE

Les inserts en polyéthylène conventionnel (non irradiés ou irradiés à une dose < 50 kGy).

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe III, notification par TÜV Product Service GmbH (n°0123), Allemagne.

03.2. DESCRIPTION

L'insert PLASMAFIT VITELENE est un composant acétabulaire en polyéthylène hautement réticulé (PEHR) pour prothèse totale de hanche. Le polyéthylène hautement réticulé est produit à l'issue d'un triple cycle alternant enrichissement en vitamine E, phase de réticulation à 80 kGy, et phase de stérilisation à l'oxyde d'éthylène.

Une version *symétrique*, *asymétrique* (avec inclinaison) et *posterior wall* (avec renforcement de la zone postérieure) de l'insert est disponible. L'épaisseur minimale de ces inserts est de 5 mm. Les références disponibles permettent d'associer des têtes fémorales métalliques

dont le diamètre est compris entre 22 et 28 mm, ainsi que des têtes fémorales en céramique dont le diamètre est compris entre 22 et 40 mm.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

L'insert PLASMAFIT VITELENE est destiné au remplacement prothétique de l'articulation de la hanche. Il nécessite d'être associé à un cotyle métal-back non cimenté. Cet ensemble s'articule autour d'une tête fémorale.

En fonction de son association à un implant fémoral en métal ou en céramique d'alumine massive, l'ensemble insert associé à un cotyle métal-back est impliqué respectivement dans un couple de frottement PEHR-métal ou PEHR-céramique.

03.4. ACTES

Dans la classification CCAM (version 41, 6 novembre 2015), plusieurs actes décrivent une arthroplastie de la hanche par pose de prothèse totale. Ces actes figurent au sous-paragraphe 14.03.02.06 «Arthroplastie coxofémorale» et au sous-paragraphe 14.03.02.07 «Ablation, changement et repose de prothèse coxofémorale».

Le code principalement utilisé pour décrire la pose de prothèse totale de hanche est intitulé «Remplacement de l'articulation coxofémorale par prothèse totale» (NEKA020).

04 SERVICE ATTENDU

04.1. INTERET DU PRODUIT

04.1.1. ANALYSE DES DONNEES : EVALUATION DE L'EFFET THERAPEUTIQUE / EFFETS INDESIRABLES, RISQUES LIES A L'UTILISATION

04.1.1.1. DONNEES NON SPECIFIQUES

Le dossier se fonde sur des données non spécifiques issues du rapport d'évaluation¹ des descriptions génériques des prothèses de hanche et de la phase contradictoire² après publication de l'avis de projet de nomenclature au Journal Officiel.

Une actualisation des données des registres australien³ et néo-zélandais⁴ renseignant notamment sur les taux de reprise du PEHR est également fournie.

1. Usure moindre du polyéthylène hautement réticulé

Les données relatives aux composants acétabulaires en polyéthylène hautement réticulé ont été évaluées au cours de la révision des descriptions génériques des prothèses de hanche. Les conclusions du **rapport d'évaluation¹ relatif à l'évaluation des prothèses de hanche** 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

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>.

² Haute Autorité de santé. Phase contradictoire suite à la révision d'une catégorie de dispositifs médicaux. Prothèses de hanche. Saint Denis, 2014. <http://www.has-sante.fr>

³ Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry. Annual report. 2014 <http://aoanjrr.dmac.adelaide.edu.au/fr/annual-reports-2014>

⁴ New Zealand orthopaedic joint registry. Fourteen year report - january 1999 to december 2013. <http://www.nzoa.org.nz/system/files/NJR%2014%20Year%20Report.pdf>

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 de la Commission 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 2 ans au minimum. Les conclusions du rapport indiquent également qu'« un taux d'usure linéaire supérieur à 0,1 mm par an est un facteur prédictif de l'échec prématuré de l'arthroplastie ».

Par ailleurs, concernant le diamètre des têtes fémorales, compte tenu de l'absence de preuve clinique et du nombre de facteurs intervenant sur le risque de luxation (notamment l'abord chirurgical), la Commission n'a pas émis de recommandations quant aux choix du diamètre des têtes fémorales (avis du 05 Septembre 2007 sur les implants articulaires de hanche).

Ces conclusions ont été confirmées dans l'avis du 18 novembre 2014⁵ par la Commission lors de la phase contradictoire relative à la nomenclature des prothèses de hanche.

Le registre australien³ fournit depuis 1999 l'ensemble des données nationales concernant les arthroplasties de hanche réalisées en Australie. Les données du registre sont descriptives. Les données inscrites au 31 décembre 2013 rapportent un total de 296 550 PTH de première intention (72,2% des arthroplasties) et 49 003 reprises (11,9% des arthroplasties).

