



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

ÉVALUATION DES PROTHÈSES DE HANCHE

*RÉVISION DES DESCRIPTIONS GÉNÉRIQUES DE LA LISTE DE PRODUITS ET
PRESTATIONS REMBOURSABLES « IMPLANTS ARTICULAIRES DE HANCHE »*

SEPTEMBRE 2007

Service évaluation des dispositifs

Ce document a été validé par la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations en septembre 2007.

HAS (Haute Autorité de santé)

Service communication

2, avenue du Stade de France – 93218 Saint-Denis La Plaine CEDEX

Tél. : 01 55 93 70 00 – Fax : 01 55 93 74 00

© Haute Autorité de santé – 2007

L'ÉQUIPE

Ce dossier a été rédigé par Leslie PIBOULEAU (Chef de projet, Service évaluation des dispositifs, tél. : 01 55 93 37 53, l.pibouleau@has-sante.fr) et le Dr David BIAU, Chargé de projet auprès de la Haute Autorité de santé (HAS).

La recherche et la gestion documentaires ont été effectuées par Christine DEVAUD, Documentaliste et Renée CARDOSO, Assistante-documentaliste.

L'organisation des réunions et le travail de secrétariat ont été réalisés par Sandrine PRUNIER (tél. : 01 55 93 37 54 ; fax : 01 55 93 37 59, e-mail : s.prunier@has-sante.fr).

.....
Chef du Service évaluation des dispositifs : Dr Catherine DENIS (tél. : 01 55 93 37 40, e-mail : c.denis@has-sante.fr).

Adjointe au Chef de service : Anne JOSSERAN (tél. : 01 55 93 37 50, e-mail : a.josseran@has-sante.fr)

Chef du Service documentation : Frédérique PAGES

TABLE DES MATIÈRES

L'ÉQUIPE	3
TABLE DES MATIÈRES	4
SYNTHÈSE.....	10
LISTE DES ABRÉVIATIONS	16
CADRE DE LA RÉVISION DES DESCRIPTIONS GÉNÉRIQUES	17
INTRODUCTION	19
CONTEXTE	20
I. CONDITIONS ACTUELLES DE PRISE EN CHARGE DES PROTHÈSES DE HANCHE .	20
II. PROTHÈSES DE HANCHE UTILISÉES EN FRANCE.....	21
III. PATHOLOGIES CONCERNÉES.....	25
III.1. Coxopathies	25
III.1.1. Gravité de la pathologie	25
III.1.2. Épidémiologie	25
III.1.3. Situations cliniques	26
III.2. Fractures de l'extrémité proximale du fémur.....	27
III.2.1. Gravité de la pathologie	27
III.2.2. Épidémiologie	27
III.2.3. Situations cliniques	28
MÉTHODE DE TRAVAIL	30
I. MÉTHODE DE RÉVISION DES DESCRIPTIONS GÉNÉRIQUES DES PROTHÈSES DE HANCHE PAR LA CEPP	30
I.1. Critères d'évaluation des dispositifs	30
I.2. Méthodologie.....	30
I.2.1. Consensus formalisé	30
I.2.2. Élaboration de la nouvelle nomenclature.....	31
II. RECHERCHE DOCUMENTAIRE EFFECTUÉE	32
II.1. Sources d'informations utilisées.....	32

II.2.	Stratégie et résultats de la recherche bibliographique.....	32
II.3.	Méthodes d'analyse et critères de sélection des études.....	34
II.3.1.	Critères d'évaluation des prothèses de hanche	34
II.3.2.	Critères de sélection des études	36
II.3.3.	Qualité des études analysées	38
ÉVALUATION – ANALYSE CRITIQUE DES DONNÉES		39
I.	RAPPORTS D'ÉVALUATION TECHNOLOGIQUE	39
I.1.	Rapports d'évaluation sur les prothèses totales de hanche.....	39
I.1.1.	ANAES, France, 2001	39
I.1.2.	NICE, Royaume-Uni, 2000.....	40
I.2.	Rapports d'évaluation sur les prothèses de resurfaçage	40
I.2.1.	OHTAC, Canada, 2006	40
I.2.2.	NICE, Royaume-Uni, 2002.....	41
I.2.3.	Centre for Clinical Effectiveness, Australie, 2002	42
II.	RECOMMANDATIONS DES AGENCES ÉTRANGÈRES	42
II.1.	Recommandations sur les prothèses totales de hanche : NICE, avril 2000	42
II.1.1.	Guideline	42
II.1.2.	Preuve clinique.....	43
II.1.3.	Recommandations pour l'évaluation clinique	43
II.2.	Recommandations sur les prothèses de resurfaçage	44
II.2.1.	OHTAC, février 2006.....	44
II.2.2.	NICE, juin 2002, mise à jour en février 2005.....	44
III.	REGISTRES.....	47
III.1.	Description des registres existants	47
III.2.	Registre suédois	48
III.3.	Registre australien.....	49
III.4.	Tableaux récapitulatifs	50
IV.	DONNÉES DES FABRICANTS	55
V.	MATÉRIOVIGILANCE	55
VI.	ANALYSE DE LA LITTÉRATURE SUR LA COXARTHROSE	56
VI.1.	Couples de frottement des prothèses totales de hanche	56
VI.1.1.	Couple polyéthylène-métal.....	56
VI.1.2.	Couple polyéthylène-céramique.....	60
VI.1.3.	Couple céramique-céramique	62
VI.1.4.	Couple métal-métal	65

VI.1.5.	Resurfaçage.....	73
VI.2.	Tiges fémorales	75
VI.2.1.	Comparaison tiges cimentées et tiges non cimentées.....	75
VI.2.2.	Tiges anatomiques.....	76
VI.2.3.	Rugosité.....	76
VI.2.4.	Revêtement de surface.....	78
VI.2.5.	Revêtement de ciment, dit « Precoat ».....	80
VI.2.6.	Différents modèles de tiges	80
VI.3.	Cotyles.....	81
VI.3.1.	Comparaison entre cotyles cimentés et cotyles non cimentés	81
VI.3.2.	Usure du polyéthylène selon son mode de fixation	83
VI.3.3.	Comparaison des modes de fixation des cotyles non cimentés	84
VI.3.4.	Cotyle double mobilité.....	85
VI.4.	Patients jeunes	86
VII.	ANALYSE DE LA LITTÉRATURE SUR LES FRACTURES DE L'EXTRÉMITÉ PROXIMALE DU FÉMUR.....	88
VII.1.	Comparaison entre l'arthroplastie et l'ostéosynthèse.....	88
VII.1.1.	Taux de mortalité des patients	88
VII.1.2.	Taux de reprise chirurgicale des patients.....	89
VII.1.3.	Résultats fonctionnels	89
VII.2.	Comparaison entre les différentes prothèses	90
VII.2.1.	Taux de mortalité des patients	90
VII.2.2.	Taux de reprise chirurgicale des patients.....	90
VII.2.3.	Résultats fonctionnels	91
VII.2.4.	Comparaison des modes de fixation des prothèses fémorales.....	91
VII.2.5.	Résumé des données de la littérature comparant les différentes prothèses.....	92
VIII.	CONSENSUS FORMALISÉ	93
VIII.1.	Coxarthrose	93
VIII.1.1.	Couples de frottement	93
VIII.1.2.	Tiges fémorales.....	94
VIII.1.3.	Cotyles	94
VIII.1.4.	Autres implants.....	96
VIII.2.	Fractures de l'extrémité proximale du fémur.....	96
VIII.2.1.	Définitions.....	96
VIII.2.2.	Fractures cervicales vraies.....	96
VIII.2.3.	Fractures de la région trochantérienne	97
VIII.3.	Évaluation clinique.....	97
	POSITION DU GROUPE DE TRAVAIL	99
I.	COXOPATHIES.....	99
I.1.	Couples de frottement	99
I.1.1.	Couple polyéthylène conventionnel-métal	99

I.1.2.	Couple polyéthylène conventionnel-céramique.....	100
I.1.3.	Couple avec composant acétabulaire en polyéthylène hautement réticulé	102
I.1.4.	Couple céramique-céramique	103
I.1.5.	Couple métal-métal	105
I.2.	Cotyles.....	106
I.2.1.	Composant acétabulaire en polyéthylène	106
I.2.2.	Composant acétabulaire en céramique d'alumine	107
I.2.3.	Composant acétabulaire en métal.....	108
I.2.4.	Populations-cibles	108
I.2.5.	Conclusions.....	108
I.3.	Tiges fémorales	109
I.3.1.	Intérêt du produit : Efficacité, sécurité et place dans la stratégie thérapeutique	109
I.3.2.	Spécifications techniques minimales.....	110
I.3.3.	Conclusions.....	110
I.4.	Autres implants	110
I.4.1.	Butée antiluxation, vis incluses	110
I.4.2.	Anneau de soutien ou fond de cotyle	110
I.4.3.	Cupule fixe pour nécrose de tête fémorale	110
I.4.4.	Col amovible à double cône morse	110
I.4.5.	Implants sur mesure.....	111
I.4.6.	Vis de fixation	111
I.4.7.	Obturateur à ciment centromédullaire	111
I.4.8.	Ciment	111
I.5.	Intérêt de santé publique des PTH.....	112
II.	FRACTURES DE L'EXTRÉMITÉ PROXIMALE DU FÉMUR	112
II.1.	Stratégie thérapeutique	112
II.1.1.	Fractures cervicales vraies.....	112
II.1.2.	Fractures de la région trochantérienne	112
II.2.	Intérêt des produits : Efficacité, risque et place dans la stratégie thérapeutique.	112
II.2.1.	Évaluation de l'effet thérapeutique/complications	113
II.2.2.	Place des différentes prothèses dans la stratégie thérapeutique.....	113
II.3.	Intérêt de santé publique	114
II.4.	Spécifications techniques minimales.....	115
II.5.	Population-cible.....	115
II.6.	Conclusions	116
III.	ÉVALUATION CLINIQUE	117
CONCLUSIONS.....		119
I.	COXOPATHIES	119
I.1.	Couples de frottement	119

I.2. Tiges fémorales	120
I.3. Implants de reprise et de reconstruction	120
I.4. Ciment	120
I.5. Autres implants	121
II. FRACTURES DE L'EXTRÉMITÉ PROXIMALE DU FÉMUR	121
III. DONNÉES CLINIQUES ATTENDUES	121
III.1. Renouvellement d'inscription de descriptions génériques	122
III.1.1. Couples de frottement polyéthylène-céramique d'alumine.....	122
III.1.2. Couple de frottement céramique d'alumine-céramique d'alumine.....	122
III.1.3. Prothèses fémorales bipolaires.....	122
III.2. Demande d'inscription sous nom de marque	122
III.2.1. Cotyles à insert à double mobilité.....	122
III.2.2. Tiges à col modulaire.....	123
III.2.3. Couples de frottement avec un composant en céramique autre que la céramique d'alumine pure massive.....	123
III.2.4. Inserts en céramique utilisant une fixation dite « polyéthylène sandwich ».....	123
ANNEXES	124
I. MEMBRES DU GROUPE DE TRAVAIL	124
II. MEMBRES DU GROUPE DE COTATION	124
III. CONFLITS D'INTÉRÊT	125
IV. LISTE DES TABLEAUX	126
V. DONNÉES DES FABRICANTS	127
VI. ANCIENNE NOMENCLATURE LPPR	129
RÉFÉRENCES	140
AVIS DE LA CEPP	152
I. COXOPATHIES	153
I.1. Couples de frottement des prothèses totales de hanche	153
I.1.1. Inscription sous descriptions génériques.....	153
I.1.2. Inscription sous noms de marque.....	154
I.2. Tiges fémorales	155
I.2.1. Tiges de première intention.....	155

I.2.2.	Tiges de reprise.....	156
I.2.3.	Tiges de reconstruction	156
I.3.	Cotyles.....	156
I.3.1.	Renouvellement d'inscription sous descriptions génériques.....	156
I.3.2.	Inscription sous noms de marque	156
I.3.3.	Non-renouvellement d'inscription	156
I.4.	Autres implants	157
I.4.1.	Renouvellement d'inscription sous descriptions génériques.....	157
I.4.2.	Non renouvellement d'inscription	157
II.	FRACTURES DE L'EXTRÉMITÉ SUPÉRIEURE DU FÉMUR	157
II.1.	Prothèses totales de hanche.....	157
II.2.	Prothèses fémorales	157
II.3.	Amélioration du service rendu des différents types de prothèses entre elles.....	157
	RECOMMANDATION DE NOMENCLATURE	159
I.	DESCRIPTION DES PROTHÈSES PRISES EN CHARGE SOUS DESCRIPTIONS GÉNÉRIQUES	159
I.1.	Prothèses totales de hanche.....	159
I.2.	Prothèses fémorales	161
II.	LISTE DES DESCRIPTIONS GÉNÉRIQUES.....	162
II.1.	Couples de frottement	162
II.2.	Composants des couples de frottement	164
II.3.	Tiges	165
II.4.	Prothèses fémorales	167
II.5.	Autres implants	168
II.6.	Implants spéciaux sur mesure	168
II.7.	Ciment	169

SYNTHÈSE

Contexte :

La prise en charge par l'Assurance maladie des dispositifs médicaux nécessite une inscription sur une liste appelée la Liste des produits et prestations remboursables (LPPR). Les produits sont inscrits soit sous un libellé commun regroupant une classe de produits (description générique) soit sous forme d'une inscription individuelle avec le nom commercial (nom de marque). La Commission d'évaluation des produits et prestations (CEPP) de la HAS est chargée de l'évaluation médicale de ces produits. Elle est engagée actuellement dans un processus de réévaluation des descriptions génériques, dont celles des « implants articulaires de hanche ».

Les implants articulaires de hanche ou encore prothèses de hanche sont proposés dans la prise en charge chirurgicale des coxopathies symptomatiques et des fractures de l'extrémité supérieure du fémur. Dans le cas des coxopathies symptomatiques, seules sont utilisées les prothèses totales de hanche (PTH). En traumatologie, le choix s'effectue entre les PTH et les prothèses fémorales, ne remplaçant que le versant fémoral de l'articulation. De très nombreux types de prothèses existent. Elles se différencient par leur mode de fixation, les matériaux constituant le couple de frottement prothétique, la forme des implants, etc.

Un peu plus de 138 000 arthroplasties de hanche ont été réalisées en 2005, en France, dont 120 000 arthroplasties de première intention et 18 000 de reprise. Parmi les 120 000 actes de première intention, 97 400 ont été réalisés avec des PTH, et 22 600 avec des prothèses fémorales.

L'objectif de ce travail a été d'évaluer les différents types de prothèses de hanche afin d'actualiser la LPPR. Cette mise à jour a consisté principalement à :

- définir les indications et les situations cliniques d'utilisation des différents types de prothèses existantes ;
- décrire les caractéristiques techniques auxquelles doivent répondre les prothèses inscrites sur la LPPR, ainsi que leurs conditions de prise en charge ;
- préciser les conditions de renouvellement d'inscription, en particulier les données cliniques complémentaires à fournir ;
- émettre des recommandations sur les études cliniques à mettre en œuvre pour améliorer l'évaluation des prothèses de hanche.

Méthode de travail :

Le groupe de travail, constitué au sein du Service d'évaluation des dispositifs (SED) de la HAS, a procédé à l'évaluation du Service rendu (SR) de ces implants, en prenant en compte :

- le rapport effet thérapeutique/effets indésirables ;
- la place dans la stratégie thérapeutique ;
- l'intérêt de santé publique des implants.

La méthode utilisée par le groupe de travail a impliqué les étapes suivantes :

- analyse de la littérature ;
- analyse des données des fabricants ;
- réalisation d'un consensus formalisé d'experts, avec identification des accords professionnels sur le choix des prothèses en fonction de la situation clinique ;
- synthèse des données de la littérature et du consensus formalisé par le groupe de travail ;

- concertation avec les fabricants et les organismes payeurs sur les conditions de prise en charge proposées par le groupe de travail.

Évaluation – Analyse critique des données – Consensus formalisé d'experts :

Analyse critique des données

Une recherche documentaire, couvrant la période de janvier 2000 à mai 2006, a été effectuée par interrogation des principales bases de données bibliographiques médicales (*Medline, Cochrane Library, National Guideline Clearinghouse* et *HTA Database*). Toutes les études prospectives comparatives randomisées ont été prises en compte, ainsi que les études prospectives comparatives non randomisées disposant d'un recul de 2 ans et de 20 patients à l'inclusion, les études de survie avec 50 patients inclus et un suivi de 5 ans minimum, ainsi que les études utilisant une méthode de mesure fiable de l'usure ou de la migration des implants. Les essais *in vitro* et sur les animaux ont été exclus.

Répondant à ces critères, 223 articles ont été sélectionnés, ainsi que 5 rapports d'évaluation technologique, 3 recommandations étrangères et 4 rapports annuels de registres d'arthroplasties (suédois, norvégien, danois et australien).

Les principaux critères d'analyse des études ont été la survie des implants (en considérant comme critère d'échec la reprise quelle que soit la cause), les résultats fonctionnels et, en chirurgie traumatologique, la survie des patients.

- Couples de frottement des PTH

Les prothèses à couple de frottement polyéthylène conventionnel-métal ont le plus long recul clinique. Les taux de survie rapportés dans la littérature, en considérant comme événement la reprise quelle que soit la cause, sont de l'ordre de 80 % à 25-30 ans de recul.

La relation entre l'usure du polyéthylène et l'ostéolyse responsable du descellement aseptique de la prothèse a été montrée. Un taux d'usure linéaire bidimensionnelle annuelle supérieur à 0,1 mm/an est reconnu comme étant prédictif d'un descellement à long terme de la prothèse.

Jusqu'à présent, pour des données avec un suivi clinique équivalent, il n'y a pas de supériorité démontrée en termes de survie d'implants et de résultats fonctionnels des prothèses à couples de frottement céramique d'alumine-céramique, d'alumine et métal-métal par rapport aux prothèses à couple de frottement polyéthylène conventionnel-métal.

Toutes les études comparatives montrent des concentrations sanguines et urinaires d'ions chrome et cobalt significativement plus élevés chez les patients porteurs d'une PTH à couple de frottement métal-métal que chez les patients-témoins non porteurs d'une PTH, ainsi que chez les patients implantés avec une prothèse à couple de frottement polyéthylène conventionnel-métal. Les conséquences cliniques, à long terme, d'une exposition prolongée à des concentrations élevées d'ions chrome et cobalt dans l'organisme ne sont pas connues.

- Modes de fixation des PTH

Les données des registres rapportent des taux de survie supérieurs des prothèses cimentées par rapport aux prothèses non cimentées.

o Tiges

En ce qui concerne les tiges, les études comparatives ne mettent pas en évidence de différence significative entre les taux de reprise des tiges cimentées et non cimentées.

Lorsqu'elles sont cimentées, les taux de reprise des tiges polies sont significativement inférieurs à ceux des tiges mates.

Lorsqu'elles sont non cimentées, il n'a pas été montré de différence significative sur la survie des implants en fonction du traitement de surface (porosité de surface avec ou sans revêtement de céramique ostéoconductrice).

o Cotyles

En ce qui concerne la fixation des cotyles en polyéthylène, la littérature montre une usure significativement plus faible du polyéthylène lorsqu'il est cimenté par rapport au polyéthylène fixé dans une cupule *metal-back* non cimentée.

Pour les *metal-back* non cimentés, en considérant comme critère de jugement la reprise de l'implant, il n'est pas possible de conclure à la supériorité d'un mode de fixation par rapport à un autre (autovissé ou impacté), ni d'un effet de surface par rapport à un autre.

Le niveau de preuve des études cliniques sur les cotyles à insert à double mobilité est faible. Il n'existe aucune donnée comparative sur la survie de ces implants par rapport aux cotyles simple mobilité.

- Comparaison des prothèses utilisées en chirurgie traumatologique

Les résultats fonctionnels des patients opérés avec une PTH sont significativement supérieurs à ceux des patients opérés avec une prothèse fémorale unipolaire ou bipolaire. En revanche, il n'est pas montré de différence significative entre les résultats fonctionnels obtenus avec une prothèse fémorale bipolaire par rapport à ceux d'une prothèse fémorale unipolaire.

Les taux de mortalité des patients et les taux de survie des implants, ne diffèrent pas significativement, quel que soit le type de prothèse utilisée (PTH ou prothèse fémorale).

Consensus formalisé d'experts

Un groupe de professionnels a été constitué sur proposition de la Société française de chirurgie orthopédique et traumatologique (SOFECOT). Les membres du groupe ont déclaré leurs éventuels conflits d'intérêt en début et fin de projet. L'avis de professionnels a été modélisé selon la méthode de Consensus formalisé d'experts (CFE), dérivée de la méthode du groupe nominal adaptée par la RAND/UCLA. Les accords professionnels obtenus au sein du groupe sont rapportés ci-après.

- Couples de frottement des PTH

Le couple de frottement basse friction polyéthylène conventionnel-métal (type Charnley) est considéré comme le critère de référence auquel doivent être comparés tous les autres couples de frottement.

Jusqu'à présent, pour des données avec un suivi clinique équivalent, le couple céramique-céramique n'a pas fait la preuve de sa supériorité, par rapport au couple polyéthylène conventionnel-métal de référence (type Charnley) en termes de survie de l'implant et de résultats fonctionnels.

Compte tenu des résultats des essais *in vitro* montrant la faible production de débris d'usure des couples céramique-céramique et des couples métal-métal, il est raisonnable de les proposer à des patient âgés de moins de 50 ans. Il n'est pas recommandé de les proposer à des personnes âgées de plus de 70 ans. Entre 50 et 70 ans, le choix entre un couple de frottement céramique-céramique et polyéthylène conventionnel-métal se fait en fonction de l'activité du patient et de son espérance de vie estimée.

Pour des diamètres de têtes fémorales supérieurs à 28 mm, il est recommandé d'utiliser des prothèses à couple de frottement polyéthylène conventionnel- céramique d'alumine.

Il n'est pas recommandé d'utiliser des têtes fémorales en céramique de zircon.

- Modes de fixation

o Tiges

Une tige cimentée doit être lisse (rugosité de surface inférieure à 1,26 µm).

Les tiges sans ciment doivent présenter un effet de surface.

- Cotyles

Dans l'état actuel des connaissances, l'usure d'un polyéthylène dans un cotyle *metal-back* est supérieure à l'usure d'un polyéthylène massif cimenté, toutes caractéristiques des implants étant identiques par ailleurs (diamètre de la tête fémorale, diamètre du cotyle, épaisseur du polyéthylène, modes de stérilisation du polyéthylène, etc.).

Les *metal-back* sans ciment doivent présenter un effet de surface. Il n'y a pas de preuve clinique de la supériorité d'un effet de surface par rapport à un autre.

- Comparaison des prothèses utilisées en chirurgie traumatologique

Dans les fractures cervicales vraies, lorsque l'indication d'arthroplastie est retenue :

- l'existence d'une coxopathie évoluée et invalidante justifie la pose d'une PTH, indépendamment de l'âge du patient.
- une prothèse fémorale unipolaire est recommandée :
 - si le score de Parker du patient est inférieur ou égal à 3 ;
 - indépendamment du niveau d'activité du patient, lorsque son âge est supérieur à 85 ans.

Il n'y a pas de supériorité démontrée en termes de survie d'implant et de résultats fonctionnels, des prothèses fémorales bipolaires par rapport aux prothèses fémorales unipolaires.

Position du groupe de travail :

Le groupe de travail s'est prononcé sur le SR des implants, les caractéristiques techniques requises, les modalités de prescription et d'utilisation ainsi que les modalités d'inscription sur la LPPR pour une prise en charge par l'Assurance maladie.

Les implants pour lesquels le groupe de travail propose l'inscription sous descriptions génériques, ont tous un SR suffisant. Lorsqu'un suivi particulier des implants est nécessaire et/ou que les données cliniques sont insuffisantes, l'inscription sous nom de marque est proposée. Ce mode d'inscription nécessite le dépôt par le fabricant d'un dossier démontrant le SR du dispositif concerné.

- Couples de frottement

Il est proposé le renouvellement sous descriptions génériques des couples de frottement suivants :

- polyéthylène conventionnel-métal ;
- polyéthylène conventionnel-céramique d'alumine ;
- céramique d'alumine-céramique d'alumine.

Le couple de frottement polyéthylène-métal est considéré comme le couple de référence.

Les prothèses à couple de frottement céramique d'alumine-céramique d'alumine sont indiquées chez des patients âgés de moins de 50 ans, ainsi que chez des patients dont l'âge est compris entre 50 et 70 ans avec un niveau d'activité et une espérance de vie élevés. Dans ces indications, il est reconnu une Amélioration du service attendu (ASA) du couple de frottement céramique d'alumine massive-céramique d'alumine massive par rapport au couple de référence polyéthylène conventionnel-métal.

Le groupe de travail considère qu'en l'absence de risques liés à des concentrations élevées d'ions métalliques relargués dans l'organisme par les prothèses à couple de frottement métal-métal, leur place dans la stratégie thérapeutique est la même que celle occupée par les prothèses à couple de frottement céramique-céramique.

N'ayant pas disposé de l'avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) sur les risques liés à l'utilisation des prothèses à couple de frottement métal-métal, le groupe de travail n'a pas pu se prononcer sur le SR de ces dispositifs.

- Modes de fixation

o Tiges

Le groupe de travail recommande le renouvellement d'inscription sous descriptions génériques des tiges fémorales cimentées et non cimentées, anatomiques et droites. Quelles que soient leurs caractéristiques techniques ou leur mode de fixation, il n'y a pas d'Amélioration du service rendu (ASR) d'un type de tige par rapport à un autre.

o Cotyles

Pour un composant acétabulaire en polyéthylène, le groupe de travail propose l'inscription sous descriptions génériques de deux modes de fixation :

- cotyle en polyéthylène monobloc cimenté ;
- cotyle modulaire constitué d'un insert en polyéthylène fixé dans un *metal-back* non cimenté.

Il n'y a pas d'ASR de l'un de ces deux modes de fixation du polyéthylène par rapport à l'autre.

Pour un composant acétabulaire en céramique, le groupe de travail recommande l'inscription sous description générique d'un seul mode de fixation : cotyle modulaire constitué d'un insert en céramique d'alumine fixé dans un *metal-back* non cimenté.

Compte tenu de l'insuffisance de preuve clinique sur le rapport effet thérapeutique/effet indésirable des cotyles à insert à double mobilité, le groupe de travail recommande leur inscription sous nom de marque.

- Prothèses utilisées en traumatologie

Le groupe de travail recommande l'inscription sous descriptions génériques des prothèses fémorales unipolaires (monoblocs et modulaires) et des prothèses fémorales bipolaires. Pour le traitement des fractures cervicales vraies si l'indication d'arthroplastie est posée, la stratégie thérapeutique est la suivante :

S'il existe une coxopathie préexistante, une PTH est indiquée.

En l'absence de coxopathie symptomatique préexistante.

- si le patient est âgé de plus de 85 ans, quel que soit son niveau d'activité, une prothèse fémorale unipolaire ou bipolaire est indiquée ;
- lorsque le patient est âgé de 85 ans ou moins ;
 - o si son niveau d'activité correspond à un score de Parker inférieur ou égal à 5, une prothèse fémorale unipolaire ou bipolaire est indiquée,
 - o si son niveau d'activité correspond à un score de Parker supérieur ou égal à 6, une PTH est indiquée.

Il n'y a pas d'ASR des prothèses bipolaires par rapport aux prothèses unipolaires. Il existe une ASR des PTH par rapport aux prothèses fémorales unipolaires et bipolaires dans les indications définies.

Conclusions et perspectives :

L'analyse de la littérature et le consensus formalisé d'experts ont permis d'émettre des recommandations sur le choix des prothèses en fonction de la situation clinique du patient, notamment en chirurgie traumatologique. Il s'agit d'un premier pas, réalisé dans l'état des connaissances actuelles, vers l'élaboration de recommandations sur les indications précises des différents types existants de prothèse de hanche.

Le niveau de preuve des études cliniques actuellement disponibles est faible. L'évaluation des prothèses de hanche doit être poursuivie et améliorée. Le groupe de travail a émis des recommandations dans ce sens.

Afin de permettre une évaluation précise de la performance à long terme des implants, le critère de jugements considéré doit être la survie des implants, estimée par des méthodes statistiques adéquates, et prenant en compte le caractère censuré des données.

Pour des implants nouveaux, des études prospectives contrôlées et si possible randomisées doivent être mises en place. Le groupe de travail a défini des critères d'évaluation intermédiaires qui sont : la mesure de l'usure du polyéthylène et la mesure de la migration des implants ; toutes deux réalisées à l'aide de méthodes informatiques validées. Les valeurs critiques ont, elles aussi, été définies.

Enfin, pour pouvoir disposer de données à long terme sur la survie des différents groupes de prothèses de hanche existantes, le groupe de professionnels ayant participé au consensus souhaite la mise en place, en France, d'un registre exhaustif des prothèses de hanche. Afin d'assurer l'exhaustivité du registre, ils proposent que la déclaration au registre soit couplée à celle de la déclaration de l'acte chirurgical.

LISTE DES ABRÉVIATIONS

AFSSAPS : Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.
ANAES : Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé.
ANDEM : Agence nationale pour le développement de l'évaluation médicale.
ASR : Amélioration du service rendu.
ATIH : Agence technique de l'information sur l'hospitalisation.
CCAM : Classification commune des actes médicaux.
CdAM : Catalogue des actes médicaux.
CEPP : Commission d'évaluation des produits et prestations.
CEPS : Comité économique des produits de santé.
CFE : Consensus formalisé d'experts.
DHOS : Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins.
DMI : Dispositif médical implantable.
DNS : Différence non significative.
DS : Différence significative.
EBRA : *Ein-Bild-Roengten-Analyse*.
IC : Intervalle de confiance.
LPPR : Liste des produits et prestations remboursables.
NHS : *National health services*.
NICE : *National institute for clinical excellence*.
OHTAC : *Ontario health technology advisory committee*.
PMSI : Programme de médicalisation des systèmes d'information.
PTH : Prothèse totale de hanche.
RSA : *Radiostereometric analysis*.
SED : Service d'évaluation des dispositifs.
SOFCOT : Société française de chirurgie orthopédique et traumatologique.
SR : Service rendu.
UNCAM : Union nationale des caisses d'assurance maladie.

CADRE DE LA RÉVISION DES DESCRIPTIONS GÉNÉRIQUES

La prise en charge par l'Assurance maladie des produits ou prestations, autres que les médicaments, nécessite leur inscription sur la Liste des produits et prestations remboursables (LPPR), visée à l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale. Il s'agit essentiellement de dispositifs médicaux à usage individuel, mais également de tissus, de cellules et dérivés issus du corps humain ou de produits de nutrition orale et entérale.

La décision de l'admission au remboursement, revient au ministre chargé de la Sécurité Sociale après avis de la Commission d'évaluation des produits et prestations (CEPP).

La CEPP, commission spécialisée de la Haute Autorité de santé (HAS), est chargée de l'évaluation médicale des demandes d'inscription, de renouvellement d'inscription, de modifications des conditions d'inscription des produits et prestations sur la LPPR.

Elle émet un avis consultatif transmis au Comité économique des produits de santé (CEPS) pour fixation du tarif de remboursement.

Deux types d'inscription sur la LPPR sont possibles. Les produits peuvent être inscrits sous :

- nom de marque ;
- description générique.

Le *tableau 1* ci-dessous marque les différences des deux modes d'inscription qui peuvent être effectués :

Tableau 1. Modes d'inscription sur la LPPR.

	Description générique	Nom de marque
Produits concernés	Produits connus ne nécessitant pas de suivi particulier et regroupés sous une description commune répondant à la ou les même(s) indication(s) et présentant des caractéristiques ou fonctionnalités communes appelées spécifications techniques.	Produits à caractère innovant ou lorsque l'impact sur les dépenses d'Assurance Maladie, les impératifs de santé publique ou le contrôle des spécifications techniques minimales nécessitent un suivi particulier du produit.
Libellé de l'inscription	Libellé commun à l'ensemble des produits. La description est définie par les indications et spécifications techniques communes. Le nom commercial de chaque produit n'apparaît pas.	Inscription individuelle sous nom commercial.
Pratique de l'inscription	Auto-inscription par le fabricant. La notification d'auto-inscription d'un produit n'est pas obligatoire.	Dépôt de dossier nécessaire.
Tarif	Tarif de remboursement identique à tous les produits de la ligne.	Tarif spécifique à chaque produit inscrit.
Durée de l'inscription	limitée à 5 ans au maximum (depuis le décret n°2004-1419 du 23 décembre 2004).	limitée à 5 ans au maximum.

Certaines descriptions génériques de la LPPR ne sont plus adaptées à une prise en charge optimale des patients, en raison de leur imprécision. La définition médicale des descriptions génériques, avec des indications précises et des conditions de prescription, d'utilisation et de conditionnement des produits concernés, doit permettre de mieux définir la place dans la stratégie thérapeutique des produits correspondant à une description.

La révision de ces descriptions génériques a été confiée à la CEPP. Elle consiste à redéfinir des catégories homogènes de dispositifs à partir de plusieurs critères tels que :

1. une utilisation pour les mêmes indications et dans les mêmes conditions ;
2. des caractéristiques techniques identiques.

Pour cela, la CEPP évalue le Service rendu (SR) de la description générique. Le ministre chargé de la Sécurité Sociale peut alors décider de renouveler ou non l'inscription de cette ligne sur la LPPR. Le passage de certains produits ou prestations d'une description générique à l'inscription sous nom de marque peut également être recommandé si nécessaire.

INTRODUCTION

L'évaluation présentée dans ce rapport a été effectuée dans le cadre de la révision des descriptions génériques telle que prévue par le décret n° 2004-1419 du 23 décembre 2004, relatif à la prise en charge des produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale. Ce décret instaure une durée d'inscription sur la liste des produits et prestations remboursables limitée à cinq ans pour les produits et prestations inscrits par description générique (article 3 du décret).

L'arrêté du 12 juillet 2005 (au Journal officiel du 28 juillet 2005) ayant fixé, au titre de l'année 2006, les descriptions génériques « implants articulaires de hanche » devant faire l'objet d'un examen en vue du renouvellement de leur inscription, le Service évaluation des dispositifs (SED) de la HAS a procédé à l'évaluation du SR de cet ensemble de dispositifs. Ce rapport décrit l'évaluation produite par le SED dans ce cadre, et dresse les perspectives des futures évaluations à mener concernant ces descriptions génériques.

CONTEXTE

I. CONDITIONS ACTUELLES DE PRISE EN CHARGE DES PROTHÈSES DE HANCHE

Les prothèses de hanche peuvent être soit des prothèses totales, soit des prothèses cervicocéphaliques. Les prothèses totales de hanche (PTH) remplacent les deux surfaces articulaires. Les prothèses cervicocéphaliques ne remplacent que le versant fémoral de l'articulation. Elles sont également désignées sous le terme de prothèses fémorales unipolaires et prothèses fémorales bipolaires, lorsqu'une cupule mobile est fixée sur la tête prothétique.

L'appellation prothèses cervicocéphaliques est parfois employée pour désigner uniquement les prothèses fémorales unipolaires, parfois pour désigner l'ensemble des prothèses fémorales unipolaires et bipolaires, par opposition aux prothèses totales. Les prothèses fémorales bipolaires sont également appelées prothèses intermédiaires. Pour éviter les risques de confusion, le terme prothèse fémorale a été utilisé, autant que possible, pour désigner l'ensemble des prothèses fémorales unipolaires et bipolaires.

Les PTH conventionnelles sont constituées d'une tige fémorale, d'une tête, indépendante de la tige ou non, et d'un cotyle. L'ensemble tête et cotyle est appelé couple de frottement.

Les PTH se différencient principalement par leur couple de frottement et leur mode de fixation.

Il existe 2 grands types de couples de frottement :

- les couples de frottement comportant un composant acétabulaire en polyéthylène associé à une tête fémorale en métal ou en céramique. Le polyéthylène peut être un polyéthylène conventionnel ou un polyéthylène hautement réticulé. Ce dernier matériau est issu de la recherche sur l'amélioration de la résistance à l'usure du polyéthylène afin de limiter les risques de descellement aseptique. Les céramiques utilisées sont des céramiques d'alumine et/ou de zircone ;
- les couples de frottement dur-dur, c'est-à-dire, les couples composés soit d'un cotyle prothétique en céramique articulé autour d'une tête en céramique soit d'un cotyle en métal couplé à une tête en métal. Le métal est dans tous les cas un alliage à base de chrome et de cobalt.

Les composants d'une PTH peuvent être fixés avec ou sans ciment. On parle alors de PTH cimentée ou non cimentée. Si un seul des deux composants est cimenté, il s'agit alors d'une PTH hybride.

Les prothèses dites de resurfaçage font également partie de la famille des PTH. Ces prothèses sont composées d'un cotyle et d'une cupule fémorale qui vient recouvrir la tête du fémur du patient.

Les prothèses fémorales unipolaires et bipolaires sont utilisées en traumatologie.

Les prothèses fémorales unipolaires peuvent être de deux types :

- monobloc : il s'agit d'une tige fémorale en métal prolongée par une tête de grand diamètre (type prothèse de Moore) ;
- modulaire : elle est constituée par l'association d'une tige fémorale sur laquelle est emboîtée via un cône morse une tête fémorale en métal de grand diamètre.

Les prothèses fémorales bipolaires (appelées aussi prothèses intermédiaires) sont constituées d'une tige fémorale à l'extrémité de laquelle est emboîtée une tête fémorale en métal de petit diamètre, comparable à celui d'une prothèse totale, sur laquelle vient s'articuler une cupule intermédiaire mobile. La cupule intermédiaire comprend un noyau central en polyéthylène, blindé par une partie métallique périphérique en contact avec le cotyle du patient.

Dans la Liste des produits et prestations remboursables (LPPR), les prothèses de hanche sont inscrites au Titre III : DMI, Implants et greffons tissulaires d'origine humaine, Section 5 :

Implants orthopédiques, Sous-section 1 : Implants articulaires, Paragraphe 4 : Implants articulaires de hanche.

Il existe 33 descriptions génériques d'implants articulaires de hanche. Sous une description générique est inscrit soit un implant utilisé seul (exemple : une prothèse de Moore), soit un implant entrant dans la composition d'une prothèse de hanche (exemple : un insert en polyéthylène).

Les prothèses inscrites actuellement sous descriptions génériques sont les prothèses fémorales unipolaires et bipolaires, les PTH à couples de frottement polyéthylène-métal, polyéthylène-céramique et céramique-céramique. Sont également inscrits sous descriptions génériques, les implants sur mesure (tige et cotyle), le ciment (avec ou sans antibiotique), les cupules fixes pour nécrose de la tête fémorale, les vis de fixation, les obturateurs à ciment, les butées antiluxation, les anneaux de soutien et les cols amovibles pour tiges modulaires.

Les prothèses inscrites sous noms de marque sont les PTH à couple de frottement métal-métal : prothèses totales conventionnelles et prothèses de resurfaçage. Il y a aujourd'hui deux prothèses à couple de frottement métal-métal conventionnelle et deux prothèses de resurfaçage inscrites sous noms de marque sur la LPPR.

Pour les PTH, les descriptions génériques de la LPPR correspondent chacune à un composant de la prothèse : la tige, la tête, et le composant acétabulaire.

- les tiges

Les tiges monoblocs, c'est-à-dire celle où la tête et la tige sont constituées d'un seul bloc, sont différenciées des tiges modulaires sur lesquelles une tête est ensuite ajoutée.

Les tiges modulaires sont classées selon leur forme (droite ou anatomique) et leur mode de fixation (cimentées ou non cimentées).

- les têtes

Une description générique existe pour les têtes en métal et une pour les têtes en céramique.

- les composants acétabulaires

Le composant acétabulaire peut être :

- o monobloc :
 - en polyéthylène massif ou mixte, cimenté ;
 - en céramique massive cimentée.
- o modulaire : il est alors constitué d'un cotyle *metal-back* et d'un insert :
 - cotyle *metal-back* : cimenté ou non ;
 - insert en polyéthylène ou en céramique.

Ces descriptions génériques sont également déclinées pour les implants de reprise et les implants de reconstruction.

En ce qui concerne les prothèses fémorales, il existe une description générique pour la prothèse fémorale unipolaire monobloc, et une description générique commune pour la tête fémorale des prothèses unipolaires modulaires (nommée « cupule fémorale unipolaire ») et la cupule intermédiaire. Il n'y a pas de descriptions génériques différenciant les tiges fémorales des prothèses fémorales et celles des prothèses totales.

II. PROTHÈSES DE HANCHE UTILISÉES EN FRANCE

Dans le cadre de la révision des descriptions génériques des prothèses de hanche, 52 fabricants ont déposé des dossiers renseignant les caractéristiques de leurs implants inscrits sous ces descriptions.

Les données communiquées par les fabricants (*Annexe V*) rendent compte de la diversité des implants disponibles en France. À titre d'exemples, sous la description « tige droite cimentée » sont recensées au moins 93 tiges fémorales, sous la description « cotyles *metal-back* non

cimentés », 119 cotyles et sous la description « tête métallique » sont inscrites au moins 95 modèles de têtes.

Sur la base des statistiques du Programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI), des données transmises par l'Union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM) sur le nombre d'implants remboursés par description générique dans les cliniques privées en 2005, et des données transmises par les industriels sur les unités de vente réalisée en France en 2005 pour chaque description générique, un panorama des pratiques chirurgicales françaises a pu être dressé.

D'après les chiffres du PMSI 2005, 138 713 arthroplasties de la hanche ont été réalisées en 2005, dont 120 494 arthroplasties de 1^{ère} intention et 18 219 arthroplasties de reprise. Les arthroplasties de reprises représentent donc 13 % des arthroplasties de hanche. Le nombre d'actes enregistrés est légèrement supérieur dans les établissements privés qui réalisent 57 % des arthroplasties de première intention.

Parmi les arthroplasties de première intention, 97 255 sont faites par PTH et 22 632 par prothèses fémorales. Dans les établissements publics, les prothèses fémorales sont utilisées dans 26 % des cas, contre 8 % dans les établissements privés. Sur l'ensemble des prothèses fémorales, les prothèses bipolaires sont majoritairement choisies (79 %). La répartition entre les prothèses fémorales bipolaires et unipolaires serait respectivement de 89,5 % et 10,5 % dans les établissements privés, et de 75 % et 25 % dans les établissements publics

L'acte NEKA020, intitulé « remplacement de l'articulation coxofémorale par prothèse de hanche », qui correspond au cas de pose de prothèse de hanche de 1^{ère} intention le plus souvent associé à un diagnostic de coxarthrose (et non pas de fracture), est davantage réalisé dans les établissements privés (50 423 actes) que dans les établissements publics (27 910 actes).

Les données communiquées par l'UNCAM rendent compte des pratiques chirurgicales dans les établissements privés. Ces chiffres concernent un peu plus de 50 000 poses de prothèses de hanche de première intention, dont 10 % de prothèses fémorales.

Parmi les PTH implantées, la répartition des couples de frottement, est la suivante :

- polyéthylène-métal : 33,5 % ;
- polyéthylène-céramique : 29,5 % ;
- céramique-céramique : 29,3 % ;
- métal-métal : 7,7 %.

Parmi les cotyles en polyéthylène, 15 % sont des cotyles en polyéthylène massif cimenté et 85 % des cotyles *metal-back* associés à un insert en polyéthylène.

En ce qui concerne le mode de fixation des tiges modulaires, 36,4 % sont cimentées et 63,6 % non cimentées.

Les données communiquées par les fabricants apportent des informations sur le nombre d'implants vendus en France, pour chaque description générique, au cours des 5 dernières années. Si l'on considère que le nombre de tiges de première intention correspond au nombre d'arthroplasties de première intention, alors, pour 2005, les chiffres sont les suivants :

- 108 000 PTH de première intention ;
- 29 500 prothèses fémorales, soit 21 % des arthroplasties de première intention, dont 11 % de prothèses fémorales unipolaires monoblocs, 7 % de prothèses fémorales unipolaires modulaires et 82,4 % de prothèses fémorales bipolaires.

Ces données ne concernant pas les implants inscrits sous nom de marque, il est difficile de connaître la proportion exacte des différents couples de frottement. De plus, le nombre de chaque couple de frottement implanté est difficile à extrapoler, dans la mesure où il ne peut se faire qu'à partir du nombre de têtes fémorales vendues. Or, ce chiffre inclut les têtes fémorales utilisées lors des interventions de reprise. En ne tenant pas compte des reprises, les nombres de prothèses vendues pour chaque couple de frottement seraient les suivants :

- 49 580 couples de frottement polyéthylène-métal ;

- 29 500 couples de frottement polyéthylène-céramique ;
- 25 800 couples de frottement céramique-céramique (chiffre estimé à partir du nombre de composants acétabulaires en céramique vendu).

Parmi les têtes en céramique, seules 801 têtes en céramique de zircone (1,4 %) ont été dénombrées, contre 54 580 en céramique d'alumine.

En ce qui concerne le mode de fixation du composant acétabulaire en polyéthylène, 78 % sont fixés avec un *metal-back* et 22 % sont des cotyles monoblocs cimentés.

Parmi les cotyles *metal-back*, 33 % sont des cotyles à insert à double mobilité.

Pour ce qui est du mode de fixation des tiges, 46,5 % sont cimentées et 53,5 % sont fixées sans ciment. Les tiges anatomiques représentent 20 % des tiges vendues.

L'ensemble de ces informations est repris dans le *tableau 2* page suivante.

Tableau 2. Prothèses de hanche utilisées en France.

Source	PMSI	UNCAM	Fabricants
Établissements	Publics et privés	Privés	Publics et privés
Nombres de prothèses de première intention	120 494	50 000	137 500
Répartition des prothèses	97 255 PTH (81 %) 22 632 prothèses fémorales (19 %) <u>Public</u> : 74 % de PTH et 26 % de prothèses fémorales <u>Privé</u> : 92 % de PTH et 8 % de prothèses fémorales	45 000 PTH (90 %) 5 000 prothèses fémorales (10 %)	108 000 PTH (79 %) 29 500 prothèses fémorales (21 %)
Répartition des prothèses fémorales	Prothèses fémorales unipolaires : 21 % Prothèses fémorales bipolaires : 79 % <u>Public</u> : 25 % d'unipolaires et 75 % de bipolaires <u>Privé</u> : 10,5 % d'unipolaires et 89,5 % de bipolaires	Données non disponibles	Données non disponibles
Répartition des couples de frottement des PTH	Données non disponibles	Polyéthylène-métal : 33,5 % Polyéthylène-céramique : 29,5 % Céramique-céramique : 29,3 % Métal-métal : 7,7 %	Polyéthylène-métal : 47 % Polyéthylène-céramique : 28 % Céramique-céramique : 25 % Métal-métal : données non disponibles
Modes de fixation des cotyles en polyéthylène	Données non disponibles	15 % de cotyles monoblocs cimentés 75 % de cotyles modulaires avec <i>metal-back</i>	22 % de cotyles monoblocs cimentés 78 % de cotyles modulaires avec <i>metal-back</i> (dont 33 % de cotyles à insert à double mobilité)
Modes de fixation des tiges	Données non disponibles	36,4 % de tiges cimentées 63,6 % de tiges non cimentées	46,5 % de tiges cimentées 53,5 % de tiges non cimentées

III. PATHOLOGIES CONCERNÉES

Les descriptions génériques révisées sont destinées à prendre en charge les pathologies suivantes :

- les coxopathies, parmi lesquelles figurent au premier rang par le nombre, les coxarthroses, primitive ou secondaire, suivie des autres atteintes articulaires, rhumatismales, vasculaires métaboliques ou tumorales ;
- les fractures de l'extrémité proximale du fémur.

III.1. Coxopathies

Les prothèses totales de hanche sont particulièrement indiquées dans les lésions dégénératives évoluées de la hanche, dominées par l'arthrose primitive et secondaire, la polyarthrite rhumatoïde et la nécrose aseptique de la tête fémorale.

III.1.1. Gravité de la pathologie

Ne sera considérée ici que la coxarthrose, primitive ou secondaire, d'indication chirurgicale, soit, selon les recommandations du rapport de l'ANDEM (1), la coxarthrose 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.

L'arthrose est une pathologie chronique d'évolution souvent lente entraînant une destruction du cartilage articulaire. La hanche est une de ses localisations les plus fréquentes. Il existe deux types de coxarthrose, primitive et secondaire. La coxarthrose primitive survient en général après 60 ans. Elle se développe sur une hanche sans malformation préalable, sans qu'aucune étiologie ne soit retrouvée. La coxarthrose secondaire survient plus précocement. Elle apparaît sur une hanche ayant certaines malformations anatomiques, telles qu'une dysplasie cotyloïdienne, des antécédents de fracture coxofémorale ou une ostéonécrose de la tête fémorale. Elle entraîne une usure plus rapide du cartilage.

La polyarthrite rhumatoïde est une maladie auto-immune qui se caractérise par une inflammation des articulations périphériques et une destruction progressive de l'os et du cartilage.

La nécrose aseptique de la tête fémorale est une affection de pathogénie complexe (facteurs ischémiques, métaboliques et mécaniques) favorisée par certaines conditions (éthylisme, stéroïdes), et qui détruit tout ou partie de la tête le plus souvent chez des hommes encore jeunes et actifs.

III.1.2. Épidémiologie

Dans une étude française réalisée en 2002 à partir des données du PMSI sur les prothèses de hanche (2), la coxarthrose était le motif de pose le plus fréquent, ayant motivé 89 % des arthroplasties réalisées en première intention (hors chirurgie traumatologique). La coxarthrose primitive représentait 67,5 % des cas, les coxarthroses secondaires (posttraumatiques ou dysplasiques) 21,5 %, les ostéonécroses 7 % et les polyarthropathies inflammatoires 0,7 % des cas opérés.

Il existe peu de données épidémiologiques renseignant la prévalence et l'incidence de la coxarthrose symptomatique en France. Dans la population caucasienne, la prévalence de la coxarthrose, primitive et secondaire, est de l'ordre de 3 à 6 % (3).

Une étude épidémiologique (étude ESORDIG), menée entre 1996 et 1999 en Grèce (4), sur un échantillon représentatif de la population comptant 8 740 personnes, a permis d'évaluer la prévalence de la coxarthrose symptomatique du genou, de la main et de la hanche dans cette population. Le diagnostic de coxarthrose symptomatique était posé d'après les critères établis

par l'*American College of Rheumatology* (5), prenant en compte l'arthrose primaire et secondaire. Étaient considérées comme arthroses secondaires, les arthroses développées suite à des cas d'arthrite rhumatoïde, de spondylarthropathie, de malformation anatomique (congénitale et acquise) ou de nécrose avasculaire de la tête fémorale. La prévalence dans la population totale était de 0,9 % [IC à 95 % : 0,7-1,1]. L'étude fournit également les résultats par tranche d'âge et par sexe. En appliquant ces pourcentages aux données de la population française (chiffres INED 2005), la coxarthrose symptomatique (incluant ici les cas d'ostéonécrose et d'arthrite rhumatoïde) toucherait, en France, 416 300 personnes, dont 362 000 femmes dans l'ensemble de la population adulte de plus de 19 ans. La répartition par tranche d'âge serait la suivante :

- 42 500 personnes âgées de moins de 50 ans ;
- 220 300 personnes âgées de 50 ans à 70 ans ;
- 178 400 personnes âgées de plus de 70 ans.

Les données disponibles sur l'incidence de la coxarthrose symptomatique en France, reposent sur l'analyse des données issues du PMSI des arthroplasties de la hanche. Ces données épidémiologiques n'ont de valeur que si la pose d'une prothèse de hanche est considérée comme un bon indicateur de l'existence d'une coxarthrose symptomatique.

Maravic et Landais (6) ont utilisé les données du PMSI de 2001 en prenant en compte les patients hospitalisés pour chirurgie, ayant subi une arthroplastie primaire de la hanche, et dont le diagnostic principal était la coxarthrose (coxarthrose primaire, dysplasie, coxarthrose posttraumatique, coxarthrose secondaire). Les données de cette étude rapportées aux chiffres 2005 de la population française (chiffres INED 2005), sont les suivantes :

- 72 000 arthroplasties pour coxarthrose ;
- 3 000 chez les sujets âgés de moins de 50 ans (4,2 %) ;
- 31 000 chez les sujets âgés entre 50 ans et 70 ans (43 %) ;
- 38 000 chez les sujets âgés de plus de 70 ans (52,8 %).

D'après les données du PMSI 2005, le nombre d'actes d'arthroplasties de première intention réalisés dans les établissements privés et publics, dont le diagnostic principal associé n'était pas un diagnostic de fracture (fractures du col ou de la région trochantérienne), était de 89 419. Ce chiffre inclut tous les cas de coxarthrose, primitive ou secondaire, ainsi que les cas d'ostéonécrose, de maladies inflammatoires et autres affections du système ostéo-articulaire.

L'écart observé avec le chiffre extrapolé à partir des données de l'étude de Maravic et Landais (6) s'explique par le nombre plus restreint de diagnostics retenus dans cette dernière étude, qui ne représenteraient que 88,9 % des cas de maladies ostéo-articulaires ayant motivé la pose d'une prothèse de hanche d'après l'étude Médistat (2).

III.1.3. Situations cliniques

Il est habituel de considérer deux grands types de situations cliniques : une coxopathie survenant chez un patient dont l'espérance de vie estimée est faible à modérée, et une coxopathie survenant chez un patient dont l'espérance de vie estimée est encore importante.

En effet, la survie d'une PTH est limitée. L'usure des surfaces s'articulant entre le cotyle et la tête fémorale, le descellement aseptique des pièces fémorales et cotyloïdiennes (c'est-à-dire la perte de la fixation à l'os de l'implant obtenu initialement par le ciment ou par l'ostéo-intégration des pièces non cimentées) et d'autres complications telles que l'infection et la luxation des pièces prothétiques peuvent survenir au cours de la vie du patient, et nécessiter le changement ou l'ablation d'une partie ou de l'ensemble de la prothèse de hanche.

Des lors, chez un patient à espérance de vie importante (plusieurs dizaines d'années), il est essentiel de favoriser la mise en place d'implants à durée de vie importante.

III.2. Fractures de l'extrémité proximale du fémur

III.2.1. Gravité de la pathologie

Il est important de rappeler et de différencier les deux grands types de pathologies dans les fractures de l'extrémité proximale du fémur, qui sont les fractures du col fémoral et les fractures de la région trochantérienne.

Les fractures du col fémoral se situent anatomiquement dans la région qui unit la tête fémorale au massif des trochanters. Le trait de fracture est le plus souvent orienté vers le bas, en arrière et médialement. Ce trait est plus ou moins oblique. Le déplacement s'effectue en bascule en arrière et en varus. Ce déplacement peut compromettre la vascularisation de la tête fémorale, et, le cas échéant, le résultat fonctionnel de l'ostéosynthèse lorsque se développe une ostéonécrose de la tête fémorale. Le trait et le déplacement de ces fractures ont été classés historiquement (7). Ces classifications ont montré leurs intérêts prédictifs dans la survenue d'une ostéonécrose de la tête fémorale. Les fractures du col fémoral Garden I et Garden II sont le plus souvent de pronostic favorable, alors que les fractures du col fémoral Garden III et Garden IV, plus déplacées, ont un risque d'ostéonécrose non négligeable. Plus le trait de fracture est vertical, et plus le risque de déplacement secondaire et le risque de pseudarthrose après une ostéosynthèse sont importants.

Les fractures de la région trochantérienne, appelées communément fractures per-trochantériennes (c'est-à-dire passant par le trochanter), n'ont pas, *a priori*, d'effet péjoratif sur la vascularisation de la tête, et ne se complique pas d'ostéonécrose quelle que soit l'orientation du trait de fracture et le déplacement de la fracture. Ainsi, il est habituel de recourir à une ostéosynthèse plutôt qu'à une arthroplastie.

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 facteurs de risque chez la personne âgée sont clairement identifiés : certains sont accessibles à un traitement préventif (ostéoporose, faible activité physique, prise de sédatifs, troubles de l'acuité visuelle par exemple), d'autres non (antécédents maternels de fracture de hanche, âge tardif des premières règles, longueur du col fémoral) (8).

Les conséquences des fractures du col fémoral sont souvent graves : hospitalisation d'en moyenne 3 semaines, surmortalité de 12 à 20 % dans l'année qui suit la fracture, institutionnalisation définitive dans 15 à 25 % des cas, perte d'autonomie dans 25 à 35 % de cas supplémentaires (9).

III.2.2. Épidémiologie

L'analyse de la littérature n'a pas permis de retrouver de données épidémiologiques françaises récentes.

En ce qui concerne les fractures cervicales vraies, une étude menée à Copenhague (10) a permis d'évaluer l'incidence des fractures cervicales de type Garden I et II d'une part et Garden III et IV d'autre part. En appliquant les taux d'incidence rapportés dans cette étude aux données de la population française (chiffres INED 2005), le nombre total de fractures cervicales vraies est estimé à 55 075, dont 27 % de fractures Garden I et II (9 879) et 73 % de fractures Garden III et IV (26 384).

D'après les données du PMSI 2005 dans les établissements privés et publics, le nombre de séjours associés à un diagnostic principal de fractures de l'extrémité proximale du fémur est de :

- 51 571 pour les fractures du col du fémur¹ ;
- 30 640 pour les fractures de la région trochantérienne².

¹ Codes diagnostics : S72.00 Fracture fermée du col du fémur, S72.0 Fracture du col du fémur, S72.01 Fracture ouverte du col du fémur.

Le nombre de séjours pour un acte de chirurgie de la hanche (ostéosynthèse³ ou arthroplastie⁴) associés à un diagnostic principal de fractures de l'extrémité proximale du fémur est de :

- 38 911 pour un diagnostic principal de fractures du col du fémur ;
- 23 197 pour un diagnostic principal de fracture de la région trochantérienne.

Il est à noter :

- d'une part, que le nombre de séjours enregistrés pour un diagnostic de fracture du col du fémur (51 571) est proche de celui estimé à partir de l'étude épidémiologique danoise (55 075) ;
- d'autre part, que le nombre de séjours correspondant à un acte chirurgical pour un diagnostic de fracture de l'extrémité proximale du fémur (62 108) ne représentent que 75 % du nombre de séjours enregistrés pour ce même diagnostic (82 211). Cet écart important peut s'expliquer par des erreurs de codage du diagnostic.

Dans la mesure où toutes les fractures de l'extrémité proximale du fémur sont prises en charge dans les jours qui suivent leur survenue, les chiffres retenus pour estimer l'incidence des fractures de l'extrémité proximale du fémur sont ceux du nombre d'actes de chirurgie de la hanche (arthroplastie ou ostéosynthèse) associés à un diagnostic de fractures de l'extrémité proximale du fémur.

L'accroissement important de la population âgée, prévu dans les prochaines décennies, devrait s'accompagner d'un doublement ou d'un triplement de la fréquence de ces fractures d'ici le milieu du XXI^{ème} siècle (11).

III.2.3. Situations cliniques

Il existe trois grands types de situations cliniques à considérer lorsque survient une fracture du col fémoral : la fracture chez un patient à activité physique réduite, la fracture chez un patient à activité physique normale et la fracture chez un patient souffrant d'une coxarthrose.

