

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****VIVACIT-E**

Insert en polyéthylène hautement réticulé
enrichi en vitamine E

Inscription

**Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs
médicaux et des technologies de santé le 5 juillet 2022**

Faisant suite à l'examen du 21 juin 2022, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 5 juillet 2022.

Demandeur : Zimmer Biomet SAS (France)

Fabricant : Zimmer Inc. (USA)

Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#).

L'essentiel

Indications retenues	– Coxopathie fonctionnellement sévère provoquant un handicap quotidien insuffisamment amélioré par un traitement médical bien conduit, après une période d'observation de quelques semaines à quelques mois ; – Fracture cervicale vraie avec coxopathie symptomatique préexistante ; – Fracture cervicale vraie sans coxopathie symptomatique préexistante chez des sujets âgés de moins de 85 ans avec 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).
Service attendu (SA)	Suffisant en raison de : – l'intérêt thérapeutique de l'insert VIVACIT-E associé à un implant fémoral à tête métallique ou céramique de diamètre inférieur ou égal à 28 mm. – l'intérêt de santé publique au vu de la gravité de la pathologie. Insuffisant pour l'insert VIVACIT-E utilisé dans un couple de frottement métal-PE ou céramique-PE de prothèses totales de hanche, lorsque le diamètre interne est supérieur ou égal à 32 mm.
Comparateur(s) retenu(s)	Inserts en polyéthylène conventionnels de même diamètre interne utilisés dans le couple métal-PE de prothèses totales de hanche.

Amélioration du Service attendu (ASA)	ASA de niveau V 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.
Type d'inscription	Nom de marque
Durée d'inscription	5 ans
Données analysées	Données non spécifiques : – Un rapport d'évaluation de la HAS relative à la nomenclature des prothèses de hanche de 2014. Données spécifiques : – Recueil prospectif des données à 5 ans d'une étude de suivi « <i>post-market</i> » non comparative, multicentrique (5 centres aux États-Unis) chez 115 patients.
Éléments conditionnant le Service attendu (SA) – Spécifications techniques – Modalités de prescription et d'utilisation	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant. L'insert VIVACIT-E doit être utilisé en association avec un cotyle métal-back non cimenté et une tête fémorale métallique ou céramique de diamètre inférieur ou à égal 28 mm. IRM compatibilité Selon la notice du marquage CE, le dispositif implantable VIVACIT-E est IRM compatible sous conditions, décrites au chapitre 5.2.
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	La population cible peut être approchée par la prévalence des coxopathies symptomatiques chez les 40-75 ans qui est estimée à environ 700 000 patients. La population cible correspondant aux coxopathies fonctionnellement sévères est donc une part de ce total. À titre informatif, la population rejointe pour les prothèses totales de hanche était de 79 466 patients en 2019. En 2020 et 2021, la population rejointe est inférieure, respectivement de 66 085 et 73 844 patients compte tenu de la crise sanitaire liée à la COVID 19.

Avis 1 définitif

Sommaire

1. Objet de la demande	4
1.1 Qualification de la demande	4
1.2 Modèles et références	4
1.3 Conditionnement	4
1.4 Revendications du demandeur	4
2. Historique du remboursement	5
3. Caractéristiques du produit	5
3.1 Marquage CE	5
3.2 Description	5
3.3 Fonctions assurées	5
3.4 Actes associés	5
4. Service attendu (SA)	6
4.1 Intérêt du produit	6
4.2 Intérêt de santé publique	11
4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)	12
5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)	12
5.1 Spécifications techniques minimales	12
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	12
6. Amélioration du Service attendu (ASA)	13
6.1 Comparateur(s) retenu(s)	13
6.2 Niveau d'ASA	13
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	14
8. Durée d'inscription proposée	14
9. Population cible	14
Annexes	16

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur 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 – juillet 2022

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

Demande 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

Les modèles faisant l'objet de la demande sont :

- Insert VIVACIT-E standard ;
- Insert VIVACIT-E oblique 10 degrés ;
- Insert VIVACIT-E à rebord ;
- Insert VIVACIT-E offset + 5 mm.

Les références faisant l'objet de la demande sont en Annexe 1. Seules les références en gras ont été retenues par la Commission.

1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

La demande 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 revendiqués sont les inserts en polyéthylène conventionnel de même diamètre interne utilisés dans le couple métal-polyéthylène de prothèses totales de hanche.

1.4.3 ASA revendiquée

Le demandeur revendique une ASA de **niveau V** par rapport aux inserts en polyéthylène conventionnel de même diamètre interne utilisés dans le couple métal-polyéthylène de prothèses totales de hanche.

