



**A g e n c e N a t i o n a l e
d' A c c r é d i t a t i o n e t
d' É v a l u a t i o n e n S a n t é**

**PROTHESES TOTALES PRIMAIRES DE LA
HANCHE : EVALUATION DU CHOIX DE
LA PROTHESE
ET DES TECHNIQUES OPERATOIRES**

OCTOBRE 2001

**Service évaluation des technologies
Service évaluation économique**

Dans la même collection :

Radiologie conventionnelle numérique et développement des réseaux d'image - Janvier 1997

La chirurgie ambulatoire - Mai 1997

Les défibrillateurs cardiaques implantables - Juillet 1997

Opportunité d'un dépistage systématique du cancer de la prostate par le dosage de l'antigène spécifique de la prostate – Mai 1998

Évaluation clinique et économique de la chirurgie dans le traitement du syndrome des apnées obstructives du sommeil – Juin 1999

Evaluation clinique et économique des prothèses endoaortiques - Juin 1999

Évaluation clinique et économique du dépistage néonatal de la surdité permanente par les otoémissions acoustiques - Juin 1999

Évaluation clinique et économique de l'intérêt du dépistage de l'hémochromatose génétique en France – Juin 1999

Evaluation clinique des techniques de revascularisation transmyocardique par laser – Novembre 1999

Évaluation clinique et état du marché des appareils d'IRM à bas champ magnétique (< 0,5 tesla) – Novembre 1999

Évaluation du traitement chirurgical de la cataracte de l'adulte – Février 2000

Évaluation clinique et économique de la radiochirurgie intracrânienne en conditions stéréotaxiques – Mai 2000

Prothèses discales et arthrodèses dans la pathologie dégénérative du rachis lombaire – Mai 2000

Pour recevoir la liste des publications de l'ANAES, il vous suffit d'envoyer vos coordonnées à l'adresse ci-dessous ou consulter notre site : <http://www.anaes.fr> ou <http://www.sante.fr>

Tous droits de traduction, d'adaptation et de reproduction par tous procédés, réservés pour tous pays.

Toute reproduction ou représentation intégrale ou partielle, par quelque procédé que ce soit du présent ouvrage, faite sans l'autorisation de l'ANAES est illicite et constitue une contrefaçon. Conformément aux dispositions du Code de la propriété intellectuelle, seules sont autorisées, d'une part, les reproductions strictement réservées à l'usage privé du copiste et non destinées à une utilisation collective et, d'autre part, les courtes citations justifiées par le caractère scientifique ou d'information de l'œuvre dans laquelle elles sont incorporées.

Ce document a été réalisé en janvier 2001. Il peut être commandé (frais de port compris) auprès de :

Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé (ANAES)

Service Communication et Diffusion

159, rue Nationale - 75640 PARIS Cedex 13 - Tél. : 01 42 16 72 72 - Fax : 01 42 16 73 73

© 2000 Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé (ANAES)

I.S.B.N. :

Prix net : 100,00 F

15,25 €

AVANT-PROPOS

La médecine connaît un développement accéléré de nouvelles technologies, à visée préventive, diagnostique et thérapeutique, qui conduisent les décideurs de santé et les praticiens à faire des choix et à établir des stratégies, en fonction de critères de sécurité, d'efficacité et d'utilité.

L'Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé (ANAES) est un établissement public administratif créé par le décret n° 97-311 du 7 avril 1997 dans le cadre de la réforme du système de soins français (ordonnances du 24 avril 1996). Cette nouvelle agence poursuit et renforce les missions de l'Agence Nationale pour le Développement de l'Évaluation Médicale (ANDEM) et s'enrichit de nouvelles activités telle la mise en place de la procédure d'accréditation dans les établissements de santé ou l'évaluation d'actions de santé publique. Parmi les missions qui lui incombent, l'ANAES évalue ces différentes stratégies, réalise une synthèse des informations disponibles et diffuse ses conclusions à l'ensemble des partenaires de santé. Son rôle consiste à apporter une aide à la décision, qu'elle soit individuelle ou collective, pour :

