



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

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

AVIS DE LA COMMISSION

20 Mars 2012

CONCLUSIONS	
Nom	PINNACLE ULTAMET , insert et tête fémorale pour couple de frottement métal/métal
Modèles et références retenus	Les références concernées sont les suivantes : Insert : 121889144, 121889146, 121889148, 121889150, 121889152, 121889154, 121889156, 121889158, 121889160, 121889162, 121889164, 121889166 Tête fémorale : 136511500, 136512500, 136513500, 136514500, 136515500
Fabricant	DePuy Orthopaedics (Etats-Unis)
Demandeur	DePuy France
Données disponibles :	<ul style="list-style-type: none">- Avis du 17/10/2007- Nouvelles données :<ul style="list-style-type: none">▪ Résultats intermédiaires de 3 études internes▪ Données sur le dosage des ions métalliques chrome et cobalt- Un essai comparatif randomisé comparant 3 couples de frottement : PINNACLE ULTAMET avec tête fémorale de diamètre 28 mm, 36 mm et un groupe contrôle porteur d'une prothèse polyéthylène/métal avec tête fémorale de diamètre 28 mm. 106 patients âgés de 40 à 80 ans ont été inclus et suivis sur 2 ans.- Un essai comparatif non randomisé incluant 60 patients comparant PINNACLE ULTAMET avec une tête fémorale de 28 mm de diamètre à un groupe contrôle constitué par un couple céramique métal avec une tête fémorale de 28 mm de diamètre. Le suivi clinique est de 1 an.▪ Une méta-analyse incluant 18 études comparatives entre différents couples de frottement (3139 patients/3404 hanches)▪ Les résultats de survie de 3 registres nationaux présentant ces données par couple de frottement
Service Rendu (SR) :	<p>Suffisant pour le couple de frottement PINNACLE ULTAMET composé d'un insert et d'une tête fémorale de diamètre 28 mm en raison de la présence de données cliniques disponibles ne remettant pas en cause l'intérêt de ce couple de frottement</p> <p>Insuffisant pour le couple de frottement constitué par un insert associé à une tête fémorale PINNACLE ULTAMET de diamètre 36, 40 et 44 mm compte tenu de l'absence de données de survie à long terme du couple de frottement PINNACLE ULTAMET avec une tête fémorale de diamètre ≥ 36 mm, de la non démonstration de l'intérêt des têtes fémorales de gros diamètre, et tenant compte des données de survie des prothèses métal/métal de grand diamètre issues des registres internationaux.</p>

Indications :	<ul style="list-style-type: none"> - 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 ; - 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.
Eléments conditionnant le SR : <ul style="list-style-type: none"> - Spécifications techniques : - Modalités de prescription et d'utilisation : 	<ul style="list-style-type: none"> - Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant - L'utilisation des prothèses à couple de frottement métal-métal n'est pas recommandée chez les femmes en âge de procréer. - Surveillance de la fonction rénale - Contre-Indications : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Insuffisance rénale ▪ Allergies au chrome et au cobalt
Amélioration du SR :	<p>Pour le couple de frottement PINNACLE ULTAMET constituées d'un insert et d'une tête fémorale de diamètre 28 mm :</p> <p>ASR de niveau V par rapport aux prothèses totales de hanche constituées d'un couple de frottement polyéthylène conventionnel métal.</p> <p>ASR de niveau V par rapport aux autres prothèses totales de hanche constituées un couple de frottement métal métal de même diamètre.</p>
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	3 ans
Conditions du renouvellement :	<p>Le renouvellement d'inscription sera conditionné par la présentation des résultats au dernier recul de l'ensemble des patients inclus dans l'étude dont des résultats partiels ont été présentés dans le dossier. Ces résultats devront inclure :</p> <ul style="list-style-type: none"> - les données mises à jour sur la survie de la prothèse (avec comme événement la reprise quelle que soit la cause) ; - le descriptif des complications survenues chez les patients implantés. <p>Le cas des patients non analysés devra être argumenté (nombre de perdus de vue et de décès, causes).</p> <p>Les résultats de toutes les études en cours devront notamment être fournis.</p>
Population cible :	De l'ordre de 25 000 patients par an.

Compte tenu des incertitudes qui persistent sur l'augmentation des risques de reprise avec les prothèses métal/métal par rapport au couple de frottement métal/polyéthylène, la HAS s'autosaisit pour re-évaluer toutes les prothèses de hanche métal/métal inscrites sous nom de marque.

L'avis relatif à PINNACLE ULTAMET est susceptible d'être revu à l'issue de cette réévaluation globale.

ARGUMENTAIRE

Nature de la demande

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

■ Modèles et références

Référence	Description
INSERTS	
121889144	INSERT PINNACLE ULTAMET 28/44
121889146	INSERT PINNACLE ULTAMET 28/46
121889148	INSERT PINNACLE ULTAMET 28/48
121889150	INSERT PINNACLE ULTAMET 28/50
121889152	INSERT PINNACLE ULTAMET 28/52
121889154	INSERT PINNACLE ULTAMET 28/54
121889156	INSERT PINNACLE ULTAMET 28/56
121889158	INSERT PINNACLE ULTAMET 28/58
121889160	INSERT PINNACLE ULTAMET 28/60
121889162	INSERT PINNACLE ULTAMET 28/62
121889164	INSERT PINNACLE ULTAMET 28/64
121889166	INSERT PINNACLE ULTAMET 28/66
121887352	INSERT PINNACLE ULTAMET 36/52
121887354	INSERT PINNACLE ULTAMET 36/54
121887356	INSERT PINNACLE ULTAMET 36/56
121887358	INSERT PINNACLE ULTAMET 36/58
121887360	INSERT PINNACLE ULTAMET 36/60
121887362	INSERT PINNACLE ULTAMET 36/62
121887364	INSERT PINNACLE ULTAMET 36/64
121887366	INSERT PINNACLE ULTAMET 36/66
121887350	INSERT PINNACLE ULTAMET 36/50
121887456	INSERT PINNACLE ULTAMET 40/56
121887458	INSERT PINNACLE ULTAMET 40/58
121887460	INSERT PINNACLE ULTAMET 40/60
121887462	INSERT PINNACLE ULTAMET 44/62
121887464	INSERT PINNACLE ULTAMET 44/64
121887466	INSERT PINNACLE ULTAMET 44/66
TETES FEMORALES	
136511500	TETE PINNACLE ULTAMET 28/+1.5
136512500	TETE PINNACLE ULTAMET 28/+5
136513500	TETE PINNACLE ULTAMET 28/+8.5
136514500	TETE PINNACLE ULTAMET 28/+12
136515500	TETE PINNACLE ULTAMET 28/+15.5
136550000	TETE PINNACLE ULTAMET 36/-2
136551000	TETE PINNACLE ULTAMET 36/+1.5
136552000	TETE PINNACLE ULTAMET 36/+5
136553000	TETE PINNACLE ULTAMET 36/+8.5
136554000	TETE PINNACLE ULTAMET 36/+12
136555000	TETE PINNACLE ULTAMET 36/+15,5
136504000	TETE PINNACLE ULTAMET 40/-2
136505000	TETE PINNACLE ULTAMET 40/+1.5
136506000	TETE PINNACLE ULTAMET 40/+5
136507000	TETE PINNACLE ULTAMET 40/+8.5
136508000	TETE PINNACLE ULTAMET 40/+12
136509000	TETE PINNACLE ULTAMET 40/+15,5
136560000	TETE PINNACLE ULTAMET 44/-2
136561000	TETE PINNACLE ULTAMET 44/+1.5
136562000	TETE PINNACLE ULTAMET 44/+5
136563000	TETE PINNACLE ULTAMET 44/+8.5
136564000	TETE PINNACLE ULTAMET 44/+12
136565000	TETE PINNACLE ULTAMET 44/+15,5

