

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MÉDICAUX****RM PRESSFIT****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	Nouvelles données non spécifiques : Données extraites du rapport annuel 2020 du registre national australien (AOANJRR). Nouvelles données spécifiques : – Données extraites des rapports annuels 2020 des registres allemand (EPRD), suisse (SIRIS) et néo-zélandais (NZOA). – Étude Massier 2020, contrôlée, randomisée, monocentrique, avec des résultats à 6 ans chez 165 patients. – Étude Rochcongar 2021, contrôlée, randomisée, monocentrique, avec des résultats à 5 ans chez 40 patients. – Étude Erivan 2016, observationnelle, monocentrique, non comparative, avec recueil rétrospectif des données, conduite sur 189 arthroplasties consécutives avec un suivi de 5 ans minimum. – Notation de l'Orthopaedic Data Evaluation Panel (ODEP).
Éléments conditionnant le Service rendu (SR) – Spécifications techniques – Modalités de prescription et d'utilisation	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant. 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 PRESSFIT 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	5
3.4 Actes associés	6
4. Service rendu (SR)	6
4.1 Intérêt du produit	6
4.2 Intérêt de santé publique	17
4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR)	18
5. Éléments conditionnant le Service rendu (SR)	18
5.1 Spécifications techniques minimales	18
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	18
6. Amélioration du Service rendu (ASR)	19
6.1 Comparateur retenu	19
6.2 Niveau d'ASR	19
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	19
8. Durée d'inscription proposée	19
9. Population cible	19
Annexes	21

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

Taille de la cupule (mm)	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

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 suivantes 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 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 : 3155750).

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 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 pour toutes les références proposées.

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 révision.

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 PRESSFIT, cotyles 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/>

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 PRESSFIT à plusieurs reprises :

	Avis du 03/05/2006 ¹ :
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 17/05/2011 ⁵ :
Comparateurs retenus	Cotyles modulaires non cimentés
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.

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>

	<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	– 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.
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 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.

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>]

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 PRESSFIT.

4.1.1.3 Nouvelles données spécifiques

La demande repose sur les nouvelles données suivantes :

- Le rapport annuel 2020 du registre d'arthroplasties allemand⁷.
- Le rapport annuel 2020 du registre suisse des implants⁸.
- Le rapport annuel 2020 du registre national orthopédique néo-zélandais.⁹
- Le suivi à 6 ans d'une étude contrôlée, randomisée, monocentrique, avec recueil prospectif des données, visant à comparer, après 2 ans de suivi, les taux d'usure des cotyles RM PRESSFIT VITAMYS [N=102] et RM PRESSFIT [N=97] (étude Massier 2020¹⁰) dont le suivi à 2 ans a été pris en compte dans l'avis de 2020 relatif au cotyle RM PRESSFIT VITAMYS¹¹.
- Le suivi à 5 ans d'une étude contrôlée randomisée, monocentrique, avec recueil prospectif des données, visant à comparer l'usure du cotyle RM PRESSFIT VITAMYS [N=33] à celle du cotyle RM PRESSFIT [N=29] (étude Rochcongar 2021¹²) dont le suivi à 3 ans a été pris en compte dans l'avis de 2016 relatif au cotyle RM PRESSFIT VITAMYS¹³.

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 Swiss National Hip & Knee Joint Registry. Report 2020. Annual Report of the SIRIS Registry, Hip & Knee, 2012 – 2019. https://www.ang.ch/wp-content/uploads/2021/01/ANQakut_SIRIS_Hips-Knee_Annual-Report_2020.pdf [consulté le 21/06/2021]

⁹ The New Zealand joint registry. 2020 Annual Report. <https://www.nzoa.org.nz/nzoa-joint-registry/>

¹⁰ Massier JRA, Van Erp JHJ, Snijders TE, Gast A. A vitamin E blended highly cross-linked polyethylene acetabular cup results in less wear: 6-year results of a randomized controlled trial in 199 patients. Acta Orthop. 2020 Dec;91(6):705-710.

¹¹ Avis de la Commission du 15/12/2020 relatif à RM PRESSFIT VITAMYS, cotyle monobloc sans ciment en polyéthylène hautement réticulé. HAS ; 2020. <http://www.has-sante.fr>

¹² Rochcongar G, Remazeilles M, Bourroux E, Dunet J, Chapus V, Feron M et al. Reduced wear in vitamin E-infused highly cross-linked polyethylene cups: 5-year results of a randomized controlled trial. Acta Orthop. 2021 Apr;92(2):151-155.

¹³ Avis de la Commission du 06/09/2016 relatif au cotyle monobloc RM PRESSFIT VITAMYS, cotyle monobloc en polyéthylène hautement réticulé. HAS ; 2016. <http://www.has-sante.fr>

- Une étude observationnelle, monocentrique, avec recueil rétrospectif des données, visant à étudier la survie de l'implant RM PRESSFIT à 5 ans minimum (étude Erivan 2016¹⁴).
- La notation de l'organisme britannique indépendant Orthopaedic Data Evaluation Panel (ODEP)¹⁵ obtenue en 2017.

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 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 PRESSFIT (n=1021)	PTH avec cotyle RM CLASSIC (n=1537)	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	2,4 % [95% IC 1,6-3,6]	2,8 % [2,1-3,8]	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	2,9 % [2,0-4,2]	3,4 % [2,6-4,5]	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	3,2 % [2,2-4,6]	3,7 % [2,8-4,8]	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	3,8 % [2,6-5,6]	4,0 % [3,0-5,2]	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 toutes causes des cotyles RM PRESSFIT rapportées dans le registre allemand sont inférieures aux probabilités relevées pour les PTH avec cotyle et tige non cimentées à 1, 2 et 3 ans mais sont légèrement supérieures à 4 ans de recul. Elles sont aussi meilleures que celles calculées spécifiquement pour les couples de frottement céramique ou métal /PE conventionnel et que celles calculées pour le cotyle RM CLASSIC. Elles sont toutefois supérieures à celles calculées pour le cotyle RM PRESSFIT VITAMYS (en PEHR). 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.

