

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

Cotyle monobloc sans ciment en polyéthylène
hautement réticulé

Modification des conditions d'inscription

LPPR

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

Faisant suite à l'examen du 31 mars 2026, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 14 avril 2026.

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 retenues	Celles de 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).
Service Attendu (SA)	Suffisant
Comparateur retenu	Cotyle modulaire sans ciment, composé d'un métal-back utilisé avec un insert en polyéthylène conventionnel.
Amélioration du Service Attendu (ASA)	ASA de niveau V
Type d'inscription	Nom de marque sur la LPPR
Durée d'inscription	5 ans
Données analysées	Par rapport à l'avis de la Commission du 11/03/2025, les données suivantes ont été analysées : Données non spécifiques :

- Avis de la CNEDiMITS de 2007 et 2014 relatifs aux prothèses de hanches ;
- Etude Nepple *et al.* (2024), une étude multicentrique, comparative avec un recueil prospectif des données incluant 352 patients dont l'objectif était de comparer l'usure et les résultats cliniques à 10 ans de recul entre un insert en polyéthylène conventionnel et un insert en polyéthylène hautement réticulé associé à de la vitamine E ;
- Etude Hoskins *et al.* (2022), une étude observationnelle, multicentrique avec un recueil rétrospectif des données incluant 352 patients dont l'objectif était de comparer les taux de reprises (toutes causes) en fonction de la tête fémorale et du diamètre de la cupule acétabulaire ;
- Données issues d'un registre étranger (australien) avec 589 685 prothèses totales de hanche en première intention et un suivi maximal de 20 ans.

Données spécifiques :

- Etude Haefeli *et al.* (2025), une étude observationnelle, monocentrique (Suisse) avec un recueil prospectif des données incluant 150 patients dont l'objectif était d'évaluer les résultats du cotyle RM PRESSFIT VITAMYS à 10 ans en termes de résultats cliniques, radiographiques et de taux de reprises ;
- Données issues d'un registre étranger (suisse), dont 17 676 patients ont été implantés avec le dispositif RM PRESSFIT VITAMYS diamètre 36 mm avec un suivi maximal de 12 ans ;
- Données issues d'un registre étranger (australien), dont 5 224 patients ont été implantés avec le dispositif RM PRESSFIT VITAMYS diamètre 36 mm avec un suivi maximal de 12 ans.

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.

Celles mentionnées au [chapitre 5.2](#).

Adéquation avec les modèles, références et conditionnements

Au vu des informations transmises par le demandeur, la Commission estime que les modèles, les références et les conditionnements du produit sont adaptés aux conditions de prescription et d'utilisation retenues.

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

En l'absence de données épidémiologiques spécifiques aux indications retenues, la population cible de RM PRESSFIT VITAMYS ne peut être estimée avec précision. La population des patients implantés pour l'ensemble des prothèses totales de hanche, stable depuis 2021, était de l'ordre de 75 000 patients en 2024.

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	6
3.4 Acte associé	6
4. Service Attendu (SA)	6
4.1 Intérêt du produit	6
4.2 Intérêt de santé publique	20
4.3 Conclusion sur le Service Attendu (SA)	21
5. Éléments conditionnant le Service Attendu (SA)	22
5.1 Spécifications techniques minimales	22
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	22
6. Amélioration du Service Attendu (ASA)	22
6.1 Comparateur retenu	22
6.2 Niveau d'ASA	22
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	23
8. Durée d'inscription proposée	23
9. Population cible	23

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 – avril 2026

1. Objet de la demande

1.1 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).

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

1.2 Modèles et références

Modèles	Diamètre (en mm)	Taille (en mm)	Références	IUD-ID de base
Cotyle monobloc RM PRESSFIT VITAMYS diamètre 36 mm	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 32 mm.

1.4.3 ASA revendiquée

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

2. Historique du remboursement

Il s'agit de la 6^{ème} demande d'inscription pour le cotyle RM PRESSFIT VITAMYS de diamètre 36 mm. La dernière évaluation du dispositif par la Commission date du 11/03/2025¹. Le cotyle RM PRESSFIT VITAMYS de diamètre 36 mm a toujours obtenu un SA insuffisant de la CNEDiMTS pour les diamètres 36 mm.

Le cotyle RM PRESSFIT VITAMYS est néanmoins inscrit pour les diamètres 28 et 32 mm. La dernière évaluation du cotyle RM PRESSFIT VITAMYS (pour les diamètres 28 et 32 mm) par la Commission date du 07/09/2021². Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté³ du 07/12/2021 (Journal officiel du 10/12/2021) : Hanche, cotyle standard, monobloc, mixte, MATHYS, RM PRESSFIT VITAMYS, non cimenté.

3. Caractéristiques du produit

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 150 µm d'épaisseur).

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

La modification des conditions d'inscription du cotyle RM PRESSFIT VITAMYS concerne des implants de diamètre interne de 36 mm (diamètre externe 50 à 70 mm).

¹ Avis de la Commission du 11/03/2025 relatif à RM PRESSFIT VITAMYS, Cotyle monobloc sans ciment en polyéthylène hautement réticulé. HAS ; 2025. [Haute Autorité de Santé - RM PRESSFIT VITAMYS](#)

² Avis de la Commission du 07/09/2021 relatif à RM PRESSFIT VITAMYS, Cotyle monobloc sans ciment en polyéthylène hautement réticulé. HAS ; 2021. [Haute Autorité de Santé - RM PRESSFIT VITAMYS](#)

³ Arrêté du 7 décembre 2021 portant renouvellement d'inscription des cotyles monoblocs RM CLASSIC, RM PRESS-FIT et RM PRESSFIT VITAMYS de la société MATHYS ORTHOPEDIE S.A.S. inscrits au titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale - Légifrance

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

3.3 Fonctions assurées

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

3.4 Acte associé

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 82), l'acte associé à l'arthroplastie de la hanche est référencé sous le chapitre 14.3.2.6 « Arthroplastie coxofémorale » est :

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

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 des avis précédemment émis par la commission

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 de 28 et 32 mm :

Avis	SA/SR	ASA/ASR et Comp- rateur	Données fournies
Avis du 07/12/2010⁴	Suffisant pour le cotyle RM PRESSFIT VITAMYS associé à une tête métallique de diamètre égal à 28 mm.	ASA 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 23/09/2014⁵	Suffisant pour le cotyle RM PRESSFIT VITAMYS associé à une tête métallique ou céramique de diamètre égal à 28 mm. Insuffisant pour le cotyle RM Pressfit VITAMYS associé à une tête métallique de diamètre strictement supérieur à 28 mm en raison de l'insuffisance de données cliniques disponibles sur ce couple de frottement.	ASA 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 7 décembre 2010 ; – Données non spécifiques issues du registre national australien.