Seules les références en grisé correspondent aux références retenues

■ Conditionnement

Chaque implant est conditionné individuellement sous emballage stérile.

■ Applications

La demande de renouvellement d'inscription revendiquée par le fabricant concerne les indications 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 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 ;
- 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.

Historique du remboursement

Le couple de frottement métal-métal PINNACLE ULTAMET a été évalué pour la 1^{ère} fois par la Commission en 2006 pour 2 tailles de tête fémorales, 28 et 36 mm. L'avis de la Commission du 17/10/2007 s'appuyant sur le rapport d'évaluation de la HAS¹ sur les prothèses de hanche dans le cadre de la révision des lignes génériques a modifié l'avis précédent et inclus 2 tailles supplémentaires d'inserts et de têtes fémorales, 40 et 44 mm.

Il s'agit de la 1^{ère} demande de renouvellement d'inscription sur la LPPR.

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ Marquage CE

Classe III, notification par le BSI (n°0086), Grand e-Bretagne.

■ Description

Le dispositif PINNACLE ULTAMET est une articulation de hanche prothétique à couple de frottement métal/métal. L'insert est destiné à être associé à une cupule acétabulaire modulaire PINNACLE non cimentée, fixée par impaction dans l'acetabulum du patient. La tête fémorale est emboîtée sur une tige fémorale. La demande concerne l'insert et la tête fémorale PINNACLE ULTAMET. La cupule et la tige sont inscrites sous descriptions génériques.

L'insert et la tête fémorale métallique sont en alliage Chrome-Cobalt forgé, conforme à la norme ISO 5832-12 et ASTM F 799.

La demande de renouvellement d'inscription porte sur les 4 diamètres de tête fémorale actuellement inscrits : 28mm, 36mm, 40mm et 44 mm.

■ Fonctions assurées

Remplacement prothétique de l'articulation de la hanche.

¹ Haute Autorité de santé. Evaluation des prothèses de hanche - Révision des descriptions génériques de la liste de produits et prestations remboursables « implants articulaires de hanche ». Saint Denis. 2007 http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/rapport_evaluation_des_protheses_de_hanche.pdf

■ Acte ou prestation associée

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

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

Service Rendu

1. Intérêt du produit

Les prothèses métal/métal ont été développées pour répondre au problème d'usure du polyéthylène, mis en cause dans le processus conduisant au descellement aseptique à long terme des implants et au problème de fractures rencontrées avec les prothèses en céramique.

En outre, pour pallier les problèmes de luxation de la hanche ont été développées des têtes fémorales de diamètre supérieur à 28 mm avec en corollaire à cette augmentation de taille, un risque d'usure accru.

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

1.1.1 Rappel des avis précédemment émis par la Commission

En 2006/2007 une révision des descriptions génériques des prothèses de hanche a été réalisée. Les conclusions du rapport d'évaluation sur les PTH à couple de frottement métal-métal sont les suivantes¹ : « *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 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* ». En ce qui concerne le dosage des ions métalliques, les conclusions du rapport d'évaluation sont les suivantes : « *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 foetoplacentaire 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* ».

La Commission a demandé le maintien de l'inscription sous nom de marque des prothèses métal/métal. L'objectif était de pouvoir suivre ces dispositifs du fait des incertitudes existantes sur les risques à long terme d'une exposition prolongée aux ions métalliques relargués par ces implants.

Elle a considéré que les couples métal/métal avaient une amélioration du service attendu (ASA) IV par rapport à la prothèse de référence polyéthylène/métal chez les sujets jeunes de moins de 50 ans et chez les sujets de moins de 70 ans ayant une activité physique suffisante. Les restrictions d'utilisation concernaient les patients insuffisants rénaux, allergiques et les femmes en âge de procréer. En outre, il était demandé la surveillance de la fonction rénale.

La Commission a conditionné le renouvellement d'inscription à la mise en place d'une étude clinique avec des données mises à jour de la survie de la prothèse (avec comme événement la reprise quelle que soit la cause), et le descriptif des complications survenues chez les patients implantés.

De plus, des données concernant le dosage des concentrations d'ions métalliques chrome et cobalt étaient attendues chez les patients implantés, avec une méthode de dosage validée.

Dans son avis du 17/10/2007², la Commission, s'appuyant sur le rapport d'évaluation de la HAS sur les prothèses de hanche dans le cadre de la révision des descriptions génériques a accordé à PINNACLE ULTAMET (insert et tête fémorale) un SA suffisant et une ASA de niveau V par rapport aux prothèses de hanche à couple de frottement métal-métal inscrites sur la LPPR. La Commission conditionnait le renouvellement d'inscription à une demande d'étude décrite ci-dessus.

1.1.2 Nouvelles données spécifiques au dispositif

Le fabricant rapporte dans 3 études internes non publiées des données de survie à court terme du couple métal/métal PINNACLE ULTAMET et, dans 3 études publiées, des données concernant le dosage des ions métalliques chrome et cobalt.

1/ Reprise des prothèses et scores fonctionnels

Une étude non publiée, multicentrique prospective non comparative réalisée aux Etats Unis évaluant les résultats de survie de différents couples de frottement à 5 ans. Il s'agit de résultats intermédiaires.

Les 3 types d'articulation concernés étaient les suivants : métal/polyéthylène (tête métallique ULTAMET/insert MARATHON/), métal/métal (Tête métallique ULTAMET/insert PINNACLE) et céramique/polyéthylène (tête CERAMAX/insert MARATHON). Le choix du couple de frottement a été à l'initiative du chirurgien. Le promoteur a prévu l'inclusion d'un minimum de 1000 patients/groupe, soit 3000 patients candidats à une arthroplastie totale de la hanche (primo-implantation) dans 20 sites investigateurs. Cette étude est en cours et les résultats à 5 ans ne sont pas encore connus.

