

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****RM PRESSFIT VITAMYS**

Cotyle monobloc sans ciment en polyéthylène
hautement réticulé

Modification des conditions d'inscription

**Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs
médicaux et des technologies de santé le 11 mars 2025**

Faisant suite à l'examen du 28 janvier 2025, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 11 février 2025.

Ce projet d'avis a fait l'objet d'une phase contradictoire le 11 mars 2025. La CNEDiMTS a adopté l'avis le 11 mars 2025.

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

Fabricant : MATHYS S.A BETTLACH (Suisse)

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

L'essentiel**Indications
revendiquées**

« Celle de la LPPR :

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

Service attendu (SA)**Insuffisant**

Ces conclusions ne remettent pas en cause l'intérêt du cotyle associé à une tête métallique ou céramique de diamètre 28 ou 32mm dans les indications définies sur la LPPR à la suite des avis du 7 décembre 2010 et du 15 décembre 2020.

Données analysées

Données non spécifiques :

- Etude Matar *et al.* (2024), une étude monocentrique, comparative avec un recueil rétrospectif des données, dont le but était de comparer les résultats cliniques de différentes tailles de têtes de cotyles dans l'arthroplastie totale de la hanche primaire ;
- Deux registres :
 - Données issues d'un registre étranger (Royaume-Uni) portant sur 536 411 arthroplasties totales de hanche non cimentées,
 - Données issues d'un registre étranger (Pays-Bas) portant sur 74 015 arthroplasties totale de hanche utilisant un diamètre de 36mm avec un suivi maximal de 14 ans.

Données spécifiques :

- Deux études :
 - Etude Comtesse *et al.* (2021), une étude multicentrique, observationnelle avec un recueil prospectif des données sur 287 patients avec une durée de suivi de 2 ans dont le but était de déterminer sur le diamètre de la tête fémorale a une effet sur les taux d'usure annuels et la migration des cotyles,
 - Une rapport intermédiaire d'une étude multicentrique, non comparative avec un recueil prospectif des données sur 644 patients avec une durée de suivi de 2 ans dont le but était d'étudier les performances cliniques à court et long terme et la sécurité de RM PRESSFIT VITAMYS ;
- Un registre étranger (allemand) portant sur 325 072 arthroplasties totales de hanche non cimentées dont 17 767 avec le cotyle RM PRESSFIT VITAMYS avec un suivi maximal de 7 ans.

Avis définitif 2

Sommaire

	Objet de la demande	4
	Qualification de la demande	4
	Modèles et références	4
	Conditionnement	4
	Revendications du demandeur	4
1.		
1.1	Historique du remboursement	5
1.2		
1.3	Caractéristiques du produit	5
1.4		
2.	Marquage CE	5
	Description	5
3.	Fonctions assurées	6
3.1		
3.2	Acte associé	6
3.3		
3.4	Service attendu (SA)	6
4.	Intérêt du produit	6
4.1	Intérêt de santé publique	19
4.2		
4.3	Conclusion sur le Service attendu (SA)	20

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 – mars 2025

Objet de la demande

Qualification 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).

1. La demande de modification d'inscription porte sur un ajout de références concernant les cotyles monoblocs RM PRESSFIT VITAMYS de diamètre 36mm.

1.1

Modèles et références

Modèles	Diamètre (en mm)	Taille (en mm)	Références	IUD-ID
1.2 Cotyle monobloc RM PRESSFIT VITAMYS diamètre 36mm	36	50	52.34.0066	7612168P09080300668
	36	52	52.34.0067	
	36	54	52.34.0068	
	36	56	52.34.0069	
	36	58	52.34.0070	
	36	60	52.34.0071	
	36	62	52.34.0072	
	36	64	52.34.0073	
	36	66	52.34.0074	
	36	68	52.34.0075	
	36	70	52.34.0076	

1.3

Conditionnement

Unitaire, stérile.

1.4

Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

La demande de modification des conditions d'inscription concerne les indications inscrites à la LPPR :

- « 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). »

1.4.2 Comparateurs revendiqués

Les cotyles RM PRESSFIT VITAMYS de diamètres internes 28 et 32mm.

1.4.3 ASA revendiquée

Il est revendiqué une ASA de niveau V (absence d'amélioration).

Historique du remboursement

La dernière évaluation de RM PRESSFIT VITAMYS par la Commission date du 07/09/2021¹. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté² du 07/12/2021 (Journal officiel du 10/12/2021) : RM PRESSFIT VITAMYS.

Les références inscrites sur la LPPR sont celles pour les cotyles RM PRESSFIT VITAMYS pouvant être associées à une tête fémorale de diamètre égal à 28 et 32mm.

Caractéristiques du produit

3.

3.1 Marquage CE

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

3.2

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 150µm d'épaisseur).

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

L'épaisseur minimale de polyéthylène est supérieure à 6mm pour toutes les références proposées.

¹ Avis de la Commission du 07/09/2021 relatif à nom RM PRESSFIT VITAMYS, cotyle monobloc sans ciment en polyéthylène hautement réticulé. HAS ; 2021. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-09/rm_pressfit_vitamys_07_sep-tembre_2021_6570_avis.pdf [consulté le 18/10/2024].

² Arrêté du 07/12/2021 relatif au renouvellement d'inscription de RM PRESSFIT VITAMYS de la société MATHYS ORTHOPEDIE S.A.S au chapitre 1 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 10/12/2021. https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000044464882?init=true&page=1&query=RM+PRESSFIT+VITAMYS&searchField=ALL&tab_selction=all [consulté le 18/10/2024].

Fonctions assurées

Le cotyle monobloc RM PRESSFIT VITAMYS est destiné au remplacement prothétique de l'articulation de la hanche.

