

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****ROMAX****Prothèse de hanche de resurfaçage**

Prise en charge transitoire (PECT) au titre de l'article L.165-1-5 du code de la sécurité sociale

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 14 avril 2026

Date d'accusé réception de la demande complète par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale : 26 févr. 2026

Faisant suite à l'examen en séance du 14 avril 2026, la CNEDiMTS a adopté le présent avis à la même séance.

Demandeur /exploitant du produit : MEDACTA FRANCE SAS (France)

Fabricant : MEDACTA INTERNATIONAL (Suisse)

Les modèles et références sont ceux proposés par le demandeur dans le chapitre 1.1.

L'essentiel

Le demandeur revendique pour **ROMAX, prothèse de hanche de resurfaçage**, une prise en charge transitoire dans l'indication suivante :

« Arthroplastie totale de la hanche pour des patients jeunes et actifs ayant une coxarthrose.

ROMAX est destiné aux patients :

- Âgés de moins de 55 ans (cette limite d'âge étant indicative)
- De sexe masculin ou féminin ;
- Ayant une activité professionnelle et/ou pratiquant une activité sportive physiquement exigeante avant l'intervention (activités professionnelles de type travailleur de force et/ou port de charges, activités sportives de niveau d'impact moyen ou élevé selon la classification de Clifford et Mallon) ;
- Dont le projet de vie après l'intervention implique la poursuite de ce type d'activités physiquement exigeantes et
- Dont l'état physiologique (qualité osseuse notamment) et la morphologie (diamètre de tête fémorale native supérieure ou égale à 48 mm, notamment) sont compatibles avec l'implantation d'une prothèse totale de resurfaçage. »

Au regard des critères d'éligibilité prévus du 1° au 5° ainsi qu'aux 12° et 13° du I de l'article R.165-90 du code de la sécurité sociale, la CNEDiMTS émet un avis **défavorable** à la prise en charge transitoire de **ROMAX** dans l'indication revendiquée.

1. Objet de la demande

1.1 Modèles et références

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

Modèles	Description des produits	Références
Cupules acétabulaires ROMAX E-Cross Acetabular Cup	Diamètre 48 mm	01.28.148RE
	Diamètre 50 mm	01.28.150RE
	Diamètre 52 mm	01.28.152RE
	Diamètre 54 mm	01.28.154RE
	Diamètre 56 mm	01.28.156RE
	Diamètre 58 mm	01.28.158RE
	Diamètre 60 mm	01.28.160RE
	Diamètre 62 mm	01.28.162RE
	Diamètre 64 mm	01.28.164RE
	Diamètre 66 mm	01.28.166RE
	Diamètre 68 mm	01.28.168RE
Tête fémorale – SensiTiN Resurfacing Femoral Head	Diamètre 40 mm	01.28.40TNB
	Diamètre 42 mm	01.28.42TNB
	Diamètre 44 mm	01.28.44TNB
	Diamètre 46 mm	01.28.46TNB
	Diamètre 48 mm	01.28.48TNB
	Diamètre 50 mm	01.28.50TNB
	Diamètre 52 mm	01.28.52TNB
	Diamètre 54 mm	01.28.54TNB
	Diamètre 56 mm	01.28.56TNB
	Diamètre 58 mm	01.28.58TNB
	Diamètre 60 mm	01.28.60TNB

1.2 Conditionnement

Unitaire, stérile.

1.3 Indications revendiquées par le demandeur

La demande de prise en charge transitoire concerne les indications suivantes :

« Arthroplastie totale de la hanche pour des patients jeunes et actifs ayant une coxarthrose.

ROMAX est indiqué chez les patients :

- Âgés de moins de 55 ans (cette limite d'âge étant indicative) ;
- De sexe masculin ou féminin ;
- Ayant une activité professionnelle et/ou pratiquant une activité sportive physiquement exigeante avant l'intervention (activités professionnelles de type travailleur de force et/ou port de charges,

activités sportives de niveau d'impact moyen ou élevé selon la classification de Cliffton et Mallon) ;

- Dont le projet de vie après l'intervention implique la poursuite de ce type d'activités physiquement exigeantes et
- Dont l'état physiologique (qualité osseuse notamment) et la morphologie (diamètre de tête fémorale native supérieure ou égale à 48 mm, notamment) sont compatibles avec l'implantation d'une prothèse totale de resurfaçage. »

2. Caractéristiques du produit

2.1 Marquage CE

Classe III.

Marquage CE obtenu selon les modalités de la directive 93/42/CE (notification par KIWA (n°0476), Italie) dont l'échéance initiale était le 26/05/2024.

Marquage CE prorogé selon les dispositions transitoires prévues au règlement (EU) 2017/745 modifié, sous réserve de respecter les conditions de l'article 120.3 quater du règlement (EU) 2017/745.

