

**COMMISSION NATIONALE D'EVALUATION
DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTE**

AVIS DE LA CNEDiMTS

6 septembre 2016

Faisant suite à l'examen du 06/09/2016, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 06/09/2016.

CONCLUSIONS

RM PRESSFIT VITAMYS, cotyle monobloc sans ciment en polyéthylène hautement réticulé

Demandeur : MATHYS ORTHOPEDIE S.A.S (France)

Fabricant : MATHYS S.A BETTLACH (Suisse)

Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur (cf. page 3).

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).
Service Rendu (SR) :	Suffisant en raison de : ▶ l'intérêt thérapeutique des cotyles RM PRESSFIT VITAMYS dans le remplacement de l'articulation coxofémorale endommagée ; ▶ l'intérêt de santé publique des prothèses totales de hanche.
Comparateurs retenus :	Couple de frottement polyéthylène conventionnel-métal.
Amélioration du SR :	ASR V.
Type d'inscription :	Nom de marque.
Durée d'inscription :	5 ans.

Données analysées :	<u>Données fournies lors de la demande d'inscription (avis du 07/12/2010) :</u> Aucune donnée spécifique n'était disponible. L'avis rendu était basé sur le rapport d'évaluation de la HAS sur les prothèses de hanche réalisé dans le cadre de la révision des descriptions génériques (septembre 2007). <u>Nouvelles données fournies lors de la demande de modification des conditions d'inscription (avis du 23/09/2014 complétant l'avis du 07/12/2010) :</u> Aucune donnée spécifique n'était disponible. Les nouvelles données retenues étaient des données non spécifiques issues des registres nationaux Australien et Néo-Zélandais. <u>Nouvelles données non spécifiques et spécifiques :</u> Ont été retenues les données spécifiques suivantes : ▶ 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).
Éléments conditionnant le SR :	
Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.
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. Les implantations doivent être réalisées par un chirurgien orthopédique dûment formé et expérimenté dans le domaine de la chirurgie prothétique articulaire.
Conditions du renouvellement :	Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible :	De l'ordre de 100 000 patients par an.

Avis 1 définitif

01 NATURE 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).

01.1. MODELES ET REFERENCES

La demande de renouvellement d'inscription concerne les références suivantes :

Taille de la cupule (mm)	Référence
44	52.34.0032
46	52.34.0033
48	52.34.0034
50	52.34.0035
52	52.34.0036
54	52.34.0037
56	52.34.0038
58	52.34.0039
60	52.34.0040
62	52.34.0041
64	52.34.0042
66	52.34.0043
68	52.34.0044
70	52.34.0045

Le diamètre interne des cupules est de 28 mm.

01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire, stérile.

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

Les indications revendiquées par le demandeur sont les suivantes :

- ▶ 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. COMPARATEURS REVENDIQUES

Le comparateur revendiqué par le demandeur est le couple de frottement polyéthylène conventionnel-métal.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Le cotyle RM PRESSFIT VITAMYS a été évalué pour la première fois par la Commission le 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, code LPPR : 3186034).

Par ailleurs, la Commission a donné un avis favorable le 23/09/2014³ quant à l'association du cotyle RM PRESSFIT VITAMYS à une tête en céramique de diamètre égal à 28 mm. Cette modification des conditions d'inscription fait suite à l'arrêté⁴ du 24/07/2015 (Journal officiel du 29/07/2015).

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe III, notification par TÜV SÜD Product Service GmbH (n°0123), Allemagne.

03.2. 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 est fixé sur l'os par impaction dans la cavité acétabulaire du patient. Le revêtement en titane vise à obtenir une meilleure repousse osseuse afin d'assurer la stabilité à long terme de l'implant. 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 avec un diamètre externe compris entre 44 et 70 mm et une épaisseur minimale de polyéthylène de 8 mm.