⁴ Avis de la Commission du 07/12/2010 relatif à RM PRESSFIT VITAMYS, cotyle monobloc. HAS ; 2010. [Haute Autorité de Santé - Cotyle monobloc RM Pressfit VITAMYS pour articulation de 28 mm, 32 mm et 36 mm - 07 décembre 2010 \(3030\)](#)

⁵ Avis de la Commission du 23/09/2014 relatif à RM PRESSFIT VITAMYS, cotyle monobloc. HAS ; 2014 [Haute Autorité de Santé - Cotyle RM Pressfit vitamys - 2014](#)

Avis	SA/SR	ASA/ASR et Comp- rateur	Données fournies
Avis du 06/09/2016⁶	Suffisant pour le cotyle RM PRESSFIT VITAMYS associé à une tête métallique ou céramique de diamètre égal à 28 mm.	ASR 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 28 mm à 24 mois de suivi ; – Un extrait descriptif du registre Anglo-Gallois (571 cotyles RM PRESSFIT VITAMYS) ; – Un extrait descriptif du registre Néo-Zélandais (2 347 cotyles RM PRESSFIT VITAMYS).
Avis du 15/12/2020⁷	Suffisant pour le cotyle RM PRESSFIT VITAMYS associé à une tête métallique ou céramique de diamètre égal à 32 mm.	ASA V <i>versus</i> 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 32 mm et un suivi à 2 ans ; – Deux études observationnelles sur 112 implants RM PRESSFIT VITAMYS 32 mm (n = 78 et n = 34 hanches) avec un suivi jusqu'à près de 6 ans ; – Un extrait descriptif du registre du Royaume-Uni d'arthroplasties de hanche sur les cotyles RM PRESSFIT VITAMYS en 28, 32 et 36 mm de 2011 à mars 2020 ; – Un extrait descriptif du registre Suisse d'arthroplasties de hanche sur le cotyle RM PRESSFIT VITAMYS en 28, 32 mm de 2012 à février 2017.
Avis du 07/09/2021²	Suffisant pour le cotyle RM PRESSFIT VITAMYS associé à une tête métallique ou céramique de diamètre égal à 32 mm.	ASR V <i>versus</i> 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 ;

⁶ Avis de la Commission du 06/09/2016 relatif à RM PRESSFIT VITAMYS, cotyle monobloc. HAS ; 2016. [Haute Autorité de Santé - Cotyle RM Pressfit vitamys - 2016](#)

⁷ Avis de la Commission du 15/12/2020 relatif à RM PRESSFIT VITAMYS, cotyle monobloc. HAS ; 2020. [Haute Autorité de Santé - RM PRESSFIT VITAMYS - 2020](#)

Avis	SA/SR	ASA/ASR et Comp- rateur	Données fournies
			– 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 32 mm 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.

La CNEDiMTS a rendu plusieurs avis avec SA insuffisant 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 spécifiques disponibles sur ces couples de frottement :

Avis	SA/SR	Données fournies
Avis du 18/11/2014⁸	Insuffisant des références correspondant aux têtes fémorales de diamètre égal à 32 mm et 36 mm.	– 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 7 décembre 2010 ; – Données non spécifiques issues du registre national australien.
Avis du 12/01/2016⁹	Insuffisant des références correspondant aux têtes fémorales de diamètre égal à 32 mm et 36 mm.	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 36 mm de 2012 à 2014 ; – Deux séries prospectives sur 135 patients inclus suivis jusqu'à 5 ans (cotyle associé à une tête métallique de diamètre égal à 28 mm) ; – Une série de cas prospective monocentrique sur 112 patients (117 implants dont 34 associés à une tête de diamètre égal à 32 mm et 81 associés à une tête de diamètre égal à 36 mm) suivis jusqu'à 2 ans.
Avis du 16/05/2017¹⁰	Insuffisant des références correspondant aux têtes fémorales de diamètre égal à 32 mm et 36 mm.	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 36 mm 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 36 mm et de 2012 à 2016.
Avis du 11/03/2025¹	Insuffisant des références correspondant aux têtes	Données non spécifiques – Etude Matar <i>et al.</i> (2024), une étude monocentrique, comparative avec un recueil rétrospectif des données, dont le but était de

⁸ Avis de la Commission du 18/11/2014 relatif à RM PRESSFIT VITAMYS, cotyle monobloc. HAS ; 2014. [Haute Autorité de Santé - Cotyle RM Pressfit vitamys - 2014](#)

⁹ Avis de la Commission du 12/01/2016 relatif à RM PRESSFIT VITAMYS, cotyle monobloc. HAS ; 2016. [Haute Autorité de Santé - Cotyle RM Pressfit vitamys - 2016](#)

¹⁰ Avis de la Commission du 16/05/2017 relatif à RM PRESSFIT VITAMYS, cotyle monobloc. HAS ; 2017. [Haute Autorité de Santé - RM PRESSFIT VITAMYS - 2017](#)

	fémorales de diamètre égal à 36 mm.	comparer les résultats cliniques de différentes tailles de têtes de cotyles dans l'arthroplastie totale de la hanche primaire ; – 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 totales de hanche utilisant un diamètre de 36 mm avec un suivi maximal de 14 ans. Données spécifiques – Etude Comtesse <i>et al.</i> (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 un effet sur les taux d'usure annuels et la migration des cotyles ; – Un 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.
--	-------------------------------------	---

Au total, il s'agit de la 6^{ème} demande d'inscription des références correspondants aux têtes fémorales de diamètre égal à 36 mm 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 (≥ 36 mm), la Commission n'a pas pu établir leur intérêt.

