

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

12 Janvier 2016

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 3)

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 dans les indications revendiquées, les données fournies ne permettant pas de démontrer l'intérêt du couple de frottement composé du cotyle RM PRESSFIT VITAMYS associé à une tête fémorale métallique ou céramique de 28 mm dans la population concernée. Ces conclusions ne remettent pas en cause l'intérêt du cotyle associé à une tête métallique ou céramique de 28 mm 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. Insuffisant pour les cotyles RM PRESSFIT VITAMYS associés à une tête fémorale métallique ou céramique de diamètre strictement supérieur à 28 mm, en raison de l'insuffisance des données cliniques disponibles sur ces couples de frottement.

Données analysées :	<u>Données non spécifiques</u> - Une étude descriptive, multicentrique, sur 2 153 reprises d'arthroplasties de hanche ; <u>Données spécifiques</u> - 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 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 d'inscription dans 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 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.

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
Cotyle RM PRESSFIT VITAMYS 60/32		60	52.34.0058
Cotyle RM PRESSFIT VITAMYS 62/32		62	52.34.0059

Description	Diamètre	Taille	Références
Cotyle RM PRESSFIT VITAMYS 64/32	36 mm	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

Pour les références inscrites sur la LPPR et pour les nouvelles références, l'indication revendiquée correspond à celle des couples de frottement « dur-dur », 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 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'indication actuelle définie sur la LPPR pour les cotyles associés à une tête fémorale métallique ou céramique de diamètre égal à 28 mm est celle des couples 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.

01.4. COMPARATEUR REVENDIQUE

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

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

La 1^{ère} évaluation du cotyle monobloc RM PRESSFIT VITAMYS par la Commission date du 07/12/2010¹. La prise en charge des références de diamètre 28 mm 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).

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 solidaires :

- 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).

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 40, 02 juillet 2015), 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).

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]

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 recommandées par la CNEDiMTS correspondant à celles d'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.
- Dans son avis du 23 septembre 2014⁴, complétant l'avis du 07 décembre 2010, la Commission s'est prononcée en faveur de l'association du cotyle RM PRESSFIT VITAMYS de diamètre égal à 28 mm à une tête en céramique, en plus de la possibilité de l'associer à une tête métallique.
 - Par ailleurs, en réponse à la demande de l'industriel revendiquant des indications de couples de frottement « dur-dur » et l'inscription de références correspondant aux têtes fémorales de diamètre égale à 32 mm et 36 mm, la Commission s'est prononcée, dans son avis du 18 novembre 2014⁵, pour un service attendu **insuffisant**, en l'absence de données spécifiques exploitables sur le cotyle RM PRESSFIT VITAMYS. Seules des données non spécifiques étaient disponibles :
 - Les conclusions du rapport d'évaluation³ des descriptions génériques des prothèses de hanche indiquent notamment que « 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

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

⁵ 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>

n'a aujourd'hui apporté la preuve de l'intérêt à long terme du polyéthylène hautement réticulé. »

- Les données inscrites au 31 décembre 2012 sur le registre australien⁶ indiquent notamment que le diamètre de 32 mm [...] 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).

04.1.1.2. NOUVELLES DONNEES

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. »³.

La demande repose sur des données non spécifiques et spécifiques visant à montrer pour le cotyle RM PRESSFIT VITAMYS :

- une diminution du risque de luxation avec des têtes de diamètre > 28 mm ;
- ou une usure moindre.

Données non spécifiques

L'étude Girard *et al.*⁷, menée par la Société française de chirurgie orthopédique et traumatologique (SOFOT), porte sur le taux de reprises d'arthroplastie totale de hanche pour cause de luxation et le lien avec le diamètre de l'implant. Elle concerne les reprises réalisées entre le 1^{er} janvier 2010 et le 31 décembre 2011. Il s'agit d'une étude descriptive, prospective, multicentrique (30 centres), qui porte sur 2153 reprises d'arthroplastie en moyenne 7,1 ans ± 7,1 après une chirurgie primaire chez 2107 patients. L'objectif principal est de déterminer les caractéristiques des patients ayant une reprise pour luxation au sein d'un groupe ayant une reprise toutes causes.

