**COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ**

AVIS DE LA CNEDiMTS

18 novembre 2014

CONCLUSIONS**Cotyle monobloc RM PRESSFIT VITAMYS, cotyle monobloc en polyéthylène hautement réticulé**

Demandeur : MATHYS ORTHOPEDIE SAS (France)

Fabricant : MATHYS (Suisse)

Les modèles et références concernés sont ceux proposés par le demandeur (cf. page 2)

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.
Service Attendu (SA) :	Insuffisant. Les données fournies ne permettent pas de démontrer l'intérêt de RM PRESSFIT VITAMYS dans les indications revendiquées. Ces conclusions ne remettent pas en cause l'intérêt de ce cotyle dans les indications définies sur la LPPR suite à l'avis du 07 décembre 2010, à savoir : - 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.
Données analysées :	<ul style="list-style-type: none">- 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 du registre national australien.

Avis 2 définitif

01 NATURE DE LA DEMANDE

Demande de 2 modifications des conditions d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document) :

- une modification des indications, à savoir une revendication des 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 ;
- l'inscription des références correspondant aux têtes fémorales de diamètre égal à 32 mm et 36 mm en plus du diamètre égal à 28 mm déjà inscrit sur la LPPR et associé à une tête métallique. Une association avec une tête céramique ou avec une tête métal est revendiquée.

01.1. MODELES ET REFERENCES

Les références **en gras** sont celles prises en charge et dont l'inscription n'est pas remise en cause dans les indications définies sur la LPPR.

Description	Diamètre	Taille	Références
Cotyle RM Pressfit TiCP vitamys 44/28	28 mm	44	52.34.0032
Cotyle RM Pressfit TiCP vitamys 46/28	46	52.34.0033
Cotyle RM Pressfit TiCP vitamys 48/28	48	52.34.0034
Cotyle RM Pressfit TiCP vitamys 50/28	50	52.34.0035
Cotyle RM Pressfit TiCP vitamys 52/28	52	52.34.0036
Cotyle RM Pressfit TiCP vitamys 54/28	54	52.34.0037
Cotyle RM Pressfit TiCP vitamys 56/28	56	52.34.0038
Cotyle RM Pressfit TiCP vitamys 58/28	58	52.34.0039
Cotyle RM Pressfit TiCP vitamys 60/28	60	52.34.0040
Cotyle RM Pressfit TiCP vitamys 62/28	62	52.34.0041
Cotyle RM Pressfit TiCP vitamys 64/28	64	52.34.0042
Cotyle RM Pressfit TiCP vitamys 66/28	66	52.34.0043
Cotyle RM Pressfit TiCP vitamys 68/28	68	52.34.0044
Cotyle RM Pressfit TiCP vitamys 70/28	70	52.34.0045
Cotyle RM PRESSFIT VITAMYS 48/32	32 mm	48	52.34.0052
Cotyle RM PRESSFIT VITAMYS 50/32	50	52.34.0053
Cotyle RM PRESSFIT VITAMYS 52/32	52	52.34.0054
Cotyle RM PRESSFIT VITAMYS 54/32	54	52.34.0055
Cotyle RM PRESSFIT VITAMYS 56/32	56	52.34.0056
Cotyle RM PRESSFIT VITAMYS 58/32	58	52.34.0057