- éclairer les pouvoirs publics sur l'état des connaissances scientifiques, leur implication médicale, organisationnelle ou économique et leur incidence en matière de santé publique ;
- aider les établissements de soins à répondre au mieux aux besoins des patients dans le but d'améliorer la qualité des soins ;
- aider les professionnels de santé à élaborer et à mettre en pratique les meilleures stratégies diagnostiques et thérapeutiques selon les critères requis.

Ce document répond à cette mission. Les informations qui y sont contenues ont été élaborées dans un souci de rigueur, en toute indépendance, et sont issues tant de la revue de la littérature internationale que de la consultation d'experts.

Professeur Yves MATILLON
Directeur général

GROUPE DE TRAVAIL

| | | |
|---|------------------------------------|------------------|
| D ^r Jacques Caton | Chirurgien orthopédiste | (Lyon) |
| D ^r Christian Delaunay | Chirurgien orthopédiste | (Longjumeau) |
| M. Jean-Luc Gerardi | Kinésithérapeute | (Lattes) |
| D ^r Rémi Hignet | Kinésithérapeute | (Rennes) |
| D ^r Guillermo Jasso Mosqueda | Consultant en économie de la santé | (Neuilly/Seine) |
| D ^r Guy Kuhlman | Anesthésiste | (Suresnes) |
| P ^f Michel Lequesne | Rhumatologue | (Paris) |
| P ^f Jean Puget | Chirurgien orthopédiste | (Toulouse) |
| D ^r Olivier Rouillon | Médecin rééducateur | (Villiers/Marne) |
| P ^f Laurent Sedel | Chirurgien orthopédiste | (Paris) |
| D ^r Philippe Thomas | Gériatre | (Poitiers) |

L'analyse de la littérature clinique et sa rédaction ont été réalisées par le D^r Marie-Claude Hittinger. L'analyse économique a été effectuée par M^{lle} Anne-Isabelle Poullié, économiste. La partie technique a été effectuée par M^{lle} Nathalie Samson, ingénieur biomédical. Ce travail a été supervisé par le D^r Bertrand Xerri, responsable du service évaluation des technologies, et par M^{me} Catherine Rumeau-Pichon, responsable du service évaluation économique. La recherche documentaire a été effectuée par M^{me} Christine Devaud, documentaliste, avec l'aide de M^{me} Sylvie Lascols. Le secrétariat a été assuré par M^{lle} Laurence Touati et M^{me} Hélène Robert-Rouillac.

Nous tenons à remercier les membres du conseil scientifique de l'ANAES qui ont bien voulu relire et critiquer ce document, et notamment son président, le D^r Philippe Loirat, ainsi que le D^r Paul Landais et le P^f Marie-Odile Carrère, rapporteurs.

Nous remercions également les P^{rs} Jean Puget et Laurent Sedel et le D^r Christian Delaunay pour leur aide à la rédaction de certaines parties de ce rapport.

SYNTHESE ET PERSPECTIVES

L'implantation de prothèses totales de hanche (PTH) est une intervention fréquente ; elle représenterait environ 100 000 actes par an en France.

L'arthroplastie de la hanche est un acte dont de nombreux paramètres sont variables du fait essentiellement :

- de la multiplicité des types de PTH, plus de 400 étant disponibles ;
- des modes de fixation variables ;
- de l'effet opérateur associé à l'acte chirurgical et en particulier à la maîtrise de la technique chirurgicale ;
- des protocoles de prophylaxie périopératoire non standardisés ;
- et des caractéristiques liées au patient : pathologie sous-jacente, capital osseux, activité, perception de l'état de santé.

À la demande de la CANAM, l'ANAES a dressé un état des lieux des données publiées sur les différents aspects liés à l'implantation des 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.

