

**AVIS SUR LES  
DISPOSITIFS  
MEDICAUX****PLASMAFIT VITELÉNE**

Insert en polyéthylène hautement réticulé

Renouvellement d'inscription

**Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 1er février 2022****Faisant suite à l'examen du 1er février 2022, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 1er février 2022.****Demandeur** : B. Braun Medical (France)**Fabricant** : Aesculap AG (Allemagne)Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#).**L'essentiel**

|                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Indications retenues</b>                | <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 un niveau d'activité correspondant au moins 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> |
| <b>Service rendu (SR)</b>                  | <b>Suffisant</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Comparateurs retenus</b>                | Inserts en polyéthylène conventionnels de même diamètre interne utilisés dans le couple métal-PE de prothèses totales de hanche                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Amélioration du Service rendu (ASR)</b> | <b>ASR de niveau V</b> par rapport aux inserts en polyéthylène conventionnel (PE) utilisés dans le couple métal-PE de prothèses totales de hanche, lorsque le diamètre interne est inférieur ou égal à 28 mm                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Type d'inscription</b>                  | Nom de marque                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Durée d'inscription</b>                 | 5 ans                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

|                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Données analysées</b></p>                                                                                                                                                                              | <p><b>Données non spécifiques :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Étude observationnelle avec collecte prospective des données dans le cadre du suivi post-commercialisation des inserts PLASMAFIT VITELENE.</li> </ul> <p><b>Aucune étude clinique spécifique à l'insert PLASMAFIT VITELENE n'est fournie</b></p>                                                                                                                                                                           |
| <p><b>Éléments conditionnant le Service rendu (SR)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– <b>Spécifications techniques</b></li> <li>– <b>Modalités de prescription et d'utilisation</b></li> </ul> | <p>Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.</p> <p>L'insert PLASMAFIT VITELENE doit être utilisé avec un cotyle « <i>métal-back</i> » non cimenté et une tête métallique ou céramique de diamètre interne inférieur ou égal à 28 mm.</p> <p><b>IRM compatibilité</b></p> <p>La notice du marquage CE mentionne l'absence de réalisation de tests pour statuer sur le caractère IRM compatible du dispositif implantable PLASMAFIT VITELENE.</p> |
| <p><b>Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription</b></p>                                                                                                  | <p>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.</p>                                                                                                                                                                                         |
| <p><b>Population cible</b></p>                                                                                                                                                                               | <p>En l'absence de données épidémiologiques spécifiques aux indications retenues, la population cible globale de l'insert PLASMAFIT VITELENE ne peut être estimée. La population rejointe pour l'ensemble des prothèses totales de hanche est de l'ordre de 80 000 patients par an jusqu'en 2019.</p>                                                                                                                                                                                                       |

Avis 1 définitif

# Sommaire

---

|                                                                                                         |           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1. Objet de la demande</b>                                                                           | <b>4</b>  |
| 1.1 Qualification de la demande                                                                         | 4         |
| 1.2 Modèles et références                                                                               | 4         |
| 1.3 Conditionnement                                                                                     | 4         |
| 1.4 Revendications du demandeur                                                                         | 5         |
| <b>2. Historique du remboursement</b>                                                                   | <b>5</b>  |
| <b>3. Caractéristiques du produit</b>                                                                   | <b>5</b>  |
| 3.1 Marquage CE                                                                                         | 5         |
| 3.2 Description                                                                                         | 5         |
| 3.3 Fonctions assurées                                                                                  | 6         |
| 3.4 Actes associés                                                                                      | 6         |
| <b>4. Service rendu (SR)</b>                                                                            | <b>6</b>  |
| 4.1 Intérêt du produit                                                                                  | 6         |
| 4.2 Intérêt de santé publique                                                                           | 10        |
| 4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR)                                                                | 11        |
| <b>5. Éléments conditionnant le Service rendu (SR)</b>                                                  | <b>11</b> |
| 5.1 Spécifications techniques minimales                                                                 | 11        |
| 5.2 Modalités de prescription et d'utilisation                                                          | 11        |
| <b>6. Amélioration du Service rendu (ASR)</b>                                                           | <b>12</b> |
| 6.1 Comparateurs retenus                                                                                | 12        |
| 6.2 Niveau d'ASR                                                                                        | 12        |
| <b>7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription</b> | <b>12</b> |
| <b>8. Durée d'inscription proposée</b>                                                                  | <b>12</b> |
| <b>9. Population cible</b>                                                                              | <b>12</b> |

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr) 

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – février 2022

# 1. Objet de la demande

## 1.1 Qualification de la demande

Demande de renouvellement d'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document).