Description	Diamètre	Taille	Références
Cotyle RM PRESSFIT VITAMYS 60/32	36 mm	60	52.34.0058
Cotyle RM PRESSFIT VITAMYS 62/32	62	52.34.0059
Cotyle RM PRESSFIT VITAMYS 64/32	64	52.34.0060
Cotyle RM PRESSFIT VITAMYS 66/32	66	52.34.0061
Cotyle RM PRESSFIT VITAMYS 68/32	68	52.34.0062
Cotyle RM PRESSFIT VITAMYS 70/32	70	52.34.0063
Cotyle RM PRESSFIT VITAMYS 52/36	52	52.34.0067
Cotyle RM PRESSFIT VITAMYS 54/36	54	52.34.0068
Cotyle RM PRESSFIT VITAMYS 56/36	56	52.34.0069
Cotyle RM PRESSFIT VITAMYS 58/36	58	52.34.0070
Cotyle RM PRESSFIT VITAMYS 60/36	60	52.34.0071
Cotyle RM PRESSFIT VITAMYS 62/36	62	52.34.0072
Cotyle RM PRESSFIT VITAMYS 64/36	64	52.34.0073
Cotyle RM PRESSFIT VITAMYS 66/36	66	52.34.0074
Cotyle RM PRESSFIT VITAMYS 68/36	68	52.34.0075
Cotyle RM PRESSFIT VITAMYS 70/36	70	52.34.0076

01.2. CONDITIONNEMENT

Chaque implant est conditionné individuellement sous emballage de protection stérile sous gaz neutre, emballé dans un carton non stérile, lui-même dans un film de protection plastique.

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

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.

01.4. COMPARETEUR REVENDIQUE

Cotyle monobloc en polyéthylène (PE) conventionnel de même diamètre interne utilisé dans le couple de frottement PE-métal de prothèse totale de hanche.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

La 1^{ère} évaluation du cotyle monobloc RM PRESSFIT VITAMYS par la Commission date du 07/12/2010¹. 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).

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 1^{er} du titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 31/08/2011. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 21/07/2014]

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe III, notification par TÜV Product Service (N°0123), Allemagne.

03.2. DESCRIPTION

RM PRESSFIT VITAMYS est un cotyle monobloc mixte, non cimenté comportant 2 parties solitaires :

- un corps en polyéthylène de haut poids moléculaire (≥ 8 mm),
- un revêtement en titane pur (environ 150 μ m d'épaisseur).

Ce cotyle est destiné à s'articuler autour d'une tête fémorale en métal ou en céramique. Les diamètres internes proposés sont de 28 mm, 32 mm ou 36 mm ; son diamètre externe, ou taille, est compris entre 44 mm et 70 mm. Le diamètre de la tête fémorale prothétique qui doit lui être associé est égal à son diamètre interne.

Les implants VITAMYS sont constitués de polyéthylène hautement réticulé, enrichi à hauteur de 0,1% en vitamine E (α -tocophérol). Cet agent anti-oxydant fixerait l'oxygène des radicaux libres, permettant un traitement thermique moins puissant dans le but de préserver les propriétés mécaniques du matériau.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

Remplacement prothétique de l'articulation de la hanche destiné à restituer le mouvement articulaire et à soulager la douleur en vue de restaurer ou d'améliorer la mobilité du patient.

03.4. ACTE ASSOCIE

Dans la classification CCAM (version 36, 1er juillet 2014), plusieurs actes décrivent une arthroplastie de la hanche par pose de prothèse totale. Ces actes figurent au sous-paragraphe 14.3.2.6 «Arthroplastie coxofémorale» et au sous-paragraphe 14.3.2.7 «Ablation, changement et repose de prothèse coxofémorale».

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

04 SERVICE ATTENDU

04.1. INTERET DU PRODUIT

04.1.1. ANALYSE DES DONNEES : EVALUATION DE L'EFFET THERAPEUTIQUE / EFFETS INDESIRABLES, RISQUES LIES A L'UTILISATION

04.1.1.1. RAPPEL DE L'AVIS PRECEDEMMENT EMIS PAR LA COMMISSION

Dans son avis du 07/12/2010¹, la Commission s'est prononcée pour un service attendu : **insuffisant** pour le cotyle monobloc RM PRESSFIT VITAMYS associé à une tête métallique de diamètre strictement supérieur à 28 mm en raison de l'insuffisance de données cliniques disponibles sur ce couple de frottement ;

suffisant pour le cotyle monobloc RM PRESSFIT VITAMYS associé à une tête métallique de diamètre inférieur ou égal à 28 mm en raison de l'intérêt thérapeutique des prothèses à couple de frottement polyéthylène hautement réticulé-métal, avec une ASA de niveau V par rapport au couple de frottement polyéthylène conventionnel-métal.

