

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

15 décembre 2020

*Faisant suite à l'examen du 1<sup>er</sup> décembre 2020, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 15 décembre 2020*

## 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 :     | <p>Celles définies sur la LPPR pour les cotyles monoblocs non cimentés RM PRESSFIT VITAMYS associés à une tête fémorale métallique ou céramique de diamètre égal à 28 mm, à savoir :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 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.</li> <li>▪ Fracture cervicale vraie avec coxopathie symptomatique préexistante.</li> <li>▪ 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.</li> <li>▪ Certaines situations de fractures extra-cervicales dans lesquelles l'arthroplastie de hanche peut être une alternative au traitement conservateur par ostéosynthèse (traitement de référence).</li> </ul> |
| Service Attendu (SA) :     | <b>Suffisant</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Comparateur(s) retenu(s) : | Cotyle modulaire sans ciment composé d'un métal-back utilisé avec un insert en polyéthylène conventionnel                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Amélioration du SA :       | <b>Niveau V (absence d'amélioration)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Type d'inscription :       | Nom de marque                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Durée d'inscription :      | Jusqu'à la date de fin de prise en charge du RM PRESSFIT VITAMYS de diamètre interne 28 mm, à savoir le 01/08/2021                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

|                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Données analysées :                                                                                                                                                | <p><u>Nouvelles données non spécifiques analysées :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Les données descriptives issues du rapport annuel du registre national australien (AOANJRR) 2019.</li> </ul> <p><u>Nouvelles données spécifiques analysées :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Une étude contrôlée randomisée sur 35 implants RM PRESSFIT VITAMYS 32 mm et un suivi à 2 ans ;</li> <li>2 études observationnelles sur 112 implants RM PRESSFIT VITAMYS 32 mm (n=78 et n=34 hanches) avec un suivi jusqu'à près de 6 ans ;</li> <li>Un extrait descriptif du registre du Royaume-Uni d'arthroplasties de hanche sur les cotyles RM PRESSFIT VITAMYS en 28, 32 et 36 mm de 2011 à mars 2020 ;</li> <li>Un extrait descriptif du registre Suisse d'arthroplasties de hanche sur le cotyle RM PRESSFIT VITAMYS en 28, 32 mm de 2012 à février 2017.</li> </ul> |
| Éléments conditionnant le SA : <ul style="list-style-type: none"> <li>Spécifications techniques :</li> <li>Modalités de prescription et d'utilisation :</li> </ul> | <p>Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par l'industriel.</p> <p>Le cotyle RM PRESSFIT VITAMYS doit être utilisé avec une tête métallique ou céramique de diamètre égal à 32 mm.</p> <p>Les implantations doivent être réalisées par un chirurgien orthopédique dûment formé et expérimenté dans le domaine de la chirurgie prothétique articulaire.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription                                                                      | Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Population cible :                                                                                                                                                 | De l'ordre de 90 000 patients par an.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

Avis 1 définitif

## ARGUMENTAIRE

### 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).

Elle concerne l'ajout de références de cotyles RM PRESSFIT VITAMYS associées à une tête fémorale de diamètre égal à 32 mm, en plus des références inscrites sur la LPPR, associées à une tête fémorale métallique ou céramique de 28 mm de diamètre.

#### 01.1. MODELES ET REFERENCES

| Description                      | Diamètre | Taille | Références |
|----------------------------------|----------|--------|------------|
| 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 |
| Cotyle RM PRESSFIT VITAMYS 64/32 |          | 64     | 52.34.0060 |
| Cotyle RM PRESSFIT VITAMYS 66/32 |          | 66     | 52.34.0061 |
| Cotyle RM PRESSFIT VITAMYS 68/32 |          | 68     | 52.34.0062 |
| Cotyle RM PRESSFIT VITAMYS 70/32 |          | 70     | 52.34.0063 |

#### 01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire, stérile

#### 01.3. INDICATION(S) REVENDIQUEE(S)

La demande d'inscription concerne les indications définies sur la LPPR pour les cotyles monoblocs non cimentés RM PRESSFIT VITAMYS associés à une tête fémorale métallique ou céramique de diamètre égal à 28 mm, à savoir :

- 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).

## 01.4. COMPAREUR(S) REVENDIQUE(S)

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

## 02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

---

La 1<sup>ère</sup> évaluation du cotyle monobloc RM PRESSFIT VITAMYS par la Commission date du 07/12/2010<sup>1</sup>. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté<sup>2</sup> du 25/08/2011 (Journal officiel du 31/08/2011) : Hanche, cotyle standard, monobloc, mixte, MATHYS, RM PRESSFIT VITAMYS, non cimenté (code LPPR 3186034).

Seules sont inscrites sur la LPPR les références de cotyles RM PRESSFIT VITAMYS pouvant être associées à une tête fémorale de 28 mm de diamètre.

## 03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

---

### 03.1. MARQUAGE CE

Classe III, notification par TÜV Product Service (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 RM PRESSFIT VITAMYS est constitué de polyéthylène hautement réticulé, enrichi à hauteur de 0,1% en vitamine E ( $\alpha$ -tocophérol).

La demande concerne spécifiquement les cotyles de diamètre interne de 32 mm avec un diamètre externe compris entre 48 et 70 mm. Parmi les références proposées, l'épaisseur minimale de polyéthylène est de 8 mm.

### 03.3. FONCTIONS ASSUREES

Remplacement prothétique de l'articulation de la hanche.

L'avantage annoncé du polyéthylène hautement réticulé est une diminution du taux de descellement aseptique qui est la principale cause d'échec à long terme des prothèses de hanche comportant un cotyle en polyéthylène. Les propriétés physicochimiques du polyéthylène hautement réticulé visent à lui conférer une résistance à l'usure plus élevée que le polyéthylène conventionnel. L'objectif est de limiter la production de débris d'usure à l'origine des réactions inflammatoires conduisant au descellement à long terme des prothèses (15-20 ans).

