

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

12 juillet 2016

Faisant suite à l'examen du 12/07/2016, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 12/07/2016.

CONCLUSIONS

RM PRESSFIT, cotyle monobloc sans ciment en polyéthylène

Demandeur : MATHYS ORTHOPEDIE S.A.S (France)

Fabricant : MATHYS S.A BETTLACH (Suisse)

Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur (cf. page 3).

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 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 en raison de : ▶ l'intérêt thérapeutique des cotyles RM PRESSFIT dans le remplacement de l'articulation coxofémorale endommagée ; ▶ l'intérêt de santé publique des prothèses totales de hanche.
Comparateurs retenus :	Cotyles modulaires non cimentés.
Amélioration du SR :	ASR V.
Type d'inscription :	Nom de marque.
Durée d'inscription :	5 ans.

Données analysées :	<u>Données prises en compte dans l'avis du 03/05/2006 (demande d'inscription) :</u> ▶ une étude prospective contrôlée randomisée sur 185 patients comparant trois types de cotyles RM, avec un suivi moyen de 5 à 8 ans ; ▶ le suivi d'une cohorte de 462 patients avec un suivi moyen de 8,2 ans ; ▶ cinq études rétrospectives non publiées sur un total de 919 patients avec un suivi de 2,2 à 12 ans. <u>Données nouvelles prises en compte dans l'avis du 17/05/2011 (demande de renouvellement d'inscription) :</u> Ont été retenues trois études (portant sur le cotyle RM CLASSIC) et deux registres non spécifiques : ▶ une étude prospective monocentrique sur 98 patients visant à évaluer de façon clinique et radiologique l'arthroplastie par prothèse totale de hanche hybride avec un suivi à 10 ans ; ▶ une étude prospective monocentrique sur 80 patients visant à évaluer la survie de l'implant avec un suivi moyen de 19,3 ans ; ▶ une étude rétrospective monocentrique sur 131 patients visant à évaluer la survie de l'implant chez le sujet jeune avec un suivi moyen de 13,2 ans ; ▶ le rapport 2010 du registre australien des arthroplasties de hanche ; ▶ le rapport 2008 du registre suédois des arthroplasties de hanche. <u>Nouvelles données non spécifiques et spécifiques :</u> Par rapport au dernier renouvellement d'inscription, ont été retenus : ▶ une étude monocentrique, prospective, contrôlée, randomisée sur l'usure de RM PRESSFIT VITAMYS vs RM PRESSFIT à 3 ans de recul par analyse stéréoradiographique ; ▶ une étude observationnelle monocentrique visant à décrire les résultats cliniques et radiologiques obtenus avec l'implant RM PRESSFIT avec un suivi moyen de 53 mois ; ▶ une étude observationnelle bicentrique sur la migration et l'usure du cotyle RM PRESSFIT à 5 ans de recul ; ▶ un extrait descriptif du registre Anglo-Gallois d'arthroplasties de hanche sur le cotyle RM PRESSFIT de 2008 à 2015.
Éléments conditionnant le SR :	
Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.
Modalités de prescription et d'utilisation :	Les implantations doivent être réalisées par un chirurgien orthopédique dûment formé et expérimenté dans le domaine de la chirurgie prothétique articulaire
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 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).

01.1. MODELES ET REFERENCES

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

Taille de la cupule (mm)	Références	
	Articulation 28 mm	Articulation 32 mm
46	55.22.1046	-
48	55.22.1048	-
50	55.22.1050	-
52	55.22.1052	55.22.3252
54	55.22.1054	55.22.3254
56	55.22.1056	55.22.3256
58	55.22.1058	55.22.3258
60	55.22.1060	55.22.3260
62	55.22.1062	55.22.3262
64	55.22.1064	55.22.3264

01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire, stérile.

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

Les indications revendiquées par le demandeur sont les suivantes :

- ▶ Coxarthrose primitive ou secondaire.
- ▶ Ostéonécrose de la tête fémorale.
- ▶ Dysplasie de la hanche.
- ▶ Arthrite rhumatoïde.
- ▶ Reprise de prothèse de hanche.