4.1.1.2 Données non spécifiques

Avis de la CNEDiMTS relatifs aux prothèses de hanche

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 2007¹¹ et 2014¹².

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

¹¹ Avis de la Commission sur les prothèses de hanche. HAS ; 2007. [Haute Autorité de Santé - Avis Prothèses de hanche -2007](#)

¹² Phase contradictoire sur les prothèses de hanche. HAS ; 2014. [Haute Autorité de Santé - Prothèses de hanche - 2014](#)

Bibliographie d'études non spécifiques

La demande s'appuie également sur les données non spécifiques suivantes :

- Quatre études dont :
 - Deux études retenues : Hoskins *et al.* (2022)¹³, étude Nepple *et al.* (2024)¹⁴ ;
 - Deux études non retenues pour les raisons suivantes :
 - Shen *et al.* (2011)¹⁵ non retenue car il ne s'agit pas d'une étude clinique,
 - Lindalen *et al.* (2018)¹⁶ non retenue car les critères de jugements principaux ne sont pas des critères cliniques (critères radiologiques uniquement) ;
- Un registre : rapport annuel 2024 de l'*Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry* (AOANJRR)¹⁷.

Rapport annuel 2024 du registre Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry (AOANJRR)

Les nouvelles données issues du rapport annuel du registre national australien 2024 ont porté, du 1^{er} septembre 1999 au 31 décembre 2023, sur un total de 589 685 prothèses totales de hanche en première intention.

Les résultats des effectifs et taux de reprises selon le type de PE et la taille de la tête fémorale sont rapportés dans le tableau ci-dessous.

L'utilisation du PEHR était associée à un taux de reprise inférieur à 1 an par rapport au PE conventionnel. La différence augmentait avec le temps pour atteindre un taux cumulé de reprise de 6,9 % [6,6 % - 7,2 %] à 20 ans avec le PEHR en comparaison à 17 % [16,0 % - 18,1 %] avec le PE conventionnel. Avec le PEHR, les taux d'incidence cumulée de descellement et de luxation à 20 ans étaient de 1,0 % et 1,2 % versus 4,7 % et 1,4 % respectivement avec le PE conventionnel.

Le taux de reprise cumulé variait aussi avec le diamètre de la tête fémorale utilisée. Pour les implants en PEHR (tous cotyles confondus), le diamètre 32 mm avait le taux de reprise cumulé à 20 ans le plus bas. L'utilisation du PEHR était associée à une augmentation d'utilisation des têtes de diamètre plus large. Les diamètres ≥ 32 mm ont été utilisés dans 83,9 % des interventions avec PEHR et dans seulement 17,3 % des interventions avec PE conventionnel.

Type de PE et taille de tête fémorale	N reprises	N total	1 an	3 ans	5 ans	10 ans	20 ans
PE conventionnel	1 475	20 488	1,4 (1,3 ; 1,6)	2,6 (2,4 ; 2,8)	3,4 (3,1 ; 3,7)	6,5 (6,1 ; 6,9)	17,0 (16,0 ; 18,1)
< 32 mm	1 285	16 949	1,4 (1,2 ; 1,6)	2,6 (2,3 ; 2,8)	3,4 (3,1 ; 3,7)	6,6 (6,2 ; 7,1)	17,4 (16,3 ; 18,6)
32 mm	189	3 510	1,6 (1,2 ; 2,1)	2,7 (2,2 ; 3,3)	3,4 (2,8 ; 4,1)	5,9 (5,1 ; 7,0)	-

¹³ Hoskins W, Rainbird S, Holder C, Stoney J, Graves SE, Bingham R. A Comparison of Revision Rates and Dislocation After Primary Total Hip Arthroplasty with 28, 32, and 36-mm Femoral Heads and Different Cup Sizes: An Analysis of 188,591 Primary Total Hip Arthroplasties. *J Bone Joint Surg Am.* 2022 ;104(16):1462-1474.

¹⁴ Nepple CM, Blackburn AZ, Feder OI, Prasad AK; Writing Committee; Bedair HS. Minimum 10-Y Follow-Up of Vitamin-E-Diffused Highly Crosslinked Polyethylene Liners in Total Hip Arthroplasty: A Comparative Evaluation From a Prospective, International, Multicenter Cohort Study. *J Arthroplasty.* 2025 ;40(3):718-724.

¹⁵ Shen FW, Lu Z, McKellop HA. Wear versus thickness and other features of 5-Mrad crosslinked UHMWPE acetabular liners. *Clin Orthop Relat Res.* 2011 ;469(2):395-404.

¹⁶ Lindalen E, Thoen PS, Nordsletten L, Høvik Ø, Röhrli SM. Low wear rate at 6-year follow-up of vitamin E-infused cross-linked polyethylene: a randomised trial using 32- and 36-mm heads. *Hip Int.* 2019 ;29(4):355-362.

¹⁷ Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry. 2024. [aonjrr.sahmri.com/documents/10180/1798900/AOANJRR+2024+Annual+Report.pdf/9d0bfe03-2282-8fc8-a424-b8d9abb82b1f?t=1727666185313](https://www.aonjrr.com.au/documents/10180/1798900/AOANJRR+2024+Annual+Report.pdf/9d0bfe03-2282-8fc8-a424-b8d9abb82b1f?t=1727666185313)

> 32 mm	1	29	0,0 (0,0 ; 0,0)	5,9 (0,9 ; 35)	5,9 (0,9 ; 35)	-	-
PEHR	11 766	372 859	1,7 (1,6 ; 1,7)	2,3 (2,3 ; 2,4)	2,9 (2,8 ; 2,9)	4,2 (4,1 ; 4,3)	6,9 (6,6 ; 7,2)
< 32 mm	2 357	59 912	1,6 (1,5 ; 1,7)	2,4 (2,2 ; 2,5)	3,0 (2,8 ; 3,1)	4,4 (4,2 ; 4,6)	7,3 (6,9 ; 7,7)
32 mm	4 432	143 910	1,6 (1,5 ; 1,7)	2,3 (2,2 ; 2,3)	2,7 (2,6 ; 2,8)	3,9 (3,8 ; 4,0)	5,9 (5,4 ; 6,4)
> 32 mm	4 977	169 037	1,7 (1,7 ; 1,8)	2,4 (2,3 ; 2,5)	3,0 (2,9 ; 3,0)	4,3 (4,2 ; 4,5)	6,9 (6,3 ; 7,6)
Total	13 241	393 347					

Études cliniques

La méthodologie et les principaux résultats des deux études cliniques sont présentés dans le tableau suivant.

