



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ

AVIS DE LA COMMISSION

17 mai 2011

CONCLUSIONS	
Nom :	RM CLASSIC & PRESSFIT , cotyles monoblocs sans ciment en polyéthylène
Modèles et références :	Les seules références concernées sont celles proposées par le demandeur (cf. page 3)
Fabricant:	MATHYS S.A. BETTLACH (Suisse)
Demandeur :	MATHYS ORTHOPEDIE S.A.S (France)
Données disponibles :	<p>Nouvelles données depuis l'avis du 03 mai 2006 :</p> <p><u>Données spécifiques</u></p> <ul style="list-style-type: none">- une étude prospective, monocentrique, chez 98 patients (104 hanches) avec un suivi à 10 ans, consistant en l'évaluation clinique et radiologique de l'arthroplastie par prothèse totale de hanche hybride ;- une étude prospective, monocentrique chez 80 patients (93 hanches) avec un suivi moyen de 19,3 ans [17,4-20,9], visant à évaluer la survie de l'implant à long terme ;- une étude rétrospective, monocentrique chez 131 patients (158 hanches) avec un suivi moyen de 13,2 ans [10-18], visant à évaluer la survie de l'implant à long terme chez le sujet jeune. <p><u>Données non spécifiques</u></p> <ul style="list-style-type: none">- le rapport 2010 du registre australien des arthroplasties de hanche ;- le rapport 2008 du registre suédois des arthroplasties de hanches.
Service Rendu (SR) :	<p>Suffisant, en raison de :</p> <ul style="list-style-type: none">- <u>l'intérêt thérapeutique</u> des cotyles RM dans le remplacement de l'articulation coxofémorale endommagée ;- <u>l'intérêt de santé publique</u> des prothèses totales de hanche.
Indications retenues :	<ul style="list-style-type: none">- Coxopathie fonctionnellement sévères provoquant un handicap quotidien, insuffisamment amélioré par un traitement médical bien conduit, après une période d'observation de quelques semaines à quelques mois ;- Fracture cervicale vraie avec coxopathie symptomatique pré-existante ;- Fracture cervicale vraie sans coxopathie symptomatique pré-existante chez des sujets âgés de moins de 85 ans avec une activité correspondant à un score de Parker supérieur ou égal à 6 ;- Reprise de prothèse.

Eléments conditionnant le SR :	
- Spécifications techniques :	- Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.
- Modalités de prescription et d'utilisation :	- Contre-indications : <ul style="list-style-type: none"> • dysplasie acétabulaire sévère ou defect traumatique ; • pathologie ostéoporotique ; • ostéoporose prononcée ; • révision en présence de perte de substance étendue ; • stock osseux ou perte de substance ne garantissant pas la stabilité primaire de l'implant ; • composition et morphologie osseuse incompatible à la stabilité primaire de l'implant ; • infection aigue ou chronique, locale ou systémique ; • maladie de Paget ; • allergie aux métaux constituant l'implant, comme le métal (par ex cobalt, chrome, nickel) ; • maladies musculaires, nerveuses ou vasculaires pouvant porter atteinte au membre inférieur ; • autre affection concomitante pouvant mettre en danger les fonctions de l'implant ; • défaillance ligamentaire complète ou partielle.
	- Les implantations doivent être réalisées par un chirurgien orthopédique dûment formé et expérimenté dans le domaine de la chirurgie prothétique articulaire.
Amélioration du SR : ASR de niveau V par rapport aux cotyles modulaires non cimentés	
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans
Conditions du renouvellement :	Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible :	De l'ordre de 100 000 patients par an.

ARGUMENTAIRE

Nature de la demande

Demande de renouvellement d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la Sécurité Sociale.

Demande de radiation des références 55.22.28.46, 55.22.28.48, 55.22.28.50, 55.22.28.52, 55.22.28.54, 55.22.28.56, 55.22.28.58, 55.22.28.60, 55.22.28.62, 55.22.28.64.