2.2 Description du dispositif

→ Caractéristiques techniques

La prothèse de hanche de resurfaçage ROMAX est composée :

- D'une tête fémorale de resurfaçage en Chrome-Cobalt-Molybdène (Co-Cr-Mo) recouverte d'un revêtement en Titanium-Niobium-Nitride (TiNbN) ;
- D'une cupule acétabulaire monobloc non cimentée en titane (Ti-6Al-4V) dans laquelle est moulée un insert en polyéthylène hautement réticulé enrichi en vitamine E. L'insert comprend 6 ergots de fixation dédiés à l'impaction lors de la mise en place de la cupule dans l'acétabulum.

Les références de la gamme ROMAX comprennent des têtes fémorales de diamètre compris entre 40 et 50 mm et des cupules de diamètre compris entre 54 et 68 mm.

→ Compatibilité IRM, le cas échéant

Selon la notice d'utilisation, l'IRM compatibilité n'a pas été évaluée pour les dispositifs commercialisés par le demandeur.

→ Description des modalités d'élimination en fin de vie ou d'utilisation

Dans le cas où le dispositif doit être explanté, il suit le parcours usuel d'élimination des déchets chirurgicaux implantables.

→ Modalités d'utilisation et de prescription proposées par le demandeur

« Contre-indications :

- Infections chroniques aiguës ou systémiques ;
- Patients au squelette immature ;
- Sévères déficiences musculaires, neurologiques, vasculaires ou autres pathologies affectant la hanche opérée, susceptibles de compromettre d'une manière ou d'une autre la fonctionnalité de l'implant ;

- Conditions osseuses susceptibles de compromettre d'une manière ou d'une autre la fonctionnalité de l'implant ;
- Fracture aiguë du fémur proximal ;
- Pseudoarthrose d'une fracture du fémur proximal ;
- Échec d'une arthroplastie partielle ou totale de la hanche ;
- Sévère cas de polyarthrite rhumatoïde ou de dysplasie congénitale ;
- Patients avec une ostéonécrose ou une nécrose avasculaire critique de la tête fémorale ;
- Grave déformation de la tête ou du col ou ratio col/tête défavorable pouvant compromettre la stabilité de l'implant ;
- Patients avec plusieurs kystes de la tête fémorale pouvant compromettre la stabilité de l'implant.

Phase pré-opératoire et gestion du patient

Le chirurgien doit vérifier les limites physiques et mentales de son patient et s'entretenir avec lui au sujet de tous les détails concernant l'acte chirurgical et la prothèse. La discussion doit porter sur les limites de la procédure et les contraintes imposées par le matériel sélectionné pour l'implantation. Le patient doit être averti que le dispositif ne remplace pas l'os sain normal et que l'implant peut se rompre ou être endommagé à la suite d'une activité intense ou d'un traumatisme. Le patient doit être averti du fait que l'implant a une durée de vie limitée et qu'il pourrait devoir être remplacé à l'avenir.

Les facteurs pouvant limiter les performances et la stabilité des implants, par exemple le niveau d'activité et le poids du patient, doivent être exposés à ce dernier, afin d'augmenter ses chances d'éviter les complications à long terme. La nécessité de suivre les instructions post-opératoires données par le chirurgien doit être pleinement comprise par le patient.

Un stock d'implants stériles de tailles adéquates doit être disponible et vérifié par l'opérateur avant l'intervention.

Qualification du prescripteur

L'implantation est réservée aux chirurgiens légalement autorisés à pratiquer ce type d'intervention, et parfaitement familiers avec la technique d'implantation.

Soins post-opératoires

Le patient sera prévenu par le chirurgien qu'il devra gérer son niveau d'activité pour éviter à l'articulation remplacée des efforts excessifs, et quelles sont les précautions à prendre concernant les exercices. Le chirurgien devra faire prendre conscience à son patient des précautions à prendre lors des activités physiques, des restrictions d'activités, de celles liées aux expositions à des champs magnétiques et de toutes autres restrictions décrits sur l'étiquetage. Le patient doit être informé que les implants peuvent influencer les résultats de la tomodensitométrie (CT-scan) ou Imagerie par Résonance Magnétique (IRM).

Une activité physique contrôlée est recommandée pendant une moyenne de 6 semaines afin d'éviter une charge de stress excessive sur la prothèse qui pourrait provoquer des micro-mouvements. Le niveau d'activité peut être augmenté progressivement.

Suivi du patient

Il est recommandé d'effectuer un suivi périodique et des radios pour pouvoir faire une comparaison avec l'état post-opératoire immédiat et détecter à long terme un déplacement, un descellement de l'implant, etc. Une activité physique excessive et des traumatismes du membre opéré peuvent être à l'origine d'un échec précoce de l'arthroplastie par déplacement, fracture et/ou une usure de l'implant. Si le cas se présente, il faut placer le patient sous surveillance, évaluer la possibilité d'évolution de la détérioration et peser le bénéfice d'une révision précoce. »

2.3 Fonctions assurées

La prothèse de hanche de resurfaçage ROMAX a pour objectif de restaurer la fonction, la mobilité et la forme des surfaces articulaires (acétabulaire et fémorale) lésées des patients jeunes et actifs.