Etude-Objectif	Méthodologie - Principales caractéristiques des patients	Résultats	Limites - Commentaires																																			
Étude Nepple et al. (2024) Comparer l'usure et les résultats cliniques à 10 ans de recul entre un insert en polyéthylène conventionnel et un insert en polyéthylène hautement réticulé associé à de la vitamine E.	Etude multicentrique (17 centres), comparative avec un recueil prospectif des données. Patients implantés entre 2007 et 2012, avec un âge compris entre 20 et 75 ans en chirurgie de première intention. Produits étudiés : – Insert EP : insert en polyéthylène hautement réticulé enrichi en vitamine E ; – Insert XL : insert en polyéthylène conventionnel 352 patients suivis 10 ans. <table><tr><th>N=352</th><th>Insert XL (n=179)</th><th>Insert EP (n=173)</th></tr><tr><td>Sexe (H/F)</td><td>89/90</td><td>90/83</td></tr><tr><td>Age moyen (années)</td><td>74 (47-89)</td><td>74 (47-89)</td></tr></table>	N=352	Insert XL (n=179)	Insert EP (n=173)	Sexe (H/F)	89/90	90/83	Age moyen (années)	74 (47-89)	74 (47-89)	Résultats radiographiques <table><tr><th></th><th>Insert XL</th><th>Insert EP</th><th>P</th></tr><tr><td>Taux d'usure linéaire (mm/an)</td><td>0,0227 ± 0,0999</td><td>0,00378 ± 0,104</td><td>< 0,0001</td></tr></table> Résultats fonctionnels <table><tr><th>PROM</th><th>Insert XL</th><th>Insert EP</th></tr><tr><td>HHS¹⁸, moyenne, IC</td><td>92 (89,57 ; 94,43)</td><td>94 (91,41 ; 96,59)</td></tr><tr><td>UCLA¹⁹, moyenne, IC</td><td>5,95 (5,58 ; 6,32)</td><td>6,29 (5,94 ; 6,65)</td></tr><tr><td>SF-36 Physique²⁰, moyenne, IC</td><td>70,82 (66,81 ; 74,82)</td><td>72,76 (68,40 ; 77,12)</td></tr><tr><td>SF-36 Général, moyenne, IC</td><td>66,80 (63,23 ; 70,38)</td><td>68,97 (65,23 ; 72,70)</td></tr><tr><td>EQ-5D VAS²¹, moyenne, IC</td><td>75,12 (71,80 ; 78,44)</td><td>76,50 (73,34 ; 79,66)</td></tr></table> Résultats cliniques – 21 reprises dont 12 pour l'insert EP et 9 pour l'insert XL. – Taux de reprises insert EP : 2,3 %. – Taux de reprises insert XL : 2 %. – Les causes de reprises sont principalement : luxation (n = 10) et fractures péri-prothétiques (n = 6).		Insert XL	Insert EP	P	Taux d'usure linéaire (mm/an)	0,0227 ± 0,0999	0,00378 ± 0,104	< 0,0001	PROM	Insert XL	Insert EP	HHS ¹⁸ , moyenne, IC	92 (89,57 ; 94,43)	94 (91,41 ; 96,59)	UCLA ¹⁹ , moyenne, IC	5,95 (5,58 ; 6,32)	6,29 (5,94 ; 6,65)	SF-36 Physique ²⁰ , moyenne, IC	70,82 (66,81 ; 74,82)	72,76 (68,40 ; 77,12)	SF-36 Général, moyenne, IC	66,80 (63,23 ; 70,38)	68,97 (65,23 ; 72,70)	EQ-5D VAS ²¹ , moyenne, IC	75,12 (71,80 ; 78,44)	76,50 (73,34 ; 79,66)	La principale limite de cette étude est le nombre de perdus de vue qui est important (64 %).
N=352	Insert XL (n=179)	Insert EP (n=173)																																				
Sexe (H/F)	89/90	90/83																																				
Age moyen (années)	74 (47-89)	74 (47-89)																																				
	Insert XL	Insert EP	P																																			
Taux d'usure linéaire (mm/an)	0,0227 ± 0,0999	0,00378 ± 0,104	< 0,0001																																			
PROM	Insert XL	Insert EP																																				
HHS ¹⁸ , moyenne, IC	92 (89,57 ; 94,43)	94 (91,41 ; 96,59)																																				
UCLA ¹⁹ , moyenne, IC	5,95 (5,58 ; 6,32)	6,29 (5,94 ; 6,65)																																				
SF-36 Physique ²⁰ , moyenne, IC	70,82 (66,81 ; 74,82)	72,76 (68,40 ; 77,12)																																				
SF-36 Général, moyenne, IC	66,80 (63,23 ; 70,38)	68,97 (65,23 ; 72,70)																																				
EQ-5D VAS ²¹ , moyenne, IC	75,12 (71,80 ; 78,44)	76,50 (73,34 ; 79,66)																																				

¹⁸ Score de Harris : 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 est 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 défailante.]

¹⁹ Score activité UCLA : score qui mesure l'activité et qui idée du niveau de pratique des patients. Il va de 1 (mauvais score) à 10 (excellent score).