Acte associé

- 3.3 Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 77), l'acte associé à l'arthroplastie de la hanche est référencé sous le chapitre 14.3.2.6 « Arthroplastie coxofémorale » est :

NEKA020 | Remplacement de l'articulation coxofémorale par prothèse totale

3.4

Service attendu (SA)

4. Intérêt du produit

4.1 4.1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet thérapeutique / effets indésirables, risques liés à l'utilisation

Rappel des avis précédemment émis par la commission

4.1.1.1 La Commission a évalué le cotyle RM PRESSFIT VITAMYS à plusieurs reprises et a émis des avis favorables dès 2010 pour les cotyles de diamètre interne 28mm :

Avis	SA/SR	ASA/ASR et Comparateur	Données fournies
Avis du 07/12/2010 ¹	Suffisant pour le cotyle RM PRESSFIT VITAMYS associé à une tête métallique de diamètre égal à 28mm.	AVA V <i>versus</i> le couple de frottement polyéthylène conventionnel-métal.	– Aucune donnée spécifique disponible sur ce couple de frottement ; – Le rapport d'évaluation de la HAS sur les prothèses de hanche réalisé dans le cadre de la révision des descriptions génériques (septembre 2007).
Avis du 23/09/2014 ³	Suffisant pour le cotyle RM PRESSFIT VITAMYS associé à une tête métallique ou céramique de diamètre égal à 28mm.	AVA V <i>versus</i> le couple de frottement polyéthylène conventionnel-métal.	– Aucune donnée spécifique disponible ; – Le rapport d'évaluation de la HAS sur les prothèses de hanche réalisé dans le cadre de la révision des descriptions génériques (septembre 2007) ; – Avis de la CNEDiMTS du 07 décembre 2010 ; – Données non spécifiques issues du registre national australien.
Avis du 06/09/2016 ⁴	Suffisant pour le cotyle RM PRESSFIT VITAMYS associé à une tête métallique ou céramique de diamètre égal à 28mm.	AVA V <i>versus</i> le couple de frottement polyéthylène conventionnel-métal.	– Une étude monocentrique, prospective, comparative, randomisée, en ouvert (évaluateur indépendant) visant à comparer chez 65 patients le taux d'usure des cotyles RM PRESSFIT VITAMYS et RM PRESSFIT associés à des têtes fémorales en chrome-cobalt de diamètre 28mm à 24 mois de suivi ; – Un extrait descriptif du registre Anglo-Gallois (571 cotyles RM PRESSFIT VITAMYS) ; – Un extrait descriptif du registre Néo-Zélandais (2347 cotyles RM PRESSFIT VITAMYS).

³ Avis de la Commission du 23/09/2014 relatif à RM PRESSFIT VITAMYS, cotyle monobloc. HAS ; 2014. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2014-11/rm_pressfit_vitamys.pdf [consulté le 18/10/2024].

⁴ Avis de la Commission du 06/09/2016 relatif à RM PRESSFIT VITAMYS, cotyle monobloc. HAS ; 2016. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-5130_RM%20PRESSFIT%20VITAMYS_6%20septembre_2016_\(5130\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-5130_RM%20PRESSFIT%20VITAMYS_6%20septembre_2016_(5130)_avis.pdf) [consulté le 18/10/2024].

La Commission a rendu plusieurs avis insuffisants pour les cotyles RM PRESSFIT VITAMYS associés à une tête fémorale métallique ou céramique de diamètre strictement supérieur à 28 mm, en raison de l'insuffisance des données cliniques disponibles sur ces couples de frottement :

Avis	SA/SR	Données fournies
Avis 07/12/2010¹	du Insuffisant pour les références dont le diamètre est supérieur à 28mm.	– Aucune donnée spécifique disponible sur ce couple de frottement ; – Le rapport d'évaluation de la HAS sur les prothèses de hanche réalisé dans le cadre de la révision des descriptions génériques (septembre 2007).
Avis 18/11/2014⁵	du Insuffisant pour les références correspondant aux têtes fémorales de diamètre égal à 32mm et 36mm.	– Aucune donnée spécifique disponible ; – Données non spécifiques issues du rapport de la HAS relatif à la révision de prothèses de hanche (2007) ; – Avis de la CNEDiMTS du 07 décembre 2010 ; – Données non spécifiques issues du registre national australien.
Avis 12/01/2016⁶	du Insuffisant pour les références correspondant aux têtes fémorales de diamètre égal à 32mm et 36mm.	Données non spécifiques : – Une étude descriptive, multicentrique, sur 2 153 reprises d'arthroplasties de hanche. Données spécifiques : – Un extrait descriptif du registre suisse d'arthroplasties de hanche sur les cotyles RM PRESSFIT VITAMYS en 28, 32 et 36mm de 2012 à 2014 ; – 2 séries prospectives sur 135 patients inclus suivis jusqu'à 5 ans (cotyle associé à une tête métallique de diamètre égal à 28mm) ; – 1 série de cas prospective monocentrique sur 112 patients (117 implants dont 34 associés à une tête de diamètre égal à 32mm et 81 associés à une tête de diamètre égal à 36mm) suivis jusqu'à 2 ans.
Avis 16/05/2017⁷	du Insuffisant pour les références correspondant aux têtes fémorales de diamètre égal à 32mm et 36mm.	Données non spécifiques et spécifiques – Les données issues du rapport annuel du registre national australien (AOANJRR) 2016 non spécifiques et de nature descriptive ; – Une série de cas, prospective, monocentrique (Suisse), incluant 92 patients consécutifs ayant reçu un implant RM PRESSFIT VITAMYS et visant à évaluer à 5 ans la migration du cotyle ; – Un extrait descriptif du registre Anglo-Gallois d'arthroplasties de hanche sur les cotyles RM PRESSFIT VITAMYS en 28, 32 et 36mm de 2011 à 2015 ; – Un extrait descriptif du registre Néo-Zélandais d'arthroplasties de hanche sur les cotyles RM PRESSFIT VITAMYS (diamètres internes non précisés) de 1999 à 2014 ; – Un extrait descriptif du registre Suisse d'arthroplasties de hanche sur le cotyle RM PRESSFIT VITAMYS en 28, 32 et 36mm et de 2012 à 2016.

