

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

8 novembre 2016

Faisant suite à l'examen du 18/10/2016, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 08/11/2016.

CONCLUSIONS

POLARCUP, cupule à double mobilité sans ciment associée à un insert en polyéthylène standard ou un insert en polyéthylène hautement réticulé, pour prothèse totale de hanche

Demandeur : Smith et Nephew S.A.S (France)

Fabricant : Smith & Nephew Inc. (USA)

Les modèles et références proposés par le demandeur (cf. page 3)

Indications retenues :	- Arthroplasties de première intention chez les patients ayant un risque de luxation très élevé (atteintes neurologiques sévères, troubles neuropsychiatriques, addictions et grandes défaillances neuromusculaires), - Arthroplasties de reprise dans les cas de luxations itératives et chez les patients ayant un risque de luxation élevé. La fixation press-fit (fixation sans ciment du cotyle) est à privilégier si le lit osseux est de bonne qualité.
Service (SA) :	Attendu Suffisant, en raison de : - l'intérêt thérapeutique des cotyles à double mobilité lors d'arthroplastie avec un risque de luxation élevé ou de luxations itératives - l'intérêt de santé publique au vu de la gravité de la pathologie
Comparateur(s) retenu(s) :	Cotyles à simple mobilité avec un insert en polyéthylène conventionnel
Amélioration du SA:	ASA de niveau V par rapport aux cotyles à simple mobilité avec un insert en polyéthylène conventionnel
Type d'inscription :	Nom de marque

Certaines parties du document ne sont pas lisibles car le demandeur a souhaité que certaines données commerciales et industrielles demeurent confidentielles

Durée d'inscription : 5 ans

Données analysées :	- Données spécifiques relatives à la cupule POLARCUP non cimentée associée à un insert en polyéthylène conventionnel : - o Etude multicentrique non comparative portant sur 150 prothèses avec un suivi moyen de 6,2 ans. - o Etude rétrospective multicentrique portant sur 2601 prothèses (2408 patients) dont 540 cupules POLARCUP non cimentée avec un suivi moyen de 7,7 ans. - o Etude rétrospective non comparative portant sur 600 prothèses (600 patients) avec un suivi de 3 ans. - Aucune donnée clinique spécifique relative à la cupule POLARCUP non cimentée associée à un insert en polyéthylène hautement réticulé
---------------------	---

Éléments conditionnant le SA :

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

Modalités de prescription et d'utilisation :

Conditions renouvellement :	du Celles définies par la Commission pour les cotyles à insert à double mobilité, dans son avis du 18 novembre 2014 relatif à la phase contradictoire des prothèses de hanche à savoir le recueil des données relatives au taux de luxation (intra- et extra-prothétique) et à la survie à long terme de ces implants (distinguant la reprise quelle que soit la cause et la reprise pour descellement aseptique).
-----------------------------	--

Population cible :	Au maximum de 30 000 patients par an.
--------------------	---------------------------------------

Avis 1 définitif

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. MODÈLES ET RÉFÉRENCES

La gamme des cupules POLARCUP non cimentées comprend 3 types de cupules :

- Cupules à double mobilité en acier inoxydable avec revêtement titane-plasma et hydroxyapatite, avec plots et pattes de fixation

Références	Désignation	Diamètre
75100436	Cupule standard sans ciment	43mm
75100437	Cupule standard sans ciment	45mm
75100438	Cupule standard sans ciment	47mm
75100439	Cupule standard sans ciment	49mm
75100440	Cupule standard sans ciment	51mm
75100441	Cupule standard sans ciment	53mm
75100442	Cupule standard sans ciment	55mm
75100443	Cupule standard sans ciment	57mm
75100444	Cupule standard sans ciment	59mm
75100445	Cupule standard sans ciment	61mm
75100446	Cupule standard sans ciment	63mm
75100447	Cupule standard sans ciment	65mm
75100448	Cupule standard sans ciment	67mm

- Cupules à double mobilité en acier inoxydable avec revêtement titane-plasma, avec plots et pattes de fixation

Références	Désignation	Diamètre
75017168	Cupule standard sans ciment	43 mm
75017169	Cupule standard sans ciment	45 mm
75017170	Cupule standard sans ciment	47 mm
75017171	Cupule standard sans ciment	49 mm
75017172	Cupule standard sans ciment	51 mm
75017173	Cupule standard sans ciment	53 mm
75017174	Cupule standard sans ciment	55 mm
75017175	Cupule standard sans ciment	57 mm
75017176	Cupule standard sans ciment	59 mm
75017177	Cupule standard sans ciment	61 mm
75017178	Cupule standard sans ciment	63 mm
75017179	Cupule standard sans ciment	65 mm
75017180	Cupule standard sans ciment	67 mm

Certaines parties du document ne sont pas lisibles car le demandeur a souhaité que certaines données commerciales et industrielles demeurent confidentielles