²⁰ SF-36 (Short Form Health Survey 36) : échelle multidimensionnelle générique de qualité de vie validée en français. Questionnaire auto ou hétéro-administré, constitué d'une composante mentale et physique. 36 items couvrant 8 dimensions : activité physique, limitations dues à l'activité physique, douleurs physiques, santés perçues, vitalité, vie et relation avec les autres, limitations liées à l'état psychique et santé psychique Score entre 0 et 100. Plus le score est élevé, meilleure est la qualité de vie.

²¹ EQ-5D (Euro-QOL) : échelle de qualité de vie européenne constituée de 2 parties : une échelle visuelle analogique, EQ-5D-VAS, graduée de 0 à 100 (0 = pire état possible ; 100 = meilleur état).

Etude-Objectif	Méthodologie - Principales caractéristiques des patients	Résultats	Limites - Commentaires																				
Étude Hoskins et al. (2022) Comparer les taux de reprises (toutes causes) en fonction de la tête fémorale et du diamètre de la cupule acétabulaire.	Etude observationnelle, multicentrique (Australie) avec un recueil des données rétrospectif. Patients implantés entre septembre 1999 et décembre 2019 en chirurgie de première intention. Produits étudiés : composants acétabulaires sans ciment avec des diamètre interne de 28,32 et 36 mm. 352 patients suivis 10 ans. <table> <tr> <th>Para-mètres</th><th>Diamètre 28mm</th><th>Diamètre 32mm</th><th>Diamètre 36 mm</th></tr> <tr> <td>N (188 591)</td><td>37 621</td><td>84 391</td><td>66 579</td></tr> <tr> <td>Sexe (H/F)</td><td>34,3 % / 65,7 %</td><td>38,6 % / 61,4 %</td><td>58,2 % / 41,8 %</td></tr> <tr> <td>Age moyen (années)</td><td>70 ± 10</td><td>69,8 ± 10,1</td><td>70,1 ± 10,2</td></tr> <tr> <td>Durée de suivi</td><td>8,8 ± 5,1</td><td>5,3 ± 3,7</td><td>4,6 ± 3,5</td></tr> </table>	Para-mètres	Diamètre 28mm	Diamètre 32mm	Diamètre 36 mm	N (188 591)	37 621	84 391	66 579	Sexe (H/F)	34,3 % / 65,7 %	38,6 % / 61,4 %	58,2 % / 41,8 %	Age moyen (années)	70 ± 10	69,8 ± 10,1	70,1 ± 10,2	Durée de suivi	8,8 ± 5,1	5,3 ± 3,7	4,6 ± 3,5	Dans tous les groupes, il n'a pas été mis en avant d'incidence de causes de reprises par rapport au matériau des têtes métalliques ou céramiques. À part pour le groupe très grande taille de cotyle où la première cause de reprise était la fracture, la première cause de reprise pour tous les autres groupes était la luxation. On note aussi une nette amélioration du risque de luxation en fonction de l'augmentation du diamètre interne. Les têtes de diamètres 36 mm avaient un taux de luxation plus faible par rapport au diamètre 32 mm ; qui eux-mêmes avaient un taux de luxation plus faible par rapport aux diamètre 28 mm. Ainsi, plus le diamètre interne était élevé plus le taux de luxation diminuait.	Il s'agit d'une étude non comparative et le recueil des données est rétrospectif.
Para-mètres	Diamètre 28mm	Diamètre 32mm	Diamètre 36 mm																				
N (188 591)	37 621	84 391	66 579																				
Sexe (H/F)	34,3 % / 65,7 %	38,6 % / 61,4 %	58,2 % / 41,8 %																				
Age moyen (années)	70 ± 10	69,8 ± 10,1	70,1 ± 10,2																				
Durée de suivi	8,8 ± 5,1	5,3 ± 3,7	4,6 ± 3,5																				

4.1.1.3 Données spécifiques

Les éléments de preuve s'appuient sur :

- Une étude publiée : étude Haefeli *et al.* (2025)²² ;
- Deux registres :
 - Registre australien 2025²³,
 - Registre suisse SIRIS 2025²⁴.

Étude Haefeli *et al.* (2025)

Il s'agit d'une étude observationnelle, monocentrique (Suisse) avec un recueil prospectif des données dont l'objectif était d'évaluer les résultats du cotyle RM PRESSFIT VITAMYS à 10 ans en termes de résultats cliniques, radiographiques et de taux de reprises.

Les patients inclus étaient les patients implantés avec un cotyle RM PRESSFIT VITAMYS pour prothèse de hanche en première intention.

Les critères d'exclusion étaient :

- Indication de reprise chirurgicale ;
- Anatomie non compatible avec un cotyle RM PRESSFIT VITAMYS ou mauvaise qualité osseuse ;
- Espérance de vie < 5 ans ;
- Antécédents chirurgicaux/infectieux de hanche ;
- Comorbidités sévères.

Les critères de jugements principaux non hiérarchisés étaient les suivants :

- Taux de reprises ;
- Scores cliniques : Harris Hip Score (HHS)¹⁸, score de l'échelle visuelle analogique (EVA)²⁵ de douleur au repos, score EVA de douleur en appui et score EVA de satisfaction.

Le critère de jugement secondaire était l'évaluation radiographique.

Résultats

Au total 150 patients (162 hanches) ont été inclus entre septembre 2009 et novembre 2011.

Les caractéristiques des patients sont détaillées dans le tableau ci-dessous :

Paramètres	N=162
Age (années)	67,2 ± 9,5
Sexe (H/F)	82/80
Durée de suivi (mois)	120,5 ± 1,4
Etiologie	
Arthrose primaire	111
Arthrose secondaire	42

²² Haefeli PC, Zwahlen ZM, Baumgärtner R, Link BC, Beck M. RM Pressfit vitamys: the 10-year follow-up. Hip Int. 2025 ;35(2):142-149.

²³ Extraction spécifique de l'Australian Orthopaedic Association (AOA) pour le cotyle RM PRESSFIT VITAMYS.

²⁴ Extraction spécifique du registre SIRIS pour le cotyle RM PRESSFIT VITAMYS.

²⁵ 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 ≥ 4/10 ou 40/100.]