---

<sup>1</sup> 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>

<sup>2</sup> Arrêté du 25/08/2011 relatif à l'inscription du cotyle monobloc RM PRESSFIT VITAMYS de la société MATHYS ORTHOPEDIE SAS au chapitre 1<sup>er</sup> 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>

## 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

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 ( $\geq 2$  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. ».<sup>3</sup>

Les cotyles monobloc RM PRESSFIT VITAMYS ont fait l'objet de plusieurs évaluations par la Commission, en particulier ceux de diamètre interne supérieur à 28 mm :

|                             | Avis du 07/12/2010 <sup>1</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Indications retenues</b> | <ul style="list-style-type: none"><li>■ 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,</li><li>■ 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.</li></ul> |
| <b>Service attendu</b>      | <ul style="list-style-type: none"><li>■ <b>Suffisant</b> pour le cotyle RM Pressfit VITAMYS associé à une tête métallique de diamètre égal à 28 mm ;</li><li>■ <b>Insuffisant</b> pour le cotyle RM Pressfit VITAMYS associé à une tête métallique de diamètre strictement supérieur à 28 mm.</li></ul>                                                                                                                   |
| <b>ASA</b>                  | <b>ASA de niveau V</b> par rapport au couple de frottement polyéthylène conventionnel-métal                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Données analysées</b>    | <ul style="list-style-type: none"><li>■ Aucune donnée spécifique disponible sur ce couple de frottement,</li><li>■ Le rapport d'évaluation de la HAS sur les prothèses de hanche réalisé dans le cadre de la révision des descriptions génériques (septembre 2007).</li></ul>                                                                                                                                             |

Dans son avis du 23/09/2014<sup>4</sup>, complétant celui de 2010, la Commission s'est prononcée en faveur de l'utilisation des cotyles RM PRESSFIT VITAMYS avec des têtes fémorales de diamètre 28 mm **en céramique**, en plus de celles en métal. Elle a par ailleurs maintenu un avis **insuffisant** pour les cotyles associés à une tête métallique de diamètre strictement supérieur à 28 mm en l'absence de données spécifiques.

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

<sup>4</sup> Avis de la Commission du 23/09/2014 relatif au cotyle monobloc RM PRESSFIT VITAMYS, cotyle monobloc en polyéthylène hautement réticulé, complétant l'avis du 07/12/2010. HAS ; 2014. <http://www.has-sante.fr>

|                                 | Avis du 18/11/2014 <sup>5</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|---------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Indications revendiquées</b> | 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. |
| <b>Service attendu</b>          | <b>Insuffisant</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Données analysées</b>        | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Aucune donnée spécifique disponible ;</li> <li>■ Données non spécifiques issues du rapport de la HAS relatif à la révision des prothèses de hanche (2007) ;</li> <li>■ Avis de la CNEDiMTS du 07 décembre 2010 ;</li> <li>■ Données non spécifiques issues du registre national australien.</li> </ul>                                          |

|                                 | Avis du 12/01/2016 <sup>6</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|---------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Indications revendiquées</b> | 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.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Service attendu</b>          | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ <b>Insuffisant</b> dans les indications revendiquées ;</li> <li>■ <b>Insuffisant</b> pour les cotyles RM PRESSFIT VITAMYS associés à une tête fémorale métallique ou céramique de diamètre strictement supérieur à 28 mm</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Données analysées</b>        | <p><u>Données non spécifiques</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Une étude descriptive, multicentrique, sur 2 153 reprises d'arthroplasties de hanche ;</li> </ul> <p><u>Données spécifiques</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 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 ;</li> <li>■ 2 séries prospectives sur 135 patients inclus suivis jusqu'à 5 ans (cotyle associé à une tête métallique de diamètre égal à 28 mm) ;</li> <li>■ 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.</li> </ul> |

Par ailleurs en 2016, un avis<sup>7</sup> favorable au renouvellement d'inscription a été émis par la Commission pour les références de diamètre interne 28 mm.

|                                 | Avis du 16/05/2017 <sup>8</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|---------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Indications revendiquées</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 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,</li> <li>■ 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.</li> </ul> |

<sup>5</sup> 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>

<sup>6</sup> Avis de la Commission du 12/01/2016 relatif au cotyle monobloc RM PRESSFIT VITAMYS, cotyle monobloc en polyéthylène hautement réticulé. HAS ; 2016. <http://www.has-sante.fr>

<sup>7</sup> Avis de la Commission du 06/09/2016 relatif au cotyle monobloc RM PRESSFIT VITAMYS, cotyle monobloc en polyéthylène hautement réticulé. HAS ; 2016. <http://www.has-sante.fr>

<sup>8</sup> Avis de la Commission du 16/05/2017 relatif au cotyle monobloc RM PRESSFIT VITAMYS, cotyle monobloc en polyéthylène hautement réticulé. HAS ; 2017. <http://www.has-sante.fr>

|                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Service attendu</b>   | <b>Insuffisant</b> pour les cotyles RM PRESSFIT VITAMYS associés à une tête fémorale métallique ou céramique de diamètre strictement supérieur à 28 mm                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Données analysées</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Les données issues du rapport annuel du registre national australien (AOANJRR) 2016 non spécifiques et de nature descriptive.</li> <li>■ 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.</li> <li>■ 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 ;</li> <li>■ 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.</li> <li>■ 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.</li> </ul> |

**Au total, il s'agit de la 5<sup>ème</sup> demande d'inscription des références correspondant aux têtes fémorales de diamètre égal à 32 mm pour le cotyle RM PRESSFIT VITAMYS.**

**Dans ses avis précédents, en l'absence de données spécifiques exploitables sur l'usure des cotyles de grand diamètre interne ( $\geq 32$  mm), la Commission n'a pas pu établir leur intérêt.**

#### 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 par ailleurs recommandé une inscription sous nom de marque pour les implants en polyéthylène hautement réticulé (PEHR).

Les données disponibles dans le dossier médico-technique s'articulent autour d'un argumentaire visant à monter l'effet thérapeutique des cotyles RM PRESSFIT VITAMYS par :

- une usure moindre du polyéthylène hautement réticulé par rapport au polyéthylène conventionnel ;
- une diminution du risque de luxation avec des têtes fémorales de diamètre  $> 28$  mm.

#### **1. Données relatives à l'usure du polyéthylène hautement réticulé**

##### Rapport HAS

Comme il est rappelé dans les précédents avis de la Commission, 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 2007<sup>9</sup> et 2014<sup>9</sup>.

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.

<sup>9</sup> 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>

### Registre australien<sup>10</sup>

Les nouvelles données issues du rapport annuel du registre national australien 2019 restent non spécifiques des cotyles monobloc et de nature descriptive. Elles rapportent au 31 décembre 2018 un total de 477 252 prothèses totales de hanche (74,2% des arthroplasties).

Les données rapportent une augmentation de l'utilisation du PEHR, passant de 36,8% des arthroplasties en 1999-2005 à 76,4% en 2013-2018.

Son utilisation est associée à une diminution des révisions pour descellement tardif lié à l'usure, avec un taux de révision cumulé réduit de près de 50% à 10 ans par rapport à l'utilisation du polyéthylène conventionnel (taux de révision cumulé à 10 ans : 1,3 [1,2-1,4] *versus* 2,6 [1,9-3,5] sur la période 2006-2012). Le taux de révision cumulé reste réduit en 2013-2018 avec l'utilisation du PEHR (taux de révision cumulé à 5 ans : 0,7 [0,6-0,8] *versus* 1,2 [0,6-2,3]).

Aucune analyse spécifique des cotyles monoblocs n'est disponible.