- Cupules en acier inoxydable avec revêtement titane-plasma, sans plots et pates de fixation

Références	Désignation	Diamètre
75100406	Cupule standard sans ciment	43mm
75100407	Cupule standard sans ciment	45mm
75100408	Cupule standard sans ciment	47mm
75100409	Cupule standard sans ciment	49mm
75100410	Cupule standard sans ciment	51mm
75100411	Cupule standard sans ciment	53mm
75100412	Cupule standard sans ciment	55mm
75100413	Cupule standard sans ciment	57mm
75100414	Cupule standard sans ciment	59mm
75100415	Cupule standard sans ciment	61mm
75100416	Cupule standard sans ciment	63mm
75100417	Cupule standard sans ciment	65mm
75100418	Cupule standard sans ciment	67mm

Les cupules POLARCUP non cimentées sont associées à un insert en polyéthylène standard ou un insert en polyéthylène hautement réticulé.

- **Insert cotyloïdien polyéthylène hautement réticulé**

Référence	Désignation	Diamètre
75018942	Insert mobile cotyloïdien	43mm (pour tête de 22,2 mm)
75018943	Insert mobile cotyloïdien	45mm (pour tête de 22,2 mm)
75018944	Insert mobile cotyloïdien	47mm (pour tête de 22,2 mm)
75018945	Insert mobile cotyloïdien	49mm (pour tête de 22,2 mm)
75018946	Insert mobile cotyloïdien	51mm (pour tête de 22,2 mm)
75018947	Insert mobile cotyloïdien	53mm (pour tête de 22,2 mm)
75018948	Insert mobile cotyloïdien	55mm (pour tête de 22,2 mm)
75018949	Insert mobile cotyloïdien	57mm (pour tête de 22,2 mm)
75018950	Insert mobile cotyloïdien	59mm (pour tête de 22,2 mm)
75018951	Insert mobile cotyloïdien	61mm (pour tête de 22,2 mm)
75018952	Insert mobile cotyloïdien	63mm (pour tête de 22,2 mm)
75018953	Insert mobile cotyloïdien	65mm (pour tête de 22,2 mm)
75018954	Insert mobile cotyloïdien	67mm (pour tête de 22,2 mm)
75018955	Insert mobile cotyloïdien	47mm (pour tête de 28 mm)
75018956	Insert mobile cotyloïdien	49mm (pour tête de 28 mm)
75018957	Insert mobile cotyloïdien	51mm (pour tête de 28 mm)
75018958	Insert mobile cotyloïdien	53mm (pour tête de 28 mm)
75018959	Insert mobile cotyloïdien	55mm (pour tête de 28 mm)
75018960	Insert mobile cotyloïdien	57mm (pour tête de 28 mm)
75018961	Insert mobile cotyloïdien	59mm (pour tête de 28 mm)
75018962	Insert mobile cotyloïdien	61mm (pour tête de 28 mm)
75018963	Insert mobile cotyloïdien	63mm (pour tête de 28 mm)
75018964	Insert mobile cotyloïdien	65mm (pour tête de 28 mm)
75018965	Insert mobile cotyloïdien	67mm (pour tête de 28 mm)

Certaines parties du document ne sont pas lisibles car le demandeur a souhaité que certaines données commerciales et industrielles demeurent confidentielles

- **Insert cotyloïdien en polyéthylène standard**

Référence	Désignation	Diamètre
75017207	Insert mobile cotyloïdien standard	43mm (pour tête de 22,2 mm)
75017208	Insert mobile cotyloïdien standard	45mm (pour tête de 22,2 mm)
75017220	Insert mobile cotyloïdien standard	47mm (pour tête de 28 mm)
75017221	Insert mobile cotyloïdien standard	49mm (pour tête de 28 mm)
75017222	Insert mobile cotyloïdien standard	51mm (pour tête de 28 mm)
75017223	Insert mobile cotyloïdien standard	53mm (pour tête de 28 mm)
75017224	Insert mobile cotyloïdien standard	55mm (pour tête de 28 mm)
75017225	Insert mobile cotyloïdien standard	57mm (pour tête de 28 mm)
75017226	Insert mobile cotyloïdien standard	59mm (pour tête de 28 mm)
75017227	Insert mobile cotyloïdien standard	61mm (pour tête de 28 mm)
75017228	Insert mobile cotyloïdien standard	63mm (pour tête de 28 mm)
75017229	Insert mobile cotyloïdien standard	65mm (pour tête de 28 mm)
75017230	Insert mobile cotyloïdien standard	67mm (pour tête de 28 mm)

01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire stérile.

01.3. INDICATIONS REVENDIQUÉES

- Arthroplasties de première intention chez les patients ayant un risque de luxation très élevé (atteintes neurologiques sévères, troubles neuropsychiatriques, addictions et grandes défaillances neuromusculaires).
- Arthroplasties de reprise dans les cas de luxations itératives et chez les patients ayant un risque de luxation élevé.