¹⁴ Erivan R, Eymond G, Villatte G, Mulliez A, Myriam G, Descamps S et al. RM Pressfit® cup: good preliminary results at 5 to 8 years follow-up for 189 patients. Hip Int. 2016;26(4):386-391.

¹⁵ 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.

Rapport annuel 2020 du registre suisse des implants⁸

Les nouvelles données issues du rapport annuel du registre suisse des implants 2020 sont disponibles sur la période 2012-2019. Il répertorie les implantations de 134 673 prothèses totales de hanche primaires réalisées dans plus de 150 hôpitaux. Ces chiffres incluent les prothèses partielles (prothèses de la tête fémorale) en cas de fractures. Tous les hôpitaux et cliniques suisses sont tenus d'enregistrer leurs données relatives aux implantations de hanche et de genou depuis 2012 dans ce registre. Il est estimé que 94 % des prothèses de hanche et 97 % des prothèses de genou y ont été consignées en 2019. Les données de ce registre sont de nature descriptive et rapportent les taux de révision à 2 ans pour les combinaisons cotyle - tige non cimentées relatives au cotyle RM PRESSFIT (il s'agit d'une moyenne mobile sur 4 ans qui comprend les cotyles implantés du 01/07/2017 au 30/06/2018, avec 2 ans de suivi) :

	Nb patients « à risque » (patients implantés avec au moins 2 ans de suivi)	Taux de révision à 2 ans de suivi (n)	95 % IC
Combinaisons cotyle-tige non cimentées			
RM PRESSFIT - CORAIL	69	1,5 % (1)	0,2 – 10,0
RM PRESSFIT - OPTIMYS	262	1,9 % (5)	0,8 – 4,6
RM PRESSFIT - TWINSYS	149	3,4 % (5)	1,4 – 7,9
Toutes combinaisons cotyle-tige non cimentées	53 095	2,5 % (1321)	2,4 – 2,6
Résultats globaux toutes prothèses selon le couple de frottement			
Métal-PE conventionnel	1 329	3,0 % (39)	2,2 – 4,0
Céramique-PE conventionnel	7 873	2,5 % (196)	2,2 – 2,9
Métal-PEHR	8 263	2,8 % (230)	2,5 – 3,2
Céramique-PEHR	32 779	2,4 % (766)	2,2 – 2,5

Ce registre ne rapporte pas de taux global de révision pour le cotyle RM PRESSFIT mais uniquement des taux de révisions à 2 ans pour 3 combinaisons cotyle-tige avec RM PRESSFIT. Les taux de révision à 2 ans varient de 1,5% à 3,4% selon la tige utilisée avec le cotyle RM PRESSFIT (versus 2,5 % pour la totalité des combinaisons cotyle-tige non cimentées) pour des effectifs relativement faibles (480 patients implantés avec au moins 2 ans de suivi au total).

Les taux de révision à 2 ans par couple de frottement sont supérieurs avec le PE conventionnel (de 2,5% à 3,0%) par rapport au PEHR (2,4% à 2,8%) et sont aussi plus élevés avec le métal qu'avec la céramique. À nouveau, aucune information n'est apportée sur les couples de frottement utilisés avec les cotyles étudiés ni sur les diamètres des têtes fémorales associées, ce qui rend les comparaisons délicates.

Rapport annuel 2020 du registre national orthopédique néo-zélandais.⁹

Les nouvelles données issues du rapport annuel du registre national néo-zélandais 2020 font état de 144 786 arthroplasties primaires de hanche au 31 décembre 2019. Ces données sont de nature descriptive. En 2019, l'utilisation du PE conventionnel a été rapportée pour seulement 3% des PTH avec polyéthylène. Elles rapportent au 31 décembre 2019 que :

- Les cotyles RM PRESSFIT + RM PRESSFIT VITAMYS sont les troisièmes cotyles les plus posés en 2019 en Nouvelle-Zélande avec un total de 982 interventions.
- La combinaison RM PRESSFIT ou RM PRESSFIT VITAMYS avec tige EXETER V40 fait partie des 10 combinaisons les plus utilisées en 2019 avec 261 opérations réalisées.

- Le taux de reprise annuel toutes causes (/100 dispositifs-années) avec les cotyles RM PRESSFIT est meilleur que le taux annuel global de révisions (voir tableau ci-dessous).

	Cotyles RM PRESSFIT en PE conventionnel (RM PRESSFIT)	Cotyles RM PRESSFIT en PEHR (VITAMYS)	Toutes PTH
Taux de reprise annuels toutes causes (/100 dispositifs-années)	0,58 (266 / 6 203) [0,51 – 0,65]	0,53 (129 / 6 432) [IC 95% 0,44 – 0,63]	0,71 (7 665 / 144 786) [0,70 - 0,73]

Dans ce registre les taux de reprise annuels toutes causes (/100 dispositifs-années) sont moins bons pour le PE conventionnel que pour le PEHR, qu'il soit associé avec une tête en céramique ou en métal :

	PE conventionnel	PEHR
Tête en céramique	0,78 (667 / 7 164) [0,72 – 0,84]	0,56 (739 / 30 292) [IC 95% 0,52 – 0,60]
Tête en métal	0,78 (2 868 / 37 201) [0,75 – 0,80]	0,56 (1 520 / 46 413) [0,53 – 0,58]

Ces données sont à interpréter avec précaution car les diamètres et les matériaux des têtes fémorales utilisées en association avec les cotyles étudiés ne sont pas détaillés dans le registre, ni les caractéristiques des patients (notamment leur âge), ce qui rend les comparaisons difficiles. De plus, les données correspondent aux pratiques néo-zélandaises, ce qui rend la transposition au contexte français délicate.