Autre	9
Diamètre des cotyles	
28 mm	1
32 mm	54
36 mm	107

59 patients (62 hanches) soit 38,3 % ont été perdus de vue à 10 ans.

Le taux de survie cumulée toutes causes à 10 ans était de 98 %.

Le taux de reprise était de 1,85 % à 10 ans. Trois reprises ont été réalisées pour les raisons suivantes : malposition (n = 1), syndrome du psoas (n = 1) et problème au trochanter (n = 1). Une reprise concernait les cotyles de diamètre 32 mm et deux reprises concernaient les cotyles de diamètre 36 mm.

Aucune reprise pour descellement aseptique ou luxation n'a été retrouvée.

Les résultats des critères cliniques sont détaillés dans le tableau ci-dessous :

Score	Préopératoire	6 semaines	1 an	5 ans	10 ans
HHS	6,1	8,3	9,7	9,4	9,5
EVA douleur au repos	3,3	0,8	0,1	0,3	0,2
EVA douleur à l'appui	6,6	1,7	0,5	0,7	0,5
EVA satisfaction	3,8	8,9	9,6	9,4	9,5

Dans l'évaluation radiographique, aucune ligne acétabulaire et aucune ostéolyse acétabulaire n'a été détectée à 10 ans.

Les limites de cette étude sont les suivantes :

- Etude non comparative ;
- Etude monocentrique ;
- Nombre de perdus de vue important (38 %).

Registre suisse SIRIS 2025

Le rapport annuel du registre suisse des implants 2025 a été fourni et couvre les implantations réalisées sur la période 2012-2025 (jusqu'au 31 mars 2025). Les résultats présentés portent sur 226 042 implantations de prothèses totales de hanche réalisées dans plus de 150 hôpitaux. Ces chiffres incluent les prothèses partielles (prothèses de la tête fémorale) en cas de fractures. Tous les hôpitaux et cliniques suisses sont tenus d'enregistrer leurs données relatives aux implantations de prothèses de hanche et de genou depuis 2012 dans ce registre.

Les caractéristiques des patients étaient les suivantes :

Types	RM PRESSFIT VITAMYS (28 mm)	RM PRESSFIT VITAMYS (32 mm)	RM PRESSFIT VITAMYS (36 mm)	Cotyles non cimentés (28 mm)	Cotyles non cimentés (32 mm)	Cotyles non cimentés (36 mm)
Nombre de patients	1 787	23 321	17 676	35 418	95 843	73 234
Sexe : F/H (%)	85,6/14,4	61,7/38,3	35,0/65,0	70,2/29,8	62,8/37,2	31,1/68,9

Age moyen (années)	65,4 ± 11,9	68,2 ± 11,4	68,8 ± 10,9	72,2 ± 11,6	68,5 ± 11,5	67,6 ± 11,1
Étiologie (%)						
Arthrose	74,1	83,9	87,0	75,3	84,1	86,8
Fracture	10,1	7,4	6,3	14,2	6,0	5,5
Autre	15,8	8,7	6,7	10,5	9,9	7,7

Le nombre et les taux de reprises étaient les suivants :

Types	RM PRESSFIT VITAMYS (28 mm)	RM PRESSFIT VITAMYS (32 mm)	RM PRESSFIT VITAMYS (36 mm)	Cotyles non cimentés (28 mm)	Cotyles non cimentés (32 mm)	Cotyles non cimentés (36 mm)
Nombre	1 787	23 321	17 676	35 418	95 843	73 234
Reprises	68	618	467	1 561	3 571	2 532
Taux de reprises	3,80 %	2,64 %	2,64 %	4,40 %	3,70 %	3,46 %

Les taux cumulés de reprises étaient les suivants :

	1 an	2 ans	3 ans	5 ans	10 ans	12 ans
RM PRESSFIT VITAMYS (28 mm)	2,3 (1,7 ; 3,1)	2,8 (2,1 ; 3,7)	2,8 (2,1 ; 3,7)	3,4 (2,6 ; 4,4)	4,9 (3,8 ; 6,5)	5,2 (4,0 ; 6,9)
RM PRESSFIT VITAMYS (32 mm)	2,0 (1,8 ; 2,2)	2,3 (2,1 ; 2,5)	2,5 (2,3 ; 2,7)	2,8 (2,6 ; 3,0)	3,3 (3,0 ; 3,6)	3,5 (3,1 ; 4,0)
RM PRESSFIT VITAMYS (36 mm)	2,1 (1,9 ; 2,3)	2,4 (2,2 ; 2,7)	2,7 (2,4 ; 2,9)	3,1 (2,8 ; 3,4)	4,0 (3,5 ; 4,5)	4,3 (3,7 ; 5,0)
Cotyles non cimentés (28 mm)	2,8 (2,6 ; 3,0)	3,3 (3,1 ; 3,5)	3,7 (3,5 ; 3,9)	4,3 (4,1 ; 4,6)	6,0 (5,7 ; 6,4)	7,0 (6,5 ; 7,5)
Cotyles non cimentés (32 mm)	2,1 (2,1 ; 2,2)	2,7 (2,6 ; 2,8)	3,0 (2,9 ; 3,1)	3,5 (3,4 ; 3,7)	5,2 (5,0 ; 5,4)	5,6 (5,4 ; 5,9)
Cotyles non cimentés (36 mm)	2,1 (2,0 ; 2,2)	2,6 (2,5 ; 2,7)	3,0 (2,9 ; 3,1)	3,6 (3,4 ; 3,7)	5,0 (4,8 ; 5,3)	5,5 (5,2 ; 5,9)

Les valeurs globales de reprise et les taux cumulés de reprises à 12 ans de RM PRESSFIT VITAMYS de diamètre 36 mm rapportés dans le registre suisse sont inférieurs à ceux relevés pour l'ensemble des cotyles non cimentés (du diamètre 28 à 36 mm). Cependant, aucune comparaison statistique, en tenant compte des caractéristiques des patients implantés et des taux de reprises obtenus entre les différents cotyles à double mobilité, n'a été réalisée.