Parmi ces implantations, 130 496 PTH sont associées à des cotyles en PEHR, dont 2 016 étaient enrichis d'un antioxydant.

Ce registre australien indique des taux cumulés de reprise plus faibles avec le couple de frottement métal/polyéthylène hautement réticulé (taux de reprise cumulé à 13 ans : 4,7 [4,4-5,0]) et céramique/polyéthylène hautement réticulé (taux de reprise cumulé à 10 ans : 4,6 [4,0-5,2]). Le tableau suivant illustre les taux de reprise cumulés au cours des années.

Couple de frottement	Nombre de révisions	Nombre total	% cumulé à 1 an	% cumulé à 5 ans	% cumulé à 10 ans	% cumulé à 13 ans
Céramique/céramique	1818	57828	1,5 [1,4;1,6]	3,3 [3,1;3,4]	5,2 [4,9;5,5]	6,3 [5,8;6,9]
Céramique/PE conventionnel	316	5423	1,9 [1,6;2,3]	4,0 [3,5;4,6]	7,4 [6,5;8,3]	9,9 [8,7;11,4]
Céramique/PEHR	588	23829	1,5 [1,4;1,7]	2,9 [2,7;3,2]	4,6 [4,0;5,2]	-
Métal/Métal	263	5078	1,5 [1,2;1,9]	4,1 [3,6;4,7]	5,8 [5,2;6,6]	7,1 [6,0;8,4]
Métal/ PE conventionnel	1816	34193	1,4 [1,3;1,5]	3,4 [3,2;3,6]	6,3 [6,0;6,7]	9,1 [8,5;9,7]
Métal/ PEHR	2509	94620	1,5 [1,4;1,5]	2,9 [2,7;3,0]	4,3 [4,1;4,6]	4,7 [4,4;5,0]

NB : Toutes les procédures utilisant des couples métal/métal avec une tête < 32 mm ont été exclues

⁵ HAS. Avis de la CNEDiMTS du 18 novembre 2014 relatif aux prothèses de hanche. http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2014-12/protheses_hanche_dm_eval_65.pdf

2. Risque de luxation en fonction de la taille des têtes

Les données du registre australien³ indiquent que le diamètre de la tête influence le taux de révision toutes causes confondus (et tous couples de frottement considérés).

Le tableau suivant rapporte les pourcentages cumulés de reprise du PE ou PEHR **toutes causes**, de PTH répartis par taille de tête.

Taille de tête	Nombre de révisions	Nombre total	% cumulé à 1 an	% cumulé à 5 ans	% cumulé à 10 ans
PE	2157	39904	1,4 [1,3-1,6]	3,4 [3,3-3,6]	6,5 [6,2-6,8]
< 32 mm	1971	34645	1,4 [1,3-1,5]	3,4 [3,2-3,6]	6,5 [6,2-6,8]
32 mm	149	4389	2,8 [2,3-3,4]	3,6 [3,0-4,3]	5,6 [4,6-6,9]
> 32 mm	37	870	2,6 [1,7-4,0]	8,0 [5,4-11,7]	-
PEHR	3327	130496	1,5[1,4-1,5]	2,8 [2,7-2,9]	4,3 [4,1-4,5]
< 32 mm	1409	42453	1,5 [1,4-1,6]	2,9 [2,8-3,1]	4,5 [4,2-4,7]
32 mm	1062	49932	1,4 [1,3-1,5]	2,5 [2,3-2,7]	3,8 [3,4-4,3]
> 32 mm	856	38111	1,5 [1,4-1,6]	3,0 [2,8-3,2]	4,6 [3,7-5,7]

L'analyse des données du registre rapporte un plus faible pourcentage de reprises toutes causes confondues pour le PEHR associé à des têtes de diamètre de 32 mm HR = 0,83 [0,76-0,91], p= 0.001 et HR = 1,17 [1,05-1,30], p= 0.003. Il n'y a pas de différence entre le PEHR associé à des têtes de diamètre < 32 mm et des têtes de diamètre > 32 mm HR = 0,718 [0,90-1,07], p= 0.718.

Causes de reprise en fonction de la taille de la tête fémorale :

Pour le PEHR associé aux têtes de diamètre <32 mm, la cause de reprise la plus fréquente est la luxation.

En ce qui concerne les têtes de diamètre ≥ 32 mm la première cause de reprise est le descellement.

3. Couples de frottement céramique/PEHR ou métal/PEHR

D'après l'analyse effectuée à partir des données du registre australien³, on ne constate pas de différence de taux de reprise entre les couples de frottement métal/PEHR et céramique/PEHR (HR = 1,03 [0,94-1,13], p=0,488).

Le registre néo-zélandais⁶ renseigne depuis 1999 l'ensemble des données portant sur les arthroplasties, réalisées en Nouvelle Zélande. Il fait état de 200 816 arthroplasties de hanche jusqu'au 31 décembre 2013. Les données sont descriptives.