Étude 1 : Massier *et al.*, 2020¹⁰ (voir aussi résumé tabulé en Annexe)

Il s'agit d'une étude contrôlée, randomisée, monocentrique (Pays-Bas, 7 chirurgiens), avec recueil prospectif des données. Les patients étaient en aveugle de la prothèse utilisée pendant les 6 ans de suivi et les suivis ont été réalisés par des évaluateurs indépendants (l'implanteur étant nécessairement en ouvert). L'objectif de cette étude, pour laquelle les implantations ont été réalisées entre 2011 et 2014, était de comparer, après 6 ans de suivi, l'usure des cotyles RM PRESSFIT VITAMYS (n=85/102) et RM PRESSFIT (n=80/97). Une tête fémorale en céramique (différents diamètres) a été utilisée chez l'ensemble des patients.

Critère de jugement principal : mesure de l'usure par le taux de pénétration linéaire de la tête fémorale (Femoral Head Penetration-FHP¹⁶). Le protocole prévoit une différence d'usure entre les groupes de 0,04 mm.

Critères de jugement secondaires :

- Évaluation clinique (score de Harris Hip et score NRS [échelle d'évaluation numérique pour les douleurs au repos et en charge et pour la satisfaction])
- Effet de l'augmentation de la taille de la tête fémorale
- Taux de révisions
- Taux de complications.

Résultats

Les principaux résultats, analysés en per protocole, rapportent que 177 patients ont été analysés sur 199 patients randomisés (groupe RM PRESSFIT VITAMYS : n = 85/102, âge : 66 ± 5 ans / groupe RM PRESSFIT : n = 80/97, âge : 65 ± 5 ans). La visite à 6 ans de suivi a eu lieu en moyenne à 70 ± 9 mois.

¹⁶ Taux de pénétration de la tête fémorale (FHP) à 6 ans : exprimé en mm/an et mesuré par la différence de distance à 6 ans de suivi par rapport à celle à 1 an de suivi, corrigée par l'intervalle de temps en jours.

Les tailles de tête utilisées dans le groupe RM PRESSFIT VITAMYS étaient majoritairement plus grandes (n= 100/102 de diamètre $\geq$ 32 mm) que celles du groupe RM PRESSFIT (n= 77/97, $p < 0,001$).

- Critère de jugement principal :

Pénétration et taux de pénétration de la tête fémorale.

Suivi (années)	RM PRESSFIT VITAMYS (n = 85/102 à 6 ans)	RM PRESSFIT (n = 80/97 à 6 ans)	p
Pénétration (mm) - valeurs moyennes (ET) [95% IC]			
0-1	0,24 (0,14) [0,21–0,27]	0,25 (0,13) [0,22–0,27]	NS
0-2	0,27 (0,14) [0,25–0,30]	0,28 (0,12) [0,26–0,31]	NS
0-6	0,38 (0,15) [0,35–0,41]	0,44 (0,16) [0,40–0,47]	0,01
1-6	0,14 (0,07) [0,13–0,16]	0,18 (0,08) [0,16–0,19]	0,002
2-6	0,07 (0,05) [0,06–0,08]	0,09 (0,06) [0,08–0,10]	0,05
Taux de pénétration (mm/an) - valeurs moyennes (ET) [95% IC]			
2 ans	0,046 (0,030) [0,040–0,052]	0,056 (0,038) [0,048–0,065]	0,05
Entre 1 et 6 ans	0,028 (0,013) [0,026–0,031]	0,035 (0,016) [0,032–0,039]	0,002

Sur les patients pris en compte dans l'analyse, les résultats relatifs au critère de jugement principal rapportent une usure statistiquement significativement moindre dans le groupe RM PRESSFIT VITAMYS ($0,38 \pm 0,15$ mm [0,35–0,41]) par rapport au groupe RM PRESSFIT ($0,44 \pm 0,16$ mm [0,40–0,47]) entre 0 et 6 ans après l'intervention. Le taux de pénétration de la tête fémorale entre 1 et 6 ans est également significativement plus faible dans le groupe RM PRESSFIT VITAMYS que dans le groupe RM PRESSFIT ($0,028$ mm/an $\pm 0,013$ [0,026–0,031] versus $0,035$ mm/an $\pm 0,016$ [0,032–0,039], $p=0,002$).

- Critères de jugement secondaires :
 - Pas de différence entre groupes pour les scores NRS et HHS à 6 ans.
 - La publication rapporte qu'aucune différence significative en termes d'usure en fonction des différents diamètres de mêmes cotyles n'a été trouvée.
 - Taux de survie à 6 ans pour les révisions toutes causes : 98 % dans chaque groupe.
 - Taux de survie à 6 ans pour descellement aseptique : 100% dans chaque groupe.
 - Complications (voir section 4.1.1.4).

Principales limites :

Comme pour les résultats à 2 ans de suivi, le critère de jugement principal défini dans cette étude est cliniquement pertinent (mesure de l'usure), mais la différence d'usure prévue au protocole entre les 2 groupes de traitement (0,04 mm) n'est pas justifiée dans la publication. Plusieurs données sont manquantes et non prises en compte dans l'analyse. L'analyse statistique n'a pas pris en compte les mesures répétées, ce qui augmente le risque d'inflation du risque alpha. De plus, le groupe RM PRESSFIT VITAMYS comporte plus de têtes de grand diamètre, connues pour accroître l'usure des cotyles par rapport aux têtes de plus petit diamètre. Par ailleurs, les auteurs soulignent que l'analyse réalisée pour mesurer la pénétration de la tête fémorale est bidimensionnelle (et non 3D), précisant toutefois que le logiciel utilisé était jugé comme fiable dans la pratique clinique pour déterminer l'usure du polyéthylène.