■ Modèles et références

La demande de renouvellement d'inscription concerne les références suivantes :

Noms	Modèles et tailles	Références	
RM Classic	Cotyle biseauté RM Classic TiCP 46/28	4.14.750	
	Cotyle biseauté RM Classic TiCP 48/28	4.14.751	
	Cotyle biseauté RM Classic TiCP 50/28	4.14.752	
	Cotyle biseauté RM Classic TiCP 52/28	4.14.753	
	Cotyle biseauté RM Classic TiCP 54/28	4.14.754	
	Cotyle biseauté RM Classic TiCP 56/28	4.14.755	
	Cotyle biseauté RM Classic TiCP 58/28	4.14.756	
	Cotyle biseauté RM Classic TiCP 60/28	4.14.757	
	Cotyle biseauté RM Classic TiCP 62/28	4.14.758	
	Cotyle de reprise RM Classic TiCP 60/32	4.14.769	
	Cotyle de reprise RM Classic TiCP 62/32	4.14.770	
	Cotyle de reprise RM Classic TiCP 64/32	4.14.771	
	Cotyle de reprise RM Classic TiCP 66/32	4.14.772	
	Cotyle de reprise RM Classic TiCP 68/32	4.14.773	
	Cotyle bord normal RM Classic TiCP 50/32	4.14.501	
	Cotyle bord normal RM Classic TiCP 52/32	4.14.502	
	Cotyle bord normal RM Classic TiCP 54/32	4.14.503	
	Cotyle bord normal RM Classic TiCP 56/32	4.14.504	
	Cotyle bord normal RM Classic TiCP 58/32	4.14.505	
	Cotyle bord normal RM Classic TiCP 60/32	4.14.506	
	RM Press-Fit	Cotyle RM Pressfit TiCP 46/28	55.22.1046
		Cotyle RM Pressfit TiCP 48/28	55.22.1048
		Cotyle RM Pressfit TiCP 50/28	55.22.1050
		Cotyle RM Pressfit TiCP 52/28	55.22.1052
Cotyle RM Pressfit TiCP 54/28		55.22.1054	
Cotyle RM Pressfit TiCP 56/28		55.22.1056	
Cotyle RM Pressfit TiCP 58/28		55.22.1058	
Cotyle RM Pressfit TiCP 60/28		55.22.1060	
Cotyle RM Pressfit TiCP 62/28		55.22.1062	
Cotyle RM Pressfit TiCP 64/28		55.22.1064	
Cotyle RM Pressfit TiCP 52/32		55.22.32.52	
Cotyle RM Pressfit TiCP 54/32		55.22.32.54	
Cotyle RM Pressfit TiCP 56/32		55.22.32.56	
Cotyle RM Pressfit TiCP 58/32		55.22.32.58	
Cotyle RM Pressfit TiCP 60/32		55.22.32.60	
Cotyle RM Pressfit TiCP 62/32		55.22.32.62	
Cotyle RM Pressfit TiCP 64/32		55.22.32.64	

■ Conditionnement

Emballage individuel stérile.

■ Applications

Les indications revendiquées par l'industriel concernent les patients atteints de coxopathies fonctionnellement sévères provoquant un handicap quotidien, insuffisamment amélioré par un traitement médical bien conduit, après une période d'observation de quelques semaines à quelques mois, et pour des patients âgés de moins de 85 ans ayant une fracture cervicale vraie avec une activité correspondant à un score de Parker supérieur ou égal à 6.

Ces patients sont candidats à une arthroplastie totale de la hanche dans les cas de :

- affection dégénérative de la hanche, telle que coxarthrose primaire ou secondaire,
- perte de substance et atteinte fonctionnelle de la hanche dues à une arthrose post-traumatique ou rhumatoïde,
- chirurgie secondaire après ostéosynthèse, arthroplastie, arthrodèse, ou hémiarthroplastie,
- coxarthrose post-traumatique,
- révision de prothèse de hanche en cas de perte de substance osseuse modérée,
- fracture cervicale vraie chez des sujets âgés de moins de 85 ans avec une activité correspondant à un score de Parker supérieur ou égal à 6.

Historique du remboursement

Les implants RM CLASSIC & PRESSFIT ont été évalués pour la première fois par la Commission en 2006. Leur prise en charge, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté¹ du 4 août 2006 (Journal officiel du 31 août 2006) :

- Hanche, cotyle standard, monobloc, mixte, MATHYS, RM CLASSIC, non cimenté (code LPP 3184555),
- Hanche, cotyle standard, monobloc, mixte, MATHYS, RM PRESS-FIT, non cimenté. (code LPP 3155750).

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ Marquage CE

Classe III, notification par TÜV Product Service (N°123), Allemagne.