Les principaux résultats rapportent un taux de 10,4% (n=219) de luxation, soit la 5^{ème} cause de reprise après le descellement aseptique (n=891), les fractures péri-prothétiques (n=249), l'infection (n=240) et l'usure (n=230). Les données indiquent qu'aucune prothèse de large diamètre n'a entraîné de reprise, le diamètre seuil n'ayant pas été précisé dans l'étude.

Cette étude est non comparative et de nombreux paramètres ne sont pas renseignés, tels que les critères de jugement, le calcul du nombre de sujets, les modalités de suivi, l'identification des implants posés. Les modalités d'inclusion des patients dans l'étude ne sont pas renseignées, un biais de sélection ne peut être exclu. Plusieurs co-auteurs sont consultants pour des sociétés distribuant des implants de hanche.

Données spécifiques

Diminution du risque de luxation avec des têtes de diamètre > 28 mm

Le demandeur a transmis les données d'une requête d'extraction du registre⁸ suisse d'arthroplastie de hanche, spécifiques des cotyles RM PRESSFIT VITAMYS sur les années

⁶ 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]

⁷ Girard J, Kern G, Migaud H, Delaunay C, Ramdane N, Hamadouche M, la société française de chirurgie orthopédique et traumatologique. Primary total hip arthroplasty revision due to dislocation : Prospective french multicenter study. Orthop Traumatol Surg Res. 2013 Sep;99(5):549-53

⁸ Registre suisse des implants SIRIS. Implant report of RM PRESSFIT VITAMYS 28 mm, 32 mm and 36 mm. MEM Research center, University of Bern, Switzerland. March 3, 2015

2012 à 2014. Elles sont de nature descriptive. Au cours de ces 3 années, les données suivantes sont rapportées en fonction des diamètres :

	Nombre de poses de composant acétabulaire de 1 ^{ère} intention	Nombre de reprises du composant acétabulaire toutes causes	Nombre de reprises/100 implants	Intervalle confiance 95%
Vitamys 28 mm	379	5	0,91	[0,39-2,11]
Vitamys 32 mm	1 824	5	0,25	[0,11-0,58]
Vitamys 36 mm*	853	6	0,61	[0,28-1,32]
Tous implants	38 387	294	0,58	[0,52-0,65]

*Seules les données des années 2013 et 2014 sont disponibles pour le diamètre 36 mm.

Le nombre de reprises pour cause de luxation sont les suivants, en fonction des diamètres :

- 28 mm : 3 / 379 implants, soit 0,79% ;
- 32 mm : 3 / 1824 implants, soit 0,16% ;
- 36 mm : 2 / 853 implants, soit 0,23%.

Les données extraites du registre suisse sont descriptives et non comparatives. Seul le nombre total d'implants a été indiqué, ce qui ne permet pas de connaître la proportion des cotyles RM PRESSFIT VITAMYS posés en Suisse par rapport aux autres implants selon les matériaux et les diamètres. Les données font état d'un suivi court (2 ou 3 ans selon le diamètre). Le taux de reprise cumulé n'est pas renseigné.

Usure moindre du polyéthylène hautement réticulé par rapport au polyéthylène conventionnel

■ Composants acétabulaires de 28 mm de diamètre

Les études Wyss *et al.*⁹ et Lafon *et al.*¹⁰ portent sur les composants acétabulaires RM PRESSFIT VITAMYS de 28 mm de diamètre.

Etude Wyss *et al.*⁹ :

Il s'agit d'une série de cas prospective et multicentrique (2 centres suisses). Elle porte sur 50 patients consécutifs ayant reçu un implant RM PRESSFIT VITAMYS entre novembre 2003 et avril 2006 et suivis jusqu'à 5 ans. L'âge moyen des patients est de 72 ans [54-90] au moment de la chirurgie. L'objectif de l'étude est de mesurer la migration et l'usure de l'implant par la méthode radiographique EBRA (*Ein-Bild Roentgen Analyse*). L'hypothèse retenue par les auteurs est qu'une migration linéaire de l'implant supérieure à 2 mm en 2 ans est prédictive du descellement aseptique à long terme.

Les principaux résultats rapportent, respectivement à 2 ans et 5 ans de recul, une migration du cotyle de 0,82 mm (IC95% : 0,62-1,01) et de 1,25 mm (IC95% : 0,71-1,78). Le taux annuel d'usure du cotyle à 5 ans est de 0,09 mm / an (IC95% : 0,07-0,11).