Étude 2 : Rochcongar et al., 2021¹² (voir aussi résumé tabulé en Annexe)

Il s'agit d'une étude contrôlée randomisée, monocentrique (CHU Caen, inclusion des patients entre 2010 et 2011), en ouvert, avec recueil prospectif des données, visant à comparer l'usure du cotyle RM PRESSFIT VITAMYS à celle du cotyle RM PRESSFIT associés à des têtes fémorales en chrome-cobalt de diamètre 28 mm, avec des résultats à 5 ans de suivi chez 40 patients (22 pour le groupe RM PRESSFIT VITAMYS versus 18 pour le groupe RM PRESSFIT).

Critère de jugement principal : pénétration de la tête fémorale mesurée à l'aide d'une analyse radiostéréométrique (RSA) 7 jours après la chirurgie (valeur de base), à 6 mois et à 1, 2, 3 et 5 ans. Le calcul du nombre de sujets nécessaires à inclure a été réalisé (au moins 25 patients par groupe étaient nécessaires).

Critères de jugement secondaires : scores fonctionnels Harris hip (HHS) et Postel-Merle d'Aubigné (PMA), angle d'inclinaison du cotyle sur la radiographie pelvienne antéropostérieure, mesure de la corrélation entre l'usure du polyéthylène et l'angle d'inclinaison du cotyle ou la taille du cotyle, et complications post-opératoires.

Résultats

Cette étude a inclus au total 62 patients qui ont reçu l'intervention, 33 dans le groupe RM PRESSFIT VITAMYS et 29 dans le groupe RM PRESSFIT, âgés en moyenne de 61 ans et souffrant majoritairement d'arthrose de la hanche. Les résultats sont rapportés en per protocole avec des effectifs limités : 47/62 (75,8%) à 1 an, 43/62 (69,4%) à 3 ans et 40/62 (64,5%) à 5 ans.

- Critère de jugement principal :

Pénétration de la tête fémorale (usure moyenne du cotyle en mm, mesures RSA)

	1 an	3 ans	5 ans
RM PRESSFIT VITAMYS	0.16 ± 0.03 (n=22/33)	0.20 ± 0.03 (n=23/33)	0.24 ± 0.04 (n=22/33)
RM PRESSFIT	0.20 ± 0.05 (n=25/29)	0.32 ± 0.07 (n=20/29)	0.45 ± 0.13 (n=18/29)

Taux annuel d'usure moyen : 0.02 mm/an (RM PRESSFIT VITAMYS) vs 0.06 mm/an (RM PRESSFIT).

Principales limites :

Comme pour les résultats à 3 ans de suivi pris en compte dans l'avis antérieur, les données manquantes sont nombreuses, 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 d'après les résultats de cette étude.

Étude 3 : Erivan et al., 2016¹⁴

Il s'agit d'une série de cas monocentrique (CHU Clermont-Ferrand, implantations réalisées entre 2006 et 2008), portant sur 189 arthroplasties consécutives (âge moyen des patients : 75 ans), avec recueil rétrospectif des données, visant à étudier la survie de l'implant RM PRESSFIT associé à une tête fémorale en chrome-cobalt de diamètre 28 mm, à 5 ans minimum (suivi moyen 6,5 ans).

Principaux résultats

- Sur 189 arthroplasties, 6 ont dû être révisées (3,2%), 4 pour infection (2,1%), 1 pour un hématome avec déglobulisation persistante sans infection (0,5%) et 1 pour calcification péri prothétique (0,5%) durant les 5-8 ans post-opératoires.
- Taux de survie pour toute cause de révision à 5 ans : 96,7% (IC 95%, 92,7-98,5).
- Taux de survie pour révision pour problème acétabulaire ou fémoral : 100%.

- Taux de survie pour problème fémoral à 5 ans : 99,3% (IC 95%, 95,2-99,9).
- Taux d'usure annuel moyen à 5 ans de suivi minimum : 0,065 mm/an (0,01-0,25mm).
- Augmentation du score moyen PMA de 11,4 (6-18) à 15,8 (6-18) mesuré chez 102 patients.
- Augmentation du score moyen HHS de 56,8 (26-100) à 84,7 (26,7-100) mesuré chez 101 patients.
- Aucun changement en post-opératoire rapporté pour le score fonctionnel de Devane (la répartition des patients en fonction des 5 stades d'activité définis était similaire avant et après l'opération).
- Les résultats radiologiques (chez 101 patients) rapportent 1 ostéolyse fémorale sans conséquence clinique et aucune migration.
- Complication rapportées (voir section 4.1.1.4).

Principales limites :

Cette étude est non comparative avec un recueil de données rétrospectif. Les critères de jugement ne sont pas définis et le calcul du nombre de sujets nécessaires n'est pas renseigné. Malgré le faible taux de perdu de vus, beaucoup de données manquent pour le suivi à 5 ans, compte tenu notamment de l'âge avancé des patients (37 patients décédés à la date de point).

Notation attribuée par l'ODEP¹⁵

Le demandeur souligne dans son dossier médico-technique que le cotyle RM PRESSFIT a obtenu en 2017 la note 10A*, selon les critères établis par l'organisme britannique indépendant Orthopaedic Data Evaluation Panel (ODEP).

