

COMMISSION NATIONALE D’EVALUATION  
DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTE

AVIS DE LA CNEDiMTS  
23 février 2016

CONCLUSIONS

**Cotyle POLYMAX**, Cotyle monobloc mixte non cimenté en polyéthylène hautement réticulé et titane

Demandeur : ADLER ORTHO S.A.S (France)

Fabricant : ADLER ORTHO S.R.L (Italie)

|                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Indications revendiquées : | <ul style="list-style-type: none"><li>- Coxopathies, parmi lesquelles figurent au premier rang par le nombre, les coxarthroses, primitives ou secondaires, suivies des autres atteintes articulaires, rhumatismales, vasculaires métaboliques ou tumorales.</li><li>- Les fractures de l'extrémité proximale du fémur.</li></ul> |
| Service Attendu (SA) :     | <b>Insuffisant.</b><br>Les données disponibles ne permettent pas d'établir l'intérêt du cotyle POLYMAX.                                                                                                                                                                                                                          |
| Données analysées :        | Aucune donnée spécifique n'a été fournie concernant le cotyle POLYMAX.                                                                                                                                                                                                                                                           |

Avis 1 définitif

# ARGUMENTAIRE

## 01 NATURE DE LA DEMANDE

Demande d'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document).

### 01.1. MODELES ET REFERENCES

| Référence                                                  | Description                                        |
|------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| <b>Cotyle POLYMAX, cotyle monobloc POLYMAX sans ciment</b> |                                                    |
| 0767142                                                    | POLYMAX CROSS-LINKED PE CUP SIZE 42 FOR 22 mm HEAD |
| 0767144                                                    | POLYMAX CROSS-LINKED PE CUP SIZE 44 FOR 22 mm HEAD |
| 0767146                                                    | POLYMAX CROSS-LINKED PE CUP SIZE 46 FOR 22 mm HEAD |
| 0767148                                                    | POLYMAX CROSS-LINKED PE CUP SIZE 48 FOR 22 mm HEAD |
| 0767150                                                    | POLYMAX CROSS-LINKED PE CUP SIZE 50 FOR 22 mm HEAD |
| 0767152                                                    | POLYMAX CROSS-LINKED PE CUP SIZE 52 FOR 22 mm HEAD |
| 0767154                                                    | POLYMAX CROSS-LINKED PE CUP SIZE 54 FOR 22 mm HEAD |
| 0767156                                                    | POLYMAX CROSS-LINKED PE CUP SIZE 56 FOR 22 mm HEAD |
| 0767158                                                    | POLYMAX CROSS-LINKED PE CUP SIZE 58 FOR 22 mm HEAD |
| 0767160                                                    | POLYMAX CROSS-LINKED PE CUP SIZE 60 FOR 22 mm HEAD |
| 0767162                                                    | POLYMAX CROSS-LINKED PE CUP SIZE 62 FOR 22 mm HEAD |
| 0767164                                                    | POLYMAX CROSS-LINKED PE CUP SIZE 64 FOR 22 mm HEAD |
| 0767166                                                    | POLYMAX CROSS-LINKED PE CUP SIZE 66 FOR 22 mm HEAD |
| 0767168                                                    | POLYMAX CROSS-LINKED PE CUP SIZE 68 FOR 22 mm HEAD |
| 0767242                                                    | POLYMAX CROSS-LINKED PE CUP SIZE 42 FOR 28 mm HEAD |
| 0767244                                                    | POLYMAX CROSS-LINKED PE CUP SIZE 44 FOR 28 mm HEAD |
