

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

26 mars 2019

*Faisant suite à l'examen du 12/03/2019, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 26/03/2019***CONCLUSIONS**

POLARCUP (à cimenter), cotyle à double mobilité constitué d'une cupule cimentée et d'un insert en polyéthylène conventionnel ou en polyéthylène hautement réticulé

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

Fabricant : Smith & Nephew Inc. (USA)

Les modèles et références sont ceux proposés par le demandeur (cf. page 2)

Indications revendiquées :	Reconstruction avec destruction osseuse avancée de l'articulation coxofémorale
Service Attendu (SA) :	Insuffisant, Les données disponibles ne permettent pas d'établir l'intérêt de POLARCUP (à cimenter) dans les situations de reconstruction avec destruction osseuse avancée de l'articulation coxofémorale. Ces conclusions ne remettent pas en cause l'intérêt de POLARCUP (à cimenter) dans les indications définies suite à l'avis du 8 novembre 2016.

Données analysées :	– Avis de la Commission du 8 novembre 2016 ; • Etude rétrospective comparative monocentrique non randomisée portant sur 37 révisions de PTH (14 cotyles POLARCUP et 23 cotyles simple mobilité) avec un suivi moyen de 5,4 ans.
---------------------	--

Avis 1 définitif

01 NATURE 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) dans l'indication de reconstruction avec destruction osseuse avancée de l'articulation coxofémorale.

01.1. MODELES ET REFERENCES

– Cupule standard à double mobilité cimentée

Références	Désignation	Diamètre
75100451	Cupule standard cimentée	43mm
75100452	Cupule standard cimentée	45mm
75100453	Cupule standard cimentée	47mm
75100454	Cupule standard cimentée	49mm
75100455	Cupule standard cimentée	51mm
75100456	Cupule standard cimentée	53mm
75100457	Cupule standard cimentée	55mm
75100458	Cupule standard cimentée	57mm
75100459	Cupule standard cimentée	59mm
75100460	Cupule standard cimentée	61mm
75100461	Cupule standard cimentée	63mm

– 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)

– 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)

01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire stérile

01.3. INDICATIONS REVENDIQUÉES

- Reconstruction avec destruction osseuse avancée de l'articulation coxofémorale.

01.4. COMPARATEURS 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

La gamme de cotyle POLARCUP a été évaluée pour la première fois par la Commission en novembre 2016¹.

La Commission a émis un avis favorable pour ces cotyles à double mobilité quant à leur inscription, dans les indications suivantes :

- arthroplastie de première intention, réservée aux patients présentant un risque de luxation très élevé (atteintes neurologiques sévères, troubles neuropsychiatriques, addictions et grandes défaillances neuromusculaires), et
- en arthroplastie *de reprise, dans les cas de luxations itératives*.

¹ Avis de la CNEDIMTS du 08/11/2016 relatif à POLARCUP, cupule à double mobilité cimentée associée à un insert en polyéthylène hautement réticulé. Has ; 2016. https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2016-12/polarcup_cimentee_8_novembre_2016_5133_occulte.pdf

La fixation « press-fit » (fixation sans ciment du cotyle) est à privilégier si le lit osseux est de bonne qualité.

La fixation cimentée de ce type de cotyles, dans une armature, est privilégiée lorsque les dégâts osseux sont importants et ne permettent pas une implantation directe en press-fit.

Leur prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté du 28/07/2017² (Journal officiel du 01/08/2017).

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe III, SGS (n°120), Royaume-Uni

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 à cimenter sont fabriquées à partir d'acier inoxydable INOX M30NW sans revêtement, sans plots ni pattes sécables, conçue pour une utilisation cimentée.

La cupule POLARCUP conçue pour une implantation cimentée est disponible en 15 tailles, avec des diamètres variant de 43 mm à 63 mm.

La cupule possède une jupe de 6° en position supra-postérieure sous le bord équatorial et des dents équatoriales afin de renforcer la stabilité primaire.

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 de très haute densité.

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

La bordure externe est arrondie.

L'épaisseur minimale dans la zone de charge du polyéthylène associé à une tête de 22 mm est de 5,4 mm.

L'épaisseur minimale dans la zone de charge du polyéthylène associé à une tête de 28 mm est de 6,3 mm.