01.4. COMPAREURS REVENDIQUÉS

Pour le cotyle double mobilité POLARCUP avec un insert en polyéthylène conventionnel le comparateur revendiqué est le cotyle à simple mobilité avec un insert en polyéthylène conventionnel.

Pour le cotyle double mobilité POLARCUP avec un insert en polyéthylène hautement réticulé le comparateur revendiqué est le cotyle à double mobilité avec un insert en polyéthylène conventionnel.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR de ce cotyle à double mobilité sous nom de marque.

La nomenclature de la liste des produits et prestations permet la prise en charge actuelle des cotyles à double mobilité sous description générique au Titre III : Dispositifs médicaux

Certaines parties du document ne sont pas lisibles car le demandeur a souhaité que certaines données commerciales et industrielles demeurent confidentielles

implantables, Implants et greffons tissulaires d'origine humaine, Section 5 : Implants orthopédiques, Sous-section 1 : Implants articulaires, Paragraphe 4 : Implants articulaires de hanche, sous les codes suivants :

Code LPP	Intitulé LPP
3120041	Cotyle standard, modulaire, métal-back, sans insert, non cimenté
3161130	Inserts seuls

Suite à l'avis de la CNEDIMTS de 2007, l'avis de projet paru au Journal Officiel le 21 mars 2013 prévoyait une inscription sous nom de marque des cotyles à double mobilité.

Suite à la phase contradictoire des prothèses de hanche, la CNEDIMTS s'est prononcée, dans son avis du 18 novembre 2014, pour une inscription des cotyles à double mobilité sous nom de marque.

03 CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe III, TUV SUD (n°0123), Allemagne

03.2. DESCRIPTION

Les implants cotyloïdiens à double mobilité POLARCUP sont des composants acétabulaires pour prothèse totale de hanche.

La double mobilité se caractérise par la présence de deux surfaces de mouvement au niveau d'une même articulation. Pour un cotyle à double mobilité les mouvements s'opèrent entre :

- la tête et l'insert
- l'insert et la cupule.

Le cotyle est associé sur le versant fémoral à une tête (métallique, céramique ou zirconium oxydé) montée ou associée à une tige.

Les cupules POLARCUP conçue pour une implantation non cimentée sont fabriquées à partir d'acier inoxydable INOX M30NW. La demande concerne 3 types de cupules selon le revêtement et le mode de fixation :

- Cupule en acier inox avec revêtement Titane-Plasma et hydroxyapatite (ISO 13779-2) avec des plots et deux pattes sécables.
- Cupule en acier inox avec revêtement Titane-Plasma avec des plots et deux pattes sécables.
- Cupule en acier inox avec revêtement Titane-Plasma sans plots et sans pattes sécables

La cupule POLARCUP conçue pour une implantation non cimentée est disponible en 15 tailles, avec des diamètres variant de 39 mm à 67 mm.

Le demandeur revendique l'association de la cupule avec 2 types d'inserts :

- **Insert en polyéthylène standard**

L'insert POLARCUP est fabriqué à partir de polyéthylène décrit comme étant de très haute densité (densité non renseignée).

Certaines parties du document ne sont pas lisibles car le demandeur a souhaité que certaines données commerciales et industrielles demeurent confidentielles

La forme de l'insert est sphérique. La surface extérieure est sphérique sans proéminence. La bordure externe est arrondie.

- **Insert en polyéthylène hautement réticulé**

Le polyéthylène hautement réticulé POLARCUP est obtenu à partir de la résine GUR1050 irradiée à 10 Mrad. Cette étape est suivie d'un traitement thermique et de la stérilisation par exposition à l'oxyde d'éthylène.

L'insert en polyéthylène hautement réticulé POLARCUP a le même processus de fabrication que l'insert XLPE ayant fait l'objet d'un avis antérieur de la commission le 3 mai 2016).¹

Ces deux types d'inserts sont destinés à s'articuler autour de têtes fémorales métalliques (CrCo), en céramique ou en zirconium oxydé (OXINIUM) de diamètre compris entre 22 et 28 mm.

03.3. FONCTIONS ASSURÉES

Les cotyles à double mobilité forment le composant acétabulaire de la prothèse totale de hanche. L'ensemble s'articule autour de l'implant fémoral constitué d'une tête montée ou associée à une tige. Elle a pour fonction de restituer le mouvement articulaire et de soulager la douleur en vue de restaurer ou d'améliorer la mobilité du patient.

La double mobilité se caractérise par la présence de deux surfaces de mouvement au niveau d'une même articulation d'une part entre la tête et l'insert et, d'autre part, entre l'insert et la cupule, visant à obtenir une grande amplitude de mouvement et une stabilité de la hanche.