La fracture peut survenir chez un patient à activité physique réduite. Il s'agit le plus souvent d'une personne âgée souffrant de pathologies associées, notamment cardiaques et pulmonaires. Il peut aussi s'agir d'un patient plus jeune, souffrant d'une pathologie invalidante sur le plan locomoteur ou dont l'espérance de vie est réduite. Chez ces patients, le résultat postopératoire à court et moyen terme (c'est-à-dire de quelques mois à quelques années) est privilégié sur le résultat à long terme. Ainsi, il est habituel de privilégier une arthroplastie sur une ostéosynthèse, si celle-ci permet au patient de reprendre ses activités plus rapidement.

Plus rarement, d'autres fractures de l'extrémité proximale du fémur surviennent. Ces fractures, telles que les fractures de la tête fémorale, les fractures trochantéro-diaphysaires et les fractures sous-trochantériennes, résultent d'un mécanisme différent, souvent dans le cadre d'un

² Codes diagnostics : S72.10 Fracture fermée du trochanter, S72.1 Fracture du trochanter, S72.20 Fracture fermée sous-trochantérienne, S72.2 Fracture sous-trochantérienne et S72.11 Fracture ouverte du trochanter.

³ Codes actes : NBCA010/0 : Ostéosynthèse de fracture extracapsulaire du col du fémur, NBCA006 : Ostéosynthèse de fracture infratrochantérienne ou trochantérodiaphysaire du fémur, NBCA009 : Ostéosynthèse de fractures homolatérales du col et de la diaphyse du fémur, W476 : Ostéosynthèse par clou-plaque, lame-plaque, vis-plaque : métaphyse supérieure du fémur, W475 : Ostéosynthèse par vis, clou, broche, cercles ou agrafes : métaphyse supérieure du fémur, W477 : Ostéosynthèse par embrochage ou clou ascendant : métaphyse supérieure du fémur.

⁴ Codes actes : NEKA010 : Remplacement de l'articulation coxofémorale par prothèse totale, avec renfort métallique acétabulaire et reconstruction fémorale par greffe, NEKA011 : Remplacement de l'articulation coxofémorale par prothèse fémorale cervicocéphalique et cupule mobile, NEKA012 : Remplacement de l'articulation coxofémorale par prothèse totale, avec reconstruction acétabulaire ou fémorale, NEKA014 : Remplacement de l'articulation coxofémorale par prothèse totale, avec renfort métallique acétabulaire, NEKA016 : Remplacement de l'articulation coxofémorale par prothèse totale, avec ostéotomie de la diaphyse du fémur, NEKA018 : Remplacement de l'articulation coxofémorale par prothèse fémorale cervicocéphalique, NEKA020 : Remplacement de l'articulation coxofémorale par prothèse totale, W435 : Arthroplastie par prothèse de l'extrémité supérieure du fémur, quels que soient le type et le mode de fixation, W437 : Arthroplastie par prothèse totale de première intention avec reconstruction d'une perte de substance du cotyle, W440 : Arthroplastie S.A.I. de hanche, W453 : Arthroplastie de hanche à cupule simple, quelle que soit la voie d'abord, W795 : Arthroplastie simple de hanche de première intention par prothèse totale, quels que soient la voie d'abord et le type de prothèse.

traumatisme à haute énergie cinétique chez des patients plus jeunes et plus actifs. Dans cette population de patients, à espérance de vie longue, il est important de considérer le résultat fonctionnel à long terme, et l'ostéosynthèse est souvent privilégiée.

Quelques fois, la fracture du col survient chez un patient souffrant d'une coxarthrose. Dans ces cas-là, l'intervention privilégiée pour redonner une articulation indolore et fonctionnelle, indépendamment de l'orientation du trait de fracture et de son déplacement, est l'arthroplastie.

Les fractures de la région trochantérienne ne posent pas la même problématique que les fractures du col fémoral, dans la mesure où l'ostéosynthèse de ces fractures permet de reprendre une activité physique rapidement, tout en conservant un pronostic à long terme excellent.

MÉTHODE DE TRAVAIL

La méthode proposée par la HAS pour évaluer le SR des descriptions génériques est fondée sur :

1. l'analyse critique des données : littérature scientifique, rapports d'évaluation technologique des agences de santé, recommandations françaises et étrangères, matériovigilance ;
2. les données des fabricants ;
3. la position des professionnels de santé.

I. MÉTHODE DE RÉVISION DES DESCRIPTIONS GÉNÉRIQUES DES PROTHÈSES DE HANCHE PAR LA CEPP

I.1. Critères d'évaluation des dispositifs

Selon l'article R. 165-2 du Code la sécurité sociale, l'avis de la HAS précise le SR pour les descriptions génériques évaluées. Le service d'un produit est évalué en fonction de :

1° L'intérêt du produit qui prend en compte :

- d'une part, son effet thérapeutique ainsi que ses effets indésirables ou les risques liés à son utilisation ;
- d'autre part, sa place dans la stratégie thérapeutique compte tenu des autres thérapies ou de compensation disponibles.

2° L'intérêt de santé publique, dont notamment l'impact du produit sur la santé de la population, en termes de mortalité, de morbidité et de qualité de vie, sa capacité à répondre à un besoin thérapeutique non couvert, eu égard à la gravité de la pathologie ou du handicap, son impact sur le système de soins et son impact sur les politiques et programmes de santé publique.

L'amélioration du service rendu (ASR) d'une description générique par rapport à une autre ou par rapport à un nom de marque, doit également être spécifiée.

I.2. Méthodologie

I.2.1. *Consensus formalisé*

La première étape a consisté en l'élaboration de recommandations sur le choix des prothèses de hanche en fonction des différentes situations cliniques existantes.

La littérature disponible sur l'arthroplastie de la hanche ne fournissant pas de preuves en faveur d'une pratique optimale, et compte tenu de la controverse existant parmi les professionnels, il a été nécessaire de formaliser l'avis d'un groupe de professionnels représentatif. La méthode adoptée a été celle du Consensus formalisé d'experts (CFE), dérivée elle-même de la méthode du groupe nominal adaptée par la RAND/UCLA. Cette méthodologie est décrite dans le document « Bases méthodologiques pour l'élaboration de recommandations professionnelles par consensus formalisé »⁵.

⁵ Disponible sur le site de la Haute Autorité de Santé à l'adresse suivante : http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/base_methodo_CFE.pdf

Cette méthode comprend deux phases :

- Phase préparatoire : analyse de la littérature

La phase préparatoire est réalisée par le groupe de travail, chargé de l'analyse de la littérature et de la coordination du projet. Le groupe doit être de taille réduite (4 à 6 personnes), afin de garantir l'efficacité et la fréquence des réunions de travail.

Le groupe de travail était constitué d'un Chef de projet de la HAS, d'un Chargé de projet spécialisé en méthodologie et de quatre professionnels ayant une bonne connaissance de la pratique professionnelle dans les domaines correspondant aux thèmes de l'étude. Les membres du groupe de travail ont été désignés par le président du groupe, membre référent en orthopédie auprès de la CEPP.

La synthèse bibliographique réalisée par le groupe de travail a servi de base à l'élaboration des premières propositions de recommandations. À ce stade, celles-ci pouvaient être complémentaires ou contradictoires entre elles, dans la mesure où elles devaient refléter l'ensemble des avis et des pratiques existantes.

- Phase de cotation : obtention des accords professionnels

Cette phase permet, parmi les recommandations proposées par le groupe de travail, de sélectionner les recommandations faisant l'objet d'un accord professionnel. L'acteur principal est le groupe de cotation.

Le groupe de cotation était composé de quinze professionnels reconnus pour leur implication dans le thème, et désignés par la Société française de chirurgie orthopédique et traumatologique (SOFOT). Le président du groupe s'est assuré de la représentativité des différents modes d'exercice (libéral ou hospitalier), des pratiques chirurgicales, des courants d'opinion et de la répartition géographique.

Les propositions de recommandations faites par le groupe de travail ont été envoyées par courrier et par mail aux membres du groupe de cotation, qui ont répondu individuellement en attribuant une note comprise entre 1 et 9 à chaque proposition. Après réception des questionnaires, les réponses des cotateurs ont été analysées en déterminant pour chaque proposition l'intervalle de distribution des réponses et la médiane des réponses. La dispersion des réponses permet de définir s'il y a accord ou désaccord entre les membres du groupe. Les règles de cotations sont détaillées dans le document sus-cité.

Au cours de la réunion, les membres du groupe de cotation ont discuté des modifications à apporter. Les propositions de recommandation ont été reformulées au besoin. Les membres du groupe de cotation ont pu communiquer, le cas échéant, les études identifiées dans la littérature qui sous-tendaient leurs nouvelles propositions.

La nouvelle série de propositions de recommandations a fait l'objet d'un deuxième tour de cotation individuelle. Les réponses ont constitué les recommandations finales.

Le premier questionnaire rédigé par le groupe de travail comprenait 336 propositions de recommandations. Suite à la première phase de cotation et à la réunion du groupe de cotation, le second questionnaire comprenait 79 propositions de recommandations. Des accords professionnels ont été obtenus pour 63 d'entre elles. Une absence de consensus a eu lieu dans 16 cas.

1.2.2. Élaboration de la nouvelle nomenclature

Le groupe de travail a été en charge de mettre en place l'élaboration de la proposition de nomenclature, sur la base des accords professionnels obtenus par consensus formalisé auprès du groupe de cotation, ainsi que des données de la littérature, des rapports d'évaluation technologique des agences de santé, des recommandations étrangères, des registres de suivi, des données transmises par les fabricants et des données de la matériovigilance.

La proposition de nomenclature est présentée pour avis consultatif par la HAS aux représentants de la Direction générale de la santé (DGS), de la Direction de la Sécurité sociale (DSS), de la Direction des hôpitaux (DHOS), des caisses d'Assurances maladie ainsi qu'aux

représentants des fabricants. Les remarques et les demandes de modification émises par ces différents acteurs sont transmises au groupe de travail.

La nouvelle proposition de nomenclature est discutée et adoptée par la CEPP. Elle se traduit par le renouvellement ou le non-renouvellement de l'inscription de lignes génériques, la création de nouvelles lignes génériques ou l'inscription de certains produits par marque.

II. RECHERCHE DOCUMENTAIRE EFFECTUÉE

II.1. Sources d'informations utilisées

Bases de données bibliographiques consultées :

- *Medline (National Library of Medicine, États-Unis).*

Autres sources :

- *Cochrane Library (Royaume-Uni) ;*
- *National guideline clearinghouse (États-Unis) ;*
- *HTA Database (International Network of Agencies for Health Technology Assessment – INAHTA) ;*
- Moteurs de recherche Internet.

II.2. Stratégie et résultats de la recherche bibliographique

L'évaluation s'est basée sur le travail réalisé en 2001 par l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé) sur le choix des prothèses totales primaires de la hanche (12). La recherche documentaire a consisté en une mise à jour de celle effectuée en 2001. Les domaines non investigués par l'Anaes en 2001, comme la traumatologie et les prothèses à couple de frottement métal-métal, ont fait l'objet d'une recherche à partir de 1990.

Le groupe de travail n'a considéré que les prothèses de hanche posées en première intention. Les prothèses de hanche posées pour des reprises sur hanche précédemment opérée par prothèse ont été exclues. Les prothèses de hanche posées dans le cadre d'une chirurgie tumorale, qu'il s'agisse d'une chirurgie d'exérèse, carcinologique ou non, ou d'une chirurgie palliative, ont été exclues.

La stratégie de recherche est construite en utilisant, pour chaque sujet, soit des termes issus d'un thésaurus (descripteurs du MESH), soit des termes du titre ou du résumé (mots libres). Ils sont combinés en autant d'étapes que nécessaire à l'aide des opérateurs « ET » « OU » « SAUF ». Ils sont également combinés avec les termes descripteurs de type d'étude.

Le *tableau 3* présente la stratégie et les résultats de la recherche, en termes de nombre de références obtenues par type d'étude et par sujet sur une période donnée.

Tableau 3. Stratégie et résultats de la recherche documentaire.

Type d'étude/Sujet		Période de recherche	Nombre de références
Termes utilisés			
Recommandations		01/2000-05/2006	33
Étape 1	Hip prosthesis [MAJR] OR Arthroplasty, Replacement, Hip [MAJR] OR Total hip prosthesis [Title] OR Hip arthroplasty [Title]		
ET			
Étape 2	Guideline [Publication Type] OR Guidelines [MeSH] OR Practice Guideline [Publication Type] OR Health Planning Guidelines [MeSH] OR Consensus Development Conferences [MeSH] OR Consensus Development Conferences, NIH [MeSH] OR Consensus Development Conference, NIH [Publication Type] OR Consensus Development Conference [Publication Type]		
Données épidémiologiques		01/2000-03/2007	152
Étape 1			
ET			
Étape 3	Epidemiol* [title] OR Epidemiology [MeSH] OR Prevalence* [Title] OR Prevalence [MeSH] OR Incidence [Title] OR Incidence [MeSH] OR Registries [MeSH] OR Registry [Title] OR OR Registries [Title] OR Data Collection [MeSH] OR Health Care Surveys [MeSH] OR Health Surveys [MeSH] OR Arthroplasty, Replacement, Hip/statistics and numerical data" [MAJR] OR "Hip Prosthesis/statistics and numerical data" [MAJR]		
Fractures du col fémoral : données épidémiologiques		01/1990-04/2007	42
Étape 4	Femoral Neck Fractures/epidemiology [MeSH]		
ET			
Étape 5	Prevalence [MeSH] OR Prevalence [Title/Abstract] OR Incidence [MeSH] OR Incidence [Title/Abstract]		
Coxarthrose : données épidémiologiques		01/1990-04/2007	93
Étape 6	Osteoarthritis, Hip/epidemiology [MeSH]		
Étape 5			
Couples de frottement (études cliniques, randomisées ou non)		01/1990-05/2006	349
Étape 1			
ET			
Étape 7	Friction [MeSH] OR Frictional couple [Title/Abstract] OR Frictional torque [Title/Abstract] OR Frictional coefficient [Title/Abstract] OR Friction lever [Title/Abstract] OR Tribology [Title/Abstract] OR Wear debris [Title/Abstract] OR Bearing [Title/Abstract] OR Polyethylene [MeSH] OR Ceramics [MeSH] OR Metal to metal [title] OR Metal on metal [title] OR Metals/adverse effects [MeSH] OR Metal* [Title] OR Metals [MeSH] OR Chromium [Title] OR Chromium [MeSH] OR Cobalt [Title] OR Cobalt [MeSH]		

Fixations (études cliniques, randomisées ou non)	01/2000-05/2006	182
Étape 1 ET Étape 8	Fixation [Title] OR Prosthesis fixation [Title/Abstract] OR Orthopedic Fixation Devices [MeSH] OR Prosthesis Design [MeSH] OR Cement [Title/Abstract] OR Cemented [Title/Abstract] OR Uncemented [Title/Abstract] OR Cementless [Title/Abstract]	
Complications (études cliniques, randomisées ou non)	01/2000-05/2006	173
Étape 1 ET Étape 9	Hip Prosthesis/adverse effects [Majr] OR Adverse effects [Title/abstract] OR Complication* [Title] OR Dislocation [Title/abstract] OR Impingement [Title/abstract] OR Loosening [title/abstract] OR Prosthesis Failure [MAJR]	
Prothèses de hanche et traumatologie	01/1990-05/2006	351
Étape 1 ET Étape 10	Fracture [Title/Abstract] OR Fractures [Title/Abstract] OR Traumatology [MeSH] OR Hip Fractures [MeSH] OR Femoral Neck Fractures [MeSH] OR Femoral Fractures [MeSH]	

II.3. Méthodes d'analyse et critères de sélection des études

II.3.1. Critères d'évaluation des prothèses de hanche

Le remplacement de l'articulation coxofémorale par une PTH permet au patient de retrouver une hanche indolore et mobile. Actuellement, le critère de jugement d'efficacité de ces implants n'est plus le résultat fonctionnel, obtenu systématiquement en l'absence de complications particulières, mais la durée de vie de l'implant. En effet, avec le temps, l'implant peut se desceller, une partie peut s'user, ou une complication autre peut survenir et nécessiter un changement de cet implant. La durée généralement admise d'un implant est d'environ 15 à 20 ans. Il existe des complications liées à l'implant telles que le descellement aseptique ou la luxation, et des complications non liées à l'implant telles que l'infection. De même, certaines complications sont spécifiques de certains implants comme la fracture de céramique ou l'usure du polyéthylène.

Pour les coxopathies, les critères de jugements des PTH choisis ont été :

- la survie de l'implant, avec pour événement d'intérêt la reprise de l'implant quelle que soit la cause ;
- la survie de l'implant, avec pour événement d'intérêt la reprise de l'implant pour descellement aseptique ;
- le descellement radiologique de l'implant, en l'absence d'autre données ou lorsque cette information apportait des précisions aux critères de jugements précédents, ainsi que l'usure ou la migration des implants ;
- le résultat fonctionnel pour certains types d'implants (prothèses à couple de frottement céramique-céramique et métal-métal).

Le descellement aseptique de l'implant correspond à une perte de la fixation de l'implant à l'os. Même si le terme de « descellement » est par nature applicable aux implants fixés à l'os avec du ciment (implants cimentés), il a été progressivement étendu aux implants non cimentés, qui

sont fixés à l'os, d'abord par la congruence obtenue lors de la préparation de l'os entre cet implant et l'os receveur (c'est la stabilité primaire), et ensuite par l'incorporation de l'os receveur à cet implant (c'est la stabilité secondaire).

Les trois principales causes de reprises des implants sont :

- la reprise pour descellement aseptique ;
- la reprise pour infection ;
- la reprise pour luxation récidivante.

Les autres causes de descellement moins fréquentes sont :

- la reprise pour l'usure attendue d'un composant comme le polyéthylène ;
- la reprise pour complications mécaniques inattendues telles que la fracture d'un implant (tige, tête en céramique, etc.), le démontage d'un composant assemblé, etc.

Le critère de jugement le plus représentatif de la performance de l'implant est la survie de l'implant, avec pour événement d'intérêt la reprise de l'implant quelle que soit la cause, car il prend en compte toutes les causes possibles d'échecs de l'implant. La survie de l'implant est rapportée de deux façons par les auteurs : par l'estimateur de Kaplan-Meier ou en termes de taux d'échecs (ou de succès). L'estimation de la survie par la méthode de Kaplan-Meier est la méthode de choix, car elle prend en compte le caractère censuré de ces données.

Le résultat fonctionnel de l'implant évalué à l'aide de scores spécifiques comme le Postel et Merle d'Aubigné ou le Harris Hip Score (*tableau 4*) a été conservé pour évaluer le résultat fonctionnel de certains implants plus récents comme les prothèses totales à couple céramique-céramique et métal-métal.

Tableau 4. Scores fonctionnels.

Nom	Critères	Cotations
Postel-Merle d'Aubigné (PMA)	Douleur, mobilité, marche	4 grades : bon, correct, moyen, mauvais
Harris hip score	Douleur, fonction, mobilité, absence de déformation	Score jusqu'à 100 : < 70 mauvais 70-79 : correct 80-90 : bon 90-100 : excellent

Des outils ont été développés pour explorer les migrations des implants ou la pénétration de la tête prothétique dans l'insert cotyloïdien ; il s'agit de la RSA (*Radiostereometric analysis*) et la méthode EBRA (*Ein-Bild-Roengten-Analyse*). Ces méthodes, non utilisées en routine, sont intéressantes en recherche pour obtenir des résultats précoces.

La méthode RSA permet d'étudier les déplacements selon les trois axes, mais requiert la mise en place peropératoire de marqueurs métalliques (billes de tantale) dans l'os. La méthode EBRA est une méthode assistée par ordinateur. Ce logiciel permet l'étude des radiographies successives d'un même patient selon un algorithme de comparabilité.

En traumatologie, les critères de jugements suivants ont été choisis :

- la survie du malade, avec pour événement d'intérêt le décès du patient quelle que soit la cause ;
- la survie de l'implant, avec pour événement d'intérêt la reprise de l'implant quelle que soit la cause ;
- le résultat fonctionnel.

La survie du malade revêt une importance particulière en traumatologie, eu égard au taux de mortalité important lors de la première année rapporté dans la littérature. Ce critère de jugement n'a, en revanche, pas d'intérêt pour évaluer les prothèses de hanches sur des pathologies chroniques.

II.3.2. Critères de sélection des études

Pour être sélectionnées, les études devaient répondre aux critères méthodologiques suivants :

- études prospectives contrôlées randomisées ;
- études contrôlées : 2 ans de suivi, 20 patients inclus minimum ;
- études de survie : 5 ans de recul et 50 patients inclus minimum ;
- études utilisant une méthode de mesure fiable de l'usure ou de la migration (type EBRA et RSA, etc.).

De plus, ces études devaient rapporter au moins un des critères d'évaluation décrits au § V.3.1, soit au moins un des événements suivants :

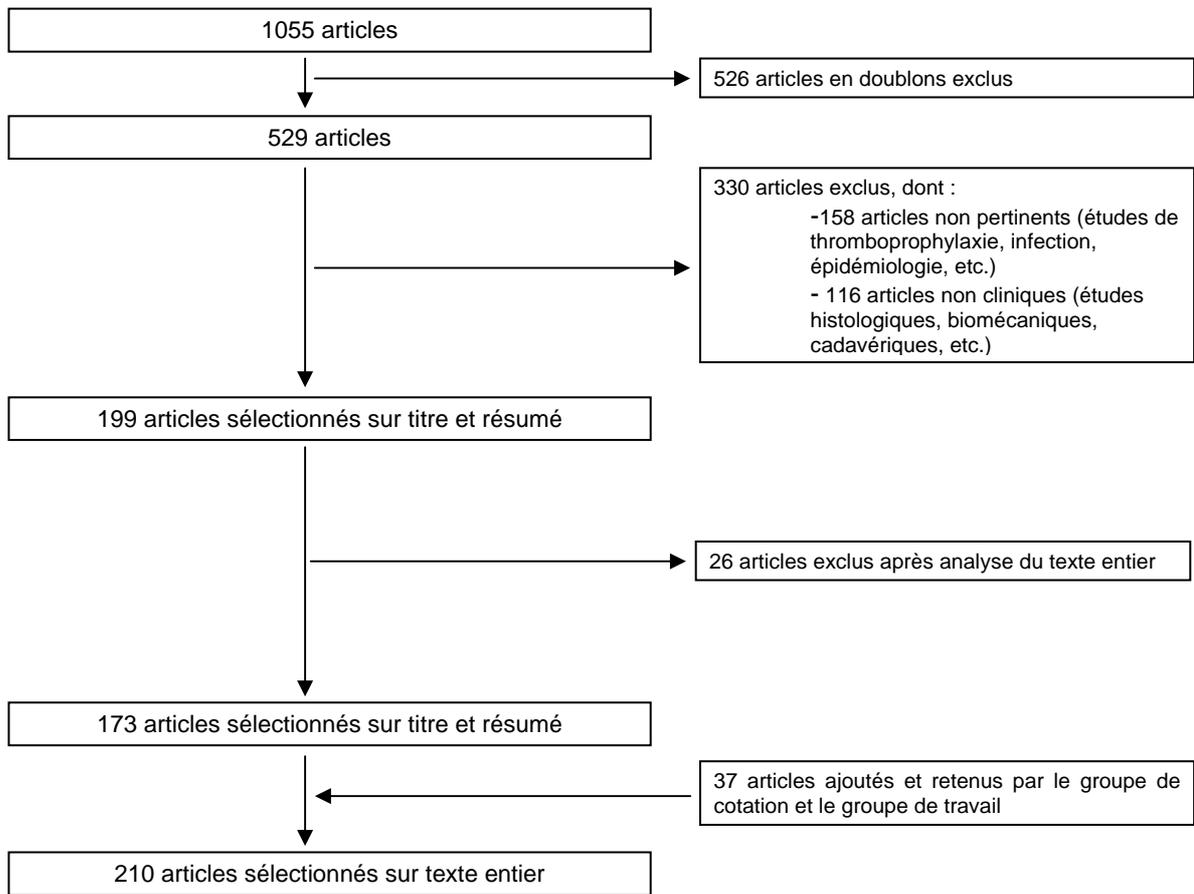
- la survie ou le taux de reprise des implants quelle que soit la cause ;
- la survie ou le taux de reprise des implants pour descellement aseptique ;
- la survie ou le taux de reprise des implants pour descellement radiologique ;
- l'usure du polyéthylène ;
- la migration des implants ;
- les dosages d'ions métalliques ;
- la survie des patients pour les études en traumatologie.

Les études *in vitro*, les études sur l'animal, les études histologiques ont été exclues.

Les membres des groupes de travail et de cotation ont pu transmettre des références n'ayant pas été identifiées lors de la recherche, et répondant à ces critères. Les références transmises par les fabricants ont aussi été intégrées à la sélection. Dans de rares cas, certaines études ont été conservées à la demande exprès des experts ou du groupe de travail, en l'absence des critères de sélection.

Le schéma 1 présente les différentes étapes de sélection des études.

Schéma 1 : Organigramme de la sélection des articles.



II.3.3. Qualité des études analysées

Parmi les 210 articles sélectionnés, certains n'ont pas été référencés parce qu'ils n'apportaient pas de réponse spécifique aux problématiques abordées ; d'autres ont été analysés à plusieurs reprises parce que les résultats rapportés intervenaient sur plusieurs thématiques (par exemple : le mode de fixation des tiges et des cotyles).

La répartition par thème et par méthodologie d'études est présentée dans le *tableau 5*.

Tableau 5. Méthodologie des études sélectionnées.

Type d'études	Coxarthrose				Traumatologie	Total
	Couples de frottement	Tiges	Cotyles	Patients jeunes		
Études prospectives comparatives randomisées	22	15	5	1	17	60
Études prospectives comparatives non randomisées	12	5			6	23
Études prospectives non comparatives	6	12	4	1	2	25
Études rétrospectives comparatives	15	15	7		12	49
Études rétrospectives non comparatives	21	11	10	3	2	47
Revue de littérature	3			1	3	7
Données des registres	2	1	2	1		6
Total	81	59	28	7	42	217

ÉVALUATION – ANALYSE CRITIQUE DES DONNÉES

I. RAPPORTS D'ÉVALUATION TECHNOLOGIQUE

I.1. Rapports d'évaluation sur les prothèses totales de hanche

I.1.1. ANAES, France, 2001

En octobre 2001, l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (ANAES) a publié un rapport intitulé « Prothèses totales primaires de la hanche : évaluation du choix de la prothèse et des techniques opératoires » (12). L'objectif de ce rapport était de dresser un état des lieux des données publiées sur les différents aspects liés à l'implantation des prothèses totales de hanches (PTH) primaires. La problématique liée à la pose d'une PTH est abordée selon deux axes principaux : le choix de la prothèse et l'épisode opératoire.

Une analyse critique de la littérature clinique et économique de langue française et anglaise a été réalisée, la recherche documentaire couvrant la période de 1995 à 2000. L'étude a été soumise à un groupe de travail constitué de 11 experts, proposés par les sociétés savantes concernées.

La recherche des études comparatives sur les prothèses de hanche a permis d'identifier 1 016 références sur la période 1995 à 2000. Les recherches ont été affinées pour permettre d'extraire les études ayant trait aux modes de fixation, aux couples de frottement et aux voies d'abord. Par ailleurs, la recherche portant sur les modes de fixation a couvert la période 1996-2000 uniquement, des études de synthèse bien menées ayant couvert la période 1980 à 1996. La qualité méthodologique insuffisante des données cliniques publiées est constante. Les essais publiés sont, pour l'essentiel, des études de cohortes. Aucune étude comparative, prospective, testant une hypothèse prédéfinie n'est disponible. Les critères d'évaluation clinique sont hétérogènes et non standardisés.

Les conclusions du rapport sont :

« Les données de la littérature publiées sur les différents types de PTH et les différents modes de fixation ne permettent pas de mettre en évidence d'éléments de différenciation autorisant à orienter le choix des matériels en fonction des caractéristiques du patient.

- Modes de fixation

Des trois modes de fixation existant (cimenté, non cimenté et hybride), aucun n'a démontré de supériorité en termes de survie de la prothèse. Les PTH cimentées ont été les premières disponibles et il est communément admis que la prothèse de référence est la prothèse de Charnley. Les PTH non cimentées avec ou sans hydroxyapatite et les PTH hybrides donnent à moyen terme, 10 ans, des résultats de survie équivalents aux PTH cimentées. Les résultats à long terme (20 ans ou plus) ne sont pas encore disponibles.

- Couples de frottement

L'étude bibliographique n'a pas mis en évidence de supériorité clinique d'un couple de frottement par rapport à un autre. Le couple le plus communément utilisé est le couple métal-polyéthylène qui génère des débris d'usure. Ceux-ci induisent des phénomènes d'ostéolyse qui entraînent des descellements aseptiques. De nouveaux couples de frottement, essentiellement alumine-alumine et métal-métal, ont été introduits afin de diminuer l'usure et les réactions ostéolytiques qui en découlent. Malheureusement les essais cliniques sont peu nombreux, d'un faible niveau méthodologique et d'un recul insuffisant, ne permettant aucune conclusion. »

1.1.2. NICE, Royaume-Uni, 2000

L'objectif du *National Institute of Clinical Excellence* (NICE) (13) était d'évaluer l'efficacité et le rapport coût-efficacité des différentes prothèses totales de hanche. La méthode d'évaluation du NICE est basée sur une revue systématique de la littérature et l'avis d'experts. Les sources des données sont décrites, les critères d'inclusion et de non-inclusion sont précisés. La qualité méthodologique des études retenues pour l'analyse est indiquée.

La recherche a été effectuée de janvier 1995 à novembre 1999, afin de compléter les deux revues systématiques réalisées par le *Health Technology Assessment Programme* en 1998. Seules les revues de synthèse, les essais contrôlés randomisés, les études prospectives comparatives et les registres ont été retenus. Les études comparatives rétrospectives ont été exclues. Pour être sélectionnées, les études devaient rapporter les taux de survie des implants à 5 ans minimum de recul clinique. Les fabricants pouvaient également transmettre leurs données cliniques et médico-économiques. Quinze dossiers de fabricants ont ainsi été examinés par le NICE.

Quatre études contrôlées randomisées totalisant 1 144 prothèses de hanche ont été identifiées lors de la recherche documentaire. Ces essais rapportent des taux de révision plus bas des prothèses cimentées par rapport aux prothèses non cimentées. Cependant, compte tenu du niveau de preuve faible, aucune conclusion ne peut être faite quant à la survie à long terme des prothèses.

Dix études prospectives comparatives totalisant 5 404 prothèses de hanche ont été sélectionnées. Les taux de reprise rapportés sont pour beaucoup d'entre eux inférieurs ou égaux à 10 %, à 10 ans minimum de suivi clinique. En général, il apparaît que le taux de révision des prothèses cimentées est plus bas que celui des prothèses non cimentées. Les résultats de ces études doivent néanmoins être interprétés avec précaution, car elles sont de qualité méthodologique variable.

Le registre suédois montre un taux de survie plus élevé des prothèses cimentées par rapport aux prothèses non cimentées et aux prothèses hybrides.

Les conclusions de ce rapport sont :

- Il existe peu d'études prospectives comparatives ou d'essais contrôlés randomisés permettant d'évaluer l'efficacité des prothèses totales de hanche à moyen et long terme (i.e. 5 à 10 ans ou plus de suivi). De plus la qualité méthodologique des études existantes est en général faible.
- Cependant les données cliniques montrent qu'un certain nombre de prothèses ont un taux de reprise de 10 % ou moins à 10 ans minimum de suivi. Bien que ces chiffres proviennent de centres spécialisés, les résultats du registre suédois confirment ces données. De plus, le registre mis en place au Royaume-Uni rapporte des taux de révision de la prothèse cimentée conventionnelle (Charnley) de 3,2 % à 5 ans, cohérents avec les taux de révision des études publiées.
- Il est urgent de mener des essais contrôlés randomisés et des études observationnelles. Les nouvelles prothèses proposées à des patients jeunes doivent être comparées à la prothèse cimentée type Charnley.

1.2. Rapports d'évaluation sur les prothèses de resurfaçage

1.2.1. OHTAC, Canada, 2006

L'*Ontario Health Technology Advisory Committee* (OHTAC) du ministère de la Santé de la province de l'Ontario au Canada a publié un rapport d'évaluation en février 2006 sur les prothèses de resurfaçage (14).

La méthode d'évaluation de l'OHTAC est basée sur une revue systématique de la littérature, sur les rapports d'évaluation technologique existant et sur les données de matériovigilance. Les

sources des données sont décrites, les critères d'inclusion et de non-inclusion sont précisés. Le classement des études retenues est réalisé par niveau de preuve.

Les bases de données bibliographiques suivantes ont été interrogées du 01/01/1997 au 27/10/2005 : *Medline (National Library of Medicine, États-Unis)*, *Cochrane Library (Royaume-Uni)*, *Embase*, *HTA Database (International Network of Agencies for Health Technology Assessment – INAHTA)*. Toutes les études cliniques rapportant des résultats sur l'efficacité et la sécurité des prothèses de resurfaçage ont été sélectionnées. Parmi les références identifiées, 10 séries de cas ont été retenues.

Les conclusions sont les suivantes :

- L'arthroplastie de resurfaçage a montré son efficacité chez des patients jeunes.
- Cependant, la preuve de l'efficacité ne repose que sur 7 séries de cas, avec un suivi clinique court (2,8 ans - 3,5 ans). Il n'existe aucune étude comparative randomisée ni aucune étude contrôlée bien menée, comparant l'arthroplastie de resurfaçage à l'arthroplastie totale de la hanche.
- Les taux de révision rapportés dans les études portant sur les implants commercialisés au Canada (systèmes hybrides avec un composant acétabulaire non cimenté et un composant fémoral cimenté) sont compris entre 0,3 % et 3,6 %, pour un suivi moyen compris entre 2,8 et 3,5 ans.
- Les taux de fractures du col fémoral rapportés varient de 0,4 % à 2,2 % des cas, pour un suivi moyen compris entre 2,8 et 3,5 ans.
- Toutes les études rapportant des résultats fonctionnels montrent une amélioration des scores Harris et SF12.
- Des doutes subsistent sur les effets secondaires des ions métalliques. Des données avec un suivi à long terme sont nécessaires pour évaluer la toxicité et la carcinogénicité des ions métalliques.

1.2.2. NICE, Royaume-Uni, 2002

Il s'agit d'un rapport d'évaluation réalisé par le *Health Technology Assessment Programme (HTA)* pour le NICE (15,16). La méthode d'évaluation de l'HTA est basée sur une revue systématique de la littérature et l'avis d'experts. Les sources des données sont décrites, les critères d'inclusion et de non-inclusion sont précisés. La qualité méthodologique des études retenues pour l'analyse est indiquée.

L'objectif de ce rapport était d'évaluer l'efficacité et le rapport coût-efficacité des prothèses de resurfaçage métal-métal par rapport au traitement médical, aux prothèses totales conventionnelles, à l'ostéotomie, à l'arthrodèse et à l'arthroscopie, chez des patients dont l'espérance de vie est supérieure à celle d'une prothèse totale (patients de moins de 65 ans). La recherche de la littérature est menée de 1990 à 2001.

Aucune étude comparant l'arthroplastie de resurfaçage à l'une des techniques de référence n'a été identifiée lors de la recherche. Seules des séries de cas ont été analysées pour évaluer l'efficacité de l'arthroplastie de resurfaçage métal-métal (5 études), du traitement médical (1 étude), de l'ostéotomie (12 études), de l'arthrodèse (1 étude). Pour les prothèses totales de hanche, les données cliniques disponibles provenaient de 3 revues de synthèse et d'un essai comparatif randomisé.

Les preuves cliniques pour évaluer l'efficacité des prothèses de resurfaçage étaient faibles. Le taux de reprise des prothèses de resurfaçage rapporté dans les séries de cas était compris entre 0 % et 14 %, avec un recul clinique de 3 ans. Pour les patients bénéficiant d'un traitement médical, l'intervention chirurgicale était retardée, mais 30 % des patients étaient opérés à 3 ans. Le taux de révision des prothèses totales dépendait du type de prothèse. Il était, dans tous les cas, inférieur à 10 %, à 10 ans. Le taux de reprise des ostéotomies variait de 2,9 % à 29 % sur une période de 10 à 17 ans. Le taux de révision de l'arthroscopie était estimé légèrement

supérieur à celui du resurfaçage. Aucune donnée n'était disponible sur le taux de révision des arthroèses.

Les patients opérés avec une prothèse de resurfaçage ressentait moins de douleur que ceux avec un traitement médical. Une étude rapportait un taux de 91 % de patients sans douleur, à 4 ans. Ce taux était comparé à un taux estimé de 84 % à 11 ans pour les PTH, 22 % à 8 ans pour l'arthrodèse et un peu moins pour l'arthroscopie. Aucune donnée n'était disponible pour l'ostéotomie.

Le rapport conclut à la nécessité de conduire des études cliniques comparatives (*versus* traitement médical et *versus* PTH) à long terme sur les prothèses de resurfaçage, afin de pouvoir évaluer le rapport efficacité/risque de cette technique.

1.2.3. Centre for Clinical Effectiveness, Australie, 2002

La méthode d'évaluation du *Centre for Clinical Effectiveness* est basée sur une revue systématique de la littérature et sur les rapports d'évaluation technologique existant. La stratégie de recherche et les sources des données sont décrites (17). Le classement des études retenues est réalisé par niveau de preuve.

Les bases de données bibliographiques suivantes ont été interrogées sans limite de temps, jusqu'en octobre 2002 : *Medline (National Library of Medicine, États-Unis)*, *Cochrane Library (Royaume-Uni)*, *Current Contents*, *CINAHL*, *Australian Medical Index*.

Aucun essai clinique contrôlé randomisé n'a été identifié lors de la recherche. Deux rapports d'évaluation technologique ont été retenus.

Les conclusions, élaborées sur la base de ces deux rapports, sont les suivantes : pas de haut niveau de preuve et manque de données à long terme. D'après les données disponibles, les prothèses de resurfaçage métal-métal pourraient être une alternative aux PTH, pour des patients dont l'espérance de vie est supérieure à celle d'une PTH, dans le but de conserver le stock osseux de ces patients. La formation de l'opérateur, son niveau élevé d'activité et la sélection des patients sont des éléments à prendre en compte dans la réussite de l'intervention.

II. RECOMMANDATIONS DES AGENCES ÉTRANGÈRES

II.1. Recommandations sur les prothèses totales de hanche : NICE, avril 2000

Les recommandations du NICE s'appuient sur le rapport d'évaluation technologique réalisé en 2000 (13).

II.1.1. Guideline

- Les meilleures prothèses totales de hanche ont un taux de révision à 10 ans inférieur ou égal à 10 %. Ceci doit être considéré comme le « benchmark » actuel dans le choix d'une prothèse totale de hanche.
- La preuve qu'une prothèse atteint ce taux de reprise de référence (10 % à 10 ans), doit reposer sur des données cliniques à 10 ans de recul minimum, issues d'études observationnelles bien conduites sur des effectifs suffisants (séries consécutives de patients) ou d'essais contrôlés randomisés. Les données doivent avoir été publiées.
- Dans le cas où des données à 10 ans ne sont pas disponibles, le NICE recommande de prendre également en considération les prothèses avec des données à 3 ans, dans la mesure où le taux de révision à 3 ans est compatible avec le taux de référence à 10 ans. Les prothèses qui atteignent ce « benchmark d'entrée » seront ensuite soumises à une revue annuelle (jusqu'à 10 ans de suivi), afin de s'assurer que le taux de révision reste toujours conforme au taux de référence à 10 ans.

- Les prothèses (cimentées, non cimentées et hybrides), dont le taux de révision n'atteint pas le taux de référence, doivent faire l'objet d'une évaluation clinique contrôlée avant de pouvoir être recommandées par le NICE hors essai clinique.
- Il y a actuellement davantage de preuve clinique sur la survie à long terme en faveur des prothèses cimentées, qui, dans de nombreux cas, sont les prothèses les moins coûteuses, que pour les prothèses non cimentées et hybrides.

II.1.2. Preuve clinique

- Les critères pour évaluer l'efficacité clinique d'une prothèse sont : la persistance de la douleur, les résultats fonctionnels, le taux de survie de la prothèse et la facilité de reprise de la prothèse.
- L'expérience de l'ensemble de l'équipe chirurgicale et des physiothérapeutes contribue au succès global de l'arthroplastie de la hanche. De plus, les caractéristiques des patients comme l'âge et la pathologie doivent être prises en considération. Par exemple, la durée de vie de la prothèse sera un critère de choix important pour la majorité des patients, mais la facilité de révision sera particulièrement importante pour les patients jeunes.
- Des recommandations spécifiques sur le choix de la prothèse sont difficiles à élaborer, du fait de la faiblesse des preuves cliniques et de la difficulté à les interpréter pour les raisons ci-après évoquées. Peu d'études sont de bonne qualité méthodologique et peu ont un suivi clinique à long terme (i.e. à plus de 10 ans). Des changements incrémentaux dans le *design* des prothèses ont souvent lieu au cours des études. L'effet opérateur-dépendant et centre-dépendant ne sont pas systématiquement pris en compte dans l'évaluation du succès de l'intervention.
- Les preuves disponibles, issues d'études contrôlées randomisées et d'études observationnelles (notamment les registres) sont favorables à l'utilisation de prothèses cimentées pour les arthroplasties primaires de la hanche.
- Il n'y a actuellement pas de données coût-efficacité en faveur de l'utilisation de prothèses non cimentées ou hybrides, généralement plus coûteuses.
- Les données cliniques sur les douleurs postopératoires immédiates et à long terme sont favorables à l'utilisation de prothèses cimentées.
- Aucune preuve clinique n'existe pour appuyer la proposition selon laquelle la facilité potentielle de révision des prothèses peut compenser un mauvais taux de révision. Il n'existe pas de preuve sur le fait que les prothèses sans ciment et hybrides permettraient une perte osseuse plus faible, et seraient de ce fait plus faciles à réviser que les prothèses cimentées.

II.1.3. Recommandations pour l'évaluation clinique

- Il est nécessaire de recueillir des données à long-terme sur les prothèses de hanche. L'évaluation à long-terme est coûteuse, et peut être un frein à l'innovation. L'analyse par radiostéréométrie (RSA), qui consiste en l'insertion de marqueurs radiologiques permettant de mesurer la migration de la prothèse après implantation, est une technique prometteuse. Cependant, il n'est pas possible aujourd'hui de dire si de tels essais peuvent se substituer à des suivis cliniques à long terme ou s'ils ne fournissent qu'un indicateur précoce d'un mauvais taux de survie à long terme de la prothèse.
- Il est recommandé que le NHS encourage la mise en place d'un registre de suivi des prothèses implantées et d'essais contrôlés randomisés.

II.2. Recommandations sur les prothèses de resurfaçage

II.2.1. OHTAC, février 2006

Les recommandations émises par l'OHTAC sur les prothèses de resurfaçage (18) sont issues des conclusions du rapport d'évaluation réalisé par le comité et publié en février 2006 (14).

- Compte tenu du manque de données à long terme sur l'arthroplastie de resurfaçage métal-métal, l'OHTAC ne peut pas se prononcer, dans l'état actuel des connaissances, sur l'utilité clinique et les taux de complication de cette intervention.
- Le choix de l'utilisation d'une prothèse métal-métal de resurfaçage doit relever d'une décision concertée entre le chirurgien et le patient, après avoir mis en balance le bénéfice en termes d'amélioration de la douleur et de la fonction, au regard de l'incertitude sur les complications à long terme et le taux de reprise de ces dispositifs.
- Les conséquences d'une exposition à long terme aux ions métalliques, en particulier chrome et cobalt, étant inconnues, une information complète sur ce sujet doit être délivrée aux patients candidats à une arthroplastie de resurfaçage métal-métal, dans le cadre du recueil de leur consentement éclairé.
- Le suivi des patients implantés avec une prothèse de resurfaçage métal-métal doit être réalisé, en utilisant les bases de données administratives existantes, pour évaluer les résultats à long terme de cette intervention.
- Cette technologie devra être réévaluée dès que des résultats à plus long terme seront disponibles.

II.2.2. NICE, juin 2002, mise à jour en février 2005

Les recommandations du NICE « Guidance on the use of metal on metal hip resurfacing arthroplasty » s'appuient sur le rapport d'évaluation technologique réalisé par le HTA Programme en 2002 (15,16).

II.2.2.1. Guideline

- L'arthroplastie de resurfaçage de la hanche métal-métal est recommandée comme alternative aux prothèses totales de hanche (PTH) de première intention, pour les patients souffrant de coxarthrose, et dont l'espérance de vie est supérieure à la durée de vie d'une PTH. Il est recommandé aux chirurgiens de prendre en considération le niveau d'activité des patients ainsi que l'âge des patients, puisque les éléments de preuve sur l'efficacité clinique et économique de l'arthroplastie de resurfaçage concernent principalement les patients de moins de 65 ans.
- L'implantation d'une prothèse de resurfaçage métal-métal doit toujours se faire dans le cadre d'un recueil prospectif de données sur l'efficacité clinique et le rapport coût-efficacité de cette technologie. Idéalement, ce recueil de données devrait faire partie du registre national britannique.
- Ce *guideline* doit être lu conjointement au *guideline* sur les prothèses totales de hanches (13). Dans celui-ci, le NICE recommande l'utilisation de prothèses totales dont le taux de reprise à 10 ans est inférieur ou égal à 10 % ou, au minimum, dont le taux de reprise à 3 ans concorde avec le taux de reprise de référence de 10 % à 10 ans. Pour les prothèses de resurfaçage, les mêmes recommandations s'appliquent.
- L'arthroplastie de resurfaçage métal-métal doit uniquement être réalisée par un chirurgien ayant reçu une formation spécifique pour cette technique.
- Les chirurgiens doivent s'assurer que les patients candidats à une arthroplastie de resurfaçage métal-métal ont compris que peu de preuves cliniques existent sur la sécurité et la fiabilité à moyen et long terme de ces implants ou sur les résultats attendus de la

chirurgie de révision par rapport aux prothèses totales conventionnelles. Ces incertitudes doivent être considérées au regard des bénéfices potentiels revendiqués pour les prothèses de resurfaçage

II.2.2.2. Données sur l'efficacité clinique

- Aucune étude prospective contrôlée randomisée n'a été identifiée sur les prothèses de resurfaçage. Les données disponibles provenaient de 8 séries de cas, dont 3 menées par le fabricant des implants. Seulement 4 de ces études ont été publiées.
- La plupart des études rapportaient le pourcentage de patients repris d'une prothèse de resurfaçage pour une prothèse totale. Cependant, peu d'études donnaient des informations explicites sur la durée de survie des implants de resurfaçage. Pour cette raison, il est difficile de faire des comparaisons avec les taux de survie des PTH.
- Sur les 8 études observationnelles, l'âge moyen le plus élevé était de 51 ans, donc beaucoup plus bas que l'âge moyen des patients opérés avec une PTH. Le recul clinique moyen pour 7 de ces études était inférieur à 5 ans.
- Le nombre de patients inclus dans ces études étaient compris entre 4 et 4 424.
- Peu de données étaient rapportées sur les taux de luxation. Le fabricant de la prothèse BHR annonce un taux de luxation de 0,05 % à un an postopératoire. Les études montrent un taux de luxation des PTH de l'ordre de 5 %, à un an postopératoire.
- Le taux de reprise pour PTH était compris entre 0 % et 14,3 %.
- Une étude sur la prothèse BHR rapporte 8 échecs de la prothèse à 4 ans de suivi. Le nombre de patients inclus dans le suivi était de 1 400, mais seuls 21 patients disposaient d'un recul à 4 ans.
- Aucune autre donnée sur la survie des prothèses de resurfaçage n'étaient disponibles. Le registre suédois rapporte un taux de survie des PTH chez les patients âgés de moins de 55 ans compris entre 92 % et 94 % à 7 ans.
- Quelques complications étaient rapportées dans les études publiées. Peu d'informations étaient rapportées sur les résultats fonctionnels, et aucune donnée sur les patients ayant été réopérés avec une PTH.

II.2.2.3. Preuve clinique

- Le Comité d'évaluation constate qu'il n'y a pas d'essai contrôlé randomisé comparant les prothèses de resurfaçage à la technique de référence, et les prothèses totales de hanche conventionnelles. Il note également qu'il n'existe pas de données observationnelles à long terme (>10 ans) sur les résultats des prothèses de resurfaçage, et certaines des données existantes à court et moyen terme concernent des implants qui ne sont plus commercialisés. Toutefois, le Comité conclut que pour les patients dont l'espérance de vie est supérieure à celle des prothèses totales de hanche conventionnelles, une prothèse de resurfaçage peut leur être proposée. Cette décision a été prise compte tenu des preuves jugées suffisantes à court terme, sur l'efficacité des prothèses de resurfaçage chez les patients de moins de 55 ans.
- Le Comité recommande qu'un recueil prospectif de données sur la survie à long terme des prothèses de resurfaçage soit organisé (idéalement dans le cadre d'un registre national), et que les chirurgiens s'assurent que les patients candidats à une arthroplastie de resurfaçage ont été informés du fait que la sécurité à long terme des prothèses de resurfaçage est moins bien connue que celle des prothèses totales conventionnelles.

II.2.2.4. Recommandations pour l'évaluation clinique

- Des données à long terme sont nécessaires si l'évidence clinique et médico-économique de ces implants est confirmée.
- Il est recommandé d'intégrer les données de suivi des prothèses de resurfaçage le plus tôt possible au registre national des arthroplasties de hanche. Ces données devront comporter la date de révision, l'indication, l'âge, le niveau d'activité, l'identifiant du chirurgien, la raison et le résultat de la chirurgie de reprise.
- Les études menées sur les prothèses de resurfaçage devront rapporter les taux de survie des implants (par exemple par la méthode de Kaplan-Meier), données très peu rapportées dans les études existantes.
- Des études sont nécessaires pour étudier les conséquences cliniques potentielles de la libération systémique des produits de dégradation des prothèses à articulation métal-métal.

III. REGISTRES

III.1. Description des registres existants

Dix registres sur les arthroplasties de hanche ont été identifiés. Ces registres sont présentées ci-après par ordre chronologique de création. Les informations rapportées, dans les cas où un rapport annuel est disponible, sont résumées sous forme de tableaux (voir § V.2.). Deux registres ont fait l'objet d'une analyse détaillée: le registre suédois parce qu'il dispose du plus long recul clinique et le registre australien parce qu'il fournit des informations sur les taux de reprise des prothèses de resurfaçage et des prothèses fémorales utilisées en traumatologie.

Il est à noter que les prothèses à couple de frottement céramique-céramique n'étant pas utilisées dans les pays où un registre a été mis en place, aucune donnée issue de registre n'est disponible sur ces implants.

Les registres donnent les résultats de survie des prothèses, par catégorie d'implants (prothèses cimentées, hybrides, non cimentées, prothèses de resurfaçage, prothèses fémorales), et également par marque commerciale. Seuls les résultats par catégorie d'implants ont été rapportés.

Il est à noter qu'un registre français vient d'être lancé en 2006 par la SOFCOT. La participation y est facultative. Aucune donnée issue de ce registre n'est encore disponible.

- **Registre suédois**

Le registre suédois existe depuis 1979. Il est administré par le Département d'orthopédie de l'université de Sahlgrenska à Gothenburg. Le recueil des données est exhaustif: les 80 hôpitaux suédois participent à ce registre. Environ 12 000 arthroplasties de la hanche sont enregistrées chaque année.

- **Registre finlandais**

Le registre finlandais a été créé en 1980, à l'initiative de la Société finlandaise d'orthopédie. Depuis 1994, l'Agence nationale de médecine est responsable de ce projet. Quatre-vingts départements communiquent leurs données au registre, localisé à Helsinki. Environ 6 700 PTH primaires sont enregistrées chaque année.

- **Registre norvégien**

Le registre norvégien a été lancé en 1987, à l'initiative de l'Association norvégienne d'orthopédie. Ce registre est localisé au département de chirurgie orthopédique de l'hôpital universitaire de Haukeland à Bergen. Soixante-dix départements d'orthopédie complètent ce registre. Environ 7 000 arthroplasties de hanche sont enregistrées chaque année. De 1987 à 2004, 106 700 arthroplasties de la hanche ont été enregistrées. Avec 4,56 millions d'habitants en 2003, l'incidence est de 152 arthroplasties primaires totales de hanche pour 100 000 habitants. Environ 10 000 fractures de la hanche sont traitées chaque année en Norvège, mais les résultats des différents traitements conduits sont rarement connus. Un registre des fractures de hanche a par conséquent été créé en janvier 2005.

- **Registre danois**

Le registre danois a été mis en place en 1995, à l'initiative de la Société danoise d'orthopédie. Au total, 6 000 PTH primaires et 1 000 prothèses de reprises y sont enregistrées chaque année. Toutes les équipes d'orthopédie du Danemark (48 faisant partie d'établissements publics et 4 privés) y participent. À ce jour, 61 506 arthroplasties primaires sont suivies, et 10 394 arthroplasties de reprise.

- **Registre australien**

Le registre australien a été fondé par l'Association australienne d'orthopédie en juin 1998, avec le soutien du gouvernement du Commonwealth. Les États et territoires australiens ont petit à

petit rejoint le registre. Depuis 2002, les 296 établissements privés et publics d'Australie réalisant des arthroplasties, participent au registre. Chaque année, environ 26 000 arthroplasties de hanche sont enregistrées dans ce registre.

- **Registre néo-zélandais**

Le registre néo-zélandais a été fondé en 1998 par l'Association néo-zélandaise d'orthopédie. Il est géré par le département d'orthopédie de l'hôpital Christchurch. Ce registre est exhaustif, tous les hôpitaux ayant une activité de chirurgie orthopédie y participant. Chaque année, environ 5 500 arthroplasties de hanche sont enregistrées.

- **Registre canadien**

Le registre canadien a débuté en mai 2001. Il est administré par l'Institut canadien d'information sur la santé (CIHI). Le taux de participation est de 63 % des professionnels réalisant des arthroplasties, et ce taux va croissant. Dans certaines régions, le registre est exhaustif. Environ 20 000 arthroplasties de hanches sont enregistrées chaque année.

Le rapport annuel 2006 ne présente que les données démographiques 2002-2003, 2003-2004 et 2004-2005. Aucune donnée de survie n'est à ce jour disponible. Les types d'implants décrits correspondent à ceux utilisés en France. Les différents couples de frottement implantés sont en polyéthylène-métal (69 %), polyéthylène-céramique (1 %), céramique-céramique (9 %) et métal-métal (2 %). Les prothèses sont cimentées dans 3 % des cas, hybrides dans 26 % des cas et non cimentées dans 62 % des cas. Les prothèses de resurfaçage représentent 1 % des interventions, les prothèses fémorales unipolaires et bipolaires respectivement 2 % et 5 %.

- **Registre roumain**

Le registre roumain a été fondé en 2001 en coopération entre l'Association roumaine d'orthopédie, le ministère de la Santé et de la Famille et l'Assurance maladie nationale. Il est localisé à l'hôpital de Foisor à Bucarest, et géré par le département d'orthopédie de l'hôpital Christchurch. Ce registre est exhaustif, tous les hôpitaux ayant une activité de chirurgie orthopédie y participant. Chaque année, environ 5 500 arthroplasties de hanche sont enregistrées. Soixante-dix-sept hôpitaux d'orthopédie et de traumatologie y participent. Environ 6 000 arthroplasties de la hanche sont enregistrées chaque année.

- **Registre anglais et gallois**

Ce registre a été lancé en avril 2003. L'objectif est de collecter les informations en provenance des hôpitaux du NHS (*National Health Services*) et des établissements de santé indépendants. En 2004, 44 262 arthroplasties primaires de hanche et 4 516 arthroplasties de reprise ont été enregistrées. Le taux d'inclusion des patients était de 60 %. Aucune donnée sur la survie des implants n'est encore disponible à ce jour. En revanche, des données épidémiologiques et une description des implants utilisés sont rapportées dans le dernier rapport annuel. Concernant les modes de fixation adoptés, les prothèses sont cimentées dans 54,3 % des cas, hybrides dans 13,9 % des cas et non cimentées dans 20,2 % des cas ; les prothèses de resurfaçage représentent 11,6 % des poses.

- **Registre slovaque**

Les informations sur le site du registre étant uniquement disponibles en slovaque, elles n'ont pu être exploitées.

III.2. Registre suédois

Le registre suédois est le plus ancien. Implanté en 1979, les données de survie des prothèses ont un recul important. Les prothèses disposant du recul clinique le plus important, sont les prothèses cimentées, dont le taux de survie à 26 ans est de 73,6 % (IC95 % : 72,8-74,5).

Cependant, toutes les prothèses utilisées en France ne le sont pas en Suède. C'est le cas notamment des prothèses à couple de frottement métal-métal ou céramique-céramique.

Le registre suédois fournit principalement des informations sur les modes de fixation des prothèses avec un composant acétabulaire en polyéthylène. Au plus long recul clinique disponible pour les 3 types de prothèses (14 ans), les taux de survie avec comme critère d'échec la reprise quelle que soit la cause, sont les suivants :

- 87,9 % [IC95 % : 87,2 %-88,6 %] pour les prothèses cimentées (tiges et cotyles cimentés) ;
- 76,7 % [IC95 % : 73,9 %-79,5 %] pour les prothèses hybrides (tiges cimentées et cotyles non cimentés) ;
- 71,7 % [IC95 % : 68,6 %-74,8 %] pour les prothèses non cimentées (tiges et cotyles non cimentés).

La survie à 14 ans des prothèses cimentées est significativement supérieure à celle des prothèses non cimentées et des prothèses hybrides.

III.3. Registre australien

Le registre australien fournit l'ensemble des données nationales concernant les arthroplasties de hanche réalisées en Australie, y compris les arthroplasties de resurfaçage. Le rapport 2005 montrait que la cause principale des révisions des prothèses de resurfaçage était la fracture du col du fémur (59,3 %). Le taux de révision précoce des prothèses de resurfaçage a été étudié dans différents sous-groupes de population. Les patients opérés pour coxarthrose avaient le pourcentage de révision le plus bas : 1,1 %. Les autres diagnostics présentaient un risque de révision plus élevé, le plus haut étant associé au diagnostic de l'arthrite rhumatoïde (8,0 %). Le diagnostic affectant le pourcentage de révision des prothèses de resurfaçage, une analyse a été faite uniquement pour le diagnostic primaire de coxarthrose. Les données de 2006 sur les taux de révisions cumulés des prothèses totales de hanche conventionnelles *versus* resurfaçage sont les suivantes :

Tableau 6. Taux de révisions cumulés des prothèses de resurfaçage (diagnostic de coxarthrose)

Types de prothèses	Nombre de révisions	Nombre total de prothèses	Pourcentage de révisions	Nombre annuel de révisions pour 100 prothèses	Intervalle de Confiance à 95 %
Prothèses totales conventionnelles	1 294	74 609	1,7	0,7	0,71-0,79
Prothèses totales de resurfaçage	148	6 712	2,2	1,1	0,89-1,24
Ensemble des prothèses de hanche	1 442	81 321	1,8	0,8	0,73-0,81

Ces données montrent que le taux de révision annuel des prothèses de resurfaçage est supérieur à celui des prothèses totales de hanche conventionnelles. Le risque relatif, ajusté sur l'âge et le sexe, des PTH de resurfaçage *versus* PTH conventionnelle pour la coxarthrose est de 1,427 (Intervalle de Confiance à 95 % compris entre 1,184 et 1,72, $p = 0,0002$). En conclusion, la technique de resurfaçage a un taux de révision plus élevé que les prothèses totales conventionnelles.