Cet insert est destiné à s'articuler autour de têtes fémorales métalliques (CrCo), en céramique ou en zirconium oxydé (OXINIUM) de diamètre compris entre 22,2 et 28 mm.

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.

² Arrêté du 28 juillet 2017 relatif à l'inscription de POLARCUP de la société SMITH & NEPHEW au chapitre I 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 01/08/2017. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 25/02/2019]

L'épaisseur minimale dans la zone de charge du polyéthylène associé à une tête de 22 mm est de 5,4 mm.

L'épaisseur minimale dans la zone de charge du polyéthylène associé à une tête de 28 mm est de 6,3 mm.

L'insert en polyéthylène hautement réticulé a le même processus de fabrication que l'insert XLPE (Avis du 3 mai 2016).

Cet insert est destiné à s'articuler autour de têtes fémorales métalliques (CrCo), en céramique ou en zirconium oxydé (OXINIUM) de diamètre compris entre 22 et 28 mm.

La cupule POLARCUP à cimenter peut-être associée à un anneau/cage de soutien CONTOUR dans certaines situations de défauts osseux. Cet anneau de soutien CONTOUR ne fait pas partie des références faisant l'objet de la demande.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

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.

03.4. ACTES

Dans la classification CCAM (version 47, 15 juin 2017), 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 DE L'AVIS PRECEDEMMENT EMIS PAR LA COMMISSION

Dans son avis du 8 novembre 2016¹, la commission s'est prononcée pour un service attendu suffisant du cotyle à double mobilité POLARCUP à cimenter, avec Amélioration de service attendu de niveau V par rapport aux cotyles à simple mobilité avec un insert en polyéthylène conventionnel. Les indications retenues étaient **les arthroplasties de première intention chez les patients ayant un risque de luxation très élevé (atteintes neurologiques sévères, troubles neuropsychiatriques, addictions et grandes défaillances neuromusculaires) et les arthroplasties de reprise dans les cas de luxations itératives et chez les patients ayant un risque de luxation très élevé.**

La fixation cimentée, dans une armature, est privilégiée lorsque les dégâts osseux sont importants et ne permettent pas une implantation directe en press-fit.

Les données spécifiques analysées étaient :

- étude rétrospective comparative monocentrique non randomisée portant sur 37 révisions de PTH (14 cotyles POLARCUP et 23 cotyles simple mobilité)

04.1.1.2. DONNEES SPECIFIQUES

En complément de l'étude prise en compte lors de la précédente évaluation, le demandeur apporte une nouvelle publication du même auteur apportant des informations complémentaires sur les caractéristiques des patients inclus dans l'étude prise en compte par la Commission en 2016:

- Etudes de Toro-Ibarguen et al.^{3,4}, étude rétrospective, comparative, monocentrique sur 37 révisions de PTH dont l'objectif était de comparer les complications per et post opératoires ainsi que les résultats à moyen terme des groupes utilisant une cupule simple mobilité cimentée (n=23) vs. une cupule double mobilité cimentée POLARCUP (n=14). Les patients avaient une destruction osseuse de classe 2B pour 12 patients, 2C pour 8 patients, 3A pour 8 patients et 3B pour 9 patients (selon la classification de Paprosky⁵). Le défaut osseux a été comblé par une greffe osseuse et un anneau/cage de soutien chez tous les patients (cage PROTUSIO chez 15 patients / set cage CONTOUR chez 22 patients). L'âge moyen était de 67,8 ans [29-90] et le suivi moyen de 5,4 ans (max : 12,5 ans).

Les scores fonctionnels PMA rapportés à 24 mois sont de $10,4 \pm 3,8$ pour le groupe POLARCUP et de $10,4 \pm 3,7$ pour le groupe simple mobilité.

Le taux de luxation rapporté dans le groupe POLARCUP est de 7,1 % (1/14) et de 39% (9/23) dans le groupe simple mobilité.