4.1.1.4 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Les événements indésirables survenus chez les patients ayant reçu un cotyle RM PRESSFIT dans les 3 études retenues sont répertoriés dans le tableau ci-dessous (aucune complication n'a été rapportée dans l'étude 2 : Rochcongar et al., 2021¹²¹²).

Étude	Étude 1 : Massier et al., 2020 ¹⁰	Étude 3 : Erivan et al., 2016 ¹⁴
Effectif / suivi	97 patients / 6 ans	189 arthroplasties / 6,5 ans
Infection	1	4
Luxation	4	2
Subluxation		2
Fracture péri prothétique	1	3
Problème neurologique	2	
Paralysie nerveuse identifiée		2
Hématome		1
Déchirure de la peau		1
Escarres du talon		3
Suintement de la plaie		2

Confusion mentale		1
Pneumonie et pyélonéphrite		1
Calcification péri prothétique		1
Total	7	23

Matériorvigilance

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur rapportent pour les cotyles RM PRESSFIT un taux d'évènement cumulé de 0,07% au niveau mondial, de 0,03 % au niveau européen (hors France) et de 0,09 % en France, entre 2016 et 2020.

Les incidents rapportés concernent principalement des migrations, des difficultés lors du positionnement, des incompatibilités entre dispositifs, des douleurs, des cas isolés de luxation, de fracture et d'infection et un problème d'ostéointégration.

4.1.1.5 Bilan des données

Au total, par rapport aux précédentes évaluations, de nouvelles données non spécifiques et spécifiques relatives au cotyle RM PRESSFIT ainsi qu'une actualisation des données de matériovigilance ont été fournies.

Les données non spécifiques portent sur le rapport annuel 2020 du registre australien : ce registre n'individualise pas les résultats des implants RM PRESSFIT. D'une façon générale, il rapporte que l'utilisation du PE conventionnel est associée à des taux de révision supérieurs par rapport à l'utilisation du PEHR (jusqu'à 19 ans de recul) et que le taux de révision cumulé des implants en PE conventionnel augmente avec le diamètre de la tête fémorale associée.

Concernant les données spécifiques :

- ***Les données extraites des rapports annuels 2020 des registres allemand, suisse et néo-zélandais rapportent :***
 - ***des taux de révision toutes causes cumulés des cotyles RM PRESSFIT (toutes associations confondues) inférieurs aux taux de l'ensemble des PTH avec tiges non cimentées jusqu'à 3 ans de recul, aux taux des couples de frottement céramique ou métal /PE conventionnel et aux taux des cotyles RM CLASSIC jusqu'à 4 ans de recul. Ces taux sont cependant supérieurs à ceux calculés pour l'ensemble des PTH avec tiges non cimentées à 4 ans de recul et pour les cotyles RM PRESSFIT VITAMYS (en PEHR) de 1 à 4 ans de recul [registre allemand],***
 - ***des taux de révision à 2 ans qui varient de 1,5% à 3,4% selon la tige utilisée avec le cotyle RM PRESSFIT (versus 2,5 % pour la totalité des combinaisons cotyle-tige non cimentées) [registre suisse],***
 - ***un meilleur taux annuel de révision toutes causes avec les cotyles RM PRESSFIT par rapport au taux annuel global de révision des PTH [registre néo-zélandais].***

Ces données sont cependant à interpréter avec précaution car les diamètres, les matériaux des têtes fémorales utilisées en association avec les cotyles étudiés et les caractéristiques des patients (notamment leur âge), ne sont pas détaillés dans les registres, ce qui rend les comparaisons difficiles. De plus, les données correspondent à des pratiques étrangères, ce qui rend la transposition au contexte français délicate compte tenu des pratiques chirurgicales différentes.

- *Les données comparatives issues de 2 études contrôlées, randomisées (études Massier 2020 [n=199] et Rochcongar 2021 [n=62]) suggèrent une usure supérieure du cotyle RM PRESSFIT par rapport au cotyle RM PRESSFIT VITAMYS à 5 ans, une amélioration des scores moyens HHS et PMA dans les 2 groupes, sans différence entre les groupes, et des taux de survie de prothèse identiques dans les 2 groupes. Toutefois, ces données sont à interpréter avec réserve en raison de nombreuses données manquantes, de la non-comparabilité des groupes ou de l'analyse des résultats per protocole.*
- *La série de cas Erivan 2016 (n=189 arthroplasties consécutives) rapporte un taux de survie à 5 ans pour toutes causes de révision de 96,7 % pour le cotyle RM PRESSFIT et un taux d'usure annuel moyen de 0,065 mm/an avec un recul de 5 ans minimum. Cette étude suggère également une augmentation des scores PMA et HHS à 5 ans et aucun changement pour le score de Devane. Cette étude est présentée à titre exploratoire en l'absence de groupe contrôle d'une part et du fait du caractère parcellaire des données.*

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

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 2007¹⁷), 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 18/11/2014¹⁸, 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 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 PRESSFIT 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

¹⁷ Avis de la Commission du 05/09/2007. Évaluation des prothèses de hanche. Révision des descriptions génériques de la liste de produits et prestations remboursables « implants articulaires de hanche ». HAS ; 2007. <http://www.has-sante.fr>

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

Les nouvelles données cliniques spécifiques disponibles ne sont pas de nature à remettre en cause l'intérêt du cotyle RM PRESSFIT dans la prise en charge des 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).

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)¹⁹. 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.

¹⁹ <https://www.scansante.fr/applications/statistiques-activite-MCO-par-diagnostic-et-actes> [consulté le 22/07/2021]

4.2.3 Impact

Les cotyles RM PRESSFIT 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 PRESSFIT sur la liste des Produits et Prestations et 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).