## **2. Données relatives au risque de luxation avec les têtes de grand diamètre**

### Registre australien<sup>10</sup>

Les données issues du dernier rapport de l'AOA indiquent une augmentation de l'utilisation des têtes fémorales de grand diamètre ( $\geq 32$  mm), passant de 24,4% des têtes utilisées sur la période 1999-2005 à 91,3% en 2013-2018.

Le rapport indique que l'utilisation des têtes de grand diamètre est associée à une diminution du taux de révision pour luxation d'au moins 50% par rapport aux têtes  $< 32$  mm (taux de révision cumulé à 5 ans : 0,6 [0,5-0,7] *versus* 1,3 [1,0-1,6] sur la période 2013-2018).

### **04.1.1.3. NOUVELLES DONNEES SPECIFIQUES**

Les nouvelles données spécifiques à l'appui de la demande sont les suivantes :

- L'étude publiée van Erp *et al.*<sup>11</sup>, contrôlée randomisée ;
- L'étude acceptée pour publication Comtesse *et al.*<sup>12</sup>, observationnelle, multicentrique ;
- L'étude publiée Snijders *et al.*<sup>13</sup>, observationnelle, monocentrique ;
- Extraits descriptifs des registres d'arthroplastie anglo-saxon, néo-zélandais et suisse, portant spécifiquement sur le diamètre 32 mm.

L'étude en cours Buia *et al.*<sup>14</sup>, n'est pas retenue, notamment car elle ne porte que sur des cotyles de diamètre interne 28 mm, non concernés par la demande.

Enfin, le demandeur souligne dans son dossier médico-technique que le cotyle RM PRESSFIT VITAMYS a obtenu en 2020 la note de 7A\*, selon les critères établis par l'organisme britannique indépendant *Orthopaedic Data Evaluation Panel* (ODEP)<sup>15</sup>. Cette notation n'est pas spécifique des références en 32 mm, faisant l'objet de la demande.

<sup>10</sup> Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry. Annual report. 2019 <https://aoanjr.sahmri.com/fr/annual-reports-2019> [consulté le 13/10/2020]

<sup>11</sup> Van Erp J, Massier J, Halma J, Snijders T, de Gast A. 2-year results of an RCT of 2 uncemented isoelastic monoblock acetabular components: lower wear rate with vitamin E blended highly cross-linked polyethylene compared to ultra-high molecular weight polyethylene. *Acta Orthop.* 2020 Jun;91(3):254-259

<sup>12</sup> Comtesse S, de Gast A, Rehbein P, French G, Helmy N, Becker R, Dominkus M, Beck M. Wear and migration rates of VEPE cups are not affected by head size. *J Orthopaedics & Traumatology: Surgery & Research* [lettre d'acceptation du journal transmise]

<sup>13</sup> Snijders T, Halma J, Massier J, van Gaalen S, de Gast A. The Survivorship of the Uncemented Iso-Elastic Monoblock Acetabular Component at a Mean of 6-Year Follow-up. *HSS J.* 2020 Feb;16(1):15-22

<sup>14</sup> Buia G, Rochcongar G, Bourroux E, Dunet J, Chapus V, Hulet C. Reduced wear in vitamin E-infused highly cross-linked polyethylene cups: midterm update of a randomized controlled trial, non publiée (protocole et rapport d'étude non transmis)

<sup>15</sup> ODEP : organisme indépendant fondé en 2002 au Royaume-Uni, consistant en un groupe d'experts composé principalement de chirurgiens britanniques, mais aussi d'experts de l'industrie orthopédique. L'ODEP attribue des scores de qualité aux implants de hanche, notamment. La notation se compose d'un numéro, d'une lettre et d'une étoile (facultatif). Le nombre représente le nombre d'années de suivi du produit. La lettre représente le niveau de preuve des données présentées par le fabricant : A = Preuve solide - nombre généralement plus élevé de patients. L'étoile représente un taux de révision parmi les plus bas.

### Étude van Erp et al. 2020<sup>11</sup>

Il s'agit d'une étude contrôlée, randomisée, monocentrique (Pays-Bas, 7 chirurgiens), avec recueil prospectif des données. Les patients étaient en aveugle de la prothèse utilisée et les suivis ont été réalisés par des évaluateurs indépendants (l'implanteur étant nécessairement en ouvert).

L'objectif de cette étude, menée entre 2011 et 2014, était de comparer, après 2 ans de suivi, les taux d'usure entre le RM PRESSFIT VITAMYS (PEHR-vitamine E, faisant l'objet de la demande) et RM PRESSFIT, cotyle monobloc de même dessin en PE conventionnel. Une tête fémorale en céramique (différents diamètres) a été utilisée chez l'ensemble des patients.

Le critère de jugement principal est l'usure, mesurée *via* le taux de pénétration de la tête fémorale linéaire (*Femoral Head Penetration-FHP*)<sup>16</sup>. Le protocole prévoit une différence d'usure de  $0,04 \pm 0,09$  mm.

Les critères de jugement secondaires concernent :

- l'effet d'une augmentation de la taille de la tête ;
- les performances cliniques ;
- le taux de complications.

Les principaux résultats, analysés en per protocole, rapportent que 188 patients ont été analysés sur 199 patients randomisés (groupe PEHR :  $n = 97/102$ , âge :  $66 \pm 5$  ans / groupe PE conv. :  $n = 91/97$ , âge :  $65 \pm 5$  ans). La visite à 2 ans de suivi a eu lieu en moyenne à  $27 \pm 5,4$  mois.

La répartition des têtes fémorales utilisées est décrite dans le tableau suivant, en fonction des groupes et des diamètres, individualisant les têtes de 32 mm, adaptées aux cotyles faisant l'objet de la demande. Les tailles de tête utilisées dans le groupe RM PRESSFIT VITAMYS étaient majoritairement plus grandes ( $n = 100/102$  de diamètre  $\geq 32$  mm) que celles du groupe contrôle ( $n = 77/97$ ,  $p < 0,001$ ).

| Diamètre tête fémorale | Nombre de patients concernés |                              |                     |
|------------------------|------------------------------|------------------------------|---------------------|
|                        | Total<br>n=199               | RM PRESSFIT VITAMYS<br>n=102 | RM PRESSFIT<br>n=97 |
| 28 mm                  | 22                           | 2                            | 20                  |
| <b>32 mm</b>           | <b>112</b>                   | <b>35</b>                    | <b>77</b>           |
| 36 mm                  | 65                           | 65                           | -                   |

Les résultats relatifs au critère de jugement principal ne rapportent pas de différence significative dans le taux de pénétration de la tête entre les 2 groupes.

Par ailleurs, une analyse multivariée a été réalisée et ne rapporte aucun effet de la taille sur l'usure au sein d'un même groupe.