04.1.1.3. ÉVENEMENTS INDESIRABLES

4.1.1.3.1. ÉVENEMENTS INDESIRABLES DES ESSAIS CLINIQUES

Les complications post-opératoires rapportées dans l'étude Toro-Ibarguen et al. sont résumées dans le tableau suivant :

Complications	Groupe simple mobilité (n=23)	Groupe POLARCUP (n=14)
Infection	3	1
Descellement aseptique	2	2
Descellement de la cupule	0	1
Rupture du matériel	2	0
Luxations	9	1
Echecs radiographiques et cliniques	10	3
Reprise (toutes causes)	10	2

4.1.1.3.2. MATERIOVIGILANCE

De 2006 à 2015, sur environ 19 000 cupules POLARCUP cimentées vendues, 30 événements de matériovigilance ont été rapportés par le demandeur :

Type d'événements rapportés									
Autres						1		1	2
Deviation dimensionnelle			24						24
Infection				1				1	2
Packaging			1					1	2

³ Toro-Ibarguen A, Aunon-Martin I, Jimenez-Diaz V, Delgado-Diaz E, Moreno-Beamud JA. Comparison of outcomes and complications acetabular reconstruction using an antiprotusio cage and a cemented dual mobility cup or simple polyethylene cup. Global Journal Med Research 2014;14(1):1-7

⁴ Toro-Ibarguen A, Aunon-Martin I, Jimenez-Diaz V., Delgado-Diaz E, Moreno-Beamud JA, Martinez-Leocadio MA et al. Analysis of the Results of Use of Bone Graft and Reconstruction Cages in a Group of Patients with Severe Acetabular Bone Defects. Advances in Orthopedic Surgery. 2014;2014.

⁵ Paprosky WG, Perona PG, Lawrence JM. Acetabular defect classification and surgical reconstruction in revision arthroplasty: a 6-year follow-up evaluation. J Arthroplasty. 1994;9:33-44.

04.1.1.4. DONNEES MANQUANTES

Des données complémentaires sur l'évaluation de la survie à long terme, le taux de luxation et le descellement aseptique des patients utilisant les cotyles POLARCUP à cimenter restent nécessaires.

Au total, la cupule POLARCUP à double mobilité cimentée faisant l'objet de la demande est une cupule cimentée destinée à être implantée en association avec une armature lorsque les dégâts osseux sont importants et ne permettent pas une implantation direct en press-fit. A l'appui de la demande, une étude comparative non randomisée est fournie chez des patients en situation de reprise de prothèse de hanche avec un défaut osseux compensé par une greffe osseuse associée à un anneau/cage de soutien chez tous les patients. Elle rapporte la faisabilité de l'utilisation de ce type de cotyle en situations de reconstruction pour divers stades de destruction osseuse (stade 2B à 3B de la classification de Paprosky). Cette étude rapporte un taux de luxation de 7,1 % (1/14) pour le groupe double mobilité vs. 39% (9/23) pour le groupe simple mobilité. Cette étude est d'interprétation délicate compte tenu de sa méthodologie et des faibles effectifs pris en compte dans l'analyse.

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

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), 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.

La Commission estime que les données cliniques ne permettent pas d'établir la place des cotyles POLARCUP associant la cupule cimentée POLARCUP à un insert en polyéthylène conventionnel ou en polyéthylène hautement réticulé dans la stratégie thérapeutique des indications revendiquées, c'est-à-dire en situation spécifique de reconstruction avec destruction osseuse avancée de l'articulation coxofémorale.

Compte tenu de l'intérêt des prothèses à insert à double mobilité dans la prévention des luxations et du recul d'utilisation de ces prothèses, la Commission confirme son avis du 8 novembre 2016 et estime que ces cotyles 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)*
- Arthroplastie de reprise dans les cas de luxations itératives et chez les patients ayant un risque de luxation élevé.*

La fixation cimentée, dans une armature, est privilégiée lorsque les dégâts osseux sont importants et ne permettent pas une implantation directe en press-fit.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Les données disponibles ne permettent pas de déterminer leur intérêt spécifique dans des situations d'arthroplastie de reconstruction avec destruction osseuse avancée de l'articulation coxofémorale. Ces résultats ne remettent néanmoins pas en cause les conclusions antérieures de la CNEDiMTS pour les cotyles POLARCUP dans les indications retenues dans l'avis du 8 novembre 2016.

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. 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. 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 81 249 personnes par an, selon les données du programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) 2017.

04.2.3. IMPACT

Les cotyles POLARCUP à cimenter 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'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 spécifique des cotyles POLARCUP à cimenter pour la santé publique ne peut être établi dans les situations d'arthroplastie de reconstruction chez les patients présentant une destruction osseuse avancée de l'articulation coxofémorale.

En conclusion, la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu du cotyle à double mobilité POLARCUP à cimenter est insuffisant pour l'inscription sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.