⁵ Avis de la Commission du 18/11/2014 relatif à RM PRESSFIT VITAMYS, cotyle monobloc. HAS ; 2014. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-4681_RM%20PRESSFIT%20VITAMYS_18_novembre_2014_\(4681\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-4681_RM%20PRESSFIT%20VITAMYS_18_novembre_2014_(4681)_avis.pdf) [consulté le 18/10/2024].

⁶ Avis de la Commission du 12/01/2016 relatif à RM PRESSFIT VITAMYS, cotyle monobloc. HAS ; 2016. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-4948_RM%20PRESSFIT%20VITAMYS_12_janvier_2016_\(4948\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-4948_RM%20PRESSFIT%20VITAMYS_12_janvier_2016_(4948)_avis.pdf) [consulté le 18/10/2024].

⁷ Avis de la Commission du 16/05/2017 relatif à RM PRESSFIT VITAMYS, cotyle monobloc. HAS ; 2017. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-5236_RM%20PRESSFIT%20VITAMYS_16_mai_2017_\(5236\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-5236_RM%20PRESSFIT%20VITAMYS_16_mai_2017_(5236)_avis.pdf) [consulté le 18/10/2024].

Dès 2020, la Commission a émis des avis favorables pour le cotyle RM PRESSFIT VITAMYS de diamètre interne 32mm :

Avis du 15/12/2020⁸	Suffisant pour le cotyle RM PRESSFIT VITAMYS associé à une tête métallique ou céramique de diamètre égal à 32mm.	ASA V versus le cotyle modulaire sans ciment composé d'un métal-back utilisé avec un insert en polyéthylène conventionnel.	Données non spécifiques : - Les données descriptives issues du rapport annuel du registre national australien (AOANJRR) 2019. Données spécifiques : - Une étude contrôlée randomisée sur 35 implants RM PRESSFIT VITAMYS 32mm et un suivi à 2 ans ; 2 études observationnelles sur 112 implants RM PRESSFIT VITAMYS 32mm (n=78 et n=34 hanches) avec un suivi jusqu'à près de 6 ans ; - Un extrait descriptif du registre du Royaume-Uni d'arthroplasties de hanche sur les cotyles RM PRESSFIT VITAMYS en 28, 32 et 36mm de 2011 à mars 2020 ; - Un extrait descriptif du registre Suisse d'arthroplasties de hanche sur le cotyle RM PRESSFIT VITAMYS en 28, 32mm de 2012 à février 2017.
Avis du 07/09/2021⁹	Suffisant pour le cotyle RM PRESSFIT VITAMYS associé à une tête métallique ou céramique de diamètre égal à 32mm.	ASR V versus le cotyle modulaire sans ciment composé d'un métal-back utilisé avec un insert en polyéthylène conventionnel.	Nouvelles données non spécifiques : - Données extraites du rapport annuel 2020 du registre national australien (AOANJRR). Nouvelles données spécifiques : - Données extraites des rapports annuels 2020 des registres allemand (EPRD), suisse (SIRIS) et néo-zélandais (NZOA) ; - Étude Massier 2020, contrôlée, randomisée, monocentrique, avec des résultats à 6 ans chez 165 patients ; - Étude Rochcongar 2021, contrôlée, randomisée, monocentrique, avec des résultats à 5 ans chez 40 patients ; - Étude Afghanyar 2021, observationnelle, monocentrique, non comparative, avec recueil prospectif des données, conduite sur 101 hanches consécutives avec un suivi de 5 ans ; - Étude Kenanidis 2021, observationnelle, comparative, basée sur le registre grec, comparant la survie des cotyles RM PRESSFIT VITAMYS et PINNACLE chez 200 patients sur une durée de 6 ans ; - Étude Mahmood 2021, observationnelle, multicentrique, internationale, non comparative, avec recueil prospectif des données, avec des résultats jusqu'à 8 ans sur 450 hanches.

Pour les diamètres de 32mm un avis suffisant a été attribué en 2020 à la suite d'une étude clinique spécifique comparant l'usure de ce dispositif par rapport à un cotyle en polyéthylène conventionnel avec un suivi de 2 ans minimum.

Au total, il s'agit de la 5ème demande d'inscription des références correspondants aux têtes fémorales de diamètre égal à 36mm pour le cotyle RM PRESSFIT VITAMYS.

Dans ses avis précédents, en l'absence de données spécifiques comparatives exploitables sur l'usure des cotyles de grand diamètre interne (= 36mm), la Commission n'a pas pu établir leur intérêt.

⁸ Avis de la Commission du 15/12/2020 relatif à RM PRESSFIT VITAMYS, cotyle monobloc. HAS ; 2020. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-6371_RM%20PRESSFIT%20VITAMYS_15_d%C3%A9cembre_2020_\(6371\)_avis%20\(1\).pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-6371_RM%20PRESSFIT%20VITAMYS_15_d%C3%A9cembre_2020_(6371)_avis%20(1).pdf) [consulté le 18/10/2024].

⁹ Avis de la Commission du 07/09/2021 relatif à RM PRESSFIT VITAMYS, cotyle monobloc. HAS ; 2021. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-09/rm_pressfit_vitamys_07_septembre_2021_6570_avis.pdf [consulté le 18/10/2024].