En matière de performances cliniques, le taux de survie à 2 ans est de 98% dans les 2 groupes, en considérant comme échec la reprise quelle que soit la cause. Le taux de survie à 2 ans pour descellement aseptique est de 100% dans les 2 groupes.

D'un point de vue méthodologique, le critère de jugement principal défini dans cette étude est cliniquement pertinent (mesure de l'usure), mais la différence d'usure prévue au protocole

<sup>16</sup> Taux de pénétration de la tête (FHF) à 2 ans : exprimé en mm/an et mesuré par la différence de distance à 2 ans de suivi par rapport à celle à 1 an de suivi, corrigée par l'intervalle de temps en jours. Le taux de FHP est mesuré à d'autres intervalles (0-3 mois, 0-12 mois, 12-24 mois)

entre les 2 groupes de traitement (0,04 mm) n'est pas justifiée dans la publication. Plusieurs données sont manquantes et non prises en compte dans l'analyse. De plus, le groupe RM PRESSFIT VITAMYS comporte plus de têtes de grand diamètre, connues pour accroître l'usure des cotyles par rapport aux têtes de plus petit diamètre, ce qui peut en partie expliquer l'absence de différence statistique entre les 2 groupes ( $p=0,05$ ). Par ailleurs, les auteurs soulignent que l'analyse réalisée pour mesurer la pénétration de la tête fémorale est bidimensionnelle (et non 3D), précisant toutefois que le logiciel utilisé était jugé comme fiable dans la pratique clinique pour déterminer l'usure du polyéthylène.

#### Étude Comtesse et al. 2020<sup>12</sup>

Il s'agit d'une étude observationnelle, multicentrique (7 centres dont 6 européens), avec recueil prospectif des données. Elle a été menée entre 2009 et 2011 et vise à déterminer si le diamètre de la tête fémorale a un effet sur les taux d'usure annuels et la migration des cotyles RM PRESSFIT VITAMYS, ainsi que sur les critères cliniques (critères de jugement de l'étude).

Les principaux résultats rapportent que sur 287 patients consécutifs (293 hanches) âgés de  $65,9 \pm 9,1$  ans en moyenne, 253 patients (267 hanches) ont été analysés. La répartition des diamètres de tête fémorale est la suivante :

- 28 mm (n=46 patients / 48 hanches, suivis en moyenne  $55 \pm 20,6$  mois) ;
- **32 mm (n=75 patients / 78 hanches, suivis en moyenne  $46,2 \pm 21,4$  mois) ;**
- 36 mm (n=132 patients / 141 hanches, suivis en moyenne  $43,8 \pm 22,6$  mois).

Le couple de frottement majoritairement utilisé est le polyéthylène/céramique (tête métallique-28 mm et 36 mm- dans 2 cas).

L'indication majoritaire, quel que soit le diamètre de la tête fémorale, était l'arthrose primaire. Les patients ont été évalués radiologiquement et cliniquement en préopératoire, immédiatement en postopératoire, à 3, 6, 12, 24 et environ 60 mois après l'opération.

Les résultats relatifs aux taux d'usure, mesurés par méthode EBRA<sup>17</sup>, rapportent que le fluage, défini comme la pénétration de la tête au cours des 12 premiers mois, est similaire dans les trois groupes, quel que soit l'axe.

Le taux de pénétration linéaire de la tête fémorale (*FHP*- médian, crânien et 2D) entre 1 an et le dernier suivi est similaire quel que soit le diamètre de la tête (tableau ci-après, avec valeurs 2D) :

| Critère de jugement                                          | Diamètre de la tête fémorale |                     |                     | p-value |
|--------------------------------------------------------------|------------------------------|---------------------|---------------------|---------|
|                                                              | 28 mm (n=47)                 | 32 mm (n=77)        | 36 mm (n=132)       |         |
| FHP de 1 an au dernier suivi (2D, mm/an, IC <sub>95%</sub> ) | 0,028 [0,015 ; 0,041]        | 0,023 [0,010-0,036] | 0,025 [0,016-0,035] | NS      |

A 2 ans, la migration médiane et crânienne de la cupule sont similaires quel que soit le diamètre de la tête. La migration en 2D est cependant statistiquement différente en fonction du diamètre ( $p=0,04$ ) avec une migration plus importante pour les têtes 32 mm (tableau ci-après) :

<sup>17</sup> Méthode EBRA (*Ein-Bild-Roengten-Analyse*) : Méthode en 2D, validée, assistée par ordinateur et permettant de mesurer les migrations des implants ou la pénétration de la tête prothétique dans l'insert cotyloïdien.

| Critère de jugement                                      | Diamètre de la tête fémorale |               |               | p-value |
|----------------------------------------------------------|------------------------------|---------------|---------------|---------|
|                                                          | 28 mm (n=19)                 | 32 mm (n=52)  | 36 mm (n=68)  |         |
| Migration cupule à 2 ans (2D, mm/an, IC <sub>95%</sub> ) | 0,575 ± 0,384                | 1,027 ± 0,859 | 0,952 ± 0,669 | 0,04    |

Entre 2 ans et le dernier suivi (jusqu'à 5 ans), les données ne rapportent pas de différence statistique dans les taux de migration, quel que soit l'axe ni le diamètre de la tête.

Concernant les scores d'évaluation clinique (HHS<sup>18</sup> **Erreur ! Signet non défini.** et échelle visuelle analogue), aucune différence significative n'a été observée entre les groupes ( $p > 0,05$ ) au dernier examen de suivi.

D'un point de vue méthodologique, les critères de jugement de cette étude ne sont pas hiérarchisés. Bien que le suivi soit assez long (entre 3,5 et 4,5 ans environ), de nombreuses données sont manquantes dans les 3 groupes de diamètre de tête fémorale, et ne sont pas prises en compte dans l'analyse. Aussi, les résultats similaires retrouvés quel que soit le diamètre de la tête fémorale sont à interpréter avec réserve. Il en est de même pour la différence statistique observée sur la migration de la cupule pour les têtes de diamètre 32 mm.

#### Étude Snijders *et al.* 2020<sup>13</sup>

Il s'agit d'une étude observationnelle, monocentrique (Pays-Bas), avec recueil prospectif des données et qui fait suite à l'étude Halma *et al.*<sup>19</sup>, analysée dans l'avis<sup>6</sup> du 16 janvier 2016. Elle a été menée entre 2009 et 2011 et vise à évaluer les résultats cliniques du cotyle RM PRESSFIT VITAMYS avec un recul de 2 ans initialement, poursuivi à 6 ans. L'hypothèse *a priori* est la suivante : les propriétés du cotyle, en PEHR enrichi en vitamine E, permettraient une diminution de l'usure et de l'ostéolyse.