Méthodologie

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.

Résultats cliniques

- Qualité méthodologique

Sur le plan clinique la qualité méthodologique insuffisante des données 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. Pour exemple, l'un des critères principaux, la survie de la PTH, pose des problèmes de définition ; elle est évaluée sur des éléments d'ordre technique, notamment l'analyse radiologique, sans réellement prendre en compte la satisfaction du patient et sa perception de son état de santé alors que ses plaintes fonctionnelles sont à l'origine de l'indication d'implantation.

Par ailleurs, les données d'efficacité et de sécurité sur le long terme sont manquantes pour la plupart des PTH disponibles sur le marché français. En effet, sur plus de 400 PTH commercialisées, moins de 20 PTH font l'objet d'études cliniques publiées. La durée de suivi de ces essais excède rarement 5 ans et encore plus rarement 10 ans.

Les études cliniques étudient le type de prothèse essentiellement selon le mode de fixation et le couple de frottement. Aucun essai sur les examens nécessaires au choix préopératoire de la prothèse n'a été retrouvé dans notre recherche.

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 terme 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.
- Épisode opératoire
En ce qui concerne les techniques opératoires, seules les différentes voies d'abord ont été étudiées dans des essais cliniques. Notre étude bibliographique n'a pas permis d'en privilégier une plus particulièrement. Les trois principales voies d'abord (antérieure, externe et postérieure) présentent chacune des avantages et des inconvénients différents. Le choix de la voie d'abord par le chirurgien dépend essentiellement de son école de formation.

Résultats économiques

Sur le plan économique, la valeur méthodologique des études est également limitée : l'indication ayant conduit à l'intervention n'est pas précisée, le nombre de patients considérés dans les études est très variable, les critères d'inclusion sont peu explicites, aucune comparaison randomisée de deux types (ou plus) de prothèses n'a été retrouvée, les perspectives retenues sont différentes selon les études. Il apparaît toutefois qu'au-delà du coût direct de l'implant lors de la phase opératoire, il serait essentiel de s'intéresser au service rendu par la prothèse pour un patient donné et de considérer l'amortissement du coût initial sur l'ensemble de sa prise en charge (épisode opératoire et suivi à moyen et long terme).

La recherche bibliographique n'a permis d'identifier aucun article apportant des données médico-économiques sur le sujet traité. L'évaluation économique aurait dû être envisagée au cours des essais cliniques afin de porter sur la même population et de répondre à une problématique unique dans un cadre contextuel identique.

Perspectives pratiques

- Suivi des PTH implantées
Le suivi des PTH n'est pas standardisé à l'heure actuelle.
Chaque patient porteur d'une PTH devrait faire l'objet d'un suivi régulier, selon une fréquence à adapter au patient et au type de prothèse implantée, afin d'éviter un diagnostic retardé des complications. Une surveillance complémentaire au suivi des matériels implantés tel que défini dans le cadre de la matériovigilance devrait permettre d'éliminer les prothèses insuffisamment efficaces, d'homogénéiser les pratiques chirurgicales et la prophylaxie. Une telle surveillance peut être envisagée à un échelon régional compte tenu des contraintes organisationnelles, de suivi et de coût.
- Compréhension des pratiques réelles en France en terme d'implantation des PTH
Le système de santé français devrait se donner les moyens de définir les différents types de prothèses implantées en France ainsi que leur suivi. La distinction des interventions de pose de PTH à froid et à chaud (fracture essentiellement) serait également nécessaire car les enjeux, vitaux ou fonctionnels, et le type de patient sont différents dans chacun des cas.
- Mise à jour des recommandations françaises
Les recommandations émises par l'ANDEM en 1995 sur les indications des PTH et de certaines techniques opératoires nécessiteraient une révision en raison de l'évolution des pratiques.