Entre juillet 2000 à Juin 2007, 1590 patients ont été inclus : 667 ont reçu une prothèse métal/métal PINNACLE ULTAMET. Il n'y a pas d'éléments renseignant le diamètre des têtes fémorales implantées. Le suivi moyen de ces prothèses est de 3 ans [étendue: 0 – 9,5], et le taux de survie à 5 ans de 97,7% [Intervalle de confiance à 95% : 95,2-98,9] (nombre de prothèses restantes/initiales : 144/667). Dans ce groupe, 10 prothèses ont été révisées, 4 pour infection et 3 pour réaction tissulaire locale.

Cette étude non comparative, s'appuyant sur des effectifs importants, n'a un suivi que de 3 ans en moyenne. Les résultats intermédiaires ne précisent pas les perdus de vue, ce qui limite la portée des conclusions. Les données fournies ne permettent pas d'écarter un biais de sélection.

Une seconde étude prospective non comparative avait pour objectif d'évaluer la survie de la prothèse à 5 ans dans 3 centres investigateurs. L'étude est en cours.

Elle porte sur une série de 150 à 300 patients candidats à une arthroplastie totale de la hanche ayant entre 18 et 70 ans. Les dispositifs utilisés sont le couple de frottement PINNACLE ULTAMET avec un diamètre de tête fémorale de 28 ou 36 mm. Le choix de la tige fémorale était laissé au chirurgien. Il est prévu un dosage d'ions métallique chrome et cobalt sur 50 patients.

Entre 2004 et 2009, 164 patients ont été inclus et 160 reçu une prothèse PINNACLE ULTAMET. Le suivi moyen est de 3 ans [0,2-6,1].

² Avis de la Commission d'évaluation des produits et prestations du 17 octobre 2007 Pinnacle Ultamet HAS 2007. <http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/cepp-1540pinnacleultamet.pdf>

Il s'agit d'une étude en cours, et les données fournies ne permettent pas d'écarter un biais de sélection de l'échantillon.

Une étude prospective multicentrique a été mise en place suite à la demande d'étude post-inscription formulée par la Commission du 17/10/2007. Elle a pour objectif principal d'évaluer la survie de la prothèse à 5 ans. L'étude est en cours.

Le protocole prévoit l'inclusion d'environ 100 patients par 10 chirurgiens sélectionnés par le fabricant selon leur expérience de pose de prothèse PINNACLE ULTAMET. Les patients inclus sont ceux nécessitant une arthroplastie totale de la hanche dans le cadre des indications du remboursement. Le recrutement a débuté en janvier 2009 et 108 patients ont été inclus jusqu'en juin 2010. Le suivi médian est de 23,7 mois [étendue 3,2-28,1].

Il est difficile de conclure sur cette étude au regard de la durée moyenne de suivi.

Les reculs de ces 3 études sont compris entre 1 et 3 ans. Il s'agit de résultats intermédiaires, parcellaires, d'interprétation difficile.

2/ Dosage des ions métalliques chrome et cobalt

Les données sur le dosage des ions métalliques chrome et cobalt sont disponibles uniquement sur les couples de frottement métal/métal PINNACLE ULTAMET constitués d'une cupule acétabulaire associée à un insert et d'une tête fémorale dont le diamètre est de **28 ou 36 mm**.

Trois études ont été transmises par le fabricant. L'étude comparative randomisée est détaillée en annexe.

Un **essai comparatif randomisé d'Engh et al. 2009³** comparant 3 couples de frottement : PINNACLE ULTAMET avec tête fémorale de diamètre 28 mm, 36 mm et un groupe contrôle porteur d'un prothèse polyéthylène/métal avec tête fémorale de diamètre 28 mm.

106 patients âgés de 40 à 80 ans ont été inclus et suivis sur 2 ans. Les résultats ont été analysés sur 91 patients (groupe contrôle n=25, PINNACLE ULTAMET 28 mm n=32, PINNACLE ULTAMET 36 mm n=34). Cette étude a été réalisée en aveugle (patients, laboratoire, cliniciens). L'étude est randomisée mais la méthode de randomisation n'est pas précisée. Le calcul du nombre de sujet nécessaire n'est pas rapporté. Les caractéristiques des patients ne sont pas rapportées, et l'article ne précise pas si les groupes sont comparables entre eux.

- L'étude rapporte en intra-groupe une augmentation significative des ions cobalt et chrome sériques et urinaires à 2 ans chez les patients implantés avec une prothèse métal/métal 28 et 36 mm. A 2 ans les concentrations médianes sériques et urinaires des 2 groupes métal/métal sont supérieures à celles du groupe contrôle. Aucune différence n'a été constatée entre les diamètres 28 et 36 mm des couples métal/métal.

Un **essai comparatif non randomisé d'Isaac et al. 2009⁴** a inclus 60 patients/60 hanches. Son objectif était de comparer les dosages des ions métalliques dans le sang total d'un groupe ayant reçu une prothèse totale de hanche PINNACLE ULTAMET avec une tête fémorale de 28 mm de diamètre (n=30) versus un groupe contrôle constitué d'un insert céramique et d'une tête fémorale métallique de diamètre 28 mm (n=30). Les valeurs des ions chrome cobalt pré-opératoires sont comparables entre les 2 groupes. A 12 mois : 19 couples métal/métal et 22 couples céramique/métal ont été analysés, soit 19 patients non analysés (31%).

- Les données non analysables sont importantes et limitent toute conclusion.

³ Engh Jr CA, MacDonald SJ, Sritulanondha S, Thompson A, Naudie D, Engh CA. Metal Ion Levels After Metal-on-Metal Total Hip Arthroplasty: A Randomized Trial. Clin Orthop Rel Res 2009; 467: 101-111

⁴ Isaac GH, Brockett C, Breckon A, van der Jagt D, Williams S, Hardaker C, Fisher J, Schepers A. Ceramic-on-metal bearings in total hip replacement: whole blood metal ion levels and analysis of retrieved components. J Bone Joint Surg Br 2009; 91: 1134-41.

Imanishi et al. 2010⁵ ont mené une étude non comparative dont l'objectif était le suivi du dosage sérique d'ions chrome et cobalt sur une série consécutive de 33 patients ayant reçu une prothèse PINNACLE ULTAMET associé à une tête fémorale de diamètre de 36 mm.

- Les résultats rapportent une augmentation des concentrations sériques en ions cobalt et chrome à 3 mois (Co : 0,7 µg/L, Cr : 0,6 µg/L) et 1 an (Co : 1,1 µg/L et Cr : 0,8 µg/L) par rapport aux données pré opératoires (Co : 0,3µg/L et Cr 0,3 µg/L), mais les écart-types ne sont pas rapportés ainsi que l'effectifs de patients sur lesquels portaient ce dosage.

Au total, les études comparatives rapportent une élévation des concentrations sanguines et urinaires d'ions chrome et cobalt chez les patients porteurs d'une PTH PINNACLE ULTAMET par rapport aux patients porteurs d'une prothèse totale de hanche (PTH) dont le couple de frottement n'est pas un couple métal/métal.

