

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MÉDICAUX****RM CLASSIC****Cotyle monobloc sans ciment en polyéthylène conventionnel**

Renouvellement d'inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 7 septembre 2021**Faisant suite à l'examen du 7 septembre 2021, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 7 septembre 2021.****Demandeur** : MATHYS ORTHOPEDIE S.A.S (France)**Fabricant** : MATHYS S.A BETTLACH (Suisse)Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#).**L'essentiel**

Indications retenues	Celles de la LPPR : – 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
Comparateur retenu	Cotyle modulaire sans ciment, composé d'un métal-back utilisé avec un insert en polyéthylène conventionnel.
Amélioration du Service rendu (ASR)	ASR de niveau V
Type d'inscription	Nom de marque
Durée d'inscription	5 ans
Données analysées	Avis précédents du 03/05/2006, du 17/05/2011 et du 12/07/2016. Nouvelles données non spécifiques :

Données extraites du rapport annuel 2020 du registre national australien (AOANJRR).

Nouvelles données spécifiques :

- Données extraites du rapport annuel 2020 du registre allemand d'arthroplasties (EPRD).
- Notation de l'Orthopaedic Data Evaluation Panel (ODEP).

Éléments conditionnant le Service rendu (SR)

– Spécifications techniques

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

– Modalités de prescription et d'utilisation

Celles de la LPPR :

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

Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription

Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

Population cible

En l'absence de données épidémiologiques spécifiques aux indications retenues, la population cible globale du cotyle RM CLASSIC ne peut être estimée ; en traumatologie, elle a été estimée entre 8000 et 11000 patients dans les avis antérieurs de la commission, cette indication étant toutefois minoritaire. La population rejointe pour l'ensemble des prothèses totales de hanche est de l'ordre de 80 000 patients par an jusqu'en 2019. Au titre de l'année 2020, la population rejointe pour l'ensemble des prothèses totales de hanche est inférieure, de l'ordre de 66 000 patients, mais compte tenu de la crise sanitaire liée à la COVID 19, ces données sont à prendre avec précaution.

Avis 1 définitif

Sommaire

1. Objet de la demande	4
1.1 Qualification de la demande	4
1.2 Modèles et références	4
1.3 Conditionnement	4
1.4 Revendications du demandeur	4
2. Historique du remboursement	5
3. Caractéristiques du produit	5
3.1 Marquage CE	5
3.2 Description	5
3.3 Fonctions assurées	6
3.4 Actes associés	6
4. Service rendu (SR)	6
4.1 Intérêt du produit	6
4.2 Intérêt de santé publique	11
4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR)	12
5. Éléments conditionnant le Service rendu (SR)	12
5.1 Spécifications techniques minimales	12
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	12
6. Amélioration du Service rendu (ASR)	12
6.1 Comparateur retenu	12
6.2 Niveau d'ASR	13
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	13
8. Durée d'inscription proposée	13
9. Population cible	13

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

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

Haute Autorité de santé – Service communication et information

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

© Haute Autorité de santé – septembre 2021

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

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

1.2 Modèles et références

Cotyles RM CLASSIC TiCP	Modèles et tailles	Références
Cotyles biseautés	46/28	4.14.750
	48/28	4.14.751
	50/28	4.14.752
	52/28	4.14.753
	54/28	4.14.754
	56/28	4.14.755
	58/28	4.14.756
	60/28	4.14.757
Cotyles de reprise	62/28	4.14.758
	60/32	4.14.769
	62/32	4.14.770
	64/32	4.14.771
	66/32	4.14.772
Cotyles à bord normal	68/32	4.14.773
	50/32	4.14.501
	52/32	4.14.502
	54/32	4.14.503
	56/32	4.14.504
	58/32	4.14.505
	60/32	4.14.506

1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

La demande de renouvellement des conditions d'inscription concerne les indications définies à la LPPR :

- 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).

1.4.2 Comparateur revendiqué

Cotyle modulaire sans ciment composé d'un métal-back sans insert, utilisé avec un insert en polyéthylène conventionnel.

1.4.3 ASR revendiquée

ASR V

2. Historique du remboursement

Le cotyle RM CLASSIC 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).

La dernière évaluation de ce dispositif par la Commission date du 12/07/2016³. Son renouvellement de prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté⁴ du 30/06/2017 (Journal officiel du 04/07/2017).

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

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

3.2 Description

L'implant RM CLASSIC 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. Le cotyle RM CLASSIC est doté de deux chevilles se logeant dans des trous forés à l'intérieur de la cavité acétabulaire du patient, dans le but de positionner le cotyle et d'optimiser sa stabilité.

