

AVIS SUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX**ARM PRESSFIT VITAMYS**

Cotyle monobloc sans ciment en polyéthylène hautement réticulé

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 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 07/12/2010, du 23/09/2014, du 18/11/2014, du 12/01/2016, du 06/09/2016, du 16/05/2017 et du 15/12/2020.

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 Afghanyar 2021, observationnelle, monocentrique, non comparative, avec recueil prospectif des données, conduite sur 101 hanches consécutives avec un suivi de 5 ans.
- Étude Kenanidis 2021, observationnelle, comparative, basée sur le registre grec, comparant la survie des cotyles RM PRESSFIT VITAMYS et PINNACLE chez 200 patients sur une durée de 6 ans.
- Étude Mahmood 2021, observationnelle, multicentrique, internationale, non comparative, avec recueil prospectif des données, avec des résultats jusqu'à 8 ans sur 450 hanches.

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 :

Le cotyle RM PRESSFIT VITAMYS doit être utilisé avec une tête métallique ou céramique de diamètre égal à 28 mm dans le cadre d'utilisation de références d'un diamètre interne de 28 mm.

Le cotyle RM PRESSFIT VITAMYS doit être utilisé avec une tête métallique ou céramique de diamètre égal à 32 mm dans le cadre d'utilisation de références d'un diamètre interne de 32 mm.

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 VITAMYS 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	5
1.1 Qualification de la demande	5
1.2 Modèles et références	5
1.3 Conditionnement	5
1.4 Revendications du demandeur	5
2. Historique du remboursement	6
3. Caractéristiques du produit	6
3.1 Marquage CE	6
3.2 Description	6
3.3 Fonctions assurées	7
3.4 Actes associés	7
4. Service rendu (SR)	7
4.1 Intérêt du produit	7
4.2 Intérêt de santé publique	23
4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR)	24
5. Éléments conditionnant le Service rendu (SR)	24
5.1 Spécifications techniques minimales	24
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	25
6. Amélioration du Service rendu (ASR)	25
6.1 Comparateur retenu	25
6.2 Niveau d'ASR	25
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	25
8. Durée d'inscription proposée	25
9. Population cible	25
Annexes	27

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
44	52.34.0032	-
46	52.34.0033	-
48	52.34.0034	52.34.0052
50	52.34.0035	52.34.0053
52	52.34.0036	52.34.0054
54	52.34.0037	52.34.0055
56	52.34.0038	52.34.0056
58	52.34.0039	52.34.0057
60	52.34.0040	52.34.0058
62	52.34.0041	52.34.0059
64	52.34.0042	52.34.0060
66	52.34.0043	52.34.0061
68	52.34.0044	52.34.0062
70	52.34.0045	52.34.0063

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 monobloc RM PRESSFIT VITAMYS a été évalué pour la première fois par la Commission en 2010¹. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté² du 25/08/2011 (Journal officiel du 31/08/2011) : Hanche, cotyle standard, monobloc, mixte, MATHYS, RM PRESSFIT VITAMYS, non cimenté (code LPPR 3186034).

En décembre 2020³, la Commission a donné un avis favorable quant à l'ajout de références de cotyles RM PRESSFIT VITAMYS associées à une tête fémorale de diamètre égal à 32 mm, en plus des références inscrites sur la LPPR, associées à une tête fémorale métallique ou céramique de 28 mm de diamètre. Cette modification a été transposée par l'arrêté⁴ du 12/04/2021 (Journal officiel du 14/04/2021).

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 VITAMYS 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,
- un revêtement en titane pur (environ 150 µm d'épaisseur).

Le cotyle RM PRESSFIT VITAMYS est constitué de polyéthylène hautement réticulé, enrichi à hauteur de 0,1% en vitamine E (α-tocophérol).

Le renouvellement d'inscription du cotyle RM PRESSFIT VITAMYS est proposé pour des implants de diamètre interne de 28 mm (diamètre externe 44 à 70 mm) et de 32 mm (diamètre externe 48 à 70 mm). L'épaisseur minimale de polyéthylène est de 8 mm pour toutes les références proposées.

¹ Avis de la Commission du 07/12/2010 relatif au cotyle monobloc RM PRESSFIT VITAMYS, entrant dans la composition d'un couple de frottement polyéthylène hautement réticulé - métal pour prothèse totale de hanche. HAS ; 2010. <http://www.has-sante.fr>

² Arrêté du 25/08/2011 relatif à l'inscription du cotyle monobloc 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 31/08/2011. <http://www.legifrance.gouv.fr>

³ 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>

⁴ Arrêté du 12/04/2021 relatif à la modification des conditions d'inscription du cotyle monobloc sans ciment en polyéthylène hautement réticulé RM PRESSFIT VITAMYS de la société MATHYS ORTHOPEDIE S.A.S inscrit au 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 14/04/2021. <http://www.legifrance.gouv.fr/>

3.3 Fonctions assurées

Remplacement prothétique de l'articulation de la hanche.

L'avantage annoncé du polyéthylène hautement réticulé est une diminution du taux de descellement aseptique qui est la principale cause d'échec à long terme des prothèses de hanche comportant un cotyle en polyéthylène. Les propriétés physicochimiques du polyéthylène hautement réticulé visent à lui conférer une résistance à l'usure plus élevée que le polyéthylène conventionnel. L'objectif est de limiter la production de débris d'usure à l'origine des réactions inflammatoires conduisant au descellement à long terme des prothèses (15-20 ans).

