

TRANSCRIPTION DES DÉBATS

AVERTISSEMENT

En application des articles L. 1451-1-1 et R. 1451-6 du Code de la santé publique, la HAS réalise un enregistrement des séances de la commission de la transparence (CT), de la Commission d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDIMTS) et de la Commission évaluation économique et santé publique (CEESP). Pour en faciliter la communication et la compréhension, la HAS a fait le choix de recourir à une transcription des débats par l'intermédiaire d'une société prestataire.

Cette prestation associe une saisie directe des débats par sténotypie et une transcription assistée par ordinateur ainsi qu'une relecture médicale. L'objet de cette transcription est de permettre de tracer le déroulé des débats dans un souci de transparence et non de fournir une information scientifique validée. En effet, malgré le professionnalisme de cette prestation, il peut persister dans le texte final des incongruités ou des inexactitudes liées à l'usage d'un vocabulaire hautement spécialisé ou à la nature même des échanges verbaux. La HAS n'effectue aucune validation de ces documents.

La HAS rappelle que les seuls documents validés et opposables sont le procès-verbal de la séance et l'avis définitif de la Commission qui sont mis en ligne sur le site de la HAS.

Pour la publication des transcriptions, et dans un but de protection du secret industriel et commercial, certains mots peuvent avoir été occultés. Les occultations éventuelles sont de la responsabilité de l'entreprise exploitant le produit évalué.

Toute reprise d'un ou plusieurs extraits d'une transcription doit être accompagnée d'une mention en précisant la source et respecter la législation sur la publicité.

Les membres des commissions s'expriment à titre personnel dans le cadre de leur mission d'expertise. Les agents de la HAS (chefs de service, adjoints, chefs de projet) représentent l'institution et s'expriment en son nom.

La HAS rappelle que la connaissance des propos tenus en séance par les membres des commissions et les agents de la HAS ne peut en aucun cas justifier des contacts directs de quelque nature que ce soit avec ces personnes, lesquelles sont tenues à une obligation de confidentialité conformément à l'article R. 161-85 du code de la sécurité sociale.

HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

CNEDiMTS

Mardi 28 janvier 2025

1. Examen - Demande de modification des conditions d'inscription (LPP) - RM PRESSFIT VITAMYS, Cotyle monobloc sans ciment en polyéthylène hautement réticulé (7703)

M. Le Président.- On va prendre l'examen de la demande de modification des conditions d'inscription de RM PRESSFIT VITAMYS, cotyle monobloc en ciment en polyéthylène hautement réticulé.

Une cheffe de Projet, pour la HAS.- Bonjour à tous. Il s'agit de RM PRESSFIT VITAMYS, un cotyle monobloc sans ciment en polyéthylène hautement réticulé. Il s'agit d'une demande de modification des conditions d'inscription du laboratoire Mathys Orthopédie.

Concernant le produit, c'est un cotyle monobloc sans ciment en polyéthylène hautement réticulé enrichi en vitamines E, qui a différents diamètres internes de 28, 32 et 36 millimètres. La demande de modification porte sur l'ajout du diamètre inférieur de 36 millimètres. Ce cotyle s'articule autour d'une tête en métal ou une tête en céramique, et il est destiné au remplacement prothétique de l'articulation de hanche.

Concernant le contexte pour ces dispositifs, ce qui avait été dit dans le référentiel de la CNEDiMTS de 2014, c'était lorsqu'on avait des têtes de grands diamètres, cela diminue le risque de luxation, mais ça a augmenté l'usure. Il avait été demandé pour ces dispositifs des données spécifiques d'usure à deux ans.

Concernant maintenant le polyéthylène hautement réticulé, il avait été dit qu'il diminue l'usure par rapport au polyéthylène conventionnel pour des têtes de même diamètre. Il diminue également le taux de descellement aseptique, ce qui augmente la longévité à long terme. Pour ces dispositifs, il avait été demandé des données spécifiques d'usure à deux ans, des données de survie différenciées en fonction des couples de frottement et des critères du jugement intermédiaire du descellement aseptique à long terme.

Concernant le contexte LPPR pour ce dispositif, ce qu'il faut savoir, c'est RM PRESSFIT VITAMYS a été vu plusieurs fois par la commission. Pour le diamètre de 28 millimètres, il est inscrit depuis 2010, pour le diamètre de 32 millimètres, il est inscrit depuis 2021. Il a eu insuffisant plusieurs fois pour le diamètre de 36 millimètres, en 2010, 2014, 2016 et 2017.