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>

² Arrêté du 04/08/2006 relatif à l'inscription des cotyles RM CLASSIC et RM PRESS-FIT de la société MATHUS ORTHOPEDIE SAS au chapitre 1er 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/>

³ Avis de la Commission du 12/07/2016 relatif à RM CLASSIC, cotyle monobloc sans ciment en polyéthylène. HAS ; 2016. <http://www.has-sante.fr>

⁴ Arrêté du 30/06/2017 relatif au renouvellement et à la modification des conditions d'inscription des cotyles monoblocs RM CLASSIC, RM PRESSFIT et RM PRESSFIT VITAMYS de la société MATHYS ORTHOPEDIE SAS au chapitre 1er 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 04/07/2017. <http://www.legifrance.gouv.fr/>

La gamme RM CLASSIC comprend des cotyles de diamètre interne compris entre 28 et 32 mm, un diamètre externe compris entre 46 et 68 mm et une épaisseur minimale de polyéthylène de 8 mm.

3.3 Fonctions assurées

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

3.4 Actes associés

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 66.10, 02/01/2021), les actes associés à l'arthroplastie de la hanche par pose de prothèse totale sont référencés sous les chapitres 14.03.02.06 « Arthroplastie coxofémorale » et 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 NEKA020 - Remplacement de l'articulation coxofémorale par prothèse totale.

4. Service rendu (SR)

4.1 Intérêt du produit

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

4.1.1.1 Rappel des avis précédemment émis par la commission

La Commission a évalué le cotyle RM CLASSIC à plusieurs reprises :

	Avis du 03/05/2006 Erreur ! Signet non défini. :
Comparateurs retenus	Cotyles modulaires non cimentés
ASA	V
Données fournies	– Une étude prospective contrôlée randomisée sur 185 patients comparant 3 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.
Conditions de renouvellement	Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
	Avis du 17/05/2011⁵ :
Comparateurs retenus	Cotyles modulaires non cimentés

⁵ 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>

ASR	V
Données fournies	<i>Données spécifiques</i> – Une étude prospective monocentrique (portant sur le cotyle RM CLASSIC) 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 (portant sur le cotyle RM CLASSIC) sur 80 patients visant à évaluer la survie de l'implant avec un suivi moyen de 19,3 ans, – Une étude rétrospective monocentrique (portant sur le cotyle RM CLASSIC) sur 131 patients visant à évaluer la survie de l'implant chez le sujet jeune avec un suivi moyen de 13,2 ans. <i>Données non spécifiques</i> – Le rapport 2010 du registre australien des arthroplasties de hanche. – Le rapport 2008 du registre suédois des arthroplasties de hanche.
Conditions de renouvellement	Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

	Avis du 12/07/2016³ :
Comparateurs retenus	Cotyles modulaires non cimentés
ASR	V
Données fournies	Aucune nouvelle donnée retenue.
Conditions de renouvellement	Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

4.1.1.2 Nouvelles données non spécifiques

Rapport annuel 2020 du registre national australien des arthroplasties de hanche, genou et épaule.⁶

Les nouvelles données issues du rapport annuel du registre national australien 2020 ne distinguent pas les différents cotyles RM. Elles rapportent au 31 décembre 2019 un total de 43 548 interventions pour lesquelles le PE conventionnel a été utilisé. En 2019, l'utilisation du PE conventionnel a été rapportée pour 3% des PTH avec polyéthylène.

L'utilisation du PE conventionnel est associée à un taux de révision supérieur à 6 mois par rapport au PEHR et la différence augmente avec le temps pour atteindre un taux cumulé de révision de 14,9 % [14,2% - 15,6%] à 19 ans avec le PE conventionnel en comparaison à 8,2 % [7,2% - 9,2%] avec le PEHR. Avec le PE conventionnel, les taux d'incidence cumulés de descellement, de luxation et de lyse à 19 ans sont de 3,7%, 1,8% et 0,8% versus respectivement 1,2%, 1,3% et 0,1% avec le PEHR.

Le taux de révision cumulé varie aussi avec le diamètre de la tête fémorale utilisée. Pour les implants en PE conventionnel (tous cotyles confondus), le diamètre < 32 mm a le taux de révision cumulé à 10 ans le plus bas ($p \leq 0,001$ versus 32 mm et > 32mm) et le taux de révision cumulé augmente avec

⁶ Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry (AOANJRR). Hip, Knee & Shoulder Arthroplasty: 2020 Annual Report, Adelaide; AOA, 2020: 1-474. [<https://aoanjrr.sahmri.com/annual-reports-2020>]

le diamètre de la tête fémorale pour atteindre 14,2% pour des diamètres > 32 mm. Les diamètres ≥ 32 mm ont été utilisés dans seulement 12,6 % des interventions avec PE conventionnel et dans 80,5 % des interventions avec PEHR.