## 1.2 Modèles et références

| Référence                                       | Libellé                                                  | Diamètres des têtes compatibles |
|-------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|---------------------------------|
| <b>Insert PLASMAFIT VITELENE symétrique</b>     |                                                          |                                 |
| NV182E                                          | Insert symétrique pour tête de 22.2 mm et cotyles A      | 22.2 mm                         |
| NV183E                                          | Insert symétrique pour tête de 22.2 mm et cotyles B      | 22.2 mm                         |
| NV184E                                          | Insert symétrique pour tête de 22.2 mm et cotyles C      | 22.2 mm                         |
| NV189E                                          | Insert symétrique pour tête de 28 mm et cotyles C        | 28 mm                           |
| NV190E                                          | Insert symétrique pour tête de 28 mm et cotyles D        | 28 mm                           |
| NV191E                                          | Insert symétrique pour tête de 28 mm et cotyles E        | 28 mm                           |
| <b>Insert PLASMAFIT VITELENE asymétrique</b>    |                                                          |                                 |
| NV382E                                          | Insert asymétrique 10° pour tête de 22.2 mm et cotyles A | 22.2 mm                         |
| NV383E                                          | Insert asymétrique 10° pour tête de 22.2 mm et cotyles B | 22.2 mm                         |
| NV384E                                          | Insert asymétrique 10° pour tête de 22.2 mm et cotyles C | 22.2 mm                         |
| NV389E                                          | Insert asymétrique 10° pour tête de 28 mm et cotyles C   | 28 mm                           |
| NV390E                                          | Insert asymétrique 10° pour tête de 28 mm et cotyles D   | 28 mm                           |
| NV391E                                          | Insert asymétrique 10° pour tête de 28 mm et cotyles E   | 28 mm                           |
| <b>Insert PLASMAFIT VITELENE Posterior Wall</b> |                                                          |                                 |
| NV282E                                          | Insert Posterior Wall pour tête de 22.2 mm et cotyles A  | 22.2 mm                         |
| NV283E                                          | Insert Posterior.Wall pour tête de 22.2 mm et cotyles B  | 22.2 mm                         |
| NV284E                                          | Insert Posterior.Wall pour tête de 22.2 mm et cotyles C  | 22.2 mm                         |
| NV289E                                          | Insert Posterior.Wall pour tête de 28 mm et cotyles C    | 28 mm                           |
| NV290E                                          | Insert Posterior.Wall pour tête de 28 mm et cotyles D    | 28 mm                           |
| NV291E                                          | Insert Posterior.Wall pour tête de 28 mm et cotyles E    | 28 mm                           |

## 1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile.

## 1.4 Revendications du demandeur

### 1.4.1 Indications revendiquées

La demande de renouvellement des conditions d'inscription concerne 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 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). »

### 1.4.2 Comparateurs revendiqués

Les comparateurs proposés sont les « inserts en polyéthylène conventionnels ».

### 1.4.3 ASR revendiquée

L'ASR revendiquée est une « ASR de niveau V (absence d'amélioration du service rendu) ».

## 2. Historique du remboursement

PLASMAFIT VITELENE a été évalué pour la première fois par la Commission le 1<sup>er</sup> décembre 2015<sup>1</sup>. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté<sup>2</sup> du 16/01/2017 (Journal officiel du 18/01/2017) : insert en polyéthylène hautement réticulé PLASMAFIT VITELENE (code : 3129071).

## 3. Caractéristiques du produit

### 3.1 Marquage CE

Classe III, notification par le MEDCERT (n°0482), Allemagne

### 3.2 Description

L'insert PLASMAFIT VITELENE est un composant acétabulaire en polyéthylène hautement réticulé (PEHR) pour prothèse totale de hanche. Le polyéthylène hautement réticulé est produit à l'issue d'un triple cycle alternant enrichissement en vitamine E, phase de réticulation à 80 kGy et phase de stérilisation à l'oxyde d'éthylène.

Une version symétrique, asymétrique (avec inclinaison) et « *posterior wall* » (avec renforcement de la zone postérieure) de l'insert est disponible. L'épaisseur minimale de ces inserts est de 5 mm.