Les surfaces acétabulaires et fémorales lésées sont réséquées et recouvertes de façon à créer un couple de frottement métal-polyéthylène.

2.4 Description des actes associés

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 82.00), les actes associés à la pose d'une prothèse totale de hanche sont référencés aux sous-paragraphe « arthroplastie coxo-fémorale » :

Code	Libellé
NEKA020	Remplacement de l'articulation coxofémorale par prothèse totale

3. Appréciation des conditions d'éligibilité mentionnées du 1° au 5° ainsi qu'aux 12° et 13° du I de l'article R165-90 du CSS

1° « Le produit est destiné à traiter une maladie grave ou rare ou à compenser un handicap. »

Le dispositif ROMAX est destiné à prendre en charge des patients atteints de coxarthrose.

L'arthrose est une affection chronique dégénérative du cartilage des articulations. L'évolution de cette affection se caractérise principalement par les symptômes suivants : douleur, craquement, et raideur.

Les lésions du cartilage ne régressent pas, mais leur progression n'est pas linéaire.

La hanche est une de ses localisations les plus fréquentes (coxarthrose). Il existe 2 types de coxarthrose :

- Primitive : survenant généralement après 60 ans, et se développant sur une hanche sans déformation préalable, sans qu'aucune étiologie ne soit retrouvée ;
- Secondaire : survenant plus précocement, et apparaissant sur une hanche ayant certaines malformations anatomiques telle qu'une dysplasie cotyloïdienne, des antécédents de fracture coxo-fémorale ou une ostéonécrose de la tête fémorale.

Les symptômes principaux de la coxarthrose sont des douleurs aiguës ou chroniques, accompagnées d'une limitation des mouvements. Le remplacement de la hanche par une prothèse est la solution ultime du traitement de l'arthrose lorsque les médicaments sont devenus inefficaces.

La coxarthrose est responsable d'une diminution de la qualité de vie et son retentissement psychologique est important ; cette pathologie est susceptible d'entraîner un handicap.

Les prothèses de hanche de resurfaçage sont plus particulièrement indiquées pour des personnes jeunes et ayant une activité élevée. De ce fait, la survenue de coxarthrose, limitant fortement leurs activités est d'autant plus susceptible d'avoir un impact important sur leur qualité de vie au quotidien.

ROMAX est donc destiné à traiter des patients atteints d'une pathologie grave.

2° « Il n'existe pas de comparateurs pertinents, au regard des connaissances médicales avérées, à ce produit, de sorte que le produit répond à un besoin médical non ou mal couvert. »

L'implantation d'une prothèse de hanche est le dernier recours pour les pathologies articulaires concernées. Les prothèses totales de hanche conventionnelles ont une durée de vie de l'ordre de 15 à 20 ans. Pour les patients jeunes se pose la question des reprises qu'ils devront subir après la pose de leur première prothèse. La justification du recours au resurfaçage de hanche comme alternative aux arthroplasties conventionnelles est fondée notamment sur la difficulté des reprises de prothèses de hanche. En effet, une prothèse de resurfaçage permettrait de préserver le capital osseux fémoral et ainsi faciliter les reprises ultérieures, en retardant l'implantation d'une prothèse totale conventionnelle.

Le principal intérêt attendu de l'arthroplastie de resurfaçage de hanche est de permettre aux patients actifs de reprendre leurs activités professionnelles et/ou sportives physiquement exigeantes. Les prothèses de resurfaçage sont destinées à des patients jeunes et actifs qui devront vraisemblablement subir au moins une reprise d'arthroplastie de hanche au cours de leur vie.

Actuellement, une prothèse de resurfaçage est inscrite sur la LPPR (prothèse BHR commercialisée par la société Smith et Nephews). Un arrêt de commercialisation de cette prothèse est prévu en décembre 2026¹, cependant d'autres prothèses de resurfaçage disposent également du marquage CE et peuvent être implantées en France, bien qu'elles ne soient pas inscrites sur la LPPR.

Par ailleurs, d'autres solutions thérapeutiques sont disponibles pour une population jeune, les prothèses totales conventionnelles à couple de frottement :

- Métal-métal de petit diamètre (≤ 32 mm) ;
- Métal-polyéthylène (avec PE conventionnel ou hautement réticulé, éventuellement enrichi en vitamine E) ;
- Céramique-céramique (de 28 à 36 mm) ;
- Céramique – polyéthylène hautement réticulé.

Le choix parmi ces différentes solutions se fait en fonction de l'âge, de l'activité, de la qualité osseuse et de la morphologie du patient.

Le suivi des patients implantés avec une prothèse de resurfaçage est actuellement plus contraignant que celui de patients implantés avec une prothèse totale de hanche conventionnelle avec couple de frottement métal-PE conventionnel.