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. ACTES ASSOCIES

Dans la Classification commune des Actes Médicaux (CCAM – version 43 du 09/04/2016), plusieurs actes décrivent une arthroplastie de la hanche par pose de prothèse totale. Ces

¹ Avis de la Commission du 07/12/2010 relatif au cotyle monobloc RM PRESSFIT VITAMYS pour articulation de 28 mm, 32 mm et 36 mm, entrant dans la composition d'un couple de frottement polyéthylène hautement réticulé-métal pour prothèse totale de hanche conventionnelle. HAS ; 2010. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_657485/avis-rapports?cid=c_657485

² Arrêté du 25/08/2011 relatif à l'inscription du cotyle RM PRESSFIT VITAMYS et de l'insert SELEXYS VITAMYS de la société Mathys Orthopédie 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 12/07/2016]

³ Avis de la Commission du 23/09/2014 relatif au cotyle monobloc RM PRESSFIT VITAMYS, cotyle monobloc en polyéthylène hautement réticulé. HAS ; 2014. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_657485/avis-rapports?cid=c_657485

⁴ Arrêté du 24/07/2015 portant modification des conditions d'inscription du cotyle monobloc RM PRESSFIT VITAMYS de la société Mathys Orthopédie SAS 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 29/07/2015. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté 12/07/2016]

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 NEKA020 - Remplacement de l'articulation coxofémorale par prothèse totale.

04 SERVICE RENDU

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 DES AVIS PRECEDEMMENT EMIS PAR LA COMMISSION

- Dans son [avis du 07/12/2010](#), 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'évaluation⁵ 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 23/09/2014](#), complétant l'avis du 07/12/2010, 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 18/11/2014](#), 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'évaluation⁵ 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

⁵ 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>.

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. »

- ▶ 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).

La Commission a confirmé ses conclusions dans les mêmes demandes le [12/01/2016](#) au regard d'éléments non spécifiques et spécifiques suivants :

- ▶ une étude non spécifique descriptive, multicentrique, sur 2 153 reprises d'arthroplasties de hanche ;
- ▶ deux séries prospectives non spécifiques sur 135 patients inclus suivis jusqu'à 5 ans (cotyle associé à une tête métallique de diamètre égal à 28 mm) ;
- ▶ 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 ;
- ▶ une série de cas spécifique, 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.

Les éléments spécifiques ne permettaient 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 étaient de nature descriptive et ne faisaient pas état de données sur l'usure des implants concernés.

04.1.1.2. NOUVELLES DONNEES NON SPECIFIQUES

Les rapports des registres nationaux Anglo-Gallois (2015), Néo-Zélandais (2015) et Suédois (2010) ont été fournis. Aucun ne permet d'estimer le taux de reprise ou de survie des composants acétabulaires monoblocs non cimentés en polyéthylène conventionnel ou hautement réticulé. Ils n'ont donc pas été retenus.

04.1.1.3. NOUVELLES DONNEES SPECIFIQUES

Ont été fournis :

- ▶ l'argumentaire étayant la démonstration d'équivalence technique entre les cotyles RM PRESSFIT VITAMYS et RM PRESSFIT ayant permis l'obtention du marquage CE ;
- ▶ une étude prospective contrôlée randomisée sur l'usure de RM PRESSFIT VITAMYS vs RM PRESSFIT à 3 ans de recul par analyse stéréoradiographique (protocole et rapport d'étude fournis, étude POLYTITAN) ;
- ▶ un extrait descriptif du registre Suisse d'arthroplasties de hanche sur le cotyle RM PRESSFIT VITAMYS en 28 mm de 2012 à 2015 ;
- ▶ 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 le cotyle RM PRESSFIT VITAMYS (diamètre interne non précisé).

Tous ces éléments de preuve ont été retenus à l'exception de l'extrait descriptif du registre Suisse qui avait déjà été retenu pour la demande de modifications des conditions d'inscription (avis de la CNEDiMITS du [12/01/2016](#)) et de la démonstration d'équivalence technique fournie en vue de l'obtention du marquage CE compte tenu de son antériorité et de l'absence de protocole et de rapport d'étude sur le suivi post-commercialisation fournis.

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]

Etude POLYTITAN (protocole et rapport d'étude fournis)

Cette étude monocentrique (CHU Caen), contrôlée, randomisée a pour objectif de comparer l'usure des cotyles RM PRESSFIT VITAMYS (polyéthylène hautement réticulé) ou RM PRESSFIT (polyéthylène conventionnel) associés à des têtes en chrome-cobalt de diamètre 28 mm et de suivre l'évolution des scores fonctionnels des patients implantés jusqu'à 3 ans de recul.