<sup>1</sup> Avis de la Commission du 01/12/2015 relatif à PLASMAFIT VITELENE, insert en polyéthylène hautement réticulé. HAS ; 2015. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2016-05/plasmafit\\_vitelene\\_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2016-05/plasmafit_vitelene_avis.pdf)

<sup>2</sup> « Arrêté du 16 janvier 2017 portant inscription de l'insert en polyéthylène hautement réticulé PLASMAFIT VITELENE de la société B BRAUN MEDICAL au titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 18/01/2017. <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000033888583/> [consulté le 29 décembre 2021]

Les références disponibles permettent d'associer des têtes fémorales métalliques ou en céramique dont le diamètre est compris entre 22 et 28 mm.

### 3.3 Fonctions assurées

L'insert PLASMAFIT VITELENE est destiné au remplacement prothétique de l'articulation de la hanche. Il nécessite d'être associé à un cotyle « *métal-back* » non cimenté. Cet ensemble s'articule autour d'une tête fémorale.

En fonction de son association à un implant fémoral en métal ou en céramique d'alumine massive, l'ensemble insert associé à un cotyle « *métal-back* » est impliqué respectivement dans un couple de frottement PEHR-métal ou PEHR-céramique.

### 3.4 Actes associés

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 68, applicable au 09/12/2021 et 01/01/2022), plusieurs actes décrivent une arthroplastie de la hanche par pose de prothèse totale. Ces actes figurent au sous-paragraphe 14.3.2.6 « Arthroplastie coxofémorale » et au sous-paragraphe 14.3.2.7 « Ablation, changement et repose de prothèse coxofémorale ».

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

## 4. Service rendu (SR)

### 4.1 Intérêt du produit

#### 4.1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet thérapeutique / effets indésirables, risques liés à l'utilisation

##### 4.1.1.1 Rappel de l'avis précédemment émis par la commission

Dans son avis du 01/12/2015<sup>3</sup>, la Commission s'est prononcée pour un service attendu :

- Suffisant, avec une ASA de niveau V, pour les inserts PLASMAFIT VITELENE par rapport aux inserts en polyéthylène conventionnel (PE) utilisés dans le couple métal-PE de prothèses totales de hanche, lorsque le diamètre interne est inférieur ou égal à 28 mm ;
- Insuffisant pour les inserts PLASMAFIT VITELENE utilisés dans le couple métal-PE ou céramique-PE de prothèses totales de hanche, lorsque le diamètre interne est supérieur ou égal à 32 mm en raison de l'absence d'étude spécifique fournie.

L'avis a été formulé sur la base des éléments suivants :

- Données non spécifiques issues du rapport de la HAS relatif à la révision des prothèses de hanche (2007) et de la phase contradictoire suite à cette révision (2014) ;
- Données non spécifiques issues des registres nationaux australien, néo-zélandais, norvégien et canadien.

<sup>3</sup> Avis de la Commission du 01/12/2015 relatif à PLASMAFIT VITELENE, insert en polyéthylène hautement réticulé. HAS ; 2015. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2016-05/plasmafit\\_vitelene\\_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2016-05/plasmafit_vitelene_avis.pdf)

#### 4.1.1.2 Nouvelles données non spécifiques

Une nouvelle étude non spécifique a été apportée dans le dossier par rapport à la précédente évaluation par la Commission :

- L'étude observationnelle avec collecte prospective des données, fournissant des résultats intermédiaires à 5 ans de suivi, dans le cadre du suivi post-commercialisation de plusieurs inserts dont PLASMAFIT VITELENE<sup>4</sup>. Le protocole prévoyait un suivi à 10 ans des implants (date d'achèvement estimée de l'étude : 23 juin 2023).

Cette étude, impliquant 16 chirurgiens, a été réalisée dans deux centres hospitaliers allemands. Au total, 100 patients (50 patients consécutifs dans chaque centre) ont été inclus entre juin 2012 et novembre 2012.

Les critères d'inclusion étaient les suivants :

- Âge : 18 ans minimum ;
- Indication pour une prothèse totale de hanche sans ciment ;
- Conditions physiques et mentales pour suivre le protocole de suivi.

Les critères d'exclusion étaient les suivants :

- Patient non disponible pour les examens de suivi ;
- Risque anesthésique élevé (ASA IV) ;
- Tumeur ;
- Abus d'alcool ou de drogues ;
- Corticothérapie permanente ;
- Infections cliniques si impact potentiel sur la prothèse ;
- Grossesse y compris planifiée ;
- Antécédents d'interventions chirurgicales sur la hanche concernée ;
- Fracture aiguë de la hanche concernée ;
- Qualité de l'os insuffisante pour un cotyle sans ciment.