1.1.3 Données non spécifiques de la prothèse PINNACLE ULTAMET

1/ Surveillance des patients porteurs de prothèses à couple de frottement métal métal : Recommandations internationales d'agences de santé

Ces recommandations concernent le dosage sérique des ions chrome et cobalt des patients porteurs de prothèses à couple de frottement métal/métal.

- La FDA en 2010 recommande le dosage d'ions cobalt et chrome chez les patients dont la symptomatologie évoque une réaction secondaire à la présence de débris métalliques au niveau local en s'appuyant sur les données radiographiques.
- L'agence MHRA (Medecine and Healthcare Regulatory agency) en 2010 recommandait le dosage des ions chrome et cobalt pour des patients ayant des douleurs au niveau de la prothèse implantée ; ceux-ci doivent être faits dans des laboratoires participant à un programme qualité. La méthode de dosage n'est pas précisée mais la valeur limite supérieure est de 7 µg/L. En 2012, une actualisation précise qu'une surveillance annuelle des prothèses implantées avec une tête fémorale ≥ 36 mm est nécessaire.
- L'Afssaps le 1^{er} mars 2012 a recommandé un suivi annuel et prolongé jusqu'à 10 ans des patients à suivi particulier, notamment ceux porteurs d'une PTH dont le diamètre de la tête fémorale est ≥ 36 mm ou prothèse de resurfaçage. En l'absence de consensus sur l'intérêt clinique de dosages systématiques des ions métalliques, elle ne recommande pas un dosage systématique des ions tout en précisant que les taux d'ions métalliques peuvent être utiles comme aide à la décision dans le cas où les examens d'imagerie ne permettent pas d'expliquer l'existence d'anomalies cliniques constatées.

2/ Reprise des prothèses et scores fonctionnels

Sedrakyan et al. 2011⁶ ont réalisé une revue systématique de la littérature avec méta-analyse d'une part et l'analyse des registres nationaux d'autre part.

Les études comparatives entres différents couples de frottement rapportant des résultats fonctionnels et la survenue de révision ont été retenues, ainsi que les registres rapportant des données de survie en fonction du couple de frottement. L'objectif était l'analyse de la sécurité et l'efficacité de différents couples de frottement. L'analyse détaillée figure en annexe.

Dans l'analyse de la littérature d'après les critères de sélection définis a priori, dix-huit études ont été retenues (3139 patients/3404 hanches). Six d'entre elles avaient un risque de biais

⁵ Imanishi T, Hasegawa M, Sudo A. Serum metal ion levels after second-generation metal-on-metal total hip arthroplasty. Arch Orthop Trauma Surg 2010; 130: 1447-1450.

⁶ Sedrakyan A, Normand SLT, Dabic S, Jacobs S, Graves S, Marinac-Dabic D. Comparative assessment of implantable hip devices with different bearing surfaces : systematic appraisal of evidence. BMJ 2011;343:d7434 doi: 10.1136/bmj.d7343

important, 5 un risque de biais modéré et 4 un risque faible. En outre, les données de survie par couple de frottement issus de registres ont été analysées (Australie, Nouvelle Zélande, Angleterre et Pays de Galles, Italie –Emilie Romagne- et données de la base Kaiser et CMS aux Etats Unis, soit 830 000 prothèses). Ces registres rapportent des taux de survie ou des taux de reprise par couple de frottement.

- En termes fonctionnels, les données prises en compte dans cette analyse ne permettent pas de mettre en évidence un bénéfice apporté par les couples métal/métal et céramique/céramique par rapport aux couples de frottement traditionnels. Les résultats sont en faveur du couple métal/polyéthylène par rapport au couple métal/métal.
- En termes de taux de révision, les résultats montrent une absence de différence entre métal/métal et métal/polyéthylène (2ECR/2) et un taux de dislocation en faveur du couple métal/métal par rapport au couple céramique/polyéthylène (1 ECR/2). Le diamètre des têtes fémorales dans chaque essai n'est pas précisé.
- Les résultats des registres indiquent que 3 registres sur 6 (soit 730 000 patients) mettent en évidence un taux de reprise supérieur pour le couple métal/métal par rapport au couple métal/polyéthylène. Il n'y a pas de différence dans les autres registres entre ces 2 couples de frottement.

Données de registre

Ces données ont été extraites des rapports de 3 registres nationaux rapportant un taux de reprise en fonction du diamètre de la tête fémorale : australien, néo-zélandais et anglais.

▪ Registre australien⁷

Le registre australien fournit l'ensemble des données nationales concernant les arthroplasties de hanche réalisées en Australie. Le rapport 2010 rapporte les taux cumulés de reprise par couple de frottement et totalise 151 000 prothèses totales en 2009.

Couples de frottement	Nombre de reprises	Nombre total de prothèses	Nombre annuel de révisions pour 100 prothèses [Intervalle de confiance à 95%]	Taux cumulé de reprise à 7 ans [Intervalle de confiance à 95%]
Metal/metal	667	17 808	1,14 [IC 95% 1,06-1,23]	6,3 [IC95% : 6-9,7]
Métal/polyéthylène	1 818	62 550	0,73 [IC 95% 0,69-0,76]	4,2 [IC95% : 4,8-5,5]
Céramique/céramique	793	29 945	0,71 [IC 95% 0,67-0,77]	4,0 [IC95% : 3,7-4,4]
Céramique/polyéthylène	903	34 560	0,63 [IC 95% 0,59-0,67]	3,7 [IC95% : 4,4-5,9]

Le taux cumulé de reprise est plus élevé pour les prothèses métal/métal en comparaison avec tous les principaux couples de frottement. Les risques relatifs de reprise vs couple métal/métal ajusté sur l'âge et le sexe sont les suivants :

- Métal/polyéthylène : RR 0,59 (IC à 95% : 0,53-0,66)
- Céramique/céramique : RR 0,57 (IC à 95% : 0,50-0,64)
- Céramique/polyéthylène : RR 0,60 (IC à 95% : 0,54-0,67)

Néanmoins, cette différence n'est pas retrouvée entre le couple métal/métal et les autres surfaces de frottement pour des diamètres de tête fémorale ≤ 28 mm.

De plus, au sein du groupe des prothèses métal/métal, les données comparatives indiquent qu'il existe une différence entre les prothèses de diamètre de tête fémorale 36-40mm *versus* ≤ 28 mm en faveur des têtes de diamètre ≤ 28 mm (RR 1,75 [IC95% : 1,36-2,25]).

⁷ Australian Orthopaedic Association. National joint replacement registry. Annual report. Adelaide: AOA; 2010 <http://www.dmac.adelaide.edu.au/aoanjrr/>

▪ **Registre anglais 2011⁸**

Le taux cumulé de révision à 5 ans pour le couple de frottement métal/métal (à l'exclusion des prothèses de resurfaçage) est de 7,26% [IC95% 6,64-7,94]. Pour le couple de frottement métal polyéthylène, il est de 2,59% [IC95% 2,49-2,70].