Les critères de jugement sont les suivants :

- Évaluation clinique (douleur, satisfaction, fonctionnalité *via* l'échelle EVA et le score de Harris<sup>18</sup>) ;
- Évaluation radiologique (migration de la cupule et taux de pénétration de la tête fémorale) ;
- Complications.

Les patients ont été évalués radiologiquement et cliniquement à 3, 12, 24 et 72 mois après l'opération.

Les principaux résultats rapportent que sur 112 patients inclus (117 hanches) et âgés en moyenne de 63,8 ans [40-86], 95 patients (100 hanches) ont été analysés et suivis en moyenne 71,4 mois [57,8-82,4], soit près de 6 ans. L'indication majoritaire était l'arthrose primaire (dans 104 cas). La répartition des têtes fémorales utilisées en fonction de leur diamètre est la suivante :

- 28 mm, n = 2 hanches ;
- 32 mm, n = 34 hanches ;
- 36 mm, n = 81 hanches.

Concernant l'évaluation clinique, les données rapportent une amélioration des scores fonctionnels, de douleur et de satisfaction (résultats chiffrés non repris en raison d'une analyse statistique non renseignée).

<sup>18</sup> Score de Harris (Harris Hip score –HHS) : score d'évaluation clinique et fonctionnelle fondé sur la douleur, la fonction et la mobilité de la hanche / résultat entre 90 et 100 points = excellent et en-dessous de 70 = mauvais

<sup>19</sup> 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

Le taux moyen annuel de pénétration linéaire 2D de la tête fémorale est de  $0,042 \pm 0,005$  mm [ $0,033-0,055$ ], avec une différence significative entre le taux la 1<sup>ère</sup> année ( $0,072 \pm 0,033$  mm/an [ $0,020-0,164$ ]) et les 60 derniers mois ( $0,036$  mm/an [ $0,010-0,060$ ],  $p < 0,001$ , effectif non renseigné).

D'un point de vue méthodologique, cette étude observationnelle, en partie descriptive, a été menée dans un seul centre. Les critères de jugement sont multiples et non hiérarchisés. Le suivi est long (près de 6 ans), mais des données restent manquantes et non prises en compte dans les analyses statistiques réalisées. Bien qu'une régression linéaire n'ait rapporté aucune corrélation entre le taux de pénétration de la tête fémorale et son diamètre, les résultats de cette étude, non individualisés en fonction du diamètre de la tête fémorale, empêchent toute conclusion sur l'intérêt spécifique des têtes de 32 mm, faisant objet de la demande.

#### Extrait du registre du Royaume-Uni<sup>20</sup>

Le demandeur a transmis les données 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 2020 (10 mars 2020). Ces données sont de nature descriptive. Le recul moyen est de 3,4 ans avec un suivi maximal de 8,6 ans. Au total, 1 585 procédures ont été réalisées chez 1 482 patients âgés en moyenne de 66,3 ans (arthrose primaire dans 88,9% des cas), répartis en fonction du diamètre interne du cotyle :

- 28 mm : 94 hanches ;
- **32 mm : 976 hanches ;**
- 36 mm : 512 hanches.

Un total de 23 reprises est rapporté, soit un taux cumulé de révision de 1,5%. Les causes<sup>21</sup> principales sont la luxation ( $n=10$ ), le descellement aseptique ( $n=8$ ) et la fracture ( $n=3$ ). Les taux de reprise cumulés par diamètre sont les suivants :

- 28 mm : 4/94 hanches, soit 4,25% ;
- **32 mm : 10/976 hanches, soit 1,02% ;**
- 36 mm : 9/512 hanches, soit 1,76%.

Le demandeur a également effectué une requête d'extraction pour le cotyle RM PRESSFIT en PE conventionnel (1 160 procédures avec un recul moyen de 4 ans et un recul maximum de 11,8 ans). Sur les 828 cotyles de diamètre interne 32 mm implantés jusqu'au 10 mars 2020, 14 révisions ont été rapportées, soit un taux cumulé de 1,69%.

#### Extrait du registre suisse<sup>22</sup>

Les nouvelles données sont disponibles sur la période 2012-2017 (au 20 février 2017). Elles sont de nature descriptive et rapportent au total 5295 cotyles RM PRESSFIT VITAMYS 32 mm implantés chez des sujets âgés en moyenne de  $67 \pm 11$  ans (arthrose primaire dans 88% des cas) et 109 révisions, soit un **taux de révision cumulé de 2,06%**. Le nombre de reprises pour cause de luxation est de 15 / 5 295 implants, soit 0,28% ; il était de 4 / 549 implants, soit 0,73% pour les cotyles 28 mm sur la période 2012-2016.

Le demandeur souligne qu'une extraction a aussi été réalisée pour le cotyle RM PRESSFIT 32 mm en PE conventionnel, rapportant, sur 385 cotyles implantés et 12 révisions, un taux de révision cumulé de 3,12%. A noter pour le cotyle RM PRESSFIT 32 mm en PE conventionnel, les patients sont plus âgés ( $79 \pm 7$  ans) et la période d'analyse est restreinte : entre 2012 et le 21 avril 2015.

<sup>20</sup> Requête du registre Royaume-Uni Implant PMS report pour les cotyles RM PRESSFIT VITAMYS au 10 mars 2020. Mai 2020

<sup>21</sup> Plusieurs motifs peuvent entraîner une même révision

<sup>22</sup> SIRIS : Registre suisse des implants. <https://www.siris-implant.ch/fr/home>. Le registre des implants n'est pas accessible au public. Requête du registre transmise par le demandeur, concernant les données relatives à l'implant RM PRESSFIT VITAMYS 32 mm au 20 février 2017

### Extrait registre néo-zélandais<sup>23</sup>

Le demandeur a transmis les mêmes données que celles rapportées dans l'avis de la CNEDiMTS du 16/05/2017<sup>8</sup>, issues 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 2 974 cotyles RM PRESSFIT VITAMYS (28 mm, 32 mm et 36 mm de diamètre interne) a été implanté. Le suivi moyen est de deux ans avec un suivi maximal à 5 ans. Quarante-trois reprises ont été réalisées dont 17 ont mené au changement du cotyle (dont 6 descellements de cotyle, 1 descellement de fémur, 3 cas de douleur, 2 infections profondes).

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

| 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 IC95% |
|----------------------|-----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| 28 mm                | 628                                           | 12                                                             | 0,66 [0,34-1,16]                        |
| <b>32 mm</b>         | <b>878</b>                                    | <b>12</b>                                                      | <b>0,59 [0,30-1,03]</b>                 |
| 36 mm                | 1468                                          | 19                                                             | 0,41 [0,24-0,63]                        |
| Total                | 2 974                                         | 43                                                             | 0,51 [0,36-0,68]                        |

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.