01.4. COMPARETEURS REVENDIQUES

Les comparateurs revendiqués par le demandeur sont les cotyles modulaires non cimentés.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Le cotyle RM PRESSFIT a été évalué pour la première fois par la Commission le 03/05/2006¹. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté² du 04/08/2006 (Journal officiel du 31/08/2006, code LPPR : 3184555).

¹ Avis de la Commission du 03/05/2006 relatif à RM CLASSIC & PRESSFIT, Cotyles monoblocs sans ciment en polyéthylène. HAS ; 2006. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_657485/avis-rapports?cid=c_657485

² Arrêté du 04/08/2006 relatif à l'inscription des cotyles RM CLASSIC et RM PRESS-FIT de la société Mathys Orthopédie SAS au chapitre 1^{er} du titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 31/08/2006. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 12/07/2016]

La dernière évaluation de ce dispositif par la Commission date du 17/05/2011³. Son renouvellement de prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté⁴ du 24/11/2011 (Journal officiel du 01/12/2011).

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

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

03.2. DESCRIPTION

L'implant RM PRESSFIT est un composant acétabulaire (cotyle) s'articulant autour d'une tête en métal ou en céramique, l'ensemble (cotyle + tête) remplaçant l'articulation de la hanche. Il s'agit d'un cotyle monobloc mixte, non cimenté, comprenant deux parties solidaires :

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

Le cotyle est fixé sur l'os par impaction dans la cavité acétabulaire du patient. Le revêtement en titane vise à obtenir une meilleure repousse osseuse afin d'assurer la stabilité à long terme de l'implant.

La gamme RM PRESSFIT comprend des cotyles de diamètre interne compris entre 28 et 32 mm, un diamètre externe compris entre 46 et 64 mm et une épaisseur minimale de polyéthylène de 8 mm.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

Remplacement prothétique du cotyle naturel (acétabulum) dans le cadre d'une arthroplastie totale de la hanche en première intention ou en reprise.

03.4. ACTES ASSOCIES

Dans la Classification commune des Actes Médicaux (CCAM – version 43 du 09/04/2016), plusieurs actes décrivent une arthroplastie de la hanche par pose de prothèse totale. Ces actes figurent au sous-paragraphe 14.3.2.6 « Arthroplastie coxofémorale » et au sous-paragraphe 14.3.2.7 « Ablation, changement et repose de prothèse coxofémorale ».

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

³ Avis de la Commission du 17/05/2011 relatif à RM CLASSIC & PRESSFIT, Cotyles monoblocs sans ciment en polyéthylène. HAS ; 2011. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_657485/avis-rapports?cid=c_657485

⁴ Arrêté du 24/11/2011 relatif au renouvellement d'inscription des cotyles RM CLASSIC et RM PRESS-FIT de la société Mathys Orthopédie SAS au chapitre 1^{er} du titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le jj/mm/aaaa. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 12/07/2016]

04 SERVICE RENDU

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. RAPPEL DES AVIS PRECEDEMMENT EMIS PAR LA COMMISSION

Dans son avis du 03/05/2006¹, la Commission s'est prononcée pour un service attendu suffisant, avec une amélioration du service attendu de niveau V par rapport aux cotyles modulaires non cimentés, sur la base :

- ▶ d'une étude prospective contrôlée randomisée sur 185 patients comparant trois types de cotyles RM, avec un suivi moyen de 5 à 8 ans ;
- ▶ du suivi d'une cohorte de 462 patients avec un suivi moyen de 8,2 ans ;
- ▶ de cinq études rétrospectives non publiées sur un total de 919 patients avec un suivi de 2,2 à 12 ans.

Dans son avis du 17/05/2011, la Commission s'est prononcée pour un service rendu suffisant, avec une amélioration du service rendu de niveau V par rapport aux cotyles modulaires non cimentés, sur la base de trois études (portant sur le cotyle RM CLASSIC) et de deux registres non spécifiques :

- ▶ une étude prospective monocentrique sur 98 patients visant à évaluer de façon clinique et radiologique l'arthroplastie par prothèse totale de hanche hybride avec un suivi à 10 ans ;
- ▶ une étude prospective monocentrique sur 80 patients visant à évaluer la survie de l'implant avec un suivi moyen de 19,3 ans ;
- ▶ une étude rétrospective monocentrique sur 131 patients visant à évaluer la survie de l'implant chez le sujet jeune avec un suivi moyen de 13,2 ans ;
- ▶ le rapport 2010 du registre Australien des arthroplasties de hanche ;
- ▶ le rapport 2008 du registre Suédois des arthroplasties de hanche.