| 0767246                                                    | POLYMAX CROSS-LINKED PE CUP SIZE 46 FOR 28 mm HEAD |
| 0767248                                                    | POLYMAX CROSS-LINKED PE CUP SIZE 48 FOR 28 mm HEAD |
| 0767250                                                    | POLYMAX CROSS-LINKED PE CUP SIZE 50 FOR 28 mm HEAD |
| 0767252                                                    | POLYMAX CROSS-LINKED PE CUP SIZE 52 FOR 28 mm HEAD |
| 0767254                                                    | POLYMAX CROSS-LINKED PE CUP SIZE 54 FOR 28 mm HEAD |
| 0767256                                                    | POLYMAX CROSS-LINKED PE CUP SIZE 56 FOR 28 mm HEAD |
| 0767258                                                    | POLYMAX CROSS-LINKED PE CUP SIZE 58 FOR 28 mm HEAD |
| 0767260                                                    | POLYMAX CROSS-LINKED PE CUP SIZE 60 FOR 28 mm HEAD |
| 0767262                                                    | POLYMAX CROSS-LINKED PE CUP SIZE 62 FOR 28 mm HEAD |
| 0767264                                                    | POLYMAX CROSS-LINKED PE CUP SIZE 64 FOR 28 mm HEAD |
| 0767266                                                    | POLYMAX CROSS-LINKED PE CUP SIZE 66 FOR 28 mm HEAD |
| 0767268                                                    | POLYMAX CROSS-LINKED PE CUP SIZE 68 FOR 28 mm HEAD |
| 0767346                                                    | POLYMAX CROSS-LINKED PE CUP SIZE 46 FOR 32 mm HEAD |
| 0767348                                                    | POLYMAX CROSS-LINKED PE CUP SIZE 48 FOR 32 mm HEAD |
| 0767350                                                    | POLYMAX CROSS-LINKED PE CUP SIZE 50 FOR 32 mm HEAD |
| 0767352                                                    | POLYMAX CROSS-LINKED PE CUP SIZE 52 FOR 32 mm HEAD |
| 0767354                                                    | POLYMAX CROSS-LINKED PE CUP SIZE 54 FOR 32 mm HEAD |
| 0767356                                                    | POLYMAX CROSS-LINKED PE CUP SIZE 56 FOR 32 mm HEAD |
| 0767358                                                    | POLYMAX CROSS-LINKED PE CUP SIZE 58 FOR 32 mm HEAD |
| 0767360                                                    | POLYMAX CROSS-LINKED PE CUP SIZE 60 FOR 32 mm HEAD |
| 0767362                                                    | POLYMAX CROSS-LINKED PE CUP SIZE 62 FOR 32 mm HEAD |
| 0767364                                                    | POLYMAX CROSS-LINKED PE CUP SIZE 64 FOR 32 mm HEAD |
| 0767366                                                    | POLYMAX CROSS-LINKED PE CUP SIZE 66 FOR 32 mm HEAD |
| 0767368                                                    | POLYMAX CROSS-LINKED PE CUP SIZE 68 FOR 32 mm HEAD |
| 0767450                                                    | POLYMAX CROSS-LINKED PE CUP SIZE 50 FOR 36 mm HEAD |
| 0767452                                                    | POLYMAX CROSS-LINKED PE CUP SIZE 52 FOR 36 mm HEAD |
| 0767454                                                    | POLYMAX CROSS-LINKED PE CUP SIZE 54 FOR 36 mm HEAD |
| 0767456                                                    | POLYMAX CROSS-LINKED PE CUP SIZE 56 FOR 36 mm HEAD |
| 0767458                                                    | POLYMAX CROSS-LINKED PE CUP SIZE 58 FOR 36 mm HEAD |
| 0767460                                                    | POLYMAX CROSS-LINKED PE CUP SIZE 60 FOR 36 mm HEAD |
| 0767462                                                    | POLYMAX CROSS-LINKED PE CUP SIZE 62 FOR 36 mm HEAD |
| 0767464                                                    | POLYMAX CROSS-LINKED PE CUP SIZE 64 FOR 36 mm HEAD |