*Au total, de nouvelles données non spécifiques et spécifiques sont fournies par rapport aux précédentes évaluations.*

*Les données non spécifiques portent sur le rapport de la HAS déjà transmis et une actualisation (2019) du registre australien, en faveur d'une :*

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

*Les données spécifiques au RM PRESSFIT VITAMYS de diamètre interne 32 mm portent sur :*

- *une étude contrôlée randomisée incluant 112 patients avec ce diamètre sur 199 patients ;*
- *2 études observationnelles, dont l'une avec un suivi à long terme (près de 6 ans), sur un total de 112 cotyles de 32 mm de diamètre interne ;*
- *les données extraites des registres du Royaume-Uni, de Suisse et de Nouvelle-Zélande, portant spécifiquement sur ce cotyle.*

*Les données comparatives rapportent une usure du diamètre 32 mm VITAMYS de même ordre que celle du même cotyle de diamètre équivalent en PE conventionnel et un taux de survie à 2 ans de 98% (toutes causes) dans les 2 groupes. Toutefois, la grande hétérogénéité dans la répartition des diamètres de tête entre les 2 groupes ne permet pas d'exclure des différences dans les caractéristiques des patients de ces groupes (morphologie, activité, notamment). Les données observationnelles rapportent une utilisation majoritaire des têtes de 32 mm (et plus) pour le cotyle RM PRESSFIT VITAMYS en PEHR et des résultats cliniques,*

<sup>23</sup> Requête du registre Neo-zélandais NZOA report. Statistecol, C Frampton. 2016

d'usure et de migration de la tête similaires avec les différents diamètres utilisés (28, 32 et 36 mm).

Les données spécifiques au RM PRESSFIT VITAMYS extraites des registres rapportent également une utilisation large des têtes fémorales de grand diamètre, et notamment du diamètre 32 mm, associé à des taux de reprise (toutes causes) inférieurs à ceux observés avec des têtes fémorales de 28 mm. Ces données sont toutefois de nature descriptive et correspondent aux pratiques étrangères (Royaume-Uni, Suisse, Nouvelle-Zélande), ce qui rend la transposition au contexte français délicate compte tenu des différences de pratiques chirurgicales.

#### 04.1.1.4. EFFETS INDESIRABLES

##### 4.1.1.4.1. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES DES ESSAIS CLINIQUES

###### Étude van Erp et al.<sup>11</sup>

Aucun effet indésirable jugé comme lié aux caractéristiques du RM PRESSFIT VITAMYS n'a été observé au cours du suivi.

Dans le groupe RM PRESSFIT VITAMYS, 2 patients ont eu une chirurgie de reprise : 1 par suite d'une infection et 1 suite à une instabilité récurrente.

Dans le groupe RM PRESSFIT, 2 patients ont eu une chirurgie de reprise : 1 pour malposition de cupule et 1 pour instabilité récurrente.

###### Complications post-opératoires durant le suivi à 2 ans :

Au total, 13 complications ont été observées (tableau ci-après).

|                               | RM PRESSFIT<br>VITAMYS (n=97/102) | RM PRESSFIT (n=91/97) |
|-------------------------------|-----------------------------------|-----------------------|
| Malposition de la cupule      | 1                                 | -                     |
| Embolie pulmonaire            | 1                                 | -                     |
| Thrombose veineuse profonde   | 1                                 | -                     |
| Dommage neurologique          | -                                 | 2                     |
| Infection plaie superficielle | 1                                 | 1                     |
| Infection profonde            | 1                                 | -                     |
| Discordance longueur de jambe | 1                                 | -                     |
| Luxation                      | 1                                 | 3                     |
| <b>Total</b>                  | <b>7</b>                          | <b>6</b>              |

###### Étude Comtesse et al.<sup>12</sup>

Au total, 3 événements indésirables ont été reportés (n= 3 patients) :

- une révision de la tige ;
- une révision de la tête en raison d'une différence de longueur de jambe ;
- une réorientation de la cupule en post-opératoire en raison d'un mauvais positionnement de la cupule, mais n'a pas nécessité de remplacement de la cupule.

#### Étude Snijders *et al.*<sup>13</sup>

Aucun effet indésirable jugé comme lié aux caractéristiques du RM PRESSFIT VITAMYS n'a été observé au cours du suivi.

Au total, 3 chirurgies de reprise ont été réalisées :

- 2 pour infection profonde ;
- 1 pour fracture fémorale péri-prothétique (révision de la tige).

Le taux de survie à 6 ans est de 97,4%, en considérant comme échec la reprise quelle que soit la cause. Le taux de survie à 6 ans pour descellement aseptique est de 100%.

Les complications n'ayant pas entraîné de reprise chirurgicale sont les suivantes :

- saignement interne post-opératoire (n=1) ;
- fracture iatrogène du grand trochanter (n=1) ;
- perforation iatrogène du fémur (n=1) ;
- perforation iatrogène de l'acétabulum (n=1) ;
- infection superficielle de la plaie (n=3) ;
- Infection profonde (n=2).

#### 4.1.1.4.2. MATERIOVIGILANCE

D'après les données de matériovigilance transmises par le demandeur pour les cotyles RM PRESSFIT VITAMYS de diamètre interne 32 mm, un taux d'événement cumulé de 0,02% est rapporté en Europe et de 0,04% en France, entre 2015 et 2019.

Les incidents rapportés concernent principalement des erreurs sur l'emballage, des cas d'infection et de fracture osseuse.

### 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 (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. 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 cotyle RM PRESSFIT VITAMYS associé à une tête fémorale métallique de diamètre 32 mm a la même place dans la stratégie que celle d'un cotyle entrant dans la composition d'un couple de frottement polyéthylène conventionnel-métal, dans le cadre d'arthroplasties totales de hanche dans les indications cliniques 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).*

### 04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

**Au vu des données disponibles, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique au cotyle RM PRESSFIT VITAMYS dans la prise en charge des indications cliniques précédemment évoquées.**

## 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.

***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 totale de hanche comme un bon indicateur de l'existence d'une telle pathologie) est estimée à 77 766 personnes par an, selon les données du programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) pour l'année 2019 (code [NEKA020] « Remplacement de l'articulation coxofémorale par prothèse totale »).

### 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 et RM PRESSFIT

VITAMYS-céramique 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.**

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

**La Commission recommande une inscription du cotyle de diamètre interne 32 mm 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 ÉLEMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU

---

### 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 32 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 ATTENDU

---

### 06.1. COMPAREUR RETENU

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 32 mm est celui d'un couple de frottement polyéthylène conventionnel-métal dans les indications retenues.

Le comparateur retenu est le cotyle modulaire sans ciment, composé d'un métal-back utilisé avec un insert en polyéthylène conventionnel.

