



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

16 mai 2017

Faisant suite à l'examen du 21/03/2017, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 18/04/2017

Ce projet d'avis a fait l'objet d'une phase contradictoire examinée le 16/05/2017.

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 proposés par le demandeur (cf. page 3). La demande concerne des références de cotyle correspondant aux têtes fémorales de diamètre égal à 32 mm et 36 mm.

Indications
revendiquées :

- ▶ Coxopathies fonctionnellement sévères provoquant un handicap quotidien, insuffisamment amélioré par un traitement médical bien conduit, après une période d'observation de quelques semaines à quelques mois.
- ▶ Fractures cervicales vraies chez des sujets âgés de moins de 85 ans avec une activité correspondant à un score de Parker supérieur ou égal à 6.

Service Attendu
(SA) :

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.

Ces conclusions ne remettent pas en cause l'intérêt du cotyle RM PRESSFIT VITAMYS 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.

Données
analysées :

Nouvelles données non spécifiques et spécifiques

Ont été retenues les données suivantes :

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

Avis 2 définitif

01 NATURE DE LA DEMANDE

Demande de modification des conditions 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) :

- Inscription des références de cotyle 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 en association avec une tête métallique ou céramique).

01.1. MODELES ET REFERENCES

Les modèles et références proposés par le demandeur sont les suivants :

Description	Taille du cotyle	Articulation Diamètre 32 mm	Articulation Diamètre 36 mm
Cotyle RM PRESSFIT VITAMIYS	48	52.34.0052	-
	50	52.34.0053	-
	52	52.34.0054	52.34.0067
	54	52.34.0055	52.34.0068
	56	52.34.0056	52.34.0069
	58	52.34.0057	52.34.0070
	60	52.34.0058	52.34.0071
	62	52.34.0059	52.34.0072
	64	52.34.0060	52.34.0073
	66	52.34.0061	52.34.0074
	68	52.34.0062	52.34.0075
	70	52.34.0063	52.34.0076

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. COMPAREUR REVENDIQUE

Le comparateur revendiqué par le demandeur est un cotyle modulaire, non cimenté, composé d'un métal-back sans insert, utilisé avec un insert en PE conventionnel.

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 des références de diamètre 28 mm, 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'arrêté du 24/07/2015⁴ (Journal officiel du 29/07/2015).

La dernière évaluation de ce dispositif par la Commission date du 06/09/2016⁵. La Commission avait émis un avis favorable quant au renouvellement de prise en charge du cotyle RM PRESSFIT VITAMYS de diamètre interne égal à 28 mm. L'arrêté relatif à sa prise en charge par l'Assurance Maladie n'a pas été publié à ce jour.

Il s'agit de la 4^{ème} demande d'inscription pour les références de cotyle correspondant aux têtes fémorales de diamètre égal à 32 mm et 36 mm. Dans ses 3 avis antérieurs du 07/12/2010¹, du 18/11/2014⁶ et du 12/01/2016⁷, la Commission s'est prononcée pour un SA insuffisant.

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).

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 08/02/2017]

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 le 08/02/2017]

⁵ Avis de la Commission du 06/09/2016 relatif à RM PRESSFIT VITAMYS, Cotyles monoblocs sans ciment en polyéthylène hautement réticulé. HAS ; 2016. [http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CEPP-5130_RM%20PRESSFIT%20VITAMYS_6%20septembre_2016_\(5130\)_avis.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CEPP-5130_RM%20PRESSFIT%20VITAMYS_6%20septembre_2016_(5130)_avis.pdf) [consulté le 08/02/2017]

⁶ Avis de la Commission du 18/11/2014 relatif au cotyle monobloc RM PRESSFIT VITAMYS, cotyle monobloc en polyéthylène hautement réticulé. HAS ; 2014. https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2014-12/protheses_hanche_dm_eval_65.pdf [consulté le 08/02/2017]

⁷ Avis de la Commission du 12/01/2016 relatif à RM PRESSFIT VITAMYS, Cotyles monoblocs sans ciment en polyéthylène hautement réticulé. HAS ; 2016. [http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CEPP-4948_RM%20PRESSFIT%20VITAMYS_12_janvier_2016_\(4948\)_avis.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CEPP-4948_RM%20PRESSFIT%20VITAMYS_12_janvier_2016_(4948)_avis.pdf)

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

La demande concerne spécifiquement les cotyles de diamètre interne de 32 mm et 36 mm avec un diamètre externe compris entre 48 et 70 mm. Les références proposées ont 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. 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

03.4. ACTES

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 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 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 DES AVIS PRECEDEMMENT EMIS PAR LA COMMISSION

Les cotyles de grand diamètre (32 et 36 mm) RM PRESSFIT ont fait l'objet de 3 avis de la CNEDiMTS :

- ▶ 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'évaluation⁸ 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.
- 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'évaluation⁸ 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 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 australien⁹ 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 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.