|                |                                                    |
|----------------|----------------------------------------------------|
| <b>0767466</b> | POLYMAX CROSS-LINKED PE CUP SIZE 66 FOR 36 mm HEAD |
| <b>0767468</b> | POLYMAX CROSS-LINKED PE CUP SIZE 68 FOR 36 mm HEAD |
| <b>0767554</b> | POLYMAX CROSS-LINKED PE CUP SIZE 54 FOR 40 mm HEAD |
| <b>0767556</b> | POLYMAX CROSS-LINKED PE CUP SIZE 56 FOR 40 mm HEAD |
| <b>0767558</b> | POLYMAX CROSS-LINKED PE CUP SIZE 58 FOR 40 mm HEAD |
| <b>0767560</b> | POLYMAX CROSS-LINKED PE CUP SIZE 60 FOR 40 mm HEAD |
| <b>0767562</b> | POLYMAX CROSS-LINKED PE CUP SIZE 62 FOR 40 mm HEAD |
| <b>0767564</b> | POLYMAX CROSS-LINKED PE CUP SIZE 64 FOR 40 mm HEAD |
| <b>0767566</b> | POLYMAX CROSS-LINKED PE CUP SIZE 66 FOR 40 mm HEAD |
| <b>0767568</b> | POLYMAX CROSS-LINKED PE CUP SIZE 68 FOR 40 mm HEAD |

## 01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire stérile dans un double sachet (emballage Tyvek) contenu dans une boîte en polypropylène.)

## 01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

Dans le cadre d'une arthroplastie totale de hanche dans les indications suivantes :

- Coxopathies, parmi lesquelles figurent au premier rang par le nombre, les coxarthroses, primitives ou secondaires, suivies des autres atteintes articulaires, rhumatismales, vasculaires métaboliques ou tumorales,
- Les fractures de l'extrémité proximale du fémur.

Le demandeur indique à titre d'exemple les situations pouvant être signalées comme contre-indications :

- L'infection, la septicémie et l'ostéomyélite constituent des contre-indications absolues,
- Situation pathologique grave de type métabolique, cardiovasculaire, respiratoire ou neurologique,
- Grave ostéoporose,
- Progression rapide de la maladie se manifestant par la détérioration de l'articulation ou résorption osseuse visible sous radiographie,
- Patients avec une structure osseuse immature,
- Patiente en état de procréer et dont le test de grossesse n'est pas disponible,
- Activité trop importante amenant des surcharges du dispositif médical implantable.

## 01.4. COMPAREUR REVENDIQUE

Le demandeur revendique, pour le cotyle monobloc POLYMAX, le comparateur suivant :

- cotyle en polyéthylène (PE) conventionnel associé à une tête métallique

## 02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

---

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR du cotyle POLYMAX.

## 03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

---

### 03.1. MARQUAGE CE

Classe III, notification par ITALCERT S.r.l (n°0426), Italie

## 03.2. DESCRIPTION

Le cotyle POLYMAX est un cotyle monobloc mixte hémisphérique sans ciment (press-fit). Il est composé d'un insert en polyéthylène hautement réticulé d'une épaisseur minimale de 5.7 mm serti en usine dans une cupule fabriquée à partir de poudre de titane. Il existe en 13 tailles de cotyles de 42 mm à 66 mm (avec une incrémentation de 2 mm). Ce cotyle est destiné à s'articuler autour de têtes fémorales métallique en Cr-Co-Mo ou en céramique d'alumine BIOLOX DELTA (75 % d'Alumine et 24 % d'Y-TZP) de diamètre compris entre 22 et 40 mm.

## 03.3. FONCTIONS ASSUREES

Le cotyle monobloc mixte POLYMAX en polyéthylène hautement réticulé est destiné au remplacement prothétique de l'articulation de la hanche

## 03.4. ACTES

Dans la classification CCAM (version 36bis, 1er juillet 2014), plusieurs actes décrivent une arthroplastie de la hanche par pose de prothèse totale. Ces actes figurent au sous-paragraphe 14.3.2.6 «Arthroplastie coxofémorale» et au sous-paragraphe 14.3.2.7 «Ablation, changement et repose de prothèse coxofémorale».