Le critère de jugement principal était défini par le taux de pénétration moyen de la tête fémorale à 2 ans. Le calcul du nombre de sujets nécessaires à inclure a été réalisé et devait permettre l'inclusion d'au moins 25 patients par groupe. Les autres critères de jugement étaient le score fonctionnel de PMA, Harris et Devane ainsi qu'une analyse du taux de pénétration de la tête fémorale dans le cotyle par radiostéréométrie (RSA) jusqu'à 3 ans de suivi.

Cette étude a inclus au total 65 patients. L'intervention a été réalisée chez 64 patients, 33 dans le groupe RM PRESSFIT VITAMYS et 31 dans le groupe RM PRESSFIT, âgés respectivement de 60,6 ans $\pm$ 6,5 et 60,8 ans $\pm$ 7,8 ans en moyenne et atteints d'une coxopathie.

Les résultats liés au critère de jugement principal à deux ans de suivi sont repris dans le tableau suivant :

	RM PRESSFIT VITAMYS n=26	RM PRESSFIT n=23	p
Usure à 24 mois	0,180 mm $\pm$ 0,037	0,260 mm $\pm$ 0,061	<0,0001

Les résultats de l'évaluation clinique rapportent une amélioration en postopératoire à 3 ans du score de PMA et de Harris, sans différence statistique entre les deux groupes de patients. Aucune amélioration du score de Devane n'a été rapportée entre l'état préopératoire et les différents temps de suivi (6, 12, 24 et 36 mois). L'usure à 36 mois est reprise en suivant :

	RM PRESSFIT VITAMYS n=20	RM PRESSFIT n=23
Usure à 36 mois	0,200 mm $\pm$ 0,032	0,317 mm $\pm$ 0,074

L'étude est monocentrique. Le critère de jugement principal est évalué à 2 ans. Les résultats sont grevés de nombreuses données manquantes 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 au sujet de cette étude.

Extractions du registre Anglo-Gallois

Le demandeur a transmis les données d'une requête d'extraction du registre Anglo-Gallois d'arthroplastie de hanche, spécifiques des cotyles RM PRESSFIT VITAMYS sur les années 2011 à 2014. Le recul moyen est de 1,4 ans avec un suivi maximal de 4,3 ans. Ces données sont de nature descriptive. Au total, 571 procédures ont été réalisées, avec seulement 39 cotyles de diamètre interne égal à 28 mm (correspondant aux cotyles faisant l'objet de la demande). Huit reprises ont été réalisées dont 2 réalisées exclusivement sur le cotyle et 2 sur le cotyle et l'implant fémoral. Au cours de ces années, les données suivantes sont rapportées :

	Année	RM PRESSFIT VITAMYS		Tous couples de frottement		Couple métal-métal exclu	
		Nb implants à risque	Taux de reprise cumulé IC _{95%}	Taux de reprise cumulé des cotyles non cimentés IC _{95%}	Taux de reprise cumulé de tous les implants IC _{95%}	Taux de reprise cumulé des cotyles non cimentés IC _{95%}	Taux de reprise cumulé de tous les implants IC _{95%}
Toutes reprises	0	571	-	-	-	-	-
	1	344	1,2% [0,5%-2,2%]	0,9% [0,9%-0,9%]	0,8% [0,7%-0,8%]	0,9% [0,9%-0,9%]	0,7% [0,7%-0,7%]
	2	131	2% [0,9%-3,9%]	1,4% [1,4%-1,4%]	1,2% [1,2%-1,2%]	1,3% [1,3%-1,3%]	1,1% [1,1%-1,1%]
	3	59	2% [0,9%-4,8%]	1,9% [1,9%-1,9%]	1,6% [1,6%-1,6%]	1,6% [1,6%-1,6%]	1,4% [1,4%-1,4%]
Reprises du cotyle	0	571	-	-	-	-	-
	1	344	0,7% [0,2%-1,4%]	0,5% [0,5%-0,5%]	0,4% [0,4%-0,5%]	0,5% [0,5%-0,5%]	0,4% [0,4%-0,4%]
	2	131	1,0% [0,4%-2,5%]	0,8% [0,8%-0,9%]	0,7% [0,7%-0,8%]	0,7% [0,7%-0,8%]	0,7% [0,7%-0,7%]
	3	59	1,0% [0,4%-3,2%]	1,2% [1,2%-1,2%]	1,1% [1,0%-1,1%]	0,9% [0,9%-1,0%]	0,9% [0,9%-0,9%]