04.1.1.2. NOUVELLES DONNEES NON SPECIFIQUES

Les rapports des registres nationaux Anglo-Gallois (2015), Néo-Zélandais (2015) et Suédois (2010) ont été fournis. Aucun ne permet d'estimer le taux de révision ou de survie des composants acétabulaires monoblocs non cimentés en polyéthylène conventionnel. Ils n'ont donc pas été retenus.

04.1.1.3. NOUVELLES DONNEES SPECIFIQUES

Ont été fournis :

- ▶ une étude monocentrique, prospective, contrôlée, randomisée sur l'usure de RM PRESSFIT VITAMYS vs RM PRESSFIT à 3 ans de recul par analyse stéréoradiographique (protocole et rapport d'étude fournis, étude POLYTITAN) ;
- ▶ une étude observationnelle monocentrique visant à décrire les résultats cliniques et radiologiques obtenus avec l'implant RM PRESSFIT avec un suivi moyen de 53 mois (étude de Lafon) ;
- ▶ une étude observationnelle bicentrique sur la migration et l'usure du cotyle RM PRESSFIT à 5 ans de recul (étude de Wyss) ;
- ▶ une étude monocentrique, prospective, contrôlée, randomisée visant à montrer le bénéfice éventuel de la fixation du cotyle RM PRESSFIT avec 4 vis supplémentaires (étude de Pakvis) ;
- ▶ un extrait descriptif du registre Anglo-Gallois d'arthroplasties de hanche avec le cotyle RM PRESSFIT de 2008 à 2015.

Tous ces éléments de preuve ont été retenus à l'exception de l'étude de Pakvis⁵ compte tenu de son objectif.

Etude POLYTITAN (protocole et rapport d'étude fournis)

Cette étude monocentrique (CHU Caen, inclusions des patients entre 2010 et 2012), contrôlée, randomisée a pour objectif de comparer l'usure des cotyles RM PRESSFIT VITAMYS (polyéthylène hautement réticulé) ou RM PRESSFIT (polyéthylène conventionnel) associés à des têtes en chrome-cobalt de diamètre 28 mm et de suivre l'évolution des scores fonctionnels des patients implantés jusqu'à 3 ans de recul.

Le critère de jugement principal était défini par le taux de pénétration moyen de la tête fémorale à 2 ans. Le calcul du nombre de sujets nécessaires à inclure a été réalisé et devait permettre l'inclusion d'au moins 25 patients par groupe. Les autres critères de jugement étaient le score fonctionnel de PMA, Harris et Devane, ainsi qu'une analyse du taux de pénétration de la tête fémorale dans le cotyle par radiostéréométrie (RSA) jusqu'à 3 ans de suivi.

Cette étude a inclus au total 65 patients. L'intervention a été réalisée chez 64 patients, 33 dans le groupe RM PRESSFIT VITAMYS et 31 dans le groupe RM PRESSFIT, âgés respectivement de 60,6 ans $\pm$ 6,5 et 60,8 ans $\pm$ 7,8 ans en moyenne et atteints d'une coxopathie.

Les résultats liés au critère de jugement principal à deux ans de suivi sont repris dans le tableau suivant :

	RM PRESSFIT VITAMYS n=26	RM PRESSFIT n=23	p
Usure à 24 mois	0,180 mm $\pm$ 0,037	0,260 mm $\pm$ 0,061	<0,0001

Les résultats de l'évaluation clinique rapportent une amélioration en postopératoire à 3 ans du score de PMA et de Harris, sans différence statistique entre les deux groupes de patients. Aucune amélioration du score de Devane n'a été rapportée entre l'état préopératoire et les différents temps de suivi (6, 12, 24 et 36 mois). L'usure à 36 mois est reprise en suivant :

	RM PRESSFIT VITAMYS n=20	RM PRESSFIT n=23
Usure à 36 mois	0,200 mm $\pm$ 0,032	0,317 mm $\pm$ 0,074

L'étude est monocentrique. Le critère de jugement principal est évalué à 2 ans. Les résultats sont grevés de nombreuses données manquantes sans méthode de remplacement et les effectifs disponibles pour l'analyse du critère de jugement principal sont moindres que le calcul du nombre de sujets nécessaires à inclure réalisé *a priori*. En conséquence, aucune conclusion ne peut être formulée au sujet de cette étude.