Par ailleurs, les recommandations actualisées du NICE en 2020 relatives aux prothèses de hanche ont précisé que les prothèses totales de hanche et l'arthroplastie de resurfaçage sont recommandées comme options thérapeutiques pour les personnes souffrant d'arthrose au stade terminal si les prothèses ont des taux (ou des taux projetés) de révision de 5 % ou moins à 10 ans.

Dans cette indication, il existe des comparateurs pertinents au regard des connaissances médicales avérées, dont des prothèses totales de hanches conventionnelles, inscrites sur la LPPR, et d'autres prothèses de resurfaçage, non inscrites sur la LPPR, mais disposant du marquage CE, de sorte que ROMAX répond à un besoin médical déjà couvert.

ROMAX répond à un besoin médical couvert.

3° « La mise en œuvre du traitement est fortement susceptible d'apporter une amélioration significative de l'état de santé [ou de la compensation du handicap] des patients. »

¹ [Disponibilité des produits de santé - Prothèse de resurfaçage de hanche BHR \(Birmingham Hip Resurfacing\) – Smith & Nephew SAS - ANSM](#)

Les éléments de preuve suivants sont fournis :

- La **revue de littérature de Di Laura Frattura²**, ayant inclus 27 études (n=391 patients), qui avait pour objectif d'évaluer l'équilibre des patients opérés pour de l'arthrose de la hanche, et d'identifier les facteurs pré-opératoires, chirurgicaux et post-opératoires associés à une arthroplastie de la hanche, pouvant augmenter le risque de chute. Cette étude n'a pas été retenue compte tenu du fait qu'elle n'a pas évalué les prothèses de resurfaçage, et des nombreuses limites méthodologiques (hétérogénéité des études incluses n'ayant pas permis d'effectuer une méta-analyse, nombre de patients inclus faible en regard de la pathologie concernée, seules 4 études contrôlées randomisées incluses, critères de jugement non définis, scores hétérogènes) ;
- La **méta-analyse de Voleti et al.³**, ayant porté sur 412 prothèses de hanche conventionnelles, qui avait pour objectif de comparer les prothèses totales de hanche conventionnelles à couple de frottement métal-métal aux prothèses à couple de frottement métal-polyéthylène en termes de résultats fonctionnels. Cette méta-analyse n'a pas été retenue compte tenu du fait qu'elle n'a pas évalué les prothèses de resurfaçage, et des limites méthodologiques (nombre d'études incluses et durées de suivi faibles, données démographiques manquantes dans une étude, études menées en ouvert, absence de randomisation dans 2 études, 3 études avaient conservé moins de 80 % des patients lors de la dernière visite de suivi) ;
- La **méta-analyse de Lamo-Espinoza et al.⁴** ayant inclus 7 études (n=990 patients), qui avait pour objectif de comparer l'efficacité des inserts en polyéthylène réticulé enrichis en vitamine E par rapport aux inserts en polyéthylène standards chez les patients subissant une arthroplastie, et d'évaluer leur sécurité. Cette étude n'a pas été retenue compte tenu du fait qu'elle n'a pas évalué les prothèses de resurfaçage, et des limites méthodologiques (faible nombre d'études incluses, résultats portant sur un très faible nombre d'études pour certains critères, critères de jugement non hiérarchisés, hétérogénéité élevée pour certains critères de jugement (pénétration à la dernière visite de suivi), absence d'informations sur le nombre de patients lors de la dernière visite de suivi pour certaines études, durées de suivi variables entre les études, faible nombre de patients dans certaines études) ;
- La **méta-analyse de Liu et al.⁵**, ayant inclus 23 études (n=54 920 patients), qui avait pour objectif de synthétiser et analyser les résultats cliniques entre le PE/vit E et d'autres revêtements en polyéthylène dans le cadre d'une arthroplastie totale de la hanche. Cette étude n'a pas été retenue compte tenu du fait qu'elle n'a pas évalué les prothèses de resurfaçage, et des limites méthodologiques (faible nombre d'études contribuant à l'analyse de chaque résultat, faible durée de suivi dans les études, hétérogénéité élevée des études retenues pour l'analyse du critère de jugement principal) ;
- Les **méta-analyses de Palazzuolo et al.⁶** et de **Magan et al.⁷**, ainsi qu'un rapport intermédiaire (non prévu au protocole) de l'étude en cours PMS ROMAX ont été retenus et sont décrits ci-après.

² Di Laura Frattura G, Bordoni V, Feltri P, Fusco A, Candrian C, Filardo G. Balance Remains Impaired after Hip Arthroplasty: A Systematic Review and Best Evidence Synthesis. *Diagnostics (Basel)*. 2022;12(3):684.

³ Voleti PB, Baldwin KD, Lee GC. Metal-on-metal vs conventional total hip arthroplasty: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *J Arthroplasty*. 2012;27(10):1844-9.

⁴ Lamo-Espinoza JM, Mariscal G, Gómez-Álvarez J, San-Julian M. Vitamin E Cup Cross-linked Polyethylene in Total Hip Arthroplasty: A Meta-analysis of Randomized Controlled Trials. *J Am Acad Orthop Surg*. 2024 Nov 15;32(22):e1153-e1165

⁵ Liu F, Gao L, Wang D, Zhang Q. The addition of vitamin E could reduce femoral head penetration of the polyethylene liners. *J Orthop Surg Res*. 2025 Jan 20;20(1):72.