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

# 04 SERVICE ATTENDU

---

## 04.1. INTERET DU PRODUIT

### 04.1.1. ANALYSE DES DONNEES : EVALUATION DE L'EFFET THERAPEUTIQUE / EFFETS INDESIRABLES, RISQUES LIES A L'UTILISATION

#### 04.1.1.1. RAPPEL D'AVIS PRECEDEMMENT EMIS PAR 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 2007 et 2014.

Les conclusions sont les suivantes :

Les données de la littérature montrent une usure moindre du polyéthylène hautement réticulé par rapport au polyéthylène conventionnel. L'usure étant un facteur prédictif du descellement à long terme de la prothèse, ces résultats intermédiaires indiquent une meilleure performance du polyéthylène hautement réticulé par rapport au polyéthylène conventionnel. Néanmoins aucune donnée clinique n'a aujourd'hui apporté la preuve de l'intérêt à long terme du polyéthylène hautement réticulé.

Les données cliniques attendues pour la démonstration du service attendu des composants en polyéthylène hautement réticulé entrent dans le cadre suivant :

- S'il s'agit d'un implant qui possède déjà une histoire (utilisation  $\geq 5$  ans), les résultats doivent être exprimés en termes de survie. Des données concernant le taux de luxation et la morbidité de reprise doivent aussi être prises en compte.
- S'il s'agit d'un implant nouveau, et en fonction de l'innovation, des outils adaptés à l'évaluation à court terme dans le cadre d'études prospectives contrôlées, si possible randomisées, doivent être utilisés.

Pour l'évaluation de nouvelles surfaces frottantes (nouveaux polyéthylènes, céramique-polyéthylène), il faut mesurer de façon fiable (précise et reproductible) l'usure du

polyéthylène à court terme ( $\geq 2$  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.

La Commission considère que la survie est un critère de jugement nécessaire mais pas suffisant pour évaluer l'intérêt des implants de hanche.

#### **04.1.1.2. DONNEES SPECIFIQUES**

Aucune étude spécifique au cotyle POLYMAX n'est fournie.

*Au total, le cotyle monobloc mixte POLYMAX est un implant ayant une conception particulière dans la mesure où l'insert et la cupule métal-back sont assemblés lors de la fabrication. L'insert est par ailleurs en polyéthylène hautement réticulé. Aucune donnée clinique spécifique ne permet l'évaluation de l'intérêt de cet implant à la fois en termes d'usure et de fixation.*

#### **04.1.1.3. ÉVENEMENTS INDESIRABLES**

##### **4.1.1.3.1. MATERIOVIGILANCE**

Selon le demandeur, depuis sa commercialisation en 2014 dans l'ensemble des pays où le cotyle a été commercialisé aucun événement n'a été rapporté.

#### **04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE**

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 polyéthylène-métal (avis du 05 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 cervicotrochantériennes 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.

#### **04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT**

**En l'absence de données spécifiques, l'intérêt du cotyle monobloc mixte en polyéthylène hautement réticulé POLYMAX associé à des têtes fémorales métalliques ou céramiques ne peut être déterminé.**

## 04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

### 04.2.1. GRAVITE 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.

### 04.2.2. ÉPIDEMIOLOGIE 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 85 280 personnes par an, selon les données du programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) 2013

### 04.2.3. IMPACT

Le remplacement de l'articulation de la hanche par une prothèse est la solution ultime du traitement de l'arthrose (ou autre coxopathie) lorsque les médicaments sont devenus inefficaces. Les couples de frottement métal-cotyle POLYMAX et céramique- cotyle POLYMAX répondent à un besoin déjà couvert par les autres couples de frottement de prothèses totales de hanche inscrits sur la LPPR.

### 04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

***Compte tenu de la gravité et de la prévalence importante des coxopathies symptomatiques dans la population française, ainsi que de l'amélioration fonctionnelle apportée par l'arthroplastie de la hanche chez les patients atteints, il existe un intérêt de santé publique des prothèses totales de hanche. Néanmoins, l'intérêt thérapeutique du cotyle POLYMAX ne pouvant être établi, son intérêt de santé publique ne peut être déterminé.***

**En conclusion, la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé estime que le Service Attendu est insuffisant pour l'inscription du cotyle monobloc mixte POLYMAX sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.**