Etude Lafon et al.⁶

Il s'agit d'une série de cas monocentrique portant sur 85 patients consécutifs (91 implants) âgés en moyenne de 61,5 ans [33-81] et suivis 53 mois en moyenne. L'objectif est d'évaluer les résultats cliniques et radiologiques de la pose d'un implant en polyéthylène conventionnel RM PRESSFIT.

Les principaux résultats cliniques rapportent 82% (effectif non précisé) de cas ayant un score de Harris considéré comme bon ou excellent, passant en moyenne de 57 en

⁵ Pakvis D, Luites J, van Heelemond G, Spruit M. A cementless, elastic press-fit socket with and without screws. Acta Orthop. 2012 Oct;83(5):481-7.

⁶ Lafon L, Moubarak H, Druon J, Rosset P. Cementless RM Pressfit Cup: a clinical and radiological study of 91 cases with at least four years follow-up. Orthop Traumatol Surg Res. 2014 Jun;100(4 Suppl):S225-9.

préopératoire à 94 au dernier suivi de chaque patient. Les résultats radiologiques rapportent notamment une usure moyenne de 0,3 mm [0-2,3] sur le suivi total, soit une extrapolation d'usure de 0,07 mm / an.

En termes de complications, 2 patients ont eu une luxation (réduite sans conséquence), 3 patients ont eu une luxation itérative ayant nécessité la pose d'une cupule acétabulaire à double mobilité. Un cas de syndrome d'accrochage du muscle iliopsoas a également été observé, sans gêne pour le patient.

Cette étude est non comparative. Les critères de jugement ne sont pas définis et le calcul du nombre de sujets nécessaires n'est pas renseigné. Le service hospitalier de rattachement des auteurs a reçu un financement de la société MATHYS.

Etude Wyss et al.⁷

Il s'agit d'une série de cas prospective, bicentrique réalisée en suisse. Elle porte sur 50 patients consécutifs ayant reçu un implant RM PRESSFIT entre novembre 2003 et avril 2006 et suivis jusqu'à 5 ans. L'âge moyen des patients est de 72 ans [54-90] au moment de l'implantation. L'objectif de l'étude est de mesurer la migration et l'usure de l'implant par la méthode radiologique EBRA (*Ein-Bild Roentgen Analyse*). L'hypothèse retenue par les auteurs est qu'une migration linéaire de l'implant supérieure à 2 mm en 2 ans est prédictive du descellement aseptique à long terme.

Les principaux résultats rapportent, respectivement à 2 ans et 5 ans de recul, une migration du cotyle de 0,82 mm (IC_{95%} [0,62-1,01]) et de 1,25 mm (IC_{95%} [0,71-1,78]). Le taux annuel d'usure du cotyle à 5 ans est de 0,09 mm / an (IC_{95%} [0,07-0,11]).

En termes d'événements indésirables l'implant n'a entraîné aucune complication intra ou postopératoire, ni de reprise. Une fracture intraopératoire du fémur périprothétique a été observée. Une seconde fracture du fémur périprothétique a été rapportée durant le suivi, à la suite d'une chute.

Cette étude est non comparative. Elle porte sur un effectif faible (n=50 à l'inclusion, n=36 avec un suivi de 42 mois minimum et 81 mois maximum, sans précision claire de l'effectif à 5 ans), avec un nombre important de sorties d'étude (n=14 : 8 patients décédés et 6 non volontaires ou dans l'incapacité de poursuivre l'étude). Les critères de jugement ne sont pas définis et le calcul du nombre de sujets nécessaires n'est pas renseigné.