2. Historique du remboursement

Il s'agit de la deuxième demande d'inscription sur la LPPR. Dans son avis du 01/03/2022¹, la Commission s'est prononcée pour un service attendu insuffisant concernant la demande d'inscription de l'insert en polyéthylène hautement réticulé VIVACIT-E.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe III, notification par BSI Group The Netherlands B.V. (n°2797), Pays Bas.

3.2 Description

L'insert VIVACIT-E est un insert en polyéthylène hautement réticulé enrichi en vitamine E.

Le polyéthylène utilisé est une résine GUR 1020. La réticulation des molécules de polyéthylène est obtenue au moyen d'irradiation par bombardement électronique du polyéthylène. Ce traitement permet de réticuler les chaînes moléculaires de polyéthylène et d'obtenir une structure en réseau tridimensionnel. Cette matière très dense et stable est capable de résister aux contraintes multidirectionnelles auxquelles peut être soumis le produit dans une prothèse articulaire.

Les radicaux libres qui sont créés à la suite de l'irradiation peuvent être à l'origine de l'oxydation du polyéthylène dans le cas où la réticulation est incomplète. Ce phénomène peut entraîner à long terme une fragilisation du polyéthylène. Aussi, pour éliminer totalement les radicaux libres et permettre la conservation des propriétés mécaniques à long terme, une faible concentration de vitamine E (alpha-tocophérol) est mélangée au polyéthylène. Grâce à son action stabilisatrice, la vitamine E empêcherait l'oxydation du polyéthylène et permettrait de conserver ses propriétés mécaniques et le rendrait insensible au vieillissement.

L'insert VIVACIT-E est fixé par encliquetage dans différents cotyles métal-back non cimentés et s'associe avec des têtes fémorales métalliques ou en céramique de diamètre interne égal à 22, 28, 32, 36, 40 et 44 mm. Les modèles d'inserts obliques de 10 degrés et ceux à rebord visent à diminuer les risques de luxation de la tête fémorale, tandis que les inserts offset 5mm sont surtout utilisés dans les morphologies présentant un acétabulum particulièrement profond.

3.3 Fonctions assurées

L'insert VIVACIT-E en polyéthylène hautement réticulé est destiné au remplacement prothétique de l'articulation de la hanche. Il nécessite un cotyle metal-back non cimenté.

Cet ensemble, en fonction de son association à un implant fémoral en métal ou en céramique, est impliqué respectivement dans un couple de frottement métal-PEHR ou céramique-PEHR.

Le choix de l'inclinaison de l'insert est effectué notamment pour prévenir un conflit fémoro-acétabulaire, pour améliorer l'amplitude d'un mouvement ou améliorer la stabilité articulaire.

3.4 Actes associés

Dans la classification CCAM (version 69, 1er avril 2022), plusieurs actes décrivent une arthroplastie de la hanche par pose de prothèse totale. Ces actes figurent au sous-paragraphe 14.3.2.6 «

¹Avis de la CNEDIMTS du 01 mars 2022 concernant le dispositif VIVACIT-E, insert en polyéthylène hautement réticulé : [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-6646_VIVACIT-E_1er%20mars%202022_\(6646\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-6646_VIVACIT-E_1er%20mars%202022_(6646)_avis.pdf)

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 attendu (SA)

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 01/03/2022¹, la Commission s'est prononcée pour un service attendu insuffisant concernant la demande d'inscription sur la LPPR de l'insert en polyéthylène hautement réticulé VIVACIT-E. La Commission a en effet constaté l'absence de donnée robuste permettant de renseigner la survie de l'insert VIVACIT-E par rapport aux inserts conventionnels dans les indications des couples de frottement dur-dur. Les indications revendiquées étaient les suivantes :

- Coxopathies fonctionnellement sévères provoquant un handicap quotidien, insuffisamment amélioré par un traitement médical bien conduit, après une période d'observation de quelques semaines à quelques mois chez des patients âgés de moins de 50 ans ainsi que pour des patients dont l'âge est compris entre 50 et 75 ans, ayant un niveau d'activité et une espérance de vie élevés.
- Fractures cervicales vraies chez des sujets âgés de moins de 75 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).

D'autre part, les données d'usure, le taux de luxation et la morbidité de reprise telles que demandées dans les rapports d'évaluation de la HAS de 2014 étaient manquantes.