Données issues du registre de l'Australian Orthopedic Association (AOA)

Il s'agit d'une extraction spécifique des données de survie relative au cotyle RM PRESSFIT VITAMYS issues du registre australien. Les analyses ont porté sur les données disponibles du 1^{er} janvier 2011 au 16 avril 2025 pour le cotyle RM PRESSFIT VITAMYS et pour l'ensemble des cotyles non cimentés inclus, tous de taille 36 mm.

Les caractéristiques des patients étaient les suivantes :

Types	RM PRESSFIT VITAMYS 36 mm	Cotyles non cimentés 36 mm
Nombre de patients	5 224	281 908
Sexe : F/H (%)	45,1/54,9	41,5/58,5
Age moyen (%)		
<55 ans	10,5	12,7
55-64 ans	22,6	24,6
65-74 ans	37,3	34,7
>75 ans	29,7	28
Étiologie (%)		
Arthrose	93,4	90,7
Fracture	2,2	4
Ostéonécrose	2,9	2,8
Autre	1,5	2,5

Le nombre de reprises et les taux de reprises étaient les suivants :

Types	RM PRESSFIT VITAMYS (36 mm)	Cotyles non cimentés (36 mm)
Nombre	5 224	281 908
Reprises	150	9 839
Taux de reprises	2,87 %	3,49 %

Les taux cumulés de reprises étaient les suivants :

Taux de reprises	1 an	2 ans	3 ans	5 ans	10 ans	12 ans
RM PRESSFIT VITAMYS 36 mm	2,0 (1,6 ; 2,4)	2,4 (2,0 ; 2,8)	2,6 (2,2 ; 3,1)	2,9 (2,5 ; 3,5)	3,9 (3,1 ; 4,9)	5,3 (3,5 ; 7,8)
Cotyles non cimentés 36 mm	1,7 (2,7 ; 3,7)	2,1 (2,1 ; 2,2)	2,5 (2,4 ; 2,5)	3,0 (2,9 ; 3,1)	4,5 (4,4 ; 4,6)	5,2 (5,0 ; 5,3)

Aucune comparaison statistique, en tenant compte des caractéristiques des patients implantés et des taux de reprises obtenus entre les différents cotyles à double mobilité n'a été réalisée.

Les causes de reprises étaient les suivantes :

Cause	RM PRESSFIT VITAMYS 36 mm	Cotyles non cimentés 36 mm
Infection	50	2 433
Fracture	30	2 314
Descellement	35	1 859
Luxation	20	1 572
Autre	15	1 178
Total	150	9 656

Par ailleurs les taux de reprises cumulés en fonction des différents couples de frottement étaient les suivants :

Taux de reprises	1 an	2 ans	3 ans	5 ans	10 ans	11 ans
RM PRESSFIT VITAMYS 36 mm (céramique/PEHR + vitamine E)	1,9 (1,5 ; 2,3)	2,2 (1,8 ; 2,7)	2,5 (2,1 ; 3,0)	2,8 (2,3 ; 3,4)	3,9 (2,9 ; 5,1)	3,9 (2,9 ; 5,1)
RM PRESSFIT VITAMYS 36 mm (métal/PEHR + vitamine E)	2,5 (1,6 ; 3,8)	3,0 (2,0 ; 4,4)	3,3 (2,3 ; 4,8)	3,5 (2,5 ; 5,1)	4,2 (2,7 ; 6,6)	4,2 (2,7 ; 6,6)
Cotyles non cimentés 36 mm (céramique/ PE)	4,8 (2,6 ; 8,7)	7,2 (4,4 ; 11,6)	7,7 (4,8 ; 12,2)	9,2 (6,0 ; 14,1)	12,5 (8,4 ; 18,5)	12,5 (8,4 ; 18,5)
Cotyles non cimentés 36 mm (céramique/ PEHR)	1,8 (1,7 ; 1,9)	2,2 (2,1 ; 2,3)	2,6 (2,5 ; 2,7)	3,1 (3,0 ; 3,2)	4,3 (4,1 ; 4,5)	4,6 (4,4 ; 4,8)
Cotyles non cimentés 36 mm (céramique/ PEHR + vitamine E)	1,6 (1,4 ; 1,7)	1,9 (1,7 ; 2,1)	2,1 (1,9 ; 2,3)	2,4 (2,2 ; 2,6)	3,1 (2,7 ; 3,4)	3,5 (3,0 ; 4,1)
Cotyles non cimentés 36 mm (métal/PE)	1,6 (0,5 ; 4,9)	1,6 (0,5 ; 4,9)	3,0 (1,2 ; 7,0)	3,8 (1,7 ; 8,3)	5,2 (2,4 ; 11,3)	5,2 (2,4 ; 11,3)
Cotyles non cimentés 36 mm (métal/PEHR)	1,8 (1,7 ; 1,9)	2,3 (2,2 ; 2,4)	2,6 (2,5 ; 2,7)	3,2 (3,1 ; 3,4)	5,1 (4,9 ; 5,3)	5,4 (5,2 ; 5,7)
Cotyles non cimentés 36 mm (métal/PEHR + vitamine E)	2,3 (2,0 ; 2,7)	2,7 (2,4 ; 3,1)	3,0 (2,7 ; 3,4)	3,5 (3,1 ; 4,0)	4,4 (3,7 ; 5,2)	4,7 (3,8 ; 5,8)

Les résultats différenciés par couple de frottement permettent de connaître les résultats à long terme sur la survie des cotyles monoblocs RM PRESSFIT VITAMYS associés à une tête métallique et céramique pour un taille de diamètre 36 mm. Les résultats semblent similaires pour RM PRESSFIT VITAMYS en fonction du couple utilisé, cependant aucune comparaison statistique n'a été réalisé.

4.1.1.4 Événements indésirables

Matériorivigilance

En France entre le 1^{er} janvier 2020 et le 31 décembre 2024, aucun évènement n'a été déclaré.