Données non spécifiques

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 2007¹⁰ et 2014¹¹.

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.

Il est rappelé par ailleurs que les recommandations formulées par la Commission sur l'évaluation clinique des nouveaux couples de frottement sont les suivantes :

« 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 0,1mm par an est un facteur prédictif de l'échec prématuré de l'arthroplastie. »

Les données non spécifiques reposent également sur :

- Une étude clinique : étude Matar *et al.* (2024)¹² ;
- Deux registres :
 - Registre du Royaume-Uni : *National Joint Registry* (NJR)¹³,
 - Registre des Pays-Bas : *Dutch Arthroplasty Registry* (LROI)¹⁴.

Étude Matar *et al.* (2024)

Il s'agit d'une étude monocentrique, comparative avec un recueil rétrospectif des données, réalisée au Royaume-Uni dont l'objectif était de comparer les résultats cliniques de différentes tailles de têtes de cotyles (28, 32 et 36mm) dans l'arthroplastie totale de la hanche (ATH) primaire.

Les patients étaient exclus s'ils avaient un couple de frottement métal-métal de grand diamètre, une intervention de resurfaçage de la hanche ou des têtes de diamètre 22 et 26mm.

Les critères de jugements étaient les suivants :

- Reprises toutes causes confondues sur l'ensemble de la période d'étude ;
- Reprises pour luxation ;
- Reprises toutes causes confondues à l'exclusion de la luxation.

¹⁰ Avis de la Commission sur les prothèses de hanche. HAS ; 2007. <https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/cepp-734-ptb.pdf> [consulté le 04/11/2024].

¹¹ Phase contradictoire sur les prothèses de hanche. HAS ; 2014. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2014-12/protheses_hanche_dm_eval_65.pdf [consulté le 04/11/2024].

¹² Matar HE, van Duren BH, Bloch BV, Berber R, James PJ, Manktelow ARJ. Lower Risk of Revision With 32- and 36-Millimeter Femoral Heads Compared With 28-mm Heads in Primary Total Hip Arthroplasty: A Comparative Single-Center Study (10,104 Hips). *J Arthroplasty*. 2024 ;39(4):991-996.

¹³ The 20th Annual Report, National Joint Registry ; 2023. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK601075/pdf/Bookshelf_NBK601075.pdf [consulté le 25/10/2024].

¹⁴ The Dutch Arthroplasty Register LROI annual report ; 2023. <https://www.lroi.nl/media/bjge0yfe/pdf-lroi-annual-report-2023-1-gecomprimeerd.pdf> [consulté le 25/10/2024].

Résultats

10 104 patients ont été analysés entre le 1^{er} avril 2003 et le 31 décembre 2019. Le suivi était au minimum d'un an et jusqu'à 17 ans.

Les caractéristiques des patients sont les suivantes :

Caractéristiques	Total (n=10 104)	Tête de 28mm (n=3 295)	Tête de 32mm (n=4 858)	Tête de 36mm (n=1 951)
Age (ans)	68,6 (12,2)	70,9 (11,0)	68,7 (11,7)	64,2 (14,0)
F/H	6 210/3 894	2 338/957	3 297/1 561	575/1 376
Durée de suivi (années)	6 (4,1)	7,9 (4,6)	5,2 (3,5)	4,5 (3,4)
Fixation				
Hybride	5 796	1 518	3 233	1 045
Cimentée	1 626	1 396	230	-
Non cimenté	2 663	362	1 395	906
Autre	19	19	-	-
Couple de frottement				
Métal - Polyéthylène	5 129	2 695	2 117	317
Céramique - Polyéthylène	3 023	543	1 667	813
Céramique - Céramique	1 952	57	1 074	821

Les taux de survie à 17 ans en fonction des tailles de tête de cotyles sont les suivants :

	Nombre de reprises	Nombre total de prothèses	Taux de survie à 17 ans
Tête 28mm	89	3 295	95,6 [95% IC 94,4 – 96,8]
Tête 32mm	64	4 858	95,8 [95% IC 92,2 – 99,6]
Tête 36mm	21	1 951	97,9 [95% IC 96,8 – 99,1]

Les causes de reprises sont les suivantes :

	Total (n=10 104)	Tête de 28mm (n=3 295)	Tête de 32mm (n=4 858)	Tête de 36mm (n=1 951)
Reprises toutes causes confondues	174 (1,7%)	89 (2,7%)	64 (1,3%)	21 (1,1%)
Infection	65 (0,6 %)	31 (0,9 %)	26 (0,5 %)	8 (0,4 %)
Luxation	57 (0,6 %)	32 (1,0 %)	22 (0,5 %)	3 (0,2 %)
Descellement	25 (0,3 %)	20 (0,6 %)	3 (0,06 %)	2 (0,1 %)
Fracture périprothétique	23 (0,3 %)	6 (0,2 %)	9 (0,2 %)	8 (0,4 %)
Autres	4 (0,04 %)	-	4 (0,08 %)	-

Les limites méthodologiques de cette étude sont les suivantes :

- Etude monocentrique ;
- Recueil rétrospectif des données ;
- Critères de jugements non hiérarchisés.

Registre du Royaume-Uni : *National Joint Registry (NJR)*

Les données de 2023 issues du rapport annuel du registre national du Royaume-Uni rapportent les résultats des reprises et de la mortalité pour toutes les opérations primaires de la hanche réalisées entre le 1^{er} avril 2003 et le 31 décembre 2022, soit un total de 1 448 541 procédures.

Parmi les 1 448 541 procédures :

- 536 411 (soit 37%) ont été réalisées avec des cupules non cimentées ;
- 205 001 (soit 14,2%) ont été réalisées avec le couple de frottement Métal - Polyéthylène (MoP) ;
- 156 359 (soit 10,8%) ont été réalisées avec le couple de frottement Céramique - Polyéthylène (CoP).