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 PRESSFIT 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 des registres allemand, suisse et néo-zélandais ne permettent pas cette comparaison car les couples de frottement et les diamètres des têtes fémorales utilisés avec les cotyles répertoriés dans les registres 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 PRESSFIT 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 hanche²⁰, 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.

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)¹⁹. 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 PRESSFIT 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.

²⁰ 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>

Annexes

Annexe 1. Données cliniques

Référence	Étude Massier 2020¹⁰ Massier JRA, Van Erp JHJ, Snijders TE, Gast A. A vitamin E blended highly cross-linked polyethylene acetabular cup results in less wear: 6-year results of a randomized controlled trial in 199 patients. Acta Orthop. 2020 Dec;91(6):705-710.
Type de l'étude	Étude contrôlée randomisée monocentrique avec recueil prospectif des données, en simple aveugle.
Date et durée de l'étude	Inclusions entre 2011 et 2014 Durée de l'étude : 6 ans
Objectif de l'étude	Comparer les taux d'usure et les résultats cliniques des cotyles RM VITAMYS et RM PRESSFIT à 6 ans de suivi.
Méthode	
Critères de sélection	– Age : entre 20 et 85 ans – Arthroplastie primaire totale de hanche – Arthrose primaire – Arthrose due à une dysplasie de hanche, une polyarthrite rhumatoïde, une nécrose avasculaire de la tête fémorale ou un traumatisme
Cadre et lieu de l'étude	Diakonessenhuis Hospital Utrecht/Zeist ; Pays Bas
Produits étudiés	– RM PRESSFIT VITAMYS (PEHR-Vitamine E) – RM PRESSFIT (PE conv.) – Toutes tailles de têtes (28, 32, 36 mm).
Critère de jugement principal	Taux de pénétration linéaire de la tête fémorale (FHP) comme mesure de l'usure.
Critères de jugement secondaires	– Évaluation clinique (score de Harris Hip et score NRS [échelle d'évaluation numérique pour les douleurs au repos et en charge et pour la satisfaction]) – Taux de complications – Taux de révisions – Effet de l'augmentation de la taille de la tête fémorale
Taille de l'échantillon	Calcul du nombre de sujets nécessaires sur la base d'une différence moyenne de taux d'usure de 0,040, avec une déviation standard de 0,09 mm. Taille de l'échantillon déterminée sur la base d'une erreur α globale de 0,05 et d'une puissance statistique de 80 % ($\beta = 0,20$). Il en résulte un échantillon de 80 patients par groupe, porté à 100 patients par groupe pour tenir compte de retrait possible et de la perte de suivi.
Méthode de randomisation	Système de randomisation par Internet (ALEA, FormsVision, Abcoude, Pays-Bas). Les suivis ont été effectués en aveugle par un évaluateur indépendant. Le patient était également en aveugle jusqu'à la fin de l'étude (6 ans) et le chirurgien qui a opéré (en ouvert) n'a pas effectué les mesures de suivi.
Méthode d'analyse des résultats	Analyse des résultats en ITT pour les taux de complications, non détaillée pour les autres critères. t-test apparié pour les différences intra-groupes du taux de FHP entre la 1ère année et les 5 dernières années. Le test U de Mann-Whitney a été utilisé pour tester les différences significatives entre groupes pour les taux de FHP à 6 ans.
Résultats	
Nombre de sujets analysés	199 patients randomisés 177/199 (89%) des patients ont terminé le suivi à 6 ans. Patients analysés à 6 ans : – Groupe RMP PRESSFIT VITAMYS : n = 85/102 – Groupe RM PRESSFIT : n = 80/97
Durée du suivi	6 ans (moyenne 70 mois) avec visites à J1 et à 3, 12, 24 et 72 mois.

22 perdus de vue (6 sont décédés, 12 n'étaient pas joignables et 4 ont quitté l'étude à cause de comorbidités sévères).

4 patients ont été exclus car ils ont eu une chirurgie de révision. Les données cliniques étaient manquantes pour 3 patients dans le groupe RM PRESSFIT VITAMYS et pour 5 patients dans le groupe RM PRESSFIT.

Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes	Facteur	RM PRESSFIT VITAMYS (n=102)	RM PRESSFIT (n=97)
	Âge, moyenne (ET)	66 (5) ans	65 (5) ans
	Poids, moyenne (ET)	78 (13) kg	79 (14) kg
	Sexe féminin	77 (75%)	64 (66%)
	Diagnostic		
	Arthrose primaire	98 (96%)	93 (96%)
	Arthrose secondaire	1 (1%)	1 (1%)
	Arthrite inflammatoire	-	1 (1%)
	Nécrose avasculaire de la tête fémorale	-	1 (1%)
	Dysplasie de la hanche	3 (3%)	1 (1%)
	Nombre de têtes fémorales ≥ 32 mm*	100	77

*Les patients du groupe RM PRESSFIT VITAMYS ont été traités avec des têtes fémorales plus larges, de façon statistiquement significative ($p < 0,001$).