Le critère principal de cette étude était d'évaluer le taux de reprise à 10 ans (non disponible car l'étude est toujours en cours) tandis que les critères secondaires étaient les suivants :

- Taux de reprise à 5 ans ;
- Évaluation de la douleur (échelle visuelle analogique EVA) en pré-opératoire à 3 mois, 1 an et 5 ans de suivi ;
- Score de Harris<sup>5</sup> (HHS) en pré-opératoire à 3 mois, 1 an et 5 ans de suivi.

Dans cette étude, PLASMAFIT VITELENE a été utilisé dans 81 cas. Dans les autres cas (19), l'insert était BIOLOX DELTA. Les résultats n'étaient pas individualisés en fonction de l'insert.

<sup>4</sup> « Post Market Clinical Follow-Up of Plasmafit® Cup » - <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02019849> [consulté le 29 décembre 2021]

<sup>5</sup> Le score de Harris est un score permettant d'évaluer les résultats d'une chirurgie ou d'une arthroplastie de la hanche (un score <70 est considérée comme mauvais, 70-79 est considéré comme moyen et 80-89 comme un score bon et 90-100 comme un score excellent). [http://orthopaedicscore.com/scorepages/harris\\_hip\\_score.html](http://orthopaedicscore.com/scorepages/harris_hip_score.html)

Le nombre de patients analysés était de 99 patients à 3 mois de suivi, 98 à un an et de 86 patients à 5 ans.

Il n'y a eu aucun cas de reprise ou de luxation à 5 ans de suivi. Les seuls cas de reprise ont été des reprises de tiges ainsi qu'une reprise d'un insert en céramique pour cause de « *grincement / couinement* ».

Les résultats de l'évaluation de la douleur et du score de Harris sont présentés dans le tableau 1 ci-dessous.

Tableau 1 : Résultats de l'évaluation de la douleur et du score de Harris dans l'étude de suivi post-commercialisation

|                                                      | En pré-opératoire                                     | À 3 mois de suivi                                    | À 12 mois de suivi                                  | À 5 ans de suivi                                    |
|------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| <b>Score de Harris</b>                               | Moy. : 58 mm<br>Ecart-type : 12<br>Rang : 24 - 83     | Moy. : 88 mm<br>Ecart-type : 13<br>Rang : 49 - 100   | Moy. : 95 mm<br>Ecart-type : 10<br>Rang : 45 - 100  | Moy. : 94 mm<br>Ecart-type : 10<br>Rang : 56 - 100  |
| <b>Evaluation de la douleur au repos par EVA*</b>    | Moy. : 39.7 mm<br>Ecart-type : 24.5<br>Rang : 0 - 100 | Moy. : 3.9 mm<br>Ecart-type : 9.1<br>Rang : 0 - 50   | Moy. : 0.8 mm<br>Ecart-type : 5.7<br>Rang : 0 - 40  | Moy. : 0.3 mm<br>Ecart-type : 2.2<br>Rang : 0 - 20  |
| <b>Evaluation de la douleur à la marche par EVA*</b> | Moy. : 69.5 mm<br>Ecart-type : 19.9<br>Rang : 0 - 100 | Moy. : 15.6 mm<br>Ecart-type : 17.1<br>Rang : 0 - 80 | Moy. : 7.0 mm<br>Ecart-type : 14.2<br>Rang : 0 - 80 | Moy. : 4.8 mm<br>Ecart-type : 13.2<br>Rang : 0 - 80 |

\*EVA : Echelle visuelle analogique

Les principales complications sont détaillées dans le tableau 2 ci-dessous.

Tableau 2 : Nombre et type de complications dans l'étude de suivi post-commercialisation

| Période du suivi          | Nature de l'évènement indésirable                    | Nombre de patients |
|---------------------------|------------------------------------------------------|--------------------|
| <b>En Post opératoire</b> | Hématome                                             | 12                 |
|                           | Problème de cicatrisation de la plaie                | 3                  |
|                           | Frittage de la tige                                  | 1                  |
|                           | Taux de CRP constant élevé - antibiothérapie         | 1                  |
|                           | Lupus                                                | 1                  |
|                           | Chute du patient sans conséquences sur le long terme | 1                  |
|                           | Écoulement                                           | 1                  |
| <b>À 3 mois de suivi</b>  | Frittage de la tige                                  | 20                 |
|                           | Problème de cicatrisation de la plaie                | 4                  |
|                           | Hématome                                             | 1                  |
|                           | Paralysie transitoire du muscle péronier             | 1                  |