Concernant les données fournies pour le 28 et 32 millimètres, on a eu des données d'usure comparatives par rapport au polyéthylène conventionnel et des données de survie qui sont non différenciées par couple de frottement. C'est pour cela que pour ce cotyle, malgré qu'il soit en polyéthylène hautement réticulé, les indications sont celles du polyéthylène conventionnel.

Concernant les autres dispositifs médicaux en polyéthylène hautement réticulé inscrits à la PLPR, au niveau des données fournies, on a des données d'usure comparatives par rapport au polyéthylène conventionnel avec un suivi d'au moins deux ans. On a également des données de survie différenciées en fonction des couples de frottement pour les diamètres de 28, 32 et 36 millimètres. Les autres cotyles ont les indications du polyéthylène hautement réticulé.

Concernant la demande, l'indication revendiquée est celle du polyéthylène conventionnel, c'est-à-dire : les coxopathies fonctionnement sévères, provoquant un handicap quotidien, insuffisamment amélioré par un traitement médical bien conduit, après une période d'observation de quelques semaines à quelques mois ; pour les fractures cervicales vraies avec coxopathies symptomatiques préexistantes ; pour les fractures cervicales vraies sans coxopathies symptomatiques préexistantes chez des sujets âgés de moins de 85 ans, avec une activité correspondant à un score de Parker supérieur ou égal à 6 ; et pour certaines situations de fractures extracervicales dans lesquelles l'arthroplastie de hanche peut être une alternative au traitement conservateur par ostéosynthèse.

Au niveau de l'ASA revendiquée des comparateurs, il est revendiqué une absence d'amélioration, une ASA de niveau V, par rapport aux cotyles RM PRESSFIT VITAMYS de diamètre 28 et 32 millimètres.

Concernant les données disponibles, pour les données non spécifiques, il y a une étude publiée, Matar et al., de 2024 et deux registres : le registre du Royaume-Uni et le registre des Pays-Bas. Concernant les données spécifiques, il a été retenu le registre allemand, le protocole et le rapport intermédiaire de l'étude MATHYS. Il a été fourni deux études publiées : l'étude Comtesse et al., qui est retenue et l'étude Van Erp et al., qui est non retenue. Les raisons sont détaillées dans la fiche de synthèse.

Concernant les données non spécifiques, le rapport d'évolution de la HAS relatif à la nomenclature des prothèses de hanche de 2007 et 2014 montre que les données de la littérature montrent une usure moindre du polyéthylène hautement réticulé par rapport au polyéthylène conventionnel, et que l'usure est un facteur prédictif du décèlement à long terme.

Il est rappelé que concernant les nouveaux polyéthylènes ou les céramiques polyéthylènes, il faut mesurer de façon fiable, précise et reproductible l'usure du polyéthylène à court terme, c'est-à-dire avec un suivi d'au moins deux ans, qui est prédictif de l'usure à long terme. Cette mesure doit être réalisée à l'aide de méthodes validées, par exemple les méthodes type EBRA. Un taux d'usure linéaire supérieur à 0,1 millimètre par an est un facteur prédictif de l'échec prématuré de l'arthroplastie.

Concernant les registres, le registre du Royaume-Uni montre qu'il y a une évolution des têtes de petite taille vers les têtes de grande taille, supérieure à 28 millimètres depuis 2003. Concernant les prothèses de hanche non cimentées avec un couple métal polyéthylène, les tailles qui sont supérieures à 36 millimètres présentent des taux de révision plus élevés. Pour les prothèses de hanche non cimentées avec un couple céramique polyéthylène, les tailles de 28 millimètres présentent des taux de révision plus élevés que les têtes 32 et 36 millimètres.

Concernant le registre des Pays-Bas, depuis 10 ans, il y a une utilisation des têtes de grand diamètre qui a augmenté avec une proportion des têtes fémorales de 36 millimètres qui était de 21 % en 2013 et qui est maintenant de 27 % en 2022. Après 14 années de suivi, on a des taux de révision pour luxation qui sont de 1,8 % pour le 28 millimètres, 1,1 % pour le 32 millimètres et 0,9 % pour le 36 millimètres.