4.1.1.2 Données non spécifiques

Les données relatives aux composants acétabulaires en polyéthylène hautement réticulé ont été évaluées par la HAS lors des révisions des descriptions génériques des implants pour prothèses de hanche, et ont fait l'objet de deux rapports publiés en 2007² et en 2014³. La Commission a maintenu sa demande d'inscription sous nom de marque sur la LPPR des composants acétabulaires en polyéthylène hautement réticulé, et la nécessité de données spécifiques.

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

² Rapport d'évaluation des prothèses de hanche de 2007 https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/rapport_evaluation_des_protheses_de_hanche.pdf

³ Rapport d'évaluation des prothèses de hanche de 2014 https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2015-01/rapport_phasecontradictoire_protheseshanche.pdf

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

- Les données cliniques attendues pour la démonstration du service attendu des composants en polyéthylène hautement réticulé entrent dans le cadre suivant :
- ➔ « S'il s'agit d'un implant qui possède déjà une histoire (utilisation ≥ 5 ans), les résultats doivent être exprimés en termes de survie ». Des données concernant le taux de luxation et la morbidité de reprise doivent aussi être prises en compte.
- ➔ « S'il s'agit d'un implant nouveau, et en fonction de l'innovation, des outils adaptés à l'évaluation à court terme dans le cadre d'études prospectives contrôlées, si possible randomisées, doivent être utilisés. Si les innovations concernent les surfaces frottantes (nouveaux polyéthylènes, céramique-polyéthylène), il faut mesurer de façon fiable (précise et reproductible) l'usure du polyéthylène à court terme (≥ 2 ans) qui est prédictive de l'usure à long terme. Cette mesure doit être réalisée à l'aide de méthodes validées : méthode type EBRA, ou radiostéréométrie (méthode non disponible en France). Un taux d'usure linéaire supérieur à 0,1 mm par an est un facteur prédictif de l'échec prématuré de l'arthroplastie. »

4.1.1.3 Données spécifiques

Les éléments de preuve s'appuient sur une étude « *post-market* » (non publiée) avec un suivi de 5 ans. Un recul jusqu'à 10 ans est prévu au protocole. Le protocole et le rapport intermédiaire sont disponibles.

Rapport intermédiaire avec 5 ans de suivi : « *Post Market Clinical Follow-Up study of the Zimmer Vivacit-E Highly Crosslinked Polyethylene Liner used with Continuum Acetabular Shell* »

Il s'agit d'une étude prospective, multicentrique (5 centres aux États-Unis), non comparative chez 217 patients inclus du 1er octobre 2013 au 22 janvier 2016.

Le protocole prévoyait un total de 250 sujets et un maximum de 8 centres d'investigation.

L'objectif de cette étude était d'évaluer la survie de l'insert en polyéthylène hautement réticulé enrichi en vitamine E « VIVACIT-E » associé à un cotyle metal-back non cimenté ZIMMER CONTINUUM. La tête fémorale est en céramique BIOLOX DELTA.

Cette étude s'effectue chez des patients âgés de 18 à 60 ans nécessitant une **arthroplastie primaire de la hanche**, unilatérale ou bilatérale, pour une des raisons suivantes :

- Ostéo-arthrite,
- Nécrose avasculaire,
- Arthrose post traumatique,
- Dysplasie congénitale de la hanche.

Caractéristiques des patients

Un total de 217 patients a été inclus dans cette étude (245 implantations - uni ou bilatérale). Sur les 245 implantations suivies, 143 implantations ont été effectuées chez des hommes (58,4%), et 102 implantations chez des femmes (41,6%).

Caractéristiques des patients	Résultats
Age moyen	51,1 ans (19 à 60 ans)
IMC	30,1 (min : 18 ; max : 59,6)
Étiologies principales : – Ostéoartrite	– 219 hanches soit 89,4%

- Ostéonécrose
- Arthrite post-traumatisme
- Non précisée

- 14 hanches soit 5,7%
- 2 hanches soit 0,8%.
- 10 hanches soit 4,1%

Critères évalués

Les critères évalués sont les suivants :

- La survie de l'implant calculée par la méthode de Kaplan-Meier⁴ ;
- Évaluation de la douleur et de la fonction (score de Harris⁵ et score *High Activity Arthroplasty*⁶) ;
- Évaluation de la qualité de vie (score EQ-5D⁷) ;
- Évaluation des paramètres radiologiques.

Résultats

Concernant les références implantées dans l'étude, les éléments fournis dans le rapport sont les suivants :

Dispositif	Quantité	Proportion total
VIVACIT-E, insert, 28 mm	1	0,41%
VIVACIT-E, insert, 32 mm	99	40,41%
VIVACIT-E, insert, 36 mm	145	59,18%

Concernant l'opération, la durée moyenne de prise en charge hospitalière a été de 1,5 jours ($\pm 1,1$) et la durée moyenne de l'intervention de 90,2 minutes ($\pm 33,0$).