Ces données sont de nature descriptive et sont intéressantes à titre exploratoire mais n'ont pas vocation à comparer le cotyle RM PRESSFIT VITAMYS aux autres implants. Les données fournies sont poolées sans distinction entre les 3 diamètres disponibles pour le cotyle RM PRESSFIT VITAMYS. Le recul est court et n'est disponible que pour un nombre limité d'implants.

Extractions du registre Néo-Zélandais

Le demandeur a transmis les données d'une requête d'extraction du registre Néo-Zélandais d'arthroplastie de hanche, spécifiques des cotyles RM PRESSFIT VITAMYS depuis leur mise à disposition. Ces données sont de nature descriptive. Un total de 2347 cotyles RM PRESSFIT VITAMYS (tous diamètres confondus) a été implanté. Le suivi moyen est de deux ans et le suivi maximum disponible est de 5 ans. Vingt-deux reprises ont été réalisées dont 8 ont mené au changement du cotyle (4 luxations, 3 descellements de cotyle et 1 douleur). Au cours du suivi, les données suivantes sont rapportées :

Nombre de poses du cotyle RM PRESSFIT VITAMYS	Nombre de reprises du cotyle toutes causes	Nombre de reprises / 100 implants IC _{95%}
2 347	22	0,46 [0,29-0,69]

Ces données sont de nature descriptive mais ne permettent pas de réaliser des comparaisons avec les autres types d'implants. Les résultats ne permettent pas de distinguer les différents diamètres internes du cotyle RM PRESSFIT VITAMYS.

04.1.1.4. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

Au niveau mondial, sur la période 2011-2015, sur 47 936 unités vendues, 17 incidents de matériovigilance ont été rapportés dont 15 ayant entraîné une révision : 5 cas de luxation, 2 cas de descellement, 2 cas d'inclinaison, 2 cas de fracture, 2 cas de douleur/inconfort, 1 cas d'infection précoce et 1 événement de cause inconnue.

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

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.

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 05/09/2007](#)), à savoir, la 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, la fracture cervicale vraie avec coxopathie avec coxopathie symptomatique préexistante, ainsi que la 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. 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 18/11/2014](#), la Commission a ainsi recommandé d'étendre l'indication en traumatologie à ces situations particulières de fractures extra-cervicales.

Au regard des nouvelles données cliniques spécifiques fournies, la Commission estime que le rapport bénéfice / risques du cotyle RM PRESSFIT VITAMYS associé à une tête fémorale métallique de diamètre 28 mm est similaire au couple de frottement polyéthylène conventionnel-métal dans le cadre d'arthroplastie totales de hanche dans les indications cliniques précédemment évoquées.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Les nouvelles données cliniques spécifiques disponibles 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).**

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

Les prothèses 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.

Les pathologies dégénératives de la hanche entraînent une dégradation de la qualité de vie des patients et une incapacité fonctionnelle partielle ou totale.

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 métal-cotyle RM PRESSFIT VITAMYS et céramique-cotyle RM PRESSFIT VITAMYS 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

Le cotyle RM PRESSFIT VITAMYS a un intérêt pour la santé publique compte tenu du handicap et de la dégradation de la qualité de vie engendrés par les coxopathies symptomatiques.

En conclusion, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Rendu est suffisant pour le renouvellement d'inscription sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale du cotyle RM PRESSFIT VITAMYS.