Extractions du registre Anglo-Gallois

Le demandeur a transmis les données d'une requête d'extraction spécifiques des cotyles RM PRESSFIT à partir du registre Anglo-Gallois d'arthroplastie de hanche sur les années 2008 à 2015. Le recul moyen est de 2,1 ans avec un suivi maximal de 7,5 ans. Ces données sont de nature descriptive. Un total de 572 procédures a été réalisé. Dix reprises ont été réalisées dont 4 réalisées exclusivement sur le cotyle pour cause de descellement aseptique et 3 sur le cotyle et l'implant fémoral. Au cours de ces années, les données suivantes sont rapportées :

⁷ Wyss T, Kägi P, Mayrhofer P, Nötzli H, Pfluger D, Knahr K. Five-year results of the uncemented RM Pressfit cup clinical evaluation and migration measurements by EBRA. J Arthroplasty. 2013 Sep;28(8):1291-6.

	Année	RM PRESSFIT		Tous couples de frottement		Couple métal-métal exclu	
		Nb implants à risque	Taux de reprise cumulé IC _{95%}	Taux de reprise cumulé des cotyles non cimentés IC _{95%}	Taux de reprise cumulé de tous les implants IC _{95%}	Taux de reprise cumulé des cotyles non cimentés IC _{95%}	Taux de reprise cumulé de tous les implants IC _{95%}
Toutes reprises	0	572	-	-	-	-	-
	1	411	1,5% [0,7%-2,5%]	0,9% [0,9%-0,9%]	0,8% [0,7%-0,8%]	0,9% [0,9%-0,9%]	0,7% [0,7%-0,7%]
	2	248	1,5% [0,7%-2,8%]	1,4% [1,4%-1,4%]	1,2% [1,2%-1,2%]	1,3% [1,3%-1,3%]	1,1% [1,1%-1,1%]
	3	157	2,1% [1,0%-3,6%]	1,9% [1,9%-1,9%]	1,6% [1,6%-1,6%]	1,6% [1,6%-1,6%]	1,4% [1,4%-1,4%]
	4	85	3,0% [1,4%-5,5%]	2,0% [2,0%-2,0%]	2,0% [2,0%-2,0%]	1,9% [1,8%-1,9%]	1,6% [1,6%-1,7%]
	5	47	3% [1,4%-6,4%]	2,5% [2,5%-2,6%]	2,5% [2,5%-2,6%]	2,2% [2,1%-2,2%]	1,9% [1,9%-2,0%]
Reprises du cotyle	0	572	-	-	-	-	-
	1	411	1,1% [0,5%-2,0%]	0,5% [0,5%-0,5%]	0,4% [0,4%-0,5%]	0,5% [0,5%-0,5%]	0,4% [0,4%-0,4%]
	2	248	1,1% [0,5%-2,3%]	0,8% [0,8%-0,9%]	0,7% [0,7%-0,8%]	0,7% [0,7%-0,8%]	0,7% [0,7%-0,7%]
	3	157	1,7% [0,7%-3,2%]	1,2% [1,2%-1,2%]	1,1% [1,0%-1,1%]	0,9% [0,9%-1,0%]	0,9% [0,9%-0,9%]
	4	85	1,7% [0,7%-3,7%]	1,6% [1,6%-1,7%]	1,4% [1,4%-1,4%]	1,1% [1,1%-1,1%]	1,1% [1,0%-1,1%]
	5	47	1,7% [0,7%-4,4%]	2,2% [2,1%-2,2%]	1,8% [2,1%-2,2%]	1,3% [1,2%-1,3%]	1,3% [1,2%-1,3%]

Ces données sont de nature descriptive et sont intéressantes à titre exploratoire mais n'ont pas vocation à comparer le cotyle RM PRESSFIT aux autres implants. Le recul est court et n'est disponible que pour un nombre limité d'implants.

04.1.1.4. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

Au niveau mondial, sur la période 2011-2015, sur 28 384 unités vendues, cinq incidents de matériovigilance ont entraîné une reprise ont été rapportés : 3 luxations, 1 infection tardive, 1 ostéointégration.

Au total, les nouvelles données cliniques fournies ne sont pas de nature à remettre en cause l'efficacité et la sécurité du cotyle RM PRESSFIT.

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 et polyéthylène-céramique ([avis du 05/09/2007](#)), 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 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 cervicothrochantériennes et du massif trochantérien, les prothèses de hanche constituent une alternative au traitement de référence conservateur par ostéosynthèse. Dans son [avis du 18/11/2014](#), la Commission a ainsi recommandé d'étendre l'indication en traumatologie à ces situations particulières de fractures extra-cervicales.