■ Description

Les implants RM CLASSIC & PRESSFIT sont des composants acétabulaires (cotyles) s'articulant autour d'une tête en métal ou en céramique, l'ensemble (cotyle + tête) remplaçant l'articulation de la hanche. Il s'agit de cotyles monoblocs mixtes, non cimentés, comprenant 2 parties solidaires :

- un corps en polyéthylène de haut poids moléculaire (polyéthylène conventionnel),
- un revêtement en titane pur.

Le cotyle est fixé sur l'os par impaction dans la cavité acétabulaire du patient. Le revêtement en titane vise à obtenir une meilleure repousse osseuse afin d'assurer la stabilité à long terme de l'implant. Il existe 2 modèles de cotyle RM en polyéthylène conventionnel :

- RM PRESSFIT,
- RM CLASSIC possédant 2 chevilles se logeant dans des trous forés à l'intérieur de la cavité acétabulaire du patient, dans le but de positionner le cotyle et optimiser sa stabilité.

¹ Arrêté du 4 août 2006 relatif à l'inscription des cotyles RM CLASSIC et RM PRESS-FIT de la société Mathys Orthopédie SAS au chapitre 1er du titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 31 août 2006. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 22 mars 2011]

Les gammes RM CLASSIC & PRESSFIT comprennent des cotyles de diamètre interne de 28 et 32 mm, leur diamètre externe allant de 46 à 68 mm pour le RM CLASSIC, et 46 à 64 mm pour le RM PRESSFIT.

■ **Fonction assurée**

Remplacement prothétique du cotyle naturel (acétabulum) dans le cadre d'une arthroplastie totale de la hanche.

■ **Acte ou prestation associée**

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 23, 25 janvier 2011), plusieurs actes décrivent une arthroplastie de la hanche par pose de prothèse totale. Ces actes figurent au sous-paragraphe 14.03.02.06 «Arthroplastie coxofémorale» et au sous-paragraphe 14.03.02.07 «Ablation, changement et repose de prothèse coxofémorale».

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

Service Rendu

1. Intérêt du produit

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

1.1.1 Rappel de l'avis précédemment émis par la Commission sur ces dispositifs

Dans son avis du 03 mai 2006², la Commission s'est prononcée pour un service attendu suffisant, avec une ASA de niveau V par rapport aux cotyles modulaires non cimentés, sur la base :

- d'une étude prospective randomisée sur 185 patients comparant 3 types de cotyles RM, avec un suivi moyen de 5 à 8 ans ;
- du suivi d'une cohorte de 462 patients sur 8,2 ans en moyenne ;
- de 5 études rétrospectives non publiées sur un total de 919 patients avec un suivi de 2,2 à 12 ans.

1.1.2 Nouvelles données spécifiques au dispositif

Quatre nouvelles études publiées par rapport à la première demande d'inscription sont fournies. L'une de ces études constitue une analyse en sous-groupes³ (patients ayant une dysplasie de la hanche) de l'étude Ihle *et al.*, développée ci-après. Compte tenu du faible niveau méthodologique de cette étude définie *a posteriori*, elle n'a pas été retenue.

Le protocole d'une étude prospective, multicentrique, comparative non randomisée ayant débuté en 2008 a également été fourni. Cette étude vise à comparer l'usure du polyéthylène conventionnel par rapport au polyéthylène hautement réticulé enrichi en vitamine E (VITAMYS) dans l'arthroplastie totale de hanche utilisant les cotyles RM de la société MATHYS ORTHOPEDIE. Le protocole prévoit d'inclure 750 patients implantés avec le cotyle RM en polyéthylène conventionnel et 750 avec le cotyle RM VITAMYS, en polyéthylène hautement réticulé (avis du 7 décembre 2010⁴). A ce jour, 680 patients ont été inclus. Aucun résultat n'est disponible.

² Avis de la Commission d'évaluation des produits et prestations du 03 mai 2006 relatif à RM CLASSIC ET PRESSFIT, cotyles monoblocs sans ciment en polyéthylène. HAS ; 2006. <http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/pp020473.pdf> [consulté le 06 avril 2011]

³ Ihle M, Mai S, Siebert WE. Treatment for acetabular dysplasia using the uncemented RM acetabular component - a 20 year follow-up. Hip Int. 2010;20(1):94-101.