⁶ Palazzuolo M, Bensa A, Bauer S, Blakeney WG, Filardo G, Riegger M. Resurfacing Hip Arthroplasty Is a Safe and Effective Alternative to Total Hip Arthroplasty in Young Patients: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Journal of Clinical Medicine*. 2023; 12(6):2093.

⁷ Magan A, Wignadasan W, Kayani B, Radhakrishnan G, Ronca F, Haddad FS. A meta-analysis assessing time for return to sport following hip resurfacing. *Arch Orthop Trauma Surg*. 2023;143(6):3575-3585

Méta-analyse de Palazzuolo et al.

Cette étude avait pour objectif de comparer les prothèses de resurfaçage (RHA) et les prothèses totales de hanche conventionnelles (THA), en termes de complications, révisions, résultats fonctionnels, pertes sanguines, temps opératoire et taux d'ions métalliques.

Cette méta-analyse a été menée selon la méthode PRISMA et a inclus uniquement des études contrôlées randomisées, comparant les THA et RHA.

Au total, 18 études ont été incluses, portant sur 776 patients (373 RHA, 403 THA), d'âge moyen de $53,1 \pm 5,0$ ans, en majorité des hommes.

Les résultats de la méta-analyse ont rapporté :

- Aucune différence significative entre les 2 types de prothèse en termes de complications (OR=0,66 IC95%=[0,42 ; 1,04]) ou de taux de révisions (OR=0,88, IC95%=[0,55 ; 1,42]) ;
- Un temps chirurgical plus court avec les prothèses THA par rapport aux prothèses RHA (Δ moyenne = 20,78 min, IC95%=[15,09 ; 26,48]) ;
- Des pertes sanguines plus faibles avec les prothèses RHA par rapport aux prothèses THA (Δ moyenne = -68,38 mL, IC95%=[-108,86 ; -27,91]) ;
- Aucune différence significative entre les 2 types de prothèses en termes d'amélioration des résultats fonctionnels (scores de WOMAC (Δ médiane = -2,83, IC95%=[-1,81 ; 7,47]), UCLA (Δ médiane = 0,08, IC95%=[-1,34 ; 1,51]) et HHS (Δ médiane = -0,66, IC95%=[-7,05 ; 5,73])) ;
- Aucune différence significative en termes de taux sanguins de Cobalt (Δ médiane = 0,21, IC95%=[-0,23 ; 0,65]) et de Cadmium (Δ médiane = 0,43, IC95%=[-0,22 ; 1,07]).

Limites : courte durée de suivi dans certaines études, les études incluses ont uniquement évalué des scores fonctionnels généraux, les types de prothèses THA et RHA évaluées entre les études étaient différents, hétérogénéité des études incluses dans la méta-analyse, critères d'inclusion non limitant sur les durées de suivi des patients.

Méta-analyse de Magan et al.

Cette étude avait pour objectif de déterminer le délai et la proportion de patients pouvant reprendre une activité sportive après l'implantation d'une prothèse de resurfaçage.

Cette méta-analyse a été menée selon la méthode PRISMA, et a inclus des études incluant des patients ayant de l'arthrose de la hanche, pratiquant des activités sportives, et implantés par une prothèse de resurfaçage (RHA).

Les critères de jugement étaient le délai de reprise du sport après chirurgie, la proportion de patients ayant repris le sport, les résultats fonctionnels après la reprise du sport, et les complications après reprise du sport.

Au total, 11 études ont été incluses dans la méta-analyse, portant sur 659 patients, dont la durée de suivi était comprise entre 4 mois et 3 ans (durée de suivi moyenne de 20 mois $\pm$ 13,6 mois).

Les résultats de la méta-analyse ont rapporté un taux de retour à une activité sportive de 90,9 % (IC95% = [82,6 ; 96,9%]) lors de la dernière visite de suivi. Six études ont rapporté un taux très élevé de retour au sport, mais une diminution de la participation à des sports à fort impact, par rapport aux niveaux pré-opératoires. Le taux de complications précoces était de 3 % (11 complications / 371 patients), dont des infections, des fractures péri-prothétiques, ossifications hétérotopiques et des thromboembolies.

Limites : 2 études n'ont pas différencié les résultats selon les groupes (THA vs RHA), comparabilité des études non évaluée, hétérogénéité importante des études incluses ($I^2 > 75\%$), résultats fonctionnels non poolés et rapportés par études de manière individuelle, études incluses principalement

rétrospectives avec une durée de suivi limitée, critères de jugement non clairement hiérarchisés, significativité des résultats fonctionnels non évaluée.