La Commission recommande une inscription sous nom de marque et retient les indications suivantes :

- Coxopathie fonctionnellement sévère provoquant un handicap quotidien, insuffisamment amélioré par un traitement médical bien conduit, après une période d'observation de quelques semaines à quelques mois.**
- Fracture cervicale vraie avec coxopathie symptomatique préexistante.**
- Fracture cervicale vraie sans coxopathie symptomatique préexistante chez des sujets âgés de moins de 85 ans avec une activité correspondant à un score de Parker supérieur ou égal à 6.**
- Certaines situations de fractures extra-cervicales dans lesquelles l'arthroplastie de hanche peut être une alternative au traitement conservateur par ostéosynthèse (traitement de référence).**

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE RENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

Le cotyle RM PRESSFIT VITAMYS doit être utilisé avec une tête métallique ou céramique de diamètre égal à 28 mm.

Les implantations doivent être réalisées par un chirurgien orthopédique dûment formé et expérimenté dans le domaine de la chirurgie prothétique articulaire.

06 AMELIORATION DU SERVICE RENDU

06.1. COMPARATEURS RETENUS

Au regard des données cliniques disponibles, l'intérêt du couple de frottement composé d'un cotyle RM PRESSFIT VITAMYS et d'une tête métallique ou céramique de diamètre 28 mm est celui d'un couple de frottement polyéthylène conventionnel-métal dans les indications retenues.

Compareurs retenus : couple de frottement polyéthylène conventionnel-métal.

06.2. NIVEAUX D'ASR

Aucune étude clinique de bon niveau de preuve comparant le couple de frottement formé par le cotyle RM PRESSFIT VITAMYS et une tête métallique de diamètre 28 mm au couple de frottement polyéthylène conventionnel-métal n'est disponible.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du service rendu (ASR V) par rapport au couple de frottement polyéthylène conventionnel-métal.

07 CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT ET DUREE D'INSCRIPTION

07.1. CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT

Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

07.2. DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

5 ans.

08 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).

L'analyse de la littérature n'ayant pas permis d'identifier l'incidence de la coxarthrose symptomatique en France, les données du PMSI sont utilisées pour estimer la population cible, en faisant l'hypothèse que la pose de prothèse de hanche correspond à un cas de coxarthrose symptomatique. Le nombre d'actes correspondant à une arthroplastie totale de la hanche de première intention pour un diagnostic autre que celui de fracture de l'extrémité supérieure du fémur, réalisé dans les établissements publics et privés, était de 85 376 en 2014, tous diagnostics confondus. La population-cible des patients atteints de coxarthrose est donc de l'ordre de 90 000 patients par an.

La population cible des prothèses totales de hanche en traumatologie a été estimée dans le rapport d'évaluation des prothèses de hanche⁷ entre 8 000 et 11 000 patients par an.

La population cible est donc de l'ordre de 100 000 patients par an.

⁷ 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>

ANNEXE

Etude POLYTITAN	
Référence	Etude de l'usure d'un cotyle en polyéthylène hautement réticulé dopé à la vitamine E et revêtu de titane dans la prothèse totale de hanche. Protocole et rapport d'étude fournis.
Type de l'étude	Etude de soins courants. Etude prospective, monocentrique, contrôlée, randomisée, en ouvert. Evaluateur indépendant
Date et durée de l'étude	Inclusions entre 2010 et 2012. Période de suivi de 3 ans.
Objectif de l'étude	Comparaison de la pénétration de la tête fémorale dans le cotyle RM PRESSFIT VITAMYS vs RM PRESSFIT à deux ans de suivi par analyse radiostéréométrie.
METHODE	
Critères de sélection	<u>Critères d'inclusion :</u> ▶ Patients âgés de 18 à 75 ans. ▶ Coxopathie nécessitant la mise en place d'une prothèse totale de hanche. <u>Critères de non-inclusion :</u> ▶ Patient âgé de 76 ans ou plus. ▶ Femme enceinte ou désirant l'être pendant la durée de l'étude. ▶ Reprise de prothèse totale de hanche, de prothèse céphalique ou de cupules. ▶ Tumeur maligne primitive ou secondaire de la hanche. ▶ Patient majeur protégé.
Cadre et lieu de l'étude	CHU de Caen
Produits étudiés	Cotyle RM PRESSFIT VITAMYS vs cotyle RM PRESSFIT Les cotyles sont associés à une tête de diamètre 28 mm en chrome-cobalt. La tige utilisée est une tige en acier cimentée de nom de marque DEDICACE.
Critère de jugement principal	Mesure de la pénétration de la tête fémorale dans les cupules en polyéthylène par mesure radiostéréométrie à deux ans de suivi.
Critères de jugement secondaires	▶ Mesure de la micromobilité des cotyles par mesure radiostéréométrie. ▶ Appréciation de la fonction par les scores PMA, de Harris et de Devane.
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.
Méthode de randomisation	Etude en ouvert. Mesures des clichés radiostéréométriques centralisées par un évaluateur indépendant. Randomisation par blocs.
Méthode d'analyse des résultats	Analyse en intention de traiter. Critère de jugement principal analysé par le test de Mann-Whitney. Critères de jugement secondaires analysés par les tests de Student, de Mann-Whitney ou du χ^2 . Mesures stéréoradiographiques avec détection des marqueurs (marker-based RSA) dans le plan longitudinal, horizontal et vertical (axes x, y et z) par le logiciel MBRSA v.3.2.