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

Il est rappelé en préambule les recommandations formulées par la Commission sur l'évaluation clinique des nouveaux couples de frottement :

« Si les innovations concernent les surfaces frottantes (nouveaux polyéthylènes, céramique-polyéthylène), il faut mesurer de façon fiable (précise et reproductible) l'usure du polyéthylène à court terme (≥ 2 ans) qui est prédictive de l'usure à long terme. Cette mesure doit être réalisée à l'aide de méthodes validées : méthode type EBRA, ou radiostéréométrie (méthode non disponible en France). Un taux d'usure linéaire supérieur à 0,1 mm par an est un facteur prédictif de l'échec prématuré de l'arthroplastie. ».⁵

La Commission a évalué le cotyle RM PRESSFIT VITAMYS à plusieurs reprises et a émis des avis favorables dès 2010 pour les cotyles de diamètre interne de 28 mm, puis, en 2020 pour des diamètres internes de 32 mm :

	Avis du 07/12/2010 ¹ :
Indications retenues	– Coxopathies fonctionnellement sévères provoquant un handicap quotidien, insuffisamment amélioré par un traitement médical bien conduit, après une période d'observation de quelques semaines à quelques mois, – Fractures cervicales vraies chez des sujets âgés de moins de 85 ans avec une activité correspondant à un score de Parker supérieur ou égal à 6.

⁵ Haute Autorité de santé. Évaluation des prothèses de hanche - Révision des descriptions génériques de la liste des produits et prestations remboursables « implants articulaires de hanche », Saint Denis, 2007. <http://www.has-sante.fr>

SA	– Suffisant pour le cotyle RM PRESSFIT VITAMYS associé à une tête métallique de diamètre égal à 28 mm ; – Insuffisant pour le cotyle RM PRESSFIT VITAMYS associé à une tête métallique de diamètre strictement supérieur à 28 mm.
Comparateurs retenus	Couple de frottement polyéthylène conventionnel-métal
ASA	V
Données fournies	– Aucune donnée spécifique disponible sur ce couple de frottement, – Le rapport d'évaluation de la HAS sur les prothèses de hanche réalisé dans le cadre de la révision des descriptions génériques (septembre 2007).
Conditions de renouvellement	Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

Avis complétant du 23/09/2014⁶ :	
Indications retenues	– Coxopathies fonctionnellement sévères provoquant un handicap quotidien, insuffisamment amélioré par un traitement médical bien conduit, après une période d'observation de quelques semaines à quelques mois, – Fractures cervicales vraies chez des sujets âgés de moins de 85 ans avec une activité correspondant à un score de Parker supérieur ou égal à 6.
SA	– Suffisant pour le cotyle RM PRESSFIT VITAMYS associé à une tête métallique de diamètre égal à 28 mm ; – Insuffisant pour le cotyle RM PRESSFIT VITAMYS associé à une tête métallique de diamètre strictement supérieur à 28 mm.
Comparateurs retenus	Couple de frottement polyéthylène conventionnel-métal
ASA	V
Données fournies	– Aucune donnée spécifique disponible, – Données non spécifiques issues du rapport de la HAS relatif à la révision des prothèses de hanche (2007), – Avis de la CNEDiMTS du 07 décembre 2010, – Données non spécifiques issues des registres nationaux australien et néo-zélandais.
Modalités de prescription et d'utilisation	Le cotyle RM PRESSFIT VITAMYS doit être utilisé avec une tête métallique de diamètre égal à 28 mm. Par ailleurs, la commission s'est prononcée en faveur de l'association du cotyle RM PRESSFIT VITAMYS à une tête en céramique de diamètre égal à 28 mm.
Conditions de renouvellement	Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

Avis du 18/11/2014⁷ :	
Indications revendiquées	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 chez des patients âgés de moins de 50 ans ainsi que pour des patients dont l'âge est compris entre 50 et 70 ans, ayant un niveau d'activité et une espérance de vie élevés.
SA	Insuffisant
Données fournies	– Aucune donnée spécifique disponible, – Données non spécifiques issues du rapport de la HAS relatif à la révision des prothèses de hanche (2007), – Avis de la CNEDiMTS du 07 décembre 2010, – Données non spécifiques issues des registres nationaux australien et néo-zélandais.

⁶ Avis de la Commission du 23/09/2014 relatif au cotyle monobloc RM PRESSFIT VITAMYS, cotyle monobloc en polyéthylène hautement réticulé, complétant l'avis du 07/12/2010. HAS ; 2014. <http://www.has-sante.fr>

⁷ Avis de la Commission du 18/11/2014 relatif au cotyle monobloc RM PRESSFIT VITAMYS, cotyle monobloc en polyéthylène hautement réticulé. HAS ; 2014. <http://www.has-sante.fr>