Au total, malgré l'absence de données cliniques comparant le cotyle monobloc non cimenté RM PRESSFIT aux cotyles en polyéthylène conventionnel monoblocs cimentés ou modulaires avec insert en polyéthylène conventionnel non cimenté, la Commission estime

que le rapport effet thérapeutique / risques du cotyle RM PRESSFIT est favorable à son utilisation dans le cadre d'arthroplastie totales de hanche dans les indications cliniques précédemment évoquées.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

La Commission constate l'absence de nouvelles données disponibles mais ne remet pas en cause l'intérêt du cotyle RM PRESSFIT dans la prise en charge des indications suivantes, tant en première intention qu'en cas de reprise de prothèse totale de hanche :

- ▶ 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 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).

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

Les prothèses 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.

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-cotyle RM PRESSFIT et céramique-cotyle RM PRESSFIT 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

Le cotyle RM PRESSFIT a un intérêt pour la santé publique compte tenu du handicap et de la dégradation de la qualité de vie engendrés par les coxopathies symptomatiques.

En conclusion, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Rendu est suffisant pour le renouvellement d'inscription sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission recommande une inscription sous nom de marque et retient les indications suivantes :

- ▶ **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 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).**

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE RENDU

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

Les implantations doivent être réalisées par un chirurgien orthopédique dûment formé et expérimenté dans le domaine de la chirurgie prothétique articulaire.

06 AMELIORATION DU SERVICE RENDU

06.1. COMPARATEURS RETENUS

Les comparateurs retenus sont les cotyles modulaires non cimentés qui constituent l'alternative de référence lorsqu'une fixation non cimentée est choisie.

Comparateurs retenus : Cotyles modulaires non cimentés.

06.2. NIVEAUX D'ASR

Aucune étude comparant le cotyle RM PRESSFIT aux cotyles modulaires non cimentés n'est disponible.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du service rendu (ASR V) par rapport aux cotyles modulaires non cimentés.

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.

07.2. 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 hanche⁸ entre 8 000 et 11 000 patients par an.

La population cible est donc de l'ordre de 100 000 patients par an.

⁸ 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>

ANNEXE

Etude POLYTITAN	
Référence	Etude de l'usure d'un cotyle en polyéthylène hautement réticulé dopé à la vitamine E et revêtu de titane dans la prothèse totale de hanche. Protocole et rapport d'étude fournis.
Type de l'étude	Etude de soins courants. Etude prospective, monocentrique, contrôlée, randomisée, en ouvert. Evalueur indépendant
Date et durée de l'étude	Inclusions entre 2010 et 2012. Période de suivi de 3 ans.
Objectif de l'étude	Comparaison de la pénétration de la tête fémorale dans le cotyle RM PRESSFIT VITAMYS vs RM PRESSFIT à deux ans de suivi par analyse radiostéréométrie.
METHODE	
Critères de sélection	<u>Critères d'inclusion :</u> ▶ Patients âgés de 18 à 75 ans. ▶ Coxopathie nécessitant la mise en place d'une prothèse totale de hanche. <u>Critères de non-inclusion :</u> ▶ Patient âgé de 76 ans ou plus. ▶ Femme enceinte ou désirant l'être pendant la durée de l'étude. ▶ Reprise de prothèse totale de hanche, de prothèse céphalique ou de cupules. ▶ Tumeur maligne primitive ou secondaire de la hanche. ▶ Patient majeur protégé.
Cadre et lieu de l'étude	CHU de Caen
Produits étudiés	Cotyle RM PRESSFIT VITAMYS vs cotyle RM PRESSFIT Les cotyles sont associés à une tête de diamètre 28 mm en chrome-cobalt. La tige utilisée est une tige en acier cimentée de nom de marque DEDICACE.
Critère de jugement principal	Mesure de la pénétration de la tête fémorale dans les cupules en polyéthylène par mesure radiostéréométrie à deux ans de suivi.
Critères de jugement secondaires	▶ Mesure de la micromobilité des cotyles par mesure radiostéréométrie. ▶ Appréciation de la fonction par les scores PMA, de Harris et de Devane.
Taille de l'échantillon	Calcul du nombre de sujets nécessaires : ▶ Différence moyenne d'usure = 0,2 mm. ▶ Risque de première espèce (α) = 5%. ▶ Puissance ($1-\beta$) = 90%. Nécessité d'inclure 25 patients par groupe au minimum. Pour prendre en compte les patients non évaluables, inclusion de 30 patients par groupe.
Méthode de randomisation	Etude en ouvert. Mesures des clichés radiostéréométriques centralisées par un évaluateur indépendant. Randomisation par blocs.
Méthode d'analyse des résultats	Analyse en intention de traiter. Critère de jugement principal analysé par le test de Mann-Whitney. Critères de jugement secondaires analysés par les tests de Student, de Mann-Whitney ou du χ^2. Mesures stéréoradiographiques avec détection des marqueurs (marker-based RSA) dans le plan longitudinal, horizontal et vertical (axes x, y et z) par le logiciel MBRSA v.3.2.