Les résultats de survie des implants sont présentés dans le tableau ci-après :

Suivi (année)	Nombre d'implantations d'insert	Nombre de révision (cumulé)	Estimation de la survie	Intervalle de confiance 95%
1	245	0	1,000	-
2	204	0	1,000	-
3	184	0	1,000	-
4	161	1	0,9938	(0,9565 ; 0,9991)
5	153	1	0,9938	(0,9565 ; 0,9991)

A 5 ans, sur les 245 hanches initialement incluses dans l'étude, 115 patients (126 hanches) sont encore suivis. L'unité statistique est la hanche. 119 hanches ne sont plus suivies pour les motifs suivants : 41 pour arrêt de l'étude, 2 pour exclusion par l'investigateur, 9 perdues de vue, 1 cas de révision (pour cause d'infection), 4 décès, 24 exclusions de l'étude en raison de la fermeture d'un des sites d'investigation et 38 pour non-présentation au rendez-vous.

Le taux de survie selon Kaplan-Meier est de 99,38% à 5 ans.

Concernant les autres critères évalués :

⁴ La méthode de Kaplan-Meier permet d'estimer la survie, sans nécessiter que les intervalles de temps soient réguliers

⁵ Le test de Harris Hip évalue le niveau de douleur, le niveau d'activité et la satisfaction postopératoire du sujet. Ce formulaire est rempli par l'investigateur.

⁶ Le High Activity Arthroplasty Score (HAAS) permet une évaluation de l'activité chez le jeune patient après une arthroplastie d'un membre inférieur. Ce formulaire est rempli par le sujet de l'étude.

⁷ L'EQ-5D évalue l'état de santé général du sujet. Ce formulaire est rempli par le sujet de l'étude.

- Le score fonctionnel de « Harris Hip » a été amélioré de 51,6 en préopératoire à 94,1 à 5 ans de recul.
- Le score fonctionnel de « High Activity Arthroplasty » a été amélioré de 6,1 en préopératoire à 12,1 à 5 ans de recul.
- Le score moyen de qualité de vie a été amélioré de 0,429 en préopératoire à 0,893 à 5 ans de recul.
- A 5 ans de recul, l'analyse des paramètres radiologiques n'a pas pu être réalisée.

Les limites identifiées sont multiples :

- Il s'agit d'une étude non comparative qui ne permet pas d'évaluer l'intérêt spécifique de ce dispositif par rapport à un groupe contrôle ou à un autre insert pris en charge, ainsi les résultats apportés sont exploratoires.
- Les effectifs disponibles concernant l'analyse des scores fonctionnels et de qualité de vie ne sont pas renseignés.
- Les résultats en termes de survie ne tiennent pas compte des perdus de vue ce qui en limite toute interprétation.
- Les données radiologiques, prévues au protocole, ne sont pas disponibles et ne permettent donc pas de renseigner l'usure du polyéthylène au cours du temps.

4.1.1.4 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Les événements indésirables identifiés proviennent de l'étude « *post-market* » ci-dessus dont le rapport intermédiaire à 5 ans est disponible. Ce rapport mentionne 12 événements indésirables suivants :

- 6 cas de douleur,
- 2 cas de luxation,
- 1 cas de thrombose veineuse,
- 1 cas de fracture de fémur,
- 2 cas de subluxation.

Matériorigilance

Les données issues de la matériovigilance dans le monde de 2017 à 2021 sont présentées dans le tableau ci-dessous :

Année	2017	2018	2019	2020	2021	TOTAL
Nombre d'événements rapporté au nombre d'unités vendues	0,07%	0,05%	0,09 %	0,05%	0,03%	-
Luxation	8	2	6	6	1	23
Infection	0	1	1	0	4	6
Douleur	3	7	4	2	3	19
Réaction allergique	0	0	1	0	0	1
Défaut (stérilisation, assemblage)	4	5	7	15	14	45
Problème d'emballage	0	0	0	3	4	7
Cause indéterminée	2	1	1	0	0	4

Non lié à l'implant	0	0	0	2	1	3
TOTAL	17	16	20	28	27	108

4.1.1.5 Bilan des données

Au total, les données non-spécifiques récentes sont celles du rapport d'évaluation de la HAS de 2014³ relatif à la nomenclature des prothèses de hanche. Dans ce rapport, la Commission a maintenu sa demande d'inscription sous nom de marque sur la LPPR des composants acétabulaires en polyéthylène hautement réticulé, et la nécessité de données spécifiques.