Deux types d'inserts sont proposés et diffèrent par la nature du polyéthylène (conventionnel ou hautement réticulé). Les propriétés physicochimiques du polyéthylène hautement réticulé visent à lui conférer une résistance à l'usure plus élevée que le polyéthylène conventionnel. L'objectif est de limiter la production de débris d'usure à l'origine des réactions inflammatoires conduisant au descellement à long terme des prothèses.

03.4. ACTE ASSOCIÉ

Dans la classification CCAM (version 36, 1^{er} 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).

¹ Avis de la CNEDIMTS du 3 mai 2016 relatif à l'insert XLPE, Insert en polyéthylène hautement réticulé, entrant dans la composition d'un couple de frottement métal/PEHR ou céramique/PEHR

Certaines parties du document ne sont pas lisibles car le demandeur a souhaité que certaines données commerciales et industrielles demeurent confidentielles

04 SERVICE ATTENDU

04.1. INTÉRÊT DU PRODUIT

04.1.1. ANALYSE DES DONNÉES : ÉVALUATION DE L'EFFET THÉRAPEUTIQUE / EFFETS INDÉSIRABLES, RISQUES LIÉS À L'UTILISATION

04.1.1.1. RAPPEL DES AVIS PRÉCÉDEMMENT ÉMIS PAR LA COMMISSION

- Avis relatif à l'évaluation des prothèses de hanche en 2007 ²

La HAS a réalisé en 2007 une réévaluation des descriptions génériques des implants articulaires de hanche. Une revue systématique de la littérature a été conduite et un groupe de professionnels a été consulté. Cette évaluation a donné lieu à un rapport dans lequel sont définies les indications, la population cible et les données cliniques attendues pour les prothèses de hanche.

Suite à cette réévaluation, la Commission a rendu un avis le 5 septembre 2007.

Concernant les cotyles à inserts à double mobilité

La Commission avait recommandé l'inscription sous nom de marque des cotyles à inserts double mobilité, sans ciment ou à cimenter, afin de pouvoir étudier au cas par cas les données cliniques de ces produits.

Les données cliniques attendues pour ces implants étaient les suivantes :

- des données d'efficacité sur la prévention des luxations dans les populations à risque, telles qu'indiquées ci-dessus ou des données montrant l'intérêt dans le traitement des luxations itératives ;
- des données de survie, en considérant comme événement la reprise quelle que soit la cause ;
- lorsque cela est techniquement possible, des mesures comparatives de l'usure *in vivo* par rapport aux cotyles à simple mobilité, mesures réalisées avec une méthode informatique validée pour les patients implantés en première intention.

Les critères d'inclusion des patients, notamment les indications, devaient être clairement précisés.

Dans les cas où ces données ne seraient pas disponibles, la Commission proposait une première inscription sous nom de marque des implants déjà commercialisés, sur la base de données techniques et des données de la matériovigilance, avec comme condition de renouvellement à 5 ans la transmission des données cliniques ci-dessus décrites.

Concernant les inserts en polyéthylène hautement réticulé

Les conclusions du rapport d'évaluation 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. »

L'effet thérapeutique attendu est une longévité plus importante de la prothèse par rapport aux prothèses comprenant un composant acétabulaire en polyéthylène conventionnel. A défaut de données à long terme, cet effet peut être évalué par un critère de jugement intermédiaire qui est le taux d'usure mesuré à 2 ans au minimum. Les conclusions du rapport indiquent également qu'« un taux d'usure linéaire supérieur à 0,1 mm par an est un facteur prédictif de l'échec prématuré de l'arthroplastie ».

² Haute Autorité de Santé. Evaluation des prothèses de hanche. Saint Denis La Plaine: HAS; 2007.

Certaines parties du document ne sont pas lisibles car le demandeur a souhaité que certaines données commerciales et industrielles demeurent confidentielles

Une inscription sous nom de marque était recommandée pour les couples de frottement comportant un composant acétabulaire en polyéthylène hautement réticulé en raison notamment de l'impossibilité de définir des spécifications techniques pour ces produits.

➤ Avis relatif à la phase contradictoire des prothèses de hanche en 2014 ³

Un avis de projet a été publié au Journal Officiel le 21 mars 2013 sur les prothèses de hanche. Suite à la phase contradictoire ouverte consécutive à la publication de cet avis, la CNEDIMTS a réalisé une actualisation concernant les observations adressées par les parties prenantes donnant lieu à un rapport et rendu un avis le 18 novembre 2014.

Pour les cotyles à inserts à double mobilité, la Commission a recommandé l'inscription sous nom de marque.

Lors d'une première demande d'inscription, la commission exigera au minimum les données techniques, les données cliniques ayant permis l'obtention du marquage CE, ainsi que les données issues de la matériovigilance.

La commission recommande de recueillir les données relatives au taux de luxation (intra- et extraprothétique) et à la survie à long terme de ces implants (distinguant la reprise quelle que soit la cause et la reprise pour descellement aseptique).