Perspectives de recherche

- Recherche clinique et économique
L'amélioration de la recherche clinique évaluant les PTH s'avère être un premier objectif. Les futurs essais devraient être multicentriques, comparatifs randomisés, et inclure un nombre de patients adapté à l'hypothèse de recherche testée. Le recueil et l'évaluation des données devraient être réalisés en aveugle ou du moins de manière indépendante (rôle d'un rhumatologue rompu à la mesure algofonctionnelle, des radiologues, des kinésithérapeutes, des infirmières...). Des études économiques comparatives et prospectives devraient être intégrées à ces essais cliniques. Elles permettraient d'évaluer le service rendu par la prothèse pour un patient donné et l'amortissement du coût initial sur l'ensemble du processus de prise en charge du patient (épisode opératoire et suivi du patient à court et moyen terme, rééducation incluse). Ces essais devraient également prendre en compte les aspirations du patient par des mesures de qualité de vie selon des échelles spécifiques validées. Des recherches cliniques sont particulièrement nécessaires pour évaluer les résultats à long terme des prothèses non cimentées et hybrides, des couples de frottement et dans la population spécifique des patients de moins de 50 ans. La population vieillissant, une évaluation particulière des prothèses est souhaitable chez les sujets très âgés.
- Recherche biomécanique
Il serait nécessaire que soient notamment mises en place des études biomécaniques sur l'impact de la voie d'abord et de la technique chirurgicale en termes de récupération et de complications, sur les conséquences biologiques des débris d'usure, sur la caractérisation fine des propriétés mécaniques des os de la hanche, et que la recherche d'autres matériaux soit envisagée. La fiche technique d'identification accompagnant chaque prothèse devrait être complétée en y incluant

notamment l'indice de rugosité des implants. Les différentes techniques de robotisation sont des procédés à valider avant une utilisation large.

- Évaluation des prothèses innovantes

Les PTH comportant une variante technique nouvelle, comme de nouveaux matériaux ou couples de frottement, devraient faire l'objet d'essais cliniques avant diffusion sur le marché, visant à apprécier le service rendu. Une évaluation post-commercialisation des données de sécurité et d'efficacité serait ensuite à envisager.

SOMMAIRE

| | |
|--|-----------|
| SYNTHÈSE ET PERSPECTIVES | 5 |
| LISTE DES ABRÉVIATIONS | 13 |
| RÉSUMÉ | 14 |
| INTRODUCTION | 15 |
| GÉNÉRALITÉS | 16 |
| I. ÉPIDÉMIOLOGIE EN FRANCE | 16 |
| I.1. Indications des poses de prothèses totales primaires de hanche en France | 16 |
| I.2. Avis du groupe de travail | 17 |
| II. RAPPEL DES RECOMMANDATIONS DE L'ANDEM (1995) | 17 |
| II.1. Fractures du col du fémur | 17 |
| II.2. Coxarthroses | 17 |
| II.3. Butées associées | 18 |
| II.4. Prothèses sur mesure | 18 |
| II.5. Ligaments artificiels | 18 |
| II.6. Avis du groupe de travail | 18 |
| MÉTHODOLOGIE | 19 |
| I. RECHERCHE DOCUMENTAIRE | 19 |
| I.1. Stratégie de la recherche documentaire | 19 |
| I.1.1. Recherche documentaire clinique | 19 |
| I.1.2. Recherche documentaire sur l'épidémiologie et la qualité de vie | 20 |
| I.1.3. Recherche documentaire économique..... | 21 |
| I.2. Recherche manuelle | 21 |
| I.3. Grille de sélection des articles | 21 |
| I.3.1. Grille de sélection des études cliniques | 21 |
| I.3.2. Grille de sélection des études économiques..... | 22 |
| I.4. Résultats de la recherche documentaire | 22 |
| I.4.1. Résultats de la recherche documentaire clinique..... | 22 |
| I.4.2. Résultats de la recherche documentaire économique | 23 |
| II. ÉVALUATION GÉNÉRALE DE LA QUALITÉ DES ÉTUDES | 24 |
| II.1. Études cliniques | 24 |
| II.1.1. Critères d'évaluation clinique et radiologique..... | 24 |