III.4. Tableaux récapitulatifs

Registre suédois – Rapport annuel 2005 (19).

Suivi	Population	Type implants	Taux de survie
<p>Inclusion exhaustive</p> <p>1979-2005 : - 256 298 prothèses totales primaires - 24 476 reprises</p> <p>1992-2005 : 155 609 prothèses totales primaires</p> <p>Méthodologie</p> <p>Étude prospective</p> <p>Suivi : Questionnaire (Charnley, Douleur EVA, Qualité de vie EQ-5D) : Préopératoire, 1 an, 6 ans, 10 ans</p>	<p>Patients opérés par prothèse totale primaires</p> <p>Répartition par sexe : 60,6 % femmes 39,4 % hommes</p> <p>Diagnostics : 76,3 % coxarthrose primaire 11,5 % fracture 4,3 % maladie inflammatoire 2,8 % nécrose 1,7 % maladie congénitale 0,8 % coxarthrose secondaire 0,5 % tumeurs 0,2 % traumatisme 1,7 % autres</p>	<p>Matériaux : Couples de frottement avec un composant acétabulaire en polyéthylène</p> <p>Modes de fixation : (sur les 10 dernières années) <u>Cotyles :</u> - 92 % cimentés - 8 % non cimentés <u>Tiges fémorales :</u> - 94 % cimentées - 6 % non cimentés</p>	<p><u>Évènement : réintervention quelle que soit la cause</u></p> <p>Prothèses cimentées : 1979-1991, 26 ans = 73,6 % (IC95 % : 72,8-74,5) 1992-2005, 14 ans = 87,9 % (IC95 % : 87,2-88,6)</p> <p>Prothèses non cimentées : 1979-1991, 20 ans = 26,8 % (IC95 % : 23,7-30,3) 1992-2005, 14 ans = 71,7 % (IC95 % : 68,6-74,8)</p> <p>Prothèses hybrides : 1979-1991, 17 ans = 22,8 % (IC95 % : 18,2-28,6) 1992-2005, 14 ans = 76,7 % (IC95 % : 73,9-79,5)</p> <p>Prothèses hybrides inversées : 1979-1991 : trop peu d'observations, n = 40 1992-2005, 12 ans = 84,9 % (IC95 % : 78,6-91,3)</p> <p><u>Évènement : reprise (changement partiel ou total implants)</u></p> <p>Prothèses cimentées : 1979-1991, 26 ans = 75,1 % (IC95 % : 74,3-75,9) 1992-2005, 14 ans = 88,7 % (IC95 % : 88,0-89,3)</p> <p>Prothèses non cimentées : 1979-1991, 21 ans = 33,9 % (IC95 % : 30,3-37,8) 1992-2005, 14 ans = 71,9 % (IC95 % : 68,8-75,1)</p> <p>Prothèses hybrides : 1979-1991, 18 ans = 56,6 % (IC95 % : 51,4-62,4) 1992-2005, 14 ans = 77,2 % (IC95 % : 74,4-80,0)</p> <p>Prothèses hybrides inversées : 1979-1991 : trop peu d'observations, n = 40 1992-2005, 12 ans = 85,2 % (IC95 % : 78,8-91,6)</p> <p><u>Évènement : reprise, âge < 50 ans, 1992-2005</u></p> <p>Prothèses cimentées : Hommes, 14 ans = 80,2 % (IC95 % : 75,4-85,0) Femmes, 14 ans = 77,8 % (IC95 % : 72,3-83,3)</p> <p>Prothèses non cimentées : Hommes, 14 ans = 72,3 % (IC95 % : 66,7-77,9) Femmes, 13 ans = 55,5 % (IC95 % : 47,2-63,7)</p> <p>Prothèses hybrides : Hommes, 13 ans = 74,9 % (IC95 % : 68,5-81,4) Femmes, 12 ans = 68,7 % (IC95 % : 62,3-75,2)</p> <p>Conclusion : Quel que soit le critère d'échec retenu, la survie des prothèses cimentées est supérieure à celle des autres prothèses, hybrides ou non cimentées</p>

Registre national norvégien – Rapport annuel 2005 (20).

Suivi	Population	Type implants	Survie/Taux évènements
<p>Inclusion : exhaustive</p> <p>1987-2004 :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 91 367 prothèses totales primaires - 15 349 reprises <p>Méthodologie</p> <p>Étude prospective</p> <p>Suivi :</p> <p>Survie des prothèses</p>	<p>Patients opérés par PTH primaires :</p> <p>Répartition par sexe :</p> <ul style="list-style-type: none"> 69,1 % femmes 30,9 % hommes <p>Âge moyen : 69,4 ans (proportions de femmes et d'hommes indiquées par classe d'âge)</p> <p>Diagnostics :</p> <ul style="list-style-type: none"> 70,8 % coxarthrose primaire 11,4 % fracture 3,3 % maladie inflammatoire 2,9 % nécrose 7,4 % coxarthrose secondaire 0,6 % traumatisme 3,1 % autres 	<p>Matériaux</p> <p>Non mentionnés</p> <p>Modes de fixation</p> <p><i>Les pourcentages des différents types d'implants en fonction de leur mode de fixation sont mentionnés pour chaque année, mais non globalement</i></p> <p>Tiges cimentées : 84 249 (83,5 %)</p> <p>Tiges non cimentées : 16 569</p>	<p>Critère d'échec : réintervention quelle que soit la cause</p> <p>Toutes prothèses confondues</p> <p>Survie 10 ans comprise entre 85,4 % (implants posés entre 1991-1993) et 90 % (implants posés entre 1994 et 1996)</p> <p>Survie à 15 ans : 82 % (implants posés entre 1987-1990)</p> <p>Prothèses cimentées</p> <p>Survie à 10 ans comprise entre 87,9 % (implants posés entre 1991-1993) et 92,9 % (implants posés entre 1994 et 1996 et entre 1987 et 1990)</p> <p>Survie à 15 ans : 85 % (implants posés entre 1987 et 1990)</p> <p>Prothèses non cimentées</p> <ul style="list-style-type: none"> - Survie à 10 ans comprise entre 70 % (implants posés entre 1987-1990) et 82,9 % (implants posés entre 1994 et 1996) - Survie à 15 ans : 57 % (implants posés entre 1987-1990) <p>Prothèses hybrides</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cotyle cimenté : survie à 10 ans de 91,4 %, survie à 15 ans de 86,4 % - Tige cimentée : survie à 10 ans de 86,1 %, survie à 15 ans de 78 % <p>Ciment avec antibiotique versus ciment sans antibiotique (21)</p> <p>Étude observationnelle conduite sur 22 170 PTH de 1^{ère} intention cimentées, implantées pour coxarthrose primaire chez des patients inclus dans le registre entre 1987 et 2001</p> <ul style="list-style-type: none"> - Antibiothérapie locale : Ciment à haute viscosité, additionné de gentamicine, colistine ou érythromycine - Antibiothérapie systémique : céphalosporines ou pénicilline <p>Comparaison des taux de reprise des prothèses cimentées dans le groupe antibiothérapie systémique seule (5 960 PTH) par rapport au groupe antibiothérapie systémique et locale (15 676 PTH), ajusté sur le sexe, l'âge, la marque du ciment, le type d'antibiothérapie systémique, le type de prothèse, le type de salle opératoire et la durée de l'intervention</p> <p>Résultats : Risque de reprise ciment avec antibiotique/ciment sans antibiotique</p> <ul style="list-style-type: none"> - Risque relatif de reprise pour infection : 1,8 ; significativement différent de 1 (p = 0,01) - Risque relatif de reprise quelle que soit la cause : 1,4 ; significativement différent de 1 (p = 0,001)

Registre national danois – Rapport annuel 2005 (22).

Suivi	Population	Type implants	Survie/Taux évènements
<p>Inclusion : 94 % des patients opérés</p> <p>1995-2004 :</p> <p>- 54 942 prothèses totales primaires - 9 317 reprises</p> <p>Méthodologie :</p> <p>Étude prospective</p> <p>Suivi :</p> <p>Préopératoire, 3 ans, 5 ans, 9 ans</p> <p>Score de Harris, Survie, Satisfaction des patients, Douleur, Inégalité de longueur de jambe</p>	<p>Patients opérés par PTH primaires :</p> <p>Répartition par sexe :</p> <p>58,5 % femmes 41,5 % hommes</p> <p>Âge moyen : 68,1 ans - Femmes : 69,6 ans - Hommes : 66 ans</p> <p>Diagnostics :</p> <p>77,3 % coxarthrose primaire 11,8 % fracture 4,3 % maladies inflammatoires 2,9 % nécrose 1,1 % dysplasie 0,9 % coxarthrose secondaire 0,3 % traumatisme 1,4 % autres</p>	<p>Matériaux</p> <p>- Composant acétabulaire en polyéthylène - Tête fémorale en métal (85,4 %) ou en céramique (14,5 %)</p> <p>Modes de fixation</p> <p>- Cimentés : 49,8 % - Hybrides* : 28,6 % - Non cimentés : 21,5 %</p> <p>* Hybride : cotyle non cimenté et tige cimentée</p>	<p>Survie globale à 10 ans (événement = réintervention quelle que soit la cause) : 92 %</p> <p>Survie à 9 ans des composants (acétabulaires et fémoraux) les plus fréquemment utilisés (événement = réintervention quelle que soit la cause)</p> <p>cotyles cimentés : 91 %-95 % cotyles non cimentés : 87 %-95 % tiges cimentées : 87 %-94 % tiges non cimentées : 91 %-95 %</p> <p><i>Données disponibles par classe d'âge et par diagnostic</i></p> <p>Comparaison prothèses non cimentées versus cimentées :</p> <p>Taux de survie supérieur dans le groupe d'âge 50-59 ans, pas de différence significative dans les autres classes d'âge</p> <p>Comparaison prothèses hybrides versus cimentées :</p> <p>Taux de survie plus faible pour les 60-74 ans et au-delà de 75 ans</p>

Registre australien – Rapport 2006 – prothèses totales (23).

Suivi	Population	Type implants	Taux de reprise cumulé à 4 ans
Inclusion exhaustive Période d'inclusions : 1999-2005 Prothèses partielles : 22 099 - 12 606 prothèses fémorales unipolaires monoblocs - 3 459 prothèses fémorales unipolaires modulaires - 6 034 prothèses fémorales bipolaires Prothèses totales primaires : - conventionnelles : 84 872 - resurfaçage : 7 205 - <i>Thrust plate</i> : 133 Reprises : 16 672 Méthodologie Étude prospective	Répartition par sexe : 57 % femmes 43 % hommes Âge moyen : 69,9 ans Femmes : 71,8 ans Hommes : 67,4 ans Diagnostics : 88,4 % coxarthrose	Prothèses totales conventionnelles : - Cimentées : 13,6 % - Hybrides : 31,9 % - Non cimentées : 46,5 % 1 034 combinaisons possibles Prothèses totales de resurfaçage 10 types différents Prothèse fémorales : - unipolaires monoblocs : 47,9 % - modulaires : 25,1 % - bipolaires : 27 %	Le critère d'échec est la reprise (infection exclue) Taux de reprise des prothèses totales primaires pour coxarthrose - Prothèses totales, résultat global : 2,4 % (IC95 % : 2,26-2,55) - Prothèses cimentées : 1,92 % (IC95 % : 1,67-2,34) - Prothèses non cimentées : 2,77 % (IC95 % : 2,54-3,01) - Prothèses hybrides : 2,08 % (IC95 % : 1,86-2,32) - Prothèses de resurfaçage : 3,02 % (IC95 % : 2,53-3,61) <u>Tests des différences entre les taux de reprise :</u> - Hybride <i>versus</i> Cimentée : pas de différence significative entre les taux de reprise - Non cimentée <i>versus</i> Cimentée : taux de reprise plus élevé (DS ⁶ : $p < 0,0001$) des prothèses non cimentées par rapport aux prothèses cimentées Risque relatif sans ciment <i>versus</i> ciment, ajusté sur l'âge et le sexe = 1,536 (IC95 % : 1,285-1,835), $p < 0,0001$ - Non cimentée <i>versus</i> Hybride, : taux de reprise plus élevé (DS : $p < 0,00001$) des prothèses non cimentées par rapport aux prothèses hybrides Risque relatif sans ciment <i>versus</i> hybride, ajusté sur l'âge et le sexe = 1,417 (IC95 % : 1,246-1,613), $p < 0,0001$ - Prothèses totales conventionnelles <i>versus</i> prothèses de resurfaçage : taux de reprise plus bas des prothèses totales conventionnelles par rapport aux prothèses de resurfaçage Risque relatif Resurfaçage <i>versus</i> PTH conventionnelles pour le diagnostic de coxarthrose , ajusté sur l'âge et le sexe = 1,427 (IC95 % : 1,184-1,720), $p = 0,0002$ <u>Conclusions :</u> - Le taux de reprise des prothèses sans ciment, en tenant compte de l'âge et du sexe, est plus élevé que celui des prothèses non cimentées et hybrides - Il n'y a pas de différence significative entre les taux de reprise des prothèses non cimentées et hybrides - Le taux de reprise des prothèses de resurfaçage, en tenant compte de l'âge et du sexe, est significativement plus élevé que celui des prothèses totales conventionnelles

⁶ DS : Différence significative.

Registre australien – Rapport 2006 – prothèses fémorales unipolaires et bipolaires (23).

Suivi	Population	Type implants	Taux de reprise cumulé à 3 ans
<p>Inclusion exhaustive</p> <p>Période d'inclusions : 1999-2005</p> <p>Prothèses partielles : 22 099 (16,2 % des arthroplasties de hanche)</p> <ul style="list-style-type: none"> - 12 606 prothèses fémorales unipolaires monobloc (47,9 %) - 3 459 prothèses fémorales unipolaires modulaires (25,1 %) - 6 034 prothèses fémorales bipolaires (27 %) <p>Méthodologie : Étude prospective Méthode de Kaplan-Meier</p>	<p>Répartition par sexe : 75 % femmes 25 % hommes</p> <p>Âge moyen : 81,5 ans Femmes : 81,8 ans Hommes : 80,6 ans</p> <p>Prothèses fémorales unipolaires monoblocs, majoritairement posées chez les plus âgés : 49,7 % de patients de plus de 85 ans</p> <p>Prothèses fémorales unipolaires modulaires : 44,2 % de patients âgés entre 75 et 84 ans</p> <p>Prothèses fémorales bipolaires : 45,5 % de patients âgés entre 75 et 84 ans</p> <p>Diagnostics : 94,7 % fracture du col du fémur 2,6 % coxarthrose 1,3 % tumeur 0,5 % nécrose</p>	<p>- Prothèses fémorales unipolaires monobloc (47,9 %) <i>3 types différents</i></p> <p>- Prothèses fémorales unipolaires modulaires (25,1 %) <i>14 têtes céphaliques différentes</i> <i>70 combinaisons tête-tige différentes</i></p> <p>- Prothèses fémorales bipolaires (27 %) <i>16 têtes bipolaires différentes</i></p>	<p>Le critère d'échec est la révision (infection exclue)</p> <p>Prothèses unipolaires monobloc : <u>Par catégorie d'âges :</u> - < 75 ans : 9,16 % (IC95 % : 7,1-11,78) - 75-84 ans : 5,27 % (IC95 % : 4,51-6,15) - ≥ 85 ans : 3,07 % (IC95 % : 2,53-3,73) Taux significativement plus bas pour les patients de plus de 85 ans par rapport aux 2 autres tranches d'âge <u>Par type de fixation :</u> - ciment : 1,66 % (IC95 % : 1,11-2,48) - sans ciment : 5,64 % (IC95 % : 5,03-6,32) Risque relatif ajusté sur l'âge et le sexe : 2,57 (IC95 % : 1,84-3,58), p < 0,0001</p> <p>Prothèses unipolaires modulaires : <u>Par catégorie d'âges :</u> - < 75 ans : 4,77 % (IC95 % : 3,01-7,53) - 75-84 ans : 2,44 % (IC95 % : 1,58-3,76) - ≥ 85 ans : 1,13 % (IC95 % : 0,55-2,32) Taux significativement plus bas pour les patients de plus de 85 ans par rapport aux patients de moins de 75 ans <u>Par type de fixation (taux cumulé à 2 ans) :</u> - ciment : 2,01 % (IC95 % : 1,38-2,92) - sans ciment : 3,98 % (IC95 % : 2,55-6,2) Risque relatif ajusté sur l'âge et le sexe : 2,65 (IC95 % : 1,51-4,64), p < 0,001</p> <p>Prothèses bipolaires : <u>Par catégorie d'âges :</u> - < 75 ans : 3,49 % (IC95 % : 2,48-4,92) - 75-84 ans : 1,88 % (IC95 % : 1,33-2,64) - ≥ 85 ans : 2,57 % (IC95 % : 1,61-4,11) Taux significativement plus bas pour les patients de plus de 85 ans par rapport aux 2 autres tranches d'âge <u>Par type de fixation :</u> - ciment : 2,34 % (IC95 % : 1,83-3) - sans ciment : 3,42 % (IC95 % : 2,23-5,24) Risque relatif ajusté sur l'âge et le sexe : 1,814 (IC95 % : 1,14-2,88), p = 0,01</p> <p>Conclusions : Quel que soit le type de prothèses utilisé : - Le taux de reprise est plus faible chez les patients âgés de plus de 85 ans - Le taux de reprise des prothèses cimentées est plus faible que celui des prothèses non cimentées</p>

IV. DONNÉES DES FABRICANTS

Les dossiers fournis par les fabricants comprenaient 423 références d'études cliniques. Parmi ces références, 374 ne correspondaient pas aux critères de sélection définis pour la recherche documentaire, et 49 étaient soit des articles en doublons (n=39), soit des articles redondants avec ceux déjà inclus dans l'analyse de la littérature (n=10).

Lors de la phase de concertation, les fabricants ont transmis au groupe de travail des données complémentaires concernant :

- les couples de frottement polyéthylène conventionnel-céramique d'alumine ;
- les cotyles à insert à double-mobilité ;
- les tiges à cols modulaires.

Lorsque les études transmises répondaient aux critères de sélection définis pour la recherche documentaire, elles ont été intégrées à la bibliographie. Ce cas a été rencontré une fois pour les couples de frottement polyéthylène-céramique, et une fois pour les cotyles à insert à double mobilité. En revanche, aucune donnée sur les tiges à cols modulaires n'a pu être ajoutée à la liste de publications déjà établie au vu du niveau de preuve des études communiquées.

V. MATÉRIOVIGILANCE

Les faits marquants de la matériovigilance sur les prothèses de hanche sont les incidents liés aux fractures des têtes en céramique. Deux suspensions d'utilisation par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) ont eu lieu en 2001 concernant certaines têtes en céramique de zircone, produites par Saint-Gobain Céramiques Avancées Desmarquest, et mises sur le marché mondial par 46 fabricants, responsables de l'assemblage et de la commercialisation des différentes parties qui composent la prothèse.

En effet, parmi les lots de têtes en céramique de zircone fabriqués par la société concernée par cette mesure, certains lots présentaient un nombre anormal de ruptures. L'AFSSAPS a alors demandé à chaque fabricant ayant mis sur le marché un de ces lots de prendre contact avec les chirurgiens ayant implanté ces dispositifs, afin qu'ils informent leurs patients du risque accru de rupture de la prothèse.

Le *tableau 7* indique le nombre d'incidents de matériovigilance déclarés auprès de l'AFSSAPS en 2004 et 2005, pour cause de rupture de tête en céramique d'alumine et de zircone. Les incidents constatés sur les lots de zircone ayant fait l'objet de la suspension d'utilisation n'ont pas été pris en considération.

Tableau 7. Incidents de matériovigilance déclarés en 2004 et 2005 sur les fractures de têtes en céramique.

	Tête en céramique d'alumine	Tête en céramique de zircone (Nombre d'incidents hors dossier Saint-Gobain)
2004	29 (0,06 %)	8 (0,68 %)
2005	41 (0,08 %)	5 (0,62 %)

D'après les données communiquées par les fabricants, les nombres de têtes en céramique d'alumine commercialisées en 2004 et 2005 sont respectivement de 51 049 et 54 580 unités ; ceux de têtes en céramique de zircone de 1 170 et 801 unités. À titre indicatif et sous réserve de la fiabilité des données communiquées, les pourcentages entre parenthèses indiquent les nombres déclarés de ruptures de tête, rapportés sur les chiffres de vente de l'année. Depuis les incidents ayant motivé les suspensions d'utilisation de certains lots de têtes en céramique de zircone, les ventes de ces implants ont chuté de 2 800 en 2001, à 801 en 2005.

VI. ANALYSE DE LA LITTÉRATURE SUR LA COXARTHROSE

VI.1. Couples de frottement des prothèses totales de hanche

Dans la suite du texte, le couple de frottement est désigné d'abord par le matériau constituant le composant acétabulaire puis par celui de la tête fémorale.

Quatre-vingt-une études rapportaient des données sur les différents couples de frottement : 3 revues de la littérature, 23 essais prospectifs comparatifs randomisés, 11 études prospectives comparatives non randomisées, 6 études prospectives non comparatives, 15 études rétrospectives comparatives, 21 études rétrospectives non comparatives et 2 études rapportant les données d'un registre.

VI.1.1. Couple polyéthylène-métal

VI.1.1.1. Polyéthylène conventionnel

Huit études rapportaient les résultats des prothèses à couple d'articulation polyéthylène-métal : 1 étude était prospective comparative non randomisée (24), et 7 étaient rétrospectives non comparatives (25-31). Une revue de la littérature (32) étudie le lien entre ostéolyse et usure du polyéthylène.

Berry *et al.* (25), dans une étude rétrospective non comparative incluant 2000 prothèses, rapportaient un taux de survie pour reprise quelle que soit la cause à 25 ans de 80,9 % pour la prothèse, de 87 % pour les cotyles et de 84,6 % pour les tiges cimentées. Le taux de survie pour reprise pour descellement aseptique à 25 ans était de 86,5 % pour la prothèse, de 89,9 % pour les cotyles et de 89,8 % pour les tiges cimentées.

Callaghan *et al.* (26), dans une étude rétrospective non comparative incluant 330 prothèses, rapportaient un taux de survie pour reprise quelle que soit la cause à 30 ans de 78 % pour la prothèse cimentée. Le taux de survie pour reprise pour descellement aseptique à 30 ans était de 84 % pour les cotyles et de 92 % pour les tiges.

Wroblewski *et al.* (27), dans une étude rétrospective non comparative, rapportaient un taux de reprise quelle que soit la cause à un suivi moyen de 22 ans de 17 prothèses sur 320 prothèses implantées ; 13 cotyles et 8 tiges étaient repris pour descellement aseptique. L'usure annuelle linéaire moyenne était de 0,08 mm/an.

Kerboull *et al.* (28), dans une étude rétrospective non comparative incluant 287 prothèses chez des patients de moins de 50 ans, rapportaient un taux de survie pour reprise quelle que soit la cause à 20 ans de 85,4 % pour la prothèse cimentée, de 93,6 % pour les cotyles et de 95,8 % pour les tiges. Le taux de survie à 20 ans pour descellement aseptique, repris ou non, était de 91,5 % pour les cotyles et de 93,1 % pour les tiges. L'usure linéaire annuelle bidimensionnelle moyenne était de 0,12 mm/an. Une usure linéaire annuelle bidimensionnelle moyenne supérieure à 0,1 mm/an était prédictive du descellement aseptique repris ou non des cotyles ($p < 0,01$).

Dowd *et al.* (30), dans une étude rétrospective non comparative incluant 48 prothèses, rapportaient une usure linéaire annuelle bidimensionnelle moyenne de 0,18 mm/an. Il existait une association significative entre le taux d'usure moyen et la présence d'une ostéolyse à 10 ans ($p < 0,001$), et une corrélation entre l'usure précoce et l'usure à 10 ans ($r^2 = 0,55$, $p < 0,001$). Aucune des prothèses avec une usure linéaire annuelle bidimensionnelle moyenne inférieure à 0,1 mm/an ne montrait de signe d'ostéolyse.

Digas (24), dans une étude prospective comparative non randomisée incluant 201 prothèses, rapportaient une usure totale à deux ans de 0,27 mm et 0,29 mm pour les prothèses, avec un polyéthylène gamma-irradié cimenté et non cimenté dans un *metal-back* respectivement, et de 0,40 mm et 0,57 mm pour les prothèses avec un polyéthylène éthylène-oxydé cimenté et non cimenté dans un *metal-back* respectivement ; cette différence était significative ($p = 0,0005$).

Orishimo *et al.* (31), dans une étude rétrospective comparative incluant 56 prothèses avec un suivi moyen de 7,7 ans, rapportaient une usure linéaire annuelle bidimensionnelle moyenne de 0,06 mm/an pour le groupe de patient sans ostéolyse, et de 0,14 mm/an pour le groupe des patients avec ostéolyse radiologique ; cette différence était significative ($p < 0,001$). Les auteurs mettaient en évidence la relation entre usure linéaire (bidimensionnelle et tridimensionnelle) et ostéolyse ($p = 0,009$).

Martell *et al.* (29), dans une étude rétrospective non comparative incluant 153 prothèses, ne montraient pas de différence significative entre la mesure bidimensionnelle de l'usure et la mesure tridimensionnelle de l'usure.

Dumbleton *et al.* (32), dans une revue de la littérature incluant 17 études, dont le but était d'établir le seuil d'usure entraînant le développement d'une ostéolyse, concluaient qu'une usure linéaire annuelle bidimensionnelle inférieure à 0,1 mm/an était rarement associée à une ostéolyse.

Tableau 8. Survie et taux de reprise à long terme des prothèses à couple de frottement polyéthylène conventionnel-métal (type Charnley).

<i>Études rétrospectives</i>		Reprise quelle que soit la cause	Reprise pour descellement aseptique
Berry <i>et al.</i> , 2005 (25) 2 000 PTH – 25 ans	Taux de reprise	296/1942	151/1942
	Taux de survie	80,9 % à 25 ans	86,5 % à 25 ans
Callaghan <i>et al.</i> , 2004 (26) 330 PTH – 30 ans	Taux de reprise	39/330	28/330
	Taux de survie	78 % à 30 ans	81 % à 30 ans
Wroblewski <i>et al.</i> , 1999 (27) 320 PTH – 22 ans	Taux de reprise	17/320	NR
	Taux de survie	NR	NR
Kerboull <i>et al.</i> , 2004 (28) 287 PTH – 20 ans	Taux de reprise	25/287	17/287
	Taux de survie	85,4 % à 20 ans	94,8 % pour le cotyle 93,1 % pour la tige %

VI.1.1.2. Diamètre des têtes fémorales

Cinq études comparaient les résultats des prothèses en fonction du diamètre de la tête fémorale utilisée : 2 études étaient prospectives comparatives randomisées (33,34), et 3 études étaient rétrospectives comparatives (35-37).

Kim *et al.* (33), dans une étude prospective comparative randomisée incluant 140 prothèses, rapportaient une usure linéaire annuelle bidimensionnelle moyenne de 0,12 mm/an pour des prothèses avec tête fémorale de 22 mm en chrome-cobalt, et de 0,17 mm/an pour ces mêmes têtes en 28 mm ; cette différence n'était pas significative. L'usure linéaire annuelle bidimensionnelle moyenne de 0,21 mm/an pour des prothèses avec tête fémorale en zircone respectivement, et de 0,20 mm/an pour ces mêmes têtes en 28 mm ; cette différence n'était pas significative.

Eggli *et al.* (34), dans une étude prospective comparative randomisée incluant 126 prothèses, rapportaient une usure linéaire annuelle bidimensionnelle moyenne de 0,12 mm/an pour des prothèses avec tête fémorale de 22 mm en chrome-cobalt, et de 0,16 mm/an pour ces mêmes têtes en 32 mm ; cette différence n'était pas significative. L'usure annuelle volumétrique était de 44,6 mm³/an pour les prothèses avec tête fémorale de 22 mm en chrome-cobalt, et de 125,9 mm³/an pour ces mêmes têtes en 32 mm ; cette différence était significative (p non rapporté).

Pedersen *et al.* (36), dans une étude rétrospective comparative incluant 151 prothèses, rapportaient une usure linéaire annuelle bidimensionnelle moyenne de 0,14 mm/an pour des prothèses avec tête fémorale de 22 mm en chrome-cobalt, et de 0,18 mm/an pour ces mêmes têtes en 28 mm ; cette différence était significative ($p = 0,029$).

Hernigou et Bahrami (37), dans une étude rétrospective comparative incluant 136 prothèses, rapportaient une usure volumétrique annuelle moyenne de 683 mm³/an pour des prothèses avec tête fémorale de 28 mm en chrome-cobalt, et de 1314 mm³/an pour ces mêmes têtes en 32 mm ; cette différence n'était pas testée.

Cuckler *et al.* (35), dans une étude rétrospective comparative, rapportait un taux de luxation à un recul de 3 mois de 2 prothèses pour 78 prothèses à articulation métal-métal de 28 mm implantées, et aucune pour les 616 prothèses à articulation métal-métal de 38 mm implantées. Ces taux, comparés à un taux de luxation théorique de 2 % et après ajustement sur la voie d'abord, étaient significativement inférieurs pour les prothèses à articulation métal-métal de 38 mm uniquement.

Les résultats de ces études sont rapportés dans le *tableau 9*.

Tableau 9. Usures linaires annuelles rapportées des articulations polyéthylène-métal en fonction du diamètre de la tête fémorale.

			Diamètre 22 mm	Diamètre 28 mm	Diamètre 32 mm	
Études comparatives randomisées	Kim <i>et al.</i> , 2001 (33)	140 PTH 6,4 ans	0,12 mm/an	0,17 mm/an		DNS
	Eggl <i>et al.</i> , 2002 (34)	126 PTH 6 ans	0,12 mm/an		0,16 mm/an	DS (<i>p non rapporté</i>)
Études rétrospectives	Perdersen <i>et al.</i> , 2001 (36)	151 PTH 4 ans	0,14 mm/an	0,18 mm/an		DS (<i>p = 0,029</i>)
	Hernigou et Bahrami, 2003 (37)	136 PTH 12 ans		0,13 mm/an	0,19 mm/an	Différence non testée

Conclusion :

Les prothèses à couple de frottement polyéthylène conventionnel-métal ont le plus long recul clinique. Leur survie est connue jusqu'à 30 ans pour de grandes séries de patients. Les taux de survie rapportés (avec comme événement la reprise quelle que soit la cause) sont de 85 % à 20 ans, 80 % à 25 ans et 78 % à 30 ans.

La relation entre l'usure du polyéthylène et l'ostéolyse responsable du descellement aseptique de la prothèse a été montrée dans la littérature. Un taux d'usure linéaire bidimensionnelle annuelle supérieur à 0,1 mm/an est prédictif d'un taux de descellement plus important à long terme de la prothèse.

VI.1.1.3. Polyéthylène hautement réticulé

Six études rapportaient les résultats du couple d'articulation polyéthylène hautement réticulé-métal : 4 études étaient prospectives comparatives randomisées (24,38-40), et 2 études étaient rétrospectives comparatives (41,42). Seule l'usure était rapportée, le descellement quelle que soit la cause ou le descellement aseptique n'étaient pas rapportés par les auteurs.

Digas *et al.* (24), dans une étude prospective comparative randomisée incluant 64 prothèses, rapportaient une usure totale linéaire bidimensionnelle à 2 ans de 0,08 mm pour les cotyles non cimentés en polyéthylène hautement réticulé et de 0,21 mm pour les cotyles non cimentés en polyéthylène standard ; cette différence était significative ($p = 0,0001$). L'usure totale linéaire bidimensionnelle à 2 ans de 0,06 mm pour les cotyles cimentés en polyéthylène hautement réticulé était de 0,13 mm pour les cotyles cimentés en polyéthylène standard ; cette différence était significative ($p = 0,03$). L'usure totale tridimensionnelle à 2 ans était de 0,22 mm pour les cotyles non cimentés en polyéthylène hautement réticulé et de 0,32 mm pour les cotyles non cimentés en polyéthylène standard ; cette différence était significative ($p = 0,006$). L'usure totale tridimensionnelle à 2 ans était de 0,20 mm, et identique pour les cotyles cimentés en

polyéthylène hautement réticulé et les cotyles cimentés en polyéthylène conventionnel ; cette différence n'était pas significative. La migration radiologique des cotyles n'était pas significativement différente entre les deux groupes. Les auteurs rapportaient ces mêmes résultats dans deux autres publications (38,39).

Martell *et al.* (40), dans une étude prospective comparative randomisée incluant 61 prothèses, rapportaient une usure linéaire annuelle bidimensionnelle à 2,3 ans de recul en moyenne de 0,12 mm/an pour les cotyles non cimentés en polyéthylène hautement réticulé, et de 0,20 mm/an pour les cotyles non cimentés en polyéthylène standard ; cette différence était significative ($p = 0,01$). L'usure linéaire annuelle tridimensionnelle à 2,3 ans de recul en moyenne était de 0,14 mm/an pour les cotyles non cimentés en polyéthylène hautement réticulé, et de 0,29 mm/an pour les cotyles non cimentés en polyéthylène standard ; cette différence était significative ($p = 0,005$). L'usure volumétrique annuelle bidimensionnelle à 2,3 ans de recul en moyenne était de 62 mm³/an pour les cotyles non cimentés en polyéthylène hautement réticulé, et de 91 mm³/an pour les cotyles non cimentés en polyéthylène conventionnel ; cette différence était significative ($p = 0,049$). L'usure volumétrique annuelle tridimensionnelle à 2,3 ans de recul en moyenne était de 63 mm³/an pour les cotyles non cimentés en polyéthylène hautement réticulé, et de 102 mm³/an pour les cotyles non cimentés en polyéthylène conventionnel ; cette différence n'était pas significative.

D'Antonio *et al.* (41), dans une étude rétrospective comparative incluant 108 prothèses, rapportaient une usure linéaire annuelle bidimensionnelle à 59 mois de recul en moyenne de 0,055 mm/an pour les cotyles non cimentés en polyéthylène hautement réticulé, et usure linéaire annuelle bidimensionnelle à 63 mois de recul en moyenne 0,138 mm/an pour les cotyles non cimentés en polyéthylène conventionnel ; cette différence était significative ($p = 0,001$).

Dorr *et al.* (42), dans une étude rétrospective comparative incluant 87 prothèses, rapportaient une usure linéaire annuelle bidimensionnelle à 5 ans de recul de 0,01 mm/an pour les cotyles non cimentés en polyéthylène hautement réticulé, et de 0,053 mm/an pour les cotyles non cimentés en polyéthylène conventionnel ; cette différence était significative ($p = 0,002$). L'usure totale bidimensionnelle à 5 ans de recul était de 0,192 mm pour les cotyles non cimentés en polyéthylène hautement réticulé et de 0,32 mm pour les cotyles non cimentés en polyéthylène conventionnel ; cette différence était significative ($p = 0,005$).

Tableau 10. Usure linéaire bidimensionnelle du polyéthylène hautement réticulé *versus* polyéthylène conventionnel, en association avec des têtes fémorales métalliques.

		Usure, totale (mm) ou annuelle (mm/an)		
		PE hautement réticulé	PE conventionnel	
Études prospectives comparatives randomisées				
Digas, 2005 (24)	64 PTH 2 ans	Cotyles non cimentés Cotyles cimentés	0,08 mm 0,06 mm	0,21 mm 0,13 mm DS ($p = 0,0001$) DS ($p = 0,006$)
Martell <i>et al.</i> , 2003 (40)	61 PTH 2,3 ans	Cotyles non cimentés	0,12 mm/an	0,2 mm/an DS ($p = 0,01$)
Études rétrospectives comparatives				
D'Antonio <i>et al.</i> , 2005 (41)	108 PTH 5 ans	Cotyles non cimentés	0,055 mm/an	0,138 mm/an DS ($p = 0,001$)
Dorr <i>et al.</i> , 2005 (42)	87 PTH 5 ans	Cotyles non cimentés	0,01 mm/an 0,192 mm	0,053 mm/an 0,32 mm DS ($p = 0,002$) DS ($p = 0,005$)

VI.1.1.4. Polyéthylène réticulé

Une étude rapportait les résultats du couple d'articulation polyéthylène réticulé-métal.

Hopper *et al.* (43), dans une étude rétrospective comparative incluant 277 prothèses, rapportaient une usure linéaire annuelle bidimensionnelle à 2,8 ans de recul en moyenne de 0,08 mm/an pour les cotyles non cimentés en polyéthylène réticulé, et une usure linéaire annuelle bidimensionnelle à 2,9 ans de recul en moyenne de 0,18 mm/an pour les cotyles non cimentés en polyéthylène conventionnel ; cette différence était significative ($p = 0,02$).

Conclusion :

L'usure mesurée à court terme (≥ 2 ans) des cotyles en polyéthylène hautement réticulé est significativement inférieure à celle des cotyles en polyéthylène conventionnel. Les données de survie à long terme de ces implants ne sont pas encore connues.

VI.1.2. Couple polyéthylène-céramique

VI.1.2.1. Couple polyéthylène-céramique d'alumine

Deux études rétrospectives rapportaient les résultats du couple polyéthylène-céramique d'alumine (44,45).

Le Mouel *et al.* (44), dans une étude rétrospective non comparative incluant 156 prothèses avec un suivi moyen de 7,4 ans, rapportaient un taux de survie pour reprise quelle que soit la cause de 93,4 % à 10 ans, et un taux de survie de 99,2 % à 10 ans lorsque l'événement considéré était la reprise pour descellement aseptique. Les diamètres des têtes étaient de 32 mm.

Urban *et al.* (45), dans une étude rétrospective non comparative incluant 64 prothèses, rapportaient un taux de survie pour reprise quelle que soit la cause de 79 % à 20 ans pour les prothèses à articulation polyéthylène-céramique d'alumine. Les diamètres des têtes étaient de 32 mm. L'usure linéaire annuelle bidimensionnelle mesurée pour 18 de ces implants était de 0,034 mm/an.

VI.1.2.2. Couple polyéthylène-céramique d'alumine versus polyéthylène-métal

Deux études comparaient les résultats des prothèses à articulation polyéthylène-céramique d'alumine aux résultats des prothèses à articulation polyéthylène-chrome cobalt (37,46).

Zichner et Willert (46), dans une étude rétrospective comparative incluant 354 prothèses, rapportaient, à un recul moyen compris entre 46 et 73 mois, une usure linéaire annuelle bidimensionnelle moyenne inférieure ou égale à 0,1 mm/an chez 95 % des patients du groupe polyéthylène-céramique d'alumine, et de 64,4 % et 77,1 % pour les deux groupes polyéthylène-chrome cobalt. Une usure linéaire annuelle supérieure à 0,2 mm/an était rapportée chez 5 % du groupe polyéthylène-céramique d'alumine, et dans 35,6 % et 22,9 % des cas des groupes polyéthylène-chrome cobalt. Le diamètre des têtes n'était pas rapporté. D'après les noms commerciaux des implants, il s'agirait de têtes de diamètre 32 mm.

Hernigou et Bahrami (37), dans une étude rétrospective comparative incluant 136 prothèses, dont 56 prothèses à articulation polyéthylène-céramique d'alumine (diamètre 32 mm) et 40 prothèses à articulation polyéthylène-chrome cobalt (diamètres 28 mm et 32 mm), rapportaient une usure linéaire annuelle à un recul minimum de 10 ans de 0,07 mm/an pour les articulations polyéthylène-céramique d'alumine, de 0,013 mm/an pour les articulations polyéthylène-chrome cobalt de diamètre 28 mm et de 0,019 mm/an pour les articulations polyéthylène-chrome cobalt de diamètre 32 mm. La différence entre le groupe céramique d'alumine et les deux autres groupes n'était pas testée. L'usure volumétrique moyenne à 10 de recul minimum était de 755 mm³/an pour les articulations polyéthylène-céramique d'alumine (tête de 32 mm) ; de 1 314 mm³/an pour les articulations polyéthylène-métal (tête de 32 mm), de 683 mm³/an pour les articulations polyéthylène-métal (tête de 28 mm). Cette différence n'était pas testée. Le taux de reprise pour descellement aseptique était 1 cotyle pour 20 prothèses avec tête fémorale en chrome-cobalt de 32 mm. Aucune reprise pour descellement aseptique n'avait été effectuée dans le groupe des prothèses avec tête fémorale en céramique d'alumine ou en chrome-cobalt de 28 mm.

Conclusion :

Les taux de survie à long terme rapportés pour les prothèses à couple de frottement polyéthylène conventionnel-céramique d'alumine sont de 93,4 % à 10 ans et de 79 % à 20 ans. Il n'existe pas de données comparatives de survie des prothèses à couple de frottement polyéthylène conventionnel-céramique d'alumine *versus* polyéthylène conventionnel-métal.

Au total, les prothèses à couple de frottement polyéthylène conventionnel-céramique d'alumine n'ont pas montré de supériorité en terme de survie d'implants par rapport aux prothèses à couple de frottement polyéthylène conventionnel-métal.

VI.1.2.3. Couple polyéthylène-céramique de zircon

Quatre études rapportaient les résultats du couple polyéthylène-céramique de zircon : 1 étude était prospective comparative randomisée (47), 1 étude était prospective comparative non randomisée (33), 1 étude était rétrospective comparative (37), et 1 étude était rétrospective (48).

Kim *et al.* (47), dans une étude prospective comparative randomisée incluant 104 prothèses, rapportaient une usure linéaire annuelle à un recul de 7,1 ans en moyenne de 0,17 mm/an pour les articulations avec tête en chrome-cobalt, et de 0,08 mm/an pour les articulations avec tête en céramique de zircon ; cette différence était significative ($p = 0,004$). L'usure volumétrique annuelle était significativement supérieure ($p = 0,004$) pour les articulations avec tête en chrome-cobalt par rapport aux articulations avec tête en céramique de zircon. Le taux de reprise quelle que soit la cause était de deux tiges pour 52 prothèses non cimentées implantées dans le groupe des articulations avec tête en céramique de zircon ; ces deux reprises étaient effectuées pour descellement aseptique. Aucune reprise n'était rapportée dans le groupe des articulations avec tête en chrome-cobalt.

Kim *et al.* (33), dans une étude prospective comparative non randomisée incluant 140 prothèses, rapportaient une usure linéaire annuelle à un recul de 6,4 ans en moyenne de 0,12 mm/an et de 0,17 mm/an pour les têtes en chrome-cobalt (tiges fémorales non cimentées), de 22 mm et 28 mm respectivement, et de 0,21 mm/an et de 0,20 mm/an pour les têtes en céramique de zircon (tiges fémorales cimentées) de 22 mm et 28 mm respectivement ; cette différence n'était pas significative. Les têtes fémorales s'articulaient toutes avec un cotyle en polyéthylène Hylamer⁷. Les usures totales linéaires et volumétriques étaient également supérieures pour les articulations à tête en céramique de zircon par rapport aux articulations à têtes en chrome-cobalt ; ces différences n'étaient pas significatives.

Hernigou et Bahrami (37), dans une étude rétrospective comparative incluant 136 prothèses, rapportaient une usure linéaire annuelle à un recul minimum de 10 ans de 0,40 mm/an pour les articulations polyéthylène-céramique de zircon (tête de 28 mm), 0,13 mm/an pour les articulations polyéthylène-métal (tête de 28 mm et 32 mm) et de 0,07 mm/an pour les articulations polyéthylène-céramique d'alumine (tête de 32 mm) ; cette différence était significative entre le groupe céramique de zircon et les deux autres groupes. L'usure volumétrique moyenne à 10 ans de recul minimum était de 1 360 mm³/an pour les articulations polyéthylène-céramique de zircon (tête de 28 mm), de 1 314 mm³/an pour les articulations polyéthylène-métal (tête de 32 mm), de 683 mm³/an pour les articulations polyéthylène-métal (tête de 28 mm) et de 755 mm³/an pour les articulations polyéthylène-céramique d'alumine (tête de 32 mm) ; cette différence n'était pas testée. Le taux de reprise pour descellement aseptique était de 3 cotyles pour 40 prothèses avec tête fémorale en céramique de zircon implantées, et de 1 cotyle pour 20 prothèses avec tête fémorale en chrome-cobalt de 32 mm. Aucune reprise pour descellement aseptique n'avait été effectuée dans le groupe des prothèses avec tête fémorale en céramique d'alumine ou en chrome-cobalt de 28 mm.

⁷ Ce polyéthylène a fait l'objet d'une alerte le 26 septembre 2001 par l'autorité compétente britannique, la MDA (*Medical Device Agency*), suite à des cas d'usures précoces de composants en polyéthylène de prothèses orthopédiques fabriqués par la société Depuy International Ltd

Allain *et al.* (48), dans une étude rétrospective incluant 100 prothèses à articulation polyéthylène-céramique de zircon, rapportaient une usure linéaire annuelle à un recul moyen de 5,8 ans de 0,09 mm/an et un taux de reprise pour descellement aseptique de 37 % ; 10 cotyles ayant été repris.

Conclusion :

Les données cliniques disponibles sur les prothèses à couple de frottement polyéthylène conventionnel-céramique de zircon sont insuffisantes pour conclure sur le rapport efficacité/risques de ces implants

Le *tableau 11* récapitule les résultats sur l'usure linéaire annuelle rapportée dans la littérature pour les articulations polyéthylène conventionnel-céramique.

Tableau 11. Usures linaires annuelles rapportées des articulations polyéthylène conventionnel-céramique.

Étude prospective comparative randomisée

Kim, 2005 (47)	104 PTH 7,1 ans	zircon 28 mm : 0,08 mm/an ⇒ usure moindre de la zircon, différence significative	chrome-cobalt 28 mm : 0,17 mm/an	DS (p = 0,004)
----------------	--------------------	---	----------------------------------	----------------

Étude prospective comparative non randomisés

Kim <i>et al.</i> , 2001 (33)	140 PTH 6,4 ans	zircon 22 mm : 0,21 mm/an zircon 28 mm : 0,20 mm/an ⇒ usure supérieure de la zircon, différences non significatives	chrome-cobalt 22 mm : 0,12 mm/an chrome-cobalt 28 mm : 0,17 mm/an	DNS DNS
-------------------------------	--------------------	---	--	------------

Étude rétrospective comparative

Hernigou <i>et Bahrami</i> , 2003 (37)	136 PTH 12 ans	zircon 28 mm : 0,41 mm/an	chrome-cobalt 28 mm : 0,13 mm/an chrome-cobalt 32 mm : 0,19 mm/an Alumine 32 mm : 0,07 mm/an	DS (p = 0,024) DS (p = 0,028) DS (p = 0,014)
--	-------------------	---------------------------	--	--

⇒ usure supérieure de la zircon par rapport aux 3 autres groupes, différences significatives

Études rétrospectives non comparatives

Urban <i>et al.</i> , 1999 (45)	64 PTH 20 ans	alumine 32 mm : 0,034 mm/an		
Allain <i>et al.</i> , 1999 (48)	100 PTH 5,8 ans	zircon 28 mm : 0,09 mm/an		

VI.1.3. Couple céramique-céramique

VI.1.3.1. Céramique d'alumine

Sept études rapportaient les résultats du couple d'articulation céramique d'alumine-céramique d'alumine : 1 étude était prospective comparative (49), 1 étude était rétrospective comparative (50) et 5 études étaient rétrospectives non comparatives (51-55).

D'Antonio *et al.* (49), dans une étude prospective comparative non randomisée incluant 431 prothèses, rapportaient un taux de survie pour reprise quelle que soit la cause de 98,1 % à 60 mois pour les prothèses avec un cotyle non cimenté, que la céramique soit sertie ou non, encastrée dans une couche de titane. L'utilisation d'une céramique sertie permettait de réduire le nombre d'ébrèchement lors de la mise en place de l'insert dans son *metal-back*, avec 4 ébrèchements dans le groupe des cotyles à céramique non sertie contre aucun dans le groupe des cotyles à céramique sertie ; cette différence n'était pas significative.

Hamadouche *et al.* (50), dans une étude rétrospective comparative incluant 118 prothèses, rapportaient un taux de survie à 20 ans pour reprise quelle que soit la cause de 61,2 % pour les cotyles cimentés, et 85,6 % pour les cotyles non cimentés ; cette différence était significative (p = 0,01). Le taux de survie à 20 ans pour descellement radiologique repris ou non repris était de 61,2 % pour les cotyles cimentés, et 50,7 % pour les cotyles non cimentés ; cette différence

n'était pas significative. Le taux de survie à 20 ans pour reprise quelle que soit la cause était de 87,3 % pour les tiges cimentées, et 84,9 % pour les tiges non cimentées ; cette différence n'était pas significative.

Hannouche *et al.* (51), dans une étude rétrospective non comparative incluant 5 500 prothèses à couples de frottement céramique-céramique et polyéthylène-céramique, rapportaient 13 fractures d'articulation céramique, 8 têtes et 5 inserts cotyloïdiens, sur un suivi sur 25 ans.

Nizard *et al.* (52), dans une étude rétrospective non comparative incluant 187 prothèses, rapportaient un taux de survie de la prothèse pour reprise quelle que soit la cause de 82,5 % à 10 ans. La survie à 10 ans pour reprise pour descellement aseptique était de 88,6 % pour la prothèse, 88,6 % pour le cotyle cimenté et 99,2 % pour la tige cimentée. Les auteurs rapportaient 5 fractures de l'articulation céramique.

Bizot *et al.* (54), dans une étude rétrospective non comparative incluant 71 prothèses chez des patients jeunes de moins de 55 ans, rapportaient un taux de survie de la prothèse pour reprise quelle que soit la cause de 93,7 % à 9 ans. La survie à 9 ans pour reprise pour descellement aseptique était de 98,3 % pour la prothèse, 98,3 % pour le cotyle non cimenté et 100 % pour la tige cimentée.

Park *et al.* (53), dans une étude rétrospective non comparative incluant 367 prothèses, rapportaient 6 fractures d'articulation céramique à un recul moyen de 46,5 mois. La céramique était sertie dans une cupule en polyéthylène avant d'être insérée dans son *metal-back* (articulation dite « sandwich »).

Hasegawa *et al.* (55), dans une étude rétrospective non comparative incluant 35 prothèses, rapportaient 2 fractures d'articulation céramique et une dissociation d'insert entre la céramique et le polyéthylène à un recul moyen de 5,8 ans. Le taux de survie de la prothèse pour reprise quelle que soit la cause était de 83 % à 6 ans. La céramique était sertie dans une cupule en polyéthylène avant d'être insérée dans son *metal-back* (articulation dite « sandwich »).

Les résultats des prothèses à couple de frottement céramique-d'alumine-céramique d'alumine sont réunis dans le *tableau 12*.

Tableau 12. Résultats en termes de survie des prothèses à couple de frottement céramique d'alumine-céramique d'alumine.

Étude prospective comparative non randomisée			<i>Survie</i> ⁸	<i>Fracture</i>
D'Antonio <i>et al.</i> , 2005 (49)	431 PTH 5 ans	Cotyles non cimentés Insert en céramique sertie dans une coque métallique Insert en céramique non sertie dans une coque métallique	Survie de 98,1 % Survie de 98,1 %	0
DNS				
Étude rétrospective comparative				
Hamadouche <i>et al.</i> , 2002 (50)	118 PTH 20 ans	Cotyles cimentés Cotyles non cimentés	Survie de 61,2 % Survie de 85,6 % DS (p = 0,01)	NR
Études rétrospectives non comparatives				
Nizard <i>et al.</i> , 1999 (52)	187 PTH 10 ans	Cotyle cimenté	Survie de 82,5 %	5
Bizot <i>et al.</i> , 2004 (54)	71 PTH 9 ans	Cotyle non cimenté	Survie de 93,7 %	1
Park <i>et al.</i> , 2006 (53)	71 PTH 3,8 ans	Cotyle non cimenté Articulation dite « sandwich »	NR	6
Hasegawa <i>et al.</i> , 2006 (55)	35 PTH 5,8 ans	Cotyle non cimenté Articulation dite « sandwich »	Survie de 83 %	2

⁸ Le critère considéré est la reprise de la prothèse quelle que soit la cause.

VI.1.3.2. Céramique de zircon

Pitto *et al.* (56), dans une étude prospective comparative randomisée incluant 10 prothèses, ne rapportaient aucune reprise à un recul moyen de 5,1 ans dans les groupes articulation céramique d'alumine-céramique d'alumine ou céramique d'alumine-céramique de zircon.

VI.1.3.3. Couple céramique-céramique versus polyéthylène-métal

Cinq études comparaient les résultats des prothèses à articulation céramique-céramique aux résultats des prothèses à articulation polyéthylène-métal. Ces 5 études rapportaient les résultats du même essai comparatif randomisé (57-61).

D'Antonio *et al.* (59), dans un essai comparatif randomisé incluant 328 prothèses, rapportaient à un suivi de 84 mois un taux de survie pour reprise quelle que soit la cause de 92,2 % pour les prothèses et de 95 % pour les cotyles à articulation métal-polyéthylène, et un taux de survie pour reprise quelle que soit la cause de 94,1 % pour les prothèses et 96,8 % pour les cotyles des couples à articulation céramique-céramique ; cette différence était significative et en faveur des prothèses à articulation céramique-céramique ($P = 0,045$). Le taux de reprise pour descellement aseptique était de 1 prothèse pour 106 prothèses à articulation métal-polyéthylène implantées, et de 1 prothèse pour 222 prothèses à articulation céramique-céramique implantées ; cette différence n'était pas testée. Le score de hanche de Harris était en moyenne de 97 et 96,4 dans les groupes des prothèses à articulation céramique-céramique, et de 97 dans le groupe des prothèses à articulation métal-polyéthylène ; cette différence n'était pas significative.

VI.1.3.4. Couple céramique-céramique versus polyéthylène-céramique

Une seule étude prospective comparative non randomisée comparait les résultats des prothèses à articulation polyéthylène-céramique aux résultats des prothèses à articulation céramique-céramique (62).

Bölher *et al.* (62), dans une étude incluant 73 prothèses, rapportaient un taux de survie à 7 ans de recul pour reprise quelle que soit la cause de 98,2 % pour les cotyles avec articulation polyéthylène-céramique d'alumine, et de 89 % pour les cotyles avec articulation céramique-céramique ; cette différence était significative ($p = 0,032$). Toutes les reprises étaient effectuées pour descellement aseptique.

Le *tableau 13* rappelle les données comparatives en termes de survie et de résultats fonctionnels des prothèses à couple de frottement céramique-céramique par rapport aux couples polyéthylène-métal et polyéthylène-céramique.

Tableau 13. Taux de survie et résultats fonctionnels des couples de frottement céramique-céramique par rapport aux couples avec un cotyle en polyéthylène.

Couple céramique d'alumine-céramique d'alumine				
– versus couple polyéthylène conventionnel-métal				
Étude prospective comparative randomisée			<u>Survie</u> ⁹	<u>Score de Harris</u>
D'Antonio <i>et al.</i> , 2005	328 PTH	Groupe céramique d'alumine-céramique d'alumine	Survie de 94,1 %	97
(49)	7 ans	Groupe polyéthylène conventionnel-métal	Survie de 92,2 %	97
			DS ¹⁰	DNS ¹¹
– versus couple polyéthylène conventionnel-céramique				
Étude prospective comparative non randomisée			<u>Survie</u>	
Böhler <i>et al.</i> , 2000	73 PTH	Groupe céramique d'alumine-céramique d'alumine	Survie de 89 %	
(62)	7 ans	Groupe polyéthylène conventionnel-céramique	Survie de 98,2 %	
			DS	

⁹ Le critère considéré est la reprise de la prothèse quelle que soit la cause.

¹⁰ Différence significative.

¹¹ Différence non significative.

Conclusion :

Aux reculs cliniques les plus longs, les taux de survie rapportés pour les prothèses à couple de frottement céramique d'alumine-céramique d'alumine sont de 93,7 % à 9 ans, 82,5 % à 10 ans et de 85,6 % à 20 ans.

Au vu des données cliniques disponibles, les prothèses à couple de frottement à couple de frottement céramique d'alumine-céramique d'alumine ne sont pas supérieures aux prothèses à couple de frottement polyéthylène conventionnel-métal en terme de survie d'implants et de résultats fonctionnels.

Le taux de survie des prothèses avec un cotyle cimenté est faible et significativement inférieure à celles des prothèses dont le cotyle est non cimenté.

Le mode de fixation dit « sandwich » est associé à un taux élevé de fractures de la céramique.

Les données cliniques sur les prothèses à couple de frottement céramique d'alumine-céramique de zirconium sont insuffisantes pour conclure sur le rapport efficacité/risques de ces implants.

VI.1.4. Couple métal-métal

Vingt études rapportaient des données sur les prothèses à articulations métal-métal (prothèses de resurfaçages exclues) : 5 étaient prospectives comparatives non randomisées (63-67), 5 étaient prospectives non comparatives (68-72), 2 étaient rétrospectives comparatives (35,73), 5 étaient rétrospectives non comparatives (74-78), 2 étaient des revues de la littérature (79,80) et 1 rapportait les résultats d'un registre (81).

VI.1.4.1. Reprise des implants et scores fonctionnels

Lhotka *et al.* (63), dans une étude prospective comparative non randomisée incluant 259 prothèses, ne rapportaient aucune reprise quelle que soit la cause à un recul compris entre 42 et 48 mois pour deux types de prothèses non cimentées à couple d'articulation métal-métal. Les scores de Harris étaient de 97 en moyenne pour chacun des groupes.

Dorr *et al.* (68), dans une étude prospective non comparative, rapportaient un taux de reprise quelle que soit la cause à un recul de 5 ans minimum de 4 prothèses sur 127 prothèses implantées ; 1 de ces reprises était effectuée pour cause de descellement aseptique. Le score de Harris était en moyenne de 92,5.

Delaunay (69), dans une étude prospective non comparative, rapportait un taux de reprise quelle que soit la cause à un recul moyen de 3,2 ans de 2 prothèses sur 64 prothèses implantées ; aucune de ces reprises n'était effectuée pour cause de descellement aseptique. Le score de Postel Merle d'Aubigné était en moyenne de 17,4.

Mohamad *et al.* (71), dans une étude prospective non comparative, rapportaient un taux de reprise quelle que soit la cause à un recul moyen de 18 mois de 1 prothèse sur 22 prothèses implantées ; aucune reprise n'était effectuée pour cause de descellement aseptique. Le score de Harris était en moyenne de 89.

Gleizes *et al.* (73), dans une étude rétrospective comparative incluant 45 prothèses, ne rapportaient aucune reprise quelle que soit la cause à un recul moyen de 12,9 mois. Le score de Postel Merle d'Aubigné était en moyenne de 17.

Brown *et al.* (76), dans une étude rétrospective non comparative, rapportaient un taux de reprise quelle que soit la cause à un recul moyen de 25 ans de 21 prothèses sur 153 prothèses implantées (prothèse de McKee-Farrar). La survie pour reprise pour descellement aseptique était de 74,4 % à 28 ans.

Nich *et al.* (77), dans une étude rétrospective non comparative, rapportaient un taux de reprise quelle que soit la cause à un recul moyen de 31 mois de 1 prothèse sur 28 prothèses implantées (cotyles cimentés). Aucune reprise n'était effectuée pour cause de descellement aseptique, mais les auteurs rapportaient un taux important de liseré radiologique. Le score de Postel Merle d'Aubigné était en moyenne de 17.