Les données issues de ce rapport du NJR indiquent une évolution des têtes fémorales de petite taille vers des têtes fémorales de plus grande taille (> 28mm) depuis 2003. D'ailleurs, en 2022, comme en 2021, les têtes de 36mm sont la 2^{ème} taille la plus utilisée derrière la taille 32mm.

Le rapport a évalué les reprises après arthroplastie primaire de la hanche et l'effet de la taille de la tête pour des couples de frottements sélectionnés. Ce sont 204 446 prothèses de hanche non cimentées avec un couple MoP et 155 777 prothèses avec un couple CoP qui ont été évaluées.

- Pour les prothèses de hanches non cimentées avec un couple MoP, il existe une différence statistiquement significative entre les trois tailles de tête présentées ($p < 0,001$) montrant que les tailles de têtes supérieures à 36mm présentent des taux de reprises plus élevés ;
- Pour les prothèses de hanches non cimentées avec un couple CoP, il existe une différence statistiquement significative entre les trois tailles de tête présentées ($p < 0,001$) montrant que les têtes de 28mm présentent des taux de reprises plus élevés que les têtes de 32mm et 36mm.

Les valeurs globales de reprise des prothèses de hanche non cimentées diffèrent en fonction du couple de frottement. Pour les couples de frottement MoP les cotyles avec des têtes supérieures à 36mm présentent des taux de reprise plus élevés. Pour les couples de frottement CoP les cotyles avec des têtes de 28mm présentent des taux de reprise plus élevés que les têtes de 32 et 36mm.

Registre des Pays-Bas : *Dutch Arthroplasty Registry (LROI)*

Les données de 2023 du rapport annuel du registre néerlandais des arthroplasties rapportent des informations sur les résultats des arthroplasties primaires et de reprise de la hanche, du genou, de la cheville, de l'épaule, du poignet et des doigts.

En 2022, le LROI a enregistré 36 707 arthroplasties primaires de la hanche, dont 24 979 (68,1 %) avec des cotyles non cimentés.

Depuis 10 ans, l'utilisation des têtes fémorales de grand diamètre a augmenté, la proportion de têtes fémorales de 36mm étant passée de 21,1 % en 2013 à 27,1 % en 2022.

Le rapport a évalué les reprises pour luxations après arthroplastie primaire de la hanche et l'effet de la taille de la tête sur celles-ci. Entre 2007 et 2022, ce sont 349 595 prothèses de hanche qui ont été évaluées, dont 74 015 avec une tête de diamètre de 36mm.

Après 14 années de suivi, le taux de reprises pour luxation est près de deux fois plus élevé pour les têtes de 28mm par rapport aux têtes de 36mm (1,8 % contre 0,9 % respectivement). Le taux de reprise pour luxation est également plus élevé pour les têtes de 32mm par rapport aux têtes de 36mm (1,1 % contre 0,9 %).

Taille de tête	Nombre (n)	Pourcentage de reprises pour luxation (IC 95%)					
		1 an (IC 95%)	3 ans (IC 95%)	5 ans (IC 95%)	7 ans (IC 95%)	10 ans (IC 95%)	14 ans (IC 95%)
22 – 28mm	83 450	0,6 % (0,5 – 0,6)	0,9 % (0,8 – 0,9)	1,1 % (1,0 – 1,2)	1,3 % (1,2 – 1,3)	1,5 % (1,4 – 1,6)	1,8 % (1,7 – 2,0)
32mm	192 130	0,4 % (0,4 – 0,4)	0,6 % (0,6 – 0,6)	0,7 % (0,7 – 0,8)	0,8 % (0,8 – 0,9)	1,0 % (0,9 – 1,0)	1,1 % (1,0 – 1,2)
36mm	74 015	0,3 % (0,3 – 0,3)	0,5 % (0,4 – 0,5)	0,5 % (0,5 – 0,6)	0,6 % (0,5 – 0,7)	0,7 % (0,6 – 0,8)	0,9 % (0,7 – 1,1)

Les valeurs globales de reprises des cotyles 36mm rapportées dans le registre des Pays-Bas sont inférieures aux valeurs relevées pour les cotyles 28 et 32mm à 14 ans de recul. Toutefois, aucune information n'est apportée sur les couples de frottement utilisés.

Données spécifiques

Les éléments de preuve s'appuient sur :

- 4.1.1.3 Une étude publiée : Étude Comtesse *et al.* (2021)¹⁵ ;
- Une étude déjà fournie : Étude Van Erp *et al.* (2020)¹⁶ : étude non retenue car déjà évaluée dans l'avis de RM PRESSFIT VITAMYS du 15/12/2020 ;
- Le protocole d'une étude et le rapport intermédiaire d'une étude (cas d'une étude en cours de réalisation) ;
- Le Registre Allemand : *The German Arthroplasty Registry* (EPRD)¹⁷.

Étude Comtesse *et al.* 2021

Il s'agit d'une étude observationnelle, multicentrique (7 centres dont 6 européens), avec un recueil prospectif des données. Elle a été menée entre 2009 et 2011 et visait 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.

Les critères de jugements sont les suivants : taux d'usure annuels, taux de migration, scores cliniques (EVA, Harris Hip Score).

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 était la suivante :

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

¹⁵ Comtesse S, de Gast A, Rehbein P, French G, Helmy N, Becker R, Dominkus M, Beck M. Wear and migration are not influenced by head size in a vitamin E-infused highly cross-linked polyethylene acetabular cup. *Orthop Traumatol Surg Res.* 2021 ; 107(1):102644.