L'avis a été formulé sur la base du rapport d'évaluation³ de la HAS sur les prothèses de hanche réalisé dans le cadre de la révision des descriptions génériques en 2007.

Aucune donnée spécifique n'était disponible sur le couple de frottement polyéthylène hautement réticulé RM PRESSFIT VITAMYS-métal, d'où des indications relatives à un couple de frottement polyéthylène conventionnel-métal, à savoir :

- 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.

04.1.1.2. NOUVELLES DONNEES

Les données disponibles dans le dossier médico-technique s'articulent autour d'un argumentaire visant à montrer l'effet thérapeutique du dispositif RM PRESSFIT VITAMYS sur la base de données non spécifiques et spécifiques :

1. usure moindre du polyéthylène hautement réticulé par rapport au polyéthylène conventionnel ;
2. diminution du risque de luxation avec des têtes de diamètre > 28 mm.

Données non spécifiques

1. Usure moindre du polyéthylène hautement réticulé

Les données relatives aux composants acétabulaires en polyéthylène hautement réticulé ont été évaluées au cours de la révision des descriptions génériques des prothèses de hanche³. Les conclusions du rapport d'évaluation sont les suivantes :

« Les données de la littérature montrent une usure moindre du polyéthylène hautement réticulé par rapport au polyéthylène conventionnel. L'usure étant un facteur prédictif du descellement à long terme de la prothèse, ces résultats intermédiaires indiquent une meilleure performance du polyéthylène hautement réticulé par rapport au polyéthylène conventionnel. Néanmoins aucune donnée clinique n'a aujourd'hui apporté la preuve de l'intérêt à long terme du polyéthylène hautement réticulé. »

L'effet thérapeutique attendu est une longévité plus importante de la prothèse par rapport aux prothèses comprenant un composant acétabulaire en polyéthylène conventionnel. A défaut de données à long terme, cet effet peut être évalué par un critère de jugement intermédiaire qui est le taux d'usure mesuré à 2 ans au minimum. Les conclusions du rapport indiquent également qu'« un taux d'usure linéaire supérieur à 0,1 mm par an est un facteur prédictif de l'échec prématuré de l'arthroplastie ».

2. Diminution du risque de luxation avec de grandes têtes

Le registre australien⁴ fournit depuis 1999 l'ensemble des données nationales concernant les arthroplasties de hanche réalisées en Australie. Les données inscrites au 31 décembre 2012 rapportent un total de 266 465 PTH de première intention (71,9% des arthroplasties) et 44 729 reprises (12,1% des arthroplasties).

Les données du registre sont descriptives. Elles indiquent que le diamètre de la tête influence le taux de révision toutes causes (tous couples de frottement considérés). Le diamètre de 32 mm est le plus rapporté dans le registre (41,2%). Il est associé à des taux de reprise plus bas que le diamètre de tête < 32 mm. En revanche, le diamètre ≥ 36 mm est associé à des taux comparables aux taux de reprise des petites têtes (< 32 mm).

³ Haute Autorité de santé. Evaluation des prothèses de hanche - Révision des descriptions génériques de la liste de produits et prestations remboursables « implants articulaires de hanche », Saint Denis, 2007. <http://www.has-sante.fr>.

⁴ Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry. Annual report. 2013 <https://aoanjrr.dmac.adelaide.edu.au/fr/annual-reports-2013> [consulté le 29/07/2014]

Les pourcentages cumulés de reprise toutes causes de PTH chez des patients de moins de 70 ans indiquent un taux de reprise de 2,2 % [1,5-3,3] à 1 an et 5,2% [3,7-7,2] à 5 ans pour des têtes de diamètre égal à 32 mm contre 3,5% [2,4-5,0] à 1 an et 6,9% [5,2-9,0] à 5 ans pour les têtes de diamètre strictement inférieur à 32 mm.