En termes d'événements indésirables, l'implant n'a entraîné aucune complication intra ou post-opératoire, ni de reprise. Une fracture intra-opératoire du fémur péri-prothétique a été

⁹ Wyss T, Kägi P, Mayrhofer P, Nötzli H, Pflüger D, Knahr K. Five-year results of the uncemented RM pressfit cup clinical evaluation and migration measurements by EBRA. J Arthroplasty. 2013 Sep;28(8):1291-6

¹⁰ Lafon L, Moubarak H, Druon J, Rosset P. Cementless RM Pressfit Cup: a clinical and radiological study of 91 cases with at least four years follow-up. Orthop Traumatol Surg Res. 2014 Jun;100(4 Suppl):S225-9

observée. Une seconde fracture du fémur péri-prothétique a été rapportée durant le suivi, à la suite d'une chute.

Cette étude est non comparative. Elle porte sur un effectif faible (n=50 à l'inclusion, n=36 avec un suivi de 42 mois minimum et 81 mois maximum, sans précision claire de l'effectif à 5 ans), avec un nombre important de sorties d'étude (n=14 : 8 patients décédés et 6 non volontaires ou dans l'incapacité de poursuivre l'étude). Les critères de jugement ne sont pas définis et le calcul du nombre de sujets n'est pas renseigné.

Etude Lafon et al.¹⁰ :

Il s'agit d'une série de cas monocentrique portant sur 85 patients consécutifs (91 implants) âgés en moyenne de 61,5 ans [16-81] et suivis 53 mois en moyenne. L'objectif est d'évaluer les résultats cliniques et radiologiques de la pose d'un implant RM PRESSFIT VITAMYS.

Les principaux résultats cliniques rapportent 82% (effectif non précisé) de cas ayant un score de Harris¹¹ considéré comme bon ou excellent, passant en moyenne de 57 en pré-opératoire à 94 au dernier suivi de chaque patient. Les résultats radiologiques rapportent notamment une usure moyenne de 0,3 mm [0-2,3] sur le suivi total, soit une extrapolation d'usure de 0,07 mm / an.

En termes de complications, 2 patients ont eu une luxation (réduite sans conséquence), 3 patients ont eu une luxation récurrente ayant nécessité la pose d'une cupule acétabulaire à double mobilité. Un cas de syndrome d'accrochage du muscle iliopsoas a également été observé, sans gêne pour le patient.

Cette étude est non comparative. Les critères de jugement ne sont pas définis et le calcul du nombre de sujets n'est pas renseigné. Le service hospitalier de rattachement des auteurs a reçu un financement de la société MATHYS.

■ Composants acétabulaires de 28 mm, 32 mm et 36 mm de diamètre

L'étude Halma et al.¹² est une série de cas prospective, monocentrique portant sur 112 patients (117 implants) ayant eu une arthroplastie de hanche entre septembre 2009 et mai 2011, âgés en moyenne de 63,8 ans [40-86] et suivis jusqu'à 2 ans. L'objectif de l'étude est d'évaluer les résultats cliniques et radiologiques du cotyle RM PRESSFIT VITAMYS, ainsi que le taux de pénétration de la tête fémorale dans la cupule acétabulaire. L'analyse à 2 ans porte sur 107 patients (112 implants), 4 patients étant perdus de vue et un patient décédé.

Les résultats relatifs à l'usure du cotyle (n= 103 patients, 108 implants) rapportent un taux annuel moyen de 0,055 mm / an (IC95% : 0,050-0,057), avec un taux d'usure de 0,073 mm (IC95% : 0,067-0,079) la 1^{ère} année et de 0,035 mm (IC95% : 0,031-0,040) la 2^{ème} année.

Des données complémentaires, fournies par le demandeur, indiquent la répartition des implants en fonction du diamètre des têtes fémorales associées, ainsi que l'usure annuelle moyenne du cotyle :

- 28 mm : 0,033 mm / an (n=2) ;
- 32 mm : 0,057 mm / an (n=34) ;
- 36 mm : 0,054 mm / an (n=81), sans corrélation statistique entre le taux de pénétration annuel et le diamètre de la tête.