Pour les implants en polyéthylène hautement réticulé, la Commission recommande le maintien d'une inscription sous nom de marque ces implants. Concernant les études cliniques attendues, la Commission maintient ses exigences méthodologiques en termes d'études cliniques attendues pour soutenir la demande d'inscription sous nom de marque d'une prothèse de hanche sur la Liste des produits et prestations remboursables.

Lorsque des données comparatives sont nécessaires, la Commission considère que l'étude contrôlée randomisée est l'outil d'évaluation le plus approprié. La Commission précise notamment qu'il est possible de tenir compte des pratiques habituelles de chaque centre, en mettant en place une randomisation par centre. Par ailleurs, le recours à un évaluateur indépendant permet de s'affranchir du biais de mesure.

Pour le cas où l'innovation porte sur la méthode de fixation (implants non cimentés, revêtus ou non d'hydroxyapatite), elle attend l'utilisation d'un critère de jugement pertinent, comme la cinétique de migration des composants jusqu'à 2 ans post-opératoire, avec un objectif de stabilisation à 3-6 mois post-opératoire. Les méthodes de mesure validées de type EBRA et des outils de mesure très sensibles sont disponibles.

La Commission considère que la survie est un critère de jugement nécessaire mais pas suffisant pour évaluer l'intérêt des implants de hanche. Des données concernant le taux de luxation et la morbidité de reprise doivent aussi être prises en compte.

04.1.1.2. NOUVELLES DONNÉES NON SPÉCIFIQUES

Les données non spécifiques soutenant la demande sont :

- Une analyse cout efficacité comparant les prothèses totales de hanche avec cotyle à double mobilité aux prothèses totales de hanche simple mobilité.⁴
- Trois revues non systématiques de la littérature étudiant l'évolution, les complications et la survie des cotyles à double mobilité dans l'implantation de prothèse totale de hanche.^{5,6,7}

³ Avis de la CNEDIMTS du 18 novembre 2014 relatif à la phase contradictoire des prothèses de hanche. HAS, 2014.

⁴ Epinette JA., Lafuma A., Robert J., Doz M. Cost-effectiveness model comparing dual-mobility to fixed-bearing designs for total hip replacement in France. Orthop Traumatol Surg Res. 2016 Apr;102(2):143-8. doi: 10.1016/j.otsr.2015.12.008. Epub 2016 Jan 20.

⁵ De Martino I., Konstantinos Triantafyllopoulos G., Sculco PK., Sculco TP. Dual mobility cups in total hip arthroplasty. World J Orthop 2014 July 18; 5(3): 180-187

⁶ Plummer DR., Haugom BD., Della Valle CJ. Dual mobility in total hip arthroplasty . Orthop clin N Am 45 (2014) 1-8

⁷ Stroh A., Nazir Q., Johnson A-J., Mont M-A. Dual-mobility bearings : a review of the literature. Expert Rev. Med. Devices 9(1), 23-31 (2012).

Certaines parties du document ne sont pas lisibles car le demandeur a souhaité que certaines données commerciales et industrielles demeurent confidentielles

04.1.1.3. DONNÉES SPÉCIFIQUES

Les résultats des données spécifiques soutenant la demande sont détaillés dans le tableau ci-dessous :

Etude	Objectif de l'étude	Nb de PTH – Age des patients – Durée de suivi - Cotyle double mobilité	Reprise quelle que soit la cause	Reprise du cotyle quelle que soit la cause	Reprise du cotyle pour descellement aseptique	Luxation
Bauchu et al., 2008 ⁸	Etude multicentrique non comparative. Objectif : Evaluer la sécurité et l'efficacité de POLARCUP sur des critères radiologiques et de survie.	150 PTH Indications : 131 arthroses primaires 13 nécroses tête fémorale 6 arthroses secondaires Âge moyen : 69 ± 11,2 ans [40,3-90,5] Suivi moyen : 6,2 ans [3,3-7,1] POLARCUP (cotyle <u>non cimenté</u> , avec revêtement en hydroxyapatite, utilisé avec ou sans vis/plots de fixation) Au dernier suivi : n = 7 perdus de vue, n = 20 décédés Couple de frottement : 107 : métal-PE 43 : céramique-PE Taille tête fémorale : 81 têtes de 28 mm 69 têtes de 22 mm	3/123	2/123	2/123 Taux de survie : 97,4 % à 7,1 ans IC à 95 % [89,4-99,4]	0/123 (0 %)
Massin et al., 2012 ⁹	Etude rétrospective, multicentrique, comparative, non randomisée. Objectif : comparer le taux de survie à moyen terme sans effet délétères des cupules à press-fit granulées de	2 601 PTH (arthrose) 2408 patients Âge moyen 72 ± 9 ans [55-92] Suivi moyen : 7,7 ans [5-11] 7 types d'implants (dont 136 cotyles <u>non cimentés</u> POLARCUP avec plots et pattes de fixation et 301 cotyles <u>non cimentés</u> POLARCUP sans plots	Taux de survie de 95 % à 10 ans IC à 95 % [91-99] Taux de survie sous-groupe cupule POLARCUP avec plots et pattes de fixation : 91% ± 16%	NR*	23/1 905	14/1 905 (0,7 %) (10 luxations précoces réduites sous anesthésie générale, 1 luxation récurrente, 3 luxations intraprothétiques sans préision sur

⁸ Bauchu Ph., Bonnard O, Cypres A., Fiquet A., Girardin P., Noyer D. The Dual-Mobility POLARCUP: First Results From a Multicenter Study. Orthopedics. 2008 Dec; 31(12 Suppl 2).