RESULTATS																																																									
Nombre de sujets analysés	65 patients randomisés. 34 patients dans le groupe RM PRESSFIT VITAMYS dont 33 ayant reçu la cupule. 26 patients pour lesquels l'analyse stéréoradiographique est disponible à 2 ans (critère de jugement principal). 31 patients dans le groupe RM PRESSFIT ayant reçu la cupule. 23 patients pour lesquels l'analyse stéréoradiographique est disponible à 2 ans (critère de jugement principal).																																																								
Durée du suivi	3 ans. Groupe RM PRESSFIT VITAMYS : implant non disponible pour un patient au moment de l'intervention, 2 perdus de vue. Groupe RM PRESSFIT : 2 patients perdus de vue et 1 sortie d'étude (cancer).																																																								
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes	Comparabilité des groupes à l'inclusion. <table><thead><tr><th></th><th>RM PRESSFIT VITAMYS</th><th>RM PRESSFIT</th></tr></thead><tbody><tr><td>Nombre</td><td>33</td><td>31</td></tr><tr><td>Age</td><td>60,6 ± 6,5</td><td>60,8 ± 7,8</td></tr><tr><td>Sexe</td><td>H 17 F 16</td><td>H 13 F 18</td></tr><tr><td>Etiologie</td><td></td><td></td></tr><tr><td> Coxarthrose</td><td>31</td><td>26</td></tr><tr><td> Ostéonécrose</td><td>2</td><td>4</td></tr><tr><td> Polyarthrite Rhumatoïde</td><td>0</td><td>1</td></tr><tr><td>Côté</td><td>G 17 D 16</td><td>G 16 D 15</td></tr><tr><td>IMC</td><td>27,3 ± 4,1</td><td>26,7 ± 3,7</td></tr><tr><td>Voies d'abord</td><td></td><td></td></tr><tr><td> HMA</td><td>18</td><td>16</td></tr><tr><td> Moore</td><td>13</td><td>14</td></tr><tr><td> Trochantérotomie</td><td>2</td><td>1</td></tr><tr><td>Scores fonctionnels</td><td></td><td></td></tr><tr><td> PMA</td><td>12,8 ± 1,7</td><td>11,9 ± 3,0</td></tr><tr><td> Harris</td><td>51,7 ± 11,4</td><td>53,4 ± 11,7</td></tr><tr><td> Devane</td><td>3,4 ± 0,9</td><td>3,3 ± 0,9</td></tr></tbody></table>				RM PRESSFIT VITAMYS	RM PRESSFIT	Nombre	33	31	Age	60,6 ± 6,5	60,8 ± 7,8	Sexe	H 17 F 16	H 13 F 18	Etiologie			Coxarthrose	31	26	Ostéonécrose	2	4	Polyarthrite Rhumatoïde	0	1	Côté	G 17 D 16	G 16 D 15	IMC	27,3 ± 4,1	26,7 ± 3,7	Voies d'abord			HMA	18	16	Moore	13	14	Trochantérotomie	2	1	Scores fonctionnels			PMA	12,8 ± 1,7	11,9 ± 3,0	Harris	51,7 ± 11,4	53,4 ± 11,7	Devane	3,4 ± 0,9	3,3 ± 0,9
	RM PRESSFIT VITAMYS	RM PRESSFIT																																																							
Nombre	33	31																																																							
Age	60,6 ± 6,5	60,8 ± 7,8																																																							
Sexe	H 17 F 16	H 13 F 18																																																							
Etiologie																																																									
Coxarthrose	31	26																																																							
Ostéonécrose	2	4																																																							
Polyarthrite Rhumatoïde	0	1																																																							
Côté	G 17 D 16	G 16 D 15																																																							
IMC	27,3 ± 4,1	26,7 ± 3,7																																																							
Voies d'abord																																																									
HMA	18	16																																																							
Moore	13	14																																																							
Trochantérotomie	2	1																																																							