Milosev *et al.* (78), dans une étude rétrospective non comparative, rapportaient un taux de reprise à un recul moyen de 7,1 ans, de 34 prothèses sur 640 prothèses implantées (prothèses Sikomet), dont 23 pour descellement aseptique. La survie pour reprise quelle que soit la cause était de 91 % à 10 ans. La survie pour reprise pour descellement aseptique était de 93 % à 10 ans.

Dumbleton et Manley (79), dans une revue de la littérature de 29 études, concluaient que les prothèses à articulation métal-métal de première génération avaient des résultats inférieurs à certaines prothèses à couple de frottement conventionnel, et que les prothèses métal-métal de seconde génération n'avaient pas montré de supériorité en termes de survie des prothèses à couple de frottement conventionnel.

Naudie *et al.* (81), rapportant les données du registre de la fondation Müller sur 2 110 prothèses, retrouvaient un risque (odds ratio) inférieur de descellement aseptique, repris ou non, des prothèses à couple d'articulation métal-métal par rapport au prothèses à couple d'articulation polyéthylène-métal ; cette différence n'était pas significative.

Le *tableau 14* récapitule les données sur le nombre de reprises rapportées dans la littérature sur les prothèses à couple de frottement métal-métal.

Tableau 14. Taux de reprise (quelle que soit la cause) des prothèses à articulation métal-métal.

Étude prospective comparative non randomisée		
Lhotka <i>et al.</i> , 2003 (63)	259 PTH – 3,5 à 4 ans	0/51
Études prospectives non comparatives		
Dorr <i>et al.</i> , 2004 (68)	127 PTH – 5 ans	4/96
Delaunay, 2000 (69)	64 PTH – 3,2 ans	2/62
Mohamad <i>et al.</i> , 2004 (71)	22 PTH – 1,5 ans	1/20
Études rétrospectives		
Gleizes <i>et al.</i> , 1999 (73)	45 PTH – 1 an	0/45
Brown <i>et al.</i> , 2002 (76)	153 PTH – 25 ans	21/123
Prothèses 1 ^{ère} génération		
Nich <i>et al.</i> , 2006 (77)	28 PTH – 2,6 ans	1/26

VI.1.4.2. Dosages des ions chrome et cobalt

Lhotka *et al.* (63), dans une étude prospective comparative non randomisée incluant 259 patients, rapportaient des concentrations sanguines de cobalt de 16,95 ng/g et 27,66 ng/g pour les patients porteurs de prothèses à couple d'articulation métal-métal de deux types différents, et de 0,7 ng/g chez des sujets non porteurs d'une prothèse ; cette différence était significative ($p < 0,05$). Les concentrations sanguines de chrome étaient de 25,62 ng/g et 36,35 ng/g pour les deux groupes de patients porteurs de prothèses à couple d'articulation métal-métal, et de 0,21 ng/g chez des sujets non porteurs d'une prothèse ; cette différence était significative ($p < 0,05$).

Schaffer *et al.* (64), dans une étude prospective comparative non randomisée incluant 76 patients, rapportaient des concentrations sanguines de cobalt de 1,5 µg/l, 2,15 µg/l et 1,95 µg/l pour les patients porteurs de prothèses à couple d'articulation métal-métal respectivement à 1 an, 2 ans et 3 ans de l'intervention. Cette concentration était de 1 µg/l chez les sujets non porteurs d'une prothèse de hanche. Cette différence était significative entre le groupe-contrôle et les groupes à 1 an ($P = 0,007$), 2 ans ($P = 0,002$) et 3 ans ($P = 0,001$). Les concentrations urinaires de cobalt étaient de 6,5 µg/l, 6,5 µg/l et 10,9 µg/l pour les patients porteurs de prothèses à couple d'articulation métal-métal respectivement à 1 an, 2 ans et 3 ans de l'intervention, et cette concentration était nulle chez les sujets non porteurs d'une prothèse de hanche. La différence était significative entre le groupe-contrôle et les groupes à 1 an, 2 ans et 3 ans. Les concentrations sanguines de chrome étaient de 2,24 µg/l, 3 µg/l et 3,9 µg/l pour les patients porteurs de prothèses à couple d'articulation métal-métal respectivement à 1 an, 2 ans

et 3 ans de l'intervention. Cette concentration était de 1,82 µg/l chez les sujets non porteurs d'une prothèse de hanche. La différence était significative entre le groupe-contrôle et les groupes à 2 ans ($P = 0,047$) et 3 ans ($P = 0,004$), mais non significative avec le groupe à 1 an. Les concentrations urinaires de chrome étaient de 2,8 µg/l, 3,85 µg/l et 4,2 µg/l pour les patients porteurs de prothèses à couple d'articulation métal-métal respectivement à 1 an, 2 ans et 3 ans de l'intervention. Cette concentration était de 0,35 µg/l chez les sujets non porteurs d'une prothèse de hanche. La différence était significative entre le groupe-contrôle et les groupes à 1 an, 2 ans et 3 ans.

Milosev *et al.* (66), dans une étude prospective comparative non randomisée incluant 43 patients, rapportaient des concentrations sériques de cobalt de 0,33 µg/l à 60 mois postopératoires pour les patients porteurs de prothèses à couple d'articulation métal-métal, et de 0,11 µg/l pour les patients témoins non porteurs d'une prothèse de hanche ; cette différence était significative ($p < 0,001$). Ces taux augmentaient significativement après implantation de la prothèse à couple d'articulation métal-métal, et diminuaient significativement après explantation des implants. Les concentrations sériques de chrome étaient de 1,31 µg/l à 60 mois postopératoires pour les patients porteurs de prothèses à couple d'articulation métal-métal, et de 0,30 µg/l pour les patients témoins non porteurs d'une prothèse de hanche ; cette différence était significative ($p = 0,001$). Ces taux augmentaient significativement après implantation de la prothèse à couple d'articulation métal-métal, et diminuaient significativement après explantation des implants.

Delaunay (69), dans une étude prospective non comparative incluant 60 patients, rapportaient des concentrations sanguines de cobalt supérieur à la normale (5 µg/l) chez 6 patients sur 55 patients dosés.

Clarke *et al.* (67), dans une étude prospective comparative non randomisée incluant 44 patients suivis sur 16 mois, rapportaient les concentrations sanguines de cobalt de 38 nmol/l pour les patients porteurs d'une prothèse de resurfaçage métal-métal de grand diamètre et de 22 nmol/l pour les patients porteurs d'une prothèse métal-métal de diamètre standard (28 mm). Cette différence était significative ($p = 0,0021$). Les concentrations sanguines de chrome étaient de 53 nmol/l pour les prothèses métal-métal à grand diamètre et de 19 nmol/l pour les prothèses métal-métal de diamètre standard. Cette différence était significative ($p = 0,016$). D'après les auteurs, les concentrations sanguines pour des patients non porteurs de prothèses sont de 5 nmol/l.

Massè *et al.* (70), dans une étude prospective non comparative incluant 30 patients, rapportaient des concentrations sanguines de cobalt de 1,23 µg/l en préopératoire et de 2,32 µg/l en postopératoire ; cette augmentation était statistiquement significative ($p < 0,001$). Les concentrations urinaires de cobalt étaient de 1,13 µg/l en préopératoire et de 10,07 µg/l en postopératoire ; cette augmentation était statistiquement significative ($p < 0,001$). Les concentrations sanguines de chrome étaient de 1,14 µg/l en préopératoire et de 1,70 µg/l en postopératoire ; cette augmentation était statistiquement significative ($p = 0,03$). Les concentrations urinaires de cobalt étaient de 0,86 µg/l en préopératoire et de 2,81 µg/l en postopératoire ; cette augmentation était statistiquement significative ($p < 0,001$).

Gleizes *et al.* (73), dans une étude rétrospective comparative incluant 57 patients, rapportaient des concentrations sériques de cobalt de 44,6 nmol/l chez les patients porteurs de prothèses à couple d'articulation métal-métal, et de 4,28 nmol/l pour les patients témoins non porteurs d'une prothèse de hanche ; cette différence était significative ($p < 0,001$).

Dumbleton et Manley (79), dans une revue de la littérature de 29 études, concluaient qu'ils existaient une augmentation des concentrations sanguines, sériques et urinaires des ions chrome et cobalt chez les patients porteurs de prothèses à couple d'articulation métal-métal comparativement aux sujets témoins non porteurs d'une prothèse de hanche, et que l'incidence de l'hypersensibilité au métal était aussi augmentée.

MacDonald (80), dans une revue de la littérature de 13 études, concluaient qu'il existait une élévation des ions cobalt et chrome de 5 à 10 fois en postopératoire, et qu'il existait une augmentation théorique du risque de l'hypersensibilité au métal.

Ces données sur les dosages d'ions des articulations métal-métal sont résumées dans le *tableau 15*.

Tableau 15. Dosages des ions chrome et cobalt des articulations métal-métal *versus* groupe-contrôle sans PTH.

		Articulations métal- métal	Groupe-contrôle (non porteurs de prothèse)	Différence
Études prospectives comparatives non randomisées				
Lhotka <i>et al.</i> , 2003 (63) N = 259 3,5-4 ans	Cobalt Taux sanguins Chrome Taux sanguins	16,95 ng/g 25,62 ng/g	0,7 ng/g 0,21 ng/g	DS (p < 0,05) DS (p < 0,05)
Schaffer <i>et al.</i> , 1999 (64) N = 76 3 ans	Cobalt Taux sanguins Taux urinaires Chrome Taux sanguins Taux urinaires	1,95 µg/l 10,9 µg/l 3,9 µg/l 4,2 µg/l	1 µg/l 0 1,82 µg/l 0,35 µg/l	DS DS DS DS
Milošev <i>et al.</i> , 2005 (66) N = 43 5 ans	Cobalt Taux sanguin Chrome Taux sanguins	0,33 µg/l 1,31 µg/l	0,11 µg/l 0,30 µg/l	DS (p < 0,001) DS (p = 0,001)
Études prospectives non comparatives				
Delaunay, 2000 (69) N = 55 3,2 ans	Chrome Taux sanguins	> 5 µg/l chez 6 patients		
Massè <i>et al.</i> , 2003 (70) N = 30 0,5 ans	Cobalt Taux sanguins Taux urinaires Chrome Taux sanguins Taux urinaires	Postopératoire 2,32 µg/l 10,07 µg/l 1,70 µg/l 2,81 µg/l	Préopératoire 1,23 µg/l 1,13 µg/l 1,14 µg/l 0,86 µg/l	DS (p < 0,001) DS (p < 0,001) DS (p = 0,03) DS (p < 0,001)
Étude rétrospective comparative				
Gleizes (73) N = 57 1 an	Cobalt Taux sanguins	44,6 nmol/l	4,28 nmol/l	DS (p < 0,001)
Revue de littérature				
Dumbleton Manley, 2005 (79) N = 29 études	et Augmentation significative des taux sanguins et urinaires des ions chrome et cobalt chez les patients porteurs d'une PTH à articulation métal-métal par rapport aux sujets non porteurs de prothèse			
MacDonald, 2004 (80) N = 13 études	Élévation en postopératoire des taux d'ions chrome et cobalt de 5 à 10 fois supérieure			

Conclusion :

Toutes les études comparatives rapportent une élévation significative des concentrations sanguines et urinaires d'ions chrome et cobalt chez les patients porteurs d'une PTH à couple de frottement métal-métal par rapport aux patients non porteurs d'une PTH.

VI.1.4.3. *Hypersensibilité et passage foetal des ions métal*

Park *et al.* (75), dans une étude rétrospective incluant 171 prothèses à couple de frottement métal-métal, rapportaient à un recul moyen de 27,2 mois 10 prothèses avec ostéolyse radiologique. Une comparaison de ces patients contre un groupe de patients porteurs du même implant, mais sans signe d'ostéolyse retrouvait un taux supérieur d'hypersensibilité au cobalt. L'analyse histologique des tissus périprothétiques de deux de ces patients (implant révisés) retrouvait une infiltration périvasculaire de lymphocytes et de macrophages, avec production de cytokines de la résorption osseuse.

Hallab *et al.* (82), dans une étude comparative non randomisée incluant 34 prothèses, rapportaient une élévation significative de la réactivité au cobalt et au nickel des patients porteurs d'une prothèse à couple d'articulation métal-métal par rapport aux patients porteurs d'une prothèse à couple d'articulation polyéthylène-métal. Les patients porteurs d'une prothèse à couple d'articulation polyéthylène-métal avaient en revanche une réactivité au chrome significativement supérieure aux patients porteurs d'une prothèse à couple d'articulation métal-métal.

Brodner *et al.* (83), dans une étude prospective non comparative chez trois femmes enceintes porteuses d'une prothèse à couple de frottement métal-métal, ne détectaient pas, au valeur de détection des tests du laboratoire, la présence d'ions chrome ou cobalt dans le sérum du cordon.

McMinn *et al.* (72), dans une étude prospective non comparative de cinq femmes enceintes porteuses d'une prothèse à couple de frottement métal-métal, trouvaient, aux valeurs de détection des tests du laboratoire, une concentration d'ions cobalt et d'ions chrome dans le sang du cordon d'environ 50 % des taux maternels chez les cinq nouveau-nés.

VI.1.4.4. *Couple métal-métal versus polyéthylène-métal*

Dix études comparaient les résultats des prothèses à articulation polyéthylène-métal aux résultats des prothèses à articulation métal-métal : 5 études étaient prospectives comparatives randomisées (84-88), 2 études étaient prospectives comparatives non randomisées (89,90) et 3 études étaient rétrospectives comparatives (82,91,92).

- Reprise des implants et scores fonctionnels

Lombardi *et al.* (84,85), dans une étude prospective comparative randomisée incluant 194 prothèses, ne rapportaient aucune reprise pour descellement aseptique à un recul moyen de 3,3 ans dans les groupes de prothèses à articulation polyéthylène-métal ou à articulation métal-métal. Les scores de hanche de Harris étaient en moyenne de 94 pour les prothèses à articulation polyéthylène-métal, et de 93 pour les prothèses à articulation métal-métal à un recul moyen de 5,7 ans ; cette différence n'était pas significative.

Jacobs *et al.* (86), dans une étude prospective comparative randomisée incluant 171 prothèses, rapportaient un taux de reprise quelle que soit la cause de 1 prothèse pour 74 prothèses à articulation polyéthylène-métal implantées à un recul moyen de 3,9 ans, et de 1 prothèse pour 97 prothèses à articulation métal-métal à un recul moyen de 3,5 ans ; cette différence n'était pas testée. Un cotyle était repris pour descellement aseptique dans le groupe des prothèses à articulation métal-métal, et aucun dans le groupe des prothèses à articulation polyéthylène-métal ; cette différence n'était pas testée. Les scores de hanche de Harris étaient en moyenne de 95 pour les prothèses à articulation polyéthylène-métal et de 96 pour les prothèses à articulation métal-métal ; cette différence n'était pas significative.

Pabinger *et al.* (87), dans une étude prospective comparative randomisée incluant 61 prothèses, rapportaient, à un recul minimum de 2 ans, un taux de reprise quelle que soit la cause de 1 prothèse pour 32 prothèses à articulation métal-métal implantées. Aucune reprise n'était effectuée dans le groupe des prothèses à articulation polyéthylène-métal ; cette différence n'était pas testée. Les scores de hanches de Harris moyen n'étaient pas significativement différents.

MacDonald *et al.* (88), dans une étude prospective comparative randomisée incluant 41 prothèses, rapportaient, à un recul minimum de 2 ans, des scores de Harris moyens identiques, égaux à 92, pour les patients porteurs d'une prothèse à articulation polyéthylène-métal et pour ceux porteurs d'une prothèse à articulation métal-métal ; cette différence n'était pas significative.

Jacobsson *et al.* (91), dans une étude rétrospective comparative incluant 177 prothèses, rapportaient un taux de survie à 20 ans pour reprise quelle que soit la cause de 73 % pour les prothèses à articulation polyéthylène-métal, et de 77 % pour les prothèses à articulation métal-métal (prothèse métal-métal de première génération) ; cette différence n'était pas significative. Les scores de hanche de Harris étaient en moyenne de 77 pour les prothèses à articulation polyéthylène-métal, et de 75 pour les prothèses à articulation métal-métal ; cette différence n'était pas testée.

- Dosages des ions chrome et cobalt

MacDonald *et al.* (88), dans une étude prospective comparative randomisée incluant 41 patients suivis à 2 ans, rapportaient un taux de cobalt érythrocytaire de 1,1 µg/l pour les patients porteurs de prothèses à couple d'articulation métal-métal, et de 0,17 µg/l pour les patients porteurs de prothèses à couple d'articulation polyéthylène-métal ; cette différence était significative ($p < 0,001$). Les taux de chrome érythrocytaire étaient de 2,5 µg/l pour les patients porteurs de prothèses à couple d'articulation métal-métal, et de 1,3 µg/l pour les patients porteurs de prothèses à couple d'articulation polyéthylène-métal ; cette différence était significative ($p = 0,024$). Les taux de cobalt urinaire était de 14,7 µg/j pour les patients porteurs de prothèses à couple d'articulation métal-métal, et de 0,29 µg/j pour les patients porteurs de prothèses à couple d'articulation polyéthylène-métal ; cette différence était significative ($p < 0,001$). Les taux de chrome urinaire était de 4,5 µg/j pour les patients porteurs de prothèses à couple d'articulation métal-métal, et de 0,30 µg/j pour les patients porteurs de prothèses à couple d'articulation polyéthylène-métal. Cette différence était significative ($p < 0,001$).

Savarino *et al.* (90), dans une étude prospective comparative non randomisée incluant 41 patients, rapportaient des taux sanguins de cobalt de 1,33 ng/ml pour les patients porteurs de prothèses à couple d'articulation métal-métal, de 0,64 ng/ml pour les patients porteurs de prothèses à couple d'articulation polyéthylène-métal et de 0,24 ng/ml chez des sujets non porteurs d'une prothèse ; cette différence était significative entre les patients porteurs de prothèses à couple d'articulation métal-métal et les patients porteurs de prothèses à couple d'articulation polyéthylène-métal ($p = 0,04$). Les taux sanguins de chrome étaient de 1,72 ng/ml pour les patients porteurs de prothèses à couple d'articulation métal-métal, de 0,60 ng/ml pour les patients porteurs de prothèses à couple d'articulation polyéthylène-métal, et de 0,25 ng/ml chez des sujets non porteurs d'une prothèse ; cette différence était significative entre les patients porteurs de prothèses à couple d'articulation métal-métal et les patients porteurs de prothèses à couple d'articulation polyéthylène-métal ($p = 0,02$).

Hallab *et al.* (82), dans une étude comparative non randomisée incluant 34 prothèses, rapportaient un taux de cobalt sanguin de 1,24 ng/ml pour les patients porteurs de prothèses à couple d'articulation métal-métal. Ce taux était significativement plus important que pour les patients porteurs de prothèses à couple d'articulation polyéthylène-métal ($p < 0,05$). Le taux de chrome sanguin était de 1,74 ng/ml pour les patients porteurs de prothèses à couple d'articulation métal-métal. Ce taux était significativement plus important que pour les patients porteurs de prothèses à couple d'articulation polyéthylène-métal ($p < 0,05$).

Le *tableau 16* fait la synthèse des résultats de ces trois études.

Tableau 16. Dosages des ions chrome et cobalt des articulations métal-métal *versus* polyéthylène-métal.

Étude prospective comparative randomisée						
<i>MacDonald et al., 2003 (88), N = 41, 2 ans</i>						
	Articulation métal-métal		Articulation PE-métal		Différence intergroupe préopératoire	Différence intergroupe postopératoire
	Préopératoire	Postopératoire	Préopératoire	Postopératoire		
Cobalt						
Taux sanguins	0,14 µg/l DS (p < 0,001)	1,1 µg/l	0,11 µg/l DS (p = 0,02)	0,17 µg/l	DNS	DS (p < 0,001)
Taux urinaires	0,42 µg/j DS (p < 0,001)	14,73 µg/j	0,39 µg/j DS (p = 0,041)	0,29 µg/j	DNS	DS (p < 0,001)
Chrome						
Taux sanguins	1,09 µg/l DNS	2,50 µg/l	0,58 µg/l DS (p = 0,024)	1,30 µg/l	DNS	DS (p = 0,024)
Taux urinaires	0,26 µg/j DS (p < 0,001)	4,53 µg/j	0,23 µg/j DNS	0,30 µg/j	DNS	DS (p < 0,001)
Études prospectives comparatives non randomisées						
	Articulation métal-métal	Articulation PE-métal	Différence intergroupe	Groupe-contrôle (non porteurs de prothèse)		
<i>Savarino et al., 2002 (90), N = 41, 2 ans</i>						
Cobalt						
Taux sanguins	1,33 ng/ml	0,64 ng/ml	DS (p = 0,04)	0,24 ng/ml		
Chrome						
Taux sanguins	1,72 ng/ml	0,60 ng/ml	DS (p = 0,02)	0,25 ng/ml		
<i>Hallab et al., 2004 (82), N = 34, 3,5 ans</i>						
Cobalt						
Taux sanguins	1,24 ng/ml	NR	DS (p < 0,05)			
Chrome						
Taux sanguins	1,74 ng/ml	NR	DS (p < 0,05)			

Conclusion :

Les études prospectives comparatives mettent en évidence une élévation plus importante des taux d'ions cobalt et chrome dans le sang et les urines des patients implantés avec une prothèse à couple de frottement métal-métal par rapport aux taux mesurés chez les patients implantés avec une prothèse à couple de frottement de référence polyéthylène conventionnel-métal.

Les conséquences cliniques à long terme de taux élevés d'ions chrome et cobalt dans l'organisme ne sont pas connues.

VI.1.4.5. Couple métal-métal versus polyéthylène-céramique

Quatre études comparaient les résultats des prothèses à articulation polyéthylène-céramique aux résultats des prothèses à articulation métal-métal (89,93-95) : 2 études rapportaient les résultats d'un même essai comparatif randomisé (93,94), et 2 études étaient prospectives comparatives non randomisées (89,95).

Brodner *et al.* (93,94), dans une étude prospective comparative randomisée incluant 100 prothèses, rapportaient, à un recul de 5 ans, un taux de reprise pour descellement aseptique de 1 cotyle sur 50 prothèses à articulation polyéthylène-céramique d'alumine implantées. Aucune

reprise n'était rapportée pour 50 prothèses à articulation métal-métal implantées ; cette différence n'était pas testée. Les taux de cobalt sanguin médian étaient de 0,07 µg/l chez les patients porteurs d'une prothèse à articulation polyéthylène-céramique, et de 0,15 µg/l chez les patients porteurs d'une prothèse à articulation métal-métal ; cette différence était significative ($p < 0,0001$). Les scores de hanche de Harris moyen étaient de 93,2 chez les patients porteurs d'une prothèse à articulation polyéthylène-céramique, et de 93,6 chez les patients porteurs d'une prothèse à articulation métal-métal ; cette différence n'était pas testée.

Dorr *et al.* (95), dans une étude prospective comparative non randomisée incluant 904 prothèses, rapportaient, à un recul minimum de 5 ans, un taux de reprise quelle que soit la cause de 8 prothèses pour 304 prothèses à articulation polyéthylène-céramique de zirconium implantée, et de 23 prothèses pour 620 prothèses à articulation métal-métal implantées ; cette différence n'était pas testée. Aucune reprise pour descellement aseptique n'était effectuée dans le groupe des prothèses à articulation polyéthylène-céramique de zirconium contre 2 prothèses, 1 tige et 1 cotyle, dans les groupes des prothèses à articulation métal-métal ; cette différence n'était pas testée. Les scores des hanches de Harris étaient en moyenne de 93 et 94 chez les patients porteurs d'une prothèse polyéthylène-céramique de zirconium, et de 92 à 95 chez les patients porteurs d'une prothèse métal-métal ; cette différence n'était pas testée.

Migaud *et al.* (89), dans une étude prospective comparative non randomisée avec groupe-contrôle historique incluant 78 prothèses (patients de 50 ans et moins), rapportaient un taux de survie à 5 ans pour reprise quelle que soit la cause, de 97 % pour les prothèses à articulation polyéthylène-céramique de zirconium, et de 100 % pour les prothèses à articulation métal-métal ; cette différence était significative ($p = 0,01$). Le taux de reprise pour descellement aseptique était de 5 prothèses pour 39 prothèses à articulation polyéthylène-céramique de zirconium implantées. Les scores de hanche de Harris étaient en moyenne de 92 pour les prothèses à articulation polyéthylène-métal, et de 95 pour les prothèses à articulation métal-métal ; cette différence n'était pas significative.

Le *tableau 17* page suivante récapitule les données comparatives existantes sur les performances en termes de survie d'implant, et de résultats fonctionnels des prothèses à couple de frottement métal-métal par rapport aux prothèses dont le couple de frottement comporte un cotyle en polyéthylène.

Conclusion :

Aux reculs cliniques les plus longs, les taux de survie rapportés pour les prothèses à couple de frottement métal-métal sont de 91 % à 10 ans et de 77 % à 20 ans.

Les études comparatives ne mettent en évidence de différence significative entre les taux de survie et les résultats fonctionnels des prothèses à couple de frottement métal-métal par rapport aux prothèses à couple de frottement de référence polyéthylène conventionnel-métal.

En conclusion, les prothèses à couple de frottement métal-métal n'ont pas montré de supériorité en terme de survie d'implants et de résultats fonctionnels par rapport aux prothèses à couple de frottement polyéthylène conventionnel-métal.

Tableau 17. Taux de survie et résultats fonctionnels des couples de frottement métal-métal par rapport aux couples de frottement avec un cotyle en polyéthylène.

Couple métal-métal				
– <u>versus couple polyéthylène conventionnel-métal</u>				
<i>Études prospectives comparatives randomisées</i>				
			<u>Reprise/Survie</u>	<u>Score de Harris</u>
Lombardi <i>et al.</i> , 2004 (84)	194 PTH 3,3 ans	Groupe métal-métal Groupe polyéthylène-métal	aucune reprise aucune reprise	93 94
			DNS	DNS
Jacobs <i>et al.</i> , 2004 (86)	171 PTH 3,5 ans	Groupe métal-métal Groupe polyéthylène-métal	1/97 reprise 1/74 reprise	96 95
			Différence non testée	DNS
Pabinger <i>et al.</i> , 2003 (87)	61 PTH 2 ans	Groupe métal-métal Groupe polyéthylène-métal	1/32 reprise aucune reprise	
			Différence non testée	DNS
MacDonald <i>et al.</i> , 2003 (88)	41 PTH 2 ans	Groupe métal-métal Groupe polyéthylène-métal	NR NR	92 92 DNS
<i>Étude rétrospective comparative</i>				
Jacobsson <i>et al.</i> , 1996 (91)	177 PTH 20 ans	Groupe métal-métal (prothèses 1 ^{ère} génération) Groupe polyéthylène-métal	Survie de 77 % Survie de 73 % DNS	75 77 Différence non testée
– <u>versus couple polyéthylène-céramique</u>				
<i>Étude prospective comparative randomisée</i>				
			<u>Reprise/Survie</u>	<u>Score de Harris</u>
Brodner <i>et al.</i> , 2003 (93)	100 PTH 5 ans	Groupe métal-métal Groupe polyéthylène-céramique d'alumine	aucune reprise 1/50 reprise	93,6 93,2
			Différence non testée	Différence non testée
<i>Études prospectives comparatives non randomisées</i>				
Dorr <i>et al.</i> , 2004 (95)	904 PTH 5 ans	Groupe métal-métal Groupe polyéthylène-céramique de zircon	23/620 reprises 8/304 reprises	entre 93 et 94 entre 92 et 95
Migaud <i>et al.</i> , 2004 (89)	78 PTH 5 ans	Groupe métal-métal Groupe polyéthylène-céramique de zircon	Survie de 100 % Survie de 97 % DS	95 92 DNS

VI.1.5. Resurfaçage

VI.1.5.1. Reprise des implants et scores fonctionnels

Quatre études rapportaient des données sur les prothèses de resurfaçage : 2 étaient prospectives non comparatives (96,97), 1 était rétrospective comparative (98), et 1 rapportait les résultats d'un registre (99).

De Smet (97), dans une étude prospective non comparative, rapportait un taux de reprise quelle que soit la cause à un recul moyen de 2,8 ans, de 3 prothèses pour 268 prothèses de resurfaçage implantées. Une reprise était effectuée pour fracture du col, 1 reprise pour nécrose aseptique de la tête fémorale et 1 reprise pour infection. Le score de Harris était en moyenne de 97,2, et le score de Postel Merle d'Aubigné de 17,7.

Lilikakis *et al.* (96), dans une étude prospective non comparative incluant 70 prothèses, rapportaient, à un recul moyen de 28,5 mois, une survie pour reprise quelle que soit la cause de 97,1 %, pour la prothèse, et de 98,6 % pour la tige. Un cotyle était repris pour descellement aseptique et 1 prothèse pour infection. Le score de douleur de Harris était en moyenne de 39,3 et le score de fonction de Harris 43,1.

Fowble *et al.* (98), dans une étude rétrospective comparative, rapportaient un taux de reprise pour descellement aseptique de 12 prothèses pour 42 prothèses de resurfaçage implantées. La migration des prothèses mesurée par la méthode EBRA-FCA était prédictive du descellement aseptique.

Shimmin et Back (99), dans une étude rapportant les résultats du registre australien avec un recul compris entre 1 et 4 ans, rapportaient 69 cas de reprises dont 50 pour fractures du col sur 3 497 prothèses implantées. Ce risque était significativement supérieur pour les femmes que pour les hommes ($p < 0,01$).

VI.1.5.2. Prothèses de resurfaçages versus les prothèses totales et les prothèses d'hémi-resurfaçages.

Une étude comparait les résultats des prothèses à articulation polyéthylène-métal aux résultats des prothèses de resurfaçages (100), et une étude comparait les résultats des prothèses d'hémi-resurfaçages aux résultats des prothèses de resurfaçage (101).

Howie *et al.* (100), dans une étude prospective comparative randomisée, rapportaient un taux de reprise quelle que soit la cause à un recul moyen de 8,5 ans, de 2 prothèses pour 13 prothèses totales à articulation polyéthylène-métal implantées, et de 8 prothèses pour 11 prothèses de resurfaçages implantées ; cette différence n'était pas testée. Deux cotyles étaient repris dans le groupe des prothèses totales à articulation polyéthylène-métal. Cinq cotyles et 1 tige étaient repris dans le groupe des prothèses de resurfaçage. Cette différence n'était pas testée. Deux fractures du col fémoral avaient été reprises dans le groupe des prothèses de resurfaçage. Les scores de hanche de Harris à 2 ans étaient en moyenne de 93 pour les prothèses totales à articulation polyéthylène-métal, et de 89 pour les prothèses de resurfaçage ; cette différence n'était pas testée.

Beulé *et al.* (101), dans une étude rétrospective comparative, rapportaient un taux de reprise quelle que soit la cause à un recul moyen de 4,9 ans, de 3 prothèses pour 56 prothèses de resurfaçage implantées, et de 4 prothèses pour 28 prothèses d'hémi-resurfaçage implantées ; cette différence n'était pas testée. Trois prothèses de resurfaçage étaient reprises pour descellement aseptique et aucune prothèse d'hémi-resurfaçage. Les scores de hanche de Harris étaient en moyenne de 92 pour les prothèses de resurfaçage, et de 84 pour les prothèses d'hémi-resurfaçage ; cette différence était significative ($p = 0,003$).

Les principaux résultats des prothèses de resurfaçage sont récapitulés dans le *tableau 18*.

Tableau 18. Taux de reprise et scores fonctionnels des prothèses de resurfaçage métal-métal.

Étude prospective comparative randomisée			Reprise ¹²	Score de Harris
Howie <i>et al.</i> , 2005 (100)	24 PTH – 8,5 ans	Resurfaçage	8/11	89
		Prothèse conventionnelle PE-métal	2/13	93
			<i>Différence non testée</i>	<i>Différence non testée</i>
Étude prospective comparative non randomisée				
Beulé <i>et al.</i> , 2003 (101)	84 PTH – 4,9 ans	Resurfaçage	3/56	92
		Hémi-resurfaçage	4/28	84
			<i>Différence non testée</i>	<i>DS (p = 0,003)</i>
Études prospectives non comparatives				
De Smet, 2005 (97)	268 PTH – 2,8 ans	Resurfaçage	3/268	97,2
Lilikakis <i>et al.</i> , 2005 (96)	70 PTH – 2,4 ans	Resurfaçage	Survie de 97,1 %	82,4
Étude rétrospective				
Fowble <i>et al.</i> , 2005 (98)	42 PTH – 7,8 ans	Resurfaçage	12/42	NR

¹² Le critère considéré est la reprise de la prothèse quelle que soit la cause.

Conclusion :

Pour des données avec un recul clinique équivalent, les prothèses de resurfaçage n'ont pas montré de supériorité en terme de survie d'implant et de résultats fonctionnels par rapport aux prothèses totales conventionnelles. Les prothèses de resurfaçage comportent des complications spécifiques (fractures du col fémoral) à l'origine de reprises précoces des implants.

VI.2. Tiges fémorales

Cinquante-neuf études rapportaient des données sur les tiges : 15 essais prospectifs comparatifs randomisés, 5 études prospectives comparatives non randomisés, 12 études prospectives non comparatives, 15 études rétrospectives comparatives, 11 études rétrospectives non comparatives et 1 étude rapportant les données d'un registre.

VI.2.1. Comparaison tiges cimentées et tiges non cimentées**VI.2.1.1. Études comparatives**

Cinq études comparaient les résultats des tiges cimentées aux tiges non cimentées (102-106) : 3 études prospectives comparatives randomisées (103-105), 1 étude prospective comparative non randomisée (102) et 1 étude rétrospective comparative (106).

Laupacis *et al.* (103), dans une étude prospective comparative randomisée incluant 250 prothèses rapportaient un taux de reprise quelle que soit la cause, à un recul moyen de 6,3 ans, de 12 tiges pour 124 tiges cimentées implantées, et de 1 tige pour 126 tiges non cimentées implantées ; cette différence était significative. Huit tiges cimentées étaient reprises pour descellement aseptique et aucune des tiges non cimentées ; cette différence n'était pas testée. Dans les deux autres études comparatives randomisées (104,105), incluant 38 et 45 prothèses, une seule tige non cimentée était reprise pour infection et aucune tige n'était reprise pour descellement aseptique.

Emerson *et al.* (102), dans une étude prospective comparative non randomisée incluant 201 prothèses, rapportaient une survie quelle que soit la cause de révision des implants de 100 % à 10 ans pour les tiges cimentées, et 84 % à 10 ans pour les tiges non cimentées ; cette différence était significative. Dix tiges non cimentées étaient reprises pour descellement aseptique et aucune des tiges cimentées ; cette différence n'était pas testée.

Guerra *et al.* (106), dans une étude rétrospective comparative incluant 1 207 prothèses, rapportaient un taux de reprise à 10 ans pour descellement aseptique de 98,5 % pour les tiges cimentées, et de 96,7 % pour les tiges non cimentées ; cette différence n'était pas significative.

Tableau 19. Données comparatives des reprises de tiges cimentées et non cimentées.

Études prospectives comparatives randomisées	Reprise quelle que soit la cause		
	Tiges cimentées	Tiges non cimentées	
Laupacis <i>et al.</i> , 2002 (103) 250 PTH – 6,3 ans	12/124	1/126	DS ($p = 0,002$)
Ström <i>et al.</i> , 2006 (104) 45 PTH – 2 ans	1/23	0/22	Différence non testée
Grant <i>et al.</i> , 2005(105) 38 PTH – NR	0/19	0/19	DNS
Étude prospective comparative non randomisée			
Emerson <i>et al.</i> , 2002 (102) 201 PTH – 10 ans	Survie de 100 % reprise quelle que soit la cause	Survie de 84 %	DS ($p = 0,005$)
Étude rétrospective comparative			
Guerra <i>et al.</i> , 2003 (106) 1207 PTH – 10 ans	Survie de 98,5 % reprise pour descellement aseptique	Survie de 96,7 %	DNS

Conclusion :

Les études comparatives ne mettent pas en évidence de différence significative entre les taux de reprise des tiges cimentées et non cimentées. Elles ne permettent pas de conclure sur la supériorité d'un mode de fixation par rapport à un autre.

VI.2.1.2. Taux de survie des tiges cimentées

Les taux de survie rapportés à partir des séries de cas sont les taux les plus élevés pour le type d'implant considéré.

Tous types confondus d'études, 32 études rapportaient la survie ou le taux de reprise des tiges cimentées (29,102-130). Les taux variaient largement en fonction de la population étudiée, des implants utilisés (rugosité, *Precoat*, etc.). Williams *et al.* (131) rapportaient un taux de survie pour reprise pour descellement aseptique de 100 % à 12 ans. Callaghan *et al.* (26) rapportaient une survie pour reprise pour descellement aseptique à 30 ans de 92 %. Berry *et al.* (25) rapportaient une survie pour reprise quelle que soit la cause de 84,6 %, et pour reprise pour descellement aseptique de 89,8 % à 25 ans.

VI.2.1.3. Taux de survie des tiges non cimentées

Tous types confondus d'études, 31 études rapportaient la survie ou le taux de reprise des tiges cimentées (102-106,132-157). Les taux variaient largement en fonction de la population étudiée, des implants utilisés (effet de surface, revêtement, etc.). Garcia-Cimbrello *et al.* (157) rapportaient une survie pour reprise pour descellement aseptique de 100 % à 12 ans.

VI.2.2. Tiges anatomiques

Trois études rétrospectives comparatives incluant de 76 à 371 prothèses rapportaient les résultats de tiges anatomiques (138,142,143).

Santori *et al.* (138), rapportaient un taux de reprise quelle que soit la cause de 6 tiges sur 371 prothèses non cimentées anatomiques implantées, toutes les reprises étaient pour descellement aseptique. Dans une étude comparant le revêtement de deux tiges anatomiques entre elles, Min *et al.* (142) ne rapportaient aucune reprise de tiges à 2 ans. Laine *et al.* (143) rapportaient un enfoncement des tiges anatomiques plus important que les tiges droites, malgré un remplissage global meilleur de ces tiges.

VI.2.3. Rugosité

Sept études comparaient les résultats des tiges polies aux tiges mates (107,111,115-118,125) : 2 études prospectives comparatives randomisées (116,118), 1 étude prospective comparative non randomisée (117) et 4 études rétrospective comparatives (107,111,115,125).

- Études prospectives comparatives

Rasquinha *et al.* (116), dans une étude prospective comparative randomisée incluant 244 prothèses, rapportaient un taux de reprise quelle que soit la cause de 1 tige pour 122 tiges polies implantées (finition de surface de 17 μ /inches) et de 2 tiges pour 122 tiges mates implantées (finition de surface de 170 μ /inches) à un recul moyen de 6,5 ans et 6,6 ans respectivement ; cette différence n'était pas significative. Le taux de survie à 7 ans pour descellement aseptique repris était de 99,1 % pour les tiges polies, et de 100 % pour les tiges mates ; cette différence n'était pas significative.

Vail *et al.* (118), dans une étude prospective comparative randomisée incluant 226 prothèses, ne rapportaient aucune reprise pour descellement aseptique repris à un recul moyen de 4, 8 ans, que la tige implantées soit polie (4 μ /inches) ou mate (110 μ /inches).

Collis et Mohler (117), dans une étude prospective comparative non randomisée incluant 244 prothèses, ne rapportaient aucune reprise des tiges polies implantées (finition de surface de 0,1 μ m), et rapportaient un taux de reprise de 4 tiges pour 122 tiges mates implantées (finition de

surface de 2,1 μm) à un recul moyen de 5,3 ans et 5,9 ans respectivement. Toutes ces reprises étaient pour descellement aseptique, et cette différence n'était pas significative. En considérant comme événement les reprises pour descellement aseptique et les prothèses descellées radiologiquement, cette différence était significative à la faveur des tiges polies (aucune tige polie descellée contre 6 tiges mates descellées).

- Études rétrospectives comparatives

Dans les quatre études rétrospectives comparatives (107,111,115,125), incluant de 261 à 1 424 prothèses, aucun des auteurs ne recommandait l'utilisation de tiges rugueuses cimentées.

Datir *et al.* (125) rapportaient un taux de survie à 10 ans pour descellement aseptique (repris ou non) de 92 % pour les tiges polies, et de 70 % pour les tiges mates (finition de surface non rapportée) ; cette différence était significative.

González Della Valle *et al.* (115) ne rapportaient aucune reprise des tiges polies implantées (finition de surface de 0,5 μm), et rapportaient un taux de reprise pour descellement aseptique de 7 tiges pour 64 tiges mates implantées (finition de surface de 1,75 μm à 2,25 μm) à un recul moyen de 5,4 ans, et 5,9 ans respectivement ; cette différence était significative.

Hinrichs *et al.* (107) rapportaient une survie quelle que soit la cause de reprise de 95,4 % à 13 ans pour les tiges polies (finition de surface de 1,3 μm), et de 76,7 % à 8 ans pour les tiges mates (finition de surface de 4,3 μm) ; cette différence n'était pas testée. Parmi les tiges polies, 2 % était reprises pour descellement aseptique contre 3,3 % des tiges mates ; cette différence n'était pas testée.

Meding *et al.* (111) rapportaient un taux de reprise pour descellement aseptique de 42 tiges pour 379 tiges polies implantées (finition de surface inférieure à 5 μinches), et de 22 tiges pour 171 tiges mates implantées (finition de surface de 63 μinches), à un recul moyen de 12 ans et 11 ans respectivement ; cette différence n'était pas significative. En considérant comme événement les reprises pour descellement aseptique et les prothèses descellées radiologiquement, cette différence était significative à la faveur des tiges polies.

Le *tableau 20* page suivante récapitule les résultats des études comparant les taux de reprise des tiges cimentées polies et mates.

Conclusion :

Toutes les études, mettant en évidence une différence significative entre les taux de reprise des tiges cimentées polies et mates, sont en faveur de l'utilisation de tiges cimentées polies.

Tableau 20. Données comparatives des taux de reprise des tiges cimentées polies et mates.

Études prospectives comparatives randomisées			Tiges polies	Tiges mates	
Rasquinha <i>et al.</i> , 2004 (116)	244 PTH	Reprise quelle que soit la cause	1/122	2/122	DNS
	Tiges polies : 6,5 ans Tiges mates : 6,6 ans	Reprise pour descellement aseptique – survie à 7 ans	99,1 %	100 %	DNS
Vail <i>et al.</i> , 2003 (118)	226 PTH – 4,8 ans	Reprise pour descellement aseptique	0	0	DNS
Étude prospective comparative non randomisée					
Collis <i>et Mohler</i> , (117)	244 PTH	Reprise quelle que soit la cause	0/122	4/122	DNS
	Tiges polies : 5,3 ans Tiges mates : 5,9 ans	Descellement radiologique	0/122	6/122	DS ($p = 0,05$)
Études rétrospectives comparatives					
Datir <i>et al.</i> , 2005 (125)	102 PTH – 10 ans	Reprise pour descellement aseptique – survie à 10 ans	92 %	70 %	DS (p NR)
González Della Valle <i>et al.</i> , 2005 (115)	261 PTH	Reprise pour descellement aseptique	0/138	7/64	DS ($p = 0,002$)
	Tiges polies : 5,9 ans Tiges mates : 5,4 ans				
Hinrichs <i>et al.</i> , 2003 (107)	563 PTH	Reprise quelle que soit la cause	95,4 %	76,7 %	Différence non testée
	Tiges polies : 13 ans Tiges mates : 8 ans				
Meding <i>et al.</i> , 2000 (111)	550 PTH	Reprise pour descellement aseptique	42/379	22/171	DNS
	Tiges polies : 12 ans Tiges mates : 11 ans	Descellement radiologique	42/378	27/171	DS ($p < 0,05$)

VI.2.4. Revêtement de surface

Neuf études rapportaient les résultats des tiges non cimentées suivant leurs différents états et revêtements de surface (138,139,141,142,144,147,149,150,152) : 6 études prospectives comparatives randomisées (139,141,144,147,149,150), 1 étude prospective non comparative (152) et 2 études rétrospectives comparatives (138,142).

- Études prospectives comparatives randomisées

Tanzer *et al.* (144), dans une étude sur 359 prothèses, ne rapportaient aucune reprise pour descellement aseptique des tiges non cimentées avec revêtement (revêtement proximal par hydroxyapatite et calcium triphosphate sur métal poreux) ou sans revêtement (métal poreux proximal) à un recul de 2 ans. L'intégration osseuse était meilleure en présence d'un revêtement de la tige.

Kim *et al.* (149), dans une étude sur 100 prothèses, rapportaient une survie de 100 % à 10 ans des tiges non cimentées avec revêtement (revêtement proximal d'hydroxyapatite sur métal poreux) ou sans revêtement (métal poreux proximal), quelle que soit la cause de reprise. Le remodelage osseux était similaire dans les deux groupes.

Johnston *et al.* (139), dans une étude prospective comparative randomisée de 92 prothèses, ne rapportaient aucune reprise quelle que soit la cause des tiges non cimentées avec revêtement (revêtement proximal de calcium triphosphate sur métal poreux) ou sans revêtement (métal poreux sur 5/8^{ème} de la tige), à un recul de 2 ans. L'intégration osseuse était similaire dans les 2 groupes.

Hamadouche *et al.* (141), dans une étude sur 50 prothèses, rapportaient un taux de reprise quelle que soit la cause de 2 tiges pour 26 tiges sans revêtement (effet de surface par sablage) et de 1 tige pour 24 tiges avec revêtement (revêtement d'hydroxyapatite) ; cette différence n'était pas testée. Le taux de survie à 10 ans pour descellement aseptique était de 84,2 % pour

les tiges sans revêtement, et de 95,2 % pour les tiges avec revêtement ; cette différence n'était pas significative.

Tanzer *et al.* (150), dans une étude sur 39 prothèses, rapportaient une déminéralisation osseuse significativement plus importante pour les tiges sans revêtement (métal poreux proximal) qu'avec revêtement (revêtement proximal d'hydroxyapatite sur métal poreux).

Palm *et al.* (147), dans une étude sur 20 prothèses, rapportaient un taux de reprise, quelle que soit la cause, de 7 tiges pour 8 tiges implantées sans revêtement (sans effet de surface), et de 1 tige pour 12 tiges implantées avec revêtement (revêtement proximal d'hydroxyapatite) ; cette différence était significative. Aucune tige avec revêtement n'était reprise pour descellement aseptique, et 6 tiges pour 8 tiges sans revêtement implantées étaient reprises pour descellement aseptique ; cette différence n'était pas testée.

- Étude prospective non comparative

Bodén *et al.* (152), dans une étude prospective non comparative, ne rapportaient pas de reprise de tige, quelle que soit la cause, sur 115 tiges avec un revêtement (revêtement proximal d'hydroxyapatite), à un recul moyen de 12,2 ans.

- Études rétrospectives comparatives

Santori *et al.* (138), dans une étude rétrospective comparative incluant 371 prothèses, rapportaient une meilleure intégration osseuse des tiges avec revêtement (revêtement métaphysaire ou revêtement des 2/3 proximaux de la tige par hydroxyapatite et phosphate tricalcique) par rapport aux tiges sans revêtement (métal poreux métaphysaire).

Min *et al.* (142), dans une étude rétrospective comparative incluant 84 prothèses, ne rapportaient aucune reprise quelle que soit la cause, à 2 ans de recul, des tiges sans revêtement (métal poreux proximal et sablage distal) ou avec revêtement (revêtement proximal d'hydroxyapatite sur métal poreux et sablage distal).

Les données comparatives sur les taux de reprise des tiges non cimentées, avec ou sans revêtement, sont synthétisées dans le *tableau 21*.

Conclusions :

Les tiges non cimentées présentent dans tous les cas une porosité de surface, du type métal poreux. La seule étude où les tiges n'avaient pas d'effet de surface rapporte un taux de reprise de 7 sur 8 tiges implantées. Les tiges avec revêtement sont de plus recouvertes partiellement de céramique ostéoconductrice telle que l'hydroxyapatite ou le phosphate tricalcique.

Les études comparatives ne mettent pas en évidence de différence entre les taux de reprise des tiges non cimentées qu'elles aient ou non un revêtement.

Tableau 21. Reprise des tiges non cimentées avec ou sans revêtement.

			Tiges avec revêtement (céramique sur métal poreux)	Tiges sans revêtement (métal poreux)	
Études prospectives comparatives randomisées					
Tanzer <i>et al.</i> , 2004 (144)	359 PTH – 2 ans	Reprise pour descellement aseptique	0/159	0/159	<i>Différence non testée</i>
Kim <i>et al.</i> , 2003 (149)	100 PTH – 10 ans	Reprise quelle que soit la cause – survie à 10 ans	100 %	100 %	<i>DNS</i>
Johnston <i>et al.</i> , 2001 (139)	92 PTH – 2 ans	Reprise quelle que soit la cause	0/46	0/46	<i>DNS</i>
Hamadouche <i>et al.</i> , 2001 (141)	50 PTH – 8,6 ans	Reprise quelle que soit la cause	1/24	2/26	<i>Différence non testée</i>
		Reprise pour descellement aseptique – survie à 10 ans	95,2 %	84,2 %	<i>DNS</i>
Palm <i>et al.</i> , 2002 (147)	20 PTH – 8 à 10 ans	Reprise quelle que soit la cause	1/12	7/8	<i>DS</i> ($p = 0,008$)
		Reprise pour descellement aseptique	0/12	6/8	<i>Différence non testée</i>
Étude rétrospective comparative					
Min (142)	84 PTH – 2 ans	Reprise quelle que soit la cause	0/42	0/42	<i>DNS</i>

VI.2.5. Revêtement de ciment, dit « Precoat »

Trois études rapportaient les résultats des tiges cimentées avec un *Precoat* de ciment (119,121,124) : 2 études prospectives non comparatives (121,124) et 1 étude rétrospective comparative (119).

Jarret et Lachiewicz (121), dans une étude prospective non comparative incluant 217 prothèses, rapportaient un taux de survie à 10 ans pour descellement aseptique (repris ou non) de 95 % pour des tiges avec *Precoat*.

Cannestra *et al.* (124), dans une étude prospective non comparative incluant 102 prothèses, rapportaient un taux de survie à 7 ans pour reprise, quelle que soit la cause, de 97,6 % pour des tiges avec *Precoat* ; la survie pour descellement aseptique était identique. La survie considérant comme événement le descellement aseptique repris ou non était de 90,6 %.

Vaughn *et al.* (119), dans une étude rétrospective comparative incluant 217 prothèses, rapportaient une survie à 4 ans pour reprise d'implant, quelle que soit la cause, de 90 % pour les tiges cimentées sans *Precoat*, et de 81,4 % pour les tiges cimentées avec *Precoat* ; cette différence n'était pas testée. Le taux de descellement aseptique repris ou non était de 1 tige cimentée sans *Precoat* pour 117 tiges implantées, et de 8 tiges cimentées avec *Precoat* pour 100 prothèses implantées ; cette différence était significative.

VI.2.6. Différents modèles de tiges

- Tiges sur mesure

Deux études rapportaient les résultats de tiges sur mesure.

Grant *et al.* (105), dans une étude prospective comparative randomisée incluant 38 prothèses, ne rapportaient pas de reprise quelle que soit la cause de tiges cimentées usuelles ou des tiges cimentées sur mesure.

Wettstein *et al.* (133), dans une étude prospective non comparative incluant 62 prothèses, ne rapportaient pas de reprise quelle que soit la cause, à un recul moyen de 94,9 mois.

- Tiges modulaires

Deux études rapportaient les résultats de tiges modulaires.

Ito *et al.* (136), dans une étude prospective non comparative incluant 57 prothèses, rapportaient un taux de reprise quelle que soit la cause de 3 tiges pour 57 tiges implantées, à un recul moyen de 8,6 ans ; ces trois reprises étaient effectuées pour descellement aseptique.

Lombardi *et al.* (137), dans une étude rétrospective comparative incluant 498 prothèses, rapportaient un taux de reprise pour descellement aseptique de 5 tiges pour 265 tiges modulaires implantées, à un recul moyen de 73 mois ; aucune tige non modulaire n'était reprise pour descellement aseptique ; cette différence n'était pas significative. L'ostéolyse était significativement plus importante pour les prothèses modulaires.

- Tiges non cimentées à coefficient d'élasticité réduit

Deux études rapportaient les résultats des tiges non cimentées à coefficient d'élasticité réduit.

Kärrholm *et al.* (158), dans une étude prospective comparative randomisée incluant 68 prothèses, ne rapportaient pas de reprise quelle que soit la cause, à un recul de 2 ans.

Nagi *et al.* (151), dans une étude rétrospective incluant 102 prothèses, rapportaient une survie pour reprise de la tige quelle que soit la cause de 74 % à 25 ans.

- Autres modèles de tiges

Settecerri *et al.* (159), dans une étude prospective comparative randomisée incluant 84 prothèses, rapportaient un taux de reprise de 4 tiges pour 24 tiges implantées avec col, et de 3 tiges pour 19 tiges implantées sans col ; cette différence n'était pas significative. Toutes les tiges étaient reprises pour descellement aseptique.

De Jong *et al.* (114), dans une étude rétrospective incluant 315 prothèses, rapportaient une survie pour descellement aseptique repris, de 81,5 % à 15 ans pour des prothèses à col rotatoire.

Pabinger *et al.* (130), dans une étude prospective comparative randomisée incluant 22 prothèses, rapportaient un taux de reprise quelle que soit la cause, à un recul moyen de 49 mois, de 2 tiges pour 12 tiges cimentées en titane. Aucune des tiges cimentées en titane avec système de drainage intraprothétique n'était reprise à un recul moyen de 43 mois ; cette différence n'était pas testée.

Morrey *et al.* (132), dans une étude prospective non comparative incluant 162 prothèses, rapportaient un taux de reprise quelle que soit la cause de 15 tiges pour 162 tiges sans ciment conservatrices implantées, à un recul de 6,2 ans. Douze tiges étaient reprises pour descellement aseptique.

VI.3. Cotyles

Vingt-huit études rapportaient des données sur les cotyles : 5 essais prospectifs comparatifs randomisés, 4 études prospectives non comparatives, 7 études rétrospectives comparatives, 10 études rétrospectives non comparatives et 2 études rapportant les données d'un registre.

VI.3.1. Comparaison entre cotyles cimentés et cotyles non cimentés

VI.3.1.1. Études comparatives

Cinq études comparaient les résultats des cotyles cimentés aux cotyles non cimentés (146,160-163) : 1 étude prospective comparative randomisée (160), 2 rétrospectives comparatives (146,161), et 2 études rapportant les données d'un registre (162,163).

- Étude prospective comparative randomisée

McCombe et Williams (160), dans une étude prospective comparative randomisée incluant 162 prothèses, rapportaient un taux de reprise quelle que soit la cause de 4 cotyles pour 78 cotyles non cimentés implantés, et aucune reprise des 84 cotyles cimentés implantés. Cette différence n'était pas testée. Aucune reprise pour descellement aseptique n'était rapportée dans les deux

groupes. L'usure linéaire annuelle des cotyles cimentés (0,07 mm/an) était significativement inférieure à celle des cotyles non cimentés (0,15 mm/an).

- Études rétrospectives comparatives

Clohisy et Harris (146), dans une étude rétrospective comparative incluant 90 prothèses, rapportaient un taux de reprise quelle que soit la cause de 1 cotyle pour 45 cotyles cimentés implantés, et deux cotyles pour 45 cotyles non cimentés implantés. Cette différence n'était pas significative. Un cotyle cimenté était repris pour descellement aseptique et un cotyle non cimenté était repris pour ostéolyse majeure. Quatorze cotyles cimentés étaient radiologiquement descellés contre aucun cotyle non cimenté ; cette différence était significative en faveur des cotyles non cimentés.

Nashed *et al.* (161), dans une étude rétrospective comparative incluant 193 prothèses, rapportaient une ostéolyse péricotyloïdienne significativement moindre pour les cotyles cimentés en polyéthylène massif par rapport aux autres types de cotyles (*metal-back* cimentés ; *metal-back* non cimentés avec tête fémorale en titane ou en chrome-cobalt). L'ostéolyse était significativement plus importante pour les cotyles non cimentés *metal-back* avec tête fémorale en titane que pour les autres cotyles

- Données de registre

Havelin *et al.* (162), dans une étude rapportant les données du registre norvégien, rapportaient un taux de reprise à 8 ans quelle que soit la cause, de 3,1 % pour les cotyles cimentés (tête fémorale en métal), de 6,1 % et 9,5 % pour les cotyles non cimentés (deux types de cotyles testés ; tête fémorale en métal), et de 2,8 % et 9,2 % pour les cotyles non cimentés (deux types de cotyles testés ; tête fémorale en céramique). En ajustant sur les facteurs patients tels que l'âge, le sexe et le diagnostic, cette différence était significative entre les cotyles cimentés et les autres groupes à la faveur des cotyles cimentés (sauf pour un des deux cotyles non cimentés testés avec tête fémorale en céramique). Les taux de reprise à 8 ans pour descellement aseptique étaient de 1,2 % pour les cotyles cimentés (tête fémorale en métal), de 1,3 % et 5,1 % pour les cotyles non cimentés (tête fémorale en métal), et de 1,2 % et 4 % pour les cotyles non cimentés (tête fémorale en céramique). Cette différence était significative entre les cotyles cimentés et un type de cotyle non cimentés, quelle que soit la nature du métal de la tête fémorale à la faveur des cotyles cimentés. Cette différence n'était pas significative entre les cotyles cimentés et l'autre type de cotyle non cimenté.

Müller *et al.* (163), dans une étude rapportant les données du registre du *Müller Research Centre for Orthopaedic Surgery*, rapportaient des taux de reprise à 10 ans pour descellement aseptique de 76 % pour les cotyles cimentés, 77 % pour les cotyles non cimentés (type non précisé), 97 % pour les cotyles impactés et les cotyles vissés en titane, 93 % pour les cotyles non cimentés fixés avec des vis ; cette différence n'était pas testée.

VI.3.1.2. Séries de cas sur les cotyles cimentés

Tous types confondus d'études, 12 études rapportaient la survie ou le taux de reprise des cotyles cimentés (25,26,131,146,160-167). Ces taux variaient en fonction de l'implant (polyéthylène massif cimenté, céramique cimentée), des pathologies concernées (coxarthrose, dysplasie) et des différents reculs cliniques. Williams *et al.* (131) rapportaient une survie pour descellement aseptique à 12 ans d'un cotyle massif en polyéthylène cimenté de 96,8 %. Callaghan *et al.* (26) rapportaient une survie pour descellement aseptique à 30 ans de 84 %. Berry *et al.* (25) rapportaient une survie pour reprise quelle que soit la cause de 87 %, et une survie pour reprise pour descellement aseptique de 89,9 % à 25 ans.

VI.3.1.3. Séries de cas sur les cotyles non cimentés

Tous types confondus d'études, 21 études rapportaient la survie ou le taux de reprise des cotyles non cimentés (146,155-157,160,162,163,168-181). Ces taux variaient en fonction des modes de fixation de l'implant (cotyles vissés, effet de surface), des pathologies concernées

(coxarthrose, maladies inflammatoires) et des différents reculs cliniques. Le taux le plus élevé est rapporté par Garcia-Cimbrelo *et al.* (157), avec une survie pour descellement aseptique à 12 ans d'un cotyle non cimenté vissé de 97,1 %.