Étude PMS ROMAX : Rapport intermédiaire

L'étude PMS ROMAX est une étude post-commercialisation en cours, non interventionnelle, monocentrique (CHU de Lille), non contrôlée. Cette étude a inclus des patients devant avoir un resurfaçage de hanche, aptes à l'implantation d'une prothèse ROMAX, âgés de 18 à 65 ans.

Le critère de jugement principal est la survie de la prothèse selon Kaplan-Meier, se basant sur la révision de l'implant.

Les critères de jugement secondaires, non hiérarchisés, sont les suivants :

- Scores HHS⁸, PMA⁹, OHS¹⁰, FJS¹¹, UCLA¹² et HOOS¹³ à 3 mois, 1 an, 3, 5 et 10 ans de suivi ;
- Migration des composants évaluée par analyse CTMA à 3 mois, 1 an, 3, 5 et 10 ans de suivi ;
- Mesure de l'usure in-vivo par l'analyse CTMA¹⁴ pour le sous-groupe CTMA
- Événements indésirables per-opératoires et post-opératoires et déficiences du dispositif à 3 mois, 1 an, 3, 5 et 10 ans de suivi ;
- Collecte de données cliniques concernant le dosage des ions métalliques dans le sang (cobalt, chrome, titane).

L'étude prévoit d'inclure 150 patients, dont 40 dans l'analyse en sous-groupe CTMA, avec un suivi jusqu'à 10 ans.

Les inclusions ont débuté en juillet 2025. À ce jour, 83 patients ont été inclus dans l'étude et 45 patients ont effectué la visite de suivi à 3 mois.

Les résultats préliminaires fournis ont porté uniquement sur certains critères de jugement secondaires. Les résultats relatifs aux scores d'évaluation clinique sont rapportés ci-dessous* :

	Pré-opératoire	3 mois de suivi
Score HHS, moyenne±SD (N)	49±10,4 (83)	92,9±5,9 (38)
Score OHS, moyenne±SD (N)	17,6±3,6 (83)	41,6±3,5 (41)
Score FJS, moyenne±SD (N)	25,7±6,7 (73)	82,9±10,4 (33)

*Les résultats relatifs au score UCLA ne sont pas détaillés car le nombre de patients évalués n'était pas précisé

Les résultats radiologiques n'ont rapporté aucune luxation, descellement ou radiotransparence à 3 mois.

Deux événements indésirables ont été rapportés (1 infection après implantation, 1 sciatique post-opératoire), sans lien établi avec le dispositif.

⁸ Score de Harris : score évaluant la douleur, la mobilité, la fonction et l'absence de déformation de la hanche. Graduée de 0 à 100. 100 pour une hanche fonctionnelle, 0 pour un très mauvais résultat. Un score inférieur à 70 est considéré comme une hanche défailante. Un résultat entre 90 et 100 points est défini comme excellent, entre 80 et 90 comme bon, entre 70 et 80 comme moyen et en-dessous de 70 comme mauvais.

⁹ Score PMA : score fonctionnel évaluant la douleur, la mobilité et la stabilité après une arthroplastie totale de la hanche.

¹⁰ Score de Oxford : Composé de 12 questions. Il mesure la douleur (sur 6 items) et le fonctionnement de la hanche (sur 6 items) en relation avec des activités de la vie courante telles que la marche, la capacité à s'habiller et les nuisances au sommeil. Chaque question comprend 5 réponses possibles. Chacune correspond à une valeur de 0 à 4, 0 représentant le niveau de gravité le plus élevé, et 4 l'absence totale ou presque totale de symptôme. Le score total est obtenu par l'addition du score de chaque question : un score <19 est défini comme « médiocre », entre 19 et 26 « moyen », entre 27 et 33 « bon » et >33 « excellent ».

¹¹ Functional Joint Score : Mesure rapportée par le patient, visant à déterminer la capacité du patient à oublier l'articulation concernée par une intervention chirurgicale. Composé de 12 questions, notées de 0 à 100. Plus le score est élevé, moins le patient a conscience de l'articulation touchée par l'intervention chirurgicale lors de ses activités quotidiennes

¹² Score UCLA : score évaluant le niveau d'activité chez des patients ayant subi une arthroplastie de hanche ou de genou

¹³ Score HOOS : questionnaire permettant d'évaluer les symptômes et les limitations des patients souffrant de douleur de la hanche.

¹⁴ Computer Tomography-based Micromotion Analysis

La Commission a déjà établi, au travers de précédentes évaluations (BHR, CONSERVE PLUS), l'intérêt et l'efficacité des prothèses de resurfaçage à couple de frottement métal-métal, notamment au regard de la gravité et de la prévalence importante des coxarthroses symptomatiques dans la population française, ainsi que l'amélioration fonctionnelle apportée par l'arthroplastie de la hanche chez les patients atteints, en particulier les patients jeunes et actifs souhaitant reprendre une activité professionnelle et/ou pratique sportive physiquement exigeante après l'intervention.