⁸ 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>.

⁹ Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry. Annual report. 2013 <https://aoanjrr.dmac.adelaide.edu.au/fr/annual-reports-2013> [consulté le 20/02/2017]

Au final, il s'agit de la 4^{ème} demande d'inscription des références correspondant aux têtes fémorales de diamètre égal à 32 mm et 36 mm pour le cotyle RM PRESSFIT VITAMYS.

Dans ses 3 avis précédents, en l'absence de données spécifiques exploitables sur l'usure des cotyles de diamètre égal à 32 mm et 36 mm, la Commission n'a pas pu établir l'intérêt de ces cotyles de grand diamètre.

04.1.1.2. NOUVELLES DONNEES NON SPECIFIQUES

Dans les avis antérieurs, la démonstration d'équivalence technique n'a pas été retenue par la CNEDiMTS. Les cotyles RM PRESSFIT (en polyéthylène conventionnel) et les cotyles RM PRESSFIT VITAMYS (en polyéthylène hautement réticulé) diffèrent par leurs caractéristiques techniques. La Commission a du reste recommandé une inscription sous nom de marque pour les implants en polyéthylène hautement réticulés (PEHR).

Par conséquent, quatre études^{10, 11, 12, 13} non spécifiques, réalisées avec le cotyle RM PRESSFIT (en polyéthylène conventionnel), qui ne renseignent pas sur notamment l'usure du polyéthylène hautement réticulé des cotyles RM PRESSFIT VITAMYS, n'ont pas été retenues.

De même, les études non spécifiques^{14,15} documentant les taux de luxation ou de reprise sur les têtes fémorales de grand diamètre n'ont pas été retenues.

Rapport HAS

Les données relatives aux composants acétabulaires en polyéthylène hautement réticulé ont été évaluées par la HAS lors de la révision des descriptions génériques des prothèses de hanche en 2007⁸ et 2014¹⁶.

Les conclusions 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.

Les données cliniques attendues pour la démonstration du service attendu des composants en polyéthylène hautement réticulé entrent dans le cadre suivant :

S'il s'agit d'un implant qui possède déjà une histoire (utilisation ≥ 5 ans), les résultats doivent être exprimés en termes de survie. Des données concernant le taux de luxation et la morbidité de reprise doivent aussi être prises en compte.

S'il s'agit d'un implant nouveau, et en fonction de l'innovation, des outils adaptés à l'évaluation à court terme dans le cadre d'études prospectives contrôlées, si possible randomisées, doivent être utilisés.

¹⁰ Lafon L, Moubarak J, Druon J, Rosset P. Cementless RM Pressfit Cup. A clinical and radiological study of 91 cases with at least four years follow-up. Orthopaedics & Traumatology: Surgery & Research (2014)

¹¹ Wyss T, Kägi P, Mayrhofer P, Nötzli H, Pfluger D, Knahr K. Five-year Results of the Uncemented RM Pressfit Cup Clinical Evaluation and Migration Measurements by EBRA. The Journal of Arthroplasty 28 (2013) 1291–1296

¹² Erivan R, Eymond G, Villatte G, Mulliez A, Myriam G, Descamps S, Boisdard S. RM Pressfit® cup: good preliminary results at 5 to 8 years follow-up for 189 patients. Hip Int. 2016 Jul 25;26(4):386-91

¹³ Minten MJ, Heesterbeek PJ, Spruit M. No effect of additional screw fixation of a cementless, all-polyethylene press-fit socket on migration, wear, and clinical outcome. Acta Orthop. 2016 Aug;87(4):363-7.

¹⁴ Somesh P Singh et Haresh P Bhalodiva. Head size and dislocation rate in primary total hip arthroplasty. Indian J Orthop. 2013 Sep-Oct; 47(5): 443–448

¹⁵ J. Girard, G. Kern, H. Migaud, C. Delaunay, N. Ramdane, M. Hamadouche. Primary total hip arthroplasty revision due to dislocation: Prospective French multicenter study. Orthopaedics & Traumatology: Surgery & Research. 2013;99:549-553.