⁹ Massin P., Orain V., Philipot R., Farizon F., Fessy MH. Fixation Failures of Dual Mobility Cups : A Mid-term Study of 2601 Hip Replacements. Clin Orthop Relat Res. 2012 Jul; 470(7): 1932–1940

Certaines parties du document ne sont pas lisibles car le demandeur a souhaité que certaines données commerciales et industrielles demeurent confidentielles

	seconde génération (avec ou sans vis) au tripode original et de comparer le taux de survie des cupules à double mobilité, à press-fit avec celles à revêtement bimétallique poreux.	et pattes de fixation) Au dernier recul : n = 234 perdus de vue (264 PTH) et n = 416 décédés (436 PTH) Taille tête fémorale : 1543 têtes de 28 mm 1058 têtes de 22 mm	à 8 ans. Taux de survie sous-groupe cupule POLARCUP sans plots et pattes de fixation : 98% ± 3% à 8 ans.			le type de cupule concernée)
Fiquet et al. en 2006 ¹⁰	Etude rétrospective, non comparative. Objectif : étudier une technique chirurgicale mini-invasive utilisant une prothèse totale de hanche avec cotyle double mobilité	600 PTH/patients (POLARSTEM et POLARCUP avec cotyle <u>non cimenté</u> sans revêtement d'hydroxyapatite) Indications : 450 arthroses 150 fractures tête fémorale Suivi de 3 ans	NR	NR	NR	Taux de luxation global : 0,7% (4/600)

04.1.1.4. ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Le demandeur a transmis les éléments issus de la matériovigilance au vu des volumes de vente depuis la commercialisation des gammes de cotyles POLARCUP jusqu'à 2015.

Sur les 220 événements rapportés depuis 2006 concernant les cupules non cimentées et les 2 types d'inserts, 124 ont concerné des déviations dimensionnelles et 61 ont concerné le conditionnement. Les autres événements rapportés sont : 11 descellements, 3 dimensions incorrectes, 3 erreurs d'assemblage, 2 fractures, 2 infections, 1 migration, 1 fracture, 1 luxation, 1 réaction allergique et 10 événements non précisés.

Les événements selon le type de cupule ou d'insert sont rapportés en annexe.

Au total, concernant les cupules POLARCUP à double mobilité sans ciment en acier inoxydable avec revêtement Titane-plasma avec ou sans hydroxyapatite avec ou sans plots et pattes de fixation associée à un insert en polyéthylène standard, trois études sont fournies :

- *Deux études spécifiques étudiant ces versions avec le revêtement d'hydroxyapatite avec ou sans plots et pates de fixation ont rapporté des taux de survie de 97,4 % [89,4-99,4] à 7,1 ans⁸ et 91% ± 16% ou 98% ± 3% à 8 ans selon le type de cupule⁹. Ces deux études ont précédemment été analysées dans le rapport relatif à la phase contradictoire des prothèses de hanche en 2014.¹¹*

¹⁰ Fiquet A., Noyer D. Polarsystem dual mobility hip prosthesis and "minimally invasive surgery" (MIS). Interactive Surgery. 2006; 22:1-5.

¹¹ Haute Autorité de Santé. Phase contradictoire suite à l'évaluation des prothèses de hanche. Saint Denis La Plaine: HAS; 2014.

Certaines parties du document ne sont pas lisibles car le demandeur a souhaité que certaines données commerciales et industrielles demeurent confidentielles

- Une étude spécifique sur la cupule à double mobilité sans ciment avec le revêtement titane-plasma avec plots et pâtes de fixation rapporte un taux de luxation de 0,7 % à 3 ans¹⁰.

L'interprétation de ces études est délicate compte tenu de leur méthodologie et des nombreux perdus de vue. Les résultats disponibles sont néanmoins en faveur de l'utilisation des cotyles POLARCUP à insert à double mobilité en termes de prévention des luxations.

Aucune étude n'est fournie concernant l'association d'une cupule POLARCUP associée à un insert en polyéthylène hautement réticulé.