Résultats inhérents au critère de jugement principal	Pénétration et taux de pénétration de la tête fémorale. Valeurs moyennes (ET) [95% IC].			
	Suivi (années)	RM PRESSFIT VITAMYS (n = 85/102 à 6 ans)	RM PRESSFIT (n = 80/97 à 6 ans)	p value
	Pénétration (mm)			
	0-1	0,24 (0,14) [0,21–0,27]	0,25 (0,13) [0,22–0,27]	NS
	0-2	0,27 (0,14) [0,25–0,30]	0,28 (0,12) [0,26–0,31]	NS
	0-6	0,38 (0,15) [0,35–0,41]	0,44 (0,16) [0,40–0,47]	0,01
	1-6	0,14 (0,07) [0,13–0,16]	0,18 (0,08) [0,16–0,19]	0,002
	2-6	0,07 (0,05) [0,06–0,08]	0,09 (0,06) [0,08–0,10]	0,05
	Taux de pénétration (mm/an)			
	2 ans	0,046 (0,030) [0,040–0,052]	0,056 (0,038) [0,048–0,065]	0,05
	Entre 1 et 6 ans	0,028 (0,013) [0,026–0,031]	0,035 (0,016) [0,032–0,039]	0,002

Résultats inhérents aux critères de jugement secondaires	Scores NRS et HHS à 6 ans. Valeurs moyennes (ET).			
		RM PRESSFIT VITAMYS (n = 85)	RM PRESSFIT (n = 80)	p value
	NRS douleur au repos	0,2 (1)	0,3 (1)	NS
	NRS douleur en charge	0,4 (1)	0,8 (2)	NS
	NRS satisfaction	8,8 (1)	8,5 (1)	NS
	HHS / 10	9,4 (1)	9,1 (1)	NS

NRS et HHS de 0 (absence) à 10 (maximum).

Pas de différence entre les groupes pour les scores NRS et HHS à 6 ans.

Taux de pénétration de la tête fémorale (mm /an) par taille de tête après 6 ans de suivi. Valeurs moyennes (ET).

Taille tête fémorale	RM PRESSFIT VITAMYS (n = 85/102)	RM PRESSFIT (n = 80/97)
28 mm	0,023 (0,018)	0,033 (0,014)
32 mm	0,030 (0,013)*	0,036 (0,017)
36 mm	0,027 (0,013)*	-

* 32 mm vs. 36 mm : p = 0,01.

La publication rapporte qu'aucune différence significative en termes d'usure en fonction des différents diamètres de mêmes cotyles n'a été trouvée.

Taux de survie à 6 ans pour les révisions toutes causes : 98 % dans chaque groupe

Taux de survie à 6 ans pour descellement aseptique : 100% dans chaque groupe.

Complications : voir *Effets indésirables*.

Effets indésirables

Complications post-opératoires à 6 ans de suivi.

	RM PRESSFIT VITAMYS (n=102)	RM PRESSFIT (n=97)
Malposition du cotyle	1	-
Embolie pulmonaire	1	-
Thrombose veineuse profonde	1	-
Problème neurologique	-	2
Infection plaie superficielle	1	1
Infection profonde	1	-
Écart longueur de jambe	1	-
Luxation	2	4
Total	8	7

Dans le groupe RM PRESSFIT VITAMYS, 2 patients ont eu une fracture du fémur per-opératoire.

Dans le groupe RM PRESSFIT, 1 patient a eu une fracture de l'acétabulum en post-opératoire.

Commentaires

- L'analyse des résultats n'a pas été réalisée en intention de traiter.
- L'analyse statistique n'a pas pris en compte les mesures répétées, ce qui augmente le risque d'inflation du risque alpha.
- 11% de données manquantes non prises en compte.
- Mesure linéaire et non en 3-D de la pénétration de la tête fémorale.
- La différence d'usure prévue au protocole entre les 2 groupes de traitement (0,04 mm) n'est pas justifiée dans la publication.

Référence	Étude Rochcongar (2021)¹² Rochcongar G, Remazeilles M, Bourroux E, Dunet J, Chapus V, Feron M et al. Reduced wear in vitamin E-infused highly cross-linked polyethylene cups: 5-year results of a randomized controlled trial. Acta Orthopaedica, 2020 DOI:10.1080/17453674.2020.1852785
Type de l'étude	Étude prospective, contrôlée, randomisée, monocentrique, en ouvert.
Date et durée de l'étude	Recrutement et interventions entre janvier 2010 et novembre 2011.
Objectif de l'étude	Montrer que la cupule RM PRESSFIT VITAMYS s'use moins vite que la cupule RM PRESSFIT sur un suivi de 5 ans.
Méthode	
Critères de sélection	Principaux critères d'inclusion : – Age : entre 18 et 75 ans – Arthrose primaire ou secondaire ou ostéonécrose – Atteinte fonctionnelle nécessitant une arthroplastie totale primaire de hanche Principaux critères de non-inclusion : – Grossesse – Patients nécessitant des soins spéciaux – Révision d'une arthroplastie totale de hanche – Révision du col fémoral ou de la tige – Révision de la cupule – Tumeur maligne de la hanche primaire ou secondaire
Cadre et lieu de l'étude	Étude monocentrique : service d'orthopédie et de traumatologie du CHU de Caen.
Produits étudiés	– Cupule acétabulaire RM PRESSFIT VITAMYS (Mathys SA, Bettlach, Suisse) – Cupule acétabulaire RM PRESSFIT – Tous les cotyles étaient associés à une tête de diamètre 28 mm en chrome-cobalt. La tige utilisée était une tige en acier cimentée de nom de marque DEDICACE (STRYKER).
Critère de jugement principal	Pénétration de la tête fémorale tridimensionnelle (3D) mesurée à l'aide d'une analyse radiostéréométrique (RSA) basée sur un modèle avec les patients en position debout, 7 jours après la chirurgie (valeur de base), à 6 mois et à 1, 2, 3 et 5 ans.
Critères de jugement secondaires	– Évaluation clinique (pré et post-opératoire) : – score Harris hip (HHS) – score Merle d'Aubigné et Postel (PMA) – Évaluation radiologique (post-opératoire et pendant la période de suivi) : angle d'inclinaison de la cupule sur la radiographie pelvienne antéropostérieure. – Mesure de la corrélation entre l'usure du polyéthylène et : – l'angle d'inclinaison du cotyle – la taille du cotyle. – Complications post-opératoires.
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. Finalement, 33 patients ont été inclus dans le groupe RM PRESSFIT VITAMYS et 29 patients ont été inclus dans le groupe RM PRESSFIT.
Méthode de randomisation	– ECR stratifiée, en groupes parallèles. – Génération aléatoire de la liste de randomisation avec Microsoft Excel. – Randomisation centralisée et communication du numéro de randomisation, par fax ou par téléphone, au chirurgien au moment de l'implantation de la cupule sans interaction entre les deux parties.
Méthode d'analyse des résultats	– Étude de supériorité. Analyse en ITT. – Pour valider les mesures RSA avant l'étude, 3 évaluateurs ont effectué 630 mesures en aveugle. Les auteurs indiquent que la précision était similaire aux valeurs rapportées dans la littérature (précision et exactitude évaluées par les investigateurs à 0,072 mm et 0,034 mm, respectivement).