Les données spécifiques fournies, sont l'étude « *post-market* » (non publiée) avec un suivi de 5 ans. Cette étude non-comparative menée chez 217 patients rapporte une amélioration des scores fonctionnels (Harris Hip et Hight Activity Arthroplasty) et du score EQ-5D (qualité de vie) sans apporter les effectifs disponibles à l'analyse. La survie à 5 ans de ces implants est de 99,38% sans prise en compte des perdus de vue ce qui en limite toute interprétation. Enfin, les données radiologiques, prévues au protocole, ne sont pas disponibles et ne permettent donc pas de renseigner l'usure du polyéthylène au cours du temps.

Concernant les références implantées dans cette étude, 40,21% des références sont des inserts de 32 mm et 59,18% des inserts de 36 mm. Un seul insert de 28 mm a été implanté. Tous les patients ont eu une tête fémorale en céramique.

4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

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 métal-polyéthylène (avis du 5 septembre 2007⁸), à savoir, la coxopathie fonctionnellement sévère provoquant un handicap quotidien, insuffisamment amélioré par un traitement médical bien conduit, après une période d'observation de quelques semaines à quelques mois, la fracture cervicale vraie avec coxopathie symptomatique préexistante, ainsi que la fracture cervicale vraie sans coxopathie symptomatique préexistante chez des sujets âgés de moins de 85 ans avec un niveau d'activité correspondant au moins à un score de Parker supérieur ou égal à 6. Dans certaines fractures de l'extrémité supérieure du fémur cervico-trochantériennes et du massif trochanterien, les prothèses de hanche constituent une alternative au traitement de référence conservateur par ostéosynthèse. Dans son avis du 18 novembre 2014⁹, la Commission a ainsi recommandé d'étendre l'indication en traumatologie à ces situations particulières de fractures extra-cervicales.

Au vu des données disponibles, la Commission estime que VIVACIT-E a un intérêt dans la stratégie thérapeutique liée à la mise en place d'une prothèse totale de hanche.

Conclusion sur l'intérêt du produit

⁸ Avis du CEPP du 5 septembre 2007. <https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/cepp-734-ptb.pdf>

⁹ Avis de la CNEDiMTS du 18 novembre 2014. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2014-12/pro-theses_hanche_dm_eval_65.pdf

Malgré l'absence de données cliniques spécifiques robustes, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique à l'insert VIVACIT-E uniquement pour les inserts associés à un implant fémoral à tête métallique ou céramique de diamètre inférieur ou égal à 28 mm.

L'intérêt de l'insert VIVACIT-E associé à un implant fémoral de diamètre supérieur ou égal à 32 mm ne peut être déterminé en l'absence de données spécifiques montrant une usure faible.

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.

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

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

Selon le rapport d'évaluation des prothèses de hanches³, les prothèses totales de hanche sont utilisées majoritairement dans des indications de coxopathies mais également pour traiter des fractures du col du fémur (dans certaines situations cliniques).

Le nombre de cas de patients de moins de 85 ans, actifs, ayant une fracture cervicale vraie sans coxopathie ou une fracture extra-cervicale non traitée par ostéosynthèse ne peut être estimé mais est considéré comme très faible.

Selon l'étude de Roux¹⁰ *et al.*, la prévalence de la coxarthrose varie selon l'âge : chez les 40-75 ans la prévalence de la coxarthrose est estimée à 5%.

Selon le Collège Français des Enseignants en Rhumatologie (COFER), entre 40 et 75 ans, la prévalence de la coxarthrose symptomatique en France est de l'ordre de 1 à 5 % de la population.

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-VIVACIT-E et céramique-VIVACIT-E répondent à un besoin déjà couvert par les autres couples de frottement de prothèses totales de hanche inscrits sur la LPPR.

¹⁰ C H Roux, A Saraux, B Mazieres, J Pouchot, J Morvan, B Fautrel, J Testa. Screening for hip and knee osteoarthritis in the general population: predictive value of a questionnaire and prevalence estimates. *Ann Rheum Dis*. 2008;67:1406–1411. <https://ard.bmj.com/content/annrheumdis/67/10/1406.full.pdf>

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-VIVACIT-E et céramique-VIVACIT-E est identique à celui des autres couples de frottement.