04.1.1.5. DONNÉES MANQUANTES

Des données complémentaires permettant l'évaluation de la survie à long terme, du taux de luxation et des descellements aseptiques des patients utilisant les cupules POLARCUP non cimentées restent nécessaires. Pour le polyéthylène hautement réticulé, des données rapportant leur intérêt spécifique en termes d'usure sont nécessaires.

04.1.2. 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), par le dessin du cotyle (simple ou double mobilité) 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.

Les cotyles à double mobilité visent à éviter les luxations.

Deux modes de fixation peuvent être envisagés pour les cotyles à double mobilité: fixation non cimentée avec impaction en force de la cupule dans la cavité cotyloïdienne (fixation press-fit) ou fixation cimentée. La fixation en press-fit est recommandée lorsque le lit osseux du patient est de bonne qualité.

Les cotyles POLARCUP associant une cupule POLARCUP non cimentée à un insert en polyéthylène conventionnel ou un polyéthylène hautement réticulé sont mis à disposition en France depuis 2006.

Compte tenu de l'intérêt des prothèses à insert à double mobilité dans la prévention des luxations, du recul d'utilisation de ces prothèses et malgré le caractère limité des données spécifiques disponibles concernant le cotyle POLARCUP, la Commission estime que le cotyle POLARCUP associant la cupule non cimentée POLARCUP à un insert en polyéthylène conventionnel ou un insert en polyéthylène hautement réticulé a un intérêt dans les indications suivantes :

- *Arthroplastie de première intention chez les patients ayant un risque de luxation très élevé (atteintes neurologiques sévères, troubles neuropsychiatriques, addictions et grandes défaillances neuromusculaires)*

Certaines parties du document ne sont pas lisibles car le demandeur a souhaité que certaines données commerciales et industrielles demeurent confidentielles

- *Arthroplastie de reprise dans les cas de luxations itératives et chez les patients ayant un risque de luxation élevé.*

La fixation press-fit est recommandée lorsque le lit osseux du patient est de bonne qualité.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTÉRÊT DU PRODUIT

Au vu des données disponibles, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique au cotyle POLARCUP non cimenté.

04.2. INTÉRÊT DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. 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 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.

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

04.2.3. IMPACT

Les cotyles POLARCUP répondent à un besoin déjà couvert par les autres types de prothèses totales de hanche inscrits sur la LPPR.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTÉRÊT DE SANTÉ PUBLIQUE

Compte tenu de la gravité et de la prévalence importante des coxopathies symptomatiques dans la population française, ainsi que de l'amélioration fonctionnelle apportée par l'arthroplastie de la hanche chez les patients atteints, il existe un intérêt de santé publique des prothèses totales de hanche.

En conclusion, la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu du cotyle POLARCUP associant la cupule POLARCUP non cimentée à un insert en polyéthylène conventionnel ou un insert en polyéthylène hautement réticulé est suffisant pour une inscription sous nom de marque sur la liste des produits et prestations remboursables dans les indications suivantes :

- Arthroplastie de première intention chez les patients ayant un risque de luxation très élevé (atteintes neurologiques sévères, troubles neuropsychiatriques, addictions et grandes défaillances neuromusculaires)
- Arthroplastie de reprise dans les cas de luxations itératives et chez les patients ayant un risque de luxation élevé.

La fixation en press-fit est recommandée lorsque le lit osseux du patient est de bonne qualité.

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU

05.1. SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

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

05.2. MODALITÉS D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

Sans objet

06 AMÉLIORATION DU SERVICE ATTENDU

06.1. COMPARATEURS RETENUS

Les comparateurs retenus par la Commission pour le cotyle POLARCUP à double mobilité associant la cupule POLARCUP à un insert en polyéthylène conventionnel ou un insert en polyéthylène hautement réticulé sont les cotyles à simple mobilité associé à un insert en polyéthylène conventionnel.

06.2. NIVEAUX D'ASA

En l'absence d'études cliniques comparatives du cotyle à insert à double mobilité associant la cupule POLARCUP non cimentée à un insert en polyéthylène conventionnel, la Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration (niveau V) par rapport aux cotyles à simple mobilité avec un insert en polyéthylène conventionnel.

Aucune étude clinique relative à la cupule POLARCUP associée à un insert en polyéthylène hautement réticulé n'est disponible. La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration (niveau V) de ces éléments par rapport aux cotyles à simple mobilité avec un insert en polyéthylène conventionnel.

07 CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT ET DURÉE D'INSCRIPTION

07.1. CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT

Celles définies par la Commission pour les cotyles à insert à double mobilité, dans son avis du 18 novembre 2014 relatif à la phase contradictoire des prothèses de hanche à savoir le recueil des données relatives au taux de luxation (intra- et extra-prothétique) et à la survie à long terme de ces implants (distinguant la reprise quelle que soit la cause et la reprise pour descellement aseptique).

07.2. DURÉE D'INSCRIPTION PROPOSÉE

5 ans.