Cependant, en termes de données spécifiques à ROMAX, seules des données très préliminaires ont été fournies dans le cadre de ce dossier, portant sur 45 patients, avec un recul de suivi très court (3 mois). Ces données ne permettent pas d'évaluer le réel intérêt clinique et la sécurité, notamment à long terme, de cette nouvelle prothèse de resurfaçage, à couple de frottement métal-PE.

Par ailleurs, d'après les deux études cliniques non spécifiques analysées et portant plus généralement sur les prothèses de resurfaçage, les résultats n'ont pas rapporté de différence significative entre les prothèses de hanche conventionnelles et les prothèses de resurfaçage, en termes de complications ou de révisions, de résultats fonctionnels ou de taux sanguins d'ions métalliques. De plus, ces études présentent de nombreuses limites méthodologiques, qui limitent l'interprétation des résultats.

Au total, malgré l'intérêt potentiel des prothèses de resurfaçage, l'absence de données cliniques, spécifiques de la prothèse ROMAX, et ayant un recul d'utilisation suffisant, ne permet pas d'apprécier le bénéfice potentiel que celle-ci pourrait apporter.

La mise en œuvre de ROMAX n'est donc pas fortement susceptible d'apporter une amélioration significative de l'état de santé des patients et ne justifie pas un recours rapide à ce dispositif pour limiter la perte de chance des patients éligibles.

4° « Le produit est susceptible d'être innovant, notamment parce qu'il présente un caractère de nouveauté autre qu'une simple évolution technique au regard des technologies de santé utilisées dans l'indication revendiquée. »

Les prothèses de hanche de resurfaçage actuellement commercialisées sont constituées d'un couple de frottement métal-métal, nécessitant un suivi clinique, radiologique et biologique avec suivi du relargage des ions métalliques, notamment de la cobaltémie.

D'un point de vue technique, le caractère de nouveauté de ROMAX repose sur les éléments suivants :

- Couple de frottement métal-PE, permettant d'éviter les problèmes de tolérance liés à la libération de particules métalliques et des complications potentiellement graves (*i.e* troubles hématologiques, thyroïdiens, neurologiques et cardiaques à long terme) ;
- L'enrichissement du polyéthylène en vitamine E lui conférant des qualités mécaniques et de résistance à l'usure supérieure au polyéthylène conventionnel.

Sur le plan organisationnel, selon le demandeur, la prothèse ROMAX permettrait de simplifier le suivi post-opératoire des patients à court, moyen et long termes.

Selon les modalités de suivi actuelles des patients porteurs de prothèse de hanche de resurfaçage à couple de frottement métal-métal établies par l'ANSM et la SOFCOT, le suivi régulier doit comporter en routine un examen clinique et radiographique standard avec, en règle générale, un contrôle au cours des 3 premiers mois post-opératoires, puis à un an, 3, 5, 7 et 10 ans.

Chez les patients asymptomatiques, il est recommandé un suivi annuel clinique et radiographique pendant 5 ans, avec un dosage de la cobaltémie recommandé à 3 ans post-opératoire. Ce dosage de la cobaltémie n'est pas recommandé en routine chez les patients asymptomatiques.

Malgré les éléments avancés par le demandeur, le dispositif ROMAX ne peut être considéré comme présentant un caractère de nouveau autre qu'une simple évolution technologique :

- D'un point de vue technique, il s'agit vraisemblablement d'une évolution technologique par rapport aux autres prothèses de resurfaçage à couple de frottement métal-métal, et non d'une technologie disruptive ;
- D'un point de vue organisationnel, l'impact organisationnel du système ROMAX n'a pas été évalué au travers d'une étude, et son introduction dans la stratégie thérapeutique ne semble pas susceptible d'entraîner une transformation radical de l'organisation des soins associés à la prise en charge des patients implantés avec une prothèse de resurfaçage (maintien d'un suivi radiologique et clinique). Il est à noter que pour le suivi du patient implanté avec une prothèse ROMAX, le demandeur indique qu'il sera recommandé d'effectuer un suivi périodique et des radiographiques, sans préciser la périodicité du suivi.

Par ailleurs, le couple de frottement métal-polyéthylène est utilisé depuis de nombreuses années dans les prothèses totales de hanche conventionnelles, et le revêtement en polyéthylène est connu pour prolonger la durée de vie des prothèses en polyéthylène.

Enfin, la prothèse ROMAX a obtenu son marquage CE en 2019 et bien que non inscrite sur la LPPR, celle-ci est disponible sur le marché français et peut être implantée depuis 7 ans.

ROMAX ne présente pas un caractère de nouveauté autre qu'une simple évolution technique.

5° « Le produit est susceptible, au vu des résultats des études cliniques, de présenter une efficacité cliniquement pertinente et un effet important au regard desquels ses effets indésirables sont acceptables. »

Les données de matériovigilance mettent en évidence, sur la période 2021 – 2025, une incidence de 2,41 % dans le monde, incluant la France et l'Europe (infection, paralysie du nerf sciatique).

Cependant, les études cliniques disponibles ne permettent pas d'établir que l'utilisation de ROMAX est susceptible d'apporter une efficacité cliniquement pertinente et un effet important au regard desquels leurs effets indésirables sont acceptables.