| Période du suivi          | Nature de l'évènement indésirable                                                              | Nombre de patients |
|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
|                           | Complications rénales avec fièvre récurrente                                                   | 1                  |
|                           | Bursite                                                                                        | 1                  |
|                           | Révision de la tige (remplacement par une tige cimentée)                                       | 1                  |
| <b>À 12 mois de suivi</b> | Bursite                                                                                        | 4                  |
|                           | Coxarthrose du côté non opéré                                                                  | 2                  |
|                           | Thrombose au niveau de la jambe et embolie pulmonaire                                          | 1                  |
|                           | Lésion du muscle péronier                                                                      | 1                  |
|                           | Problème de cicatrisation                                                                      | 1                  |
|                           | Insuffisance glutéale probablement liée à la révision de la tige                               | 1                  |
|                           | Révision de la tige (remplacement d'une tige METHA par une tige BICONACT)                      | 1                  |
|                           | Douleur prolongée                                                                              | 1                  |
|                           | Articulation symptomatique (ISG)                                                               | 1                  |
|                           | Grincement (insert en céramique)                                                               | 1                  |
|                           | Chute du patient sans conséquences                                                             | 1                  |
|                           | Dyspnée                                                                                        | 1                  |
| <b>A 5 ans de suivi</b>   | Bursite                                                                                        | 3                  |
|                           | Douleur                                                                                        | 1                  |
|                           | Remplacement d'un insert en céramique (pour cause de grincement) par un insert en polyéthylène | 1                  |
|                           | 2ème chute du même patient                                                                     | 1                  |
|                           | Révision de la tige (à 24 mois suite à une fracture proximale du fémur)                        | 1                  |

Au total, cette étude ne rapporte aucun cas de reprise ou de luxation à 5 ans de suivi. Néanmoins, il s'agit d'une étude non spécifique de l'insert PLASMAFIT VITELENE, non comparative, avec des pertes de vue. De plus, les références utilisées ne correspondent pas aux références prises en charge au titre de la LPPR (65% des inserts avec un diamètre en 36 mm).

#### 4.1.1.3 Nouvelles données spécifiques

Aucune nouvelle étude clinique spécifique à l'insert PLASMAFIT VITELENE n'a été fournie par rapport à la précédente évaluation.

#### 4.1.1.4 Événements indésirables

### Événements indésirables des essais cliniques

Les événements indésirables survenus dans l'étude de suivi post-commercialisation sont détaillés dans le paragraphe relatif aux données cliniques (cf. supra).

### Matéiovigilance

Selon le demandeur, entre 2016 et 2020, aucun cas de matéiovigilance n'a été rapporté dans le monde.

#### 4.1.1.5 Bilan des données

Au total, par rapport à la précédente évaluation de décembre 2015, les nouvelles données cliniques disponibles – 1 étude observationnelle non spécifique avec collecte prospective des données dans le cadre du suivi post-commercialisation - ne remettent pas en cause les conclusions antérieures de la CNEDiMTS sur l'intérêt des inserts en polyéthylène hautement réticulés PLASMAFIT VITELENE.

#### 4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

##### Conclusion sur l'intérêt du produit

Au vu des données disponibles, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique à l'insert PLASMAFIT VITELENE, uniquement pour les inserts associés à un implant fémoral à tête métallique ou céramique de diamètre inférieur ou égal à 28 mm. Ses indications sont celles des couples de frottement métal-polyéthylène conventionnel, 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 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).

## 4.2 Intérêt de santé publique

### 4.2.1 Gravité 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.

### 4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

L'incidence des coxopathies symptomatiques (en considérant la pose d'une prothèse de hanche comme un bon indicateur de l'existence d'une telle pathologie) est estimée à 79 466 personnes par an en 2019 et à 66 085 personnes par an en 2020, selon les données du programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI)<sup>6</sup>. Cependant, compte tenu de la crise sanitaire liée à la COVID-19, les données de l'année 2020 sont à prendre en compte avec précaution. Elles sont donc fournies uniquement à titre informatif.

### 4.2.3 Impact

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

#### Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Compte tenu de la gravité et de la prévalence importante des coxopathies symptomatiques dans la population française ainsi que de l'amélioration fonctionnelle apportée par l'arthroplastie de la hanche chez les patients atteints, il existe un intérêt de santé publique des prothèses totales de hanche.