| | |
|---|-----------|
| II.1.2. Évaluation générale de la qualité des études cliniques | 26 |
| II.2. Évaluation générale de la qualité des études économiques | 27 |
| II.3. Limites de l'interprétation des résultats cliniques et économiques | 28 |
| RÉSULTATS | 29 |
| I. CHOIX DE LA PROTHÈSE..... | 29 |
| I.1. Rappels techniques | 29 |
| I.1.1. Les matériaux..... | 29 |
| I.1.2. Fixation de la prothèse..... | 30 |
| I.1.3. Évolution des prothèses | 31 |
| I.2. Problématique du choix de la prothèse..... | 31 |
| I.3. Examens utiles au choix de la prothèse..... | 32 |
| I.3.1. Examens radiologiques | 32 |
| I.3.2. Qualité de l'os..... | 32 |
| I.3.3. Interrogatoire clinique..... | 33 |
| I.3.4. Qualité de vie | 33 |
| I.4. Choix de la prothèse selon le type de fixation..... | 33 |
| I.4.1. Revue de synthèse | 33 |
| I.4.2. Études cliniques | 37 |
| I.4.3. Registres | 50 |
| I.4.4. Données économiques | 53 |
| I.4.5. Discussion..... | 54 |
| I.5. Choix de la prothèse selon le couple de frottement..... | 55 |
| I.5.1. Problématique..... | 55 |
| I.5.2. Résultats des études cliniques | 55 |
| I.5.3. Discussion..... | 61 |
| I.6. Conclusions sur le choix de la prothèse..... | 62 |
| I.6.1. Conclusions cliniques pour le choix de la prothèse..... | 62 |
| I.6.2. Conclusions économiques pour le choix de la prothèse | 63 |
| II. TECHNIQUES OPÉRATOIRES | 64 |
| II.1. Les voies d'abord..... | 64 |
| II.1.1. Problématique..... | 64 |
| II.1.2. Descriptif des voies d'abord..... | 64 |
| II.1.3. Résultats cliniques | 65 |
| II.1.4. Discussion..... | 71 |
| II.2. Les gestes chirurgicaux complémentaires à la pose de prothèse..... | 72 |
| II.3. La robotisation..... | 73 |
| II.4. Les conséquences de l'épisode opératoire..... | 74 |