En conséquence, l'utilisation de ROMAX n'est pas susceptible d'apporter une efficacité cliniquement pertinente et un effet important au regard desquels leurs effets indésirables sont acceptables.

6° « Le produit fait l'objet, dans l'indication considérée, d'études en cours de nature à apporter, dans un délai de douze mois à compter de la demande de prise en charge transitoire, des données suffisantes pour que la commission visée à l'article R.165-8 du code de la sécurité sociale puisse rendre un avis relatif à la demande d'inscription sur la liste mentionnée à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale. »

Deux études non comparatives sont actuellement en cours.

L'étude **PMS ROMAX**, menée au CHU de Lille, est une étude post-commercialisation, non interventionnelle, monocentrique, qui prévoit un suivi des patients jusqu'à 10 ans. Cette étude prévoit comme critère de jugement principal l'analyse de la survie de l'implant ROMAX, se basant sur la révision de l'implant. Les critères de jugement choisis sont adéquats pour permettre une évaluation de la prothèse ROMAX.

Selon le demandeur, il est prévu une analyse des résultats intermédiaires à un an après le début des inclusions, ayant démarré en juillet 2025. À ce jour, 83 patients ont été inclus dans l'étude parmi lesquels 45 ont été suivis pendant 3 mois.

Néanmoins, compte tenu de l'indication et du produit concerné, une analyse des résultats intermédiaires après seulement 1 an de recul apparaît trop court pour permettre à la Commission de se prononcer quant à la potentielle demande d'inscription du dispositif ROMAX à la LPPR.

L'étude P01.012.09 (Australie), est une étude avec recueil prospectif des données, monocentrique, non contrôlée, non randomisée. Cette étude inclut des patients éligibles à l'implantation d'une prothèse ROMAX, âgés d'au moins 18 ans.

Le critère de jugement principal est la survie de la prothèse ROMAX, basée sur une analyse de Kaplan-Meier, après 3 ans de suivi.

Les critères de jugement secondaires, non hiérarchisés, étaient les suivants :

- Évaluation de la performance clinique à l'aide de PROMS (score HHS, OHS, FJS, HOOS) en préopératoire, à 3 mois, 1 an, 2 ans et 3 ans de suivi ;
- Évaluation des performances radiologiques et de la sécurité (complications/événements indésirables) de ROMAX

L'étude prévoit d'inclure 280 patients, avec un suivi jusqu'à 3 ans.

Cependant, cette étude doit durer 5 ans (protocole datant de 2025), mais il n'est pas indiqué dans le protocole la date de début des inclusions dans l'étude, et si une analyse intermédiaire des résultats est prévue. Ainsi, ces éléments ne permettent pas de savoir si la Commission disposera de résultats relatifs à cette étude dans un délai de 12 mois à compter de la demande.

Les études cliniques en cours ne sont pas susceptibles d'apporter dans un délai de 12 mois des données suffisantes pour que la commission puisse rendre un avis relatif à la demande d'inscription de ROMAX à la LPPR.

7° « Le produit n'est pas un dispositif médical numérique répondant à la définition mentionnée au quatrième alinéa de l'article L.162-48 du code de la sécurité sociale et présentant une visée thérapeutique ou utilisé dans le cadre des activités de télésurveillance médicale telles que définies à l'article L.162-48 du code de la sécurité sociale. »

ROMAX est un dispositif médical implantable passif dépourvu de fonctionnalités numériques. Il n'intègre aucun logiciel, algorithme, composant électronique, système informatique ou interface numérique.

ROMAX n'est pas considéré comme un DM numérique présentant une visée thérapeutique ou utilisé dans le cadre des activités de télésurveillance médicale.

Conclusion sur l'éligibilité du produit

Le dispositif ROMAX ne remplit pas les critères prévus aux 1° à 5° et aux 12° et 13° du I de l'article R. 165-90 du code de la sécurité sociale.

En conséquence, la CNEDiMTS émet un avis défavorable à la prise en charge transitoire du dispositif ROMAX dans l'indication revendiquée suivante : « Arthroplastie totale de la

hanche pour des patients jeunes et actifs ayant une coxarthrose. ROMAX est destiné aux patients :

- Âgés de moins de 55 ans (cette limite d'âge étant indicative) ;
- De sexe masculin ou féminin ;
- Ayant une activité professionnelle et/ou pratiquant une activité sportive physiquement exigeante avant l'intervention (activités professionnelles de type travailleur de force et/ou porte de charges, activités sportives de niveau d'impact moyen ou élevé selon la Classification de Clifford et Mallon) ;
- Dont le projet de vie après l'intervention implique la poursuite de ce type d'activités physiquement exigeantes et
- Dont l'état physiologique (qualité osseuse notamment) et la morphologie (diamètre de tête fémorale native supérieure ou égale à 48 mm notamment) sont compatibles avec l'implantation d'une prothèse totale de resurfaçage. »

ROMAX,

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