- Tête fémorale de diamètre < 36 mm de tête fémorale est de 4,74% [IC95% 3,66-6,15]
- Tête fémorale de diamètre ≥ 36 mm de tête fémorale est de 5,17% [IC95% 4,47-5,96].

▪ **Registre néo-zélandais 2010⁹**

Tout couple de frottement	Nombre de reprises	Nombre total de prothèses	Nombre annuel de révisions pour 100 prothèses [Intervalle de confiance à 95%]
≤ 28mm	1814	48 433	0,66 [IC 95% 0,63-0,69]
29-36 mm	300	17 219	0,72 [IC 95% 0,64-0,80]
> 36 mm	83	1 860	1,55 [IC 95% 1,24-1,92]

Le taux de révision des prothèses dont le diamètre de tête fémorale est supérieur à 36 mm est supérieur aux 2 autres groupes. 86% de ces premières prothèses sont des prothèses métal/métal.

Les effectifs et le nombre annuel de révisions pour 100 prothèses par couple de frottement et taille de la tête fémorale sont décrits dans le tableau suivant :

Couples de frottement	Diam. Tête fémorale	Nombre de reprises	Nombre total de prothèses	Nombre annuel de révisions pour 100 prothèses [Intervalle de confiance à 95%]
Métal/métal	≤ 28 mm	119	2 765	0,59 [IC 95% 0,49-0,71]
Métal/polyéthylène	≤ 28 mm	1354	37 076	0,65 [IC 95% 0,52-0,59]
Céramique/métal	≤ 28 mm	0	15	
Céramique/polyéthylène	≤ 28 mm	308	7 973	0,70 [IC 95% 0,62-0,78]
Métal/métal	29-36 mm	39	1 421	0,80 [IC 95% 0,57-1,09]
Métal/polyéthylène	29-36 mm	106	7 776	0,65 [IC 95% 0,53-0,78]
Céramique/métal	29-36 mm	3	335	0,74 [IC 95% 0,15-2,15]
Céramique/polyéthylène	29-36 mm	46	2 839	0,78 [IC 95% 0,57-1,04]
Céramique/céramique	29-36 mm	106	4 846	0,74 [IC 95% 0,60-0,89]
Métal/métal	> 36mm	82	1 591	1,61 [IC 95% 1,28-1,99]
Métal/polyéthylène	> 36mm	0	13	
Céramique/métal	> 36mm	0	6	
Céramique/polyéthylène	> 36mm	46	2 839	0,78 [IC 95% 0,57-1,04]
Céramique/céramique	> 36mm	1	250	

Au total, on ne dispose pas de données de survie à long terme de la prothèse PINNACLE ULTAMET permettant d'apprécier la longévité de cette prothèse ni de données mettant en évidence l'intérêt de têtes fémorales de large diamètre. Une étude comparative randomisée rapporte une augmentation des ions chrome et cobalt chez les patients

⁸ National Joint Registry for England and Wales, 8th annual report 2011, <http://www.njrcentre.org.uk/NjrCentre/>

⁹ The New Zealand Joint Registry, Twelve year report, January 1999-December 2010
<http://www.cdhb.govt.nz/njr/reports/A2D65CA3.pdf>

porteurs d'une prothèse PINNACLE ULTAMET de diamètre 28 et 36 mm. Néanmoins, les valeurs seuils des ions métalliques ne sont pas fixées de même que la durée de contact susceptible d'entraîner des effets secondaires et les recommandations internationales et française récentes ne sont pas uniformes.

A côté de ces données, trois registres nationaux rapportent un risque de reprise supérieur pour les prothèses métal-métal par rapport au couple de référence métal-polyéthylène, et des données comparatives de 2 registres indiquent que le risque de reprise augmente lorsque le diamètre des têtes fémorales est supérieur à 28 mm.

1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

La mise en place d'une prothèse de hanche est le dernier recours pour les pathologies articulaires concernées. En 2007, les conclusions du rapport d'évaluation des prothèses de hanche¹ étaient les suivantes : « *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. L'intérêt du couple de frottement métal-métal 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 métal-métal n'est pas supérieur à celui du couple de frottement de référence. En effet, du fait de la moindre activité de cette population, l'usure conséquente 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.* »

Les données actuelles ne permettent pas de confirmer cette place dans la stratégie thérapeutique. Elles imposent une révision de la place des prothèses métal/métal dans la stratégie thérapeutique. Dans l'attente de cette révision globale, la commission propose de maintenir les indications actuelles pour la prothèse PINNACLE ULTAMET avec une tête fémorale de 28 mm de diamètre. Pour les têtes > 28mm, l'intérêt n'étant pas établi leur place dans la stratégie thérapeutique ne peut être déterminée.

Au total, les données cliniques disponibles sur le couple de frottement PINNACLE ULTAMET constitué d'un insert et d'une tête fémorale de diamètre égal à 28 mm ne remettent pas en cause l'intérêt de ce couple de frottement dans les indications 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 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 ;**
- fractures cervicales vraies survenant chez des patients âgés de moins de 70 ans avec une activité correspondant à un score de Parker supérieur ou égal à 6.**

Compte tenu de l'absence de données de survie à long terme du couple de frottement PINNACLE ULTAMET avec une tête fémorale de diamètre ≥ 36 mm, de la non démonstration de l'intérêt des têtes fémorales de gros diamètre, et tenant compte des données de survie des prothèses métal/métal de grand diamètre issues des registres internationaux, l'intérêt du couple de frottement PINNACLE ULTAMET constitué d'un insert associé à une tête fémorale de diamètre 36, 40 et 44 mm ne peut être établi.

2. Intérêt de santé publique rendu

2.1 Gravité de la pathologie

Les PTH sont indiquées dans les coxopathies symptomatiques évoluées de la hanche, dominées par l'arthrose primitive ou secondaire, la polyarthrite rhumatoïde et la nécrose aseptique de la tête fémorale.

Les coxopathies sont caractérisées par la destruction du cartilage de l'articulation de la hanche. Les symptômes principaux sont des douleurs aiguës ou chroniques, accompagnées d'une limitation des mouvements, entraînant une dégradation de la qualité de vie des patients, et une incapacité fonctionnelle partielle ou totale.

2.2 Epidémiologie de la pathologie

La prévalence des coxopathies symptomatiques est estimée en 2005 en France à 416 300 personnes. L'incidence (en considérant la pose d'une prothèse de hanche comme un bon indicateur de l'existence d'une coxopathie symptomatique) est estimée à 95 000 personnes par an, selon les données du programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) 2010.

2.3 Impact

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

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, les prothèses totales de hanche ont un intérêt de santé publique. L'intérêt de santé publique du couple de frottement PINNACLE ULTAMET de diamètre de tête fémorale de 28 mm n'est pas remis en cause au vu des données disponibles.