## 06.2. NIVEAU D'ASA

Les études cliniques fournies ne montrent pas de supériorité du cotyle RM PRESSFIT VITAMYS de diamètre interne 32 mm par rapport au cotyle modulaire sans ciment, composé d'un métal-back utilisé avec un insert en polyéthylène conventionnel.

**La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du service attendu (ASR V) par rapport au Cotyle modulaire sans ciment, inscrit sur la LPPR.**

## 07 ÉTUDES COMPLÉMENTAIRES DEVANT ÊTRE PRÉSENTÉES À L'OCCASION DU RENOUELEMENT DE L'INSCRIPTION

Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

## 08 DUREE D'INSCRIPTION PROPOSÉE

Jusqu'à la date de fin de prise en charge du RM PRESSFIT VITAMYS de diamètre interne 28 mm, à savoir le 01/08/2021.

## 09 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).

Les données disponibles ne permettent pas 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 77 766 en 2019, tous diagnostics confondus. La population cible des patients atteints de coxarthrose est donc de l'ordre de 80 000 patients par an.

La population cible des prothèses totales de hanche en traumatologie a été estimée dans le rapport d'évaluation des prothèses de hanche<sup>9</sup> entre 8 000 et 11 000 patients par an.

**La population cible est donc de l'ordre de 90 000 patients par an.**

# ANNEXE I      Résumé tabulé de l'essai contrôlé randomisé

|                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|---------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Référence</b>                            | Van Erp J, Massier J, Halma J, Snijders T, de Gast A. 2-year results of an RCT of 2 uncemented isoelastic monoblock acetabular components: lower wear rate with vitamin E blended highly cross-linked polyethylene compared to ultra-high molecular weight polyethylene. Acta Orthop. 2020 Jun;91(3):254-259                                                                                                                       |
| <b>Type de l'étude</b>                      | Essai contrôlé comparatif randomisé prospectif monocentrique                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Date et durée de l'étude</b>             | Inclusions entre 2011 et 2014<br>Durée de l'étude : 2 ans                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Objectif de l'étude</b>                  | Comparer les taux d'usure entre le RM VITAMYS en PEHR-vit. E et le RM PRESSFIT en PE conventionnel, après 2 ans de suivi.                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>METHODE</b>                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Critères de sélection</b>                | Tous les patients inscrits à une arthroplastie totale de hanche primaire âgés de 20 à 85 ans ayant une arthrose primaire, d'ostéo-arthrite due à une dysplasie de la hanche, à une polyarthrite rhumatoïde, à une nécrose avasculaire de la tête fémorale ou un trauma, et avec la volonté de participer à l'essai.                                                                                                                |
| <b>Cadre et lieu de l'étude</b>             | Hôpital Diakones-senhuis ; Pays Bas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Produits étudiés</b>                     | RM Pressfit Vitamys (PEHR-Vitamine E) et RM Pressfit (PE conv.) toutes tailles de têtes (28, 32, 36mm)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Critère de jugement principal</b>        | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Taux de pénétration linéaire de la tête fémorale dans le polyéthylène (USURE).</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Critère(s) de jugement secondaire(s)</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Effet de la taille de la tête</li> <li>■ Performance clinique</li> <li>■ Taux de complication</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Taille de l'échantillon</b>              | Calcul du nombre de sujets sur la base d'une différence moyenne de taux d'usure de 0,040, avec une déviation standard de 0,09 mm.<br>Taille de l'échantillon déterminée sur la base d'une erreur globale de 0,05 et d'une puissance statistique de 80 % ( $\beta = 0,20$ ).<br>Il en résulte un échantillon de 80 patients par groupe, porté à 100 patients par groupe pour tenir compte de retrait possible et de perte de suivi. |
| <b>Méthode de randomisation</b>             | Système de randomisation par Internet (ALEA, FormsVision, Abcoude, Pays-Bas).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Méthode d'analyse des résultats</b>      | Les suivis ont été effectués en aveugle par des évaluateurs indépendants. Le patient était également en aveugle et le chirurgien qui a opéré (en ouvert) n'a pas effectué les mesures de suivi.<br>t-test pour la différence inter-groupe du taux de FHP                                                                                                                                                                           |
| <b>RESULTATS</b>                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Nombre de sujets analysés</b>            | 199 patients randomisés<br>188/199 patients ont terminé le suivi à 2 ans.<br>Groupe PEHR : n = 97/102 / groupe PE conv. : n = 91/97<br>7 patients ont été perdus de vue. 4 patients ont été exclus car ils ont eu une chirurgie de révision.                                                                                                                                                                                       |
| <b>Durée du suivi</b>                       | 2 ans avec visites à 3, 12 et 24 mois                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

|                                                            |                                                                                                                                                                          |  |  |  |
|------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|
| Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes |                                                                                                                                                                          |  |  |  |
|                                                            |                                                                                                                                                                          |  |  |  |
|                                                            |                                                                                                                                                                          |  |  |  |
|                                                            |                                                                                                                                                                          |  |  |  |
|                                                            |                                                                                                                                                                          |  |  |  |
|                                                            |                                                                                                                                                                          |  |  |  |
|                                                            |                                                                                                                                                                          |  |  |  |
|                                                            |                                                                                                                                                                          |  |  |  |
|                                                            |                                                                                                                                                                          |  |  |  |
|                                                            |                                                                                                                                                                          |  |  |  |
|                                                            |                                                                                                                                                                          |  |  |  |
|                                                            |                                                                                                                                                                          |  |  |  |
| Résultats inhérents au critère de jugement principal       | Pas de différence significative dans le taux de pénétration pour la cupule RM PRESSFIT VITAMYS par rapport à la cupule RM PRESSFIT entre 1 et 2 ans de suivi (p = 0,05). |  |  |  |
|                                                            | Pas de différence entre les groupes dans le taux de pénétration à 3 mois, 1 an ou à 2 ans par rapport à l'inclusion.                                                     |  |  |  |
|                                                            |                                                                                                                                                                          |  |  |  |
|                                                            |                                                                                                                                                                          |  |  |  |
|                                                            |                                                                                                                                                                          |  |  |  |
|                                                            |                                                                                                                                                                          |  |  |  |
|                                                            |                                                                                                                                                                          |  |  |  |
|                                                            |                                                                                                                                                                          |  |  |  |
|                                                            |                                                                                                                                                                          |  |  |  |
|                                                            |                                                                                                                                                                          |  |  |  |
|                                                            |                                                                                                                                                                          |  |  |  |
|                                                            | Résultats inhérents au(x) critère(s) de jugement secondaire(s)                                                                                                           |  |  |  |
|                                                            |                                                                                                                                                                          |  |  |  |
|                                                            |                                                                                                                                                                          |  |  |  |
|                                                            |                                                                                                                                                                          |  |  |  |
|                                                            |                                                                                                                                                                          |  |  |  |
|                                                            |                                                                                                                                                                          |  |  |  |
|                                                            |                                                                                                                                                                          |  |  |  |
|                                                            |                                                                                                                                                                          |  |  |  |
|                                                            |                                                                                                                                                                          |  |  |  |
|                                                            |                                                                                                                                                                          |  |  |  |
|                                                            |                                                                                                                                                                          |  |  |  |
|                                                            |                                                                                                                                                                          |  |  |  |