VI.3.2. Usure du polyéthylène selon son mode de fixation

Quatre études comparaient l'usure du polyéthylène des cotyles cimentés et non cimentés (160,161,182,183).

McCombe et Williams (160), dans une étude prospective comparative randomisée incluant 162 prothèses à articulation polyéthylène-métal, rapportaient une usure linéaire moyenne des cotyles cimentés de 0,07 mm/an, et des cotyles non cimentés de 0,15 mm/an ; cette différence était significative à la faveur des cotyles cimentés ($p < 0,0001$). Le polyéthylène était stérilisé par rayonnement gamma en présence d'air dans les deux groupes.

Devane *et al.* (182), dans une étude prospective comparative randomisée incluant 148 prothèses à articulation polyéthylène-métal, rapportaient une usure linéaire moyenne des cotyles cimentés (avec *metal-back*) de 0,152 mm/an, et des cotyles non cimentés de 0,358 mm/an ; cette différence était significative à la faveur des cotyles cimentés. Le mode de stérilisation du polyéthylène n'était pas rapporté.

Nashed *et al.* (161), dans une étude rétrospective de 193 prothèses à articulation polyéthylène-métal, rapportaient une usure linéaire annuelle de 0,10 mm/an et 0,13 mm/an, pour les cotyles cimentés s'articulant avec une tête fémorale en titane et un polyéthylène massif ou dans un *metal-back* respectivement, et une usure de 0,25 mm/an et 0,17 mm/an pour les cotyles *metal-back* non cimentés s'articulant avec une tête fémorale en titane et en chrome-cobalt respectivement. Cette différence n'était pas testée.

Oparaugo *et al.* (183), dans une revue de la littérature incluant huit études randomisées et non randomisées, rapportaient que l'implant bénéficiant d'un taux d'usure le moins important était le cotyle polyéthylène-métal cimenté avec des têtes de 22 ou 28 mm. Les cotyles *metal-back* cimentés et non cimentés avec tête de 28 mm montraient un taux d'usure moyen. Les cotyles non cimentés *metal-back* avaient le taux d'usure le plus important.

Les résultats des études comparant les cotyles en polyéthylène cimenté et les cotyles *metal-back* non cimentés sont résumés dans le *tableau 22*. Les données sur les reprises de ces deux types de cotyles y sont également rapportées lorsqu'elles existaient.

Tableau 22. Données comparatives sur l'usure et la reprise des cotyles *metal-back* non cimentés et polyéthylène massif cimentés.

Étude prospective comparative randomisée			Metal-back non cimenté	PE cimenté	
McCombe et Williams, (160)	2004 162 PTH – 6,5 ans	Reprise quelle que soit la cause	4/78	0/84	<i>Différence non testée</i>
		Usure linéaire annuelle	0,15 mm/an	0,07 mm/an	<i>DS (p < 0,0001)</i>
Études rétrospectives comparatives					
Nashed <i>et al.</i> , (161)	1995 39 PTH – 6,9 ans	Usure linéaire annuelle	0,15 mm/an	0,1 mm/an	<i>DS (p < 0,0001)</i>
Clohisy <i>et al.</i> , (146)	2001 90 PTH – 8,6 ans	Reprise quelle que soit la cause	2/45	1/45	<i>DNS</i>
Revue de littérature					
Oparaugo et al., (183)	8 études comparatives randomisées et non randomisées	Taux d'usure	Taux le plus élevé (avec tête en métal 22 et 28 mm)	Taux le plus bas	

Conclusion :

La seule étude comparative randomisée existante (162 patients revus à 6,5 ans) montre une usure significativement plus faible ($p < 0,0001$) du polyéthylène massif cimenté par rapport au polyéthylène fixé dans un *metal-back* non cimenté.

La revue de littérature comparant l'usure volumétrique des différents types de cotyles conclut que l'usure la plus faible est celle mesurée avec les cotyles en polyéthylène massif cimenté, et que l'usure la plus importante est celle mesurée avec les cotyles *metal-back* non cimentés.

VI.3.3. Comparaison des modes de fixation des cotyles non cimentés

Six études comparaient les résultats de différents modes de fixation et revêtement des cotyles non cimentés (163,168,171,173,176,179) : 1 étude prospective comparative randomisée (173), 1 étude prospective comparative randomisée avec un groupe-contrôle historique (176), 3 rétrospectives comparatives (168,171,179), et 1 étude rapportant les données d'un registre (163).

- Études prospectives comparatives randomisées

Röhl *et al.* (173), dans une étude prospective comparative randomisée incluant 87 prothèses, ne rapportaient aucune reprise pour descellement aseptique pour des cotyles non cimentés impactés sans effet de surface, impactés recouvert d'hydroxyapatite, impactés avec vis d'ancrage ou impactés avec plots d'ancrage. Il n'y avait pas de différence significative en termes de migration des implants.

Capello *et al.* (176), dans une étude prospective comparative randomisée incluant 514 prothèses réparties dans quatre groupes, dont trois groupes randomisés et un groupe-contrôle historique, rapportaient, à un recul moyen de 5,6 ans à 6,4 ans, un taux de reprise quelle que soit la cause de un cotyle pour 113 cotyles non cimentés en métal poreux (couple céramique-céramique), de trois cotyles pour 109 cotyles non cimentés revêtus d'hydroxyapatite (*arc-deposited*; couple céramique-céramique), de six cotyles pour 106 cotyles non cimentés en métal poreux (couple polyéthylène-métal), et de 32 cotyles pour 179 cotyles non cimentés revêtus d'hydroxyapatite (*grit-blasted*; couple polyéthylène-métal; groupe-contrôle historique). Cette différence n'était pas testée. Trente cotyles étaient repris pour descellement aseptique, et tous étaient des cotyles non cimentés revêtus d'hydroxyapatite (*grit-blasted*; couple polyéthylène-métal; groupe-contrôle historique); cette différence n'était pas testée.

- Études rétrospectives comparatives

Fink *et al.* (171), dans une étude rétrospective comparative incluant 497 patients (589 prothèses) dont le diagnostic le plus fréquent était les atteintes rhumatoïdes de la hanche, rapportaient un taux de survie quelle que soit la cause de 97,9 % à 5 ans pour les cotyles non cimentés vissés modifiés, et de 70,2 % à 15 ans pour les cotyles non cimentés vissés; pour ces deux cotyles, les taux de reprise pour descellement aseptique étaient de 9 % et 2 %, et le taux de migration était de 73,5 % et 39 % respectivement.

Nieuwenhuis *et al.* (168), dans une étude rétrospective comparative incluant 429 prothèses, rapportaient un taux de reprise quelle que soit la cause de 21 cotyles pour 145 cotyles non cimentés vissés implantés, à un recul moyen de 82 mois, et de 50 cotyles pour 273 cotyles non cimentés impactés implantés à un recul moyen de 48 mois. Cette différence était significative à la faveur des cotyles non cimentés vissés.

Pellengahr *et al.* (179), dans une étude rétrospective comparative incluant 120 prothèses, rapportaient un taux de reprise pour descellement aseptique de 2 cotyles pour 51 cotyles non cimentés vissés, à surface sablée, implantés à 7,9 ans de recul, et de 11 cotyles pour 53 cotyles non cimentés vissés, sans effet de surface, implantés à un recul moyen de 10,2 ans; cette différence n'était pas testée.

Müller *et al.* (163), dans une étude rapportant les données du registre du *Müller Research Centre for Orthopaedic Surgery*, rapportaient des taux de reprise à 10 ans pour descellement

aseptique de 77 % pour les cotyles non cimentés, 97 % pour les cotyles impactés et les cotyles vissés en titane, 93 % pour les cotyles non cimentés fixés avec des vis ; cette différence n'était pas testée.

Conclusion :

Pour les cotyles non cimentés, en considérant comme critère de jugement la reprise de l'implant, la littérature ne permet pas de conclure sur la supériorité d'un mode de fixation par rapport à un autre (autovissant ou impacté) ni d'un effet de surface par rapport à un autre.

VI.3.4. Cotyle double mobilité

Cinq études rétrospectives non comparatives et 3 abstracts de congrès rapportaient les résultats des cotyles doubles mobilité (184-190).

Farizon *et al.* (184), dans une étude rétrospective incluant 144 prothèses, rapportaient un taux de survie des cotyles pour reprise quelle que soit la cause de 95,4 % à 12 ans. Quatre cotyles étaient repris pour descellement aseptique, et 6,3 % des cotyles avaient migré radiologiquement.

Aubriot *et al.* (185), dans une étude rétrospective, rapportaient, à un recul moyen de 5 ans, un taux de reprise quelle que soit la cause de quatre prothèses pour 100 prothèses implantées ; un cotyle était repris pour descellement aseptique et un pour luxation.

Philippot *et al.* (191), dans une étude rétrospective incluant 106 prothèses à cotyle à double mobilité non cimenté, rapportaient un taux de survie des cotyles, avec comme événement la reprise pour descellement aseptique, de 94,6 % à 10 ans. Deux cotyles étaient repris pour descellement aseptique, 2 pour luxation intraprothétique, 1 pour usure de l'insert mobile en polyéthylène et 1 pour infection.

Philippot *et al.* (186), dans une étude rétrospective incluant 46 prothèses, rapportaient un taux de survie des cotyles pour reprise quelle que soit la cause, de 90,8 % à 10 ans. Deux cotyles étaient repris pour descellement aseptique.

Philippot *et al.* (190), dans une étude rétrospective chez 70 patients de moins de 50 ans, rapportaient un taux de survie pour reprise quelle que soit la cause de 89 % à 10 ans. Deux cotyles étaient repris pour descellement aseptique pour 70 implantés.

Langlais *et al.* (189), dans une étude rétrospective, ne rapportaient, à un recul minimum de 2 ans, aucune reprise pour descellement aseptique. Il existait 4 % de cotyles présentant un liseré évolutif.

Guyen *et al.* (188), dans une étude rétrospective chez des patients à haut risque de luxation, ne rapportaient aucune luxation pour 167 prothèses implantées, à un recul moyen de 40 mois. Six prothèses étaient reprises ; aucune reprise du cotyle n'était effectuée pour descellement aseptique.

Leclercq *et al.* (187), dans une étude rétrospective où l'indication était la luxation récidivante, rapportaient une reprise pour luxation pour 13 prothèses implantées. Aucun descellement aseptique n'était rapporté par les auteurs.

Le tableau 23 page suivante récapitule ces données.

Conclusion :

Le niveau de preuve des études sur les cotyles à insert à double mobilité est faible. Il n'existe pas d'étude comparant la survie de ces implants à celle des cotyles simple mobilité (polyéthylène monobloc massif cimenté ou *metal-back* à insert fixe en polyéthylène).

Tableau 23. Résultats des cotyles à insert à double mobilité.

<i>Études rétrospectives</i>			Reprise du cotyle quelle que soit la cause	Reprise du cotyle pour descellement aseptique
Farizon <i>et al.</i> , 1998 (184)	144 PTH – 11,4 ans	Taux de reprise	5/135	4/135
		Taux de survie	95,4 % à 12 ans	NR
Aubriot <i>et al.</i> , 1993 (185)	100 PTH – 5 ans	Taux de reprise	4/100	1/100
Philippot <i>et al.</i> , 2006 (191)	106 PTH – 10 ans	Taux de reprise	6/105	2/105
		Taux de survie	NR	94,6 %
Philippot <i>et al.</i> , 2005 (186)	46 PTH – 10 ans	Taux de reprise	5/46	2/46
		Taux de survie	90,8 %	NR
Philippot <i>et al.</i> , 2006 (190)	70 PTH – 10 ans	Taux de reprise	5/70	2/70
		Taux de survie	89 %	NR
Langlais <i>et al.</i> , 2006 (189)	55 PTH – 2 ans	Taux de reprise	7/55	0
Guyen <i>et al.</i> , 2006 (188)	167 PTH – 3,3 ans	Taux de reprise	5/167	0
Leclercq <i>et al.</i> , 1995 (187)	13 PTH – 2,5 ans	Taux de reprise	1/13	0/13

VI.4. Patients jeunes

Les résultats des prothèses totales de hanches implantées chez les patients jeunes ont été analysés séparément. Les patients, dont l'âge est inférieur à 50 ans, voire 60 ans, constituent un sous-groupe aux caractéristiques et spécificités particulières. En effet, ces patients ont habituellement une activité physique encore élevée au moment de l'implantation de la prothèse, et l'usure des surfaces de frottement est de ce fait augmentée. De plus, leur espérance de vie importante les rend d'autant plus susceptibles d'avoir à subir une reprise de leurs implants.

L'objectif des modifications des couples de frottement est d'en augmenter la durée de vie en limitant l'usure à activité égale ou supérieure.

Sept études rapportaient les résultats des prothèses totales de hanche chez les patients jeunes : 1 essai prospectif comparatif randomisé (104), 1 étude prospective non comparative (133), 3 études rétrospectives non comparatives (28,54,134), 1 étude rapportant les données d'un registre (154) et 1 symposium (192).

Ström *et al.* (104), dans une étude prospective comparative randomisée incluant 45 prothèses chez 45 patients âgés de moins de 65 ans, ne rapportaient aucune reprise à un recul de 2 ans, pour les tiges cimentées et les tiges non cimentées.

Wettstein *et al.* (133), dans une étude prospective non comparative incluant 62 prothèses non cimentées sur mesure chez 57 patients âgés de moins de 65 ans, ne rapportaient aucune reprise à un recul moyen de 95 mois.

Odent *et al.* (134), dans une étude rétrospective incluant 62 prothèses chez 34 patients âgés de moins de 31 ans et souffrants d'arthropathie chronique juvénile, rapportaient une survie, quelle que soit la cause de révision des implants, de 90,1 % à 13 ans ; 2 prothèses avaient été reprises pour descellement aseptique.

Kerboull *et al.* (28), dans une étude rétrospective incluant 287 prothèses chez 222 patients âgés de 50 ans et moins, rapportaient une survie, quelle que soit la cause de révision des implants, de 85,4 % à 20 ans, avec une survie des tiges cimentées de 95,8 % et une survie des cotyles cimentés de 93,6 %.

Bizot *et al.* (54), dans une étude rétrospective incluant 71 prothèses chez 62 patients de moins de 55 ans et moins, rapportaient une survie, quelle que soit la cause de révision des implants, de 93,7 % à 9 ans ; la survie pour reprise pour descellement aseptique était de 98,3 % à 9 ans, avec une survie des tiges cimentées de 100 % et une survie des cotyles non cimentés de 98,3 %.

Eskelinen *et al.* (154), dans une étude sur le registre finlandais incluant des prothèses non cimentées chez des patients âgés de moins de 55 ans, rapportaient un taux de survie pour reprise quelle que soit la cause allant de 91 % à 97 % à 10 ans pour les tiges, et de 61 % à 99 % à 10 ans pour les cotyles ; en considérant les reprises pour descellement aseptique, ces résultats étaient respectivement de 93 % à 100 % pour les tiges, et de 76 % à 100 % pour les cotyles.

Delaunay *et al.* (192), présentaient, lors d'un symposium de la SOFCOT, les résultats de 12 groupes d'études sur la survie des prothèses totales de hanches chez les patients âgés de moins de 50 ans. La survie à 10 ans pour reprise quelle que soit la cause allait de 86,4 % à 96,4 %. La survie à 10 ans pour reprise pour descellement aseptique allait de 88,6 % à 100 %.

Conclusion :

Les résultats des prothèses totales de hanche implantées chez des patients jeunes sont bons, et ce, quel que soit le mode de fixation utilisé. En l'absence de données suffisantes et comparatives, il n'existe pas de supériorité d'un mode de fixation ou d'un couple de frottement par rapport à un autre.

VII. ANALYSE DE LA LITTÉRATURE SUR LES FRACTURES DE L'EXTRÉMITÉ PROXIMALE DU FÉMUR

Quarante-deux études concernaient la traumatologie : 3 revues de la littérature, 17 essais prospectifs comparatifs randomisés, 6 études prospectives comparatives non randomisées, 2 études prospectives non comparatives, 12 études rétrospectives comparatives et 2 études rétrospectives non comparatives.

Il faut distinguer deux comparaisons : la comparaison entre différents types de prothèses (prothèses totales de hanches, prothèses intermédiaires et prothèses unipolaires), et la comparaison entre une prothèse et l'ostéosynthèse.

VII.1. Comparaison entre l'arthroplastie et l'ostéosynthèse

VII.1.1. Taux de mortalité des patients

Dix-huit études comparaient la survie des patients entre l'ostéosynthèse et un ou plusieurs types de prothèses dans le traitement des fractures déplacées du col fémoral : 10 études étaient prospectives comparatives randomisées (193-202), 4 études étaient prospectives comparatives (203-206), 2 études étaient rétrospectives comparatives (207,208), et 2 études étaient des revues de la littérature (209,210).

Trois études rapportaient une différence significative entre les groupes ostéosynthèses et les groupes prothèses, et cette différence était à chaque fois à la faveur de l'ostéosynthèse. Davison *et al.* (195), dans une étude prospective comparative randomisée de 280 patients, retrouvaient une survie médiane de 79 mois, 61 mois et 68 mois pour le groupe ostéosynthèse, le groupe prothèse fémorale unipolaire et le groupe prothèse fémorale bipolaire respectivement ; à 6 mois, le taux de survie était de 95 %, 90 % et 93 %, et à 1 an de 79 %, 68 % et 59 % pour ces mêmes groupes respectivement. La différence était significative à la faveur de l'ostéosynthèse. Kim *et al.* (200), dans une étude prospective comparative randomisée de 58 patients, retrouvaient une mortalité à trois ans de 17 % et de 55 %, pour le groupe ostéosynthèse et le groupe prothèse bipolaire respectivement. Cette différence était significative à la faveur de l'ostéosynthèse. El-Abed *et al.* (205), dans une étude prospective comparative non randomisée de 156 patients, retrouvaient 12 décès sur 60 patients et 22 décès sur 62 patients à trois ans, pour le groupe ostéosynthèse et le groupe prothèse fémorale unipolaire respectivement. Cette différence était significative à la faveur de l'ostéosynthèse.

Neuf études, dont 5 études prospectives comparatives randomisées incluant de 43 à 290 patients (194,196,197,199,201), 2 études prospectives comparatives non randomisées incluant 683 et 332 patients (204,206), et 2 revues de la littérature incluant 9 études et 2 études (209,210), ne retrouvaient pas de différence significative entre les groupes ostéosynthèses et les groupes prothèses. Dans ces études, les taux de mortalité variaient de 4,1 % à 8 % et de 9,2 % à 18,8 % à six mois, et de 9,8 % à 74,5 % et de 24 % à 48,3 % à un an, pour les groupes ostéosynthèse et les groupes prothèses respectivement. Une seule étude rapportait la survie moyenne : celle-ci était de 47 mois et 29 mois pour les groupes ostéosynthèses et les groupes prothèses.

Six études, dont 3 études prospectives comparatives randomisées incluant de 20 à 299 patients, 1 étude prospective comparative non randomisée incluant 788 patient et 2 études rétrospectives comparatives de 200 et 168 patients, rapportaient des données de survie, mais n'effectuaient pas de tests comparatifs (193,198,202,203,207,208). Le taux de mortalité à 6 mois, rapporté par une seule étude, était de 27 % et 28 % pour le groupe ostéosynthèse et le groupe prothèse respectivement, et variait de 14,3 % à 33 % et de 16,3 % à 36 % à un an pour les groupes ostéosynthèses et les groupes prothèses respectivement.

VII.1.2. Taux de reprise chirurgicale des patients

Seize études comparaient le taux de reprise des patients entre l'ostéosynthèse et un ou plusieurs types de prothèses dans le traitement des fractures déplacées du col fémoral : 10 études étaient prospectives comparatives randomisées (193-202), 2 études étaient prospectives comparatives (205,206), 2 études étaient rétrospectives comparatives (207,208), et 2 études étaient des revues de la littérature (209,210).

Huit études retrouvaient une différence significative entre les groupes ostéosynthèses et les groupes prothèses, et cette différence était à chaque fois à la faveur des groupes prothèses.

Keating *et al.* (193), dans une étude prospective comparative randomisée de 299 patients, rapportaient un taux de reprise de 39 % et 5 % à 2 ans, pour les groupes ostéosynthèse (plusieurs types d'ostéosynthèse étaient utilisés) et prothèse bipolaire, et de 39 % et 9 % pour les groupes ostéosynthèse (plusieurs types d'ostéosynthèse étaient utilisés) et prothèse totale à 2 ans ; ces différences étaient significatives.

Davison *et al.* (195), dans une étude prospective comparative randomisée de 280 patients, rapportaient un taux de reprise à 29 %, 2 % et 1 % à 13 ans pour les groupes ostéosynthèse (vis-plaque), prothèse cervicocéphalique et prothèse bipolaire respectivement ; cette différence était significative. Parker *et al.* (196), dans une étude prospective comparative randomisée de 208 patients avec un recul moyen de 3,9 ans, rapportaient un taux de reprise des implants de 35 % et 3,8 % pour les groupes ostéosynthèse (3 vis) et prothèse cervicocéphalique respectivement ; cette différence était significative.

Rödén *et al.* (197), dans une étude prospective comparative randomisée de 100 patients avec un recul moyen à 5 ans, rapportaient un taux de reprise de 64 % et 6,4 % pour les groupes ostéosynthèse (2 vis) et prothèse cervicocéphalique respectivement ; cette différence était significative.

Björgul et Reikerås (206), dans une étude prospective comparative non randomisée de 683 patients, rapportaient un taux de reprise de 24 % et 2 % à 4 ans, pour les groupes ostéosynthèse (type d'ostéosynthèse non précisé) et prothèse bipolaire respectivement ; cette différence était significative. Parker (207), dans une étude rétrospective comparative de 200 patients, rapportaient un taux de reprise de 23 % et 6,7 % à un an pour les groupes ostéosynthèse (vis) et prothèse cervicocéphalique respectivement ; cette différence était significative.

Bhandari *et al.* (209), dans une revue de la littérature de 14 essais, rapportaient un taux de reprise pour les ostéosynthèses plus de quatre fois supérieur à celui des prothèses ; cette différence était significative.

Six études ne retrouvaient pas de différence significative, ou n'effectuaient pas de tests de comparaison, du taux de reprise entre l'ostéosynthèse et un ou plusieurs types de prothèses dans le traitement des fractures déplacées du col fémoral. Dans ces études, les taux de reprise variaient de 3,4 % à 3 ans à 34 % à 13 ans, de 0 % à 17 mois à 24 % à 13 ans, de 0 % à 3 ans à 23 % à 3 ans, et de 0 % à 18 mois à 6,6 % à 13 ans pour les groupes ostéosynthèse, prothèse cervicocéphalique, prothèse bipolaire et prothèse totale respectivement. Enfin, une revue de la littérature (210), ne pouvait pas conclure du fait du nombre insuffisant d'essais répondant aux critères d'inclusions.

VII.1.3. Résultats fonctionnels

Sept études comparaient les résultats fonctionnels des patients entre l'ostéosynthèse et un ou plusieurs types de prothèses, dans le traitement des fractures déplacées du col fémoral : 6 études, incluant de 20 à 299 patients, étaient prospectives comparatives randomisées (193-196,200,202), et 1 étude incluant 332 patients était prospective comparative non randomisée (204). La comparaison s'effectuait entre l'ostéosynthèse et les prothèses fémorales unipolaires dans 3 études (194-196), les prothèses bipolaires dans 3 études (193,195,200), et les prothèses totales dans 5 études (193,194,200,202,204).

Seule une étude retrouvait une différence significative entre l'ostéosynthèse et les groupes prothèse intermédiaire et prothèse totale.

Keating *et al.* (193), dans une étude prospective comparative randomisée de 299 patients, rapportaient un score fonctionnel spécifique de la hanche (score de Johanson) de 63,6 et 71,4, 70,6 et 77,1, et 73,2 et 76,3 à quatre, 12 et 24 mois pour le groupe ostéosynthèse et le groupe prothèse intermédiaire respectivement ; cette différence était significative aux quatrième et douzième mois, mais non significative à 2 ans. De la même façon, ils rapportaient des scores de 65,7 et 75,9, 71,8 et 79,4, et 75,2 et 79,9 à quatre, 12 et 24 mois pour le groupe ostéosynthèse (randomisation différente de la précédente) et le groupe prothèse totale respectivement ; cette différence était significative aux quatrième et douzième mois, mais non significative à 2 ans.

Quatre études ne retrouvaient pas de différence significative entre les groupes, et 2 études n'effectuaient pas de tests de comparaison. Le score fonctionnel de Harris variait de 62 à 82 pour le groupe ostéosynthèse, de 55 à 71,8 pour le groupe prothèse unipolaire, de 73,6 à 80 pour le groupe prothèse bipolaire et de 80 à 83 pour le groupe prothèse totale.

VII.2. Comparaison entre les différentes prothèses

VII.2.1. Taux de mortalité des patients

Huit études comparaient la survie des patients entre les différents types de prothèses de hanches, dans le traitement des fractures déplaçées du col fémoral : 5 études, incluant de 48 à 299 patients, étaient prospectives comparatives randomisées (193-195,211,212), 1 étude de 176 patients était prospective comparative (213), 1 étude de 679 patients était rétrospective comparative (214), et 1 étude était une revue de la littérature (215). La comparaison s'effectuait entre les prothèses cervicocéphaliques et les prothèses bipolaires dans six études (195,211-215), entre les prothèses cervicocéphaliques et les prothèses totales dans une étude (194), et entre les prothèses bipolaires et les prothèses totales dans deux études (193,215).

Aucune étude ne retrouvait de différence significative entre les différents types de prothèses. Dans ces études, les taux de mortalité à 6 mois variaient de 7 % à 10 %, et de 6 % à 7 % pour les prothèses cervicocéphaliques et les prothèses bipolaires respectivement ; à un an, les taux de mortalité variaient de 9 % à 28 %, et de 6 % à 31 %. Le taux de mortalité après prothèses totales de hanche était de 23 % à un an dans une étude, et de 9 % à 2 ans dans une autre étude.

VII.2.2. Taux de reprise chirurgicale des patients

Dix études comparaient le taux de reprise chirurgicale des patients entre les différents types de prothèses de hanches, dans le traitement des fractures déplaçées du col fémoral : cinq études, incluant de 48 à 299 patients, étaient prospectives comparatives randomisées (193-195,211,212), une étude de 176 patients était prospective comparative (213), trois études incluant de 166 à 702 patients étaient rétrospectives comparatives (214,216,217), et une étude était une revue de la littérature (215). La comparaison s'effectuait entre les prothèses cervicocéphaliques et les prothèses bipolaires dans sept études (195,211-215,217), entre les prothèses cervicocéphaliques et les prothèses totales dans deux études (194,216), et entre les prothèses bipolaires et les prothèses totales dans deux études (193,215).

Cinq études parmi les 10 effectuaient un test de comparaison entre les groupes, et ne retrouvaient pas de différence significative entre les groupes. Cinq études n'effectuaient pas de test de comparaison entre les groupes ; cependant, parmi ces études, deux rapportaient des taux de reprise (changement de l'implant) différents entre les groupes de prothèses.

Eiskjaer et Østgård (214), dans une étude rétrospective comparative de 679 prothèses, rapportaient un taux de reprise de 11 % et 1,8 % pour les groupes prothèse cervicocéphalique et prothèse bipolaire, avec un suivi moyen de 49 mois et 25 mois respectivement.

Gebhard *et al.* (216), dans une étude rétrospective comparative de 166 prothèses, rapportaient un taux de reprise de 10 % et 2,3 % pour les groupes prothèse cervicocéphalique et prothèse totale, avec un suivi moyen de 57 mois et 54 mois respectivement.

Enfin, Ravikumar et Marsh (194), dans une étude prospective comparative randomisée de 290 patients, rapportaient un taux de luxation de 13 % et 20 % pour les groupes prothèse cervicocéphalique et prothèse totale respectivement.

Les taux de reprise dans ces études variaient pour les prothèses cervicocéphaliques de 0 % à 6 mois à 11 % à 4 ans, pour les prothèses bipolaires de 0 % à 6 mois à 7 % à 2 ans, et pour les prothèses totales de 2,3 % à 4,5 ans à 9 % à 2 ans.

VII.2.3. Résultats fonctionnels

Huit études comparaient les résultats fonctionnels des patients entre les différents types de prothèses de hanches, dans le traitement des fractures déplacées du col fémoral : 5 études, incluant de 48 à 299 patients, étaient prospectives comparatives randomisées (193-195,211,212), 2 études incluant de 166 à 702 patients étaient rétrospectives comparatives (216,217), et 1 étude était une revue de la littérature (215). La comparaison s'effectuait entre les prothèses cervicocéphaliques et les prothèses bipolaires dans cinq études (195,211,212,215,217), entre les prothèses cervicocéphaliques et les prothèses totales dans deux études (194,216), et entre les prothèses bipolaires et les prothèses totales dans deux études (193,215).

Deux études rapportaient une différence significative entre les groupes prothèse cervicocéphalique et prothèse bipolaire d'une part, et les groupes prothèse totale d'autre part, et cette différence était à chaque fois à la faveur de la prothèse totale.

Keating *et al.* (193), dans une étude prospective comparative randomisée de 299 patients, rapportaient un score fonctionnel spécifique de la hanche (score de Johanson) à 73,8 et 79,9 à 24 mois, pour le groupe prothèse bipolaire et le groupe prothèse totale respectivement ; cette différence était significative ($p = 0,04$). Ce même score ne montrait pas de différence significative au 4^{ème} et 12^{ème} mois postopératoire.

Gebhard *et al.* (216), dans une étude rétrospective comparative de 166 patients, rapportaient un score fonctionnel (score UCLA) significativement supérieur pour le groupe PTH comparé au groupe prothèse cervicocéphalique. De plus, dans une étude prospective comparative randomisée de 290 patients, Ravikumar et Marsh (194) rapportaient un score fonctionnel spécifique de la hanche (score de Harris) à 55 et 80 à 13 ans de recul, pour le groupe prothèse cervicocéphalique et le groupe prothèse totale respectivement ; cette différence n'était pas testée.

VII.2.4. Comparaison des modes de fixation des prothèses fémorales

Quatre études (218-221) comparaient les résultats des prothèses fémorales, en fonction de leur mode de fixation : 2 étaient prospectives comparatives randomisées (218,219) et 2 étaient rétrospectives comparatives (220,221). Les résultats en termes de survie des patients, de scores fonctionnels et de reprise des implants figurent dans le *tableau 24* page suivante.

Conclusion :

La littérature ne permet pas de conclure sur la supériorité d'un mode de fixation par rapport à un autre, en ce qui concerne les prothèses fémorales.

Tableau 24. Comparaison des résultats des prothèses fémorales cimentées et non cimentées.

Études prospectives comparatives randomisées			Tige cimentée	Tiges non cimentées	Différence
Lennox et	207 patients	Décès à 3 mois	22 %	18 %	DS (p NR)
McLauchlan,	19 mois de suivi	Score fonctionnel : Satisfaction patient	89 %	68 %	DS (p = 0,02)
1993 (218)	Prothèses bipolaires	Reprise de l'implant	3 %	7 %	DS (p < 0,5)
Emery et al.,	53 patients	Décès à 17 mois	8/27	6/26	DNS
1991 (219)	17 mois de suivi	Score fonctionnel : Absence de douleur	13/19	4/20	DS (p = 0,002)
	Prothèses bipolaires	Reprise de l'implant	NR	NR	
Études rétrospectives comparatives					
Lo et al., 1994	447 patients	Décès	22,6 %	30,7 %	Différence non testée
(220)	34 et 58 mois de suivi	Score fonctionnel (Harris)	86	79	DS (p = 0,0001)
	Prothèses bipolaires	Reprise de l'implant	1/114	15/132	Différence non testée
Faraj et	111 patients	Décès à 1 an	18 %	18 %	DNS
Branfoot, 1999	17 et 20 mois de suivi	Score fonctionnel	NR	NR	
(221)	Prothèses unipolaires	Reprise de l'implant	NR	NR	

VII.2.5. Résumé des données de la littérature comparant les différentes prothèses

- Effet thérapeutique : résultats fonctionnels

Une différence significative est mise en évidence entre les résultats fonctionnels des patients opérés avec PTH, et les résultats des patients opérés avec une prothèse fémorale unipolaire ou bipolaire. Cette différence va dans le sens d'un meilleur résultat fonctionnel pour les arthroplasties totales.

Aucune étude ne montre de différence significative entre les résultats fonctionnels obtenus avec une prothèse fémorale bipolaire, par rapport à ceux obtenus avec une prothèse fémorale unipolaire.

- Complications

▪ Taux de mortalité des patients

Aucune étude ne montre de différence significative entre les taux de mortalité associés aux 3 types de prothèses. Les taux de mortalité rapportés, tous confondus types de prothèses, varient de 6 à 10 % à 6 mois, et de 9 à 31 % dans l'année qui suit l'intervention.

▪ Taux de reprise des implants

Aucune étude ne retrouve de différence significative entre les taux de survie des implants. Les taux rapportés de reprise dans ces études sont de 11 % à 4 ans pour les prothèses fémorales unipolaires, de 7 % à 2 ans pour les prothèses fémorales bipolaires et de 9 % à 2 ans pour les prothèses totales.

VIII. CONSENSUS FORMALISÉ

L'avis des professionnels de santé, réunis dans le groupe de cotation, a été modélisé par la méthode du consensus formalisé. Lors du premier tour de cotation, 336 propositions de recommandations ont été soumises au groupe de cotation. Cette première série de recommandations a été rédigée de sorte à rendre compte des différents points de vue et pratiques existantes, et laisser le groupe de cotation sélectionner les situations, où un accord professionnel pouvait se dégager. Lors de la réunion entre les deux tours de cotation, l'analyse des réponses a été présentée au groupe. Une discussion entre les membres de ce groupe a eu lieu, afin de reformuler, compléter, préciser les propositions initiales. À l'issue de cette étape, 79 nouvelles propositions de recommandations ont été soumises au groupe, en vue d'une deuxième cotation.

Le résultat quantitatif de la cotation a été le suivant : 61 accords « pour », 1 accord « contre », 1 « indécision » et 16 absences de consensus.

Pour chaque catégorie d'implants, sont rapportées les propositions ayant recueilli un accord du groupe, qu'il soit favorable ou défavorable. Les propositions pour lesquelles un consensus n'a pu être obtenu, sont également rapportées.

VIII.1.Coxarthrose

VIII.1.1. *Couples de frottement*

VIII.1.1.1. *Couples comportant un composant acétabulaire en polyéthylène*

- Couple polyéthylène-métal

Le couple de frottement basse friction polyéthylène-métal (type Charnley) est considéré comme le critère de référence auquel doivent être comparés tous les autres couples de frottement. (*accord relatif pour*)

Dans une articulation comprenant une tête fémorale en métal et un composant acétabulaire en polyéthylène conventionnel, l'épaisseur du polyéthylène doit être au minimum de 8 mm. (*accord fort pour*)

- Couple polyéthylène-céramique

Pour des diamètres de têtes fémorales supérieurs à 28 mm, il est recommandé d'utiliser des prothèses à couple de frottement polyéthylène-céramique. (*accord relatif pour*)

Au vu des données de la littérature, il n'est pas recommandé d'utiliser des têtes fémorales en céramique de Zircone. (*accord relatif pour*)

Pour des diamètres de têtes fémorales inférieurs ou égaux à 28 mm, il n'y a pas de supériorité en termes de survie de l'implant et de résultats fonctionnels des prothèses à couple de frottement polyéthylène-céramique, comparativement aux prothèses à articulation de référence métal-polyéthylène. (absence de consensus)

- Polyéthylène hautement réticulé

Au vu des données de la littérature, le polyéthylène hautement réticulé a un taux d'usure plus faible que le polyéthylène non réticulé ou partiellement réticulé. (*accord relatif pour*)

VIII.1.1.2. *Couples de frottement céramique-céramique*

Jusqu'à présent, pour des données avec un suivi clinique équivalent, le couple céramique-céramique n'a pas fait la preuve de sa supériorité, par rapport au couple métal-polyéthylène de référence (type Charnley), en termes de survie de l'implant et de résultats fonctionnels. (*accord relatif pour*)

Compte tenu des résultats des essais *in vitro* montrant la faible production de débris d'usure des couples céramique-céramique, il est raisonnable de les proposer à des patient âgés de moins de 50 ans. Il n'est pas recommandé de les proposer à des personnes âgées de plus de 70 ans. Dans les âges intermédiaires (c'est-à-dire entre 50 et 70 ans), le choix entre un couple de frottement céramique-céramique et polyéthylène-métal se fait en fonction de l'activité du patient et de son espérance de vie estimée. (*accord fort pour*)

VIII.1.1.3. Couples de frottement métal-métal

Jusqu'à présent, pour des données avec un suivi clinique équivalent, les prothèses à couple de frottement métal-métal n'ont pas montré de supériorité en termes de survie d'implant et de résultats fonctionnels, comparativement aux prothèses à couple de frottement de référence polyéthylène conventionnel-métal. (indécision)

Compte tenu des résultats des essais *in vitro* montrant la faible production de débris d'usure des couples métal-métal, il est raisonnable de les proposer à des patient âgés de moins de 50 ans. Il n'est pas recommandé de proposer une prothèse à couple de frottement métal-métal à des personnes âgées de plus de 70 ans. (*accord fort pour*)

VIII.1.2. Tiges fémorales

- Tiges cimentées

Lorsqu'une tige est cimentée, il est recommandé qu'elle ait une rugosité de surface inférieure à 1,26 μm soit 50 μinches (tiges à surface dite lisse, polie brillante ou satinée, par opposition aux tiges dites mates ayant une rugosité de surface supérieure à 1,26 μm). (*accord fort pour*)

La nature du métal n'intervient pas dans la tenue de la tige, à condition que la rugosité de surface soit inférieure à 1,26 μm soit 50 μinches (tiges à surface dite lisse, polie brillante ou satinée) (Absence de consensus)

- Tiges non cimentées

Les tiges sans ciment avec un effet de surface ont une survie supérieure à celles sans effet de surface. Par conséquent, les tiges sans ciment doivent présenter un effet de surface. (*accord fort pour*)

L'étendue ou la localisation de l'effet de surface sur les tiges sans ciment n'a pas montré de différence sur la survie de ces implants. (*accord relatif pour*)

- Tiges non cimentées versus cimentées

Il n'y a pas de preuve de la supériorité des tiges sans ciment par rapport aux tiges cimentées, en termes de survie d'implant et de résultats fonctionnels. (absence de consensus)

- Tiges anatomiques versus rectilignes

Les tiges anatomiques n'ont pas fait la preuve de leur supériorité, en termes de survie d'implant et de résultats fonctionnels par rapport aux tiges rectilignes. (absence de consensus)

VIII.1.3. Cotyles

VIII.1.3.1. Composant acétabulaire en polyéthylène

Dans l'état actuel des connaissances, l'usure d'un polyéthylène dans un cotyle *metal-back* est supérieure à l'usure d'un polyéthylène massif cimenté, toutes caractéristiques des implants étant identiques par ailleurs (diamètre de la tête fémorale, diamètre du cotyle, épaisseur du polyéthylène, modes de stérilisation du polyéthylène, etc.). (*accord relatif pour*)

Il n'est pas recommandé d'utiliser des cotyles autovissés sans effet de surface. (*accord relatif pour*)

Il n'y a pas de supériorité, en termes de survie d'implant, des cotyles autovissés avec effet de surface par rapport aux cotyles cimentés en polyéthylène massif. (absence de consensus)

Les cotyles impactés sans ciment doivent présenter un effet de surface. *(accord fort pour)*

Parmi les cotyles sans ciment impactés, il n'existe pas de preuve clinique de la supériorité d'un effet de surface par rapport à un autre. *(accord fort pour)*

VIII.1.3.2. Composant acétabulaire en céramique

Il ne faut pas fixer un cotyle en céramique avec du ciment. *(accord fort pour)*

Il existe trois modes de fixation de l'insert en céramique :

- céramique/*metal-back* ;
- céramique/polyéthylène/*metal-back* (fixation dite « PE sandwich ») ;
- céramique sertie dans du métal/*metal-back*.

Il n'est pas recommandé d'utiliser le mode de fixation dite « PE sandwich ». *(accord relatif pour)*

VIII.1.3.3. Composant acétabulaire en métal

Le versant acétabulaire d'une prothèse à couple de frottement métal-métal, lorsqu'il est fixé directement à l'os, doit se fixer sans ciment. *(accord fort pour)*

VIII.1.3.4. Cotyle à insert à double mobilité

Dans l'arthroplastie primaire, le cotyle à insert à double mobilité est recommandé pour les patients âgés de moins de 75 ans, lorsqu'il existe un risque de luxation très élevé, comme dans les atteintes neurologiques sévères, les troubles neuropsychiatriques, les addictions et les grandes défaillances neuromusculaires. *(accord fort pour)*

Dans l'arthroplastie primaire, le cotyle à insert à double mobilité est recommandé pour les patients âgés de moins de 75 ans, indépendamment des facteurs de risques du patient. (accord relatif contre)

Dans l'arthroplastie primaire, le cotyle à insert à double mobilité est indiqué pour les patients âgés de 75 ans, et plus, lorsqu'il existe un risque de luxation très élevé, comme dans les atteintes neurologiques sévères, les troubles neuropsychiatriques, les addictions et les grandes défaillances neuromusculaires. *(accord fort pour)*

Dans l'arthroplastie primaire, le cotyle à insert à double mobilité est indiqué pour les patients âgés de 75 ans, et plus, indépendamment des facteurs de risques du patient. (absence de consensus)

VIII.1.3.5. Choix du mode de fixation

En l'absence de risque cardiovasculaire, il n'y a pas de contre-indication à l'utilisation de tiges cimentées. (absence de consensus)

Il n'y a pas de contre-indication à l'utilisation de tiges sans ciment, sauf si une stabilité primaire ne peut pas être obtenue. *(accord fort pour)*

Il n'y a pas de contre-indication à l'utilisation de cotyles cimentés. *(accord fort pour)*

Il n'y a pas de contre-indication à l'utilisation de cotyles sans ciment, sauf si une stabilité primaire ne peut pas être obtenue. *(accord fort pour)*

VIII.1.4. Autres implants

VIII.1.4.1. Ciment

Sur la LPPR actuelle, la prise en charge des ciments avec antibiotique n'est assurée que dans les indications suivantes :

- intervention chez les malades à risques (état général altéré, dénutris, diabétiques, infections pulmonaires ou urinaires, fragilité osseuse) ;
 - réintervention pour sepsis de hanche, sepsis d'autres articulations développés sur prothèses.
- Cette restriction doit être supprimée. (*accord fort pour*)

Deux doses de ciment doivent être remboursées lorsque la prothèse est cimentée. (*accord fort pour*)

Une dose de ciment doit être remboursée lorsque la prothèse est hybride. (*accord relatif pour*)

La technique de cimentage moderne (obturateur, lavage de la cavité médullaire, aspiration) a montré une amélioration de la survie des implants fémoraux cimentés. (*accord relatif pour*)

VIII.1.4.2. Croissant antiluxation

Dans l'arthroplastie primaire, il n'est pas recommandé d'utiliser le croissant antiluxation. (*accord relatif pour*)

VIII.2. Fractures de l'extrémité proximale du fémur

Ne sont pas considérées ici les fractures pathologiques.

VIII.2.1. Définitions

Les fractures de l'extrémité supérieure du fémur se classent en fractures cervicales vraies versus fractures de la région trochantérienne. (*accord fort pour*)

L'espérance de vie dépend de l'état physiologique du patient, et s'évalue en fonction de l'âge, du score ASA et du score d'autonomie de Parker. (*accord fort pour*)

VIII.2.2. Fractures cervicales vraies

L'indication thérapeutique des fractures cervicales vraies doit se discuter en fonction de la classification de Garden, et de l'orientation du trait de fracture. (*accord fort pour*)

- Fractures de type Garden I

Pour les fractures Garden I (fractures en coxa valga), en l'absence de coxopathie, il n'y a pas d'indication d'arthroplastie. (*accord fort pour*)

- Fractures de type Garden II

Pour les fractures Garden II, l'ostéosynthèse doit être privilégiée. (*accord fort pour*)

Pour les fractures Garden II, si l'indication d'arthroplastie est posée, une PTH est indiquée s'il existe une coxopathie préexistante. (*accord fort pour*)

Pour les fractures Garden II, si l'indication d'arthroplastie est posée, il n'est pas indiqué d'utiliser une prothèse intermédiaire ou une prothèse fémorale unipolaire (monobloc ou modulaire), s'il existe une coxopathie préexistante. (*accord fort pour*)

- Fractures de type Garden III et IV

Les fractures cervicales vraies de type Garden III et Garden IV présentent, dans la majorité des cas, les mêmes indications chirurgicales. (*accord fort pour*)

Pour les fractures Garden III et IV, l'arthroplastie doit être privilégiée. (*accord relatif pour*)

Pour les fractures Garden III et IV, l'existence d'une coxopathie évoluée et invalidante justifie la pose d'une prothèse totale de hanche, indépendamment de l'âge du patient. (*accord fort pour*)

- Choix du type de prothèses

Dans les fractures cervicales vraies, quand une indication d'arthroplastie est posée, le choix de la prothèse doit se faire en fonction de l'espérance de vie estimée du patient, et de son niveau d'activité. (*accord fort pour*)

Dans les fractures cervicales vraies, lorsque l'indication d'arthroplastie est retenue, une prothèse cervicocéphalique (monobloc ou modulaire) est recommandée si le score de Parker du patient est inférieur ou égal à 3. (*accord fort pour*)

Dans les fractures cervicales vraies, si l'indication d'arthroplastie est retenue, une prothèse cervicocéphalique (monobloc ou modulaire) est recommandée, indépendamment du niveau d'activité du patient, lorsque son âge est supérieur à 85 ans. (*accord relatif pour*)

En l'état actuel des connaissances, il n'y a pas de supériorité démontrée, en termes de survie d'implant et de résultat fonctionnel, des prothèses intermédiaires par rapport aux prothèses unipolaires. (*accord relatif pour*)

VIII.2.3. Fractures de la région trochantérienne

Dans les fractures de la région trochantérienne, l'ostéosynthèse doit être privilégiée. (*accord fort pour*)

Dans les fractures de la région trochantérienne, il n'est pas recommandé de poser des prothèses de reprise. (*accord fort pour*)

Dans les fractures de la région trochantérienne, il n'est pas recommandé de poser des prothèses de reconstruction. (*accord fort pour*)

VIII.3. Évaluation clinique

Pour pouvoir disposer de données à long terme sur la survie des différents groupes de prothèses de hanche existantes, il est nécessaire de mettre en place, en France, un registre exhaustif des prothèses de hanche. (*accord fort pour*)

Afin d'assurer l'exhaustivité du registre, il serait souhaitable de coupler la déclaration au registre à la déclaration de l'acte chirurgical. (*accord relatif pour*)

Le *gold standard* pour l'évaluation de toute prothèse innovante est l'essai prospectif contrôlé randomisé. (*accord relatif pour*)

Les prothèses innovantes doivent faire l'objet d'une évaluation clinique et radiologique à court terme (≥ 2 ans), sur des facteurs prédictifs de leur survie à long terme. (*accord fort pour*)

L'usure du composant acétabulaire en polyéthylène conventionnel, mesurée à court terme (≥ 2 ans) et à moyen terme, est un des marqueurs précoces de la survie de l'implant. (*accord fort pour*)

Pour un composant acétabulaire en polyéthylène conventionnel, un taux d'usure linéaire supérieur à 0,2 mm par an est un facteur prédictif de l'échec prématuré de l'arthroplastie. (*accord fort pour*)

Pour un composant acétabulaire en polyéthylène conventionnel, une usure linéaire supérieure à 0,2 mm doit inciter le praticien à recommander au patient un suivi systématique, clinique et radiologique, annuel. (*accord fort pour*)

Pour les prothèses innovantes, dont l'articulation comporte un cotyle en polyéthylène, l'évaluation à court terme doit comporter une mesure de l'usure du polyéthylène. Cette mesure doit être réalisée à l'aide de méthodes validées : méthode type EBRA, ou radiostéréométrie (méthode non disponible en France). (*accord fort pour*)

Pour les prothèses dont le couple de frottement ne comporte pas de polyéthylène, l'évaluation à court terme doit comporter une mesure de la migration des implants. Cette mesure doit être réalisée à l'aide de méthodes validées : méthode type EBRA, ou radiostéréométrie (méthode non disponible en France). (*accord relatif pour*)

L'évaluation clinique à court terme des tiges fémorales innovantes doit comporter la mesure de la migration des tiges par une méthode validée : méthode type EBRA ou radiostéréométrie (méthode non disponible en France). (*accord relatif pour*)

Compte tenu de l'importance de la méthode de radiostéréométrie, qui est aujourd'hui la technique de référence (« gold standard ») pour mesurer de façon précise et fiable l'usure du polyéthylène et la migration des implants, il est nécessaire que soit rendue possible, en France, l'utilisation de cette méthode, *via* l'ouverture de plusieurs centres de référence. (*accord relatif pour*)

POSITION DU GROUPE DE TRAVAIL

Sur la base des accords professionnels obtenus par consensus formalisé, des données de la littérature, des recommandations des agences étrangères, des résultats des registres d'arthroplastie existants, des informations transmises par les fabricants et des données de la matériovigilance, le groupe de travail a émis des propositions en vue de la réinscription des prothèses de hanche sur la LPPR.

Il a été étudié, d'une part le cas des coxopathies, et d'autre part celui des fractures de l'extrémité proximale du fémur. Dans le premier cas, seules sont concernées les PTH. Dans le second cas, les prothèses fémorales unipolaires et bipolaires sont également utilisées.

Les différents types de PTH ont été évalués en fonction des matériaux constituant le couple de frottement et de leur mode de fixation (tige et cotyle). Cette évaluation constitue la première partie de l'exposé. Les indications des PTH en traumatologie sont précisées dans la deuxième partie.

Pour chaque type de prothèse, le groupe s'est prononcé sur l'intérêt des produits, soit :

- le rapport effet thérapeutique/complications ;
- la place du produit dans la stratégie thérapeutique.

L'intérêt de santé publique des prothèses a été déterminé dans les deux cas : coxarthrose et fractures du col fémoral.

Il est rappelé que le SR d'un dispositif prend en compte les deux critères précédents : intérêt du produit et intérêt de santé publique.

Le groupe a également défini, lorsque cela s'est avéré nécessaire, les modalités d'utilisation et de prescription à envisager, les modalités d'inscription ainsi que les spécifications techniques nécessaires pour l'inscription des produits sur la LPPR. La population des patients susceptibles de bénéficier de ces produits a également été déterminée.

I. COXOPATHIES

Les PTH sont indiquées dans les 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.

L'évaluation des PTH repose sur celle de ses différents composants et de leur mode de fixation. Le groupe de travail a successivement évalué les couples de frottement, les cotyles, les tiges et les autres implants utilisés dans l'arthroplastie de la hanche.

I.1. Couples de frottement

I.1.1. Couple polyéthylène conventionnel-métal

I.1.1.1. Intérêt du produit : Efficacité, risque et place dans la stratégie thérapeutique

L'intérêt du couple de frottement polyéthylène conventionnel-métal est confirmé par le groupe de travail. Il s'agit du couple de frottement disposant du plus long recul clinique.

Ce couple de frottement, polyéthylène conventionnel-métal, est le couple de référence (« gold standard ») auquel doivent être comparés tous les autres couples de frottement.

Compte tenu des données dans la littérature sur l'usure du polyéthylène conventionnel associé à une tête métallique, il n'est pas recommandé d'utiliser des têtes fémorales en métal de diamètre strictement supérieur à 28 mm.

1.1.1.2. Modalité d'utilisation et de prescription

Lorsque l'indication d'arthroplastie est posée, il n'y a pas de restriction d'utilisation pour les couples de frottement polyéthylène conventionnel-métal.

1.1.1.3. Spécifications techniques minimales

Le couple de frottement est constitué :

- d'un composant acétabulaire en polyéthylène conventionnel ;
- d'une tête fémorale en métal.

Le diamètre d'une tête fémorale en métal associée à un composant acétabulaire en polyéthylène conventionnel doit être inférieur ou égal à 28 mm.

Un polyéthylène conventionnel est un polyéthylène, soit non irradié, soit irradié à une dose strictement inférieure à 5 MegaRad.

L'épaisseur du polyéthylène conventionnel doit être de 8 mm minimum.

1.1.1.4. Population-cible

La population-cible est celle des patients atteints de coxarthrose 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.

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 CCAM et CdAM, 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 89 419 en 2005, tous diagnostics confondus.

La population-cible est donc de l'ordre de 90 000 patients par an.

1.1.1.5. Conclusions

Le groupe de travail propose le renouvellement d'inscription sous description générique des couples de frottement polyéthylène conventionnel-métal.

1.1.2. Couple polyéthylène conventionnel-céramique

1.1.2.1. Intérêt du produit

Deux types de céramique massive sont actuellement disponibles sur le marché français : la céramique d'alumine et la céramique de zircone. La céramique d'alumine peut être pure (teneur en alumine supérieure à 99 %) ou composite (teneur en alumine inférieure à 99 %). Il s'agit, dans ce dernier cas, d'une céramique avec une matrice d'alumine incluant des particules de zircone. Il existe également des céramiques non massives, dites de surface (céramique plasma, carbone inerte, oxyde-zircone).

- Céramique d'alumine massive

Le groupe de travail confirme l'intérêt du couple de frottement polyéthylène conventionnel-céramique d'alumine massive.

Les données disponibles dans la littérature montrent que l'usure du polyéthylène, associé à une tête en céramique d'alumine de plus de 28 mm, est inférieure à celle mesurée avec une tête en métal de même diamètre. Au vu de ces données et de l'accord professionnel obtenu, il est recommandé d'utiliser une prothèse à couple de frottement polyéthylène conventionnel-céramique d'alumine massive, lorsque le diamètre de la tête fémorale est strictement supérieur à 28 mm, et que le composant acétabulaire est en polyéthylène conventionnel.

Pour les diamètres de têtes égaux à 28 mm, le niveau de preuve des données cliniques montrant une usure moindre du polyéthylène conventionnel, associé à une tête en céramique d'alumine par rapport aux têtes en métal, est très faible. Des données cliniques sont nécessaires pour confirmer la supériorité de l'intérêt du couple polyéthylène conventionnel-céramique d'alumine pure massive, par rapport au couple polyéthylène conventionnel-métal.

Pour des diamètres de têtes strictement inférieurs à 28 mm, il n'existe pas d'étude montrant une usure moindre du polyéthylène conventionnel, associé à des têtes en céramique d'alumine massive pure par rapport aux têtes en métal. Dans ce cas, l'intérêt du couple polyéthylène conventionnel-céramique d'alumine pure, massive, n'est pas supérieur à celui du couple polyéthylène conventionnel-métal.

Le groupe de travail n'émet pas de recommandations, quant au choix du diamètre de la tête qui dépend de nombreux facteurs.

Au vu de l'insuffisance de données cliniques sur les céramiques d'alumine composite, le groupe de travail recommande leur inscription sous nom de marque, afin que leur prise en charge puisse être conditionnée à la mise en place d'un suivi clinique. Il est attendu des résultats équivalents en termes de rapport efficacité/risque par rapport aux implants en céramique d'alumine massive pure.

- Céramiques non massives

Compte tenu de l'absence de données cliniques sur l'utilisation de ces céramiques non massives, leur intérêt n'a pas pu être évalué. Le groupe de travail recommande leur inscription sous nom de marque.

- Céramique de zircon

La littérature ne montre pas de supériorité de la survie des couples de frottement polyéthylène conventionnel-zircon par rapport aux couples de frottement polyéthylène conventionnel-métal ou polyéthylène conventionnel-alumine. Selon l'accord professionnel, il n'est pas recommandé d'utiliser la céramique de zircon.

Au vu de ces données insuffisantes sur le rapport effet thérapeutique/effets indésirables, et compte tenu du fait qu'il existe des solutions alternatives à l'utilisation de têtes en céramique de zircon, l'intérêt du couple de frottement polyéthylène-céramique de zircon ne peut pas être établi.

Le groupe de travail propose que ces implants fassent l'objet d'un dépôt de dossier pour une inscription sous nom de marque.

1.1.2.2. Modalité d'utilisation et de prescription

Lorsque l'indication d'arthroplastie est posée, il n'y a pas de restriction d'utilisation pour les couples de frottement polyéthylène conventionnel-céramique d'alumine.

1.1.2.3. Spécifications techniques minimales

Le couple de frottement est constitué :

- d'un composant acétabulaire en polyéthylène conventionnel ;
- d'une tête fémorale en céramique massive d'alumine pure massive.

Un polyéthylène conventionnel est un polyéthylène, soit non irradié, soit irradié à une dose strictement inférieure à 5 MegaRad.

Une céramique d'alumine pure est composée d'alumine à plus de 99 %.

1.1.2.4. Population-cible

La population-cible est la même que celle des couples de frottement polyéthylène conventionnel-métal.

La population-cible est donc de l'ordre de 90 000 patients par an.

1.1.2.5. Conclusions

Le groupe de travail propose le renouvellement d'inscription sous descriptions génériques des couples de frottement polyéthylène conventionnel-céramique d'alumine pure massive.

Pour des diamètres de tête égaux à 28 mm, le groupe reconnaît **une Amélioration du service attendu** des têtes en céramique d'alumine par rapport aux têtes en métal. Compte tenu du faible niveau de preuve des données cliniques actuellement disponibles, cette ASA devra être confirmée lors de la prochaine révision de descriptions génériques par la présentation de données comparatives, avec 2 ans de recul minimum, mettant en évidence une usure moindre du polyéthylène conventionnel, associé à des têtes en céramique d'alumine pure massive, de diamètre 28 mm par rapport à des têtes en métal de même diamètre. L'usure sera évaluée par la mesure de la pénétration de la tête dans le polyéthylène, selon une des méthodes informatiques validées.

Pour tout autre diamètre de tête fémorale, il n'y a pas d'ASR du couple polyéthylène conventionnel-céramique d'alumine pure massive, par rapport au couple polyéthylène conventionnel-métal.

Le groupe de travail n'émet pas de recommandations quant au choix du diamètre de la tête, qui dépend de nombreux facteurs.

Le groupe de travail recommande l'inscription sous nom de marque :

- des couples de frottement polyéthylène conventionnel-céramique d'alumine composite massive ;
- des couples de frottement polyéthylène conventionnel-céramique de zircon ;
- des couples de frottement polyéthylène conventionnel-céramique d'alumine non massive.

Les données cliniques attendues pour l'inscription sur la LPPR sont :

- la matériovigilance sur le nombre de fractures de têtes ;
- des données issues d'études cliniques montrant une ostéolyse radiologique périprothétique aussi faible que celle constatée avec l'alumine pure. Ces études devront être conduites sur un minimum de 100 patients suivis 3 ans, avec un taux de perdus de vue maximum de 10 %.

En ce qui concerne les céramiques en alumine composite, dans les cas où ces données cliniques ne seraient pas disponibles, le groupe de travail propose une première inscription sur la base de données techniques et des données de la matériovigilance des implants déjà commercialisés, avec comme conditions le renouvellement à 5 ans, la présentation des données cliniques ci-dessus décrites.