	Avis du 12/01/2016 ⁸ :
Indications revendiquées	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 chez des patients âgés de moins de 50 ans ainsi que pour des patients dont l'âge est compris entre 50 et 70 ans, ayant un niveau d'activité et une espérance de vie élevés.
SA	– Insuffisant dans les indications revendiquées, – Insuffisant pour les cotyles RM PRESSFIT VITAMYS associés à une tête fémorale métallique ou céramique de diamètre strictement supérieur à 28 mm
Données fournies	<i>Données non spécifiques</i> – Une étude descriptive, multicentrique, sur 2 153 reprises d'arthroplasties de hanche. <i>Données spécifiques</i> – Un extrait descriptif du registre suisse d'arthroplasties de hanche sur les cotyles RM PRESSFIT VITAMYS en 28, 32 et 36 mm de 2012 à 2014, – 2 séries prospectives sur 135 patients inclus suivis jusqu'à 5 ans (cotyle associé à une tête métallique de diamètre égal à 28 mm), – 1 série de cas prospective monocentrique sur 112 patients (117 implants dont 34 associés à une tête de diamètre égal à 32 mm et 81 associés à une tête de diamètre égal à 36 mm) suivis jusqu'à 2 ans.

	Avis du 06/09/2016 ⁹ : renouvellement d'inscription
Indications retenues	– Coxopathie fonctionnellement sévère provoquant un handicap quotidien, insuffisamment amélioré par un traitement médical bien conduit, après une période d'observation de quelques semaines à quelques mois. – Fracture cervicale vraie avec coxopathie symptomatique préexistante. – Fracture cervicale vraie sans coxopathie symptomatique préexistante chez des sujets âgés de moins de 85 ans avec une activité correspondant à un score de Parker supérieur ou égal à 6. – Certaines situations de fractures extra-cervicales dans lesquelles l'arthroplastie de hanche peut être une alternative au traitement conservateur par ostéosynthèse (traitement de référence).
Comparateurs retenus	Couple de frottement polyéthylène conventionnel-métal
ASR	V
Données fournies	Nouvelles données non spécifiques et spécifiques retenues : – une étude monocentrique, prospective, comparative, randomisée, en ouvert (évaluateur indépendant) visant à comparer chez 65 patients le taux d'usure des cotyles RM PRESSFIT VITAMYS et RM PRESSFIT associés à des têtes fémorales en chrome-cobalt de diamètre 28 mm à 24 mois de suivi , – un extrait descriptif du registre Anglo-Gallois (571 cotyles RM PRESSFIT VITAMYS), – un extrait descriptif du registre Néo-Zélandais (2347 cotyles RM PRESSFIT VITAMYS).
Conditions de renouvellement	Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

	Avis du 16/05/2017 ¹⁰ :
Indications revendiquées	– Coxopathies fonctionnellement sévères provoquant un handicap quotidien, insuffisamment amélioré par un traitement médical bien conduit, après une période d'observation de quelques semaines à quelques mois, – Fractures cervicales vraies chez des sujets âgés de moins de 85 ans avec une activité correspondant à un score de Parker supérieur ou égal à 6.
SA	Insuffisant pour les cotyles RM PRESSFIT VITAMYS associés à une tête fémorale métallique ou céramique de diamètre strictement supérieur à 28 mm.

⁸ Avis de la Commission du 12/01/2016 relatif au cotyle monobloc RM PRESSFIT VITAMYS, cotyle monobloc en polyéthylène hautement réticulé. HAS ; 2016. <http://www.has-sante.fr>

⁹ 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>

¹⁰ Avis de la Commission du 16/05/2017 relatif au cotyle monobloc RM PRESSFIT VITAMYS, cotyle monobloc en polyéthylène hautement réticulé. HAS ; 2017. <http://www.has-sante.fr>

Données fournies	– Les données issues du rapport annuel du registre national australien (AOANJRR) 2016 non spécifiques et de nature descriptive, – Une série de cas, prospective, monocentrique (Suisse), incluant 92 patients consécutifs ayant reçu un implant RM PRESSFIT VITAMYS et visant à évaluer à 5 ans la migration du cotyle, – Un extrait descriptif du registre anglo-gallois d'arthroplasties de hanche sur les cotyles RM PRESSFIT VITAMYS en 28, 32 et 36 mm de 2011 à 2015, – Un extrait descriptif du registre Néo-Zélandais d'arthroplasties de hanche sur les cotyles RM PRESSFIT VITAMYS (diamètres internes non précisés) de 1999 à 2014, – Un extrait descriptif du registre suisse d'arthroplasties de hanche sur le cotyle RM PRESSFIT VITAMYS en 28, 32 et 36 mm et de 2012 à 2016.
------------------	--

	Avis du 15/12/2020³ (modification des conditions d'inscription) : ajout de références de cotyles RM PRESSFIT VITAMYS associées à une tête fémorale de diamètre égal à 32 mm
Indications retenues	Celles définies sur la LPPR pour les cotyles monoblocs non cimentés RM PRESSFIT VITAMYS associés à une tête fémorale métallique ou céramique de diamètre égal à 28 mm, à savoir : – 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).
SA	Suffisant
Comparateur retenu	Cotyle modulaire sans ciment composé d'un métal-back utilisé avec un insert en polyéthylène conventionnel
Données fournies	<i>Nouvelles données non spécifiques analysées :</i> – Les données descriptives issues du rapport annuel du registre national australien (AOANJRR) 2019. <i>Nouvelles données spécifiques analysées :</i> – Une étude contrôlée randomisée sur 35 implants RM PRESSFIT VITAMYS 32 mm et un suivi à 2 ans, – 2 études observationnelles sur 112 implants RM PRESSFIT VITAMYS 32 mm (n=78 et n=34 hanches) avec un suivi jusqu'à près de 6 ans, – Un extrait descriptif du registre du Royaume-Uni d'arthroplasties de hanche sur les cotyles RM PRESSFIT VITAMYS en 28, 32 et 36 mm de 2011 à mars 2020, – Un extrait descriptif du registre Suisse d'arthroplasties de hanche sur le cotyle RM PRESSFIT VITAMYS en 28, 32 mm de 2012 à février 2017.
Modalités de prescription et d'utilisation	Le cotyle RM PRESSFIT VITAMYS doit être utilisé avec une tête métallique ou céramique de diamètre égal à 32 mm dans le cadre d'utilisation de références d'un diamètre interne de 32 mm.
Conditions de renouvellement	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.