|                                                                                                                                                                                                               | <p>Les scores d'évaluation cliniques HHS<sup>18</sup> <b>Erreur ! Signet non défini.</b> et NRS<sup>24</sup> sont plus élevés dans le groupe RM PRESSFIT VITAMYS que dans le groupe RM PRESSFIT (p=0,03 pour les 2 scores).</p> <p>Taux de complication : voir <i>Effets indésirables</i></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                      |                                      |                          |                          |   |   |                    |   |   |                             |   |   |                      |   |   |                               |   |   |                    |   |   |                               |   |   |          |   |   |              |          |          |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------|--------------------------|--------------------------|---|---|--------------------|---|---|-----------------------------|---|---|----------------------|---|---|-------------------------------|---|---|--------------------|---|---|-------------------------------|---|---|----------|---|---|--------------|----------|----------|
| Effets indésirables                                                                                                                                                                                           | <p><u>Complications post-opératoires durant le suivi à 2 ans :</u></p> <p>Au total, 13 complications ont été observées (tableau ci-après) :</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                      |                                      |                          |                          |   |   |                    |   |   |                             |   |   |                      |   |   |                               |   |   |                    |   |   |                               |   |   |          |   |   |              |          |          |
|                                                                                                                                                                                                               | <table><tr><th></th><th>RM PRESSFIT<br/>VITAMYS<br/>(n=97/102)</th><th>RM PRESSFIT<br/>(n=91/97)</th></tr><tr><td>Malposition de la cupule</td><td>1</td><td>-</td></tr><tr><td>Embolie pulmonaire</td><td>1</td><td>-</td></tr><tr><td>Thrombose veineuse profonde</td><td>1</td><td>-</td></tr><tr><td>Dommage neurologique</td><td>-</td><td>2</td></tr><tr><td>Infection plaie superficielle</td><td>1</td><td>1</td></tr><tr><td>Infection profonde</td><td>1</td><td>-</td></tr><tr><td>Discordance longueur de jambe</td><td>1</td><td>-</td></tr><tr><td>Luxation</td><td>1</td><td>3</td></tr><tr><td><b>Total</b></td><td><b>7</b></td><td><b>6</b></td></tr></table> |                                      | RM PRESSFIT<br>VITAMYS<br>(n=97/102) | RM PRESSFIT<br>(n=91/97) | Malposition de la cupule | 1 | - | Embolie pulmonaire | 1 | - | Thrombose veineuse profonde | 1 | - | Dommage neurologique | - | 2 | Infection plaie superficielle | 1 | 1 | Infection profonde | 1 | - | Discordance longueur de jambe | 1 | - | Luxation | 1 | 3 | <b>Total</b> | <b>7</b> | <b>6</b> |
|                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | RM PRESSFIT<br>VITAMYS<br>(n=97/102) | RM PRESSFIT<br>(n=91/97)             |                          |                          |   |   |                    |   |   |                             |   |   |                      |   |   |                               |   |   |                    |   |   |                               |   |   |          |   |   |              |          |          |
|                                                                                                                                                                                                               | Malposition de la cupule                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 1                                    | -                                    |                          |                          |   |   |                    |   |   |                             |   |   |                      |   |   |                               |   |   |                    |   |   |                               |   |   |          |   |   |              |          |          |
|                                                                                                                                                                                                               | Embolie pulmonaire                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 1                                    | -                                    |                          |                          |   |   |                    |   |   |                             |   |   |                      |   |   |                               |   |   |                    |   |   |                               |   |   |          |   |   |              |          |          |
|                                                                                                                                                                                                               | Thrombose veineuse profonde                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 1                                    | -                                    |                          |                          |   |   |                    |   |   |                             |   |   |                      |   |   |                               |   |   |                    |   |   |                               |   |   |          |   |   |              |          |          |
|                                                                                                                                                                                                               | Dommage neurologique                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | -                                    | 2                                    |                          |                          |   |   |                    |   |   |                             |   |   |                      |   |   |                               |   |   |                    |   |   |                               |   |   |          |   |   |              |          |          |
|                                                                                                                                                                                                               | Infection plaie superficielle                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 1                                    | 1                                    |                          |                          |   |   |                    |   |   |                             |   |   |                      |   |   |                               |   |   |                    |   |   |                               |   |   |          |   |   |              |          |          |
|                                                                                                                                                                                                               | Infection profonde                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 1                                    | -                                    |                          |                          |   |   |                    |   |   |                             |   |   |                      |   |   |                               |   |   |                    |   |   |                               |   |   |          |   |   |              |          |          |
|                                                                                                                                                                                                               | Discordance longueur de jambe                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 1                                    | -                                    |                          |                          |   |   |                    |   |   |                             |   |   |                      |   |   |                               |   |   |                    |   |   |                               |   |   |          |   |   |              |          |          |
| Luxation                                                                                                                                                                                                      | 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 3                                    |                                      |                          |                          |   |   |                    |   |   |                             |   |   |                      |   |   |                               |   |   |                    |   |   |                               |   |   |          |   |   |              |          |          |
| <b>Total</b>                                                                                                                                                                                                  | <b>7</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <b>6</b>                             |                                      |                          |                          |   |   |                    |   |   |                             |   |   |                      |   |   |                               |   |   |                    |   |   |                               |   |   |          |   |   |              |          |          |
| <p>Groupe RM PRESSFIT VITAMYS : 2 patients ont eu une chirurgie de révision</p> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ 1 par suite d'une infection</li><li>▪ 1 suite à une instabilité récurrente.</li></ul> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                      |                                      |                          |                          |   |   |                    |   |   |                             |   |   |                      |   |   |                               |   |   |                    |   |   |                               |   |   |          |   |   |              |          |          |
| <p>Groupe RM PRESSFIT : 2 patients ont eu une chirurgie de reprise</p> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ 1 pour malposition de cupule</li><li>▪ 1 pour instabilité récurrente.</li></ul>                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                      |                                      |                          |                          |   |   |                    |   |   |                             |   |   |                      |   |   |                               |   |   |                    |   |   |                               |   |   |          |   |   |              |          |          |

<sup>24</sup> Numeric rating scale (NRS) : auto-questionnaire évaluant la sévérité de la spasticité, par fonction de membre, selon une échelle numérique graduée, cotée de zéro (absence de spasticité) à dix (spasticité maximale)