1.1.3. Couple avec composant acétabulaire en polyéthylène hautement réticulé

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.

En raison des caractéristiques techniques spécifiques à chaque polyéthylène hautement réticulé existant, de la non-exhaustivité des informations les renseignant, une description technique générique des polyéthylènes hautement réticulés n'est pas réalisable aujourd'hui.

Par conséquent, le groupe de travail propose une inscription sous nom de marque, des couples de frottement comportant un composant acétabulaire en polyéthylène hautement réticulé pour deux raisons :

- l'impossibilité de définir des spécifications techniques pour ces produits ;
- la volonté de surveiller les produits arrivant sur le marché.

1.1.4. Couple céramique-céramique

1.1.4.1. Intérêt du produit : Efficacité, risque et place dans la stratégie thérapeutique

Les prothèses à couple de frottement céramique-céramique ont été conçues pour répondre au problème d'usure du polyéthylène, mis en cause dans le descellement aseptique de la prothèse et de l'échec à long terme de l'intervention.

Ces prothèses sont destinées à être implantées chez des patients actifs, dont l'espérance de vie est supérieure à la survie d'une PTH à couple de frottement de référence polyéthylène conventionnel-métal.

- Céramique d'alumine

Les couples de frottement céramique-céramique pour lesquels des données cliniques sont disponibles sont ceux dont la tête et le cotyle sont en céramique d'alumine pure massive.

Le groupe de travail confirme l'intérêt du couple de frottement céramique d'alumine massive-céramique d'alumine massive.

Dans l'état actuel des connaissances, le couple céramique d'alumine massive-céramique d'alumine massive n'a pas fait la preuve de sa supériorité, par rapport au couple de référence polyéthylène conventionnel-métal en termes de survie d'implant et de résultats fonctionnels.

Néanmoins, compte tenu :

- des résultats des tests, réalisés *in vitro*, montrant une faible production de débris d'usure, ce qui laisse supposer un taux de reprise pour descellement aseptique plus bas que celui du couple de référence ;
- de l'observation *in vivo* d'une ostéolyse périprothétique limitée, chez **des patients très actifs**, ce qui laisse entendre des reprises prothétiques dans des conditions techniques plus simples en raison de la préservation du stock osseux ;

l'intérêt du couple de frottement céramique d'alumine massive-céramique d'alumine massive est attendu être supérieur à celui du couple de référence pour des patients âgés de moins de 50 ans, ainsi que pour des patients dont l'âge est compris entre 50 et 70 ans, ayant un niveau d'activité et une espérance de vie élevés.

En revanche, pour les patients âgés de plus de 70 ans, l'intérêt du couple de frottement céramique d'alumine massive-céramique d'alumine massive n'est pas supérieur à celui du couple de référence. En effet, du fait de la moindre activité de cette population, l'usure consécutive du couple de frottement est compatible avec une durée de vie d'implant optimale. La probabilité d'avoir à effectuer une reprise prothétique pour descellement aseptique est faible dans cette population.

Des données de survie à long terme (avec comme événement la reprise quelle que soit la cause), confirmant la supériorité de l'intérêt du couple de frottement céramique d'alumine massive-céramique d'alumine massive par rapport au couple de référence dans cette population, devront être présentées lors du prochain renouvellement d'inscription des descriptions génériques.

- Céramique autre que la céramique d'alumine massive

Dans la littérature, une seule étude, réalisée sur 10 prothèses, rapporte les résultats de prothèses à couple de frottement céramique d'alumine-céramique de zircone.

Compte tenu de l'insuffisance des données cliniques sur les couples de frottement céramique-céramique, dont la tête et/ou le cotyle est composé d'une céramique autre que l'alumine massive, l'intérêt de ces produits ne peut être établi. Ils doivent par conséquent faire l'objet d'un dépôt de dossier sous nom de marque pour toute demande d'inscription sur la LPPR.

1.1.4.2. Population-cible

La population-cible est celle des patients souffrant de coxarthrose symptomatique, âgés de moins de 50 ans, ainsi que ceux dont l'âge est compris entre 50 et 70 ans, ayant un niveau d'activité et une espérance de vie élevés.

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 CCAM et CdAM, 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 89 419 en 2005, tous diagnostics confondus.

Dans l'étude menée par Maravic et Landais (6), les patients de moins de 50 ans représentaient 4,2 % du nombre total d'arthroplasties primaires réalisées pour coxarthrose.

Dans la même étude, le pourcentage de patients opérés entre 50 et 70 ans était de 43 %. Parmi ces patients, le nombre de personnes répondant aux critères d'activité et d'espérance de vie, décrits pour l'utilisation d'une prothèse à couple de frottement céramique d'alumine-céramique d'alumine, n'est pas connu. D'après les experts, la moitié de cette population serait concernée.

La population-cible est donc de l'ordre de 23 000 patients par an.

1.1.4.3. Conclusions

Le groupe de travail propose le renouvellement d'inscription sous description générique du couple de frottement céramique d'alumine pure massive-céramique d'alumine pure massive.

Ce couple de frottement peut être indiqué chez des patients âgés de moins de 50 ans ainsi que chez des patients dont l'âge est compris entre 50 et 70 ans, avec un niveau d'activité et une espérance de vie élevés.

Il est reconnu une **Amélioration du service attendu** du couple de frottement céramique d'alumine pure massive-céramique d'alumine pure massive par rapport au couple de frottement de référence polyéthylène conventionnel-métal dans cette population.

L'ASA devra être confirmée par la présentation de données de survie à long terme (avec comme événement la reprise quelle que soit la cause), lors du prochain renouvellement de descriptions génériques.

Compte tenu du peu d'informations cliniques disponibles sur les céramiques d'alumine massive composites, le groupe demande que les couples de frottement comportant un composant en alumine composite fassent l'objet d'un dépôt de dossier en nom de marque. Pour les implants déjà commercialisés, la première inscription pourra se faire sur la base de données techniques seules. Le renouvellement d'inscription de ces couples de frottement sera conditionné dans 5 ans par la présentation de données cliniques confirmant l'intérêt de la céramique d'alumine composite par rapport à la céramique d'alumine pure. Ces données seront issues :

- d'une part, de la matériovigilance renseignant le nombre de fractures de têtes et d'inserts en alumine composite ;
- d'autre part, d'études cliniques montrant une ostéolyse radiologique périprothétique aussi faible que celle constatée avec l'alumine pure. Ces études devront inclure un minimum de 100 patients suivis sur 3 ans, avec un taux de perdus de vue maximum de 10 %.

L'intérêt des couples de frottement constitués d'une céramique autre que la céramique d'alumine massive ne peut être établi compte tenu de l'insuffisance des données cliniques disponibles. Le groupe de travail propose que ces produits fassent l'objet d'un dépôt de dossier suivant la procédure d'inscription sous nom de marque.

1.1.5. Couple métal-métal

1.1.5.1. Intérêt du produit : Efficacité, risque et place dans la stratégie thérapeutique

- Prothèses totales conventionnelles

Les prothèses à couple de frottement métal-métal ont été développées pour répondre au problème de l'usure du polyéthylène, mis en cause dans le processus conduisant au descellement aseptique à long terme des implants, et au problème de fracture rencontré avec les prothèses en céramique.

La place dans la stratégie thérapeutique des prothèses à couple de frottement métal-métal est la même que celle des prothèses à couple de frottement céramique d'alumine-céramique d'alumine.

Jusqu'à présent, et pour des données avec un suivi clinique équivalent, les prothèses à couple de frottement métal-métal n'ont pas montré de supériorité en termes de survie d'implant et de résultats fonctionnels par rapport aux prothèses à couple de frottement de référence polyéthylène conventionnel-métal et aux prothèses à couple de frottement céramique d'alumine-céramique d'alumine.

Le frottement de l'articulation métallique génère des débris d'usure libérant des ions métalliques, principalement chrome et cobalt, dans l'organisme. D'après les études cliniques publiées, ces ions métalliques se retrouvent en quantités significativement supérieures dans le sang et les urines des patients implantés par rapport aux groupes-témoins (patients porteurs d'une PTH à couple de frottement de référence polyéthylène-métal ou patients non implantés). Le passage fœtoplacentaire des ions métalliques a également été montré dans la littérature. Les conséquences cliniques à long terme d'une exposition prolongée aux ions métalliques (carcinogénicité, toxicité, allergies) ne sont pas connues.

En absence de risque lié aux taux élevés d'ions métalliques chrome et cobalt dans l'organisme, les indications des prothèses à couple de frottement seraient les mêmes que celles des prothèses à couple de frottement céramique d'alumine-céramique d'alumine.

Compte tenu de l'incertitude sur l'existence d'un risque à long terme, lié à l'utilisation des prothèses à couple de frottement métal-métal et de l'existence de solutions alternatives à leur utilisation, l'intérêt de ces dispositifs ne peut être évalué.

- Prothèses totales de resurfaçage

Dans l'état actuel des connaissances, les prothèses de resurfaçage n'ont pas fait la preuve de leur supériorité, en termes de survie d'implants et de résultats fonctionnels, par rapport aux prothèses totales conventionnelles.

Les prothèses de resurfaçage présentent des complications spécifiques, notamment des fractures du col fémoral. D'après les données du registre australien, le taux de révision des prothèses de resurfaçage, après ajustement sur l'âge et le sexe, est plus élevé que celui des prothèses totales conventionnelles.

Le NICE et l'*Ontario Health Technology Advisory Committee* limitent leur utilisation chez les patients jeunes et actifs. Le NICE recommande que leur implantation ne se fasse que dans le cadre d'un recueil prospectif de données sur l'efficacité clinique. Des doutes subsistant sur les effets secondaires des ions métalliques, l'*Ontario Health Technology Advisory Committee* recommande le recueil de données, avec un suivi à long terme pour évaluer la toxicité et la carcinogénicité des ions métalliques.

Compte tenu de l'incertitude sur l'existence d'un risque à long terme lié à l'utilisation des prothèses à couple de frottement métal-métal et de l'existence de solutions alternatives à son utilisation, l'intérêt de ces dispositifs ne peut être évalué.

1.1.5.2. Conclusions

Ne disposant pas de l'avis de l'AFSSAPS sur les risques liés à l'utilisation des prothèses à couple de frottement métal-métal, le groupe de travail ne peut pas se prononcer sur l'intérêt de ces dispositifs.

1.2. Cotyles

1.2.1. Composant acétabulaire en polyéthylène

1.2.1.1. Intérêt du produit

Le groupe de travail confirme l'intérêt des produits suivants :

- cotyle monobloc en polyéthylène conventionnel massif cimenté ;
- insert en polyéthylène conventionnel fixé dans une cupule en métal non cimentée (« *metal-back* non cimenté »).

Compte tenu de l'importance du taux de reprise pour descellement aseptique des cotyles constitués d'un insert en polyéthylène fixé dans une cupule en métal cimentée (« *metal-back* cimenté »), le rapport bénéfice/risque n'est pas favorable à leur utilisation. Le groupe de travail conclut que ces produits n'ont pas d'intérêt. Par conséquent, le groupe de travail recommande la suppression de la description générique « *metal-back* cimenté ».

La description générique « cotyle mixte cimenté » regroupe un petit nombre d'implants de caractéristiques techniques hétérogènes. Certains sont des cotyles cimentés en polyéthylène conventionnel, d'autres sont des cotyles en céramique d'alumine sertie dans une coque de polyéthylène cimentée. Compte tenu de cette hétérogénéité, cette description générique n'a plus lieu d'être. Le groupe de travail propose sa suppression.

Compte tenu de l'insuffisance des données cliniques, issues de la recherche bibliographique et des dossiers transmis par les fabricants sur les cotyles à insert à double mobilité, l'intérêt de ces produits n'a pas pu être établi par le groupe de travail.

L'avantage annoncé des cotyles à insert à double mobilité est la réduction du risque de luxation. Leur utilisation serait donc réservée, en arthroplastie de première intention, 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.

Or le groupe de travail constate :

- une utilisation actuelle beaucoup plus étendue (d'après les données des fabricants, les cotyles à insert à mobilité seraient utilisés dans environ 20 % des cas de poses de PTH),
- l'insuffisance de données cliniques permettant d'évaluer le rapport effet thérapeutique/complications de cet implant (luxation, reprise quelle que soit la cause).

En conséquence, le groupe de travail propose l'inscription des cotyles à inserts à double mobilité, sans ciment ou à cimenter, sous nom de marque, afin que la CEPP puisse étudier au cas par cas les données cliniques de ces produits utilisés dans des indications précises. Les données cliniques devront comporter :

- 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, devront être clairement précisés.

Dans les cas où ces données ne seraient pas disponibles, le groupe de travail propose 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 conditions de renouvellement à 5 ans, la présentation des données cliniques ci-dessus décrites.

Au vu des données de la littérature et de l'accord professionnel, le groupe de travail conclut que l'intérêt thérapeutique de l'association d'un insert en polyéthylène conventionnel et d'un cotyle *metal-back* non cimenté n'est pas supérieur à celui d'un cotyle en polyéthylène conventionnel massif cimenté.

En effet, les données à court terme (≥ 5 ans), montrent que l'usure d'un polyéthylène conventionnel dans un cotyle *metal-back* est supérieure à l'usure d'un polyéthylène conventionnel massif cimenté (toutes caractéristiques des implants étant identiques par ailleurs : diamètre de la tête fémorale, le diamètre du cotyle, l'épaisseur du polyéthylène, le mode de stérilisation du polyéthylène, etc.). Or l'usure est un facteur prédictif du descellement à long terme des implants. D'après les données à long terme (≥ 10 ans) issues des registres et de la littérature, la survie d'un composant acétabulaire en polyéthylène conventionnel, fixé avec une cupule *metal-back*, n'est pas supérieure à celle d'un polyéthylène conventionnel massif cimenté.

La possibilité qu'offre les cotyles *metal-back* de changer uniquement l'insert lors d'une reprise se présente rarement dans les faits. En effet, le *metal-back* doit être le plus souvent changé dans le même temps, soit parce qu'il existe une ostéolyse périprothétique, soit parce qu'il n'y a pas d'insert adéquat disponible, soit parce que l'état du *metal-back* (rayure, déformation) impose la reprise de l'ensemble.

Les cotyles *metal-back* non cimentés existant varient en fonction de leur mode de fixation (impactés ou auto vissés) et de leur effet de surface. Au vu des données de la littérature, et de l'accord professionnel obtenu, l'intérêt thérapeutique de ces différents cotyles *metal-back* non cimentés est jugé identique.

1.2.1.2. Spécifications techniques minimales

- Quel que soit son mode de fixation (monobloc cimenté ou associé à un *metal-back* non cimenté), l'épaisseur du polyéthylène conventionnel, lorsqu'il s'articule avec une tête en métal, doit être au minimum de 8 mm.
- Les *metal-back* non cimentés doivent avoir un effet de surface.
- Les *metal-back* non cimentés ne doivent présenter qu'une simple mobilité.

1.2.2. Composant acétabulaire en céramique d'alumine

1.2.2.1. Intérêt du produit

Au vu des données de la littérature et de l'accord professionnel, le cotyle en céramique d'alumine cimenté n'a pas d'intérêt thérapeutique. Par conséquent, le groupe de travail propose la suppression de la description générique correspondante.

En ce qui concerne les cotyles en céramique d'alumine non cimentés, il existe trois modes de fixation de l'insert :

- Céramique d'alumine/*metal-back* ;
- Céramique d'alumine/polyéthylène/*metal-back* (fixation dite « polyéthylène sandwich ») ;

- Céramique d'alumine sertie dans du métal/*metal-back*.

Au vu des données de la littérature et de l'accord professionnel obtenu, il n'est pas recommandé d'utiliser le mode de fixation dite « polyéthylène sandwich ». Par conséquent, seuls les inserts en céramique d'alumine fixés directement dans un *metal-back* non cimenté et les inserts en céramique d'alumine sertie dans une coque en métal, puis fixés dans un *metal-back* non cimenté, ont un intérêt thérapeutique.

Les descriptions génériques des composants acétabulaires en céramique d'alumine proposées sont les suivantes :

- *metal-back* non cimenté, impacté ou autovissé, simple mobilité, présentant un effet de surface, associé à un insert en céramique d'alumine, vis et plots de fixation inclus
- insert en céramique d'alumine massive (la céramique peut être sertie ou non dans une coque métallique).

Remarque : Que l'insert soit en polyéthylène conventionnel ou en céramique d'alumine, la description générique du *metal-back* non cimenté est la même.

1.2.2.2. Spécification technique

L'insert en céramique d'alumine se présente sous la forme soit d'une céramique massive soit d'une céramique sertie dans une coque métallique.

1.2.3. Composant acétabulaire en métal

Les composants acétabulaires en métal entrent dans la composition des prothèses à couple de frottement métal-métal. Par conséquent, le groupe de travail ne peut pas se prononcer sur l'intérêt thérapeutique de ces produits.

1.2.4. Populations-cibles

Les cotyles en polyéthylène massif cimentés, les inserts en polyéthylène et les *metal-back* non cimentés ont la même population-cible que celle des prothèses dont le couple de frottement comprend un composant acétabulaire en polyéthylène conventionnel.

La population-cible des inserts en céramique est celle des couples de frottement céramique d'alumine-céramique d'alumine.

1.2.5. Conclusions

Le groupe propose l'inscription sous descriptions génériques des composants acétabulaires entrant dans la composition des couples de frottement, eux-mêmes inscrits sous descriptions génériques, c'est-à-dire les composants acétabulaires en polyéthylène conventionnel et en céramique d'alumine. Les descriptions génériques correspondantes sont les suivantes :

- cotyle monobloc en polyéthylène conventionnel massif cimenté ;
- *metal-back* non cimenté, impacté ou autovissé, simple mobilité, présentant un effet de surface, vis et plots de fixation inclus ;
- insert fixe en polyéthylène conventionnel ;
- insert fixe en céramique d'alumine pure massive (la céramique peut être sertie ou non dans une coque métallique).

En ce qui concerne la fixation du composant acétabulaire en polyéthylène conventionnel, le groupe de travail conclut qu'il n'y a pas d'ASR des cotyles modulaires, composés d'un insert en polyéthylène fixé dans un *metal-back* non cimenté par rapport aux cotyles en polyéthylène conventionnel massif cimentés.

Les inserts en céramique utilisant une fixation dite « polyéthylène sandwich » devront faire l'objet d'un dépôt de dossier en nom de marque avec des données cliniques montrant l'efficacité et l'absence de complications de l'implant.

Le groupe de travail propose le renouvellement d'inscription des cotyles de reconstruction *metal-back* non cimentés, sous la description :

- cotyle de reconstruction *metal-back* non cimenté, impacté ou autovissé, simple mobilité, présentant un effet de surface, vis et plots de fixation inclus.

Le groupe de travail propose la suppression des descriptions génériques :

- cotyle *metal-back* cimenté ;
- cotyle de reconstruction *metal-back* cimenté ;
- cotyle mixte cimenté.

Le groupe de travail propose que les cotyles à insert à double mobilité fassent l'objet d'un dépôt de dossier sous nom de marque pour être inscrits sur la LPPR.

I.3. Tiges fémorales

I.3.1. Intérêt du produit : Efficacité, sécurité et place dans la stratégie thérapeutique

Le groupe de travail confirme l'intérêt thérapeutique des tiges monoblocs, ainsi que celui des tiges modulaires cimentées et non cimentées, anatomiques et rectilignes.

- Intérêt des tiges modulaires *versus* monoblocs

L'intérêt des tiges modulaires par rapport aux tiges monoblocs est de permettre, lors de l'implantation, un ajustement de la longueur du col, et d'offrir la possibilité de changer la tête fémorale seule en cas de reprise de l'implant.

- Intérêt des tiges non cimentées *versus* cimentées :

Les PTH cimentées ont été les premières disponibles, et les tiges rectilignes cimentées sont communément considérées comme le comparateur historique des autres tiges.

Au vu de l'analyse de la littérature et des données issues des registres en faveur des tiges cimentées, le groupe de travail considère, malgré l'absence de consensus entre les professionnels, qu'il n'y a pas de preuve de la supériorité des tiges non cimentées par rapport aux tiges cimentées, en termes de survie d'implant. Les données de la littérature ne permettent pas d'identifier une place spécifique dans la stratégie thérapeutique pour les tiges non cimentées par rapport aux tiges cimentées.

L'intérêt thérapeutique des tiges non cimentées n'est pas supérieur à celui des tiges cimentées.

- Intérêt des tiges anatomiques *versus* rectilignes :

Au vu des données de la littérature, le groupe de travail considère que les tiges anatomiques n'ont pas fait la preuve de leur supériorité, en termes de survie d'implant, par rapport aux tiges rectilignes. Le groupe de travail maintient cette proposition malgré l'absence de consensus au sein du groupe de cotation, compte tenu que l'argumentaire des deux professionnels en désaccord ne repose sur aucune donnée validée dans la littérature. D'autre part, les données cliniques disponibles ne permettent pas d'identifier une place spécifique dans la stratégie thérapeutique des tiges anatomiques par rapport aux tiges rectilignes.

L'intérêt thérapeutique des tiges anatomiques n'est pas supérieur à celui des tiges rectilignes.

Quelles que soient leurs caractéristiques techniques ou leur mode de fixation, les tiges fémorales ont le même intérêt thérapeutique, et occupent la même place dans la stratégie thérapeutique.

1.3.2. Spécifications techniques minimales

Une tige cimentée doit avoir une rugosité de surface (Ra) inférieure à 1,26 µm (tiges à surface dite lisse, polie brillante ou satinée).

Une tige non cimentée doit présenter un effet de surface. Sachant que l'étendue ou la localisation de l'effet de surface sur les tiges sans ciment n'a pas montré de différence sur la survie de ces implants, l'intérêt des tiges non cimentées est le même quel que soit l'effet de surface.

La littérature ne permettant pas de montrer de différence entre les résultats cliniques des tiges avec ou sans collerette, cette spécification technique n'a pas lieu d'apparaître dans la description générique de la tige cimentée.

1.3.3. Conclusions

Le groupe propose le renouvellement d'inscription de la description générique des tiges monoblocs.

Compte tenu des spécifications techniques différenciant les tiges modulaires entre elles, le groupe de travail propose le renouvellement d'inscription des tiges fémorales modulaires sous les 4 descriptions génériques déjà existantes :

- tiges modulaires cimentées, rectilignes ;
- tiges modulaires cimentées, anatomiques ;
- tiges modulaires non cimentées rectilignes ;
- tiges modulaires non cimentées anatomiques.

Il n'y a pas d'ASR des différentes tiges entre elles.

Le groupe de travail propose la conservation en l'état des descriptions génériques des tiges de reprise et des tiges de reconstruction.

1.4. Autres implants

1.4.1. Butée antiluxation, vis incluses

Au vu de l'insuffisance de données cliniques disponibles sur la butée antiluxation, de la faible fréquence de son utilisation et de l'accord professionnel, le groupe de travail propose de supprimer cette description générique. Pour être inscrit sur la LPPR, cet implant devra faire l'objet d'un dépôt de dossier sous nom de marque.

1.4.2. Anneau de soutien ou fond de cotyle

Le groupe de travail confirme l'intérêt des anneaux de soutien ou fond de cotyle, et propose le renouvellement de cette description générique.

1.4.3. Cupule fixe pour nécrose de tête fémorale

De l'avis unanime des professionnels, la cupule fixe pour nécrose de tête fémorale n'a pas d'intérêt thérapeutique. En conséquence, le groupe de travail propose la suppression de cette description générique.

1.4.4. Col amovible à double cône morse

Le col amovible modulaire permet un positionnement spatial de la partie extra-osseuse de l'implant fémoral. Compte tenu de l'absence de données cliniques dans la littérature et de l'insuffisance des données transmises par les fabricants, le groupe ne peut pas se prononcer sur l'intérêt des tiges à cols amovibles par rapport à celui des tiges à cols non amovibles. Pour être inscrit sur la LPPR, cet implant devra faire l'objet d'un dépôt de dossier sous nom de

marque. L'avantage annoncé de ces implants étant la réduction du risque de luxation, les données cliniques présentées devront montrer la diminution du taux de luxation par rapport aux tiges à cols non amovibles, ainsi que l'absence de complications de ces implants.

1.4.5. Implants sur mesure

Le groupe de travail confirme les recommandations émises par l'Andem en 1995, concernant les implants sur mesure : « Les prothèses sur mesure peuvent être indiquées en cas de morphologie atypique de l'extrémité supérieure du fémur, que cette anomalie soit congénitale ou acquise. Ces modifications peuvent être rencontrées en cas d'ostéotomie fémorale cervicale, trochantérienne ou diaphysaire au tiers supérieur du fémur. Ces anomalies peuvent être congénitales notamment en cas de nanisme, gigantisme, dysplasie sévère, dystrophie osseuse importante liée à une maladie évolutive. Il n'y a pas d'indication de prothèse sur mesure en dehors de ces situations particulières. »

Le groupe de travail propose le renouvellement d'inscription des deux descriptions génériques « cotyle spécial » et « tige spéciale », avec les mêmes conditions d'utilisation.

1.4.6. Vis de fixation

Les vis de fixation peuvent être nécessaires pour assurer la bonne fixation d'un cotyle *metal-back* non cimenté dans l'acétabulum du patient. Compte tenu du fait que pour un *metal-back* non cimenté, il n'y a pas de supériorité démontrée d'un mode de fixation par rapport à un autre, le groupe de travail propose que les vis de fixation soient incluses avec les cotyles *metal-back* non cimentés, et apparaissent sous la même description générique. Le groupe recommande par conséquent de supprimer la description générique propre aux vis de fixation.

1.4.7. Obturateur à ciment centromédullaire

Le groupe de travail confirme l'intérêt des obturateurs à ciment centromédullaire, et propose le renouvellement de cette description générique.

1.4.8. Ciment

1.4.8.1. Intérêt du produit

Le groupe de travail confirme l'intérêt du ciment pour la fixation des prothèses de hanche. La qualité osseuse n'est pas une contre-indication à l'utilisation d'un ciment. Il peut exister des situations cliniques pré ou peropératoires (cardio-vasculaires par exemple), où la mise en place d'un ciment n'est soit pas conseillée soit requiert des précautions anesthésiologiques particulières.

Au vu des données issues du registre norvégien, le taux de reprise (pour infection, pour descellement aseptique et quelle que soit la cause) des prothèses cimentées avec antibiothérapie locale est inférieur à celui des prothèses cimentées sans antibiothérapie locale, en association dans les deux cas avec une antibiothérapie systémique.

1.4.8.2. Conditions d'utilisation

Sur la LPPR actuelle, la prise en charge des ciments avec antibiotique n'est assurée que dans les indications suivantes :

- intervention chez les malades à risques (état général altéré, dénutris, diabétiques, infections pulmonaires ou urinaires, fragilité osseuse) ;
- réintervention pour sepsis de hanche, sepsis d'autres articulations développés sur prothèses.

Il y a un accord professionnel fort pour demander la suppression de cette restriction.

Deux doses de ciment doivent être prises en charge lorsque la prothèse est cimentée.

Une dose de ciment doit être prise en charge lorsque la prothèse est hybride.

La technique de cimentage moderne (obturateur, lavage de la cavité médullaire, aspiration) doit être utilisée pour les tiges cimentées.

1.4.8.3. Conclusions

Le groupe de travail propose le renouvellement d'inscription des descriptions génériques des ciments, avec ou sans antibiotique, et demande la suppression de la restriction des indications du ciment avec antibiotique.

Le groupe de travail reconnaît une ASR du ciment avec antibiotique par rapport au ciment sans antibiotique.

1.5. Intérêt de santé publique des PTH

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.

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.

II. FRACTURES DE L'EXTRÉMITÉ PROXIMALE DU FÉMUR

Dans un premier temps est présentée la stratégie thérapeutique de prise en charge des fractures de l'extrémité supérieure du fémur (hors fractures pathologiques). Dans un second temps est évalué l'intérêt thérapeutique des différentes prothèses utilisées en traumatologie, et leur place respective dans la stratégie thérapeutique lorsque l'indication d'arthroplastie est posée.

II.1. Stratégie thérapeutique

II.1.1. Fractures cervicales vraies

- Fractures de type Garden I

Pour les fractures Garden I (fractures en *coxa valga*), il n'y a pas d'indication d'arthroplastie.

- Fractures de type Garden II

Pour les fractures Garden II, l'ostéosynthèse doit être privilégiée.

- Fractures de type Garden III et IV

Les fractures cervicales vraies de type Garden III et Garden IV présentent, dans la majorité des cas, les mêmes indications chirurgicales. Pour ces fractures, l'arthroplastie doit être privilégiée. Pour les patients jeunes, l'ostéosynthèse reste le traitement à envisager en premier lieu.

II.1.2. Fractures de la région trochantérienne

Dans les fractures de la région trochantérienne, l'ostéosynthèse doit être privilégiée. Il n'est pas recommandé de poser des prothèses de reprise ou des prothèses de reconstruction.

II.2. Intérêt des produits : Efficacité, risque et place dans la stratégie thérapeutique

L'intérêt thérapeutique des prothèses de hanche dans le traitement des fractures cervicales vraies n'est plus à démontrer. La question qui se pose est celle de l'intérêt thérapeutique des différents types de prothèses les unes par rapport aux autres, prothèses totales *versus*

prothèses fémorales, et parmi ces dernières, prothèses fémorales bipolaires *versus* prothèses fémorales unipolaires (monobloc et modulaires).

II.2.1. Évaluation de l'effet thérapeutique/complications

L'effet thérapeutique des prothèses est évalué en fonction du résultat fonctionnel.

Les complications des prothèses sont la mortalité des patients et la reprise des implants. Les événements, pouvant nécessiter la reprise de la prothèse, sont l'infection, la luxation, le descellement, et, pour les prothèses fémorales unipolaires et bipolaires, l'usure cotyloïdienne.

À partir des données de la littérature et des accords professionnels obtenus, le groupe de travail a pu établir la comparaison du rapport effet thérapeutique/complications des différentes prothèses entre elles :

- Prothèses totales *versus* prothèses fémorales unipolaires ou bipolaires

Les résultats fonctionnels des patients opérés avec PTH sont significativement supérieurs à ceux des patients opérés avec une prothèse fémorale (unipolaire ou bipolaire). Les taux de mortalité des patients et de survie des implants ne sont pas significativement différents entre les arthroplasties totales et les prothèses fémorales. Par conséquent, le rapport effet thérapeutique/complications des PTH est supérieur à celui des prothèses fémorales (unipolaires ou bipolaires).

- Prothèses fémorales bipolaires *versus* unipolaires

L'usure cotyloïdienne engendrée par les prothèses fémorales unipolaires peut être responsable de douleurs à moyen et long terme après l'intervention. Dans les prothèses bipolaires, la présence d'une deuxième articulation offre l'avantage théorique de déplacer une partie du frottement s'effectuant entre la prothèse et le cartilage, vers la seconde articulation, dite intraprothétique, épargnant ainsi l'usure du cartilage. La littérature ne rapporte cependant pas de différence entre les résultats fonctionnels et les taux de révision des arthroplasties unipolaires et bipolaires. Ceci peut s'expliquer par la faible espérance de vie et l'activité réduite de cette population âgée. De plus, il a été rapporté que l'articulation intraprothétique des prothèses bipolaires se bloquait, transférant ainsi toute l'amplitude du mouvement au niveau cotyloïdien.

Le groupe de travail conclut que le rapport effet thérapeutique/complications des prothèses bipolaires n'est pas supérieur à celui des prothèses fémorales unipolaires.

- Prothèses fémorales modulaires *versus* monoblocs

Les prothèses fémorales unipolaires modulaires ont, par rapport aux prothèses monoblocs, une forme plus proche de la physiologie articulaire. Elles présentent, en outre, l'avantage de pouvoir être transformées en prothèse totale sans avoir à reprendre la tige fémorale. Le cône morse permet en effet la mise en place initiale d'une tête de gros diamètre qui peut être remplacée secondairement par une petite tête lors d'une totalisation. Le taux de reprise pour totalisation de la prothèse est cependant extrêmement faible, du fait de la faible espérance de vie de la population de patients concernés.

II.2.2. Place des différentes prothèses dans la stratégie thérapeutique

S'il existe une coxopathie symptomatique préexistante, une PTH est indiquée. Il n'est pas indiqué d'utiliser une prothèse fémorale unipolaire ou bipolaire.

Les paragraphes suivants ne concernent que les fractures en l'absence de coxopathie symptomatique préexistante.

Le choix, entre une prothèse totale d'une part et une prothèse fémorale unipolaire ou bipolaire d'autre part, s'effectue en fonction de l'âge du patient, de son espérance de vie estimée et de son niveau d'activité.

Si le patient est âgé de plus de 85 ans, quel que soit son niveau d'activité, une prothèse fémorale unipolaire (monobloc ou modulaire) est indiquée. En effet, au-delà de 85 ans, compte

tenu de la morbidité peropératoire et postopératoire de l'arthroplastie totale de hanche (notamment le risque d'instabilité), le rapport effet thérapeutique/complications n'est pas en faveur des prothèses totales de hanche.

Si le patient est âgé de 85 ans ou moins, le niveau d'activité du patient doit être pris en compte dans le choix de la prothèse. En effet, la mortalité des patients après une fracture du col est importante, et il a été montré que le taux de mortalité est lié au niveau d'activité du patient avant la fracture. Les patients encore autonomes à domicile avant leur fracture ont un taux de mortalité à 1 an plus faible que ceux dont l'autonomie est plus réduite (222). Le score de Parker évaluant la mobilité et l'autonomie dans des actes simples de la vie quotidienne, est également un indicateur de la mortalité après fracture de hanche. Parker et Palmer (223) montrent que 75 % des patients, avec un score de Parker nul, décèdent au cours de l'année suivant leur fracture.

Compte tenu des meilleurs résultats fonctionnels obtenus avec les prothèses totales de hanche, ces implants sont réservés préférentiellement aux patients pouvant en tirer un bénéfice, c'est-à-dire, aux patients ayant, avant leur fracture, un niveau d'activité correspondant à un score de Parker supérieur ou égal à 6.

Pour les patients ayant un niveau d'activité correspondant à un score de Parker inférieur ou égal à 5, les prothèses fémorales unipolaires (monoblocs ou modulaires) ou bipolaires sont indiquées.

Tableau 25. Score de Parker.

	Oui, sans difficulté et sans aide	Oui, avec une aide technique (cane, déambulateur)	Oui, avec l'aide d'une personne	Non
La patient marche-t-il à son domicile ?	3	2	1	0
La patient marche-t-il à l'extérieur de son domicile ?	3	2	1	0
La patient fait-il ses courses ?	3	2	1	0

Reproduit avec la permission et copyright © de la *British Editorial Society of Bone and Joint Surgery*, d'après Parker MJ, Palmer CR. A new mobility score for predicting mortality after hip fracture. *J Bone Joint Surg [Br]* 1993;75-B:797-8.

Le score est la somme des points attribués à chaque question.

II.3. Intérêt de santé publique

Le traitement non chirurgical des fractures du col fémoral, en dehors des fractures de type Garden I, nécessite un décubitus prolongé, dans certain cas une mise en extension continue, jusqu'à l'obtention d'un engluement compatible avec une mobilisation du patient, soit au minimum 20 jours. En cas de déplacement et en absence de consolidation, le raccourcissement initial du membre inférieur traumatisé s'accroît, et la reprise d'appui se fait au travers d'une fibrose entre l'extrémité supérieure du fémur et le bassin. Le décubitus prolongé, malgré des soins médicaux et paramédicaux importants, est souvent associé aux complications suivantes : escarre, maladie thrombo-embolique, syndrome de glissement, dénutrition, etc.

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.

Compte tenu de la gravité des conséquences des fractures du col fémoral, de leur incidence élevée dans la population âgée, et de l'absence de traitement conservateur satisfaisant, les prothèses de hanche ont un intérêt de santé publique.

II.4. Spécifications techniques minimales

Les prothèses fémorales unipolaires modulaires sont constituées d'une tige et d'une tête fémorale, dite tête unipolaire.

Les prothèses fémorales bipolaires sont constituées d'une tige, d'une tête métallique et d'une cupule intermédiaire fixée sur la tête.

Les tiges des prothèses fémorales cimentées doivent avoir une rugosité de surface inférieure à 1,26 μm (tiges à surface dite lisse, polie brillante ou satinée par opposition aux tiges dites mates ayant une rugosité de surface supérieure à 1,26 μm).

Les tiges des prothèses fémorales non cimentées doivent présenter un effet de surface.

II.5. Population-cible

Les populations-cibles sont les suivantes :

- PTH (en traumatologie) : fractures cervicales vraies chez les patients de moins de 85 ans, avec un niveau d'activité correspondant à un score de Parker supérieur ou égal à 6 ;
- prothèses fémorales unipolaires et bipolaires : fractures cervicales vraies chez tous les patients de plus de 85 ans et chez les patients de moins de 85 ans, dont le niveau d'activité correspond à un score de Parker inférieur à 6 ;

Les populations-cibles sont estimées à partir de deux sources différentes :

- données du PMSI ;
- données issues d'une étude épidémiologique danoise (10).

D'après les données du PMSI 2005, 29 220 patients ont été hospitalisés en 2005, dans les établissements privés et publics, pour une arthroplastie de la hanche avec un diagnostic principal de fractures cervicales vraies. Parmi ces patients, 17 886 ont moins de 85 ans et 11 334 sont âgés de 85 ans ou plus.

L'estimation des proportions relatives de patients suivant leur niveau d'activité peut être faite à partir des données de l'étude de Parker *et al.* portant sur 882 patients hospitalisés pour fractures cervicales de l'extrémité supérieure du fémur. Les pourcentages étaient les suivants :

- 37 % avec un score de Parker ≤ 3 ;
- 21 % avec un score de Parker de 4 ou 5 ;
- 42 % avec un score de Parker ≥ 6 .

En appliquant ces pourcentages aux 17 886 patients de moins de 85 ans, hospitalisés pour fractures cervicales vraies, la population-cible des différentes prothèses peut être évaluée.

Ainsi, selon les données du PMSI, la population-cible :

- des prothèses totales en traumatologie, est de l'ordre de 8 000 patients par an ;
- des prothèses fémorales unipolaires et bipolaires, est de l'ordre de 22 000 patients par an.

Levi a évalué l'incidence des fractures cervicales de type Garden I et II d'une part et Garden III et IV d'autre part. En appliquant aux données de la population française (chiffres INED 2005), les taux d'incidence rapportés des fractures cervicales vraies dans la population étudiée, le nombre de fractures par an en fonction du type de fracture et de l'âge des patients se répartit comme indiqué dans le tableau 26.

Tableau 26. Répartition des fractures cervicales vraies par type et par classe d'âge.

	Âge < 85 ans	Âge > 85 ans	Ensemble
Fractures cervicales vraies	36 263	18 813	55 075
– Garden I et II	9 879 (27 %)	5 096 (27 %)	14 975
– Garden III et IV	26 384 (73 %)	13 717 (73 %)	40 100

Sachant qu'il n'y a pas d'indication d'arthroplastie pour les fractures Garden I, et que le nombre de fractures de type Garden II pour lesquelles une indication d'arthroplastie posée est faible, le nombre patients avec une fracture cervicale vraie candidats à une arthroplastie peut être estimé par le nombre de fractures de type Garden III et IV, soit 40 100 personnes, dont 26 384 âgées de moins de 85 ans, et 13 717 âgés de plus de 85 ans.

L'estimation des proportions relatives de patients suivant leur niveau d'activité peut être faite à partir des données de l'étude de Parker et Palmer (223).

En appliquant ces pourcentages au nombre estimé, d'après l'étude de Levi *et al.*, des fractures de types Garden III et IV chez les patients de moins de 85 ans (26 384 cas), la population-cible des différentes prothèses peut être évaluée comme suit :

Ainsi, sur la base de cette étude épidémiologique, la population-cible :

- des prothèses totales (en traumatologie), est de l'ordre de 11 000 patients par an ;
- des prothèses fémorales unipolaires et bipolaires, est de l'ordre de 30 000 patients par an.

Au total, en prenant en compte les deux sources de données, la population-cible :

- des prothèses totales (en traumatologie), est comprise entre 8 000 et 11 000 patients,
- des prothèses fémorales unipolaires et bipolaires, est comprise entre 22 000 et 30 000 patients.

II.6. Conclusions

Le groupe de travail confirme l'intérêt thérapeutique des prothèses fémorales unipolaires et bipolaires et des prothèses totales pour le traitement des fractures cervicales vraies de la hanche.

Le groupe propose le renouvellement d'inscription des prothèses fémorales unipolaires et bipolaires selon les 5 descriptions génériques suivantes :

- prothèse fémorale unipolaire monobloc, cimentée ou non cimentée ;
- prothèse fémorale unipolaire modulaire cimentée ;
- prothèse fémorale unipolaire modulaire non cimentée ;
- prothèse fémorale bipolaire cimentée ;
- prothèse fémorale bipolaire non cimentée.

Une prothèse fémorale unipolaire est constituée d'une tige, cimentée ou non et d'une tête, dite tête unipolaire. Une prothèse fémorale bipolaire est constituée d'une tige, cimentée ou non, et d'une tête métallique (à l'exclusion des têtes unipolaires) sur laquelle est fixée une cupule intermédiaire. Chaque description correspond à une prothèse complète. Cela suppose la conservation de la description générique « Prothèse fémorale unipolaire monobloc (type Moore) » et la transformation de la description générique « Cupule bipolaire mobile ou tête fémorale unipolaire », en 4 descriptions génériques comprenant l'ensemble des implants constituant la prothèse.

Lorsque l'indication d'arthroplastie est posée, la place des différentes prothèses dans la stratégie thérapeutique est décrite ci-après.

S'il existe une coxopathie préexistante, une PTH est indiquée. Il n'est pas indiqué d'utiliser une prothèse fémorale unipolaire ou bipolaire.

En l'absence de coxopathie symptomatique préexistante :

- si le patient est âgé de plus de 85 ans, quel que soit son niveau d'activité, une prothèse fémorale unipolaire (monobloc ou modulaire) ou bipolaire est indiquée ;
- lorsque le patient est âgé de 85 ans ou moins,
 - si son niveau d'activité correspond à un score de Parker inférieur ou égal à 5, une prothèse fémorale unipolaire (monobloc ou modulaire) ou bipolaire est indiquée ;
 - si son niveau d'activité correspond à un score de Parker supérieur ou égal à 6, une PTH est indiquée.

Au vu des données de la littérature et de l'accord professionnel obtenu, le groupe de travail conclut qu'il n'y a pas d'ASR des prothèses bipolaires par rapport aux prothèses unipolaires. Compte tenu de l'avantage annoncé des prothèses fémorales bipolaires par rapport aux prothèses fémorales unipolaires, les patients susceptibles d'en bénéficier seraient les patients âgés de moins de 85 ans, avec un niveau d'activité correspondant à un score de Parker de 4 ou de 5. Des données cliniques comparatives sont attendues pour montrer l'amélioration du service, en termes de rapport efficacité/complications (notamment survie des implants et résultats fonctionnels) des prothèses fémorales bipolaires par rapport aux prothèses fémorales unipolaires.

Il existe une ASR des PTH par rapport aux prothèses fémorales unipolaires et bipolaires dans les indications définies.

III. ÉVALUATION CLINIQUE

En pratique, il peut exister deux situations : (i) soit il s'agit d'un implant qui possède déjà une histoire (utilisation ≥ 5 ans), et les résultats doivent être exprimés en termes de survie ; (ii) soit 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.

Si les innovations concernent la méthode de fixation (implants non cimentés, revêtus ou non d'hydroxyapatite), il faut mesurer de façon fiable (précise et reproductible) la migration des implants à court terme (≥ 2 ans) qui est prédictive du devenir à long terme. Cette mesure doit être réalisée à l'aide de méthodes validées : méthode type EBRA, ou radiostéréométrie (méthode non disponible en France). Une migration proximale de la cupule ou un enfoncement de la pièce fémorale supérieur à 1,5 mm, dans les deux premières années postopératoires, est annonciateur d'un descellement.

Si les innovations concernent les surfaces frottantes (nouveaux polyéthylènes, céramique-polyéthylène), il faut mesurer de façon fiable (précise et reproductible) l'usure du polyéthylène à court terme (≥ 2 ans) qui est prédictive de l'usure à long terme. Cette mesure doit être réalisée à l'aide de méthodes validées : méthode type EBRA, ou radiostéréométrie (méthode non disponible en France). Un taux d'usure linéaire supérieur à 0,1 mm par an est un facteur prédictif de l'échec prématuré de l'arthroplastie. En ce qui concerne le couple alumine-alumine, qui n'est plus à considérer comme une innovation, l'évaluation doit concerner la migration des implants et non pas l'usure, qui n'est pas à l'origine des échecs pour ce couple de frottement.

Les méthodes de mesure validées de la migration et de l'usure sont décrites dans la publication de Hamadouche *et al.* (224).

Afin de permettre une évaluation précise de la performance à long terme des implants, les critères de jugements rapportés doivent être au minimum :

- la survie, avec comme événement d'intérêt la reprise de l'implant quelle que soit la cause ;
- la survie, avec comme événement d'intérêt la reprise de l'implant pour descellement aseptique.

La survie doit être estimée par des méthodes statistiques adéquates prenant en compte le caractère censuré des données. Ainsi, hors cas particuliers, il n'est pas adéquat d'estimer le taux de reprise d'un implant en termes de proportion.

Pour évaluer la performance d'un implant, ou d'un type d'implant, par rapport à un autre, il convient de réaliser une étude prospective comparative randomisée minimisant les biais. Il est rappelé que :

- Une étude est considérée comme prospective uniquement lorsque les objectifs de l'étude ont été déterminés avant l'inclusion du premier patient dans l'étude ; un protocole a été rédigé et de préférence soumis à un des Comités de protection des personnes (pour le territoire français).
- Une étude comparative doit comparer des groupes de patients évalués au cours de la même période ; la comparaison à un groupe historique est source de biais et doit être évitée.
- L'essai contrôlé randomisé est l'outil d'évaluation le plus approprié pour minimiser les biais dans une étude prospective comparative.

CONCLUSIONS

I. COXOPATHIES

Les PTH se différencient par :

- le couple de frottement de l'articulation prothétique ;
- le mode de fixation et la forme des tiges fémorales.

De ce fait, de groupe de travail s'est positionné sur l'intérêt des couples de frottement et des tiges fémorales pour évaluer l'intérêt des différents types de PTH.

I.1. Couples de frottement

Dans la nomenclature LPPR existante, étaient inscrits, sous descriptions génériques, les couples de frottement polyéthylène-métal, polyéthylène-céramique et céramique-céramique.

Le groupe de travail propose le renouvellement d'inscription sous descriptions génériques de ces mêmes couples de frottement. Le couple de frottement de référence acté est le couple polyéthylène conventionnel-métal.

Il est reconnu une ASA du couple de frottement polyéthylène-céramique par rapport au couple de référence polyéthylène-métal lorsque le diamètre de la tête est égal à 28 mm. Au-delà de 28 mm, il est recommandé d'utiliser une tête en céramique.

Les prothèses à couple de frottement céramique-céramique sont indiquées chez des patients âgés de moins de 50 ans, ainsi que chez des patients dont l'âge est compris entre 50 et 70 ans avec un niveau d'activité et une espérance de vie élevés. Dans ces indications, il est reconnu une ASA du couple de frottement céramique d'alumine massive-céramique d'alumine massive par rapport au couple de référence polyéthylène conventionnel-métal.

Le groupe de travail considère qu'en l'absence de risques liés aux taux élevés d'ions métalliques relargués dans l'organisme par les prothèses à couple de frottement métal-métal, leur place dans la stratégie thérapeutique est la même que celle occupée par les prothèses à couple de frottement céramique-céramique. Ne disposant pas de l'avis de l'AFSSAPS sur les risques liés à l'utilisation des prothèses à couple de frottement métal-métal, le groupe de travail n'a pas pu se prononcer sur le SR de ces implants.

Des précisions ont été apportées sur les matériaux constituant les couples de frottement inscrits sous descriptions génériques. Le polyéthylène ne peut être qu'un polyéthylène conventionnel (c'est-à-dire un polyéthylène soit non irradié, soit irradié à une dose strictement inférieure à 5 MegaRad). Les céramiques sont des céramiques d'alumine pure massive, tant en ce qui concerne les têtes que les inserts cotyloïdiens. Les composants acétabulaires en polyéthylène hautement réticulé devront par conséquent faire l'objet d'un dépôt de dossier en nom de marque pour toute demande inscription sur la LPPR. Il en est de même pour les têtes et inserts en céramique de zircone ou en céramique d'alumine non massive. Les implants en céramique d'alumine massive composite ont également été exclus des descriptions génériques, en raison de l'insuffisance des données cliniques renseignant leur intérêt. Le groupe de travail estime nécessaire un suivi clinique de ces implants avec un recueil prospectif de données. Par conséquent, le groupe propose l'inscription sous nom de marque des implants déjà commercialisés sur la base des données disponibles aujourd'hui (matéiovigilance et données techniques seules le cas échéant), en conditionnant le renouvellement de leur inscription à la présentation des données cliniques décrites par le groupe.

Les composants acétabulaires, dont le SR est reconnu suffisant, sont les cotyles monoblocs en polyéthylène massif cimentés et les *metal-back* non cimentés, associés à un insert fixe en polyéthylène ou en céramique d'alumine. Concernant les composants acétabulaires en

polyéthylène conventionnel, le groupe de travail conclut à une absence d'ASR des cotyles modulaires, constitués d'un *metal-back* non cimenté associé à un insert fixe en polyéthylène conventionnel par rapport aux cotyles monoblocs en polyéthylène massif cimentés.

Les cotyles à insert à double mobilité ont été exclus des descriptions génériques des cotyles, en raison de l'insuffisance des données cliniques renseignant leur intérêt. Le groupe de travail estime nécessaire un suivi clinique de ces implants avec un recueil prospectif de données. Pour les cotyles à insert à double mobilité en polyéthylène déjà commercialisés, le groupe recommande leur inscription sous nom de marque, après dépôt de dossier par les fabricants, sur la base des données disponibles aujourd'hui (matéiovigilance et données techniques seules le cas échéant) et en conditionnant le renouvellement de leur inscription à la présentation des données cliniques décrites par le groupe.

Le groupe de travail propose la suppression de trois descriptions génériques de cotyles ; deux en raison d'un SR insuffisant (cotyles en céramique massive cimentés et *metal-back* cimentés), et une du fait de l'absence complète d'homogénéité des produits s'y inscrivant (cotyles monoblocs mixtes cimentés).

I.2. Tiges fémorales

Le groupe de travail propose le renouvellement d'inscription des cinq descriptions génériques de tiges actuellement existantes :

- Tiges monoblocs ;
- Tiges modulaires, rectilignes, cimentées ;
- Tiges modulaires, rectilignes, non cimentées ;
- Tiges modulaires, anatomiques, cimentées ;
- Tiges modulaires, anatomiques, non cimentées.

Il n'y a pas d'ASR entre les différents types de tiges.

I.3. Implants de reprise et de reconstruction

Le groupe de travail propose le renouvellement d'inscription des implants de reconstruction et de reprise sous les descriptions génériques suivantes :

- Tige de reprise, monobloc ;
- Tige de reprise, modulaire, cimentée ;
- Tige de reprise, modulaire, non cimentée ;
- Tige de reconstruction, cimentée ;
- Tige de reconstruction, non cimentée ;
- Cotyle de reconstruction, *metal-back*, impacté ou autovissé, simple mobilité, sans insert, non cimenté, plots et vis de fixation inclus.

I.4. Ciment

Le groupe de travail propose le renouvellement d'inscription sous descriptions génériques des ciments, avec et sans antibiotique. Il est reconnu une amélioration du ciment avec antibiotique par rapport au ciment sans antibiotique.

La technique de cimentage moderne (obturateur, lavage de la cavité médullaire, aspiration) doit être utilisée pour les tiges cimentées.

I.5. Autres implants

Le groupe de travail propose le renouvellement d'inscription des descriptions génériques des anneaux de soutien pour fond de cotyle, des obturateurs à ciment centromédullaire et des implants sur mesure.

Le groupe de travail propose la suppression des descriptions génériques des butées antiluxation, des cupules fixes pour nécrose de la tête fémorale et des cols amovibles à double cône morse. Ces implants devront faire l'objet d'un dépôt de dossier sous nom de marque pour une inscription sur la LPPR. En ce qui concerne les tiges à cols amovibles, une inscription sous nom de marque sur la base de données techniques est envisageable dans l'attente des données cliniques demandées par le groupe de travail.

II. FRACTURES DE L'EXTRÉMITÉ PROXIMALE DU FÉMUR

Le groupe propose le renouvellement d'inscription des prothèses fémorales unipolaires et bipolaires selon les 5 descriptions génériques suivantes :

- prothèse fémorale unipolaire, monobloc, cimentée ou non cimentée ;
- prothèse fémorale unipolaire, modulaire, cimentée ;
- prothèse fémorale unipolaire, modulaire, non cimentée ;
- prothèse fémorale bipolaire, cimentée ;
- prothèse fémorale bipolaire, non cimentée.

Une prothèse fémorale unipolaire est constituée d'une tige, cimentée ou non et d'une tête, dite tête unipolaire. Une prothèse fémorale bipolaire est constituée d'une tige, cimentée ou non, et d'une tête métallique (à l'exclusion des têtes unipolaires) sur laquelle est fixée une cupule intermédiaire. Cela suppose la conservation de la description générique « Prothèse fémorale unipolaire monobloc (type Moore) » et la transformation de la description générique « Cupule bipolaire mobile ou tête fémorale unipolaire » en 4 descriptions génériques, chacune correspondant à une prothèse complète comprenant l'ensemble des implants constituant la prothèse.

Lorsque l'indication d'arthroplastie est posée, la place des différentes prothèses dans la stratégie thérapeutique est la suivante :

S'il existe une coxopathie préexistante, une PTH est indiquée. Il n'est pas indiqué d'utiliser une prothèse fémorale unipolaire ou bipolaire.

En l'absence de coxopathie symptomatique préexistante :

- si le patient est âgé de plus de 85 ans, quel que soit son niveau d'activité, une prothèse fémorale unipolaire ou bipolaire est indiquée ;
- lorsque le patient est âgé de 85 ans ou moins ;
 - si son niveau d'activité est faible (correspondant à un score de Parker inférieur ou égal à 5), une prothèse fémorale unipolaire ou bipolaire est indiquée,
 - si son niveau d'activité correspond à un score de Parker supérieur ou égal à 6, une PTH est indiquée.

Il n'y a pas d'ASR des prothèses fémorales bipolaires par rapport aux prothèses fémorales unipolaires.

Il existe une ASR des PTH par rapport aux prothèses fémorales, unipolaires et bipolaires.

III. DONNÉES CLINIQUES ATTENDUES

Le paragraphe « Évaluation clinique » du chapitre présentant la position du groupe de travail indique précisément les critères de jugement et les méthodes de recueil de ces critères, pour

l'évaluation des différents types de prothèses de hanche. Il y est aussi rappelé les principes méthodologiques de base auxquels doivent répondre les études cliniques mises en œuvre. Les paragraphes suivants sont complémentaires à ces recommandations, et ne s'y substituent pas.

III.1. Renouvellement d'inscription de descriptions génériques

Des données cliniques précises sont attendues pour le renouvellement d'inscription, avec les mêmes conditions de prise en charge de certaines descriptions génériques.

III.1.1. Couples de frottement polyéthylène-céramique d'alumine

Objet : confirmation de l'ASA des têtes en céramique d'alumine massive de diamètre 28 mm par rapport aux têtes métalliques de diamètre 28 mm

Données cliniques attendues : données comparatives, avec 2 ans de recul minimum, mettant en évidence une usure moindre du polyéthylène conventionnel, associé à des têtes en céramique d'alumine massive de diamètre 28 mm par rapport à des têtes en métal de même diamètre. L'usure sera évaluée par la mesure de la pénétration de la tête dans le polyéthylène selon une des méthodes informatiques validées.

III.1.2. Couple de frottement céramique d'alumine-céramique d'alumine

Objet : confirmation de l'ASA par rapport au couple de référence polyéthylène conventionnel-métal

Données cliniques attendues : données de survie à long terme (avec comme événement la reprise quelle que soit la cause), confirmant la supériorité de l'intérêt du couple de frottement céramique d'alumine massive-céramique d'alumine massive par rapport au couple de référence, dans la population constituée des patients âgés de moins de 50 ans, et des patients âgés entre 50 et 70 ans, avec un niveau d'activité et une espérance de vie élevés.

III.1.3. Prothèses fémorales bipolaires

Objet : démonstration de l'ASR des prothèses fémorales bipolaires par rapport aux prothèses fémorales unipolaires dans le cas de fractures cervicales vraies, sans coxopathie préexistante

La population concernée est celle des patients âgés de moins de 85 ans, avec un niveau d'activité correspondant à un score de Parker de 4 ou de 5.

Données cliniques attendues (facultatives) : études cliniques montrant l'Amélioration du service, en termes de rapport efficacité/complications (notamment survie des implants et résultats fonctionnels) des prothèses fémorales bipolaires par rapport aux prothèses fémorales unipolaires.

III.2. Demande d'inscription sous nom de marque

III.2.1. Cotyles à insert à double mobilité

Objet : démonstration de l'ASR des cotyles à insert en polyéthylène à double mobilité par rapport aux cotyles à insert en polyéthylène fixe

Données cliniques attendues :

- données d'efficacité sur la prévention des luxations dans les populations à risque luxant élevé, et/ou de données montrant l'intérêt dans le traitement des luxations itératives ;
- données de survie en considérant comme événement la reprise quelle que soit la cause ;
- mesures comparatives de l'usure *in vivo* par rapport aux cotyles à simple mobilité lorsque cela est techniquement possible. Ces mesures devront être réalisées avec

une méthode informatique validée pour les patients implantés en première intention.

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

III.2.2. Tiges à col modulaire

Objet : démonstration de l'ASR des tiges à col modulaire par rapport aux tiges à col inclus

Données cliniques attendues : études cliniques montrant la diminution du taux de luxation, et l'amélioration du rapport effet thérapeutique/complications par rapport aux tiges à cols non amovibles.

III.2.3. Couples de frottement avec un composant en céramique autre que la céramique d'alumine pure massive

Objet : démonstration du SA

Données cliniques attendues :

- données de la matériovigilance sur le nombre de fractures de têtes et d'inserts en alumine composite ;
- études cliniques montrant une ostéolyse radiologique périprothétique aussi faible que celle constatée avec l'alumine pure. Ces études devront être conduites sur un minimum de 100 patients suivis à 3 ans, avec un taux de perdus de vue maximum de 10 %.

III.2.4. Inserts en céramique utilisant une fixation dite « polyéthylène sandwich »

Objet : démonstration du SR

Données cliniques attendues : études montrant l'efficacité et l'absence de complications de l'implant.

ANNEXES

I. MEMBRES DU GROUPE DE TRAVAIL

Le groupe de travail, présidé par le Pr Alexandre ROCHWERGER, a été en charge de la coordination de l'ensemble du projet, de la phase d'analyse de la littérature à la proposition de nomenclature des prothèses de hanche sur la LPPR. Les membres de ce groupe sont, par ordre alphabétique :

- Dr David BIAU, chirurgien orthopédiste, Hôpital Saint-Louis, Paris, Chargé de projet auprès de la HAS.
- Pr Paul BONNEVIALLE, chirurgien orthopédiste, Hôpital de Purpan, Toulouse.
- Dr Moussa HAMADOUCHE, chirurgien orthopédiste, Hôpital Cochin, Paris, Chargé de projet auprès de la HAS.
- Pr Alexandre ROCHWERGER, chirurgien orthopédiste, Hôpital de la Conception, Marseille, membre de la CEPP.
- Pr Patrick SIMON, chirurgien orthopédiste, Hôpital de Hautepierre, Strasbourg.