⁴ Avis de la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et Technologies de Santé du 07 décembre 2010 relatif à RM PRESSFIT VITAMYS, cotyle monobloc sans ciment en polyéthylène hautement réticulé. HAS ; 2010. http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2010-12/vitamys_rm_pressfit_3030.pdf [consulté le 06 avril 2011]

Etude Horne et al., 2007⁵

Il s'agit d'une étude prospective, observationnelle, monocentrique, sur 98 patients (104 hanches) âgés en moyenne de 63 ans [20-93], ayant reçu l'implant RM CLASSIC entre 1994 et 1995. L'objectif de l'étude consiste en l'évaluation clinique et radiologique d'une arthroplastie par PTH « hybride » (tige prothétique cimentée / cotyle non cimenté) à long terme. L'analyse à 10 ans de suivi porte sur les 73 patients (79 hanches) survivants à 10 ans, dont 17 patients perdus de vue (19 hanches).

Le critère de jugement principal est la survie de l'implant à 10 ans. Une révision de la prothèse a été rapportée dans 6 cas, dont 2 ont nécessité un changement complet de la prothèse pour cause d'infection chronique. Trois reprises ont concerné le composant acétabulaire de la prothèse (migration de l'implant, luxation récurrente, usure du cotyle).

Les critères de jugement secondaires portent sur une analyse radiologique et de qualité de vie :

- **Analyse radiologique** : sur 45 hanches (42 patients) analysées à 10 ans, on observe 7 cas d'interface anormale entre le ciment et l'os, et 1 cas d'ostéolyse.
- **Score OHS** (Oxford Hip Score, fondé sur la cotation de 12 questions / échelle 12-60, les scores élevés étant liés avec la sévérité des symptômes) : 20,9 [12-60], n = 54 patients / 58 hanches. Un score excellent (OHS = 12) a été observé chez 14 patients (14 hanches).
- **Score EQ-5D** (score de qualité de vie fondé sur 5 paramètres : mobilité, autonomie, activité, douleur, anxiété- dépression) : l'étude rapporte une majorité de patients sans problème pour les 5 paramètres (53 patients ont complété le questionnaire) :
 - mobilité : 28 / 53 patients,
 - autonomie : 43 / 53 patients,
 - activité : 27 / 53 patients,
 - douleur : 35 / 53 patients,
 - anxiété-dépression : 39 / 53 patients.

Il s'agit d'une analyse descriptive avec environ 23% de perdus de vue et près de 50% de données manquantes dans l'évaluation clinique, radiologique et de qualité de vie.

Etude Ihle et al., 2008⁶

Il s'agit d'une étude prospective, monocentrique, observationnelle, sur 80 patients (93 hanches) consécutifs âgés en moyenne de 52,2 ans [28-81], ayant un implant RM CLASSIC entre janvier 1986 et juillet 1989. L'objectif de cette étude est d'évaluer la survie de l'implant à long terme. Durant la période de l'étude, aucun patient n'a été perdu de vue et 23 patients (26 hanches) sont décédés dont 2 ayant bénéficié d'une reprise (infection, descellement aseptique). Parmi les 57 patients (67 hanches) survivants, 13 (15 hanches) ont eu une révision pour ostéolyse, descellement aseptique, ou infection, mettant en cause l'implant RM CLASSIC dans 13 cas et la tête prothétique dans 2 cas.

L'analyse clinique porte sur 49 hanches non révisées, avec un suivi moyen de 19,3 ans [17,4-20,9] au moyen des scores suivants :

- Harris : score tenant compte de la douleur, de la fonction et de la mobilité de la hanche / résultat entre 90 et 100 points = excellent et en-dessous de 70 = mauvais,
- Postel Merle d'Aubigné (PMA) : score fondé sur une cotation des paramètres Douleur / Mobilité / Marche ; PMA maximum = 18, excellent résultat ; PMA < 12, mauvais résultat.

Le score de Harris moyen est de 87,5 [54-100] (27 hanches avec un niveau excellent et 5 avec un niveau faible). Ce score est de 95,5 [88-100] pour les 14 cas sans comorbidité contre 84,3 [54-100] pour les 35 cas avec comorbidité.

Au dernier suivi, la douleur est absente dans 35 cas, faible et occasionnelle dans 10 cas, et significative dans 5 cas.

Le score PMA est augmenté pour les 3 paramètres (marche, mobilité, douleur, p<0,001) dans les 49 cas.