- Les images RSA ont été analysées avec le logiciel d'imagerie médicale Medis Specials (Medis). Toutes les images ont été traitées à l'aide d'un logiciel de détection de contour (MBRSA [Model-Based RSA], version 3.2; Medis).
- Le test U de Mann-Whitney a été utilisé pour comparer les résultats.
- Le coefficient de Spearman a été mesuré pour détecter une corrélation entre l'usure du polyéthylène et l'inclinaison du cotyle ou la taille de cotyle.
- Les données manquantes ont été estimées par utilisation de la dernière valeur connue.
- Toutes les analyses statistiques ont été effectuées avec le logiciel statistique StatView (SAS Institute). Les valeurs de $p < 0,05$ ont été considérées comme significatives.

Résultats

Nombre de sujets analysés	62 patients ont été randomisés dans les 2 groupes : – groupe RM PRESSFIT VITAMYS = 33 patients – groupe RM PRESSFIT = 29 patients – 40 patients ont été analysés à 5 ans.		
Durée du suivi	A 5 ans de suivi : – groupe RM PRESSFIT VITAMYS = 22 patients – groupe RM PRESSFIT = 18 patients Perdus de vue : – groupe RM PRESSFIT VITAMYS : 4 patients (raisons non connues) – groupe RM PRESSFIT : 6 patients (incluant 3 ou 4 patients réopérés) – les patients pour lesquels les mesures RSA n'étaient pas utilisables ont été exclus de l'analyse (7 dans le groupe RM PRESSFIT VITAMYS vs 5 dans le groupe RM PRESSFIT).		
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes	Caractéristiques des patients	RM PRESSFIT VITAMYS (n=33)	RM PRESSFIT (n=29)
	Age moyen	61 ± 7	61 ± 8
	Sexe (nb de femmes)	16	17
	Indication (nb patients)		
	– Arthrose primaire ou secondaire	31	26
	– Ostéonécrose	2	3
	IMC moyen (kg/m ²)	27 ± 4	27 ± 4
	Voie d'abord (nb patients)		
	– HMA	18	14
	– Moore	13	14
	– Trochantérotomie	2	1
	Scores fonctionnels moyens		
	– HHS	52 ± 11	53 ± 12
	– PMA	13 ± 2	12 ± 3
Score HHS de 0 à 100 (meilleur résultat). Score PMA de 0 à 18 (meilleur résultat).			
Comparabilité des groupes à l'inclusion.			
Résultats inhérents au critère de jugement principal	Pénétration de la tête fémorale (usure moyenne du cotyle en mm, mesures RSA)		
	1 an	3 ans	5 ans
RM PRESSFIT VITAMYS	0,16 ± 0,03 (n=22/33)	0,20 ± 0,03 (n=23/33)	0,24 ± 0,04 (n=22/33)
RM PRESSFIT	0,20 ± 0,05 (n=25/29)	0,32 ± 0,07 (n=20/29)	0,45 ± 0,13 (n=18/29)
p	0,004	<0,001	<0,001
Taux annuel d'usure moyen : 0,02 mm/an (RM PRESSFIT VITAMYS) vs 0,06 mm/an (RM PRESSFIT), $p < 0,001$.			

	Distribution de l'usure calculée avec le coefficient de variation (écart type / moyenne) plus uniforme dans le groupe RM PRESSFIT VITAMYS : 28 (RM PRESSFIT VITAMYS) vs 18 (RM PRESSFIT), p=0,002.			
Résultats inhérents aux critères de jugement secondaires	Scores HHS et PMA et angle d'inclinaison du cotyle à 5 ans (effectifs non renseignés)			
		RM PRESSFIT VITAMYS	RM PRESSFIT	p
	Score HHS moyen	97±8	99±3	NS
	Score PMA moyen	18±1	18±0,4	NS
	Angle moyen d'inclinaison du cotyle	48° ± 7°	46° ± 6°	NS
	– Amélioration des scores HHS et PMA dans les 2 groupes entre les valeurs de base et le suivi à 5 ans (p<0,001). – L'angle d'inclinaison du cotyle est resté stable pendant tout le suivi dans les 2 groupes. – Aucune corrélation entre la différence d'usure du polyéthylène entre 1 et 5 ans dans les 2 groupes et l'angle d'inclinaison du cotyle ou la taille des cupules n'a été établie.			
Effets indésirables	Aucune complication rapportée pendant les 5 ans de suivi.			
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, 36 mois et 5 ans). – L'analyse n'a pas été réalisée en intention de traiter. – Nombreuses données manquantes (sans raison connues) 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 a priori (n=18 vs n=25). En conséquence, impossibilité de conclure sur le critère de jugement principal.			