¹⁶ 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>

Pour l'évaluation de nouvelles 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

Registre australien

Les nouvelles données issues du rapport annuel du registre national australien 2016¹⁷ sont non spécifiques et de nature descriptive.

Elles semblent indiquer un taux de reprise toutes causes (tous couples de frottement considérés) moindre avec le polyéthylène hautement réticulé par rapport au polyéthylène conventionnel.

04.1.1.3. NOUVELLES DONNEES SPECIFIQUES

Ont été retenus:

- Deux études non comparatives réalisées avec des cotyles RM PRESSFIT VITAMYS^{18,19} de diamètre égal à 32 ou 36 mm ;
- Un extrait descriptif du registre Anglo-Gallois d'arthroplasties de hanche sur les cotyles RM PRESSFIT VITAMYS en 28, 32 et 36 mm de 2011 à 2015 ;
- Un extrait descriptif du registre Néo-Zélandais d'arthroplasties de hanche sur les cotyles RM PRESSFIT VITAMYS (diamètres internes non précisés) de 1999 à 2014.
- Un extrait descriptif du registre Suisse d'arthroplasties de hanche sur le cotyle RM PRESSFIT VITAMYS en 28, 32 et 36 mm et de 2012 à 2016.

Deux études^{20, 21} réalisées avec exclusivement des cotyles RM PRESSFIT VITAMYS de diamètre égal à 28 mm, ne faisant pas l'objet de la demande, n'ont pas été retenues. Les données cliniques non publiées et non issues d'un rapport d'étude complet avec protocole non pas été retenues.

Par ailleurs, les données cliniques non publiées et non issues d'un rapport d'étude complet avec protocole non pas été retenues.

Etude prospective multicentrique (non publiée)

L'étude Halma *et al.*²² est une série de cas prospective, monocentrique portant sur 112 patients (117 implants) suivis jusqu'à 2 ans.

La publication de cette étude et des données complémentaires avaient déjà été retenues par la commission à l'occasion de la demande de modification des conditions d'inscription dans son avis du [12/01/2016](#) pour l'inscription de références correspondant aux têtes fémorales

¹⁷ Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry. Annual report. 2016 <https://aoanjrr.dmac.adelaide.edu.au/fr/annual-reports-2016> [consulté le 20/02/2017]

¹⁸ Wyatt M, Weidner J, Pfluger D, Beck M. The RM Pressfit vitamys: 5-year Swiss experience of the first 100 cups. Hip Int 2016 (publication en ligne le 20/01/2017: <http://www.hip-int.com/article/5b21b5e7-3c48-4b8c-93ec-093d87948152>)

¹⁹ Halma J, Eshuis R, Vogely H. C, van Gaalen S, de Gast A. An Uncemented Iso-Elastic Monoblock Acetabular Component: Preliminary Results. J Arthroplasty. 2015 Apr;30(4):615-21

²⁰ Scemama C, Anract P, Dumaine V, Babinet A, Courpied J-P, Hamadouche M. Does vitamin E-blended polyethylene reduce wear in primary total hip arthroplasty: a blinded randomised clinical trial. International Orthopaedics (SICOT) (2016). (publication en ligne le 04 nov. 2016 : <http://link.springer.com/article/10.1007/s00264-016-3320-2>)

²¹ Christophe Hulet, Goulven Rochcongar, Vincent Pineau, Julien Dunet, Valentin Chapus, Etienne Sallé De Chou, Emeline Bourroux. Usure du cotyle en polyéthylène hautement réticulé et dopé à la vitamine E. Étude prospective et randomisée par analyse stéréo-radiographique à 3 ans de recul (non publiée).

²² 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

de diamètre égale à 32 mm et 36 mm. La commission avait rendu un avis **insuffisant** sur la base de ces données.

L'étude Halma portait sur un sous-groupe de patients issus d'une étude multicentrique dont le protocole et un rapport d'étude intermédiaire ont été fournis. Ces nouveaux éléments transmis concernent une série de cas prospective multicentrique incluant 786 patients (dont 220 patients implantés avec un cotyle de 32 mm et 435 avec un cotyle de 36 mm) suivis jusqu'à 5 ans. Les données non comparatives rapportent des résultats cliniques et radiologiques parcellaires pour 150/786 (20%) des patients, avec une amélioration fonctionnelle et sur la douleur post-opératoire. Aucune donnée concernant l'usure des cotyles n'est disponible. Parmi les complications, 10 reprises sont rapportées dont 2 liées aux cotyles.