08 POPULATION CIBLE

La population cible est celle des patients candidats à une arthroplastie totale de hanche ayant un risque de luxation très élevé et des patients candidats à une arthroplastie de reprise dans le cas de luxation itératives ou avec un risque de luxation élevé.

En 2012, environ 111 000 hospitalisations ont été réalisées pour arthroplastie totale dans les établissements de court séjour en secteur public et privé selon les données du PMSI¹². Néanmoins, ces données ne permettent pas de connaître la proportion de patients avec un risque élevé de luxation.

Une approche par la population rejointe a été privilégiée. En prenant pour hypothèse que la population éligible à l'implantation d'un cotyle à double mobilité représente un sous-groupe des patients implantés avec des cotyles métal/polyéthylène conventionnel âgés de plus de 70 ans, une analyse des données du PMSI en secteur public en 2012 a montré que sur les 22 305 patients hospitalisés pour la pose d'une prothèse de hanche métal-polyéthylène conventionnel, 16 561 (74%) avaient plus de 70 ans. Compte-tenu de la répartition homogène entre les secteurs publics et privés, le nombre de patients de plus de 70 ans ayant eu un cotyle métal /polyéthylène conventionnel serait, en 2012, de l'ordre de 30 000 tous secteurs confondus.

La population cible des patients susceptibles de recevoir un cotyle à double mobilité serait au maximum de 30 000 patients par an.

¹² ATIH. Statistiques - Utilisation des codes diagnostics principaux ou actes classants dans les bases. 2012 http://stats.atih.sante.fr/cgibin/broker?_service=stats&_program=mcoprog.affiche_cata.sas&base=deux&typt=ccam&annee=2012&niveau=4&codh=14030206 [consulté le 09-10-2014]

Certaines parties du document ne sont pas lisibles car le demandeur a souhaité que certaines données commerciales et industrielles demeurent confidentielles

ANNEXE I Matériorivigilance (source : dossier du demandeur)

Cupules à double mobilité en acier inoxydable avec revêtement titane-plasma et hydroxyapatite, avec plots et pattes de fixation

Monde	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	Total
Nombre d'unités vendues											
Résumé des données de matériovigilance											
Nombre total d'événements rapportés											
Type d'événements rapportés											
Autres											
Cassure - autre											
Descellement											
Deviation dimensionnelle											
Dimension incorrecte											
Dislocation											
Erreur d'assemblage											
Fracture											
Infection											
Migration											
Conditionnement											
Reaction allergique											
Usure											

Cupules à double mobilité en acier inoxydable avec revêtement titane-plasma, avec plots et pates de fixation

Monde	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	Total
Nombre d'unités vendues											
Résumé des données de matériovigilance											
Nombre total d'événements rapportés											
Type d'événements rapportés											
Autres											
Cassure - autre											
Descellement											
Deviation dimensionnelle											
Dimension incorrecte											
Dislocation											
Erreur d'assemblage											
Fracture											
Infection											
Migration											
Conditionnement											
Reaction allergique											
Usure											

Certaines parties du document ne sont pas lisibles car le demandeur a souhaité que certaines données commerciales et industrielles demeurent confidentielles

Cupules en acier inoxydable avec revêtement titane-plasma, sans plots et pates de fixation

Monde	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	Total
Nombre d'unités vendues											
Résumé des données de matériovigilance											
Nombre total d'événements rapportés											
Type d'événements rapportés- Monde											
Autres											
Cassure - autre											
Descellement											
Deviation dimensionnelle											
Dimension incorrecte											
Luxation											
Erreur d'assemblage											
Fracture											
Infection											
Migration											
Conditionnement											
Reaction allergique											
Usure											

Inserts en polyéthylène conventionnel

Monde	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	Total
Nombre d'unités vendues											
Résumé des données de matériovigilance											
Nombre total d'événements rapportés											
Type d'événements rapportés- Monde											
Autres											
Cassure - autre											
Descellement											
Deviation dimensionnelle											
Dimension incorrecte											
Luxation											
Erreur d'assemblage											
Fracture											
Infection											
Migration											
Conditionnement											
Reaction allergique											
Usure											

Certaines parties du document ne sont pas lisibles car le demandeur a souhaité que certaines données commerciales et industrielles demeurent confidentielles

Inserts en Polyéthylène hautement réticulé

Monde	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	Total
Nombre d'unités vendues	I	I	I	I	■	■	■	■	■	■	■
Résumé des données de matériovigilance											
Nombre total d'événements rapportés	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Type d'événements rapportés											
Autres							■	■			■
Cassure - autre											■
Descellement											■
Déviation dimensionnelle											■
Dimension incorrecte											■
Luxation									■	■	■
Erreur d'assemblage											■
Fracture											■
Infection								■			■
Migration											■
Conditionnement									■		■
Reaction allergique											■
Usure										■	■

Certaines parties du document ne sont pas lisibles car le demandeur a souhaité que certaines données commerciales et industrielles demeurent confidentielles