| | |
|---|------------|
| II.4.1. Complications associées à la réalisation d'une chirurgie prothétique de la hanche..... | 74 |
| II.4.2. Surcoût de la prise en charge hospitalière généré par les complications | 74 |
| II.5. Synthèse du coût total hospitalier de l'épisode opératoire..... | 75 |
| II.5.1. Coût de la prothèse totale de hanche | 75 |
| II.5.2. Coût des composantes du séjour hospitalier..... | 75 |
| II.5.3. Impact de l'allongement de la durée de séjour hospitalier | 77 |
| II.5.4. Coût de la reprise de chirurgie | 77 |
| II.6. La rééducation | 78 |
| II.6.1. Recommandations | 78 |
| II.6.2. Analyse de l'impact de la rééducation postopératoire sur les bénéfices de l'intervention..... | 79 |
| II.7. Impact des protocoles de standardisation des PTH..... | 79 |
| III. BÉNÉFICES DE L'INTERVENTION..... | 80 |
| III.1. Évaluation clinique de l'intervention <i>versus</i> appréciation subjective du patient..... | 80 |
| III.1.1. Aspects généraux..... | 81 |
| III.1.2. Influence du type de fixation de la prothèse sur la qualité de vie | 83 |
| III.2. Qualité de vie de groupes de patients particuliers..... | 84 |
| III.2.1. Les patients âgés | 84 |
| III.2.2. La pratique sportive après prothèse totale primaire de hanche | 85 |
| III.2.3. Les activités sexuelles après prothèse totale primaire de hanche | 87 |
| PRATIQUES FRANÇAISES | 89 |
| I. PARCOURS TYPE DES PATIENTS | 89 |
| II. LE MARCHÉ DE L'ORTHOPÉDIE EN FRANCE..... | 91 |
| III. MODALITÉS DE REMBOURSEMENT DES DISPOSITIFS ORTHOPÉDIQUES ET DE PRISE EN CHARGE DE LA PTH EN FRANCE..... | 92 |
| III.1. Le remboursement des dispositifs orthopédiques en France..... | 92 |
| III.2. Données issues du programme de médicalisation des systèmes d'information..... | 95 |
| IV. LES ENQUÊTES DE PRATIQUES FRANÇAISES | 97 |
| CONCLUSION..... | 98 |
| ANNEXE 1. LES DIFFÉRENTS TYPES DE PROTHÈSES TOTALES DE HANCHE..... | 100 |
| ANNEXE 2. GRILLES DE SÉLECTION DES ARTICLES CLINIQUES | 101 |
| ANNEXE 3. SÉRIES DE CAS ÉTUDIANT LE MODE DE FIXATION DES PTH..... | 103 |
| ANNEXE 4. GRILLES DE SÉLECTION ET DE LECTURE DES ÉTUDES ÉCONOMIQUES | 111 |
| ANNEXE 5. ANALYSE MÉTHODOLOGIQUE DES ÉTUDES ÉCONOMIQUES | 115 |

| | |
|---|------------|
| ANNEXE 6. DÉTERMINATION DE LA QUALITÉ DE VIE..... | 125 |
| ANNEXE 7. DÉTAIL DES ÉTUDES DE QUALITÉ DE VIE..... | 131 |
| RÉFÉRENCES | 138 |

LISTE DES ABREVIATIONS

| | |
|----------|---|
| AINS : | anti-inflammatoires non stéroïdiens |
| AMM : | autorisation de mise sur le marché |
| ANDEM : | Agence nationale pour le développement de l'évaluation médicale |
| AVK : | antivitamines K |
| CANAM : | Caisse nationale d'assurance maladie des professions indépendantes |
| CAREPS : | Centre d'analyse des systèmes de santé, de recherche épidémiologique et de prévention sanitaire |
| CNAMTS : | Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés |
| CMD : | catégorie majeure de diagnostic |
| DMS : | durée moyenne de séjour |
| EMG : | électromyogramme |
| EPO : | érythropoïétine |
| EVA : | échelle visuelle analogique |
| GHM : | groupe homogène de malades |
| HA : | hydroxyapatite |
| HBPM : | héparine de bas poids moléculaire |
| HS : | héparine sous-cutanée |
| PE : | polyéthylène |
| PMSI : | programme de médicalisation des systèmes d'information |
| PTH : | prothèse totale de hanche |
| RMO : | référence médicale opposable |
| SOFCOT : | Société française de chirurgie orthopédique et traumatologique |
| TAP : | transfusion autologue programmée |
| TIPS : | tarif interministériel des prestations sanitaires |
| TVP : | thrombose veineuse profonde |

RESUME

La prothèse totale de hanche (PTH) permet de remplacer une articulation endommagée et ainsi de soulager la douleur et d'améliorer la mobilité du patient. L'implantation de PTH est aujourd'hui une intervention fréquente : elle représenterait environ 100 000 actes par an.

À la demande de la CANAM, l'ANAES a dressé un état des lieux des données publiées sur les différents aspects liés à l'implantation de prothèses totales primaires de la hanche. L'étude est scindée en deux thèmes majeurs : le choix de la prothèse et l'épisode opératoire.