L'analyse de survie par Kaplan-Meier montre un taux de survie du cotyle de :

- 87,2% à 15 ans,
- 82,7% à 19,8 ans [IC : 73-90], toutes causes confondues ;

⁵ Horne G, Culliford N, Adams K, Devane P. Hybrid total hip replacement: outcome after a mean follow up of 10 years. ANZ J Surg. 2007;77(8):638-41.

⁶ Ihle M, Mai S, Pflugger D, Siebert W. The results of the titanium-coated RM acetabular component at 20 years: a long-term follow-up of an uncemented primary total hip replacement. J Bone Joint Surg Br. 2008;90(10):1284-90.

- 96,2% à 15 ans,
- 94,4% à 19,8 ans [IC : 87-98], pour le descellement aseptique.

L'analyse par régression de Cox montre que les patients plus jeunes sont 4 fois plus à risque pour une révision acétabulaire par rapport aux patients plus âgés (RR = 4 [1,2-13,8]).

Le taux de survie global de la prothèse à 19,8 ans est de :

- 79,7% [IC : 70-88], toutes causes confondues,
- 90,7% [IC : 83-96], pour le descellement aseptique.

Le caractère monocentrique de cette étude est une limite. L'analyse des données a été réalisée en *per protocole* et l'effectif est faible.

Etude Pakvis et al., 2010⁷

Il s'agit d'une étude rétrospective monocentrique sur 131 patients (158 hanches) de moins de 50 ans (âge moyen = 42,4 ans [16-50]) ayant reçu l'implant RM CLASSIC entre 1990 et 1997 et suivis en moyenne 13,2 ans [10-18]. Deux groupes ont été formés selon le couple de frottement des prothèses : polyéthylène-métal (n = 58) et polyéthylène-céramique (n = 100). Les données font état de 4 patients décédés et 4 perdus de vue durant cette période. L'objectif de cette étude est d'évaluer l'effet du cotyle monobloc non cimenté sur la survie de l'implant à long terme chez des patients jeunes.

Les données rapportent 4 révisions acétabulaires à 10 ans, et 22 reprises au dernier suivi (14 usures, 4 traumatismes, 2 descellements aseptiques, 2 mauvaises positions du cotyle).

L'analyse de survie par Kaplan-Meier montre un taux de survie de l'implant de :

- 98% [IC : 95-100] à 10 ans,
- 80% [IC : 72-89] à 14 ans, toutes causes confondues ;
- 99% [IC : 98-100] à 10 ans,
- 98% [IC : 96-100] à 14 ans, pour le descellement aseptique ;
- 99% [IC : 98-100] à 10 ans,
- 86% [IC : 78-94] à 14 ans, pour l'usure du cotyle.

Le taux de survie à 14 ans est également mesuré pour l'usure du cotyle selon le couple de frottement constitué :

- 80% [IC : 68-91] pour articulation métal- polyéthylène,
- 95% [IC : 87-100] pour articulation céramique-polyéthylène, p = 0,009.

L'analyse montre que l'articulation métal-polyéthylène est significativement associée à la survenue de la révision par rapport à l'articulation céramique-métal (OR = 6,8 [1,5-30,5]).

Sept hanches ont été concernées par une ou plusieurs luxation(s) dont 2 ont nécessité une révision de la prothèse.

Les données cliniques montrent un score de Harris bon à excellent pour 102 hanches (n = 130).

Onze patients ont un mauvais score PMA, le reste de l'effectif (non clairement défini) ayant un score bon à excellent.

L'analyse radiologique ne montre pas de différence significative entre les articulations à couple de frottement métal-polyéthylène et céramique-polyéthylène en termes de migration horizontale, verticale, ou d'inclinaison de l'implant.

Le caractère rétrospectif monocentrique non comparatif de cette étude est une limite. L'utilisation de 2 types d'articulation (métal-polyéthylène et céramique-polyéthylène) peut également constituer un biais dans l'analyse fonctionnelle et de survie de l'implant.

Au total, par rapport à la précédente évaluation, 4 nouvelles études non comparatives relatives au cotyle monobloc RM CLASSIC ont été fournies. Une des ces études a fait l'objet de 2 publications dont 1 analyse en sous-groupes définie a posteriori (non retenue). Ces études ne remettent pas en cause les conclusions de l'avis du 03 mai 2006 sur l'intérêt du cotyle dans l'arthroplastie de la hanche.