4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service attendu (SA) est :

- Suffisant pour l'inscription des inserts VIVACIT-E destinés à être utilisés en association avec une tête fémorale métallique ou céramique de diamètre inférieur ou égal à 28 mm sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale. La Commission 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 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).
- Insuffisant pour l'inscription des inserts VIVACIT-E destinés à être utilisés en association avec une tête fémorale métallique ou céramique de diamètre supérieur ou égal à 32 mm sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)

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 VIVACIT-E doit être utilisé en association avec un cotyle métal-back non cimenté et une tête fémorale métallique ou céramique de diamètre inférieur ou à égal 28 mm.

IRM compatibilité

Selon la notice du marquage CE, le dispositif implantable VIVACIT-E est IRM compatible sous conditions. Un test non-clinique a démontré que l'insert VIVACIT-E est compatible à une utilisation

en environnement de résonance magnétique. Les patients peuvent être scannés sans risque, immédiatement après implantation.

Les conditions de sécurité émises par le fabricant sont les suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 teslas (1,5T), et 3,0 teslas (3,0T).
- Champ de gradient spatial de 1300 Gauss/cm en cas d'utilisation avec un composant de prothèse de hanche en acier inoxydable et de 2500 Gauss/cm en cas d'utilisation avec un composant de prothèse de hanche en alliage cobalt-chrome ou en alliage de titane.
- Débit d'absorption spécifique (SAR) maximum signalé par le système RM, moyenné sur l'ensemble du corps de :
- 2W/kg pour 15 minutes de balayage pour les repères patient au-dessus de l'ombilic et
- 1W/kg pour 15 minutes de balayage pour les repères patient en-dessous de l'ombilic.
- Mode de transmission en quadrature uniquement.
- Coussins d'isolement entre les genoux pour empêcher les membres inférieurs de se toucher.
- Les bras et les mains du patient ne doivent pas se toucher ni être en contact avec la peau nue d'une autre partie du corps.

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)¹¹.

6. Amélioration du Service attendu (ASA)

6.1 Comparateur(s) retenu(s)

Pour les inserts de diamètre interne inférieur ou égal à 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'ASA

En l'absence de données cliniques comparatives, la Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du service attendu (ASA de niveau V) par rapport aux inserts en polyéthylène conventionnel ayant un diamètre interne inférieur ou égal à 28 mm.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service attendu (ASA V) de VIVACIT-E 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 inférieur ou égal à 28 mm.

¹¹ 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

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 ;
- Certaines situations de fractures extra-cervicales dans lesquelles l'arthroplastie de hanche peut être une alternative au traitement conservateur par ostéosynthèse (traitement de référence).

Selon une enquête¹² démographique menée sur la population française (âgée de 40 à 75 ans) entre 2007 et 2009, la prévalence de la coxarthrose symptomatique varie selon l'âge et les régions. La prévalence est estimée respectivement chez les hommes et chez les femmes de 40 à 49 à 0,96% et 0,76% ; de 50 à 59 ans à 1,58% et 2,17% ; de 60 à 69 ans à 3,17% et 4,17% ; de 70 à 75 ans à 3,9% et 5,13%. Selon l'INSEE¹³, au 1^{er} janvier 2022, respectivement le nombre d'hommes et de femmes âgés de 40 à 49 ans est de 4 208 713 et 4 353 072 ; âgés de 50 à 59 ans est de 4 350 262 et 4 532 699 ; âgés de 60 à 69 ans est de 3 812 451 et 4 248 966 ; âgés de 70 à 75 ans est de 1 710 934 et 1 993 440.

La prévalence de la coxarthrose symptomatique chez les 40-75 ans en France est donc estimée à plus de 700 000 patients.

Le nombre de cas de patients de moins de 85 ans, actifs, ayant une fracture cervicale vraie sans coxopathie ou une fracture extra-cervicale non traitée par ostéosynthèse ne peut être estimé mais est considéré comme très faible.

Selon les données du programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI)¹⁴, en considérant la pose d'une prothèse de hanche comme un bon indicateur de l'existence d'une telle pathologie, l'incidence des coxopathies symptomatiques est estimée à 79 466 personnes par an en 2019, à 66 085 personnes par an en 2020 et à 73 844 en 2021. Cependant, compte tenu de la crise sanitaire liée à la COVID-19, les données de l'année 2020 et de 2021 sont à interpréter avec précaution. Elles sont donc fournies uniquement à titre informatif.