En termes de complications, aucun événement indésirable imputé à la pose de l'implant n'a été observé durant le suivi. Plusieurs complications, traitées avec succès, ont été

¹¹ Score de Harris : score fondé sur 3 paramètres (marche, mobilité, douleur), permettant l'évaluation clinique de la hanche. Le score est considéré comme excellent entre 90 et 100, bon entre 80 et 89, moyen entre 70 et 79, pauvre en-dessous de 70

¹² Halma JJ, Eshuis R, Vogely HC, van Gaalen SM, de Gast A. An uncemented iso-elastic monoblock acetabular component: preliminary results. J Arthroplasty. 2015 Apr;30(4):615-21

rapportées : un cas d'hémorragie interne post-opératoire, 3 cas de perforations/fissures iatrogéniques, un cas de fracture fémorale péri-prothétique, 6 cas d'infection de la plaie.

Il s'agit d'une étude non comparative, faisant état de résultats préliminaires. Les critères de jugement ne sont pas définis et le calcul du nombre de sujets n'est pas renseigné. La méthodologie ne renseigne pas la gestion des données manquantes. Les résultats publiés ne sont pas individualisés en fonction du diamètre de tête. La comparaison complémentaire à la publication, rapportée dans le dossier du demandeur, est d'interprétation délicate compte-tenu de l'hétérogénéité dans l'effectif des groupes.

04.1.1.3. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

En France, les données issues de la matériovigilance, transmises par le demandeur, ne rapportent pas d'incident pour les cotyles RM PRESSFIT VITAMYS (diamètre 28 mm) sur les 2249 unités posées depuis 2011.

A l'étranger, depuis la précédente évaluation (2014), les incidents signalés sont les suivants :

- o 2 problèmes d'emballage, 1 observation sur la couleur du matériau VITAMYS et 1 cas de présence de particules métalliques sur les rebords de l'implant.

Ces incidents concernent des implants destinés à être utilisés avec des têtes fémorales de 32 mm et 36 mm de diamètre.

Au total, les données fournies sur le cotyle RM PRESSFIT VITAMYS sont non comparatives. Elles sont en faveur d'une :

- *usure faible du polyéthylène hautement réticulé ;*
- *diminution du risque de luxation avec des têtes de grand diamètre.*

Néanmoins, elles ne permettent pas de montrer une usure moindre que celle des cotyles en polyéthylène conventionnel. Les données fournies sur les cotyles de diamètre supérieur à 28 mm sont de nature descriptive et ne font pas état de données sur l'usure des implants concernés.

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.

L'intérêt des cotyles associés à des têtes de grand diamètre est établi dans la diminution du taux de luxation. Leur utilisation s'accompagne toutefois d'un risque d'usure supérieur. Des données spécifiques sur l'usure des cotyles RM PRESSFIT VITAMYS associés à des têtes en céramique de diamètre égal à 32 mm et 36 mm doivent être transmises pour établir leur intérêt thérapeutique.

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 comparative démontrant une usure moindre du couple de frottement composé d'un cotyle RM PRESSFIT VITAMYS et d'une tête 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 comparative, la Commission estime que l'intérêt du couple de frottement composé d'un cotyle RM PRESSFIT VITAMYS et d'une tête 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.**

Etant donné qu'un diamètre élevé est généralement associé à une usure plus importante, l'absence de données cliniques exploitables sur l'usure du cotyle RM PRESSFIT VITAMYS associé à une tête de diamètre strictement supérieur à 28 mm ne permet pas de conclure sur 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. 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 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 ou céramique 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 de diamètre strictement supérieur à 28 mm ne peut être établi en l'absence de donnée spécifique sur l'usure de l'implant.

En conclusion, la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que :

- le Service Attendu par le couple de frottement constitué du cotyle RM PRESSFIT VITAMYS associé à une tête de diamètre égal à 28 mm est insuffisant pour l'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 Service Attendu du cotyle RM PRESSFIT VITAMYS associé à une tête fémorale métallique ou céramique de diamètre égal à 28 mm 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 ;**

- le Service Attendu par le couple de frottement constitué du cotyle RM PRESSFIT VITAMYS associé à une tête de diamètre strictement supérieur à 28 mm est insuffisant pour l'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.