⁷ Pakvis D, Biemond L, van Hellemond G, Spruit M. A cementless elastic monoblock socket in young patients: a ten to 18-year clinical and radiological follow-up. Int Orthop. 2010 Sep 5.

1.1.3 Données non spécifiques au dispositif

Les données des rapports annuels de registres nationaux font état de données générales relatives aux PTH conventionnelles. Des données sont disponibles sur le type de fixation des prothèses : avec ou sans ciment. Les registres ne renseignent pas de donnée spécifique sur les prothèses à cotyle monobloc non cimenté (cas des cotyles RM CLASSIC & PRESSFIT).

Rapport annuel 2010 du registre australien d'orthopédie⁸

Le registre australien fournit depuis 1999 l'ensemble des données nationales concernant les arthroplasties de hanche réalisées en Australie. Les données inscrites au 31 décembre 2009 rapportent un total de 184 629 PTH de première intention dont 171 104 PTH conventionnelles. Le recours à la fixation sans ciment est en augmentation entre 2003 et 2009, passant de 51,3% à 62,7%.

Le tableau ci-dessous renseigne des taux de reprise équivalents entre les PTH conventionnelles cimentées et non cimentées.

Type de fixation	Nombre de PTH	Nombre de reprises	Taux de reprise	Nombre annuel de reprises pour 100 observations [IC95%]	Pourcentage cumulé annuel de reprise à 9 ans [IC95%]
cimentée	15 596	466	2,99	0,63 [0,57 – 0,69]	5,4 % [4,7 – 6,1]
non cimentée	85 661	2 575	3,01	0,83 [0,80 – 0,86]	5,4 % [5,0 – 5,9]

Rapport annuel 2008 du registre suédois d'arthroplastie de la hanche⁹

Le registre suédois renseigne depuis 1996 l'ensemble des données portant sur les arthroplasties de hanche, réalisées en Suède. Il fait état de 284 630 PTH de première intention.

Les données de ce registre montrent une augmentation du recours aux prothèses non cimentées au cours des 10 dernières années.

L'analyse par Kaplan-Meier montre, toutes causes de révision confondues, un taux de survie entre 1992 et 2008 (17 ans) de :

- 83% [82,3-83,7] pour l'ensemble des PTH,
- 86,5% [85,8-87,1] pour les prothèses cimentées,
- 67,2% [64,2-70,1] pour les prothèses non cimentées.

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.

La place dans la stratégie thérapeutique du couple de frottement cotyle RM CLASSIC / RM PRESSFIT – tête métallique est la même que celle des couples de frottement incluant des cotyles monoblocs cimentés ou des cotyles modulaires non cimentés.

Au total, malgré l'absence de données cliniques comparant les cotyles monoblocs non cimentés RM CLASSIC & PRESSFIT aux cotyles monoblocs cimentés ou modulaires non cimentés, la Commission estime que le rapport effet thérapeutique / risques des cotyles RM CLASSIC / PRESSFIT est favorable à leur utilisation dans le cadre d'arthroplasties totales de hanche dans les indications suivantes :

- ***coxopathie fonctionnellement sévères provoquant un handicap quotidien, insuffisamment amélioré par un traitement médical bien conduit, après une période d'observation de quelques semaines à quelques mois,***
- ***fracture cervicale vraie avec coxopathie symptomatique pré-existante,***

⁸ Australian Orthopaedic Association. National joint replacement registry. Annual report. Adelaide: AOA; 2010. http://www.dmac.adelaide.edu.au/aoanjrr/documents/aoanjrrreport_2007.pdf [consulté le 23 mars 2011]

⁹ Swedish hip Arthroplasty Register. Sahlgrenska University Hospital. Annual report; 2008. <https://www.jru.orthop.gu.se/> [consulté le 23 mars 2011]

- **fracture cervicale vraie sans coxopathie symptomatique pré-existante chez des sujets âgés de moins de 85 ans avec une activité correspondant à un score de Parker supérieur ou égal à 6,**
- **reprise de prothèse.**

2. Intérêt de santé publique

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. Le remplacement de l'articulation de la hanche par une prothèse est la solution ultime du traitement de l'arthrose (ou autre coxopathie) lorsque les médicaments sont devenus inefficaces.