Taux de révision cumulé par type de polyéthylène et taille de tête fémorale.

Type de PE	Taille tête fémorale	N Révisions	N Total	1 an	3 ans	5 ans	10 ans	15 ans	19 ans
PE conventionnel		3453	43548	1,5 (1,4-1,6)	2,6 (2,5-2,8)	3,5 (3,4-3,7)	6,6 (6,4-6,9)	11,2 (10,8-11,6)	14,9 (14,2-15,6)
	<32mm	3117	38051	1,5 (1,4-1,6)	2,5 (2,4-2,7)	3,5 (3,3-3,7)	6,5 (6,3-6,8)	11,1 (10,7-11,5)	14,7 (14,1-15,5)
	32mm	301	5154	1,7 (1,3-2,0)	3,1 (2,6-3,6)	3,8 (3,3-4,4)	7,0 (6,1-7,9)	11,5 (10,0-13,3)	-
	>32mm	35	343	3,6 (2,1-6,2)	6,3 (4,1-9,7)	8,7 (6,0-12,6)	14,2 (9,8-20,4)	-	-
PEHR		9000	282339	1,7 (1,6-1,7)	2,4 (2,4-2,5)	3,0 (2,9-3,1)	4,5 (4,4-4,6)	6,2 (6,0-6,4)	8,2 (7,2-9,2)
	<32mm	2347	55181	1,6 (1,5-1,7)	2,4 (2,3-2,6)	3,1 (2,9-3,2)	4,6 (4,4-4,8)	6,2 (6,0-6,5)	8,3 (7,3-9,4)
	32mm	3450	119683	1,6 (1,6-1,7)	2,4 (2,3-2,5)	2,8 (2,7-2,9)	4,1 (4,0-4,3)	5,6 (5,2-6,0)	-
	>32mm	3203	107475	1,7 (1,7-1,8)	2,5 (2,4-2,6)	3,1 (3,0-3,3)	4,9 (4,7-5,1)	7,1 (6,4-7,9)	-
TOTAL		12453	325887						

Les données de ce registre n'apportent toutefois pas d'éléments spécifiques relatifs aux cotyles monoblocs tels que RM CLASSIC.

4.1.1.3 Nouvelles données spécifiques

La demande repose sur les nouvelles données suivantes :

- Le rapport annuel 2020 du registre d'arthroplasties allemand⁷.
- La notation de l'organisme britannique indépendant Orthopaedic Data Evaluation Panel (ODEP)⁸ obtenue en 2016.

Rapport annuel 2020 du registre allemand d'arthroplasties⁷

Les nouvelles données issues du rapport annuel du registre allemand d'arthroplasties 2020 sont disponibles sur la période 2012-2019. Ce registre a été créé en 2010 et la collecte de données a commencé en 2012. La participation y est volontaire. En 2019, il couvrait 70% de toutes les arthroplasties de hanche et de genou réalisées en Allemagne, soit environ 315 000 sur 450 000 arthroplasties

⁷ The German Arthroplasty Registry. Annual Report 2020. EPRD. <https://www.eprd.de/en/about-the-eprd/news/article/eprd-annual-report-2020/> [consulté le 21/06/2021]

⁸ ODEP : organisme indépendant fondé en 2002 au Royaume-Uni, consistant en un groupe d'experts composé principalement de chirurgiens britanniques, mais aussi d'experts de l'industrie orthopédique. L'ODEP attribue des scores de qualité aux implants de hanche, notamment. La notation se compose d'un numéro, d'une lettre et d'une étoile (facultatif). Le nombre représente le nombre d'années de suivi du produit. La lettre représente le niveau de preuve des données présentées par le fabricant : A = Preuve solide - nombre généralement plus élevé de patients. L'étoile représente un taux de révision parmi les plus bas.

estimées dans 750 hôpitaux participants sur les 1200 nationaux. En 2019, 157 681 arthroplasties primaires de hanche y ont été consignées.