RESULTATS																																																									
Nombre de sujets analysés	65 patients randomisés. 34 patients dans le groupe RM PRESSFIT VITAMYS dont 33 ayant reçu la cupule. 26 patients pour lesquels l'analyse stéréoradiographique est disponible à 2 ans (critère de jugement principal). 31 patients dans le groupe RM PRESSFIT ayant reçu la cupule. 23 patients pour lesquels l'analyse stéréoradiographique est disponible à 2 ans (critère de jugement principal).																																																								
Durée du suivi	3 ans. Groupe RM PRESSFIT VITAMYS : implant non disponible pour un patient au moment de l'intervention, 2 perdus de vue. Groupe RM PRESSFIT : 2 patients perdus de vue et 1 sortie d'étude (cancer).																																																								
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes	Comparabilité des groupes à l'inclusion. <table><thead><tr><th></th><th>RM PRESSFIT VITAMYS</th><th>RM PRESSFIT</th></tr></thead><tbody><tr><td>Nombre</td><td>33</td><td>31</td></tr><tr><td>Age</td><td>60,6 ± 6,5</td><td>60,8 ± 7,8</td></tr><tr><td>Sexe</td><td>H 17 F 16</td><td>H 13 F 18</td></tr><tr><td>Etiologie</td><td></td><td></td></tr><tr><td> Coxarthrose</td><td>31</td><td>26</td></tr><tr><td> Ostéonécrose</td><td>2</td><td>4</td></tr><tr><td> Polyarthrite Rhumatoïde</td><td>0</td><td>1</td></tr><tr><td>Côté</td><td>G 17 D 16</td><td>G 16 D 15</td></tr><tr><td>IMC</td><td>27,3 ± 4,1</td><td>26,7 ± 3,7</td></tr><tr><td>Voies d'abord</td><td></td><td></td></tr><tr><td> HMA</td><td>18</td><td>16</td></tr><tr><td> Moore</td><td>13</td><td>14</td></tr><tr><td> Trochantérotomie</td><td>2</td><td>1</td></tr><tr><td>Scores fonctionnels</td><td></td><td></td></tr><tr><td> PMA</td><td>12,8 ± 1,7</td><td>11,9 ± 3,0</td></tr><tr><td> Harris</td><td>51,7 ± 11,4</td><td>53,4 ± 11,7</td></tr><tr><td> Devane</td><td>3,4 ± 0,9</td><td>3,3 ± 0,9</td></tr></tbody></table>				RM PRESSFIT VITAMYS	RM PRESSFIT	Nombre	33	31	Age	60,6 ± 6,5	60,8 ± 7,8	Sexe	H 17 F 16	H 13 F 18	Etiologie			Coxarthrose	31	26	Ostéonécrose	2	4	Polyarthrite Rhumatoïde	0	1	Côté	G 17 D 16	G 16 D 15	IMC	27,3 ± 4,1	26,7 ± 3,7	Voies d'abord			HMA	18	16	Moore	13	14	Trochantérotomie	2	1	Scores fonctionnels			PMA	12,8 ± 1,7	11,9 ± 3,0	Harris	51,7 ± 11,4	53,4 ± 11,7	Devane	3,4 ± 0,9	3,3 ± 0,9
	RM PRESSFIT VITAMYS	RM PRESSFIT																																																							
Nombre	33	31																																																							
Age	60,6 ± 6,5	60,8 ± 7,8																																																							
Sexe	H 17 F 16	H 13 F 18																																																							
Etiologie																																																									
Coxarthrose	31	26																																																							
Ostéonécrose	2	4																																																							
Polyarthrite Rhumatoïde	0	1																																																							
Côté	G 17 D 16	G 16 D 15																																																							
IMC	27,3 ± 4,1	26,7 ± 3,7																																																							
Voies d'abord																																																									