Concernant l'étude Matar de 2004, qui est une étude non spécifique, il s'agit d'une étude monocentrique, comparative, avec un recueil rétrospectif de données qui a été réalisée au Royaume-Uni. L'objectif était de comparer les résultats cliniques de différentes tailles de cotyle dans l'arthroplastie totale de hanche primaire. 10 104 patients ont été recrutés entre le 1^{er} avril 2003 et le 31 décembre 2019, et il y a un suivi de 1 an à 17 ans. Pour la proportion, il y a dans ce registre 3 894 hommes pour 6 210 femmes. L'âge moyen était de 68,6 ans. Concernant les reprises, le taux de survie à 17 ans est de 95,6 % pour les têtes de 28 millimètres, 95,8 % pour le 32 millimètres et 97,9 % pour le 36 millimètres. Les limites de cette étude sont qu'il s'agit d'une étude monocentrique et qu'il y a un recueil rétrospectif des données.

Maintenant, si on passe aux études spécifiques, l'étude Comtesse et al., de 2021 est une étude observationnelle, multicentrique, avec un recueil prospectif des données, dont l'objectif était de déterminer si le diamètre de la tête fémorale a un effet sur les taux d'usure annuels et sur la migration des cotyles. L'objectif était aussi de déterminer les critères cliniques. Il y a eu 287 patients. L'âge moyen était de 65,9 ans, dont 132 patients avec un cotyle de millimètres. Concernant les taux de pénétration linéaire de la tête en millimètres par an, on voit qu'ils sont tous inférieurs à 1 millimètre par an pour les diamètres de taille 28, 32 et 36 millimètres. Les limites de cette étude, c'est qu'il s'agit d'une étude qui est non comparative par rapport au polyéthylène conventionnel, et qu'il n'y a pas non plus d'hypothèses définies a priori, et les critères de jugement sont non hiérarchiques.

Ensuite, concernant la deuxième étude spécifique qui est le rapport intermédiaire de l'étude MATHYS. C'est une étude multicentrique, non comparative, avec un recueil prospectif des données, dont l'objectif était d'étudier les performances cliniques à court et à long terme de la

sécurité du dispositif médical. Concernant le critère de jugement principal, c'était la mesure du Harris Hip score. C'est un score validé, fonctionnel, qui évalue la douleur, la mobilité, la fonction et l'absence de déformation de hanche. Il est gradué de 0 à 100. Un résultat entre 90 et 100 est défini comme excellent et un score inférieur à 70 est considéré comme une hanche défailante.

Concernant les patients, il y en a 659, l'âge moyen était de 68,3 ans, avec 273 hommes pour 386 femmes. Concernant la répartition des têtes fémorales, il y en avait 51 % à peu près qui avaient un diamètre de 36 millimètres. Pour 91,7 % des patients, le score s'est amélioré d'au moins 18 points à deux ans. À cinq ans, le score s'améliorait d'au moins 18 points pour 90,7 % des patients et 89,4 % des patients à dix ans.

Concernant les révisions, il y en a eu 15 et les causes étaient les fractures périprothétiques, les infections et les luxations. Concernant les limites de cette étude, c'est une étude qui est non comparable, le nombre de perdus de vue est important, 21 % et les résultats sont non différenciés en fonction de la taille des cotyles.

Concernant les dernières données spécifiques, il s'agit du registre allemand qui montre que depuis 2012, on a une utilisation des têtes fémorales de grand diamètre qui a augmenté avec 34 % en 2012 et 47 % en 2022. Lorsque l'on regarde les taux de révision, on a un 1,8 % de révision pour le RM PRESSFIT VITAMYS à un an, par rapport à 2,7 % pour l'ensemble des prothèses avec des tiges non cimentées. À sept ans, ce taux est de 2,6 % par rapport à 4,1 % pour les prothèses avec des tiges non cimentées. Par contre, on n'a pas d'information sur les couples de frottement utilisés ou les diamètres des têtes fémorales utilisées.

Concernant les effets indésirables des études, pour l'étude Comtesse et al., on avait trois événements indésirables qui étaient les révisions de la tige, les révisions de la tête et le mauvais positionnement du dispositif. Concernant le rapport intermédiaire de l'étude MATHYS, on avait, 100 complications, dont la principale était des chutes, pour 23, des infections, pour 17, ou des fractures, pour 15.