Ces données sont de nature descriptive et rapportent les probabilités de révisions toutes causes suivantes, tous diamètres confondus :

	PTH avec cotyle RM CLASSIC (n=1537)	PTH avec cotyle RM PRESSFIT (n=1021)	PTH avec cotyle RM PRESSFIT VITAMYS (n=8561)	PTH avec tiges non cimentées (n=199 619)	PTH avec tiges non cimentées et association céramique/PE conventionnel (n=14 459)	PTH avec tiges non cimentées et association métal/PE conventionnel (n=1 141)
Probabilité révision à 1 an	2,8 % [95% IC 2,1-3,8]	2,4 % [1,6-3,6]	1,6 % [1,4- 1,9]	2,6 % [2,6-2,7]	3,2 % [2,9-3,5]	5,2 % [4,0-6,7]
Probabilité révision à 2 ans	3,4 % [2,6-4,5]	2,9 % [2,0-4,2]	1,9 % [1,6-2,2]	3,1 % [3,0-3,2]	3,8 % [3,5-4,2]	5,4 % [4,2-7,0]
Probabilité révision à 3 ans	3,7 % [2,8-4,8]	3,2 % [2,2-4,6]	2,1 % [1,8-2,5]	3,4 % [3,3-3,5]	4,3 % [3,9-4,7]	5,6 % [4,4-7,2]
Probabilité révision à 4 ans	4,0 % [3,0-5,2]	3,8 % [2,6-5,6]	2,1 % [1,8-2,6]	3,6 % [3,5-3,7]	4,7 % [4,3-5,1]	5,9 % [4,6-7,6]
Probabilité révision à 5 ans	4,2 % [3,2-5,6]	-	2,4 % [1,8-3,2]	3,7 % [3,6-3,8]	4,9 % [4,5-5,4]	5,9 % [4,6-7,6]

Les probabilités de révision à 1, 2, 3, 4 et 5 ans des cotyles RM CLASSIC rapportées dans le registre allemand sont plus élevées que les probabilités calculées pour l'ensemble des PTH avec tiges non cimentées mais sont plus faibles que celles calculées spécifiquement pour les couples de frottement céramique/PE conventionnel et métal/PE conventionnel qui correspondent aux associations possibles avec le cotyle RM CLASSIC. Ces données sont cependant à interpréter avec précaution car les diamètres et les matériaux des têtes fémorales associées avec les cotyles étudiés ne sont pas détaillés dans le registre, ce qui rend délicate l'interprétation des comparaisons.

Notation attribuée par l'ODEP

Le demandeur souligne dans son dossier médico-technique que le cotyle RM CLASSIC a obtenu en 2016 la note de 10A*, selon les critères établis par l'organisme britannique indépendant Orthopaedic Data Evaluation Panel (ODEP)⁸.

4.1.1.4 Événements indésirables

Matériorigilance

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur rapportent pour les cotyles RM CLASSIC un taux d'évènement cumulé de 0,02% au niveau mondial et au niveau européen (hors France) entre 2016 et 2020. Aucune vente de ce dispositif n'a été réalisée en France entre 2016 et 2020.

Les incidents rapportés concernent principalement une fissure du matériau.

4.1.1.5 Bilan des données

Au total, par rapport à la précédente évaluation, aucune nouvelle étude relative au cotyle RM CLASSIC n'est disponible.

Des données non spécifiques portant sur le rapport annuel 2020 du registre australien ont été retenues à titre informatif mais celles-ci ne rapportent pas d'éléments spécifiques relatifs aux cotyles monoblocs et ne distinguent pas les différents cotyles RM.

Des données issues d'un registre allemand rapportent des probabilités de révision avec utilisation du cotyle RM CLASSIC jusqu'à 5 ans supérieures à celles observées pour l'ensemble des combinaisons cotyle-tige non cimentées mais cependant inférieures à celles calculées spécifiquement pour les couples de frottement céramique ou métal / PE. Ces données sont toutefois de nature descriptive et correspondent aux pratiques étrangères, ce qui rend la transposition au contexte français délicate compte tenu des différences de pratiques chirurgicales. De plus, les diamètres et les matériaux des têtes fémorales utilisées avec les cotyles étudiés n'étant pas détaillés dans le registre, la comparaison entre cotyles est rendue difficile.

Ces nouvelles données ne sont pas de nature à remettre en cause l'efficacité et la sécurité du cotyle RM CLASSIC.

4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

La mise en place d'une prothèse de hanche est le dernier recours pour les pathologies articulaires concernées.

Les prothèses totales de hanche diffèrent par leur mode de fixation (avec ou sans ciment), par le dessin du cotyle (simple ou double mobilité) 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 septembre 2007), à savoir, 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, les fractures cervicales vraies avec coxopathie symptomatique préexistante, ainsi que les 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.