4.1.1.2 Nouvelles données non spécifiques

Rapport annuel 2020 du registre national australien des arthroplasties de hanche, genou et épaule.¹¹

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 282 339 interventions pour lesquelles le PEHR a été utilisé dont 20 735 interventions où le PEHR était additionné d'un

¹¹ 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/>]

antioxydant (modèles non renseignés). En 2019, l'utilisation du PEHR a été rapportée pour 97% des PTH avec polyéthylène.

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

Le taux de révision cumulé varie aussi avec le diamètre de la tête fémorale utilisée. Pour les implants en PEHR (tous cotyles confondus), le diamètre 32 mm a le taux de révision cumulé à 15 ans le plus bas et il n'y a pas de différence entre les diamètres >32 mm et < 32 mm (HR=1,04 [0,98 – 1,10], p=0,205). L'utilisation du PEHR est associée à une augmentation d'utilisation des têtes de diamètre plus large. Les diamètres ≥ 32 mm ont été utilisés dans 80,5 % des interventions avec PEHR et dans seulement 12,6 % des interventions avec PE conventionnel.

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 VITAMYS.

4.1.1.3 Nouvelles données spécifiques

La demande repose sur les nouvelles données suivantes :

- Le rapport annuel 2020 du registre d'arthroplasties allemand¹².
- Le rapport annuel 2020 du registre suisse des implants¹³.
- Le rapport annuel 2020 du registre national orthopédique néo-zélandais.¹⁴

¹² 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]

¹³ Swiss National Hip & Knee Joint Registry. Report 2020. Annual Report of the SIRIS Registry, Hip & Knee, 2012 – 2019. https://www.anq.ch/wp-content/uploads/2021/01/ANQakut_SIRIS_Hips-Knee_Annual-Report_2020.pdf [consulté le 21/06/2021]

¹⁴ The New Zealand joint registry. 2020 Annual Report. <https://www.nzoa.org.nz/nzoa-joint-registry/>

- 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 2020¹⁵) dont le suivi à 2 ans a été pris en compte dans l'avis de 2020³.
- 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 2021¹⁶) dont le suivi à 3 ans a été pris en compte dans l'avis de 2016⁹.
- Une étude observationnelle, monocentrique, avec recueil prospectif des données [n=101 hanches], visant à analyser des résultats radiologiques de migration et d'usure sur le cotyle RM PRESSFIT VITAMYS avec un suivi moyen de 79 mois (6,5 ans) (étude Afghanyar 2021¹⁷).
- Une étude observationnelle, comparative, monocentrique, avec recueil rétrospectif des données, visant à comparer la survie à moyen terme des cotyles RM PRESSFIT VITAMYS [n=107] et PINNACLE [n=83], basée sur des données issues du registre grec d'arthroplastie, avec 6 ans de suivi (étude Kenanidis 2021¹⁸).
- Une étude observationnelle, multicentrique, internationale, avec recueil prospectif des données [n=675 hanches], visant à évaluer le score HHS pour l'implant RM PRESSFIT VITAMYS avec 5 ans de suivi (étude Mahmood 2021¹⁹).

Rapport annuel 2020 du registre allemand d'arthroplasties¹²

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 :

	Probabilité révision à 1 an	Probabilité révision à 2 ans	Probabilité révision à 3 ans	Probabilité révision à 4 ans	Probabilité révision à 5 ans
PTH avec cotyle RM PRESSFIT VITAMYS (n=8561)	1,6 % [95% IC 1,4-1,9]	1,9 % [1,6-2,2]	2,1 % [1,8-2,5]	2,1 % [1,8-2,6]	2,4 % [1,8-3,2]
PTH avec cotyle RM CLASSIC (n=1537)	2,8 % [2,1-3,8]	3,4 % [2,6-4,5]	3,7 % [2,8-4,8]	4,0 % [3,0-5,2]	4,2 % [3,2-5,6]
PTH avec cotyle RM PRESSFIT (n=1021)	2,4 % [1,6-3,6]	2,9 % [2,0-4,2]	3,2 % [2,2-4,6]	3,8 % [2,6-5,6]	-

¹⁵ 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.

¹⁶ 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.

¹⁷ Afghanyar Y, Joser S, Tecle J, Drees P, Dargel J, Rehbein P et al. The concept of a cementless isoelastic monoblock cup made of highly cross-linked polyethylene infused with vitamin E: radiological analyses of migration and wear using EBRA and clinical outcomes at mid-term follow-up. BMC Musculoskelet Disord. 2021 Jan 23;22(1):107.