L'intérêt de santé publique des couples de frottement métal-PLASMAFIT VITELENE et céramique-PLASMAFIT VITELENE est identique à celui des autres couples de frottement.

## 4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR)

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service rendu (SR) est suffisant pour le renouvellement d'inscription de PLASMAFIT VITELENE sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

## 5. Éléments conditionnant le Service rendu (SR)

### 5.1 Spécifications techniques minimales

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

### 5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

L'insert PLASMAFIT VITELENE doit être utilisé avec un cotyle « *métal-back* » non cimenté et une tête métallique ou céramique de diamètre interne inférieur ou égal à 28 mm.

#### IRM compatibilité

La notice du marquage CE mentionne l'absence de réalisation de tests pour statuer sur le caractère IRM compatible du dispositif implantable PLASMAFIT VITELENE : « *la sécurité et la compatibilité des implants n'ont pas été testées dans un environnement IRM. Leur échauffement, leur mobilité ou leur tendance à produire des artéfacts lors d'examen IRM n'ont pas été testés. Un examen IRM d'un patient porteur de ces implants peut lui occasionner des blessures* ».

<sup>6</sup> <https://www.scansante.fr/applications/statistiques-activite-MCO-par-diagnostic-et-actes> [consulté le 22/07/2021]

La Commission recommande la mise en conformité des informations données au patient selon la réglementation en vigueur pour les dispositifs médicaux implantables (règlement européen 2017/745, articles R.1112-1-2, R.5212-38 et R.5212-40 du code de la santé publique)<sup>7</sup>.

## 6. Amélioration du Service rendu (ASR)

### 6.1 Comparateurs retenus

Pour les inserts de diamètre interne  $\leq 28$  mm, le couple de frottement de référence retenu est le couple de frottement métal-polyéthylène conventionnel car il dispose de données avec le plus grand recul.

Les comparateurs retenus sont donc les inserts en polyéthylène conventionnel (PE) de mêmes diamètres internes utilisés dans le couple métal-PE de prothèses totales de hanche.

### 6.2 Niveau d'ASR

Aucun élément ne remet en cause les conclusions antérieures de la Commission.

**La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du service rendu (ASR V) pour l'insert PLASMAFIT VITELENE par rapport aux inserts en polyéthylène conventionnel (PE), utilisés dans le couple métal-PE de prothèses totales de hanche lorsque l'insert a un diamètre interne  $\leq 28$  mm.**

## 7. 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.

## 8. Durée d'inscription proposée

5 ans

## 9. 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 ;

<sup>7</sup> Évaluation de la compatibilité IRM des dispositifs médicaux par la CNEDiMTS. HAS. 2021. [https://www.has-sante.fr/jcms/p\\_3264825/fr/evaluation-de-la-compatibilite-irm-des-dispositifs-medicaux-implantables-par-la-cneditmts](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3264825/fr/evaluation-de-la-compatibilite-irm-des-dispositifs-medicaux-implantables-par-la-cneditmts)

- 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. Dans le rapport d'évaluation des prothèses de hanche<sup>8</sup>, pour cette indication, la Commission avait privilégié une approche par population rejointe. En traumatologie, qui représente une indication minoritaire, la Commission avait alors estimé la population cible entre 8 000 et 11 000 patients par an.

En termes de population rejointe, le nombre d'actes correspondant à une arthroplastie totale de la hanche de première intention, réalisée dans les établissements publics et privés, était de 79 466 en 2019 et de 66 085 en 2020, tous diagnostics confondus (code NEKA020)<sup>6</sup>. Cependant, compte tenu de la crise sanitaire liée à la COVID-19, les données portant sur la population rejointe au titre de l'année 2020 sont à prendre en compte avec précaution. Elles sont donc données uniquement à titre informatif. La population rejointe pour l'ensemble des prothèses totales de hanche est donc de l'ordre de 80 000 patients par an.

**En l'absence de données épidémiologiques spécifiques aux indications retenues, la population cible globale de l'insert PLASMAFIT VITELENE ne peut être estimée. La population rejointe pour l'ensemble des prothèses totales de hanche est de l'ordre de 80 000 patients par an jusqu'en 2019. Au titre de l'année 2020, la population rejointe pour l'ensemble des prothèses totales de hanche est inférieure, de l'ordre de 66 000 patients, mais compte tenu de la crise sanitaire liée à la COVID 19, ces données sont à prendre avec précaution.**