¹² [Prevalence of symptomatic hip and knee osteoarthritis: a two-phase population-based survey1 | Elsevier Enhanced Reader](#)

¹³ <https://www.insee.fr/fr/statistiques/2381474>

¹⁴ <https://www.scansante.fr/applications/statistiques-activite-MCO-par-diagnostic-et-actes> [consulté le 25/05/2022]

La population cible peut être approchée par la prévalence des coxopathies symptomatiques chez les 40-75 ans qui est estimée à environ 700 000 patients. La population cible correspondant aux coxopathies fonctionnellement sévères est donc une part de ce total.

À titre informatif, la population rejointe pour les prothèses totales de hanche était de 79 466 patients en 2019. En 2020 et 2021, la population rejointe est inférieure, respectivement de 66 085 et 73 844 patients compte tenu de la crise sanitaire liée à la COVID 19.

Annexes

Annexe 1.

Modèles et références

Diamètre interne de l'insert	Référence	Lettre et taille de la cupule (en mm)
Insert VIVACIT-E standard		
28 mm	30102801	A : 42 & 44
	30102802	B : 46
	30102803	C : 48
	30102804	D : 50
	30102805	E : 52
	30102806	F : 54 & 56
	30102807	G : 58 & 60
	00-8851-006-28	EE : 44
	00-8851-007-28	FF : 46
	00-8851-008-28	GG : 48
	00-8851-009-28	HH : 50
	00-8851-010-28	II : 52
	00-8851-011-28	JJ : 54
	00-8851-012-28	KK : 56
	00-8851-013-28	LL : 58
	00-8851-014-28	MM : 60
	00-8851-015-28	NN : 62
	00-8851-016-28	OO : 64
	00-8851-017-28	PP : 66
	00-8851-018-28	QU : 68
32 mm	30103202	B : 46
	30103203	C : 48
	30103204	D : 50
	30103205	E : 52
	30103206	F : 54 & 56
	30103207	G : 58 & 60
	30103208	H : 62 & 64
	00-8851-008-32	GG : 48
	00-8851-009-32	HH : 50
	00-8851-010-32	II : 52
	00-8851-011-32	JJ : 54
	00-8851-012-32	KK : 56
	00-8851-013-32	LL : 58
	00-8851-014-32	MM : 60
	00-8851-015-32	NN : 62

	00-8851-016-32	OO : 64
	00-8851-017-32	PP : 66
	00-8851-018-32	QU : 68
	00-8851-019-32	RR : 70
	00-8851-020-32	SS : 72
	00-8851-021-32	TT : 74
	00-8851-022-32	UU : 76
	00-8851-023-32	VV : 78
36 mm	30103604	D : 50
	30103605	E : 52
	30103606	F : 54 & 56
	30103607	G : 58 & 60
	30103608	H : 62 & 64
	30103609	I : 66 - 72
	30103610	J : 74 - 80
	00-8851-010-36	II : 52
	00-8851-011-36	JJ : 54
	00-8851-012-36	KK : 56
	00-8851-013-36	LL : 58
	00-8851-014-36	MM : 60
	00-8851-015-36	NN : 62
	00-8851-016-36	OO : 64
	00-8851-017-36	PP : 66
	00-8851-018-36	QU : 68
	00-8851-019-36	RR : 70
	00-8851-020-36	SS : 72
	00-8851-021-36	TT : 74
	00-8851-022-36	UU : 76
	00-8851-023-36	VV : 78
40 mm	30104006	F : 54 & 56
	30104007	G : 58 & 60
	30104008	H : 62 & 64
	30104009	I : 66 - 72
	30104010	J : 74 - 80
	00-8851-012-40	KK : 56
	00-8851-013-40	LL : 58
	00-8851-014-40	MM : 60
	00-8851-015-40	NN : 62
	00-8851-016-40	OO : 64

	00-8851-017-40	PP : 66
	00-8851-018-40	QU : 68
	00-8851-019-40	RR : 70
	00-8851-020-40	SS : 72
	00-8851-021-40	TT : 74
	00-8851-022-40	UU : 76
	00-8851-023-40	VV : 78
44 mm	30104408	H : 62 & 64
	30104409	I : 66 - 72
	30104410	J : 74 - 80
Insert VIVACIT-E oblique 10 degrés		
28 mm	30112801	A : 42 & 44
	30112802	B : 46
	30112803	C : 48
	30112804	D : 50
	30112805	E : 52
	30112806	F : 54 & 56
	30112807	G : 58 & 60
32 mm	30113202	B : 46
	30113203	C : 48
	30113204	D : 50
	30113205	E : 52
	30113206	F : 54 & 56
	30113207	G : 58 & 60
	30113208	H : 62 & 64
36 mm	30113604	D : 50
	30113605	E : 52
	30113606	F : 54 & 56
	30113607	G : 58 & 60
	30113608	H : 62 & 64
	30113609	I : 66 & 68
	30113610	J : 74 – 80
40 mm	30114006	F : 54 & 56
	30114007	G : 58 & 60
	30114008	H : 62 & 64
	30114009	I : 66 & 68
	30114010	J : 74 - 80
44 mm	30114408	H : 62 & 64