Scores fonctionnels																																																									
PMA	12,8 ± 1,7	11,9 ± 3,0																																																							
Harris	51,7 ± 11,4	53,4 ± 11,7																																																							
Devane	3,4 ± 0,9	3,3 ± 0,9																																																							
Résultats inhérents au critère de jugement principal	Usure du cotyle par mesures radiostéréométriques. Le critère de jugement principal est l'usure à 24 mois : <table><thead><tr><th></th><th>RM PRESSFIT VITAMYS n=26</th><th>RM PRESSFIT n=23</th><th>p</th></tr></thead><tbody><tr><td>Usure à 24 mois</td><td>0,180 mm ± 0,037</td><td>0,260 mm ± 0,061</td><td><0,0001</td></tr></tbody></table>				RM PRESSFIT VITAMYS n=26	RM PRESSFIT n=23	p	Usure à 24 mois	0,180 mm ± 0,037	0,260 mm ± 0,061	<0,0001																																														
	RM PRESSFIT VITAMYS n=26	RM PRESSFIT n=23	p																																																						
Usure à 24 mois	0,180 mm ± 0,037	0,260 mm ± 0,061	<0,0001																																																						
Résultats inhérents aux critères de jugement secondaires	Seuls les résultats à 36 mois sont rapportés. Les effectifs pour l'évaluation des scores fonctionnels n'est pas renseigné : <table><thead><tr><th></th><th>RM PRESSFIT VITAMYS</th><th>RM PRESSFIT</th></tr></thead><tbody><tr><td>Score PMA</td><td>17,1 ± 1,4</td><td>17,3 ± 0,9</td></tr><tr><td>Score de Harris</td><td>94,1 ± 8,4</td><td>97,1 ± 3,7</td></tr><tr><td>Score de Devane</td><td>3,5 ± 0,8</td><td>3,7 ± 0,7</td></tr><tr><td>Usure</td><td>0,200 mm ± 0,032 n=20</td><td>0,317 mm ± 0,074 n=23</td></tr></tbody></table>				RM PRESSFIT VITAMYS	RM PRESSFIT	Score PMA	17,1 ± 1,4	17,3 ± 0,9	Score de Harris	94,1 ± 8,4	97,1 ± 3,7	Score de Devane	3,5 ± 0,8	3,7 ± 0,7	Usure	0,200 mm ± 0,032 n=20	0,317 mm ± 0,074 n=23																																							
	RM PRESSFIT VITAMYS	RM PRESSFIT																																																							
Score PMA	17,1 ± 1,4	17,3 ± 0,9																																																							
Score de Harris	94,1 ± 8,4	97,1 ± 3,7																																																							
Score de Devane	3,5 ± 0,8	3,7 ± 0,7																																																							
Usure	0,200 mm ± 0,032 n=20	0,317 mm ± 0,074 n=23																																																							
Effets indésirables	2 luxations (sans précision du groupe de traitement).																																																								
Commentaires	► Financement par le laboratoire MATHYS. ► Peu de détails sur la méthode de randomisation. ► Inflation du risque α compte tenu des mesures multiples au cours du temps sur le critère de jugement principal (6, 12, 24 et 36 mois). ► L'analyse n'a pas été réalisée en intention de traiter. Nombreuses données manquantes et absence de méthode de gestion des données manquantes. ► Pour l'analyse du critère de jugement principal, nombre de patients suivis inférieur au nombre de sujets nécessaires calculé <i>a priori</i> (n=23 vs n=25). En conséquence, impossibilité de conclure sur le critère de jugement principal. ► Précision et exactitude de la technique radiostéréographique utilisée évaluées par les investigateurs à 0,072 mm et 0,034 mm, respectivement.																																																								