HMA	18	16																																																							
Moore	13	14																																																							
Trochantérotomie	2	1																																																							
Scores fonctionnels																																																									
PMA	12,8 ± 1,7	11,9 ± 3,0																																																							
Harris	51,7 ± 11,4	53,4 ± 11,7																																																							
Devane	3,4 ± 0,9	3,3 ± 0,9																																																							
Résultats inhérents au critère de jugement principal	Usure du cotyle par mesures radiostéréométriques. Le critère de jugement principal est l'usure à 24 mois : <table><thead><tr><th></th><th>RM PRESSFIT VITAMYS n=26</th><th>RM PRESSFIT n=23</th><th>p</th></tr></thead><tbody><tr><td>Usure à 24 mois</td><td>0,180 mm ± 0,037</td><td>0,260 mm ± 0,061</td><td><0,0001</td></tr></tbody></table>				RM PRESSFIT VITAMYS n=26	RM PRESSFIT n=23	p	Usure à 24 mois	0,180 mm ± 0,037	0,260 mm ± 0,061	<0,0001																																														
	RM PRESSFIT VITAMYS n=26	RM PRESSFIT n=23	p																																																						
Usure à 24 mois	0,180 mm ± 0,037	0,260 mm ± 0,061	<0,0001																																																						
Résultats inhérents aux critères de jugement secondaires	Seuls les résultats à 36 mois sont rapportés. Les effectifs pour l'évaluation des scores fonctionnels n'est pas renseigné : <table><thead><tr><th></th><th>RM PRESSFIT VITAMYS</th><th>RM PRESSFIT</th></tr></thead><tbody><tr><td>Score PMA</td><td>17,1 ± 1,4</td><td>17,3 ± 0,9</td></tr><tr><td>Score de Harris</td><td>94,1 ± 8,4</td><td>97,1 ± 3,7</td></tr><tr><td>Score de Devane</td><td>3,5 ± 0,8</td><td>3,7 ± 0,7</td></tr><tr><td>Usure</td><td>0,200 mm ± 0,032 n=20</td><td>0,317 mm ± 0,074 n=23</td></tr></tbody></table>				RM PRESSFIT VITAMYS	RM PRESSFIT	Score PMA	17,1 ± 1,4	17,3 ± 0,9	Score de Harris	94,1 ± 8,4	97,1 ± 3,7	Score de Devane	3,5 ± 0,8	3,7 ± 0,7	Usure	0,200 mm ± 0,032 n=20	0,317 mm ± 0,074 n=23																																							
	RM PRESSFIT VITAMYS	RM PRESSFIT																																																							
Score PMA	17,1 ± 1,4	17,3 ± 0,9																																																							
Score de Harris	94,1 ± 8,4	97,1 ± 3,7																																																							
Score de Devane	3,5 ± 0,8	3,7 ± 0,7																																																							
Usure	0,200 mm ± 0,032 n=20	0,317 mm ± 0,074 n=23																																																							
Effets indésirables	2 luxations (sans précision du groupe de traitement).																																																								
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 et 36 mois). ► L'analyse n'a pas été réalisée en intention de traiter. Nombreuses données manquantes 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 <i>a priori</i> (n=23 vs n=25). En conséquence, impossibilité de conclure sur le critère de jugement principal. ► Précision et exactitude de la technique radiostéréographique utilisée évaluées par les investigateurs à 0,072 mm et 0,034 mm, respectivement.																																																								