¹⁶ Van Erp JHJ, Massier JRA, Halma JJ, Snijders TE, de Gast A. 2-year results of an RCT of 2 uncemented isoelectric monoblock acetabular components: lower wear rate with vitamin E blended highly cross-linked polyethylene compared to ultra-high molecular weight polyethylene. *Acta Orthop.* 2020 ; 91(3):254-259.

¹⁷ The German Arthroplasty Registry. Annual Report 2023. EPRD. <https://www.eprd.de/en/about-the-eprd/news/article/annual-report-2023> [consulté le 25/10/2024].

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 EBRA¹⁸, 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 était similaire quel que soit le diamètre de la tête (tableau ci-dessous) :

Taux de pénétration linéaire de la tête (mm/an)	Tête de 28mm (n = 47)	Tête de 32mm (n = 77)	Tête de 36mm (n = 132)
Médian	0,007 (-0,073 ; 0,021)	- 0,015 (-0,034 ; 0,005)	- 0,007 (- 0,018 ; 0,004)
Crânien	0,028 (0,007 ; 0,048)	0,011 (0,002 ; 0,021)	0,016 (0,010 ; 0,022)
2D	0,028 (0,015 ; 0,041)	0,023 (0,010 ; 0,036)	0,025 (0,016 ; 0,035)

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

Migration de la tête (mm)	Tête de 28mm	Tête de 32mm	Tête de 36mm
Médian	0,038 ± 0,574 (n=30)	0,203 ± 1,094 (n=58)	0,113 ± 0,736 (n = 83)
Crânien	0,070 ± 0,418 (n=20)	0,152 ± 0,673 (n=53)	0,357 ± 0,800 (n = 70)
2D	0,575 ± 0,384 (n=19)	1,027 ± 0,859 (n=52)	0,952 ± 0,669 (n = 68)

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.

Taux de migration de la cupule (mm/an)	Tête de 28mm (n = 44)	Tête de 32mm (n = 77)	Tête de 36mm (n = 115)
Médian	- 0,035 (- 0,096 ; 0,027)	- 0,035 (- 0,096 ; 0,027)	- 0,035 (- 0,096 ; 0,027)
Crânien	- 0,035 (- 0,096 ; 0,027)	- 0,035 (- 0,096 ; 0,027)	- 0,035 (- 0,096 ; 0,027)
2D	- 0,035(-0,096 ; 0,027)	- 0,035 (- 0,096 ; 0,027)	- 0,035 (- 0,096 ; 0,027)

Les limites méthodologiques de cette étude sont les suivantes :

- Etude non comparative ;
- Pas d'hypothèse définie a priori ;
- Critères de jugements non hiérarchisés ;
- De nombreuses données sont manquantes dans les trois groupes de diamètre de la tête fémorale et ne sont pas prises en compte dans l'analyse.

¹⁸ 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.

Rapport intermédiaire de l'étude : Etude clinique avec le cotyle RM PRESSFIT VITAMYS en combinaison avec une tige MATHYS

Il s'agit d'une étude multicentrique (9 sites dont 8 en Europe), non comparative avec un recueil prospectif des données, dont le protocole et le rapport d'étude ont été fournis (protocole version 4 du 01/16/2018 ; rapport intermédiaire 7 du 09/10/2023). L'objectif de l'étude était d'étudier les performances cliniques à court et à long terme et la sécurité de RM PRESSFIT VITAMYS.

Méthode

Les patients inclus dans cette étude ont été implantés avec les cotyles monoblocs RM PRESSIT VITAMYS associés à des têtes fémorales de trois diamètres différents : 28mm, 32mm et 36mm, ainsi que diverses tiges fémorales.

Les patients étaient exclus s'ils venaient pour une chirurgie de reprise d'une précédente arthroplastie ou s'ils souffraient d'une ou plusieurs des pathologies suivantes : sepsis, tumeurs malignes, diabète sucré sévère ou maladies cardiovasculaires graves.

Le critère de jugement principal de cette étude était la mesure du Harris Hip Score¹⁹ (HHS) à 24 mois.

Les critères de jugement secondaires de cette étude étaient les suivants : scores cliniques : score EVA²⁰ de douleur au repos, score EVA de douleur en appui, score EVA de satisfaction ; mesure de la flexion, abduction, adduction, rotation interne, rotation externe ; les résultats radiologiques : inclinaison de la cupule, antéversion de la cupule.

Résultats

Au total, 675 arthroplasties ont été analysées dans cette étude (31 cas bilatéraux). Ils ont été recrutés entre le 15 septembre 2009 et le 28 mars 2012.

L'âge moyen des patients au moment de l'opération était de 68,3 ans ($\pm 10,0$) et 41,5 % d'entre eux étaient des hommes.

La répartition des têtes fémorales était : n=127 (18,8%) pour diamètre de 28mm, n=206 (30,5%) pour diamètre 32mm et n=342 (50,7%) pour diamètre 36mm.

Les résultats inhérents au critère de jugement principal sont détaillés dans le tableau ci-dessous :

	N	Score de Harris
Pré-opératoire	659	54,1 (± 15)
6 – 12 semaines	506	86,8 ($\pm 11,8$)
6 mois	240	94,8 ($\pm 7,9$)
12 mois	601	93,7 ($\pm 9,9$)
24 mois	531	94,7 ($\pm 8,8$)
5 ans	439	93,9 ($\pm 8,9$)
10 ans	293	94,5 ($\pm 9,1$)

¹⁹ Le score de Harris est un score validé fonctionnel évaluant la douleur, la mobilité, la fonction et l'absence de déformation de la hanche. Il est gradué de 0 (très mauvais résultat) à 100 (hanche fonctionnelle). [analyse du score : Un résultat entre 90 et 100 points est défini comme excellent, entre 80 et 90 comme bon, entre 70 et 80 comme moyen et au-dessous de 70 comme mauvais. Un score inférieur à 70 est considéré comme une hanche défaillante.]