Elles indiquent les taux de reprise suivants des inserts en PEHR et PE associés à des têtes fémorales en métal ou céramique :

Surfaces	Nbre d'interventions	Nbre d'interventions X nbre d'années de survie	Nbre de reprises	Taux annuel de reprise	Intervalle de confiance (95%)	
Céramique	16003	86108.6	571	0.66	0.61	0.72
PE	6696	55,345.5	403	0.73	0.66	0.80

⁶ The new zealand Joint registry. October 2014. New Zealand Orthopaedic Association.
<http://www.nzoa.org.nz/system/files/NZJR2014Report.pdf>

PEHR	9293	30,754.8	162	0.55	0.47	0.64
Métal	57959	346,654.4	2341	0.68	0.57	0.62
PE	34081	253,220.9	1721	0.68	0.65	0.71
PEHR	23878	93,433.5	620	0.66	0.61	0.72

Les données des registres correspondent aux pratiques australiennes et néo-zélandaises, ce qui rend la transposition au contexte français délicate.

D'autres informations non spécifiques de PLASMAFIT VITELENE relatives aux taux d'utilisation des PEHR au travers de différents registres canadien (2014)⁷, norvégien (2010)⁸, Néozélandais (2013)⁹ sont rapportées dans le dossier.

Il n'y a pas eu de requête d'extraction des données de registre propre à l'insert PLASMAFIT VITELENE. Les données de registre soutenant la demande sont des données non spécifiques à l'insert PLASMAFIT VITELENE.

04.1.1.2. DONNEES SPECIFIQUES

La demande ne repose sur aucune donnée clinique spécifique. Une étude¹⁰ réalisée in vitro est fournie. Elle vise à évaluer l'usure et l'oxydation des inserts VITELENE *versus* du PE conventionnel ainsi que du PEHR irradié à 80 kGy avec phase thermique (recuit), associés à une tête fémorale de 36 mm.

Cette étude n'a pas été retenue compte tenu de son caractère *in vitro*.

Les données non spécifiques sont en faveur d'une usure moindre du polyéthylène hautement réticulé. Néanmoins, la Commission a considéré en 2014⁵ lors de la phase contradictoire faisant suite à l'évaluation des descriptions génériques de prothèses de hanche, que des données spécifiques de chaque implant devaient être disponibles compte tenu des modalités de fabrication très diverses des PEHR et de l'absence de données cliniques à long terme du PEHR pour une inscription sous nom de marque.

Aucune donnée clinique spécifique n'est disponible sur les implants articulaires de hanche faisant l'objet de la demande, c'est-à-dire les inserts PLASMAFIT VITELENE en PEHR associés à une tête fémorale en métal ou céramique quel que soit le diamètre.

L'évaluation des inserts en polyéthylène hautement réticulé PLASMAFIT VITELENE doivent reposer a minima sur des données spécifiques relatives à l'usure de ce dispositif avec un suivi de 2 ans minimum.

⁷ Arthroplasties de la hanche et du genou au Canada : rapport annuel de 2014 du registre canadien des remplacements articulaires. Juin 2014. Canadian Institute for Health Information. https://secure.cihi.ca/free_products/CJRR%202014%20Annual%20Report_FR-web.pdf

⁸ The Norwegian Arthroplasty Register. June 2010. Helse Bergen HF, Department of Orthopaedic Surgery Haukeland University Hospital. <http://www.haukeland.no/nrl/>

⁹ The New Zealand Joint registry. October 2014. New Zealand Orthopaedic Association. <http://www.nzoa.org.nz/system/files/NZJR2014Report.pdf>

¹⁰ Thomas M. Grupp et al. Biotribology of a vitamin E-stabilized polyethylene for hip arthroplasty – Influence of artificial ageing and third-body particles on wear ; Acta Biomater 10 (2014) 3068-3078.

04.1.1.3. EFFETS INDESIRABLES

4.1.1.3.1. MATERIOVIGILANCE

Depuis la commercialisation de PLASMAFIT VITELENE (2013 en France), aucune déclaration d'incident n'a été recensée.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE

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.

Lors de la révision des descriptions génériques des prothèses de hanche, la Commission a défini les indications des couples de frottement polyéthylène-métal (avis du 05 septembre 2007), à savoir, la coxopathie 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, la fracture cervicale vraie avec coxopathie symptomatique préexistante, ainsi que la fracture cervicale vraie sans coxopathie symptomatique préexistante chez des sujets âgés de moins de 85 ans avec un niveau d'activité correspondant au moins à un score de Parker supérieur ou égal à 6.