En conclusion, la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et Technologies de Santé estime que :

- le Service Rendu du couple de frottement constitué par les inserts PINNACLE ULTAMET associé une tête fémorale PINNACLE ULTAMET de diamètre 28 mm est suffisant pour l'inscription sur la liste des Produits et Prestation ;***
- le Service Rendu du couple de frottement constitué par les inserts PINNACLE ULTAMET associé une tête fémorale PINNACLE ULTAMET de diamètre \geq 36 mm est insuffisant pour l'inscription sur la liste des Produits et Prestation.***

Eléments conditionnant le Service Rendu

■ Spécifications techniques minimales

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

■ Modalités d'utilisation et de prescription

- Le couple de frottement métal-métal PINNACLE ULTAMET n'est pas recommandé chez les femmes en âge de procréer.
- Nécessité de surveillance de la fonction rénale des patients implantés.
- Contre-indications :
 - Insuffisance rénale;
 - Allergie au Chrome et au Cobalt.

Amélioration du Service Rendu

Le couple de frottement PINNACLE ULTAMET n'ayant pas montré de bénéfice supérieur par rapport aux prothèses à couple de frottement polyéthylène/métal et compte tenu des données de registre disponibles sur les différents couples de frottement, la Commission s'est prononcée pour une Amélioration du Service Rendu de niveau V de PINNACLE ULTAMET constituée d'un insert et d'une tête fémorale de diamètre 28 mm par rapport aux prothèses totales de hanche constituées d'un couple polyéthylène conventionnel-métal.

Par ailleurs, en l'absence de données comparatives, la Commission s'est prononcée pour une Amélioration du Service Rendu de niveau V de PINNACLE ULTAMET constituée d'un insert et d'une tête fémorale de diamètre 28 mm par rapport aux prothèses totales de hanche constituées par un couple de frottement métal-métal de même diamètre.

Conditions de renouvellement et durée d'inscription

Conditions de renouvellement :

Le renouvellement d'inscription sera conditionné par la présentation des résultats au dernier recul de l'ensemble des patients inclus dans l'étude dont des résultats partiels ont été présentés dans le dossier. Ces résultats devront inclure :

- les données mises à jours sur la survie de la prothèse (avec comme événement la reprise quelle que soit la cause) ;
- le descriptif des complications survenues chez les patients implantés.

Le cas des patients non analysés devra être argumenté (nombre de perdus de vue et de décès, causes).

Les résultats de toutes les études en cours devront notamment être fournis.

Durée d'inscription proposée : 3 ans

Population cible

La population cible est celle des patients candidats à une arthroplastie totale de hanche, âgés de moins de 50 ans et entre 50 et 70 ans avec un niveau d'activité et une espérance de vie élevés.

Compte tenu du faible nombre de cas de patients de moins de 70 ans, actifs ayant une fracture cervicale vraie, non traitée par ostéosynthèse, la population cible est estimée par celle des patients souffrant de coxopathie symptomatique, âgés de moins de 50 ans et entre 50 et 70 ans avec 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 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 95 000 en 2010, tous diagnostics confondus.

Dans l'étude menée par Maravic *et al.*¹⁰ 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 métal-métal, n'est pas connu. D'après les experts, la moitié de cette population serait concernée.

La population cible est donc de l'ordre de 25 000 patients par an.

¹⁰ 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.

ANNEXE : DONNEES CLINIQUES

Référence	Engh Jr CA, MacDonald SJ, Sritulanondha S, Thompson A, Naudie D, Engh CA. Métal Ion Levels After Métal-on-Métal Total Hip Arthroplasty: A Randomized Trial . Clin Orthop Rel Res 2009; 467: 101-111.					
Type de l'étude	Etude comparative randomisée multicentrique réalisée en aveugle (patients, personnel de laboratoire, assistants cliniciens)					
Dates et durée de l'étude	Recrutement des patients entre Octobre 2003 et octobre 2005					
Objectif de l'étude	Comparer les concentrations sériques, érythrocytaires et urinaires des ions métalliques à 2 ans dans 3 groupes, un couple métal/métal (MeM28) diamètre 28mm, un couple métal/métal (MeM36) diamètre 36mm et un couple polyéthylène/ métal (MePo)					
METHODE						
Critères d'inclusion	Patients âgés de 40 à 80 ans avec une pathologie articulaire dégénérative non inflammatoire unilatérale sans antécédent d'arthroplastie preexistante susceptible d'affecter la concentration des ions.					
Cadre et lieu de l'étude	Etude menée dans 2 institutions (Etats-Unis, Canada)					
Produits étudiés	Cupule acétabulaire PINNACLE associé à un insert en polyéthylène (diamètre interne 28 mm) MARATHON DePuy (contrôle) ou en alliage métallique (diamètre interne : 28 mm et 36 mm) PINNACLE ULTAMET DePuy. Tête fémorale métallique.					
Critère de jugement	Il n'y a pas de critère principal. Les critères de jugement sont les suivants : - Score de Harris, score de WOMAC et SF-12 (physique PCS et mental MCS) - Cocétrations sanguines et urinaires en ions métalliques (Cobalt, Chrome, Titane) pré-opératoires et post-opératoires à 6 mois, 1 et 2 ans par spectrométrie de masse en plasma induit.					
Taille de l'échantillon	106 patients Calcul du nombre de sujets nécessaire non précisé					
Méthode de randomisation	Randomisation à 3 bras mais la méthode de randomisation n'est pas décrite					
Méthode d'analyse des résultats	Comparaison des concentrations entre les groupes avec le test non paramétrique de Mann-Whitney Comparaison intra groupe avec le test de Wilcoxon					
RESULTATS						
Nombre de sujets analysés	Couple		Inclusion	Nombre de sujets analysés		Sujets non analysés
	Metal/Polyéthylène		106 (effectif initial par groupe non précisé)	25	91	2 exclusions 5 perdus de vue 1 reprise 7 arthroplasties contro-latérales au cours des 2 ans de suivi
	Metal/Métal (28 et 36 mm)			32 (diam 28mm)		
				34 (diam 36mm)		
Durée du suivi						
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes	L'article ne décrit pas les caractéristiques des patients ni la comparabilité entre les groupes. En termes fonctionnel, le score de Harris pré-opératoire est comparable entre les 3 groupes. L'article ne précise pas si les groupes sont comparables en termes de dosage des ions métalliques au niveau des érythrocytes, au niveau sanguin et urinaire pour les 3 groupes de prothèses.					

Résultats
inhérents
critère
jugement

au
de

Résultats fonctionnels à 2 ans

	Metal/Polyéthylène	Metal/metal 28 mm	Metal/metal 36 mm
Harris	96 +/-6	92 +/-10	95 +/-9
WOMAC	89 +/-19	88 +/-11	88 +/-18
SF12-PCS	51 +/-9	44 +/-12	48 +/-11
SF12-MCS	55 +/-6	58 +/-7	56 +/-7

- Pas de différence inter groupe pour le score de Harris et le WOMAC.