Cette étude est non comparative. Aucune donnée d'usure n'est disponible. Les résultats transmis portent sur seulement 20 % des patients de l'étude et ne permettent pas de distinguer les différents diamètres internes du cotyle RM PRESSFIT VITAMYS.

Etude Wyatt et al.¹⁸

Il s'agit d'une série de cas prospective monocentrique (Suisse). Elle porte sur 92 patients consécutifs ayant reçu un implant RM PRESSFIT VITAMYS entre le 15 septembre 2009 et le 4 février 2011, suivis jusqu'à 5 ans.

L'âge moyen des patients est de 66,9 ans [64-69,7] pour les 48 femmes et de 68,6 ans [66,4-70,9] pour les 44 hommes. Différentes tailles de cotyle ont été utilisées : 70% de patients recevaient une tête en céramique de 36 mm, 29% recevaient une tête en céramique de 32 mm et 1% de 28 mm.

L'objectif de l'étude est de réaliser à moyen terme (5 ans) une évaluation clinique, et fonctionnelle de l'implant RM PRESSFIT VITAMYS et de mesurer la migration de l'implant par la méthode radiographique EBRA (*Ein-Bild Roentgen Analyse*).

Les résultats par la méthode radiographique EBRA rapportent respectivement à 2 ans et 5 ans de recul sur un effectif de 79/92 patients analysés :

- Une migration du cotyle de 1,3 mm (IC95% : 0,56-2,14) à 2 ans
- Une migration du cotyle de 1,5 mm (IC95% : 0,65-2,51) à 5 ans.

Ces valeurs sont inférieures à 2 mm en 4 ans (hypothèse retenue par les auteurs comme valeur d'une migration linéaire de l'implant, prédictive du descellement aseptique à long terme). Une amélioration de la douleur (VAS) et des résultats fonctionnels (score de Harris) sont par ailleurs rapportés (comparaison avant/après implantation).

En termes d'événements indésirables, un repositionnement de cupule avec fixation par vis, deux fractures intra-opératoires du fémur et une infection profonde ont été observées. Il y a eu trois hématomes dont un nécessitant un drainage.

Cette étude est non comparative. Elle porte majoritairement sur des cotyles de taille interne 32 ou 36 mm. Les critères de jugement sont multiples et le calcul du nombre de sujets n'est pas renseigné. Le seuil de 2 mm retenu par les auteurs n'est pas argumenté. L'analyse par la méthode EBRA ne concerne que 79 patients sur un effectif de 92 patients. Cette étude comporte un nombre important de sorties d'étude (n=19) : 7 patients décédés, 1 patient ne disposait que des données cliniques, 1 reprise, et 10 perdus de vue. Les résultats issus de la publication ne permettent pas de distinguer les différents diamètres internes du cotyle RM PRESSFIT VITAMYS.

Extractions du registre Anglo-Gallois

Le demandeur a transmis les mêmes données que celles rapportées dans l'[avis du 06/09/2016](#) issues d'une requête d'extraction du registre Anglo-Gallois d'arthroplastie de hanche, spécifiques des cotyles RM PRESSFIT VITAMYS sur les années 2011 à 2015. 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 278 cotyles de diamètre interne égal à 32 mm et 254 cotyles de diamètre interne égal à 36 mm (à noter que ces cotyles correspondent à quelques références seulement parmi celles 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 des cotyles 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%]

Les conclusions sur les données de ce registre pour les cotyles RM PRESSFIT VITAMYS de diamètre interne égal à 32 ou 36 mm sont similaires à celles rendues dans l'[avis du 06/09/2016](#), pour la demande de renouvellement du diamètre interne égal à 28 mm à savoir : 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 et la nature des couples de frottement (PE ou PEHR). Le recul est court (recul moyen de 1,4 ans).

Extractions du registre Néo-Zélandais

Le demandeur a transmis les données actualisées d'une requête d'extraction²³ 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 3213 cotyles RM PRESSFIT VITAMYS (tous diamètres confondus) a été implanté. Le suivi moyen est de deux ans avec un suivi maximal à 5 ans. Quarante-quatre reprises ont été réalisées dont 17 ont mené au changement du cotyle (dont 6 descellements de cotyle, 1 descellement de fémur, 3 douleur, 2 infections profondes).