	30114409	I : 66 & 68
	30114410	J : 74 - 80
Insert VIVACIT-E à rebord		
22 mm	00-8852-004-22	CC : 40
	00-8852-005-22	DD : 42
	00-8852-006-22	EE : 44
	00-8852-007-22	FF : 46
28 mm	30122801	A : 42 & 44
	30122802	B : 46
	30122803	C : 48
	30122804	D : 50
	30122805	E : 52
	30122806	F : 54 & 56
	30122807	G : 58 & 60
	00-8852-006-28	EE : 44
	00-8852-007-28	FF : 46
	00-8852-008-28	GG : 48
	00-8852-009-28	HH : 50
	00-8852-010-28	II : 52
	00-8852-011-28	JJ : 54
	00-8852-012-28	KK : 56
	00-8852-013-28	LL : 58
	00-8852-014-28	MM : 60
	00-8852-015-28	NN : 62
	00-8852-016-28	OO : 64
	00-8852-017-28	PP : 66
	00-8852-018-28	QU : 68
32 mm	30123202	B : 46
	30123203	C : 48
	30123204	D : 50
	30123205	E : 52
	30123206	F : 54 & 56
	30123207	G : 58 & 60
	30123208	H : 62 & 64
	00-8852-008-32	GG : 48
	00-8852-009-32	HH : 50
	00-8852-010-32	II : 52
	00-8852-011-32	JJ : 54
	00-8852-012-32	KK : 56

	00-8852-013-32	LL : 58
	00-8852-014-32	MM : 60
	00-8852-015-32	NN : 62
	00-8852-016-32	OO : 64
	00-8852-017-32	PP : 66
	00-8852-018-32	QU : 68
	00-8852-019-32	RR : 70
	00-8852-020-32	SS : 72
	00-8852-021-32	TT : 74
	00-8852-022-32	UU : 76
	00-8852-023-32	VV : 78
36 mm	30123604	D : 50
	30123605	E : 52
	30123606	F : 54 & 56
	30123607	G : 58 & 60
	30123608	H : 62 & 64
	30123609	I : 66 & 68
	30123610	J : 74 - 80
	00-8852-010-36	II : 52
	00-8852-011-36	JJ : 54
	00-8852-012-36	KK : 56
	00-8852-013-36	LL : 58
	00-8852-014-36	MM : 60
	00-8852-015-36	NN : 62
	00-8852-016-36	OO : 64
	00-8852-017-36	PP : 66
	00-8852-018-36	QU : 68
	00-8852-019-36	RR : 70
	00-8852-020-36	SS : 72
	00-8852-021-36	TT : 74
	00-8852-022-36	UU : 76
	00-8852-023-36	VV : 78
40 mm	30124006	F : 54 & 56
	30124007	G : 58 & 60
	30124008	H : 62 & 64
	30124009	I : 66 & 68
	30124010	J : 74 - 80
44 mm	30124408	H : 62 & 64
	30124409	I : 66 & 68

	30124410	J : 74 - 80
Insert VIVACIT-E offset + 5 mm		
28 mm	30152801	A : 42 & 44
	30152802	B : 46
	30152803	C : 48
	30152804	D : 50
	30152805	E : 52
	30152806	F : 54 & 56
	30152807	G : 58 & 60
32 mm	30153202	B : 46
	30153203	C : 48
	30153204	D : 50
	30153205	E : 52
	30153206	F : 54 & 56
	30153207	G : 58 & 60
	30153208	H : 62 & 64
36 mm	30153604	D : 50
	30153605	E : 52
	30153606	F : 54 & 56
	30153607	G : 58 & 60
	30153608	H : 62 & 64
	30153609	I : 66 & 68
	30153610	J : 74 - 80
40 mm	30154006	F : 54 & 56
	30154007	G : 58 & 60
	30154008	H : 62 & 64
	30154009	I : 66 & 68
	30154010	J : 74 - 80
44 mm	30154408	H : 62 & 64
	30154409	I : 66 & 68
	30154410	J : 74 - 80

VIVACIT-E, 5 juillet 2022

Toutes nos publications sont téléchargeables sur www.has-sante.fr