¹⁸ Kenanidis E, Kakoulidis P, Leonidou A, Anagnostis P, Potoupnis M, Tsiridis E. Survival of monoblock RM vitamys compared with modular PINNACLE cups: mid-term outcomes of 200 hips performed by a single surgeon. Hip Int. 2021 Jul;31(4):465-471.

¹⁹ Mahmood FF, Beck M, de Gast A, Rehbein P, French GJ, Becker R et al. Survivorship and Patient-Reported Outcomes of an Uncemented Vitamin E-Infused Monoblock Acetabular Cup: A Multicenter Prospective Cohort Study. J Arthroplasty. 2021 May;36(5):1700-1706.

PTH avec tiges non cimentées et association céramique/PE conventionnel (n=14 459)	3,2 % [2,9-3,5]	3,8 % [3,5-4,2]	4,3 % [3,9-4,7]	4,7 % [4,3-5,1]	4,9 % [4,5-5,4]
PTH avec tiges non cimentées et association métal/PE conventionnel (n=1 141)	5,2 % [4,0-6,7]	5,4 % [4,2-7,0]	5,6 % [4,4-7,2]	5,9 % [4,6-7,6]	5,9 % [4,6-7,6]
PTH avec tiges non cimentées et association céramique /PEHR (n=96 687)	2,6 % [2,5-2,7]	3,0 % [2,9-3,1]	3,3 % [3,2-3,4]	3,5 % [3,3-3,6]	3,7 % [3,5-3,8]
PTH avec tiges non cimentées et association métal/PEHR (n=4 580)	3,7 % [3,2-4,3]	3,9 % [3,4-4,5]	4,1 % [3,5-4,7]	4,1 % [3,6-4,8]	4,1 % [3,6-4,8]
PTH avec tiges non cimentées et association céramique /PEHR + antiox. (n=32 832)	2,6 % [2,5-2,8]	2,9 % [2,7-3,1]	3,1 % [2,9-3,3]	3,2 % [3,0-3,5]	3,2 % [3,0-3,5]
PTH avec tiges non cimentées et association métal/PEHR + antiox. (n=697)	5,8 % [4,3-7,8]	6,3 % [4,6-8,4]	6,6 % [4,9-8,9]	6,6 % [4,9-8,9]	-
Toutes PTH avec tiges non cimentées (n=199 619)	2,6 % [2,6-2,7]	3,1 % [3,0-3,2]	3,4 % [3,3-3,5]	3,6 % [3,5-3,7]	3,7 % [3,6-3,8]

Les valeurs globales de révision des cotyles RM PRESSFIT VITAMYS rapportées dans le registre allemand sont inférieures aux probabilités relevées pour l'ensemble des PTH avec tiges non cimentées ainsi que pour les couples de frottement céramique ou métal /PE conventionnel jusqu'à 5 ans de recul. Toutefois, aucune information n'est apportée sur les couples de frottement utilisés avec les cotyles étudiés ni sur les diamètres des têtes fémorales associées.

Rapport annuel 2020 du registre suisse des implants¹³

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 VITAMYS (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	Taux de révisions cumulé à 7 ans
Combinaisons cotyle-tige non cimentées				
RM PRESSFIT VITAMYS - OPTIMYS	5782	2,0 % (113)	1,6 – 2,4	2.2 % (1.9-2.6)
RM PRESSFIT VITAMYS - TWINSYS	1403	2,9 % (41)	2,2 – 4,0	3.3 % (2.6-4.2)
RM PRESSFIT VITAMYS - FITMORE	565	2,1% (12)	1,2 - 3,7	-
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	-

Les combinaisons RM PRESSFIT VITAMYS-OPTIMYS et RM PRESSFIT VITAMYS-TWINSYS font partie des 10 combinaisons d'implants non cimentées les plus utilisées entre 2013 et 2019 dans le registre Suisse.

Ce registre ne rapporte pas de taux global de révision pour le cotyle RM PRESSFIT VITAMYS mais uniquement des taux de révisions à 2 ans pour 3 combinaisons cotyle-tige avec RM PRESSFIT VITAMYS et des taux de révision à 7 ans pour 2 combinaisons. Les taux de révision à 2 ans varient de 2,0% à 2,9% selon la tige utilisée avec le cotyle RM PRESSFIT VITAMYS (versus 2,5 % pour la totalité des combinaisons cotyle-tige non cimentées) et les taux de révision à 7 ans varient de 2,2% à 3,3%.

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.¹⁴

Les nouvelles données issues du rapport annuel du registre national néo-zélandais font état de 144 786 arthroplasties primaires de hanche au 31 décembre 2019. Les données sont de nature descriptive. En 2019, l'utilisation du PEHR a été rapportée pour 97% 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 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 VITAMYS est meilleur que le taux annuel global de révision (voir tableau ci-dessous).

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

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

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

Ces données sont cependant 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.*, 2020¹⁵ (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-FHP²⁰). 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.

Les tailles de tête utilisées dans le groupe RM PRESSFIT VITAMYS étaient majoritairement plus grandes (n= 100/102 de diamètre ≥ 32 mm) que celles du groupe contrôle (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

²⁰ 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.