- Les analyses multiples ne sont pas rapportées.

Dosage des concentrations sanguines et urinaires en cobalt pré-opératoires et post-opératoires à 2 ans.

Cobalt

Groupes	Concentration pré-op	Concentration à 2 ans	Intra groupe
	Médiane µg/L [interquatile]		Pré vs 2 ans
Erythrocyte			
Me/Po	0,13 (0,11-0,16)	0,11 (0,09-0,15)	0,249
Me/Me 28	0,13 (0,11-0,19)	0,42 (0,30-0,60)	<0,001
Me/Me 36	0,11 (0,09-0,16)	0,42 (0,27-0,71)	<0,001
Sérum			
Me/Po	0,15 (0,10-0,22)	0,14 (0,09-0,19)	0,252
Me/Me 28	0,16 (0,09-0,29)	0,77 (0,48-1,19)	<0,001
Me/Me 36	0,14 (0,08-0,22)	0,73 (0,47-1,99)	<0,001
Urine			
Me/Po	0,41 (0,26-0,75)	0,44 (0,35-0,60)	0,809
Me/Me 28	0,48 (0,29-1,03)	4,55 (2,74-6,86)	<0,001
Me/Me 36	0,48 (0,32-0,78)	5,42 (2,07-14,22)	0,001

Chrome

Groupes	Concentration pré-op	Concentration à 2 ans	Intra groupe
	Médiane µg/L [interquatile]		Pré vs 2 ans
Erythrocyte			
Me/Po	1 (0,75-1,45)	1,10 (0,70-1,73)	0,609
Me/Me28	1,20 (1,10-1,55)	1,10 (0,60-1,70)	0,198
Me/Me36	0,90 (0,70-1,47)	1,20 (0,78-1,63)	0,525
Sérum			
Me/Po	0,20 (0,13-0,29)	0,17 (0,12-0,29)	0,904
Me/Me28	0,22 (0,10-0,28)	1,29 (0,77-1,72)	<0,001
Me/Me36	0,21 (0,12-0,34)	0,91 (0,64-1,78)	0,001
Urine			
Me/Po	0,30 (0,15-0,49)	0,27 (0,19-0,53)	0,819
Me/Me 28	0,24 (0,18-0,46)	1,92 (1,44-2,90)	<0,001
Me/Me 36	0,36 (0,18-0,58)	2,02 (1,08-3,74)	<0,001

Titane

Groupes	Concentration pré-op	Concentration à 2 ans	Intra groupe
	Médiane µg/L [interquatile]		Pré vs 2 ans
Erythrocyte			
Me/Po	0,80 (0,50-1)	0,80 (0,60-1,20)	0,391
Me/Me 28	1,10 (0,80-1,10)	0,80 (0,70-1,05)	0,647
Me/Me 36	1,00 (0,70-1,28)	0,90 (0,70-1,70)	0,388
Sérum			
Me/Po	0,20 (0,08-0,32)	0,74 (0,63-0,98)	<0,001
Me/Me 28	0,21 (0,11-0,25)	0,80 (0,70-1,05)	<0,001
Me/Me 36	0,31 (0,16-0,40)	0,85 (0,72-1,09)	<0,001
Urine			
Me/Po	0,09 (0,06-0,17)	0,11 (0,07-0,27)	0,192
Me/Me 28	0,10 (0,04-0,23)	0,11 (0,05-0,13)	0,686
Me/Me 36	0,12 (0,06-0,23)	0,07 (0,05-0,13)	0,465

Effets secondaires

NR

Référence	Comparative assessment of implantable hip devices with different bearing surfaces : systematic appraisal of evidence. Sedrakyan A, Normand SLT, Dabic S, Jacobs S, Graves S, Marinac-Dabic D. BMJ 2011;343:d7434 doi: 10.1136/bmj.d7343								
Type d'étude	Revue systématique avec méta-analyse								
Objectif(s)	Sécurité et efficacité des couples de frottement des prothèses de hanche								
Stratégie de recherche bibliographique	Bases de données interrogées : Medline, Embase, Cochrane Controlled Trial Register Autres sources de données : rapport annuel des principaux registres, Etudes pre et post-market FDA, Période de recherche : Janv 95-juin 2011 Langue de publication : Anglais Sponsor et/ou conflits d'intérêt déclarés : oui, étude financée par la FDA Sélection et analyse par 2 lecteurs indépendants : oui Analyse de la qualité des études : oui								
Méthodologie	Etudes randomisées : 4 critères évaluant le risque de biais pour les études randomisées <ul style="list-style-type: none">- Randomisation correcte- Aveugle des patients et des évaluateurs- Analyse en ITT- Attribution des traitements adaptée (centralisation téléphonique, enveloppes scellées) et le moment de l'annonce de l'attribution des traitements (lors de l'intervention ou avant). Etudes non randomisées : grille STROBE Méthodes statistiques : variables identifiées, tests non détaillés Hétérogénéité recherchée : oui Analyse de sensibilité : non								
Critères de sélection	Type d'études : Etudes comparatives (randomisées ou non) avec une prothèse totale de hanche rapportant au moins 1 des résultats suivants : résultats fonctionnels et révision. Traitements évalués : Couples de frottement des PTH Indication / type de patients : adultes uniquement Critères de jugement : Résultats fonctionnels et survenue de révision								
Résultats	18 études sélectionnées (3139 patients/3404 hanches) / 3254 études identifiées <u>Analyse de la qualité des études</u> : <ul style="list-style-type: none">- Qualité haute (faible risque de biais) N=4- Qualité intermédiaire (risque modéré de biais) N=5- Faible qualité (risque élevé de biais) N=6 Caractéristiques des patients : âge [étendue 42-71], sexe [étendue 26-88% femmes] N=14, co-morbidités non rapporté dans les 18 études, diagnostic arthrose [étendue 41-100%] N=12 Durée du suivi : [étendue : 3 mois à 8,1 ans] Résultats cliniques : <table><tr><td>Critères de jugement</td><td>Etudes prises en compte</td><td>Résultats</td></tr><tr><td rowspan="2">Score de Harris</td><td>N=16, 10 études rapportent des données pré et post opératoires <u>Couples de frottement</u> Metal/metal vs Polyéthylène/métal à 2 ans, N=4 Metal/metal vs Polyéthylène/métal >2 ans, N=2 Céramique/ Céramique vs Polyéthylène/céramique, N=5 Céramique / Céramique vs Polyéthylène/métal, N=2 Polyéthylène/céramique vs Polyéthylène/métal, N=2 Metal/metal vs Céramique /Céramique, N=1</td><td><u>Une méta-analyse a été faite sur les couples suivants:</u> Métal/métal (183 prothèses) <i>versus</i> Métal/ Polyéthylène (181 prothèses) à 2 ans, 4 études : Résultat en faveur du couple Polyéthylène/métal RR : -2,40 (IC95% -4,47 ; -0,33), p=0,02 t²=0, I²=0, p=0,62 Métal/métal (170 prothèses) <i>versus</i> Polyéthylène/métal (149 prothèses) > 2 ans, 2 études : Résultat NS RR : 1,21 [IC95% -2,41-4,83] t²=0,88; I²=29%, p=0,24</td></tr></table>			Critères de jugement	Etudes prises en compte	Résultats	Score de Harris	N=16, 10 études rapportent des données pré et post opératoires <u>Couples de frottement</u> Metal/metal vs Polyéthylène/métal à 2 ans, N=4 Metal/metal vs Polyéthylène/métal >2 ans, N=2 Céramique/ Céramique vs Polyéthylène/céramique, N=5 Céramique / Céramique vs Polyéthylène/métal, N=2 Polyéthylène/céramique vs Polyéthylène/métal, N=2 Metal/metal vs Céramique /Céramique, N=1	<u>Une méta-analyse a été faite sur les couples suivants:</u> Métal/métal (183 prothèses) <i>versus</i> Métal/ Polyéthylène (181 prothèses) à 2 ans, 4 études : Résultat en faveur du couple Polyéthylène/métal RR : -2,40 (IC95% -4,47 ; -0,33), p=0,02 t²=0, I²=0, p=0,62 Métal/métal (170 prothèses) <i>versus</i> Polyéthylène/métal (149 prothèses) > 2 ans, 2 études : Résultat NS RR : 1,21 [IC95% -2,41-4,83] t²=0,88; I²=29%, p=0,24
Critères de jugement	Etudes prises en compte	Résultats							
Score de Harris	N=16, 10 études rapportent des données pré et post opératoires <u>Couples de frottement</u> Metal/metal vs Polyéthylène/métal à 2 ans, N=4 Metal/metal vs Polyéthylène/métal >2 ans, N=2 Céramique/ Céramique vs Polyéthylène/céramique, N=5 Céramique / Céramique vs Polyéthylène/métal, N=2 Polyéthylène/céramique vs Polyéthylène/métal, N=2 Metal/metal vs Céramique /Céramique, N=1	<u>Une méta-analyse a été faite sur les couples suivants:</u> Métal/métal (183 prothèses) <i>versus</i> Métal/ Polyéthylène (181 prothèses) à 2 ans, 4 études : Résultat en faveur du couple Polyéthylène/métal RR : -2,40 (IC95% -4,47 ; -0,33), p=0,02 t²=0, I²=0, p=0,62 Métal/métal (170 prothèses) <i>versus</i> Polyéthylène/métal (149 prothèses) > 2 ans, 2 études : Résultat NS RR : 1,21 [IC95% -2,41-4,83] t²=0,88; I²=29%, p=0,24							