Les fractures du col fémoral sont consécutives à un traumatisme violent dans 10 % des cas, à une pathologie locale dans 1 % des cas, et le plus souvent à une chute banale chez des sujets dont la résistance osseuse est diminuée. Les patients traités sans intervention chirurgicale subissent une perte d'autonomie physique. Ils se déplacent, après quelques semaines, à l'aide de deux cannes béquilles ou d'un déambulateur. Les séquelles fonctionnelles sont majeures, dans un contexte de désocialisation fréquent.

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

2.2 Epidémiologie de la pathologie

La prévalence des coxopathies symptomatiques est estimée en 2005 en France à 416 300 personnes. L'incidence (en considérant la pose d'une prothèse de hanche comme un bon indicateur de l'existence d'une coxopathie symptomatique) est estimée à près de 93 000 personnes par an, selon les données du programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) 2009. L'incidence des fractures du col du fémur a été estimée entre 8 000 et 11 000 cas par an dans le rapport d'évaluation des prothèses de hanche¹⁰.

2.3 Impact

Les cotyles RM CLASSIC & PRESSFIT répondent à un besoin déjà couvert.

Compte tenu de la gravité et de l'incidence importante des coxopathies symptomatiques et des fractures du col fémoral dans la population française ainsi que de l'amélioration fonctionnelle apportée par l'arthroplastie de la hanche chez les patients atteints, les prothèses totales de hanche ont un intérêt de santé publique. L'intérêt de santé publique des cotyles monoblocs non cimentés RM CLASSIC / PRESSFIT est identique à celui des cotyles modulaires non cimentés.

En conclusion, la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et Technologies de Santé estime que le Service Rendu des cotyles RM CLASSIC & PRESSFIT est suffisant pour l'inscription sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

¹⁰ Haute Autorité de santé. Evaluation des prothèses de hanche - Révision des descriptions génériques de la liste de produits et prestations remboursables « implants articulaires de hanche », Saint Denis, 2007. <http://www.has-sante.fr>.

Eléments conditionnant le Service Rendu

■ Spécifications techniques minimales

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

■ Modalités d'utilisation et de prescription

- Contre-indications :
 - dysplasie acétabulaire sévère ou defect traumatique ;
 - pathologie ostéoporotique ;
 - ostéoporose prononcée ;
 - révision en présence de perte de substance étendue ;
 - stock osseux ou perte de substance ne garantissant pas la stabilité primaire de l'implant ;
 - composition et morphologie osseuse incompatible à la stabilité primaire de l'implant ;
 - infection aiguë ou chronique, locale ou systémique ;
 - maladie de Paget ;
 - allergie aux métaux constituant l'implant, comme le métal (par ex cobalt, chrome, nickel) ;
 - maladies musculaires, nerveuses ou vasculaires pouvant porter atteinte au membre inférieur ;
 - autre affection concomitante pouvant mettre en danger les fonctions de l'implant ;
 - défaillance ligamentaire complète ou partielle.
- Les implantations doivent être réalisées par un chirurgien orthopédique dûment formé et expérimenté dans le domaine de la chirurgie prothétique articulaire.

Amélioration du Service Rendu

En l'absence de données comparatives sur les cotyles RM CLASSIC & PRESSFIT, la Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Rendu (V) par rapport aux cotyles modulaires non cimentés.

Conditions de renouvellement et durée d'inscription

Conditions de renouvellement :

Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

Durée d'inscription proposée : 5 ans

Population cible

Les principales indications de pose d'une prothèse totale de hanche sont la coxarthrose et les fractures du col du fémur.

L'analyse de la littérature n'ayant pas permis d'identifier l'incidence de la coxarthrose symptomatique en France, les données du PMSI sont utilisées pour estimer la population cible, en faisant l'hypothèse que la pose de prothèse de hanche correspond à un cas de coxarthrose symptomatique. Le nombre d'actes correspondant à une arthroplastie totale de la hanche de première intention pour un diagnostic autre que celui de fracture de l'extrémité supérieure du fémur, réalisé dans les établissements publics et privés, était de 92 930 en 2009, tous diagnostics confondus. La population cible des patients atteints de coxarthrose est donc de l'ordre de 93 000 patients par an.

La population cible des prothèses totales de hanche en traumatologie a été estimée dans le rapport d'évaluation des prothèses de hanche¹⁰ entre 8 000 et 11 000 patients par an.

La population cible des cotyles RM CLASSIC & PRESSFIT est de l'ordre de 100 000 patients par an.