Par ailleurs, le pourcentage cumulé de reprise pour luxation chez des sujets de moins de 70 ans est plus élevé pour les têtes de diamètre < 32 mm par rapport aux têtes de diamètre 32 mm et ≥ 36 mm. Des résultats similaires sont observés chez les groupes de patients plus âgés (70-79 ans et ≥ 80 ans).

Les données de registre sur la diminution du risque de luxation avec de grandes têtes ne distinguent pas le mode de fixation (cimenté ou non cimenté). De plus, elles correspondent aux pratiques australiennes, ce qui rend la transposition au contexte français délicate.

Les études Einar *et al.*⁵ et Berry *et al.*⁶ ont également été transmises. Elles sont rétrospectives et visent à comparer notamment le taux de luxation d'implants en fonction de leur diamètre. Elles n'ont pas été retenues du fait de leur caractère non spécifique et leur faible niveau méthodologique. A noter, l'usure des implants en fonction du diamètre des têtes n'a pas été examinée dans ces études.

Données spécifiques

1. Usure moindre du polyéthylène hautement réticulé

L'étude Vielpeau (non publiée, protocole fourni) vise à comparer l'usure du cotyle en polyéthylène hautement réticulé RM PRESSFIT VITAMYS à celle d'un cotyle en polyéthylène conventionnel. Elle n'a pas été retenue en l'absence de rapport d'étude.

2. Diminution du risque de luxation avec de grandes têtes

L'étude Rothlisberger *et al.*⁷ (non publiée) n'a pas été retenue en raison de l'absence de rapport d'étude (seules des données brutes accompagnent le protocole transmis). De plus, elle n'a pas pour objectif principal d'analyser le risque de luxation en fonction du diamètre des têtes.

04.1.1.3. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

Les données issues de la matériovigilance depuis 2011, transmises par le demandeur, ne rapportent pas d'incident en France pour les cotyles RM PRESSFIT VITAMYS (quel que soit le diamètre).

A l'étranger, les incidents suivants ont été signalés (nombre total d'implants commercialisés non précisé) :

- diamètre 28 mm :
- o en 2012 → 1 déformation du polyéthylène per-opératoire, 1 problème de manipulation per-opératoire ;
- diamètres 32 et 36 mm :
- o en 2011 → 3 déformations du polyéthylène per-opératoire, 1 problème de manipulation per-opératoire,
- o en 2012 → 1 déformation du polyéthylène per-opératoire, 1 observation sur la couleur du matériau VITAMYS, 2 problèmes d'emballage ;
- o en 2013 → 2 problèmes d'emballage, 1 implant non intègre.

⁵ Amlie E, Høvik Ø, Reikerås O. Dislocation after total hip arthroplasty with 28 and 32-mm femoral head. J Orthop Traumatol. 2010 Jun;11(2):111-5

⁶ Berry DJ, von Knoch M, Schleck CD, Harmsen WS. Effect of femoral head diameter and operative approach on risk of dislocation after primary total hip arthroplasty. J Bone Joint Surg Am. 2005 Nov;87(11):2456-63

⁷ Röthlisberger M., Munger P, Pfluger D. Correlation analysis: headsize vs. clinical parameters. 2013

Au total, les données fournies et retenues sont non spécifiques du cotyle RM PRESSFIT VITAMYS. Elles portent sur le rapport de la HAS et un registre national, en faveur d'une :

- usure moindre du polyéthylène hautement réticulé par rapport au polyéthylène conventionnel ;*
- diminution du risque de luxation avec des têtes de grand diamètre.*

Aucune notification de matériovigilance n'a été rapportée depuis 2011 en France.