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 18/11/2014⁹, 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 CLASSIC aux cotyles modulaires sans ciment composés d'un métal-back sans insert, qui sont utilisés avec un insert en polyéthylène conventionnel, la Commission estime que le rapport effet thérapeutique / risques du cotyle RM CLASSIC est favorable à son utilisation dans le cadre d'arthroplasties totales de hanche dans les indications cliniques précédemment évoquées.

Conclusion sur l'intérêt du produit

Les nouvelles données cliniques spécifiques disponibles ne sont pas de nature à remettre en cause l'intérêt du cotyle RM CLASSIC dans la prise en charge des indications suivantes :

⁹ Avis de la CNEDiMTS du 18/11/2014. Dispositifs médicaux : prothèses de hanche. HAS ; 2014. <http://www.has-sante.fr>

- 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).

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

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

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

Les pathologies nécessitant la mise en place d'une prothèse totale de hanche sont à l'origine d'un handicap définitif et d'une dégradation marquée de la qualité de vie.

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

L'incidence des coxopathies symptomatiques (en considérant la pose d'une prothèse de hanche comme un bon indicateur de l'existence d'une telle pathologie) est estimée à 79 466 personnes par an en 2019 et à 66 085 personnes par an en 2020, selon les données du programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI)¹⁰. Cependant, compte tenu de la crise sanitaire liée à la COVID-19, les données de l'année 2020 sont à prendre en compte avec précaution. Elles sont donc fournies uniquement à titre informatif.

¹⁰ <https://www.scansante.fr/applications/statistiques-activite-MCO-par-diagnostic-et-actes> [consulté le 22/07/2021]

4.2.3 Impact

Les cotyles RM CLASSIC répondent à un besoin déjà couvert par les autres types de prothèses totales de hanche inscrits sur la LPPR.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Compte tenu de la dégradation marquée de la qualité de vie 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.

4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR)

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

La Commission 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).

5. Éléments conditionnant le Service rendu (SR)

5.1 Spécifications techniques minimales

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

5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

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

6. Amélioration du Service rendu (ASR)

6.1 Comparateur retenu

Le comparateur retenu est le cotyle modulaire sans ciment, composé d'un métal-back utilisé avec un insert en polyéthylène conventionnel.

6.2 Niveau d'ASR

Aucune étude comparant le cotyle RM CLASSIC au cotyle modulaire sans ciment, composé d'un métal-back utilisé avec un insert en polyéthylène conventionnel n'a été fournie. De plus, les données issues du registre allemand ne permettent pas cette comparaison car les couples de frottement et les diamètres des têtes fémorales utilisés avec les cotyles répertoriés dans le registre ne sont pas décrits alors que ces paramètres ont une influence sur le critère de survie des implants.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service rendu (SR) (ASR V) du cotyle RM CLASSIC par rapport au cotyle modulaire sans ciment, composé d'un métal-back utilisé avec un insert en polyéthylène conventionnel.

7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription

Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

8. Durée d'inscription proposée

5 ans

9. Population cible

La population cible est celle des patients 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).

Les données disponibles ne permettent pas d'identifier l'incidence de la coxarthrose symptomatique en France. Dans le rapport d'évaluation des prothèses de hanche¹¹, pour cette indication, la commission avait privilégié une approche par population rejointe. En traumatologie qui représente une indication minoritaire, la commission avait alors estimé la population cible entre 8 000 et 11 000 patients par an.

¹¹ 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>

En termes de population rejointe, le nombre d'actes correspondant à une arthroplastie totale de la hanche de première intention, réalisé dans les établissements publics et privés, était de 79 466 en 2019 et de 66 085 en 2020, tous diagnostics confondus (code NEKA020)¹⁰. Cependant, compte tenu de la crise sanitaire liée à la COVID-19, les données portant sur la population rejointe au titre de l'année 2020 sont à prendre en compte avec précaution. Elles sont donc données uniquement à titre informatif. La population rejointe pour l'ensemble des prothèses totales de hanche est donc de l'ordre de 80 000 patients par an.

En l'absence de données épidémiologiques spécifiques aux indications retenues, la population cible globale du cotyle RM CLASSIC ne peut être estimée ; en traumatologie, elle a été estimée entre 8000 et 11000 patients dans les avis antérieurs de la commission, cette indication étant toutefois minoritaire. La population rejointe pour l'ensemble des prothèses totales de hanche est de l'ordre de 80 000 patients par an jusqu'en 2019. Au titre de l'année 2020, la population rejointe pour l'ensemble des prothèses totales de hanche est inférieure, de l'ordre de 66 000 patients, mais compte tenu de la crise sanitaire liée à la COVID 19, ces données sont à prendre avec précaution.