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.*, 2021¹⁶ (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 ans, 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 : Afghanyar *et al.*, 2021¹⁷

Il s'agit d'une étude observationnelle, monocentrique (Allemagne, inclusion des patients entre 2010 et 2011), avec recueil prospectif des données (n=101 hanches, âge moyen 69 ans), visant à analyser des résultats radiologiques de migration et d'usure sur le cotyle RM PRESSFIT VITAMYS avec un suivi moyen de 79 mois.

Principaux critères de jugements (non hiérarchisés) :

- Migration et usure mesurées en utilisant le logiciel EBRA (Einzel-Bild-Roentgen-Analyse)
- Score fonctionnel Harris Hip (HHS)
- Évaluation de la douleur et de la satisfaction en utilisant une échelle visuelle analogique (EVA)
- Complications (voir section 4.1.1.4).

Résultats

Après 79 mois de suivi en moyenne, 81/101 cas (80,2%) avec des données complètes cliniques et radiologiques ont été analysés. Les mesures EBRA n'ont été obtenues que pour 42 hanches (41,6%).

Critères cliniques	Valeur moyenne préopératoire (effectif non renseigné)	Valeur moyenne à 5 ans de suivi (n=81/101)
Score HHS moyen (/100)	49,9 ± 15,0 (9,0 - 95,0)	94,0 ± 9,9 (38,0 - 100,0)
Satisfaction évaluée à l'EVA (/10)	1,7 ± 2,0 (0,0 - 8,0)	9,6 ± 0,9 (6,0 - 10,0)
Douleur au repos évaluée à l'EVA (/10)	5,0 ± 3,3 (0,0-10,0)	0,2 ± 0,7 (0 0 - 4,0)
Douleur en charge évaluée à l'EVA (/10)	7,7 ± 2,2 (1,0 - 10,0)	0,6 ± 1,7 (0,0 - 9,0)
Flexion (°)	92,4 ± 12,1 (50,0 - 120,0)	113,7 ± 10,9 (85,0 - 130,0)

Mesures EBRA à 5 ans (n=42/101)	
Migration totale moyenne (mm)	1,34 ± 0,63 (0,09 - 3,14)
Taux de migration annuel moyen (mm/an)	0,21 ± 0,10 (0,01 - 0,47)
Usure totale moyenne (mm)	0,40 ± 0,24 (0,03 - 1,00)
Taux d'usure annuel moyen (mm/an)	0,06 ± 0,04 (0,00 - 0,17)

Taux d'usure annuel réel en considérant la combinaison du fluage et de l'usure pendant la 1ère année (mm/an)

0,05 (-0,06 – 0,21)

Complications : voir section 4.1.1.4.

Principales limites :

- Étude non comparative et monocentrique.
- Les critères de jugement ne sont pas hiérarchisés.
- Le calcul du nombre de sujets nécessaires n'est pas renseigné.
- Les mesures EBRA ne sont disponibles que pour 42% (42/101) des interventions et les données cliniques que pour 80% (81/101) des interventions à 5 ans.
- Étude sponsorisée par la société MATHYS.

Étude 4 : Kenanidis et al., (2021)¹⁸

Il s'agit d'une étude observationnelle, comparative, monocentrique (Grèce), avec recueil rétrospectif des données, visant à comparer la survie à moyen terme des cotyles RM PRESSFIT VITAMYS (n=107) et PINNACLE (cotyle modulaire métal-back, non cimenté utilisé avec plusieurs options d'inserts constitués de matériaux différents, n=93) pour toutes les interventions d'un même chirurgien réalisées entre 2013 et 2014, basée sur des données issues du registre grec d'arthroplastie, avec 6 ans de suivi. Tous les patients ont reçu des têtes fémorales en céramique de 32 ou 36 mm de diamètre (4 têtes métalliques dans le groupe RM PRESSFIT VITAMYS et 1 dans le groupe PINNACLE) et des tiges non cimentées entièrement revêtues d'hydroxyapatite (TWINSYS pour RM PRESSFIT VITAMYS et CORAIL pour le groupe PINNACLE).

Critère de jugement principal : le taux de survie.

Critères de jugement secondaires : les scores fonctionnels HHS et HOOS (Hip disability and Arthritis Outcomes Score).

Les patients du groupe RM PRESSFIT VITAMYS étaient statistiquement significativement plus jeunes que ceux du groupe PINNACLE.

Résultats

200 patients ont été inclus dans cette étude. A 57 mois de suivi en moyenne, 2 patients ont été perdus de vue car ils résidaient dans un autre pays et 8 patients sont décédés de causes non liées à leur chirurgie de la hanche, tous dans le groupe PINNACLE. Les résultats de 190 patients ont donc été analysés à 57 mois de suivi (107 versus 83).

- Critères de survie

	RM PRESSFIT VITAMYS (n=107/107)	PINNACLE (n=83/93)
Taux de survie cumulé toutes causes à 6 ans de suivi	99,1%	97,8%
Taux de survie cumulé pour descellement aseptique à 6 ans de suivi	99,1%	98,9%
Nombre de révisions à 57 mois	1	2
Survie moyenne (mois)	71,4 [IC 95%, 70,3–72,5]	70,7 [IC 95%, 69–72,4]

L'analyse de Kaplan-Meier n'a pas montré de différence significative entre les groupes pour les taux de survie.