Les représentants de l'AFSSAPS ont également été conviés aux différentes réunions, et ont participé aux réflexions du groupe.

II. MEMBRES DU GROUPE DE COTATION

Le groupe de cotation est le groupe de professionnels auprès desquels des accords professionnels ont été obtenus par consensus formalisé. Les membres de ce groupe sont, par ordre alphabétique :

- Dr Antoine BABINET*, chirurgien orthopédiste, Hôpital Cochin, Paris.
- Dr Jacques CATON, chirurgien orthopédiste, Clinique Emilie-de-Vialar, Lyon.
- Dr Christian DELAUNAY, chirurgien orthopédiste, Clinique de l'Yvette, Longjumeau.
- Dr Jean-Alain EPINETTE, chirurgien orthopédiste, Clinique médico-chirurgicale, Bruay-La-Buissière.
- Dr Jean-Pierre FRANCESCHI, chirurgien orthopédiste, Hôpital de la Conception, Marseille.
- Dr Henri JUDET, chirurgien orthopédiste, Clinique Jouvenet, Paris.
- Pr Jean-Luc LERAT*, chirurgien orthopédiste, Centre Hospitalier Lyon-Sud, Pierre-Bénite.
- Pr Jean-Paul LEVAI, chirurgien orthopédiste, Hôpital Gabriel-Montpied, Clermont-Ferrand.
- Dr Jérôme MAGENDIE, chirurgien orthopédiste, Polyclinique Jean-Villar, Bruges.
- Dr Jean MATSOUKIS*, chirurgien orthopédiste, Groupe Hospitalier du Havre, Le Havre.
- Pr Henri MIGAUD, chirurgien orthopédiste, Hôpital Salengro, Lille.
- Pr Rémy NIZARD, chirurgien orthopédiste, Hôpital Lariboisière, Paris.
- Dr Claude REBOUL, chirurgien orthopédiste, Clinique Valmedica, Nîmes.
- Pr Laurent SEDEL*, chirurgien orthopédiste, Hôpital Lariboisière, Paris.
- Pr Claude VIELPEAU, chirurgien orthopédiste, CHU de Caen, Caen.

* Professionnels n'ayant participé qu'au premier tour de cotation.

III. CONFLITS D'INTÉRÊT

Tous les membres du groupe de travail ont rempli une déclaration publique d'intérêts en début et en fin de projet, dont l'objet est de renseigner la HAS sur les éventuels conflits d'intérêts que certains des membres du groupe pourraient présenter. Ces déclarations d'intérêt ont été rendues publiques au début de chaque réunion de groupe de travail, et lors de la présentation en CEPP de la position du groupe de travail.

Dix parmi les 21 membres ont déclaré un conflit du type « lien durable et actuel » avec un fabricant. Cependant, conformément à l'article 6.2.1. du règlement intérieur de la CEPP, il a été décidé de maintenir ces personnes dans le groupe de travail, eu égard à leur qualification particulière, justifiant le caractère irremplaçable de leur participation, et l'emportant sur le risque de conflit. Le président du groupe n'a aucun conflit d'intérêt.

IV. LISTE DES TABLEAUX

Tableau n°	Titre
Tableau 1	Modes d'inscription sur la LPPR
Tableau 2	Prothèses de hanche utilisées en France
Tableau 3	Stratégie et résultats de la recherche documentaire
Tableau 4	Scores fonctionnels
Schéma 1	Organigramme de la sélection des articles
Tableau 5	Méthodologie des études sélectionnées
Tableau 6	Taux de révisions cumulés des prothèses de resurfaçage
Tableau 7	Incidents de matériovigilance déclarés en 2004 et 2005 sur les fractures de têtes en céramique
Tableau 8	Survie et taux de reprise à long terme des prothèses à couple de frottement polyéthylène conventionnel-métal (type Charnley)
Tableau 9	Usures linaires annuelles rapportées des articulations polyéthylène-métal en fonction du diamètre de la tête fémorale
Tableau 10	Usure linéaire bidimensionnelle du polyéthylène hautement réticulé <i>versus</i> polyéthylène conventionnel, en association avec des têtes fémorales métalliques
Tableau 11	Usures linaires annuelles rapportées des articulations polyéthylène conventionnel-céramique
Tableau 12	Résultats en termes de survie des prothèses à couple de frottement céramique d'alumine-céramique d'alumine
Tableau 13	Taux de reprise (quelle que soit la cause) des prothèses à articulation céramique-céramique
Tableau 14	Taux de reprise (quelle que soit la cause) des prothèses à articulation métal-métal
Tableau 15	Dosages des ions chrome et cobalt des articulations métal-métal <i>versus</i> groupe-contrôle sans PTH
Tableau 16	Dosages des ions chrome et cobalt des articulations métal-métal <i>versus</i> polyéthylène-métal
Tableau 17	Taux de survie et résultats fonctionnels des couples de frottement métal-métal par rapport aux couples de frottement avec un cotyle en polyéthylène
Tableau 18	Taux de reprise et scores fonctionnels des prothèses de resurfaçage métal-métal
Tableau 19	Données comparatives des reprises de tiges cimentées et non cimentées
Tableau 20	Données comparatives des taux de reprise des tiges cimentées polies et mates
Tableau 21	Reprise des tiges non cimentées avec ou sans revêtement
Tableau 22	Données comparatives sur l'usure et la reprise des cotyles <i>metal-back</i> non cimentés et polyéthylène massif cimentés
Tableau 23	Résultats des cotyles à insert à double-mobilité
Tableau 24	Comparaison des résultats des prothèses fémorales cimentées et non cimentées
Tableau 25	Score de Parker
Tableau 26	Répartition des fractures cervicales vraies par type et par classe d'âge

V. DONNÉES DES FABRICANTS

Code LPPR	Description	Nbre de Fabricants	Nbre de produits	Chiffres de ventes (par unités vendues)				
				2001	2002	2003	2004	2005
3149323	Tige standard, col inclus, droite, monobloc, cimentée ou non	8	27	3 799	4 382	6 725	6 889	7 562
3199321	Tige standard, col inclus, droite, modulaire, cimentée	28	93	48 760	53 251	52 634	51 511	52 682
3165517	Tige standard, col inclus, droite, modulaire, non cimentée	28	84	30 062	37 190	40 307	44 830	48 500
3144538	Tige anatomique, col inclus, cimentée	11	20	6 087	6 584	6 742	6 414	6 319
3174960	Tige anatomique, col inclus, non cimentée	19	33	15 891	17 750	19 152	19 698	19 309
	Tiges 1^{ère} intention_Total			104 599	119 157	125 560	129 342	134 372
3163487	Tige de reprise, col inclus, droite, monobloc, cimentée ou non	4	7	17	9	297	314	269
3198528	Tige de reprise, col inclus, droite, modulaire, cimentée	17	33	1 070	1 141	1 248	1 345	1 247
3135692	Tige de reprise, col inclus, droite, modulaire, non cimentée	16	28	2 475	3 274	3 344	3 939	4 042
3143148	Tige de reconstruction, col inclus, droite, cimentée	9	12	289	281	443	475	600
3122169	Tige de reconstruction, col inclus, droite, non cimentée	12	28	2 422	3 387	3 123	3 341	3 648
3107916	Tête ou tête à jupe, métallique	33	95	41 902	60 882	63 339	67 628	73 867
3111390	Tête ou tête à jupe, céramique	31	63	35 043	42 271	48 285	52 219	55 381
	Têtes_Total			76 945	103 153	111 624	119 847	129 248
3186293	Cotyle standard, monobloc, polymère massif, cimenté	22	48	18 790	18 753	17 377	16 519	16 912
3135663	Cotyle standard, monobloc, mixte, cimenté	7	10	1 378	1 650	1 809	1 889	1 933
3163300	Cotyle standard, monobloc, céramique massive, cimenté	0	0	0	0	0	0	0
3150450	Cotyle standard, modulaire, <i>metal-back</i> , sans insert, cimenté	12	14	2	517	2 106	3 442	5 210
3120041	Cotyle standard, modulaire, <i>metal-back</i> , sans insert, non cimenté	29	119	55 433	66 056	75 176	82 418	88 134
	Cotyle_Total			75 603	86 976	96 468	104 268	112 189
3167309	Cotyle de reconstruction, modulaire, <i>metal-back</i> sans insert, cimenté	4	5	79	269	400	498	507
3168042	Cotyle de reconstruction, modulaire, <i>metal-back</i> sans insert, non cimenté	17	29	1 517	1 914	2 063	1 941	2 396
3100334	Cupule bipolaire mobile ou cupule fémorale unipolaire	25	35	16 892	18 587	22 316	25 739	26 341

EVALUATION DES PROTHESES DE HANCHE

Code LPPR	Description	Nbre de Fabricants	Nbre de produits	Chiffres de ventes (par unités vendues)				
				2001	2002	2003	2004	2005
3161130	Insert en polymère massif	29	97	39 346	50 588	55 230	62 202	67 933
3140150	Insert en céramique	26	37	12 467	15 496	18 156	21 920	25 747
3127988	Butée antiluxation, vis incluses	5	5	230	210	155	122	99
3142090	Anneau de soutien ou fond de cotyle	15	25	3 103	3 237	3 805	3 904	4 228
3127847	Cupule fixe pour nécrose de la tête fémorale	0	0	0	0	0	0	0
3158233	Prothèse fémorale unipolaire monobloc (type Moore)	5	7	5 797	5 419	4 960	3 793	3 133
3127161	Col amovible à double cône morse	6	11	454	289	3 920	4 519	5 428
3148281	Implant sur mesure, tige spéciale	9	11	678	776	723	655	622
3131903	Implant sur mesure, cotyle spécial	3		1	0	1	2	0
3181203	Accessoire pour implant articulaire, obturateur à ciment centromédullaire	12	15	18 547	26 466	28 566	27 944	26 663
3133262	Accessoire pour implant articulaire, ciment sans antibiotique	9	24	73 477	71 952	63 316	56 792	52 146
3163659	Accessoire pour implant articulaire, ciment avec antibiotique	8	24	45 361	47 510	51 326	52 980	58 444

VI. ANCIENNE NOMENCLATURE LPPR

Paragraphe 4 : Implants articulaires de hanche

Une prothèse totale de hanche (PTH) est composée :

- d'une tige avec col ;
- d'une tête indépendante de la tige (en cas de tige modulaire) ou non (en cas de tige monobloc ou de prothèse unipolaire monobloc) ;
- d'un cotyle monobloc ou modulaire avec insert amovible.

Une prothèse de hanche dite « intermédiaire » est composée :

- d'une tige avec col ;
- d'une tête ;
- d'une cupule mobile qui exclut la pose d'un implant cotyloïdien.

La prise en charge est assurée pour une seule unité de chacun des éléments.

La prise en charge d'une tige ou d'un cotyle non cimenté exclut la prise en charge d'une des références de ciment (réf. : 3133262 ou 3163659).

Tige standard (col inclus)

Codes	Nomenclatures	Tarif de responsabilité en euros	Prix limite de vente au public TTC en euros
3149323 301E01.411	Hanche, tige standard, col inclus, droite, monobloc, cimentée ou non.	496,68 €	496,68 €
3199321 301E01.412	Hanche, tige standard, col inclus, droite, modulaire, cimentée.	752,64 €	752,64 €
3165517 301E01.413	Hanche, tige standard, col inclus, droite, modulaire, non cimentée.	903,26 €	903,26 €

Tige anatomique (col inclus)

Codes	Nomenclatures	Tarif de responsabilité en euros	Prix limite de vente au public TTC en euros
	Une tige anatomique est une tige à remplissage fémoral proximal droit ou gauche ou à courbure proximale droite ou gauche.		
3144538 301E01.421	Hanche, tige anatomique, col inclus, cimentée.	914,69 €	914,69 €
3174960 301E01.422	Hanche, tige anatomique, col inclus, non cimentée.	1 068,36 €	1 068,36 €

Tige de reprise (col inclus)

Codes	Nomenclatures	Tarif de responsabilité en euros	Prix limite de ventre au public TTC en euros
	Une tige de reprise est un implant destiné à remplacer une tige qui a déjà été implantée. La partie osseuse étant conservée, la longueur intra-osseuse de la tige est égale ou supérieure à 15 cm (mesurée du bord interne de l'implant à sa partie inférieure). La prise en charge d'une tige de reprise peut être assurée exceptionnellement, en première intention, lorsque les données anatomiques du patient nécessitent une tige de plus de 15 cm.		
3163487 301E01.431	Hanche, tige de reprise, col inclus, droite, monobloc, cimentée ou non.	677,48 €	677,48 €
3198528 301E01.432	Hanche, tige de reprise, col inclus, droite, modulaire, cimentée.	940,92 €	940,92 €
3135692 301E01.433	Hanche, tige de reprise, col inclus, droite, modulaire, non cimentée.	1 056,78 €	1 056,78 €

Tige de reconstruction (col inclus)

Codes	Nomenclatures	Tarif de responsabilité en euros	Prix limite de ventre au public TTC en euros
	Une tige de reconstruction est un implant comportant un appui diaphysaire qui permet le remplacement de l'épiphyse fémorale proximale, que ce soit en première implantation ou en révision complexe, lorsqu'une tige standard ou une tige anatomique n'est pas adaptée. La prise en charge n'est assurée qu'en cas d'ostéotomie trochantérodiaphysaire.		
3143148 301E01.441	Hanche, tige de reconstruction, col inclus, droite, cimentée.	1 170,81 €	1 170,81 €
3122169 301E01.442	Hanche, tige de reconstruction, col inclus, droite, non cimentée.	1 317,16 €	1 317,16 €

Tête et tête à jupe

Standards

Codes	Nomenclatures	Tarif de responsabilité en euros	Prix limite de ventre au public TTC en euros
	Pour les tiges standards et anatomiques, la prise en charge n'est assurée qu'avec les références 3199321, 3165517, 3144538 et 3174960. En cas de reprise, la prise en charge de la tête peut être assurée indépendamment de la prise en charge de la ligne.		
3107916 301E01.451	Hanche, tête ou tête à jupe, métallique. Tête ou tête à jupe, métallique (métal ou alliage métallique).	216,17 €	216,17 €

3111390 301E01.452	Hanche, tête ou tête à jupe, céramique.	374,11 €	374,11 €
-----------------------	---	-----------------	----------

Alliage métallique

Tête ou tête à jupe en alliage métallique qui, associée à un insert ou à un cotyle en alliage métallique, a une résistance à l'usure au moins équivalente à celle d'un couple céramique/céramique.

La prise en charge des têtes en alliage métallique n'est assurée sous les références 3128290,3133180,3125305 et 3155855, qu'après tests techniques réalisés dans un laboratoire compétent et indépendant selon le protocole d'essais mis au point par le CRITT de Charleville-Mézières et le ministère chargé de la Santé.

La prise en charge est assurée pour les têtes et têtes à jupe suivantes :

Codes	Références	Sociétés	Tarif de responsabilité en euros	Prix limite de vente au public TTC en euros	Date de fin de prise en charge
3128290 301E01.452	Tête 497-28XXX, quelle que soit la taille	AKTHEA/ENCORE ORTHOPEDICS	374,11 €	374,11 €	01-07-2005
3133180 301E01.452	Tête réf. 650-01XX, quelle que soit la taille	BIOMET MERCK	374,11 €	374,11 €	01-09-2005
3155855 301E01.452	Hanche, tête et tête à jupes alliage métallique, CENTERPULSE, METASUL, Tête METASUL, quelle que soit la taille	CENTERPULSE France (CENTERPULSE)	374,11 €	374,11 €	01-11-2008

Tête fémorale avec tige en alliage métallique

Smith & Nephew (Smith)

La prise en charge est assurée chez les patients non ostéoporotiques, atteints de :

- coxarthrose ;
- polyarthrite rhumatoïde ;
- arthroses posttraumatiques ;
- nécrose de la tête fémorale.

Par mesure de précaution chez les patients porteurs de ce dispositif, il est recommandé de surveiller la fonction rénale. Il est rappelé que l'utilisation de ce dispositif est contre-indiquée en cas d'allergie avérée au chrome ou au cobalt.

Codes	Références	Tarif de responsabilité en euros	Prix limite de vente au public TTC en euros	Date de fin de prise en charge
-------	------------	----------------------------------	---	--------------------------------

3145064	<p>Hanche, tête fémorale avec tige alliage métallique, Smith, BHR resurfaçage. Prothèse de resurfaçage BHR en alliage de cobalt-chrome-molybdène, tête fémorale avec tige de la société Smith & Nephew.</p> <p>La prise en charge est assurée pour les références suivantes : 121138 Tête fémorale BHR 38 mm, 121142 Tête fémorale BHR 42 mm, 121146 Tête fémorale BHR 46 mm, 121150 Tête fémorale BHR 50 mm, 121154 Tête fémorale BHR 54 mm, 121158 Tête fémorale BHR 58 mm.</p>	730,00 €	730,00 €	30-05-2010
---------	---	-----------------	----------	-------------------

Société Wright Medical France SAS (Wright)

La prise en charge est assurée uniquement chez les patients atteints de coxarthrose, dont l'espérance de vie est supérieure à la durée de vie des prothèses totales de hanche conventionnelle (> 15 ans) et ayant un niveau d'activité élevé.

Par mesure de précaution chez les patients porteurs de ce dispositif, il est recommandé de surveiller la fonction rénale.

Il est rappelé que l'utilisation de ce dispositif est contre-indiquée en cas de :

- d'insuffisance rénale ;
- d'allergies au chrome et au cobalt ;
- d'ostéoporose ;
- de dysplasie sévère de la cavité acétabulaire.

La polyarthrite rhumatoïde et les cas d'ostéonécrose aseptique de la tête fémorale sont de mauvaises indications pour ces dispositifs.

Il est également rappelé que la fiabilité du geste opératoire conditionnant les résultats de l'arthroplastie de resurfaçage, et compte tenu de la difficulté de la technique de pose d'une prothèse totale de hanche de resurfaçage et de la courbe d'apprentissage qui en résulte, l'implantation d'une prothèse CONSERVE PLUS est réservée aux chirurgiens orthopédistes impliqués dans la prise en charge chirurgicale des affections de la hanche, et formés par compagnonnage auprès d'un chirurgien expérimenté pour l'arthroplastie de resurfaçage.

Codes	Références	Tarif de responsabilité en euros	Prix limite de vente au public TTC en euros	Date de fin de prise en charge
3145064	<p>Hanche, tête fémorale avec tige alliage métal., Wright, CONSERVE + , resurfaçage. Prothèse de resurfaçage CONSERVE PLUS, tête fémorale avec tige en alliage métallique en cobalt-chrome-molybdène, de la société Wright Medical France SAS.</p> <p>La prise en charge est assurée pour les références suivantes : 3803-1036,3803-1038,3803-1040,3803-1042,3803-1044,3803-1046,3803-1048,3803-1050,3803-1052,3809-1054,3803-1056.</p>	730,00 €	730,00 €	31-08-2011

Cotyles standards monoblocs

Génériques

Codes	Nomenclatures	Tarif de responsabilité en euros	Prix limite de vente au public TTC en euros

3186293 301E01.461	Hanche, cotyle standard, monobloc, polymère massif, cimenté.	107,93 €	107,93 €
3135663 301E01.462	Hanche, cotyle standard, monobloc, mixte, cimenté. Association de matériaux différents, pré-assemblés et indissociables.	451,71 €	451,71 €
3163300 301E01.463	Hanche, cotyle standard, monobloc, céramique massive, cimenté.	585,40 €	585,40 €

Société Mathys Orthopédie SAS (Mathys)

La prise en charge est assurée en cas de :

- coxarthrose primitive ou secondaire ;
- ostéonécrose de la tête fémorale ;
- dysplasie de la hanche ;
- arthrite rhumatoïde ;
- reprise de prothèse de hanche.

La prise en charge est assurée pour les produits suivants :

Codes	Références	Tarif de responsabilité en euros	Prix limite de vente au public TTC en euros	Date de fin de prise en charge
3184555	Hanche, cotyle standard, monobloc, mixte, MATHYS, RM CLASSIC, non cimenté. Cotyle monobloc mixte non cimenté en polyéthylène recouvert de titane avec chevilles, RM CLASSIC de la société Mathys Orthopédie SAS. La prise en charge est assurée pour les références suivantes : 4.14.750, 4.14.751, 4.14.752, 4.14.753, 4.14.754, 4.14.755, 4.14.756, 4.14.757, 4.14.758, 4.14.501, 4.14.502, 4.14.503, 4.14.504, 4.14.505, 4.14.506, 4.14.769, 4.14.770, 4.14.771, 4.14.772, 4.14.773. La prise en charge de ce code exclut la prise en charge des codes 3133262, 3163659 et 3161130.	748,53 €	748,53 €	15-10-2011
3155750	Hanche, cotyle standard, monobloc, mixte, MATHYS, RM PRESS-FIT, non cimenté. Cotyle monobloc mixte non cimenté en polyéthylène recouvert de titane, RM PRESS-FIT de la société Mathys Orthopédie SAS. 55.22.1046, 55.22.1048, 55.22.1050, 55.22.1052, 55.22.1054, 55.22.1056, 55.22.1058, 55.22.1060, 55.22.1062, 55.22.1064. 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. 55.22.32.52, 55.22.32.54, 55.22.32.56, 55.22.32.58, 55.22.32.60, 55.22.32.62, 55.22.32.64. La prise en charge de ce code exclut la prise en charge des codes 3163659 et 3161130.	748,53 €	748,53 €	15-10-2011

Cotyles en alliage métallique

Cotyle en alliage métallique, qui associé à une tête en alliage métallique, a une résistance à l'usure au moins équivalente à celle d'un couple céramique/céramique, cimenté.

La prise en charge des cotyles en alliage métallique n'est assurée sous les références 3170665, 3125104 et 3161933 qu'après tests techniques réalisés dans un laboratoire compétent et indépendant selon le protocole d'essais mis au point par le CRITT de Charle

La prise en charge est assurée pour les cotyles suivants :

Codes	Références	Sociétés	Tarif de responsabilité en euros	Prix limite de vente au public TTC en euros	Date de fin de prise en charge
3170665 301E01.463	Cotyle 430-XX-XXX, quelle que soit la taille.	AKTHEA/ENCORE ORTHOPEDECS	585,40 €	585,40 €	01-07-2005
3161933 301E01.463	Hanche, cotyle, alliage métallique, CENTERPULSE, METASUL, quelle que soit la taille.	CENTERPULSE France (CENTERPULSE)	585,40 €	585,40 €	01-11-2008

Cotyles standards modulaires

Codes	Nomenclatures	Tarif de responsabilité en euros	Prix limite de vente au public TTC en euros
3150450 301E01.464	Hanche, cotyle standard, modulaire, <i>metal-back</i> , sans insert, cimenté.	351,70 €	351,70 €
3120041 301E01.465	Hanche, cotyle standard, modulaire, <i>metal-back</i> , sans insert, non cimenté.	648,52 €	648,52 €

Cotyle monobloc mixte

Codes	Références	Sociétés	Tarif de responsabilité en euros	Prix limite de vente au public TTC en euros	Date de fin de prise en charge
3111480 301E01.466	Hanche, cotyle, monobloc mixte, alliage métallique, CENTERPULSE, METASUL, quelle que soit la taille.	CENTERPULSE France (CENTERPULSE)	1 024,76 €	1 024,76 €	01-11-2008

Cotyles de reconstruction

Codes	Nomenclatures	Tarif de responsabilité en euros	Prix limite de vente au public TTC en euros
	Un cotyle de reconstruction est un implant comportant un ou plusieurs appuis hors de la cavité cotyloïdienne permettant le remplacement de cette dernière que ce soit en première intention ou en révision, lorsqu'un cotyle standard n'est pas adapté.		
3167309	Hanche, cotyle de reconstruction, modulaire, <i>metal-back</i> sans insert, cimenté.	951,28 €	951,28 €

301E01.471			
3168042 301E01.472	Hanche, cotyle de reconstruction, modulaire, <i>metal-back</i> sans insert, non cimenté.	1 097,63 €	1 097,63 €

Cupule bipolaire mobile ou cupule fémorale unipolaire

Codes	Nomenclatures	Tarif de responsabilité en euros	Prix limite de vente au public TTC en euros
3100334 301E01.49	Hanche, cupule bipolaire mobile ou cupule fémorale unipolaire. La prise en charge de cette référence exclut la prise en charge d'un cotyle.	365,88 €	365,88 €

Cupule acétabulaire

Société Wright Medical France SAS (Wright)

La prise en charge est assurée uniquement chez les patients atteints de coxarthrose, dont l'espérance de vie est supérieure à la durée de vie des prothèses totales de hanche conventionnelle (> 15 ans), et ayant un niveau d'activité élevé.

Par mesure de précaution chez les patients porteurs de ce dispositif, il est recommandé de surveiller la fonction rénale.

Il est rappelé que l'utilisation de ce dispositif est contre-indiquée en cas de :

- d'insuffisance rénale ;
- d'allergies au chrome et au cobalt ;
- d'ostéoporose ;
- de dysplasie sévère de la cavité acétabulaire.

La polyarthrite rhumatoïde et les cas d'ostéonécrose aseptique de la tête fémorale sont de mauvaises indications pour ce dispositif.

Il est également rappelé que la fiabilité du geste opératoire conditionnant les résultats de l'arthroplastie de resurfaçage, et compte tenu de la difficulté de la technique de pose d'une prothèse totale de hanche de resurfaçage, et de la courbe d'apprentissage qui en résulte, l'implantation d'une prothèse CONSERVE PLUS est réservée aux chirurgiens orthopédistes impliqués dans la prise en charge chirurgicale des affections de la hanche, et formés par compagnonnage auprès d'un chirurgien expérimenté pour l'arthroplastie de resurfaçage.

Codes	Références	Tarif de responsabilité en euros	Prix limite de vente au public TTC en euros	Date de fin de prise en charge
3113124	Hanche, cupule acétabulaire, Wright, CONSERVE + , resurfaçage. Prothèse de resurfaçage CONSERVE PLUS, cupule acétabulaire en alliage métallique en cobalt-chrome-molybdène, de la société Wrigh Medical France SAS. La prise en charge est assurée pour les références suivantes : Cotyles 6 mm sans revêtement en hydroxyapatite (HA) : 3802-3642, 3802-3844, 3802-4046,	980,00 €	980,00 €	31-08-2011

	<p>3802-4248, 3802-4450, 3802-4652, 3802-4854, 3802-5056, 3802-5258, 3802-5460, 3802-5662, 3802-5664.</p> <p>Cotyles 6 mm avec revêtement en HA : 38HA-3642, 38HA-3844, 38HA-4046, 38HA-4248, 38HA-4450, 38HA-4652, 38HA-4854, 38HA-5056, 38HA-5258, 38HA-5460, 38HA-5662, 38HA-5664.</p> <p>Cotyles 6 mm avec picots : 38SP-3642, 38SP-3844, 38SP-4046, 38SP-4248, 38SP-4450, 38SP-4652, 38SP-4854, 38SP-5056, 38SP-5258, 38SP-5460, 38SP-5662, 38SP-5664.</p> <p>Cotyles 10 mm : 3802-1146, 3802-1148, 3802-1150, 3802-1152, 3802-1154, 3802-1156, 3802-1158, 3802-1160, 3802-1162, 3802-1164.</p>			
--	--	--	--	--

Smith & Nephew (Smith)

La prise en charge est assurée chez les patients non ostéoporotique, atteints de :

- coxarthrose ;
- polyarthrite rhumatoïde ;
- arthrose posttraumatiques ;
- nécrose de la tête fémorale.

Par mesure de précaution chez les patients porteurs de ce dispositif, il est recommandé de surveiller la fonction rénale.

Il est rappelé que l'utilisation de ce dispositif est contre-indiquée en cas d'allergie avérée au chrome ou au cobalt.

Codes	Références	Tarif de responsabilité en euros	Prix limite de vente au public TTC en euros	Date de fin de prise en charge
3140339	<p>Hanche, cupule acétabulaire recouverte d'hydroxyapatite, Smith, BHR resurfaçage.</p> <p>Prothèse de resurfaçage BHR en alliage de cobalt-chrome-molybdène, cupule acétabulaire hémisphérique recouverte d'hydroxyapatite de la société Smith & Nephew.</p> <p>La prise en charge est assurée pour les références suivantes : 120144 cupule acétabulaire BHR 44 mm, 120146 cupule acétabulaire BHR 46 mm, 120148 cupule acétabulaire BHR 48 mm, 120150 cupule acétabulaire BHR 50 mm, 120152 cupule acétabulaire BHR 52 mm, 120154 cupule acétabulaire BHR 54 mm, 120156 cupule acétabulaire BHR 56 mm, 120158 cupule acétabulaire BHR 58 mm, 120160 cupule acétabulaire BHR 60 mm, 120162 cupule acétabulaire BHR 62 mm, 120164 cupule acétabulaire BHR 64 mm, 120166 cupule acétabulaire BHR 66 mm.</p>	980,00 €	980,00 €	30-05-2010

Inserts seuls

La prise en charge n'est assurée qu'avec un cotyle modulaire ou seul en cas de reprise

Insert en polymère massif

Codes	Nomenclatures	Tarif de responsabilité en euros	Prix limite de vente au public TTC en euros
3161130 301E01.481	Hanche, insert en polymère massif.	100,01 €	100,01 €

Insert en céramique

Codes	Nomenclatures	Tarif de responsabilité en euros	Prix limite de vente au public TTC en euros
3140150 301E01.482	Hanche, insert en céramique.	376,24 €	376,24 €

Insert en alliage métallique

Inserts qui, associés à une tête en alliage métallique, ont une résistance à l'usure au moins équivalente à celle d'un couple céramique/céramique.

La prise en charge des inserts en alliage métallique n'est assurée sous les références 3159942, 3191733, 3132446 et 3198994, qu'après tests techniques réalisés dans un laboratoire compétent et indépendant selon le protocole d'essais mis au point par le CRITT de Charleville-Mézières et le ministère chargé de la Santé.

Elle est assurée pour les inserts suivants :

Codes	Références	Sociétés	Tarif de responsabilité en euros	Prix limite de vente au public TTC en euros	Date de fin de prise en charge
3159942 301E01.482	Insert 499-28-XXX, quelle que soit la taille.	AKTHEA/ENCORE ORTHOPEDICS	376,24 €	376,24 €	01-07-2005
3132446 301E01.482	Insert réf. 11-1310XX, quelle que soit la taille.	BIOMET MERCK	376,24 €	376,24 €	01-09-2005
3198994 301E01.482	Hanche, insert en alliage métallique, CENTERPULSE, METASUL, insert METASUL, quelle que soit la taille.	CENTERPULSE France (CENTERPULSE)	376,24 €	376,24 €	01-11-2008

Autres implants

Codes	Nomenclatures	Tarif de responsabilité en euros	Prix limite de vente au public TTC en euros
3127988	Hanche, insert en céramique.	51,22 €	51,22 €

EVALUATION DES PROTHESES DE HANCHE

301E01.4101			
3142090 301E01.4103	Hanche, anneau de soutien ou fond de cotyle.	271,05 €	271,05 €
3127847 301E01.4104	Hanche, cupule fixe pour nécrose de la tête fémorale. La prise en charge exclut celle d'une tige, d'une tête et d'un cotyle.	223,64 €	223,64 €
3158233 301E01.4105	Hanche, prothèse fémorale unipolaire monobloc (type Moore).	204,89 €	204,89 €
3127161 301E01.4106	Hanche, col amovible à double cône morse. La prise en charge de cet implant est comprise dans celle de la tige, en cas de première implantation. La prise en charge du col amovible n'est assurée qu'en cas de reprise.	146,35 €	146,35 €

Implants spéciaux sur mesure

Codes	Nomenclatures	Tarif de responsabilité en euros	Prix limite de ventre au public TTC en euros
	Ce sont des implants faits à partir des mesures du malade. Ils sont réalisés d'après les données du scanographe et/ou de clichés radiologiques du patient dans les cas particuliers suivants : - morphologie atypique (nanisme, gigantisme, dysplasie importante) ; - reconstruction osseuse étendue d'origine tumorale ; - grand fracas osseux (notamment lors de reprise importante). Ils sont pris en charge après entente préalable conformément à l'article R. 165-23 du Code de la sécurité sociale.		
31448281 301E01.41021	Hanche, implant sur mesure, tige spéciale. Dans la limite de 2 487,97 € .	2 487,97 €	2 487,97 €
3131903 301E01.41022	Hanche, implant sur mesure, cotyle spécial. Dans la limite de 1 170,81 €	1 170,81 €	1 170,81 €

Accessoires pour pose d'implants articulaires

Codes	Nomenclatures	Tarif de responsabilité en euros	Prix limite de ventre au public TTC en euros
3112917 301E01.51	Accessoire, vis de fixation d'un implant articulaire. Quel qu'en soit le type. Par intervention, à concurrence de 142,84 € maximum pour l'épaule et le genou et de 178,52 € maximum pour la hanche.	35,67 €	35,67 €
3181203 301E01.53	Accessoire pour implant articulaire, obturateur à ciment centromédullaire. La prise en charge est assurée dans la limite d'une unité par intervention.	56,56 €	56,56 €

Ciment

Codes	Nomenclatures	Tarif de	Prix limite de
-------	---------------	----------	----------------

EVALUATION DES PROTHESES DE HANCHE

		responsabilité en euros	vente au public TTC en euros
3133262 301E01.521	Accessoires pour implant articulaire, ciment sans antibiotique (une dose). Par intervention à concurrence de 73,18 € maximum pour la pose d'implants, en première intention, à l'exception d'implants du genou, et à concurrence de 109,76 € maximum pour la pose d'implants du genou en première intention et, pour tous les implants, en cas de reprise et de pose d'implants spéciaux	35,59 €	36,59 €
3163659 301E01.522	Accessoires pour implant articulaire, ciment avec antibiotique (une dose). La prise en charge des ciments avec antibiotiques est assurée dans les indications suivantes : - intervention chez les malades à risques (état général altéré, dénutris, diabétiques, infections pulmonaires ou urinaires, fragilité osseuse). - réintervention pour sepsis de hanche, sepsis d'autres articulations développées sur des prothèses (une dose). Par intervention à concurrence de 105,34 € maximum pour la pose d'implants, en première intention, à l'exception d'implants du genou, et à concurrence de 158,09 € maximum pour la pose d'implants du genou en première intention, et, pour tous les implants, en cas de reprise et de pose d'implants spéciaux.	52,75 €	52,75 €

RÉFÉRENCES

1. Agence nationale pour le développement de l'évaluation médicale. Prothèse totale de hanche. Recommandations et références médicales. In: Recommandations et références médicales. Tome 1. Paris: ANDEM; 1995. p. 45-70.
2. Chaumard M. Articulation de la hanche : la chirurgie par arthroplastie avec prothèse en 2002. *Médistat'* 2004;(10):1-5.
3. Hoaglund FT, Steinbach LS. Primary osteoarthritis of the hip: etiology and epidemiology. *J Am Acad Orthop Surg* 2001;9(5):320-7.
4. Andrianakos AA, Kontelis LK, Karamitsos DG, Aslanidis SI, Georgountzos AI, Kaziolas GO, *et al*. Prevalence of symptomatic knee, hand, and hip osteoarthritis in Greece. The ESORDIG study. *J Rheumatol* 2006;33(12):2507-13.
5. Altman R, Alarcon G, Appelrouth D, Bloch D, Borenstein D, Brandt K, *et al*. The American College of Rheumatology criteria for the classification and reporting of osteoarthritis of the hip. *Arthritis Rheum* 1991;34(5):505-14.
6. Maravic M, Landais P. Usefulness of a national hospital database to evaluate the burden of primary joint replacement for coxarthrosis and gonarthrosis in patients aged over 40 years. *Osteoarthritis Cartilage* 2006;14(6):612-5.
7. Garden RS. Low-Angle fixation in fractures of the femoral neck. *J Bone Joint Surg* 1961;43B(4):647-63.
8. Cummings SR. Treatable and untreatable risk factors for hip fracture. *Bone* 1996;18(3 Suppl):165S-7S.
9. Cummings SR, Kelsey JL, Nevitt MC, O'Dowd KJ. Epidemiology of osteoporosis and osteoporotic fractures. *Epidemiol Rev* 1985;7:178-208.
10. Levi N. Incidence of Garden 1 + 2 and Garden 3 + 4 cervical hip fractures in Copenhagen. *J Orthop Trauma* 1996;10(8):523-5.
11. Coste J, Piette F, Le Parc JM. Epidémiologie des fractures de l'extrémité supérieure du fémur. *Presse Med* 1992;21(2):76-82.
12. Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Prothèses totales primaires de la hanche : évaluation du choix de la prothèse et des techniques opératoires. Paris: ANAES; 2001.
13. National Institute for Clinical Excellence. Guidance on the selection of prostheses for primary total hip replacement. Technology Appraisal Guidance n°2. London: NICE; 2000.
14. Medical Advisory Secretariat. Meta-on-metal total hip resurfacing arthroplasty. Health technology policy assessment. Toronto: Medical Advisory Secretariat; 2006.
15. National Institute for Clinical Excellence. Guidance on the use of metal on metal hip resurfacing arthroplasty. Technology Appraisal Guidance n°44. London: NICE; 2002.
16. Vale L, Wyness L, McCormack K, McKenzie L, Brazzelli M, Stearns SC. A systematic review of the effectiveness and cost-effectiveness of metal-on-metal hip resurfacing arthroplasty for treatment of hip disease. *Health Technol Assess* 2002;6(15):1-109.
17. Centre for Clinical Effectiveness, Bernath V. Hip resurfacing in patients with osteoarthritis. Clayton (VIC): Monash Medical Centre; 2002.
18. Ontario Health Technology Advisory Committee. Metal-on-metal total hip resurfacing arthroplasty. OHTAC recommendation. Toronto (ON): OHTAC; 2006.
19. Orthopaedics Sahlgrenska University Hospital. The Swedish hip arthroplasty register. Annual Report 2005. Göteborg: Sahlgrenska University Hospital; 2006.
20. Departement of Orthopaedic Surgery, Helse-Bergen HF. Report 2005. Centre of excellence of joint replacements. The Norwegian arthroplasty register, the Norwegian cruciate ligament register, the Norwegian hip fracture register. Haukeland: Haukeland University Hospital; 2005.
21. Engesaeter LB, Lie SA, Espehaug B, Furnes O, Vollset SE, Havelin LI. Antibiotic prophylaxis in total hip arthroplasty: effects of antibiotic

- prophylaxis systemically and in bone cement on the revision rate of 22,170 primary hip replacements followed 0-14 years in the Norwegian Arthroplasty Register. *Acta Orthop Scand* 2003;74(6):644-51.
22. Danish Ortopaedic Association. Danish hip arthroplasty registry. Annual report 2005. Aarhus (C): DOA; 2005.
23. Australian Orthopaedic Association. National joint replacement registry. Annual report. Adelaide: AOA; 2006.
24. Digas G. New polymer materials in total hip arthroplasty. Evaluation with radiostereometry, bone densitometry, radiography and clinical parameters. *Acta Orthop Suppl* 2005;76(315):3-82.
25. Berry DJ, Harmsen WS, Cabanela ME, Morrey BF. Twenty-five-year survivorship of two thousand consecutive primary Charnley total hip replacements: factors affecting survivorship of acetabular and femoral components. *J Bone Joint Surg Am* 2002;84(2-A):171-7.
26. Callaghan JJ, Templeton JE, Liu SS, Pedersen DR, Goetz DD, Sullivan PM, *et al.* Results of Charnley total hip arthroplasty at a minimum of thirty years. A concise follow-up of a previous report. *J Bone Joint Surg Am* 2004;86-A(4):690-5.
27. Wroblewski BM, Fleming PA, Siney PD. Charnley low-frictional torque arthroplasty of the hip. 20-to-30 year results. *J Bone Joint Surg Br* 1999;81-B(3):427-30.
28. Kerboull L, Hamadouche M, Courpied JP, Kerboull M. Long-term results of Charnley-Kerboull hip arthroplasty in patients younger than 50 years. *Clin Orthop Relat Res* 2004;(418):112-8.
29. Martell JM, Berkson E, Berger R, Jacobs J. Comparison of two and three-dimensional computerized polyethylene wear analysis after total hip arthroplasty. *J Bone Joint Surg Am* 2003;85-A(6):1111-7.
30. Dowd JE, Sychterz CJ, Young AM, Engh CA. Characterization of long-term femoral-head-penetration rates. Association with and prediction of osteolysis. *J Bone Joint Surg Am* 2000;82(8-A):1102-7.
31. Orishimo KF, Claus AM, Sychterz CJ, Engh CA. Relationship between polyethylene wear and osteolysis in hips with a second-generation porous-coated cementless cup after seven years of follow-up. *J Bone Joint Surg Am* 2003;85-A(6):1095-9.
32. Dumbleton JH, Manley MT, Edidin AA. A literature review of the association between wear rate and osteolysis in total hip arthroplasty. *J Arthroplasty* 2002;17(5):649-61.
33. Kim YH, Kim JS, Cho SH. A comparison of polyethylene wear in hips with cobalt-chrome or zirconia heads. A prospective, randomised study. *J Bone Joint Surg Br* 2001;83(5):742-50.
34. Egli S, z'Brun S, Gerber C, Ganz R. Comparison of polyethylene wear with femoral heads of 22 mm and 32 mm. A prospective, randomised study. *J Bone Joint Surg Br* 2002;84(3):447-51.
35. Cuckler JM, Moore KD, Lombardi AV, McPherson E, Emerson R. Large versus small femoral heads in metal-on-metal total hip arthroplasty. *J Arthroplasty* 2004;19(8 Suppl 3):41-4.
36. Pedersen DR, Callaghan JJ, Johnston TL, Fetzer GB, Johnston RC. Comparison of femoral head penetration rates between cementless acetabular components with 22-mm and 28-mm heads. *J Arthroplasty* 2001;16(8 Suppl 1):111-5.
37. Hernigou P, Bahrami T. Zirconia and alumina ceramics in comparison with stainless-steel heads. Polyethylene wear after a minimum ten-year follow-up. *J Bone Joint Surg Br* 2003;85(4):504-9.
38. Digas G, Karrholm J, Thanner J, Malchau H, Herberts P. The Otto Aufranc Award. Highly cross-linked polyethylene in total hip arthroplasty: randomized evaluation of penetration rate in cemented and uncemented sockets using radiostereometric analysis. *Clin Orthop Relat Res* 2004;(429):6-16.
39. Digas G, Kärrholm J, Thanner J, Malchau H, Herberts P. Highly cross-linked polyethylene in cemented THA: randomized study of 61 hips. *Clin Orthop Relat Res* 2003;(417):126-38.
40. Martell JM, Verner JJ, Incavo SJ. Clinical performance of a highly cross-linked polyethylene at two years in total hip arthroplasty: a randomized prospective trial. *J Arthroplasty* 2003;18(7 Suppl 1):55-9.
41. D'Antonio JA, Manley MT, Capello WN, Bierbaum BE, Ramakrishnan R, Naughton M, *et al.* Five-year experience with Crossfire® highly

- cross-linked polyethylene. *Clin Orthop Relat Res* 2005;(441):143-50.
42. Dorr LD, Wan Z, Shahrddar C, Sirianni L, Boutary M, Yun A. Clinical performance of a Durasul highly cross-linked polyethylene acetabular liner for total hip arthroplasty at five years. *J Bone Joint Surg Am* 2005;87(8):1816-21.
43. Hopper RH, Young AM, Orishimo KF, McAuley JP. Correlation between early and late wear rates in total hip arthroplasty with application to the performance of marathon cross-linked polyethylene liners. *J Arthroplasty* 2003;18(7 Suppl 1):60-7.
44. Le Mouel S, Allain J, Goutallier D. Analyse actuarielle à 10 ans d'une cohorte de 156 prothèses totales de hanche cimentées à couple de frottement alumine/polyéthylène. *Rev Chir Orthop Réparatrice Appar Mot* 1998;84(4):338-45.
45. Urban JA, Garvin KL, Boese CK, Bryson L, Pedersen DR, Callaghan JJ, *et al.* Ceramic-on-polyethylene bearing surfaces in total hip arthroplasty. Seventeen to twenty-one-year results. *J Bone Joint Surg Am* 2001;83-A(11):1688-94.
46. Zichner LP, Willert HG. Comparison of alumina-polyethylene and metal-polyethylene in clinical trials. *Clin Orthop Relat Res* 1992;(282):86-94.
47. Kim YH. Comparison of polyethylene wear associated with cobalt-chromium and zirconia heads after total hip replacement. A prospective, randomized study. *J Bone Joint Surg Am* 2005;87(8):1769-76.
48. Allain J, Le Mouel S, Goutallier D, Voisin MC. Poor eight-year survival of cemented zirconia-polyethylene total hip replacements. *J Bone Joint Surg Br* 1999;81(5):835-42.
49. D'Antonio JA, Capello WN, Manley MT, Naughton M, Sutton K. A titanium-encased alumina ceramic bearing for total hip arthroplasty: 3- to 5-year results. *Clin Orthop Relat Res* 2005;441:151-8.
50. Hamadouche M, Boutin P, Daussange J, Bolander ME, Sedel L. Alumina-on-alumina total hip arthroplasty: a minimum 18.5-year follow-up study. *J Bone Joint Surg Am* 2002;84-A(1):69-77.
51. Hannouche D, Nich C, Bizot P, Meunier A, Nizard R, Sedel L. Fractures of ceramic bearings: history and present status. *Clin Orthop Relat Res* 2003;(417):19-26.
52. Nizard RS, Sedel L, Christel P, Meunier A, Soudry M, Witvoet J. Ten-year survivorship of cemented ceramic-ceramic total hip prosthesis. *Clin Orthop Relat Res* 1992;(282):53-63.
53. Park YS, Hwang SK, Choy WS, Kim YS, Moon YW, Lim SJ. Ceramic failure after total hip arthroplasty with an alumina-on-alumina bearing. *J Bone Joint Surg Am* 2006;88(4):780-7.
54. Bizot P, Hannouche D, Nizard R, Witvoet J, Sedel L. Hybrid alumina total hip arthroplasty using a press-fit metal-backed socket in patients younger than 55 years. A six- to 11-year evaluation. *J Bone Joint Surg Br* 2004;86(2):190-4.
55. Hasegawa M, Sudo A, Uchida A. Alumina ceramic-on-ceramic total hip replacement with a layered acetabular component. *J Bone Joint Surg Br* 2006;88-B(7):877-82.
56. Pitto RP, Blanquaert D, Hohmann D. Alternative bearing surfaces in total hip arthroplasty: zirconia-alumina pairing. Contribution or caveat? *Acta Orthop Belg* 2002;68(3):242-50.
57. Capello WN, D'Antonio JA, Feinberg JR, Manley MT. Alternative bearing surfaces: alumina ceramic bearings for total hip arthroplasty. In: D'Antonio JA, Dietrich M, ed. *Ceramics in orthopaedics*. 10th BioloX® symposium proceedings. Laurens: CeramTec; 2005. p. 87-94.
58. Bierbaum BE, Nairus J, Kuesis D, Morrison JC, Ward D. Ceramic-on-ceramic bearings in total hip arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res* 2002;(405):158-63.
59. D'Antonio J, Capello W, Manley M, Naughton M, Sutton K. Alumina ceramic bearings for total hip arthroplasty: five-year results of a prospective randomized study. *Clin Orthop Relat Res* 2005;(436):164-71.
60. D'Antonio J, Capello W, Manley M. Alumina ceramic bearings for total hip arthroplasty. *Orthopedics* 2003;26(1):39-46.
61. D'Antonio J, Capello W, Manley M, Bierbaum B. New experience with alumina-on-alumina ceramic bearings for total hip arthroplasty. *J Arthroplasty* 2002;17(4):390-7.

62. Böhler M, Schachinger W, Wöfl G, Krismer M, Mayr G, Salzer M. Comparison of migration in modular sockets with ceramic and polyethylene inlays. *Orthopedics* 2000;23(12):1261-6.
63. Lhotka C, Szekeres T, Steffan I, Zhuber K, Zweymüller K. Four-year study of cobalt and chromium blood levels in patients managed with two different metal-on-metal total hip replacements. *J Orthop Res* 2003;21(2):189-95.
64. Schaffer AW, Pilger A, Engelhardt C, Zweymueller K, Ruediger HW. Increased blood cobalt and chromium after total hip replacement. *J Toxicol Clin Toxicol* 1999;37(7):839-44.
65. Hallab NJ. Lymphocyte transformation testing for quantifying metal-implant-related hypersensitivity responses. *Dermatitis* 2004;15(2):82-90.
66. Milošev I, Pišot V, Campbell P. Serum levels of cobalt and chromium in patients with Sikomet metal-metal total hip replacements. *J Orthop Res* 2005;23(3):526-35.
67. Clarke MT, Lee PTH, Arora A, Villar RN. Levels of metal ions after small- and large-diameter metal-on-metal hip arthroplasty. *J Bone Joint Surg Br* 2003;85(6):913-7.
68. Dorr LD, Wan Z, Sirianni LE, Boutary M, Chandran S. Fixation and osteolysis with Metasul metal-on-metal articulation. *J Arthroplasty* 2004;19(8):951-5.
69. Delaunay C. Couple de friction métallique de seconde génération en arthroplastie totale primaire non cimentée de hanche. Justification, homologation française et résultats préliminaires. *Rev Chir Orthop Réparatrice Appar Mot* 2000;86(8):809-24.
70. Massè A, Bosetti M, Buratti C, Visentin O, Bergadano D, Cannas M. Ion release and chromosomal damage from total hip prostheses with metal-on-metal articulation. *J Biomed Mater Res B Appl Biomater* 2003;67(2):750-7.
71. Mohamad JA, Kwan MK, Merican AM, Abbas AA, Kamari ZH, Hisa MK, *et al.* Early results of metal on metal articulation total hip arthroplasty in young patients. *Med J Malaysia* 2004;59(Suppl F):3-7.
72. McMinn DJW, Daniel J, Pradham C, Ziaee H. Transplacental transfer of cobalt and chromium in patients with metal-on-metal bearings. Paper n°320. American Academy of Orthopaedic Surgeons, 2006 annual meeting, march 22-26, Chicago
<<http://www3.aaos.org/anmeet2006/podium/podium.cfm?Pevent=320>> .
73. Gleizes V, Poupon J, Lazennec JY, Chamberlin B, Saillant G. Intérêt et limite du cobalt sérique chez les patients porteurs d'une prothèse à couple métal-métal. *Rev Chir Orthop Réparatrice Appar Mot* 1999;85(3):217-25.
74. Smith TM, Berend KR, Lombardi AV, Emerson RH, Mallory TH. Metal-on-metal total hip arthroplasty with large heads may prevent early dislocation. *Clin Orthop Relat Res* 2005;(441):137-42.
75. Park YS, Moon YW, Lim SJ, Yang JM, Ahn G, Choi YL. Early osteolysis following second-generation metal-on-metal hip replacement. *J Bone Joint Surg Am* 2005;87(7):1515-21.
76. Brown SR, Davies WA, DeHeer DH, Swanson AB. Long-term survival of McKee-Farrar total hip prostheses. *Clin Orthop Relat Res* 2002;(402):157-63.
77. Nich C, Rampal V, Vandebussche E, Augereau B. Arthroplastie de hanche à couple métal-métal sur polyéthylène cimenté. Résultats à moyen terme. *Rev Chir Orthop Réparatrice Appar Mot* 2006;92(2):118-24.
78. Milošev I, Trebše R, Kovac S, Cör A, Pišot V. Survivorship and retrieval analysis of Sikomet metal-on-metal total hip replacements at a mean of seven years. *J Bone Joint Surg Am* 2006;88(6):1173-82.
79. Dumbleton JH, Manley MT. Metal-on-Metal total hip replacement: what does the literature say? *J Arthroplasty* 2005;20(2):174-88.
80. MacDonald SJ. Metal-on-metal total hip arthroplasty: the concerns. *Clin Orthop Relat Res* 2004;(429):86-93.
81. Naudie D, Roeder CP, Parvizi J, Berry DJ, Egli S, Busato A. Metal-on-metal versus metal-on-polyethylene bearings in total hip arthroplasty: a matched case-control study. *J Arthroplasty* 2004;19(7 Suppl 2):35-41.
82. Hallab NJ, Anderson S, Caicedo M, Skipor A, Campbell P, Jacobs JJ. Immune responses correlate with serum-metal in metal-on-metal hip arthroplasty. *J Arthroplasty* 2004;19(8 Suppl 3):88-93.

83. Brodner W, Grohs JG, Bancher-Todesca D, Dorotka R, Meisinger V, Gottsauner-Wolf F, *et al.* Does the placenta inhibit the passage of chromium and cobalt after metal-on-metal total hip arthroplasty? *J Arthroplasty* 2004;19(8 Suppl 3):102-6.
84. Lombardi AV, Mallory TH, Cuckler JM, Williams J, Berend KR, Smith TM. Mid-term results of a polyethylene-free metal-on-metal articulation. *J Arthroplasty* 2004;19(7 Suppl 2):42-7.
85. Lombardi AV, Mallory TH, Alexiades MM, Cuckler JM, Faris PM, Jaffe KA, *et al.* Short-term results of the M²a-taper metal-on-metal articulation. *J Arthroplasty* 2001;16(8 Suppl 1):122-8.
86. Jacobs M, Gorab R, Mattingly D, Trick L, Southworth C. Three- to six-year results with the Ultima metal-on-metal hip articulation for primary total hip arthroplasty. *J Arthroplasty* 2004;19(7 Suppl 2):48-53.
87. Pabinger C, Biedermann R, Stöckl B, Fischer M, Krismer M. Migration of metal-on-metal versus ceramic-on-polyethylene hip prostheses. *Clin Orthop Relat Res* 2003;(412):103-10.
88. MacDonald SJ, McCalden RW, Chess DG, Bourne RB, Rorabeck CH, Cleland D, *et al.* Metal-on-metal versus polyethylene in hip arthroplasty: a randomized clinical trial. *Clin Orthop Relat Res* 2003;(406):282-96.
89. Migaud H, Jobin A, Chantelot C, Giraud F, Laffargue P, Duquennoy A. Cementless metal-on-metal hip arthroplasty in patients less than 50 years of age: comparison with a matched control group using ceramic-on-polyethylene after a minimum 5-year follow-up. *J Arthroplasty* 2004;19(8 Suppl 3):23-8.
90. Savarino L, Granchi D, Ciapetti G, Cenni E, Nardi Pantoli A, Rotini R, *et al.* Ion release in patients with metal-on-metal hip bearings in total joint replacement: a comparison with metal-on-polyethylene bearings. *J Biomed Mater Res* 2002;63(5):467-74.
91. Jacobsson SA, Djerf K, Wahlström O. Twenty-year results of McKee-Farrar versus Charnley prosthesis. *Clin Orthop Relat Res* 1996;(329 Suppl):S60-8.
92. Loughhead JM, Starks I, Chesney D, Matthews JNS, McCaskie AW, Holland JP. Removal of acetabular bone in resurfacing arthroplasty of the hip: a comparison with hybrid total hip arthroplasty. *J Bone Joint Surg Br* 2006;88(1):31-4.
93. Brodner W, Bitzan P, Meisinger V, Kaider A, Gottsauner-Wolf F, Kotz R. Serum cobalt levels after metal-on-metal total hip arthroplasty. *J Bone Joint Surg Am* 2003;85(11-A):2168-73.
94. Brodner W, Bitzan P, Meisinger V, Kaider A, Gottsauner-Wolf F, Kotz R. Elevated serum cobalt with metal-on-metal articulating surfaces. *J Bone Joint Surg Br* 1997;79(2):316-21.
95. Dorr LD, Long WT, Sirianni L, Campana M, Wan Z. The argument for the use of Metasul as an articulation surface in total hip replacement. *Clin Orthop Relat Res* 2004;(429):80-5.
96. Liliakakis AK, Vowler SL, Villar RN. Hydroxyapatite-coated femoral implant in metal-on-metal resurfacing hip arthroplasty: minimum of two years follow-up. *Orthop Clin North Am* 2005;36(2):215-22.
97. De Smet KA. Belgium experience with metal-on-metal surface arthroplasty. *Orthop Clin North Am* 2005;36(2):203-13.
98. Fowble VA, Schuh A, Hoke R, Bitsch RG, Beaulé PE. Clinical correlation of femoral component migration in hip resurfacing arthroplasty analyzed by Einzel-Bild-Röntgen-analyze-femoral component analysis. *Orthop Clin North Am* 2005;36(2):243-50.
99. Shimmin AJ, Back D. Femoral neck fractures following Birmingham hip resurfacing: a national review of 50 cases. *J Bone Joint Surg Br* 2005;87-B(3):463-4.
100. Howie DW, McGee MA, Costi K, Graves SE. Metal-on-metal resurfacing versus total hip replacement-the value of a randomized clinical trial. *Orthop Clin North Am* 2005;36(2):195-201, ix.
101. Beaulé PE, Amstutz HC, Le Duff M, Dorey F. Surface arthroplasty for osteonecrosis of the hip: hemiresurfacing versus metal-on-metal hybrid resurfacing. *J Arthroplasty* 2004;19(8 Suppl 3):54-8.
102. Emerson RH, Head WC, Emerson CB, Rosenfeldt W, Higgins LL. A comparison of cemented and cementless titanium femoral components used for primary total hip arthroplasty: a radiographic and survivorship study. *J Arthroplasty* 2002;17(5):584-91.