Au cours du suivi, les données suivantes par taille de tête fémorale sont rapportées sur 2974 cotyles :

Taille tête fémorale	Nombre de poses du cotyle RM PRESSFIT VITAMYS	Nombre de reprises du cotyle RM PRESSFIT VITAMYS toutes causes	Nombre de reprises / 100 implants IC _{95%}
28 mm	628	12	0,66 [0,34-1,16]
32 mm	878	12	0,59 [0,30-1,03]
36 mm	1468	19	0,41 [0,24-0,63]
Total	2 974	43	0,51 [0,36-0,68]

²³ Requête du registre Neo-zélandais NZOA report. Statistecol, C Frampton. September 24, 2016.

Ces données sont de nature descriptive et ne permettent pas de réaliser des comparaisons avec les autres types d'implants. Le recul est court (recul moyen de 2 ans). Le taux de reprise cumulé n'est pas renseigné.

Extractions du registre Suisse

Le demandeur a transmis les nouvelles données d'une requête d'extraction du registre²⁴ Suisse d'arthroplastie de hanche, spécifiques des cotyles RM PRESSFIT VITAMYS sur les années 2012 à 2016 (janvier). Ces données sont de nature descriptive. Au cours de ces 4 années de suivi, les données suivantes sont rapportées en fonction des diamètres :

Taille tête fémorale	Nombre de poses de composant acétabulaire de 1ère intention	Nombre de reprises du composant acétabulaire toutes causes	Nombre de reprises / 100 implants IC95%
VITAMYS 28 mm	549	6	0,549 [0,252-1,193]
VITAMYS 32 mm	3 298	8	0,166 [0,084-0,327]
VITAMYS 36 mm	1 495	7	0,301 [0,146-0,620]
Tous implants	54 176	383	0,394 [0,356-0,435]

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

- 28 mm : 4 / 549 implants, soit 0,73%;
- 32 mm : 9 / 3 298 implants, soit 0,27%;
- 36 mm : 4 / 1 495 implants, soit 0,27%.

Les données extraites du registre suisse sont descriptives et non comparatives. Les données ne permettent pas de comparer 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 (4 ans). Le taux de reprise cumulé n'est pas renseigné.

04.1.1.4. MATERIOVIGILANCE

En France, sur la période 2011-2015, sur 3510 unités vendues de cotyles RM PRESSFIT VITAMYS, un incident a été déclaré à l'ANSM. Cet incident a été classé « mineur ». Il s'agissait d'une déformation de la bague de titane positionnée sur le pourtour du cotyle lors de l'impaction de ce dernier.

Au total, les données fournies sur les cotyles de diamètre interne supérieur à 28 mm sont de nature descriptive et ne font pas état de données sur l'usure des implants concernés. La commission rappelle que 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. L'évaluation du cotyle en polyéthylène hautement réticulé RM PRESSFIT VITAMYS de diamètre interne égal à 32 mm et 36 mm doit reposer a minima sur une étude clinique spécifique sur l'usure de ce dispositif avec un suivi de 2 ans minimum^{8,16}.

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

²⁴ Requête du 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. January 31, 2016

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.

En l'absence de données cliniques spécifiques exploitables sur l'usure des cotyles de grand diamètre (32 mm et 36 mm), la Commission ne peut établir la place des cotyles RM PRESSFIT VITAMYS de diamètre strictement supérieur à 28 mm (32 mm et 36 mm) dans la stratégie thérapeutique.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Les données fournies ne permettent pas d'établir l'intérêt des cotyles RM PRESSFIT VITAMYS de diamètre strictement supérieur à 28 mm (32 mm et 36 mm) associés à une tête fémorale métallique ou céramique dans les indications revendiquées.

L'utilisation de cotyle à grand diamètre étant généralement associé à une plus grande usure, la commission réitère sa demande de disposer de données cliniques exploitables sur l'usure de ces cotyles pour évaluer leur intérêt.

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.

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

L'intérêt thérapeutique des cotyles RM PRESSFIT VITAMYS de diamètre 32 mm et 36 mm ne pouvant être établi, son intérêt de santé publique ne peut être déterminé.

En conclusion, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu du cotyle RM PRESSFIT VITAMYS associé à une tête de diamètre strictement supérieur à 28 mm est insuffisant pour l'inscription sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.