²⁰ Échelle EVA (échelle visuelle analogique) : évaluation de l'intensité de la douleur de 0 (pas de douleur) à 10 (douleur maximale). [analyse du score : nécessité d'une prise en charge de la douleur si l'EVA $\geq 4/10$ ou 40/100.]

Le score de Harris a été amélioré après l'opération pour la majorité des patients, à 24 mois. Pour 421 patients (91,7%) le score s'est amélioré d'au moins 18 points. A 5 ans, le score s'est amélioré d'au moins 18 points pour 90,7% des patients et pour 89,4% des patients à 10 ans.

Le score de douleur au repos évalué par une échelle visuelle analogique (EVA) s'est amélioré pour la majorité des patients après l'opération. En effet, à 24 mois, le score s'est amélioré d'au moins 1,86 points pour 374 patients (soit 81,3%) ; pour 79,5% des patients à 5 ans et pour 81,2% des patients à 10 ans. Le score de douleur en appui évalué par EVA s'est amélioré également pour la majorité des patients. En effet, à 24 mois, le score s'est amélioré d'au moins 1,86 points pour 450 patients (98%), pour 94,5% des patients à 5 ans et pour 96,2% des patients à 10 ans.

Les principales causes de reprises sont détaillées dans le tableau ci-dessous :

Cause de la reprise	Nombre
Fracture périprothétique	5
Infection	3
Luxation	2
Instabilité et syndrome du psoas	2
Autre	3
Total	15

Les limites méthodologiques de cette étude sont les suivantes :

- Les résultats ne sont pas différenciés en fonction de la taille des cotyles ;
- Les critères de jugements sont non hiérarchisés ;
- Le nombre de perdus de vue est important (n=144 ; 21%).

Registre Allemand : The German Arthroplasty Registry (EPRD)

Le rapport annuel du registre allemand d'arthroplasties 2023 détaille les données recueillies sur la période 2012-2022. Ce registre a été créé en 2010 et la collecte de données a commencé en 2012. La participation y est volontaire. En 2019, il couvrait 70% de toutes les arthroplasties de hanche et de genou réalisées en Allemagne, soit environ 345 000 sur 450 000 arthroplasties estimées dans 750 hôpitaux participants sur les 1 200 nationaux. En 2022, 177 826 arthroplasties primaires de hanche y ont été consignées.

Les données issues du rapport de 2023 précisent les changements au cours des années concernant les procédures d'arthroplasties totales de la hanche.

Depuis 2012, l'utilisation des têtes fémorales de grand diamètre a nettement augmenté. En effet, la proportion de têtes fémorales de 36mm est passée de 34,8 % en 2012 à 47,1 % en 2022.

Ces données sont de nature descriptive et rapportent les taux de reprises toutes causes suivantes, tous diamètres confondus :

Reprises	1 an	2 ans	3 ans	4 ans	5 ans	6 ans	7 ans
PTH avec cotyle RM PRESSFIT VITAMYS (n=17 767)	1,8 % [95% IC 1,6 - 2]	2 % [95% IC 1,8 - 2,3]	2,1 % [95% IC 1,9 - 2,4]	2,3% [95% IC 2 - 2,5]	2,4 % [95% IC 2,2 - 2,7]	2,6 % [95% IC 2,3 - 2,9]	2,6 % [95% IC 2,3 - 2,9]
PTH avec cotyle RM CLASSIC (n=2 061)	2,6 % [95% IC 2 - 3,4]	3 % [95% IC 2,4 - 3,9]	3,2 % [95% IC 2,5 - 4]	3,5 % [95% IC 2,7 - 4,4]	3,6 % [95% IC 2,9 - 4,6]	4 % [95% IC 3,1 - 5]	4 % [95% IC 3,1 - 5]

Reprises	1 an	2 ans	3 ans	4 ans	5 ans	6 ans	7 ans
PTH avec cotyle RM PRESSFIT (n=1 288)	2,6 % [95% IC 1,8 - 3,6]	3,1 % [95% IC 2,3 - 4,2]	3,4 % [95% IC 2,5 - 4,6]	3,7 % [95% IC 2,8 - 4,9]	3,9 % [95% IC 2,9 - 5,1]	3,9 % [95% IC 2,9 - 5,1]	-
Toutes PTH avec tiges non cimentées (n=352 072)	2,7 % [95% IC 2,7 - 2,8]	3,2 % [95% IC 3,1 - 3,2]	3,4 % [95% IC 3,3 - 3,5]	3,6 % [95% IC 3,5 - 3,7]	3,8 % [95% IC 3,7 - 3,8]	3,9 % [95% IC 3,9 - 4]	4,1 % [95% IC 4 - 4,2]

Les valeurs globales de reprise des cotyles RM PRESSFIT VITAMYS rapportées dans le registre allemand sont inférieures à celles relevées pour RM CLASSIC et RM PRESSFIT et pour l'ensemble des PTH avec tiges non cimentées jusqu'à 7 ans de recul. Toutefois, aucune information n'est apportée sur les couples de frottement utilisés avec les cotyles étudiés ni sur les diamètres des têtes fémorales associées.

Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

4.1.1.4

Étude Comtesse *et al.* 2021

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

- Une reprise de la tige ;
- Une reprise 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.