L'évaluation du cotyle en polyéthylène hautement réticulé RM PRESSFIT VITAMYS doit reposer a minima sur une étude clinique spécifique comparant l'usure de ce dispositif par rapport à un cotyle en polyéthylène conventionnel avec un suivi de 2 ans minimum.

Des données spécifiques des cotyles RM PRESSFIT VITAMYS associés à des têtes de diamètre égal à 28 mm, et d'autres données spécifiques avec des têtes de diamètre égal à 32 mm et 36 mm doivent être transmises pour établir l'intérêt thérapeutique de chaque taille de cotyle.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE

La mise en place d'une prothèse de hanche est le dernier recours pour les pathologies articulaires concernées. Les prothèses totales de hanche diffèrent par leur mode de fixation (avec ou sans ciment) et par les matériaux constituant le couple de frottement de l'articulation prothétique (métal-polyéthylène, céramique-polyéthylène, céramique-céramique, métal-métal). Le polyéthylène peut être conventionnel ou hautement réticulé.

En l'absence de donnée spécifique rapportant une usure moindre du couple de frottement composé d'un cotyle RM PRESSFIT VITAMYS et d'une tête métallique de diamètre égal à 28 mm, sa place dans la stratégie thérapeutique est la même que celle occupée par les cotyles en polyéthylène conventionnel de même diamètre interne. Lors de la révision des descriptions génériques des prothèses de hanche, la Commission a défini les indications des couples de frottement polyéthylène-métal (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, 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.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Les données fournies ne permettent pas d'établir l'intérêt de RM PRESSFIT VITAMYS dans les indications revendiquées.

Ces conclusions ne remettent pas en cause celles de l'avis du 07 décembre 2010.

Compte tenu de l'absence de donnée clinique spécifique, la Commission estime que l'intérêt du couple de frottement composé d'un cotyle RM PRESSFIT VITAMYS et d'une tête métallique de diamètre égal à 28 mm est celui d'un couple de frottement polyéthylène conventionnel – métal, dans les indications suivantes :

- 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 survenant chez des patients âgés de moins de 85 ans avec une activité correspondant à un score de Parker supérieur ou égal à 6.

Compte tenu de l'absence de donnée clinique sur le couple de frottement constitué d'un cotyle RM PRESSFIT VITAMYS associé à une tête métallique de diamètre strictement supérieur à 28 mm, l'intérêt de ce couple de frottement ne peut être évalué.

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE 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.

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.

04.2.2. ÉPIDEMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

L'incidence des coxopathies symptomatiques (en considérant la pose d'une prothèse de hanche comme un bon indicateur de l'existence d'une telle pathologie) est estimée à 85 280 personnes par an, selon les données du programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) 2013.

04.2.3. IMPACT

Le remplacement de l'articulation de la hanche par une prothèse est la solution ultime du traitement de l'arthrose (ou autre coxopathie) lorsque les médicaments sont devenus inefficaces. Les couples de frottement RM PRESSFIT VITAMYS-métal répondent à un besoin déjà couvert par les autres couples de frottement de prothèses totales de hanche inscrits sur la LPPR.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

Compte tenu de la gravité et de la prévalence importante 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.

L'intérêt de santé publique du cotyle RM PRESSFIT VITAMYS associé à une tête métallique de diamètre égal à 28 mm est identique à celui des couples de frottement polyéthylène conventionnel-métal de même diamètre.

L'intérêt de santé publique du cotyle RM PRESSFIT VITAMYS associé à une tête métallique de diamètre strictement supérieur à 28 mm ne peut être établi en l'absence de donnée spécifique.

En conclusion, la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu par le cotyle RM PRESSFIT VITAMYS est insuffisant pour la modification des conditions d'inscription sous nom de marque sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, dans les indications revendiquées.

Cette conclusion ne remet pas en cause le SA du cotyle RM PRESSFIT VITAMYS dans les indications suivantes (avis du 07 décembre 2010) :

- 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.