L'âge (IC 95%, 0,79-1,1), le sexe (IC 95%, 0,2-45,0), le diamètre du cotyle (IC 95%, 0,18-1,1), le diamètre de la tête fémorale (IC 95%, 0,004-6,2), le diagnostic préopératoire et l'utilisation de vis (IC à 95%, 0,02-4,3), n'ont pas influencé le rapport de risques pour la révision entre les groupes.

- Scores fonctionnels : les scores HHS et HOOS se sont statistiquement significativement améliorés dans les 2 groupes après l'opération ($p < 0,001$), sans différence significative entre les groupes.
- Complications : voir section 4.1.1.4.

Principales limites :

- Étude monocentrique avec recueil rétrospectif des données et non randomisée.
- Les groupes ne sont pas comparables, les patients étaient plus jeunes dans le groupe RM PRESSFIT VITAMYS, ce qui aurait pu avoir une influence négative sur le taux de descellement d'après les auteurs de la publication.
- Pas de détail sur la comparabilité des groupes en termes de couple de frottement et de diamètre de tête utilisé.
- Des têtes fémorales de 36 mm de diamètre (ne faisant pas l'objet de la demande) ont été utilisées chez certains patients.
- L'analyse a été réalisée per protocole.
- Le calcul du nombre de sujets nécessaires n'est pas renseigné.
- Le type d'inserts utilisés avec le cotyle PINNACLE n'est pas précisé dans la publication et semble hétérogène.

Étude 5 : Mahmood *et al.*, 2021¹⁹

Il s'agit d'une étude observationnelle, multicentrique, internationale (9 centres en Autriche, Allemagne, Pays-Bas, Nouvelle-Zélande, Écosse et Suisse), avec recueil prospectif des données [$n=675$ hanches incluses entre 2009 et 2012], visant à évaluer le score HHS pour l'implant RM PRESSFIT VITAMYS avec 5 ans de suivi.

Critère de jugement principal : le score HHS.

Critères de jugement secondaires :

- Douleur au repos et à la marche évaluée par EVA
- Satisfaction
- Données radiologiques de descellement ou d'ostéolyse
- Survie de l'implant et causes de révisions
- Complications

Résultats

675 hanches ont été incluses et 450 hanches ont fait l'objet d'un suivi clinique et radiologique à 5 ans (53 patients sont décédés, 149 ont eu leur dernier suivi avant 5 ans, 10 ont été perdus de vue, 8 n'ont eu qu'un suivi clinique à 5 ans et 5 révisions ont eu lieu avant les 5 ans de suivi).

Critères ($n=450/675$ à 5 ans)	Valeur moyenne préopératoire	Valeur moyenne à 5 ans de suivi
Score HHS (/100) - Critère principal	54,1 ± 15,0 (4,0 – 95,0)	93,8 ± 8,9 (38,0 – 100,0)
Douleur au repos évaluée à l'EVA (/10)	4,5 ± 2,7 (0,0-10,0)	0,3 ± 1,0 (0,0 – 8,0)
Douleur en charge évaluée à l'EVA (/10)	7,2 ± 2,2 (1,0 – 10,0)	0,7 ± 1,7 (0,0 – 9,0)

Satisfaction évaluée à l'EVA (/10)	2,7 ± 2,0 (0,0 – 10,0)	8,9 ± 1,3 (2,0 – 10,0) à 6-12 semaines de suivi et maintien jusqu'à 5 ans
Données radiologiques	Le bilan radiologique à 6-12 semaines a montré que 89% des cotyles étaient implantés dans la zone de sécurité Lewinnek d'inclinaison 30°-50°. Un seul cas avec liseré dans la zone 2 a été identifié. Il n'y avait aucun signe d'ostéolyse acétabulaire dans les zones DeLee et Charnley 1-3 tout au long de la période de suivi.	
Taux de survie de l'implant	– 1 an : 99,7% – 2 ans : 99,4% – 5 ans : 99,2% – 8 ans et 9 mois (105 mois) : 98,9%	
Causes de révisions sur 105 mois de suivi	Fracture péri prothétique	5 (2 tiges seulement)
	Infection de l'articulation prothétique	3
	Impact	2 (1 tige seulement)
	Instabilité	2
	Écart de longueur de jambe	1 tige seulement
	Détachement et inclinaison du composant acétabulaire post-intervention	1
	Total	13
Complications	Voir section 4.1.1.4.	

Principales limites :

- Étude observationnelle, non comparative.
- La méthode de constitution de la cohorte en général n'est pas détaillée. Les patients non inclus et les motifs de refus ne sont pas renseignés.
- Les données manquantes à 5 ans de suivi sont nombreuses.
- Pas d'analyse radio stéréométrique ou tomодensitométrie réalisée.
- Étude sponsorisée par la société MATHYS.

4.1.1.4 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Les événements indésirables survenus chez les patients ayant reçu un cotyle RM PRESSFIT VI-TAMYS dans les 5 études retenues sont répertoriés dans le tableau ci-dessous (aucune complication n'a été rapportée dans l'étude 2 : Rochcongar et al., 2021¹⁶).