Rapport intermédiaire de l'étude MATHYS

Les complications opératoires étaient les suivantes :

Complications	Nombre
Hématome	17
Fissure	11
Infection	4
Fracture	4
Lésion vasculaire	3
Perforation (fémur et acetabulum)	3
Paralysie	3
Luxation postérieure	2
Autre	4
Total	51

Les complications au cours du suivi étaient les suivantes :

Complications	Nombre
Chute	23
Infection	17
Fracture	15
Paralysie nerveuse	12

Complications	Nombre
Luxation	7
Différence de longueur de jambe	6
Douleur	6
Hématome	5
Autre	9
Total	100

Matériorvigilance

En France, le dispositif n'est pas commercialisé donc aucun dispositif n'a été implanté.

En Europe :

Entre le 1^{er} janvier 2020 et le 31 mai 2024, 6 évènements ont été déclarés, ce qui représente un cumul des évènements rapporté au cumul d'unités vendues de 0,01%. Ces déclarations concernent les évènements décrits dans le tableau suivant :

Evènements	Nombre
Migration	1
Fracture osseuse	1
Mauvais positionnement du dispositif	1
Perte d'ostéointégration	1
Déformation	1
Descellement de l'implant non lié à une formation osseuse	1
Total	6

Dans le monde :

Entre le 1^{er} janvier 2020 et le 31 mai 2024, 7 évènements ont été déclarés, ce qui représente un cumul des évènements rapporté au cumul d'unités vendues de 0,08%. Ces déclarations concernent les évènements décrits dans le tableau suivant :

Evènements	Nombre
Migration	1
Mauvais positionnement du dispositif	1
Toxémie	1
Fracture osseuse	1
Douleur	1
Luxation de l'articulation	1
Perte d'ostéointégration	1
Total	7

Bilan des données

Au total, par rapport aux précédentes évaluations, de nouvelles données non spécifiques et spécifiques relatives au cotyle RM PRESSFIT VITAMYS ont été fournies. La demande de modification des conditions d'inscription porte sur l'ajout des références 36mm.

Les données non spécifiques portent sur une étude clinique et deux registres. L'étude clinique Matar *et al.* 2024 rapporte un taux de survie pour les cotyles 36mm de 97,9% à 17 ans. Les registres du Royaume-Uni et des Pays-Bas rapportent des taux de reprises moins importants avec les cotyles de diamètre 36mm par rapport aux cotyles de diamètre 28mm.

Concernant les données spécifiques :

- Les données extraites du registre allemand ne sont pas interprétables dans le cadre de la demande car les diamètres des cotyles étudiés et les caractéristiques des patients (notamment leur âge), ne sont pas détaillés dans le rapport fourni ;
- Les données observationnelles de l'étude Comtesse *et al.* 2021 rapportent une utilisation majoritaire des têtes de 36mm pour le cotyle RM PRESSFIT VITAMYS et des résultats à 2 ans d'usure et de migration de la tête similaires avec les différents diamètres utilisés (28, 32 et 36mm) ;
- Les données observationnelles du rapport intermédiaire de l'étude MATHYS ne sont pas interprétable dans le contexte de la demande car les résultats ne sont individualisés selon la taille des cotyles.

Au total, les données d'usure sont conformes aux recommandations de la commission dans son rapport de 2014 (taux d'usure linéaire <0,1mm par an).

Cependant, il n'y a pas de données comparatives d'usure par rapport au polyéthylène conventionnel de même diamètre et il n'y a pas de données de survie spécifique à RM PRESSFIT VITAMYS de diamètre 36mm.

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 2007²¹), 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 trochantérien, les prothèses de hanche constituent une alternative au traitement de référence

²¹ Avis de la Commission sur les prothèses totale de hanche. HAS ; 2007. <https://www.has-sante.fr/upload/docs/applications/pdf/cepp-734-ptb.pdf> [consulté le 29/10/2024].

conservateur par ostéosynthèse. Dans son avis du 18 novembre 2014²², la Commission a ainsi recommandé d'étendre l'indication en traumatologie à ces situations particulières de fractures extra-cervicales.

Conclusion sur l'intérêt du produit

En l'absence de donnée clinique spécifique démontrant une usure ou un taux de reprise moindre des cotyles RM PRESSFIT VITAMYS de diamètre 36mm par rapport à un cotyle en polyéthylène conventionnel de même diamètre ou des données cliniques se comparant à un cotyle en polyéthylène hautement réticulé de même diamètre, la Commission ne peut établir la place des cotyles RM PRESSFIT VITAMYS de diamètre 36mm dans la stratégie thérapeutique.

Ces conclusions ne remettent pas en cause l'intérêt du cotyle associé à une tête métallique ou céramique de diamètre 28 ou 32mm dans les indications définies sur la LPPR à la suite des avis du 7 décembre 2010 et du 15 décembre 2020.

Intérêt de santé publique

4.2 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 nécessitant la mise en place d'une prothèse totale de hanche sont à l'origine d'un handicap définitif et d'une dégradation marquée de la qualité de vie.

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 75 738 personnes par an en 2022 et 78 649 à personnes par an en 2023, selon les données du programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI)²³.

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

²² Phase contradictoire suite à la révision d'une catégorie de dispositifs médicaux. Prothèses de hanche. HAS ; 2014. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2014-12/protheses_hanche_dm_eval_65.pdf consulté le 29/10/2024].

²³ <https://www.scansante.fr/> [consulté le 18/10/2024].

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 cotyles RM PRESSFIT VITAMYS répondent à un besoin déjà couvert par les autres types 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.

Cependant l'intérêt de santé publique du cotyle RM PRESSFIT VITAMYS associé à une tête métallique ou céramique de diamètre 36mm ne peut être établi en l'absence de donnée spécifique comparative sur l'usure ou la survie de l'implant.

Conclusion sur le Service attendu (SA)

- 4.3 La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service attendu (SA) est insuffisant pour la modification des conditions d'inscription de RM PRESSFIT VITAMYS sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.