	<p><u>Survenue de révision Pas de méta-analyse</u></p> <p>Survenue de révision N=10 Survenue de dislocation : N=7</p> <table><tr><th>Couple de frottement</th><th>Nombre d'études</th><th>Critère de jugement</th><th>Résultats des études</th></tr><tr><td>Metal/metal vs Polyéthylène/métal</td><td>2</td><td>Révision</td><td>Pas de différence 2/2</td></tr><tr><td>Metal/metal vs Polyéthylène/céramique</td><td>2</td><td>Dislocation</td><td>Pas de différence 1 ECR MoM > CoP 1 EC non randomisée</td></tr><tr><td>Céramique/Céramique vs Polyéthylène/métal</td><td>2</td><td>Révision</td><td>Pas de différence 1 ECR MoP > CoC 1 ECR</td></tr><tr><td>Céramique/Céramique vs Polyéthylène/céramique</td><td>5</td><td>Révision</td><td>Pas de différence</td></tr><tr><td>Polyéthylène/céramique vs Polyéthylène/métal</td><td>1</td><td>Révision</td><td>Pas de différence</td></tr></table> <p><u>Registres</u></p> <p>5 registres nationaux rapportent des éléments sur les couples de frottement (830 000 implants) + 57 000 implants US (Medicare database)</p> <ul style="list-style-type: none">- Australie- Néo zélandais- Anglais et Pays de Galles- Italie (Emilie Romagne)- Kaiser et CMS <p>Taux de révision (pas de données chiffrées)</p> <ul style="list-style-type: none">- Supérieur pour le couple Metal/metal vs Polyéthylène/métal dans les registres australiens, néo-zélandais et anglais/gallois (720 000 patients) Pas de différence dans les autres registres/bases- Supérieur pour le couple Céramique/Céramique vs Polyéthylène/métal dans le registre néo-zélandais (australien dans le schéma) Pas de différence dans les 5 autres registres/bases- Supérieur pour le couple Céramique/Céramique par rapport au Polyéthylène/métal dans le registre néo-zélandais, inférieur dans registre anglais/gallois, pas de différence dans les autres registres et bases	Couple de frottement	Nombre d'études	Critère de jugement	Résultats des études	Metal/metal vs Polyéthylène/métal	2	Révision	Pas de différence 2/2	Metal/metal vs Polyéthylène/céramique	2	Dislocation	Pas de différence 1 ECR MoM > CoP 1 EC non randomisée	Céramique/Céramique vs Polyéthylène/métal	2	Révision	Pas de différence 1 ECR MoP > CoC 1 ECR	Céramique/Céramique vs Polyéthylène/céramique	5	Révision	Pas de différence	Polyéthylène/céramique vs Polyéthylène/métal	1	Révision	Pas de différence
Couple de frottement	Nombre d'études	Critère de jugement	Résultats des études																						
Metal/metal vs Polyéthylène/métal	2	Révision	Pas de différence 2/2																						
Metal/metal vs Polyéthylène/céramique	2	Dislocation	Pas de différence 1 ECR MoM > CoP 1 EC non randomisée																						
Céramique/Céramique vs Polyéthylène/métal	2	Révision	Pas de différence 1 ECR MoP > CoC 1 ECR																						
Céramique/Céramique vs Polyéthylène/céramique	5	Révision	Pas de différence																						
Polyéthylène/céramique vs Polyéthylène/métal	1	Révision	Pas de différence																						
Conclusions	<p>En termes fonctionnels, il n'y a pas d'avantage évident d'un bénéfice apporté par les couples métal/métal et Céramique/céramique par rapport aux couples de frottement traditionnels. Les résultats sont en faveur du couple Polyéthylène/métal par rapport au couple métal/métal.</p> <p>En termes de révision, les résultats montrent l'absence de différence entre le couple de frottement métal/métal et métal/poly (2ECR/2). Une étude mentionne un taux de dislocation en faveur du couple métal/métal par rapport au couple polyéthylène/céramique dans 1 ECR sur 2.</p> <p>Trois registres nationaux sur 6 (730 000 patients) montrent un taux de reprise supérieur pour le couple métal/métal par rapport au couple Polyéthylène/métal.</p>																								