Concernant maintenant la matériovigilance, en France, le dispositif n'est pas implanté, donc il n'y a pas de mauvais événement. En Europe, il y a eu six événements déclarés, cela correspond à 0,01 % des dispositifs implantés, et c'était dû à des migrations, des fractures, des descellements, mauvais positionnements ou des déformations du dispositif. Dans le monde, il y a sept événements déclarés, cela correspond à 0,08 % par rapport aux dispositifs implantés, et on a également eu des migrations, des fractures, des douleurs, de luxations ou mauvais positionnement.

Au total, RM PRESSFIT VITAMYS est un cotyle monobloc en polyéthylène hautement réticulé. Il s'agit d'une demande de modification des conditions d'inscription avec la cinquième demande d'inscription pour le diamètre 36 millimètres. Au niveau des indications revendiquées, c'est celles du polyéthylène conventionnel et ils revendiquent une ASA de niveau V versus le cotyle RM PRESSFIT VITAMYS de diamètre 28 et 32 millimètres.

Concernant les données fournies, sur les données non spécifiques, on a des taux de survie de 97,9 % à 17 ans et des registres qui rapportent des taux de révision inférieurs avec les cotyles de diamètre 36 millimètres. Concernant les données spécifiques, au niveau du registre allemand, c'est non interprétable, car les diamètres des cotyles sont non renseignés. Pour l'étude Comtesse, on a une usure et une migration à deux ans qui montrent des résultats similaires entre les différentes tailles de diamètre. Pour le rapport intermédiaire, c'est également non interprétable, car les résultats ne sont pas fournis selon la taille des cotyles.

Concernant les limites de ces études, le plus gros problème, c'est qu'on n'a pas de données comparatives d'usure et on n'a également pas de données de survie spécifiques. Sachant que pour des avis, par exemple en 2016-2017, lorsqu'on avait évalué RM PRESSFIT VITAMYS et qu'un SA insuffisant avait été donné, on avait mentionné qu'il fallait au minima une étude spécifique comparant l'usure de ces dispositifs par rapport à un cotyle en polyéthylène conventionnel, et avec un suivi de deux ans ou moins.

J'en ai fini.

M. Le Président.- Merci beaucoup. Qui veut prendre la parole.

M. Le D^r GUILLON.- Je ne sais pas pourquoi ils ont fait une troisième gamme parce que globalement, les études qui ont été faites n'ont pas montré de supériorité de cette troisième gamme de diamètre 36. Normalement, ça doit limiter le nombre de luxations, ils n'en parlent pas dans leurs études, et l'usure, on ne sait pas.

En France, ce n'est pas très à la mode de mettre ce genre de prothèses. On a vraiment d'autres alternatives qui sont parfaitement reconnues.

M. Le Président.- Merci. D'autres remarques à distance ? Non. C'est la cinquième demande d'inscription, c'est ça ?

Une cheffe de Projet, pour la HAS.- Oui, depuis 2010.

M^{me} le D^r GOURIO.- Excusez-moi, je voulais juste savoir si chez d'autres fabricants, on avait des gammes avec des diamètres aussi grands, ou ce sont les seuls. C'est une niche ?

Une cheffe de Projet, pour la HAS.- On a le cotyle DURASUL, par exemple, qui a du 36 millimètres et qui est un cotyle monobloc en polyéthylène hautement réticulé. Il est inscrit depuis un an à peu près.

M^{me} le D^r GOURIO.- On a donc déjà sur la LPPR un équivalent ?

Une cheffe de Projet, pour la HAS.- Oui, tout à fait.

M. Le Président.- Je vous propose qu'on fasse au vote.

Une cheffe de Projet, pour la HAS.- Concernant l'indication revendiquée, c'est pour RM PRESSFIT VITAMYS de diamètre 36 millimètres, ce sont les indications du polyéthylène conventionnel et on propose de voter sur le service attendu, suffisant ou insuffisant.

M. GALMICHE, pour la HAS.- Si tout est clair pour tout le monde, on va voter.

Résultat du vote :

SA insuffisant : 13 voix

Abstention : 8 voix

M. GALMICHE, pour la HAS.- C'est un avis service attendu insuffisant.

M. Le Président.- Parfait. Merci beaucoup.