En Europe (hors France) entre le 1^{er} janvier 2020 et le 31 décembre 2024, 6 évènements ont été déclarés. Ces déclarations concernent les évènements décrits dans le tableau suivant :

Évènement	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 (hors Europe) entre le 1^{er} janvier 2020 et le 31 décembre 2024, 7 évènements ont été déclarés. Ces déclarations concernent les évènements décrits dans le tableau suivant :

Évènement	Nombre
Migration	1
Fracture osseuse	1
Mauvais positionnement du dispositif	1

Toxémie	1
Perte d'ostéointégration	1
Douleur	1
Luxation de l'articulation	1
Total	7

4.1.1.5 Bilan des données

Au total, par rapport aux précédentes évaluations, de nouvelles données non spécifiques (deux études cliniques et un registre) et spécifiques (une étude clinique et deux registres) relatives au cotyle RM PRESSFIT VITAMYS ont été analysées.

La demande de modification des conditions d'inscription porte sur l'ajout des références 36 mm.

Concernant les données spécifiques :

- Les données de l'étude Haefeli *et al.* (2025), observationnelle, monocentrique avec un recueil prospectif des données incluant 150 patients (162 hanches dont 107 avec un cotyle de diamètre 36 mm) ont rapporté un taux de survie cumulée à 10 ans de 98 %, aucune luxation ou descellement n'a été déclaré sur la période. Néanmoins ces données sont à interpréter avec précaution car le nombre de perdus de vue était important (n = 59, 38,3 %) ;
- Les données extraites du registre suisse ont rapporté pour le cotyle monobloc RM PRESSFIT VITAMYS de diamètre 36 mm un taux de reprise de 2,64 % et un taux cumulé de reprise à 12 ans de 4,3 % ;
- Les données extraites du registre australien ont rapporté pour le cotyle monobloc RM PRESSFIT VITAMYS de diamètre 36 mm un taux de reprise de 2,87 % et un taux cumulé de reprise à 12 ans de 5,3 %. Par ailleurs le registre a rapporté des taux de reprise cumulés des cotyles monoblocs RM PRESSFIT VITAMYS associés à une tête céramique ou métallique de diamètre 36 mm à 11 ans de 3,9 % et 4,2 % respectivement.

Les données de matériovigilance transmises par le demandeur ne rapportent pas de signal particulier.

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 2007), 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 conservateur par ostéosynthèse. Dans son avis du 18 novembre 2014, 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

Au vu des nouvelles données disponibles concernant les références de cotyle faisant l'objet de la demande, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique au cotyle monobloc en polyéthylène hautement réticulé RM PRESSFIT VITAMYS dans la prise en charge des indications suivantes :

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

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 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 78 649 personnes par an

en 2023 et 75 966 à personnes par an en 2024, selon les données du programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI)²⁶.

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.

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.

Le cotyle RM PRESSFIT VITAMYS répond 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 dégradation marquée de la qualité de vie 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.

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 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.

La Commission recommande une inscription sous nom de marque et retient les indications suivantes :

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

²⁶[MCO par diagnostic ou acte | Stats ATIH](#)

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

Le cotyle RM PRESSFIT VITAMYS doit être utilisé avec une tête métallique ou céramique de diamètre égal à 36 mm dans le cadre d'utilisation de références d'un diamètre interne de 36 mm.

Les implantations doivent être réalisées par un chirurgien orthopédique dûment formé et expérimenté dans le domaine de la chirurgie prothétique articulaire.

Adéquation avec les modèles, références et conditionnements

Au vu des informations transmises par le demandeur, la Commission estime que les modèles, les références et les conditionnements du produit sont adaptés aux conditions de prescription et d'utilisation retenues.

IRM compatibilité

Selon la notice du marquage CE, le dispositif implantable RM PRESSFIT VITAMYS est IRM compatible sous conditions. Les conditions de sécurité émises par le fabricant sont décrites dans la notice.

La Commission souligne l'importance 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)²⁷.

6. Amélioration du Service Attendu (ASA)

6.1 Comparateur retenu

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

6.2 Niveau d'ASA

Les données de survie issues des registres confirment la survie au long terme du cotyle monobloc RM PRESSFIT VITAMYS pour le diamètre 36 mm et pour tous couples de frottement.

Aucune donnée comparative par rapport aux cotyles modulaires sans ciment, composés d'un métal-back utilisé avec un insert en polyéthylène conventionnel n'est disponible.

²⁷ Évaluation de la compatibilité IRM des dispositifs médicaux par la CNEDiMTS. HAS. 2023. [Haute Autorité de Santé - Évaluation de la compatibilité IRM des dispositifs médicaux implantables par la CNEDiMTS](#)

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service Attendu (ASA V) de RM PRESSFIT VITAMYS par rapport au cotyle modulaire sans ciment, composé d'un métal-back utilisé avec un insert en polyéthylène conventionnel.

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).

Les données disponibles ne permettent pas d'identifier l'incidence de la coxarthrose symptomatique en France. La population cible de RM PRESSFIT VITAMYS ne peut donc pas être estimée avec précision.

Dans le rapport d'évaluation des prothèses de hanche¹², pour cette indication, la Commission avait privilégié une approche par population de patients implantés. En traumatologie, qui représente une indication minoritaire, la Commission avait alors estimé la population cible entre 8 000 et 11 000 patients par an.

La population cible peut être approchée à partir des données issues de bases médico-administratives en ciblant les patients ayant une arthroplastie totale de la hanche en première intention. Une analyse des données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) a été faite, les séjours au cours desquels la pose d'une prothèse de hanche a été réalisée entre 2020 et 2024 sont détaillés ci-dessous :

Acte CCAM	2020*	2021	2022	2023	2024
NEKA020	65 908	73 844	75 738	78 649	75 848

*Compte tenu de la crise sanitaire liée à la COVID-19, les données portant sur l'année 2020 sont à prendre en compte avec précaution. Elles sont donc données uniquement à titre informatif.

En l'absence de données épidémiologiques spécifiques aux indications retenues, la population cible de RM PRESSFIT VITAMYS ne peut être estimée avec précision. La population des patients implantés pour l'ensemble des prothèses totales de hanche, stable depuis 2021, était de l'ordre de 75 000 patients en 2024.

RM PRESSFIT VITAMYS, 14 avril 2026

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