Dans certaines fractures de l'extrémité supérieure du fémur cervicotrochantériennes et du massif trochantérien, les prothèses de hanche constituent une alternative au traitement de référence conservateur par ostéosynthèse. Dans son avis du 18 novembre 2014, la Commission a ainsi recommandé d'étendre l'indication en traumatologie à ces situations particulières de fractures extra-cervicales.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

En l'absence de données cliniques spécifiques, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique à l'insert PLASMAFIT VITELENE uniquement pour les inserts associés à un implant fémoral à tête métallique ou céramique de diamètre inférieur ou égal à 28 mm.

Ses indications sont celles des couples de frottement métal-polyéthylène conventionnel, à savoir les :

- **Coxopathie 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 ;**
- **Fracture cervicale vraie avec coxopathie symptomatique préexistante ;**
- **Fracture cervicale vraie sans coxopathie symptomatique préexistante chez des sujets âgés de moins de 85 ans avec un niveau d'activité correspondant au moins 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).**

Néanmoins l'intérêt des inserts associés à un implant fémoral de diamètre supérieur ou égal à 32 mm ne peut être déterminé en l'absence de données spécifiques.

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE 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.

04.2.2. ÉPIDEMIOLOGIE 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 85 280 personnes par an, selon les données du programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) 2013

04.2.3. 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-PLASMAFIT VITELENE et céramique-PLASMAFIT VITELENE répondent à un besoin déjà couvert par les autres couples de frottement de prothèses totales de hanche inscrits sur la LPPR.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

Compte tenu de la gravité et de la prévalence importante des 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. L'intérêt de santé publique des couples de frottement métal-PLASMAFIT VITELENE et céramique-PLASMAFIT VITELENE est identique à celui des autres couples de frottement.

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

Pour les inserts PLASMAFIT VITELENE destinés à être utilisés en association avec une tête de diamètre inférieur ou égal à 28 mm :

- Le Service Attendu est suffisant pour l'inscription sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale de l'insert PLASMAFIT VITELENE utilisé dans le cadre d'un couple de frottement métal-PLASMAFIT VITELENE ou céramique-PLASMAFIT VITELENE, c'est-à-dire en association avec une tête fémorale métallique ou céramique.

Les différentes références retenues par la Commission permettent l'association à des têtes de diamètre inférieur ou égal à 28 mm dans les indications suivantes :

- Coxopathie 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 ;**
- Fracture cervicale vraie avec coxopathie symptomatique préexistante ;**

- Fracture cervicale vraie sans coxopathie symptomatique préexistante chez des sujets âgés de moins de 85 ans avec un niveau d'activité correspondant au moins 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).

Pour les inserts PLASMAFIT VITELENE destinés à être utilisés en association avec une tête de diamètre supérieur ou égal à 32 mm :

- Le Service Attendu est insuffisant pour l'inscription sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale de l'insert PLASMAFIT VITELENE en association avec une tête fémorale métallique ou céramique de diamètre supérieur ou égal à 32 mm.

05 ÉLEMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

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

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

L'insert PLASMAFIT VITELENE doit être utilisé en association avec un cotyle metal back non cimenté et une tête fémorale métallique ou céramique.

06 AMELIORATION DU SERVICE ATTENDU

06.1. COMPARATEURS RETENUS

Pour les inserts de diamètre interne ≤ 28 mm, le couple de frottement de référence retenu est le couple de frottement métal-polyéthylène conventionnel car il dispose de données avec le plus grand recul.

Le comparateur retenu est donc l'insert en polyéthylène conventionnel (PE) de même diamètre interne utilisé dans le couple métal-PE de prothèses totales de hanche.

06.2. NIVEAUX D'ASA

En l'absence de données cliniques spécifiques disponibles sur l'insert PLASMAFIT VITELENE, la Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du service attendu (ASA de niveau V) par rapport aux inserts en polyéthylène conventionnel pour les références ayant un diamètre interne inférieur ou égal à 28 mm.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du service attendu (ASA V) pour l'insert PLASMAFIT VITELENE par rapport aux inserts en polyéthylène conventionnel (PE), utilisés dans le couple métal-PE de prothèses totales de hanche lorsque l'insert a un diamètre interne ≤ 28 mm.

07 CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT ET DUREE D'INSCRIPTION

07.1. CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT

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

07.1. DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

5 ans

08 POPULATION CIBLE

La population cible est celle des patients atteints de :

Coxopathie 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 ;

- Fracture cervicale vraie avec coxopathie symptomatique préexistante ;
- Fracture cervicale vraie sans coxopathie symptomatique préexistante chez des sujets âgés de moins de 85 ans avec un niveau d'activité correspondant au moins 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).

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 85 376 en 2014, tous diagnostics confondus. La population-cible des patients atteints de coxarthrose est donc de l'ordre de 90 000 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 est donc de l'ordre de 100 000 patients par an.