103. Laupacis A, Bourne R, Rorabeck C, Feeny D, Tugwell P, Wong C. Comparison of total hip arthroplasty performed with and without cement: a randomized trial. *J Bone Joint Surg Am* 2002;84(10-A):1823-8.
104. Ström H, Kolstad K, Mallmin H, Sahlstedt B, Milbrink J. Comparison of the uncemented Cone and the cemented Bimetric hip prosthesis in young patients with osteoarthritis: an RSA, clinical and radiographic study. *Acta Orthop* 2006;77(1):71-8.
105. Grant P, Aamodt A, Falch JA, Nordsletten L. Differences in stability and bone remodeling between a customized uncemented hydroxyapatite coated and a standard cemented femoral stem. A randomized study with use of radiostereometry and bone densitometry. *J Orthop Res* 2005;23(6):1280-5.
106. Guerra E, Traina F, Antonietti B, Giardina F, Toni A. Cemented versus cementless stem-to-bone fixation: a long-term survival comparison. *Chir Organi Mov* 2003;88(3):253-5.
107. Hinrichs F, Kuhl M, Boudriot U, Griss P. A comparative clinical outcome evaluation of smooth (10-13 year results) versus rough surface finish (5-8 year results) in an otherwise identically designed cemented titanium alloy stem. *Arch Orthop Trauma Surg* 2003;123(6):268-72.
108. Rasquinha VJ, Ranawat CS. Durability of the cemented femoral stem in patients 60 to 80 years old. *Clin Orthop Relat Res* 2004;(419):115-23.
109. Dawson J, Jameson-Shortall E, Emerton M, Flynn J, Smith P, Gundle R, *et al.* Issues relating to long-term follow-up in hip arthroplasty surgery: a review of 598 cases at 7 years comparing 2 prostheses using revision rates, survival analysis, and patient-based measures. *J Arthroplasty* 2000;15(6):710-7.
110. Maurer TB, Ochsner PE, Schwarzer G, Schumacher M. Increased loosening of cemented straight stem prostheses made from titanium alloys. An analysis and comparison with prostheses made of cobalt-chromium-nickel alloy. *Int Orthop* 2001;25(2):77-80.
111. Meding JB, Nassif JM, Ritter MA. Long-term survival of the T-28 versus the TR-28 cemented total hip arthroplasties. *J Arthroplasty* 2000;15(7):928-33.
112. Haverkamp D, de Jong PT, Marti RK. Intertrochanteric osteotomies do not impair long-term outcome of subsequent cemented total hip arthroplasties. *Clin Orthop Relat Res* 2006;(444):154-60.
113. Ek ET, Choong PF. Comparison between triple-tapered and double-tapered cemented femoral stems in total hip arthroplasty: a prospective study comparing the C-Stem versus the Exeter Universal early results after 5 years of clinical experience. *J Arthroplasty* 2005;20(1):94-100.
114. de Jong PT, van der Vis HM, de Man FHR, Marti RK. Weber rotation total hip replacement: a prospective 5- to 20-year followup study. *Clin Orthop Relat Res* 2004;(419):107-14.
115. González Della Valle A, Zoppi A, Peterson MGE, Salvati EA. A rough surface finish adversely affects the survivorship of a cemented femoral stem. *Clin Orthop Relat Res* 2005;(436):158-63.
116. Rasquinha VJ, Ranawat CS, Dua V, Ranawat AS, Rodriguez JA. A prospective, randomized, double-blind study of smooth versus rough stems using cement fixation: minimum 5-year follow-up. *J Arthroplasty* 2004;19(7 Suppl 2):2-9.
117. Collis DK, Mohler CG. Comparison of clinical outcomes in total hip arthroplasty using rough and polished cemented stems with essentially the same geometry. *J Bone Joint Surg Am* 2002;84(4-A):586-92.
118. Vail TP, Goetz D, Tanzer M, Fisher DA, Mohler CG, Callaghan JJ. A prospective randomized trial of cemented femoral components with polished versus grit-blasted surface finish and identical stem geometry. *J Arthroplasty* 2003;18(7 Suppl 1):95-102.
119. Vaughn BK, Fuller E, Peterson R, Capps SG. Influence of surface finish in total hip arthroplasty. *J Arthroplasty* 2003;18(7 Suppl 1):110-5.
120. Kalairajah Y, Azurza K, Molloy S, Hulme C, Cronin M, Drabu KJ. Is the Charnley evolution working? A five-year outcome study. *Acta Orthop Belg* 2004;70(4):315-21.
121. Jarrett SD, Lachiewicz PF. Precoated femoral component with proximal and distal centralizers: results at 5 to 12 years. *J Arthroplasty* 2005;20(3):309-15.
122. Nehme A, Maalouf G, Tricoire JL, Giordano

- G, Chiron P, Puget J. Action de l'Alendronate sur l'état osseux péri-prothétique après prothèse totale de hanche cimentée. *Rev Chir Orthop Réparatrice Appar Mot* 2003;89(7):593-8.
123. Iida H, Matsusue Y, Kawanabe K, Okumura H, Yamamuro T, Nakamura T. Cemented total hip arthroplasty with acetabular bone graft for developmental dysplasia. Long-term results and survivorship analysis. *J Bone Joint Surg Br* 2000;82(2):176-84.
124. Cannestra VP, Berger RA, Quigley LR, Jacobs JJ, Rosenberg AG, Galante JO. Hybrid total hip arthroplasty with a precoated offset stem. Four to nine-year results. *J Bone Joint Surg Am* 2000;82-A(9):1291-9.
125. Datir SP, Wynn-Jones CH. Staged bilateral total hip arthroplasty using rough and smooth surface femoral stems with similar design: 10-year survivorship of 48 cases. *Acta Orthop* 2005;76(6):809-14.
126. Sochart DH, Porter ML. Charnley low-friction arthroplasty for Paget's disease of the hip. *J Arthroplasty* 2000;15(2):210-9.
127. Sott AH, Rosson JW. The influence of biomaterial on patterns of failure after cemented total hip replacement. *Int Orthop* 2002;26(5):287-90.
128. Hamadouche M, Madi F, Kerboull L, Courpied JP, Kerboull M. Ostéolyse fémorale précoce après arthroplastie totale de hanche Charnley-Kerboull à tête zircone 22 sur polyéthylène. *Rev Chir Orthop Réparatrice Appar Mot* 2005;91(5):439-45.
129. Field RE, Singh PJ, Latif AMH, Cronin MD, Matthews DJ. Five-year prospective clinical and radiological results of a new cannulated cemented polished Tri-Taper femoral stem. *J Bone Joint Surg Br* 2006;88(3):315-20.
130. Pabinger C, Kröner A, Lange A, Eyb R. Cemented titanium stems show high migration: transprosthetic drainage system has no advantage over third-generation cementation technique. *Arch Orthop Trauma Surg* 2004;124(7):489-94.
131. Williams HD, Browne G, Gie GA, Ling RS, Timperley AJ, Wendover NA. The Exeter universal cemented femoral component at 8 to 12 years. A study of the first 325 hips. *J Bone Joint Surg Br* 2002;84(3):324-34.
132. Morrey BF, Adams RA, Kessler M. A conservative femoral replacement for total hip arthroplasty. A prospective study. *J Bone Joint Surg Br* 2000;82(7):952-8.
133. Wettstein M, Mouhsine E, Argenson JN, Rubin PJ, Aubaniac JM, Leyvraz PF. Three-dimensional computed cementless custom femoral stems in young patients: midterm followup. *Clin Orthop Relat Res* 2005;(437):169-75.
134. Odent T, Journeau P, Prieur AM, Touzet P, Pouliquen JC, Glorion C. Cementless hip arthroplasty in juvenile idiopathic arthritis. *J Pediatr Orthop* 2005;25(4):465-70.
135. Radl R, Hungerford M, Materna W, Rehak P, Windhager R. Higher failure rate and stem migration of an uncemented femoral component in patients with femoral head osteonecrosis than in patients with osteoarthritis. *Acta Orthop* 2005;76(1):49-55.
136. Ito H, Matsuno T, Aok Y, Minami A. Total hip arthroplasty using an Omniflex modular system: 5 to 12 years followup. *Clin Orthop Relat Res* 2004;(419):98-106.
137. Lombardi AV, Mallory TH, Fada RA, Adams JB. Stem modularity: rarely necessary in primary total hip arthroplasty. *Orthopedics* 2002;25(12):1385-7.
138. Santori FS, Ghera S, Moriconi A, Montemurro G. Results of the anatomic cementless prosthesis with different types of hydroxyapatite coating. *Orthopedics* 2001;24(12):1147-50.
139. Johnston DWC, Davies DM, Beaupré LA, Lavoie G. Standard anatomical medullary locking (AML) versus tricalcium phosphate-coated AML femoral prostheses. *Can J Surg* 2001;44(6):421-7.
140. Chiu KY, Tang WM, Ng TP, Poon KC, Ho WY, Lee KM. Cementless total hip arthroplasty in young Chinese patients: a comparison of 2 different prostheses. *J Arthroplasty* 2001;16(7):863-70.
141. Hamadouche M, Witvoet J, Porcher R, Meunier A, Sedel L, Nizard R. Hydroxyapatite-coated versus grit-blasted femoral stems. A prospective, randomised study using EBRA-FCA. *J Bone Joint Surg Br* 2001;83(7):979-87.
142. Min B, Longjohn DB, Dorr LD, Wan Z. Radiographic comparison of diaphyseal grit blasted with smooth surface stems by matched

pair analysis. *Clin Orthop Relat Res* 2000;(381):156-67.

143. Laine HJ, Puolakka TJS, Moilanen T, Pajamäki KJ, Wirta J, Lehto MUK. The effects of cementless femoral stem shape and proximal surface texture on 'fit-and-fill' characteristics and on bone remodeling. *Int Orthop* 2000;24(4):184-90.

144. Tanzer M, Gollish J, Leighton R, Orrell K, Giacchino A, Welsh P, *et al.* The effect of adjuvant calcium phosphate coating on a porous-coated femoral stem. *Clin Orthop Relat Res* 2004;(424):153-60.

145. Karachalios T, Tsatsaronis C, Efraimis G, Papadelis P, Lyritis G, Diakoumopoulos G. The long-term clinical relevance of calcar atrophy caused by stress shielding in total hip arthroplasty: a 10-year, prospective, randomized study. *J Arthroplasty* 2004;19(4):469-75.

146. Clohisy JC, Harris WH. Matched-pair analysis of cemented and cementless acetabular reconstruction in primary total hip arthroplasty. *J Arthroplasty* 2001;16(6):697-705.

147. Palm L, Jacobsson SA, Ivarsson I. Hydroxyapatite coating improves 8- to 10-year performance of the link RS cementless femoral stem. *J Arthroplasty* 2002;17(2):172-5.

148. Sharp RJ, O'Leary ST, Falworth M, Cole A, Jones J, Marshall RW. Analysis of the results of the C-Fit uncemented total hip arthroplasty in young patients with hydroxyapatite or porous coating of components. *J Arthroplasty* 2000;15(5):627-34.

149. Kim YH, Kim JS, Oh SH, Kim JM. Comparison of porous-coated titanium femoral stems with and without hydroxyapatite coating. *J Bone Joint Surg Am* 2003;85(9-A):1682-8.

150. Tanzer M, Kantor S, Rosenthal L, Bobynd JD. Femoral remodeling after porous-coated total hip arthroplasty with and without hydroxyapatite-tricalcium phosphate coating: a prospective randomized trial. *J Arthroplasty* 2001;16(5):552-8.

151. Nagi ON, Kumar S, Aggarwal S. The uncemented isoelastic/isotitan total hip arthroplasty. A 10-15 years follow-up with bone mineral density evaluation. *Acta Orthop Belg* 2006;72(1):55-64.

152. Bodén H, Salemyr M, Sköldenberg O, Ahl T, Adolphson P. Total hip arthroplasty with an

uncemented hydroxyapatite-coated tapered titanium stem: results at a minimum of 10 years' follow-up in 104 hips. *J Orthop Sci* 2006;11(2):175-9.

153. Eskelinen A, Helenius I, Remes V, Ylinen P, Tallroth K, Paavilainen T. Cementless total hip arthroplasty in patients with high congenital hip dislocation. *J Bone Joint Surg Am* 2006;88(1):80-91.

154. Eskelinen A, Remes V, Helenius I, Pulkkinen P, Nevalainen J, Paavolainen P. Uncemented total hip arthroplasty for primary osteoarthritis in young patients: a mid-to long-term follow-up study from the Finnish Arthroplasty Register. *Acta Orthop* 2006;77(1):57-70.

155. Delaunay C, Kapandji AI. Survie à 10 ans des prothèses totales de Zweymüller en arthroplastie primaire non cimentée de hanche. *Rev Chir Orthop Réparatrice Appar Mot* 1998;84(5):421-32.

156. Gröbl A, Chiari C, Gruber M, Kaider A, Gottsauner-Wolf F. Cementless total hip arthroplasty with a tapered, rectangular titanium stem and a threaded cup: a minimum ten-year follow-up. *J Bone Joint Surg Am* 2002;84-A(3):425-31.

157. Garcia-Cimbrello E, Cruz-Pardos A, Madero R, Ortega-Andreu M. Total hip arthroplasty with use of the cementless Zweymüller Alloclassic system. A ten to thirteen-year follow-up study. *J Bone Joint Surg Am* 2003;85(2-A):296-303.

158. Kärrholm J, Anderberg C, Snorrason F, Thanner J, Langeland N, Malchau H, *et al.* Evaluation of a femoral stem with reduced stiffness. A randomized study with use of radiostereometry and bone densitometry. *J Bone Joint Surg Am* 2002;84(9-A):1651-8.

159. Settecce JJ, Kelley SS, Rand JA, Fitzgerald RH. Collar versus collarless cemented HD-II femoral prostheses. *Clin Orthop Relat Res* 2002;(398):146-52.

160. McCombe P, Williams SA. A comparison of polyethylene wear rates between cemented and cementless cups. A prospective, randomised trial. *J Bone Joint Surg Br* 2004;86(3):344-9.

161. Nashed RS, Becker DA, Gustilo RB. Are cementless acetabular components the cause of excess wear and osteolysis in total hip arthroplasty? *Clin Orthop Relat Res* 1995;(317):19-28.

162. Havelin LI, Espehaug B, Engesaeter LB. The performance of two hydroxyapatite-coated acetabular cups compared with Charnley cups. From the Norwegian Arthroplasty Register. *J Bone Joint Surg Br* 2002;84(6):839-45.
163. Müller U, Gautier E, Roeder C, Busato A. The relationship between cup design and the radiological signs of aseptic loosening in total hip arthroplasty. *J Bone Joint Surg Br* 2003;85(1):31-6.
164. Flivik G, Sanfridsson J, Önerfält R, Kesteris U, Ryd L. Migration of the acetabular component: effect of cement pressurization and significance of early radiolucency. A randomized 5-year study using radiostereometry. *Acta Orthop* 2005;76(2):159-68.
165. Flivik G. Fixation of the cemented acetabular component in hip arthroplasty. *Acta Orthop Suppl* 2005;76(316):3-30.
166. Chougle A, Hemmady MV, Hodgkinson JP. Long-term survival of the acetabular component after total hip arthroplasty with cement in patients with developmental dysplasia of the hip. *J Bone Joint Surg Am* 2006;88(1):71-9.
167. Rousseau MA, Le Mouel S, Goutallier D, Van Driessche S. Résultats à long terme du couple de frottement alumine/alumine sur 98 prothèses de hanche cimentées. *Rev Chir Orthop Réparatrice Appar Mot* 2004;90(8):741-8.
168. Nieuwenhuis JJ, Malefijt JW, Hendriks JC, Gosens T, Bonnet M. Unsatisfactory results with the cementless Omnifit acetabular component due to polyethylene and severe osteolysis. *Acta Orthop Belg* 2005;71(3):294-302.
169. Aldinger PR, Thomsen M, Lukoschek M, Mau H, Ewerbeck V, Breusch SJ. Long-term fate of uncemented, threaded acetabular components with smooth surface treatment: minimum 10-year follow-up of two different designs. *Arch Orthop Trauma Surg* 2004;124(7):469-75.
170. Gaffey JL, Callaghan JJ, Pedersen DR, Goetz DD, Sullivan PM, Johnston RC. Cementless acetabular fixation at fifteen years. A comparison with the same surgeon's results following acetabular fixation with cement. *J Bone Joint Surg Am* 2004;86-A(2):257-61.
171. Fink B, Protzen M, Hansen-Algenstaedt N, Berger J, Rütger W. High migration rate of two types of threaded acetabular cups. *Arch Orthop Trauma Surg* 2004;124(1):17-25.
172. Journeaux SF, Morgan DAF, Donnelly WJ. Poor results of the Freeman uncemented metal-backed acetabular component. Five-to-nine-year results. *J Bone Joint Surg Br* 2000;82(2):185-7.
173. Röhrli SM, Nivbrant B, Ström H, Nilsson KG. Effect of augmented cup fixation on stability, wear, and osteolysis: a 5-year follow-up of total hip arthroplasty with RSA. *J Arthroplasty* 2004;19(8):962-71.
174. Soto MO, Rodriguez JA, Ranawat CS. Clinical and radiographic evaluation of the Harris-Galante cup: incidence of wear and osteolysis at 7 to 9 years follow-up. *J Arthroplasty* 2000;15(2):139-45.
175. Girard J, Laffargue P, Decoulx J, Migaud H. Fiabilité d'une cupule métal-back vissée à revêtement poreux : intérêt et innocuité d'un dispositif anti-luxation. *Rev Chir Orthop Réparatrice Appar Mot* 2005;91(5):432-8.
176. Capello WN, D'Antonio JA, Manley MT, Feinberg JR. Arc-deposited hydroxyapatite-coated cups: results at four to seven years. *Clin Orthop Relat Res* 2005;441:305-12.
177. Hermida JC, D'Lima DD, Steklov N, Colwell CW. Outcome of an acetabular design with hydroxyapatite coating on a rough substrate. *Clin Orthop Relat Res* 2005;441:298-304.
178. Delaunay CP, Kapandji AI. Survivorship of rough-surfaced threaded acetabular cups. 382 consecutive primary Zweymüller cups followed for 0.2-12 years. *Acta Orthop Scand* 1998;69(4):379-83.
179. Pellengahr C, Wegener B, Anetzberger H, Maier M, Müller PE, Dürr HR, *et al.* Medium to long-term results with the cementless threaded Acetabular Munich II type cup. *Acta Chir Belg* 2004;104(4):413-7.
180. Epinette JA, Manley MT, D'Antonio JA, Edidin AA, Capello WN. A 10-year minimum follow-up of hydroxyapatite-coated threaded cups: clinical, radiographic and survivorship analyses with comparison to the literature. *J Arthroplasty* 2003;18(2):140-8.
181. Kubo T, Inoue S, Maeda T, Arai Y, Hirakawa K, Wu Y, *et al.* Cementless Lord total hip arthroplasty. Cup loosening common after minimum 10-year follow-up of 103 hips. *Acta Orthop Scand* 2001;72(6):585-90.

182. Devane PA, Robinson EJ, Bourne RB, Rorabeck CH, Nayak NN, Horne JG. Measurement of polyethylene wear in acetabular components inserted with and without cement. A randomized trial. *J Bone Joint Surg Am* 1997;79-A(5):682-9.
183. Oparaugo PC, Clarke IC, Malchau H, Herberts P. Correlation of wear debris-induced osteolysis and revision with volumetric wear-rates of polyethylene. A survey of 8 reports in the literature. *Acta Orthop Scand* 2001;72(1):22-8.
184. Farizon F, de Lavison R, Azoulai JJ, Bousquet G. Results with a cementless alumina-coated cup with dual mobility. A twelve-year follow-up study. *Int Orthop* 1998;22(4):219-24.
185. Aubriot JH, Lesimple P, Leclercq S. Etude du cotyle non scellé de Bousquet dans cent prothèses totales de hanche hybrides (composant fémoral type charnley scellé) recul moyen 5 ans. *Acta Orthop Belg* 1993;59(Suppl 1):267-71.
186. Philippot R, Farizon F, Lecuire F, Adam P, Fessy MH. Cupule à double mobilité chez les sujets de moins de 50 ans. Symposium SFHG 2004 : prothèses totales de hanche avant 50 ans. *Rev Chir Orthop* 2005;91(4):359-60.
187. Leclercq S, el Blidi S, Aubriot JH. Traitement de la luxation récidivante de prothèse totale de hanche par le cotyle de Bousquet. A propos de 13 cas. *Rev Chir Orthop Réparatrice Appar Mot* 1995;81(5):389-94.
188. Guyen O, Pibarot V, Chevillotte C, Vaz G, Carret JP, Bejui-Hugues J. Apport de la double mobilité en première intention chez les patients à risque de luxation [abstract]. In: Société française de chirurgie orthopédique et traumatologique, ed. 81ème réunion annuelle SOFCOT du 6 au 9 novembre 2006, Paris. Paris: SOFCOT; 2006. p. 49.
189. Langlais F, Lissarrague M, Chaix O, Gaucher F, Musset T, Lambotte JC. Cupules à double mobilité cimentées pour PTH : résultats et indications de 55 cas à plus de 2 ans de recul [abstract]. In: Société française de chirurgie orthopédique et traumatologique, ed. 81ème réunion annuelle SOFCOT du 6 au 9 novembre 2006, Paris. Paris: SOFCOT; 2006. p. 3S83-4.
190. Philippot R, Adam P, Grosclaude S, Farizon F, Fessy M. Etude d'une série de 70 cotyles à double mobilité à 10 ans de recul chez des patients de moins de 50 ans [abstract]. In: Société française de chirurgie orthopédique et traumatologique, ed. 81ème réunion annuelle SOFCOT du 6 au 9 novembre 2006, Paris. Paris: SOFCOT; 2006. p. 109.
191. Philippot R, Adam P, Farizon F, Fessy MH, Bousquet G. Survie à dix ans d'une cupule double mobilité non cimentée. *Rev Chir Orthop* 2006;92(4):326-31.
192. Société française de la hanche et du genou, Delaunay C, Migaud H. Travaux des spécialités. Symposium SFHG 2004 : prothèses totales de hanche avant 50 ans. *Rev Chir Orthop* 2005;91(4):351-74.
193. Keating JF, Grant A, Masson M, Scott NW, Forbes JF. Randomized comparison of reduction and fixation, bipolar hemiarthroplasty, and total hip arthroplasty. Treatment of displaced intracapsular hip fractures in healthy older patients. *J Bone Joint Surg Am* 2006;88(2):249-60.
194. Ravikumar KJ, Marsh G. Internal fixation versus hemiarthroplasty versus total hip arthroplasty for displaced subcapital fractures of femur: 13 year results of a prospective randomised study. *Injury* 2000;31(10):793-7.
195. Davison JNS, Calder SJ, Anderson GH, Ward G, Jagger C, Harper WM, *et al.* Treatment for displaced intracapsular fracture of the proximal femur. A prospective, randomised trial in patients aged 65 to 79 years. *J Bone Joint Surg Br* 2001;83(2):206-12.
196. Parker MJ, Pryor GA. Internal fixation or arthroplasty for displaced cervical hip fractures in the elderly. A randomised controlled trial of 208 patients. *Acta Orthop Scand* 2000;71(5):440-6.
197. Rödén M, Schön M, Fredin H. Treatment of displaced femoral neck fractures. A randomized minimum 5-year follow-up study of screws and bipolar hemiprotheses in 100 patients. *Acta Orthop Scand* 2003;74(1):42-4.
198. Blomfeldt R, Törnkvist H, Ponzer S, Söderqvist A, Tidermark J. Internal fixation versus hemiarthroplasty for displaced fractures of the femoral neck in elderly patients with severe cognitive impairment. *J Bone Joint Surg Br* 2005;87(4):523-9.
199. van Dortmont LMC, Douw CM, van Breukelen AMA, Laurens DR, Mulder PGH, Wereldsma JCJ, *et al.* Cannulated screws

- versus hemiarthroplasty for displaced intracapsular femoral neck fractures in demented patients. *Ann Chir Gynaecol* 2000;89(2):132-7.
200. Kim SY, Kim YG, Hwang JK. Cementless calcar-replacement hemiarthroplasty compared with intramedullary fixation of unstable intertrochanteric fractures. A prospective, randomized study. *J Bone Joint Surg Am* 2005;87(10):2186-92.
201. van Vugt AB, Oosterwijk WM, Goris RJA. Osteosynthesis versus endoprosthesis in the treatment of unstable intracapsular hip fractures in the elderly. A randomised clinical trial. *Arch Orthop Trauma Surg* 1993;113(1):39-45.
202. Neander G, Adolphson P, von Sivers K, Dahlborn M, Dalén N. Bone and muscle mass after femoral neck fracture. A controlled quantitative computed tomography study of osteosynthesis versus primary total hip arthroplasty. *Arch Orthop Trauma Surg* 1997;116(8):470-4.
203. Jalovaara P, Berglund-Rödén M, Wingstrand H, Thorngren KG. Treatment of hip fracture in Finland and Sweden. Prospective comparison of 788 cases in three hospitals. *Acta Orthop Scand* 1992;63(5):531-5.
204. Burns RB, Moskowitz MA, Ash A, Kane RL, Finch M, McCarthy EP. Do hip replacements improve outcomes for hip fracture patients? *Med Care* 1999;37(3):285-94.
205. El-Abed K, McGuinness A, Brunner J, Dallovedova P, O'Connor P, Kennedy JG. Comparison of outcomes following uncemented hemiarthroplasty and dynamic hip screw in the treatment of displaced subcapital hip fractures in patients aged greater than 70 years. *Acta Orthop Belg* 2005;71(1):48-54.
206. Bjørgul K, Reikerås O. Hemiarthroplasty in worst cases is better than internal fixation in best cases of displaced femoral neck fractures: a prospective study of 683 patients treated with hemiarthroplasty or internal fixation. *Acta Orthop* 2006;77(3):368-74.
207. Parker MJ. Internal fixation or arthroplasty for displaced subcapital fractures in the elderly? *Injury* 1992;23(8):521-4.
208. Partanen J, Jalovaara P. Functional comparison between uncemented Austin-Moore hemiarthroplasty and osteosynthesis with three screws in displaced femoral neck fractures: a matched-pair study of 168 patients. *Int Orthop* 28(1):28-31.
209. Bhandari M, Devereaux PJ, Swiontkowski MF, Tornetta P, Obrebsky W, Koval KJ, *et al.* Internal fixation compared with arthroplasty for displaced fractures of the femoral neck. A meta-analysis. *J Bone Joint Surg Am* 2003;85-A(9):1673-81.
210. Parker MJ, Handoll HHG. Replacement arthroplasty versus internal fixation for extracapsular hip fractures in adults (review). *Cochrane Database Syst Rev* 2006;Issue 2.
211. Calder SJ, Anderson GH, Jagger C, Harper WM, Gregg PJ. Unipolar or bipolar prosthesis for displaced intracapsular hip fracture in octogenarians: a randomised prospective study. *J Bone Joint Surg Br* 1996;78(3):391-4.
212. Cornell CN, Levine D, O'Doherty J, Lyden J. Unipolar versus bipolar hemiarthroplasty for the treatment of femoral neck fractures in the elderly. *Clin Orthop Relat Res* 1998;(348):67-71.
213. Wathne RA, Koval KJ, Aharonoff GB, Zuckerman JD, Jones DA. Modular unipolar versus bipolar prosthesis: a prospective evaluation of functional outcome after femoral neck fracture. *J Orthop Trauma* 1995;9(4):298-302.
214. Eiskjaer S, Østgård SE. Survivorship analysis of hemiarthroplasties. *Clin Orthop Relat Res* 1993;(286):206-11.
215. Parker MJ, Gurusamy K. Arthroplasties (with and without bone cement) for proximal femoral fractures in adults (review). *Cochrane Database Syst Rev* 2004;Issue 2.
216. Gebhard JS, Amstutz HC, Zinar DM, Dorey FJ. A comparison of total hip arthroplasty and hemiarthroplasty for treatment of acute fracture of the femoral neck. *Clin Orthop Relat Res* 1992;(282):123-31.
217. Reymond MA, Kohler O, Rothenbühler JM, Chevalley JP, Regazzoni P. Prothèse céphalique pour fracture du col fémoral (702 cas). Résultats comparatifs des prothèses céphaliques simples et des prothèses intermédiaires. *Rev Chir Orthop* 1991;77(6):419-24.
218. Lennox IAC, McLauchlan J. Comparing the mortality and morbidity of cemented and uncemented hemiarthroplasties. *Injury* 1993;24(3):185-6.

219. Emery RJH, Broughton NS, Desai K, Bulstrode CJK, Thomas TL. Bipolar hemiarthroplasty for subcapital fracture of the femoral neck. A prospective randomised trial of cemented Thompson and uncemented Moore stems. *J Bone Joint Surg Br* 1991;73(2):322-4.

220. Lo WH, Chen WM, Huang CK, Chen TH, Chiu FY, Chen CM. Bateman bipolar hemiarthroplasty for displaced intracapsular femoral neck fractures. Uncemented versus cemented. *Clin Orthop Relat Res* 1994;(302):75-82.

221. Faraj AA, Branfoot T. Cemented versus uncemented Thompson's prostheses: a functional outcome study. *Injury* 1999;30(10):671-5.

222. Wood DJ, Ions GK, Quinby JM, Gale DW, Stevens J. Factors which influence mortality after subcapital hip fracture. *J Bone Joint Surg Br* 1992;74-B(2):199-202.

223. Parker MJ, Palmer CR. A new mobility score for predicting mortality after hip fracture. *J Bone Joint Surg Br* 1993;75(5):797-8.

224. Hamadouche M. Outils d'évaluation clinique des arthroplasties totales de hanche. *Rev Chir Orthop Réparatrice Appar Mot* 2006;92(6):581-9.

AVIS DE LA CEPP

COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

AVIS DE LA COMMISSION

05 septembre 2007

Dispositifs : implants articulaires de hanche (Titre III, chapitre 1, section 5 , sous-section1, paragraphe 4 de la liste des Produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale)

Faisant suite :

- au décret n° 2004-1419 du 23 décembre 2004 relatif à la prise en charge des produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale instaurant une durée d'inscription sur la liste des produits et prestations remboursables limitée à cinq ans pour les produits et prestations inscrits par description générique (article 3 du décret) ;
- à l'arrêté du 12 juillet 2005 (au journal officiel du 28 juillet 2005) fixant, pour l'année 2006, les descriptions génériques devant faire l'objet d'un examen en vu du renouvellement de leur inscription ;
- à l'auto-saisine de la CEPP en date du 7 février 2007 concernant notamment les implants articulaires de hanche

la CEPP recommande de modifier les conditions d'inscription, sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale, des implants articulaires de hanche, conformément au projet de nomenclature joint en annexe.

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

CONTEXTE

L'arrêté du 12 juillet 2005 a fixé, au titre de l'année 2006, les descriptions génériques correspondant aux « implants articulaires de hanche » comme devant faire l'objet d'un examen en vu du renouvellement de son inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

MÉTHODOLOGIE

La méthode adoptée par la CEPP pour évaluer le Service rendu (SR) des descriptions génériques des implants articulaires de hanche est fondée sur :

4. l'analyse critique des données : littérature scientifique, rapports d'évaluation technologique des agences de santé, recommandations françaises et étrangères, matériovigilance,
5. la position d'un groupe de professionnels de santé modélisée par consensus formalisé,
6. les données des fabricants.

Cette évaluation est disponible dans le rapport « Evaluation des prothèses de hanche - Révision des descriptions génériques de la LPPR : Implants articulaires de hanche ».

CONCLUSIONS

La CEPP recommande de renommer l'intitulé de la section de la LPPR « implants articulaires de hanche » par « prothèses de hanche ». Cette section inclut les descriptions génériques des prothèses totales de hanche et des prothèses fémorales.

Deux situations cliniques ont été abordées : les arthroplasties de hanche réalisées dans le traitement des coxopathies symptomatiques et celles réalisées en cas de fractures de l'extrémité supérieure du fémur.

I. COXOPATHIES

Dans le traitement des coxopathies symptomatiques, lorsque l'indication d'arthroplastie est posée, seules sont utilisées les prothèses totales de hanche.

I.1. Couples de frottement des prothèses totales de hanche

I.1.1. Inscription sous descriptions génériques

La CEPP recommande l'inscription sous descriptions génériques des couples de frottement suivants :

- **Polyéthylène conventionnel-métal**

Le couple de frottement polyéthylène conventionnel-métal est le couple de référence auquel sont comparés tous les autres couples de frottement.

Les indications sont les 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.

▪ **Polyéthylène conventionnel-céramique d'alumine pure massive**

Les indications sont les 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.

La CEPP s'est prononcée pour une absence d'amélioration de service rendu (ASR V) du couple polyéthylène conventionnel-céramique d'alumine pure massive par rapport au couple de frottement de référence polyéthylène conventionnel-métal si le diamètre de la tête est strictement inférieur à 28 mm.

La CEPP s'est prononcée pour une amélioration de service attendu (ASA) de niveau IV du couple polyéthylène conventionnel-céramique d'alumine pure massive par rapport au couple de frottement de référence polyéthylène conventionnel-métal, à diamètre de tête égal, si le diamètre de la tête est supérieur ou égal à 28 mm.

La CEPP n'émet pas de recommandations quant au choix du diamètre de la tête, qui dépend de nombreux facteurs.

L'amélioration de service attendu devra être confirmée lors de la prochaine révision des descriptions génériques par la transmission de données comparatives, avec 2 ans de recul minimum, montrant une usure moindre du polyéthylène conventionnel associé à des têtes en céramique d'alumine pure massive de diamètre 28 mm par rapport à des têtes en métal de même diamètre.

▪ **Céramique d'alumine pure massive-céramique d'alumine pure massive**

Les indications sont les 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 chez des patients âgés de moins de 50 ans ainsi que pour des patients dont l'âge est compris entre 50 et 70 ans, ayant un niveau d'activité et une espérance de vie élevés.

La CEPP s'est prononcée pour une amélioration de service attendu (ASA) de niveau IV par rapport au couple de frottement de référence polyéthylène conventionnel-métal.

L'amélioration de service attendu devra être confirmée, lors de la prochaine révision des descriptions génériques, par des données sur la survie à long terme des implants, avec comme événement la reprise quelle que soit la cause.

1.1.2. Inscription sous noms de marque

▪ **Couples métal-métal**

Compte tenu de l'incertitude sur les conséquences cliniques à long terme d'une exposition prolongée aux ions métalliques relargués par les articulations métal-métal, la CEPP recommande l'inscription des prothèses à couple de frottement métal-métal sous nom de marque.

Les indications sont les 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 chez des patients âgés de moins de 50 ans ainsi que pour des patients dont l'âge est compris entre 50 et 70 ans, ayant un niveau d'activité et une espérance de vie élevés.

La CEPP s'est prononcée sur les modalités d'utilisation et de prescription suivantes :

- Surveillance de la fonction rénale des patients implantés
- Contre-indications : insuffisance rénale et allergie au chrome et au cobalt
- L'utilisation des prothèses à couple de frottement métal-métal n'est pas recommandée chez les femmes en âge de procréer.

La CEPP s'est prononcée pour une amélioration de service attendu (ASA) de niveau IV par rapport au couple de frottement de référence polyéthylène conventionnel-métal.

La CEPP recommande la mise en place d'un suivi clinique des patients implantés.

Lors de chaque renouvellement d'inscription, les fabricants devront transmettre :

- les données mises à jours sur la survie à long terme de l'implant (avec comme événement la reprise quelle que soit la cause),
- le descriptif des complications survenues chez les patients implantés.

Il est attendu également des données sur le relargage des ions métalliques chrome et cobalt chez les patients implantés. Le choix de la méthode de dosage des ions, adoptée par le fabricant, devra être argumenté sur la base de données scientifiques et techniques publiées.

- ***Couples de frottement polyéthylène conventionnel-céramique autre que la céramique d'alumine pure massive et couples de frottement céramique-céramique autre que la céramique d'alumine pure massive***

Les données cliniques attendues, pour l'inscription de ces dispositifs sur la LPPR, sont décrites dans le rapport d'évaluation.

En ce qui concerne les céramiques d'alumine composite massive, la CEPP donnera un avis favorable, lors de la première inscription, sur la base de données techniques seules si les données cliniques attendues ne sont pas disponibles. La CEPP proposera un renouvellement d'inscription conditionné dans 5 ans à la communication de ces données cliniques.

I.2. Tiges fémorales

I.2.1. Tiges de première intention

La CEPP confirme le SR suffisant et commun des tiges suivantes et recommande leur renouvellement d'inscription sous descriptions génériques :

- Tiges monoblocs, cimentées ou non cimentées
- Tiges modulaires rectilignes cimentées,
- Tiges modulaires rectilignes non cimentées,
- Tiges modulaires anatomiques cimentées,
- Tiges modulaires anatomiques non cimentées.

Les indications sont les suivantes :

- 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,
- Fractures cervicales vraies,
- Reprise de prothèse de hanche.

Le comparateur historique des tiges est la tige rectiligne cimentée. La CEPP s'est prononcée pour une absence d'amélioration du service rendu (ASR V) des différentes tiges entre elles.

Au vu des données actuelles, il n'est pas possible d'indiquer un mode de fixation pour une situation clinique particulière. En conséquence, la CEPP n'émet pas de recommandation quant au choix du mode de fixation des tiges. Les chirurgiens doivent néanmoins pouvoir disposer des deux modes de fixation, dont le choix reste à leur appréciation.

1.2.2. Tiges de reprise

La CEPP confirme le SR suffisant des tiges de reprise et recommande le renouvellement d'inscription des descriptions génériques existantes :

- Tiges de reprise monoblocs,
- Tiges de reprise modulaires cimentées,
- Tiges de reprise modulaires non cimentées.

1.2.3. Tiges de reconstruction

La CEPP confirme le SR suffisant des tiges de reconstruction et recommande le renouvellement d'inscription des descriptions génériques existantes :

- Tiges de reconstruction cimentées ;
- Tiges de reconstruction non cimentées.

I.3. Cotyles

1.3.1. Renouvellement d'inscription sous descriptions génériques

La CEPP confirme le SR suffisant des cotyles suivants et recommande le renouvellement de leur inscription sous descriptions génériques :

- Cotyle monobloc en polyéthylène conventionnel massif cimenté,
- *Metal-back* non cimenté, impacté ou auto-vissé, simple mobilité, associé à un insert fixe en polyéthylène conventionnel,
- *Metal-back* non cimenté, impacté ou auto-vissé, simple mobilité, associé à un insert fixe en céramique d'alumine pure massive,
- *Metal-back* de reconstruction non cimenté, impacté ou auto-vissé, simple mobilité, sans insert, vis et plots de fixation inclus.

La CEPP s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du service rendu (ASR V) entre les deux modes de fixation du cotyle en polyéthylène: cotyle en polyéthylène monobloc cimenté ou cotyle modulaire non cimenté constitué d'un *metal-back* dans lequel est fixé un insert en polyéthylène.

1.3.2. Inscription sous noms de marque

La CEPP recommande l'inscription sous noms de marque des cotyles à inserts à double mobilité afin de pouvoir étudier au cas par cas les données cliniques de ces produits. Les données cliniques attendues pour ces implants sont décrites dans le rapport d'évaluation.

Pour la première inscription sous nom de marque, la CEPP pourra donner un avis favorable à l'inscription des cotyles à insert à double mobilité **en polyéthylène** sur la base de données techniques seules si les données cliniques décrites ci-dessus ne sont pas disponibles. La CEPP proposera un renouvellement d'inscription conditionné dans 5 ans à la transmission des données cliniques attendues.

1.3.3. Non-renouvellement d'inscription

La CEPP recommande le non-renouvellement d'inscription des descriptions génériques suivantes :

- Cotyle monobloc mixte cimenté,
- *Metal-back* cimenté,
- Céramique d'alumine massive cimentée.

I.4. Autres implants

I.4.1. Renouvellement d'inscription sous descriptions génériques

- Anneaux de soutien ou fond de cotyle
- Implants spéciaux sur mesure
- Obturateur à ciment centro-médullaire
- Ciment avec et sans antibiotique

La CEPP s'est prononcée pour une amélioration de service rendu (ASR) de niveau IV des ciments avec antibiotique par rapport aux ciments sans antibiotique.

I.4.2. Non renouvellement d'inscription

- Butée anti-luxation
- Cupule fixe pour nécrose de la tête fémorale
- Col amovible pour tige modulaire
- Vis de fixation

II. Fractures de l'extrémité supérieure du fémur

Dans le traitement des fractures de l'extrémité supérieure du fémur, lorsque l'indication d'arthroplastie est posée, les prothèses utilisées peuvent être soit des prothèses totales de hanche soit des prothèses fémorales, dépendamment de la situation clinique.

II.1. Prothèses totales de hanche

Les indications des prothèses totales de hanche en traumatologie sont :

- Fractures cervicales vraies dans le cas de coxopathie pré-existante
- Fractures cervicales vraies chez des patient âgés de moins de 85 ans avec un niveau d'activité correspondant à un score de Parker supérieur ou égal à 6

II.2. Prothèses fémorales

La CEPP recommande le renouvellement d'inscription des prothèses fémorales sous les descriptions génériques suivantes :

- Prothèse fémorale unipolaire monobloc, cimentée ou non
- Prothèse fémorale unipolaire modulaire, cimentée
- Prothèse fémorale unipolaire modulaire, non cimentée
- Prothèse fémorale bipolaire, cimentée
- Prothèse fémorale bipolaire, non cimentée

Les indications sont les mêmes quel que soit le type de prothèse fémorale (unipolaire ou bipolaire) :

- Fractures cervicales vraies chez des patient âgés de plus de 85 ans,
- Fractures cervicales vraies chez des patient âgés de moins de 85 ans avec un niveau d'activité correspondant à un score de Parker inférieur ou égal 5.

II.3. Amélioration du service rendu des différents types de prothèses entre elles

- ASR III des prothèses totales par rapport aux prothèses fémorales unipolaires monoblocs

- ASR V des prothèses fémorales bipolaires par rapport aux prothèses fémorales unipolaires
- ASR IV des prothèses fémorales modulaires par rapport aux prothèses fémorales monoblocs

RECOMMANDATION DE NOMENCLATURE

Il est recommandé de remplacer l'intitulé du paragraphe « Implants articulaires de hanche » par « Prothèses de hanche ».
En première partie sont décrits les deux grands types de prothèses, prothèses totales et prothèses fémorales, puis en seconde partie, sont listées les descriptions génériques proposées pour la nouvelle nomenclature.

I. DESCRIPTION DES PROTHÈSES PRISES EN CHARGE SOUS DESCRIPTIONS GÉNÉRIQUES

I.1. Prothèses totales de hanche

Une prothèse totale de hanche (PTH) comprend :

- un couple de frottement constitué d'une tête et d'un cotyle (cotyle monobloc ou cotyle modulaire composé de l'association d'un *metal-back* et d'un insert),
- une tige.

Un *metal-back* est une cupule métallique implantée dans l'acetabulum du patient à laquelle est fixé un insert.

Les couples de frottement inscrits sous descriptions génériques sont détaillés dans le tableau 1. Toute articulation dont la composition ne correspond pas à l'une des 3 descriptions décrites dans le tableau 1, doit faire l'objet d'une demande d'inscription sous nom de marque. C'est le cas notamment des couples de frottement comprenant un élément additionnel, comme par exemple les articulations dites à double mobilité.

Tableau 1 : Couples de frottement pour PTH inscrits sous descriptions génériques

Type de couples de frottement	Composition	Indications
<p>Couple polyéthylène-métal: Cotyle en polyéthylène conventionnel associé à une tête fémorale en métal</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Le cotyle peut être: <ul style="list-style-type: none"> - monobloc cimenté: cotyle en polyéthylène conventionnel massif cimenté - modulaire non cimenté, composé d'un <i>metal-back</i>, impacté ou auto-vissé, simple mobilité, associé à un insert fixe en polyéthylène conventionnel ▪ Le diamètre de la tête en métal doit être inférieur ou égal à 28 mm ▪ L'épaisseur du polyéthylène doit être au minimum de 8 mm ▪ Le polyéthylène conventionnel est un polyéthylène soit non irradié, soit irradié à une dose strictement inférieure à 5 MegaRad 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 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 ▪ Fractures cervicales vraies avec coxopathie symptomatique pré-existante ▪ Fractures cervicales vraies sans coxopathie symptomatique pré-existante 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
<p>Couple polyéthylène-céramique: Cotyle en polyéthylène conventionnel associé à une tête fémorale en céramique d'alumine massive</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Le cotyle peut être: <ul style="list-style-type: none"> - monobloc cimenté: cotyle en polyéthylène conventionnel massif cimenté - modulaire non cimenté, composé d'un <i>meta--back</i> impacté ou auto-vissé, simple mobilité, associé à un insert fixe en polyéthylène conventionnel ▪ Le polyéthylène conventionnel est un polyéthylène soit non irradié, soit irradié à une dose strictement inférieure à 5 MegaRad ▪ La céramique doit être composée d'alumine à plus de 99% 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 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 ▪ Fractures cervicales vraies avec coxopathie symptomatique pré-existante ▪ Fractures cervicales vraies sans coxopathie symptomatique pré-existante 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
<p>Couple céramique-céramique: Cotyle en céramique d'alumine massive associé à une tête fémorale en céramique d'alumine massive</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Le cotyle est modulaire, non cimenté: <i>metal-back</i> non cimenté, impacté ou auto-vissé, simple mobilité, ayant un effet de surface, associé à un insert fixe en céramique d'alumine pure massive, sertie ou non dans une coque 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Coxopathie fonctionnellement sévère provoquant un handicap quotidien, insuffisamment amélioré par un traitement médical bien conduit, après une période

	<p>métallique</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ La céramique doit être composée d'alumine à plus de 99% 	<p>d'observation de quelques semaines à quelques mois :</p> <ul style="list-style-type: none"> - chez des sujets âgés de moins de 50 ans - chez des sujets âgés entre 50 et 70 ans ayant une espérance de vie estimée et un niveau d'activité élevés ▪ Fractures cervicales vraies chez des sujets âgés de moins de 70 ans avec une activité correspondant à un score de Parker supérieur ou égal à 6
--	---	--

I.2. Prothèses fémorales

Une prothèse fémorale remplace uniquement le versant fémoral de l'articulation de la hanche. Elle est composée d'une tige sur laquelle est fixée une tête prothétique (éventuellement couplée à une cupule intermédiaire) qui s'articule avec le cotyle du patient laissé intact. Elles sont indiquées en chirurgie traumatologique de la hanche. Différents modèles de prothèses fémorales existent comme décrit dans le tableau 2).

Tableau 2 : Prothèses fémorales inscrites sous descriptions génériques

Types de prothèses fémorales	Composition	Indications
<p>Prothèse fémorale unipolaire</p> <ul style="list-style-type: none"> - monobloc - modulaire cimentée - modulaire non cimentée 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Une prothèse fémorale unipolaire monobloc est constituée d'une seule pièce : une tige monobloc incluant une tête ▪ Une prothèse fémorale unipolaire modulaire est constituée de deux pièces : une tige, cimentée ou non, et une tête unipolaire métallique 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Fracture cervicale vraie, sans coxopathie symptomatique pré-existante, chez des sujets: <ul style="list-style-type: none"> - âgés de plus de 85 ans - âgés de moins de 85 ans avec un niveau d'activité faible (correspondant à un score de Parker inférieur ou égal à 5)
<p>Prothèse fémorale bipolaire</p> <ul style="list-style-type: none"> - cimentée - non cimentée 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Une prothèse fémorale bipolaire est constituée de trois pièces : une tige, cimentée ou non, une tête métallique et une cupule intermédiaire fixée sur la tête 	

II. LISTE DES DESCRIPTIONS GÉNÉRIQUES

II.1. Couples de frottement

Nom de la description générique	Spécifications techniques	Conditions de prise en charge	Indications
Couple polyéthylène conventionnel massif cimenté-métal	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Le diamètre de la tête métallique doit être inférieur ou égal à 28 mm ▪ Le cotyle est monobloc cimenté en polyéthylène conventionnel massif, de 8mm minimum d'épaisseur 	La prise en charge des têtes métalliques n'est assurée qu'en association avec un composant acétabulaire en polyéthylène conventionnel (cotyle monobloc en polyéthylène conventionnel massif cimenté ou insert fixe en polyéthylène conventionnel)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 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 ▪ Fractures cervicales vraies avec coxopathie symptomatique pré-existante ▪ Fractures cervicales vraies sans coxopathie symptomatique pré-existante 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 ▪ Reprise de prothèse
Couple polyéthylène conventionnel dans un <i>metal-back</i> non cimenté-métal	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Le diamètre de la tête métallique doit être inférieur ou égal à 28 mm ▪ Le cotyle est modulaire non cimenté : il est composé d'un <i>metal-back</i>, impacté ou auto-vissé, simple mobilité, associé à un insert fixe en polyéthylène conventionnel ▪ L'épaisseur de l'insert en polyéthylène conventionnel doit être au minimum de 8 mm ▪ Le <i>metal-back</i> doit avoir un effet de surface ▪ Les vis ou plots de fixation du <i>metal-back</i> sont inclus 		
Couple polyéthylène conventionnel massif cimenté- céramique d'alumine pure massive	<ul style="list-style-type: none"> ▪ La teneur en alumine doit être supérieure à 99% ▪ Le cotyle est monobloc cimenté en polyéthylène conventionnel massif 		
- Diamètre de tête \geq 28 mm	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Le diamètre de la tête doit être supérieur ou égal à 28 mm 		
- Diamètre de tête $<$ 28 mm	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Le diamètre de la tête est strictement inférieur à 28 mm 		

<p>Couple céramique d'alumine pure massive-polyéthylène conventionnel dans un <i>metal-back</i> non cimenté</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ La teneur en alumine doit être supérieure à 99% ▪ Le cotyle est modulaire non cimenté : il est composé d'un <i>metal-back</i>, impacté ou auto-vissé, simple mobilité, associé à un insert fixe en polyéthylène conventionnel ▪ Le <i>metal-back</i> doit avoir un effet de surface ▪ Les vis ou plots de fixation du <i>metal-back</i> sont inclus 		
<p>- Diamètre de tête \geq 28 mm</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Le diamètre de la tête doit être supérieur ou égal à 28 mm ▪ 		
<p>- Diamètre de tête < 28 mm</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Le diamètre de la tête est strictement inférieur à 28 mm 		
<p>Couple céramique d'alumine pure massive-céramique d'alumine pure massive</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Le cotyle est modulaire non cimenté : il est composé d'un <i>metal-back</i>, impacté ou auto-vissé, simple mobilité, associé à un insert fixe en céramique d'alumine pure massive ▪ L'insert en céramique peut être serti ou non dans une coque métallique ▪ La teneur en alumine de la tête et de l'insert doit être supérieure à 99% ▪ Le <i>metal-back</i> doit avoir un effet de surface ▪ Les vis ou plots de fixation du <i>metal-back</i> sont inclus 		<ul style="list-style-type: none"> ▪ 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 : <ul style="list-style-type: none"> - chez des sujets âgés de moins de 50 ans - chez des sujets âgés entre 50 et 70 ans ayant une espérance de vie estimée et un niveau d'activité élevés ▪ Fractures cervicales vraies chez des sujets âgés de moins de 70 ans avec une activité correspondant à un score de Parker supérieur ou égal à 6

II.2. Composants des couples de frottement

Les composants des couples de frottement sont utilisés pour les arthroplasties de reprise à l'exception des cotyles de reconstruction.

Nom de la description générique	Spécifications techniques	Conditions de prise en charge	Indications
Tête, métallique	Le diamètre doit être inférieur ou égal à 28 mm		Reprise de prothèse de hanche
Tête, céramique d'alumine pure, massive de grand diamètre	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Le diamètre de la tête est supérieure ou égal à 28 mm ▪ La teneur en alumine doit être supérieure à 99% 		Reprise de prothèse de hanche
Tête, céramique d'alumine pure, massive de diamètre < 28 mm	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Le diamètre de la tête est strictement inférieur à 28 mm ▪ La teneur en alumine doit être supérieure à 99% 		Reprise de prothèse de hanche
Cotyle monobloc en polyéthylène conventionnel massif, cimenté	Lorsqu'il est associé à une tête métallique, l'épaisseur du polyéthylène doit être supérieure ou égale à 8 mm		Reprise de prothèse de hanche
<i>Metal-back</i> , impacté ou auto-vissé, simple mobilité, sans insert, non cimenté, plots et vis de fixation inclus	Le <i>metal-back</i> doit avoir un effet de surface		Reprise de prothèse de hanche
<i>Metal-back</i> de reconstruction, impacté ou auto-vissé, simple mobilité, sans insert, non cimenté, plots et vis de fixation inclus	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Un cotyle de reconstruction est un implant comportant un ou plusieurs appuis hors de la cavité cotyloïdienne, permettant le remplacement de cette dernière que ce soit en première intention ou en révision (lorsqu'un cotyle standard n'est pas adapté) ▪ Le <i>metal-back</i> doit avoir un effet de surface 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ En première intention, le cotyle de reconstruction n'est assuré qu'en association avec : <ul style="list-style-type: none"> - un insert en polyéthylène et une tête en métal ou en céramique - un insert en céramique et une tête en céramique 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 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 ▪ Reprise de prothèse de hanche
Insert fixe en polyéthylène conventionnel massif	Lorsqu'il est associé à une tête métallique, l'épaisseur du polyéthylène doit être supérieure ou égale à 8 mm		Reprise de prothèse de hanche

Insert fixe en céramique d'alumine pure, massive	<ul style="list-style-type: none"> ▪ La céramique peut être sertie ou non dans une coque métallique ▪ La teneur en alumine doit être supérieure à 99% 		Reprise de prothèse de hanche
--	---	--	-------------------------------

II.3. Tiges

Nom de la description générique	Spécifications techniques	Conditions de prise en charge	Indications
Tiges de première intention, monobloc, cimentée ou non			<ul style="list-style-type: none"> ▪ 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 ▪ Reprise de prothèse de hanche
Tige de première intention, modulaire, rectiligne, cimentée			
Tige de première intention, modulaire, rectiligne, non cimentée			
Tige de première intention, modulaire, anatomique, cimentée			
Tige de première intention, modulaire, anatomique, non cimentée			
Tige de reprise, monobloc	Une tige de reprise est un implant destiné à remplacer une tige qui a déjà été implantée. La partie osseuse étant conservée, la longueur intra-oseuse de la tige est égale ou supérieure à 15 cm (mesurée de l'extrémité proximomédiale de l'implant de l'implant à son extrémité distale)	La prise en charge d'une tige de reprise peut être assurée exceptionnellement en première intention, lorsque les données anatomiques du patient nécessitent une tige de plus de 15 cm	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Reprise de prothèse de hanche
Tige de reprise, modulaire, cimentée			
Tige de reprise, modulaire, non cimentée			
Tige de reconstruction, cimentée	Une tige de reconstruction est un implant comportant un appui diaphysaire qui permet le	En première intention, la prise en charge ne peut être assurée qu'en cas de perte de substance osseuse de la	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Coxopathie fonctionnellement sévère provoquant un handicap quotidien, insuffisamment amélioré

Tige de reconstruction, non cimentée	remplacement de l'épiphyse fémorale proximale, que ce soit en première implantation ou en révision complexe, lorsqu'une tige de première intention n'est pas adaptée	région trochantéro-diaphysaire ou d'ostéotomie trochantéro-diaphysaire	par un traitement médical bien conduit, après une période d'observation de quelques semaines à quelques mois <ul style="list-style-type: none"> ▪ Reprise de prothèse de hanche
--------------------------------------	--	--	--

Une tige monobloc inclut la tête.

Une tige modulaire est une tige dont la tête est indépendante.

Les tiges doivent avoir un col fémoral intégré. La prise en charge sous description générique n'est pas assurée pour les tiges à col modulaire.

Une tige anatomique est une tige à remplissage fémoral proximal droit ou gauche ou à courbure proximale droite ou gauche.

Une tige cimentée doit avoir une rugosité inférieure à 1,26 µm.

Une tige non cimentée doit avoir un effet de surface.

Les tiges de première intention peuvent être utilisées en reprise si les conditions le permettent.

II.4. Prothèses fémorales

Nom de la description générique	Spécifications techniques	Conditions de prise en charge	Indications
Prothèse fémorale unipolaire monobloc, cimentée ou non cimentée	Une prothèse fémorale unipolaire monobloc est constituée d'une seule pièce : une tige monobloc incluant une tête	La prothèse fémorale unipolaire monobloc doit être utilisée seule.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Fracture cervicale vraie, sans coxopathie symptomatique pré-existante, chez des sujets: <ul style="list-style-type: none"> - âgés de plus de 85 ans - âgés de moins de 85 ans avec un niveau d'activité faible (correspondant à un score de Parker inférieur ou égal à 5)
Prothèse fémorale unipolaire modulaire, cimentée	Une prothèse fémorale unipolaire modulaire cimentée est constituée de 2 pièces : une tige modulaire cimentée et une tête unipolaire	La prise en charge d'une prothèse fémorale unipolaire exclut la prise en charge d'un cotyle, d'un insert ou d'une cupule intermédiaire.	
Prothèse fémorale unipolaire modulaire, non cimentée	Une prothèse fémorale unipolaire modulaire non cimentée est constituée de 2 pièces : une tige modulaire non cimentée et une tête unipolaire	La prise en charge d'une prothèse fémorale unipolaire exclut la prise en charge d'un cotyle, d'un insert ou d'une cupule intermédiaire.	
Prothèse fémorale bipolaire, cimentée	Une prothèse fémorale bipolaire cimentée est constituée de 3 pièces : une tige modulaire cimentée, une tête métallique et une cupule intermédiaire	La prise en charge d'une prothèse fémorale bipolaire exclut la prise en charge d'un cotyle ou d'un insert.	
Prothèse fémorale bipolaire, non cimentée	Une prothèse fémorale bipolaire non cimentée est constituée de 3 pièces : une tige modulaire non cimentée, une tête métallique et une cupule intermédiaire	La prise en charge d'une prothèse fémorale bipolaire exclut la prise en charge d'un cotyle ou d'un insert.	
Tête unipolaire			Reprise de prothèse fémorale unipolaire
Cupule intermédiaire			Reprise de prothèse fémorale bipolaire

Une tige modulaire est une tige dont la tête est indépendante.

Les tiges doivent avoir un col fémoral intégré. La prise en charge sous description générique n'est pas assurée pour les tiges à col modulaire.

Une tige cimentée doit avoir une rugosité inférieure à 1,26 µm.

Une tige non cimentée doit avoir un effet de surface.

Une cupule intermédiaire doit être utilisée en association avec une tête métallique (à l'exception d'une tête unipolaire).

II.5. Autres implants

Nom de la description générique	Spécifications techniques	Conditions de prise en charge	Indications
Anneau de soutien ou fond de cotyle			<ul style="list-style-type: none">▪ Coxopathie symptomatique▪ Fractures cervicales vraies▪ Reprise de prothèse de hanche
Obturateur à ciment centro-médullaire		La prise en charge d' un obturateur à ciment centro-médullaire est assurée dans la limite d'une unité par intervention	

II.6. Implants spéciaux sur mesure

Nom de la description générique	Spécifications techniques	Conditions de prise en charge	Indications
Tige spéciale	Ce sont des implants faits à partir des mesures du malade. Ils sont réalisés d'après les données de scanner et/ou de clichés radiologiques du patient	Ces implants sont pris en charge après entente préalable conformément à l'article R 165-23 du code de la sécurité sociale	Coxopathie symptomatique dans des cas de morphologie atypique de l'extrémité supérieure du fémur, que cette anomalie soit congénitale ou acquise. Ces modifications peuvent être rencontrées en cas d'ostéotomie fémorale cervicale,

Cotyle spécial			trochantérienne, ou diaphysaire au tiers supérieur du fémur. Ces anomalies peuvent être congénitales notamment en cas de nanisme, gigantisme, dysplasie sévère, dystrophie osseuse importante liée à une maladie évolutive. Il n'y a pas d'indication de prothèse sur mesure en dehors de ces causes
----------------	--	--	--

II.7. Ciment

Nom de la description générique	Spécifications techniques	Conditions de prise en charge	Indications
Ciment sans antibiotique (une dose)		<ul style="list-style-type: none"> ▪ Deux doses de ciment doivent être remboursées lorsque la prothèse est cimentée (c'est à dire la tige et le cotyle sont cimentés) 	
Ciment avec antibiotique (une dose)		<ul style="list-style-type: none"> ▪ Une dose de ciment doit être remboursée lorsque la prothèse est hybride (c'est à dire la tige ou le cotyle est cimenté) ▪ La technique de cimentage moderne (obturateur, lavage de la cavité médullaire, aspiration) doit être utilisée pour les tiges cimentées. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Coxopathie symptomatique ▪ Fractures cervicales vraies ▪ Reprise de prothèse de hanche