Étude	Étude 1 : Massier et al., 2020 ¹⁵	Étude 3 : Afghanyar et al., 2021 ¹⁷	Étude 4 : Kenanidis et al., 2021 ¹⁸	Étude 5 : Mahmood et al., 2021 ¹⁹
Effectif / suivi	102 patients / 6 ans	101 hanches / 5 ans	107 patients / 6 ans	675 hanches / 5 ans
Malposition du cotyle	1			
Embolie pulmonaire	1			
Thrombose veineuse profonde	1			

Infection plaie superficielle	1	1		
Infection profonde	1			3
Écart longueur de jambe	1			
Luxation	2			8
Fracture péri prothétique	2	2		12
Fissure fémur		2		
Paralysie nerveuse identifiée		1		10
Hématome		4		
Descellement aseptique			1	
Total	8	10	1	33

Matériorigilance

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur rapportent pour les cotyles RM PRESSFIT VITAMYS un taux d'évènement cumulé de 0,08 % au niveau mondial, de 0,05 % au niveau européen (hors France) et de 0,02 % en France, entre 2016 et 2020.

Les incidents rapportés concernent principalement des migrations, des problèmes au niveau du matériau du dispositif (détérioration, séparation, décoloration, déformation, fissure), des problèmes d'emballage ou d'étiquetage, des fractures, des infections, des douleurs, des problèmes d'ostéointégration, des luxations, des difficultés lors de la pose et un cas isolé d'incompatibilité entre dispositifs.

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 VITAMYS 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. Il rapporte que l'utilisation du PEHR est associée à de meilleurs taux de révisions (jusqu'à 19 ans de recul) par rapport à l'utilisation du PE conventionnel.

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 VITAMYS (toutes associations confondues) inférieurs aux taux de l'ensemble des PTH avec tiges non cimentées, aux taux des couples de frottement céramique ou métal /PE conventionnel ou PEHR et aux taux des cotyles RM CLASSIC ET RM PRESSFIT en PE conventionnel jusqu'à 4 ou 5 ans de recul [registre allemand],**
 - **des taux de révision à 2 ans qui varient de 2,0% à 2,9% selon la tige utilisée avec le cotyle RM PRESSFIT VITAMYS (versus 2,5 % pour la totalité des combinaisons cotyle-tige non cimentées) et des taux de révision à 7 ans de 2,2% à 3,3% [registre suisse],**

- **un meilleur taux annuel de révision toutes causes avec les cotyles RM PRESSFIT VITAMYS 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 issues de 2 études contrôlées, randomisées (études Massier 2020 [n=199] et Rochcongar 2021 [n=62]) et d'une étude observationnelle comparative (étude Kenanidis 2021 [n=190]) suggèrent une usure moindre dans le groupe RM PRESSFIT VITAMYS par rapport au groupe RM PRESSFIT et des taux de survie cumulés similaires voire légèrement supérieurs dans le groupe RM PRESSFIT VITAMYS en comparaison au cotyle PINNACLE (cotyle modulaire sans ciment composé d'un métal-back sans insert, qui peut être utilisé avec un insert en polyéthylène conventionnel) jusqu'à 6 ans après l'intervention. Ces données sont présentées à titre exploratoire en raison de nombreuses données manquantes, de la non-comparabilité des groupes ou de l'analyse des résultats per protocole.*
- *Les 2 autres études observationnelles (études Afghanyar 2021 [n=101] et Mahmood 2021 [n=675]) avec des suivis de 5 ans sont aussi présentées à titre exploratoire en l'absence de groupe contrôle d'une part, mais également du fait du caractère parcellaire des données et du manque d'informations sur la constitution des cohortes ne permettant pas d'exclure un biais de sélection.*

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

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 18/11/2014²¹, la Commission a ainsi recommandé d'étendre l'indication en traumatologie à ces situations particulières de fractures extra-cervicales.

²¹ Avis de la CNEDiMTS du 18/11/2014. Dispositifs médicaux : prothèses de hanche. HAS ; 2014. <http://www.has-sante.fr>

Au total, malgré des données cliniques à caractère uniquement exploratoire comparant le cotyle monobloc non cimenté RM PRESSFIT VITAMYS à un cotyle modulaire sans ciment composé d'un métal-back sans insert, qui peut être utilisé avec un insert en polyéthylène conventionnel, la Commission estime que le rapport effet thérapeutique / risques du cotyle RM PRESSFIT VITAMYS 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 disponibles sont difficilement interprétables mais ne sont pas de nature à remettre en cause l'intérêt du cotyle RM PRESSFIT VITAMYS 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)²². 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.

4.2.3 Impact

Les cotyles RM PRESSFIT VITAMYS 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 VITAMYS 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.

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

5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

Le cotyle RM PRESSFIT VITAMYS doit être utilisé avec une tête métallique ou céramique de diamètre égal à 28 mm dans le cadre d'utilisation de références d'un diamètre interne de 28mm.

Le cotyle RM PRESSFIT VITAMYS doit être utilisé avec une tête métallique ou céramique de diamètre égal à 32 mm dans le cadre d'utilisation de références d'un diamètre interne de 32mm.

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

Les données cliniques disponibles ne permettent pas la comparaison du cotyle RM PRESSFIT VITAMYS au cotyle modulaire sans ciment, composé d'un métal-back utilisé avec un insert en polyéthylène conventionnel.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service rendu (SR) (ASR V) du cotyle RM PRESSFIT VITAMYS 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 hanche²³, 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)²². 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 VITAMYS 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.

²³ 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 2020¹⁵ 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)¹⁶ 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.			