Sur le plan clinique, la qualité méthodologique insuffisante des données s'avère constante. Les données de la littérature publiées sur les différents types de PTH, les différents modes de fixation et de couple de frottement, ne permettent pas de mettre en évidence d'éléments de différenciation autorisant à orienter le choix des matériels en fonction des caractéristiques du patient. En ce qui concerne les techniques opératoires, seules les différentes voies d'abord ont été étudiées dans des essais cliniques. Notre étude bibliographique n'a pas permis d'en privilégier une particulièrement.

La valeur méthodologique des articles économiques sélectionnés est limitée : l'indication ayant conduit à l'intervention n'est pas précisée, le nombre de patients considéré dans les études est très variable, les critères d'inclusion sont peu explicites, aucune comparaison de deux types (ou plus) de prothèses n'a été retrouvée, les perspectives retenues sont différentes selon les études. L'analyse critique de la littérature économique n'a donc pas permis de guider le choix de la prothèse.

La recherche bibliographique n'a permis d'identifier aucun article apportant des données médico-économiques sur le sujet traité.

L'absence de données scientifiques de bonne qualité nécessite une amélioration de la recherche dans le domaine de l'arthroplastie de la hanche. Les autres perspectives formulées concernent le suivi des PTH implantées, et notamment des prothèses innovantes, et la mise à jour des recommandations françaises sur les indications de la PTH.

INTRODUCTION

La Caisse nationale d'assurance maladie des professions indépendantes (CANAM) a sollicité l'ANAES pour réaliser une étude bibliographique sur les critères scientifiquement établis permettant de choisir les méthodes chirurgicales et le type de prothèse de hanche selon le patient auquel une implantation est proposée.

La prothèse totale de hanche (PTH) permet de remplacer une articulation endommagée et ainsi de soulager la douleur et d'améliorer la mobilité du patient. Selon une enquête réalisée en 1992 par la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS), l'arthroplastie avec prothèse de hanche représente 2,04 % de toutes les interventions chirurgicales pratiquées dans notre pays. Elle serait la plus fréquente des interventions de chirurgie froide pratiquées à ce jour sur l'appareil locomoteur (1). On estime le nombre de PTH réalisées en France à plus de 100 000 par an (fractures incluses). Selon une étude récente, commanditée par la Société française de chirurgie orthopédique et traumatologique (SOFCOT), il y aurait dans notre pays 500 000 personnes de plus de 60 ans, vivant hors institution, porteuses d'une PTH. De plus, en raison de l'augmentation de la durée de vie, le nombre de prothèses de hanche posées (en particulier de prothèses totales) devrait augmenter (2).

Cette fréquence donne à la pratique la dimension d'un problème de santé publique. Or, le choix des prothèses, les techniques opératoires, les matériaux utilisés et les modes de fixation des implants évoluent. Ces avancées technologiques ont permis une amélioration à long terme des performances des implants. Mais après toutes ces années de développement, aucun consensus n'est formalisé sur le choix de l'implant, comme en témoigne le grand nombre d'implants disponibles, ainsi que sur la technique opératoire (3, 4).

La prothèse totale de hanche est donc actuellement une intervention fréquente dont le coût a une incidence sur les dépenses de santé (5). On ne peut toutefois méconnaître les coûts qu'elle permet d'éviter à la collectivité : restituant la mobilité et la stabilité de l'articulation à des agents économiques devenus impotents, elle permettrait le retour au travail des personnes qui sans elle seraient devenues inactives mais aussi un maintien à domicile des personnes âgées au lieu d'un placement en institution (1).

Le choix du type de prothèse est primordial pour éviter qu'une réintervention (reprise de chirurgie) précoce n'altère cet avantage. Ainsi, le chirurgien avant l'intervention doit choisir pour chaque patient le meilleur compromis entre facilité de mise en place, choix de l'implant et meilleur rapport coût-avantage pour la société (4).

Ce rapport, après un rappel épidémiologique, des recommandations françaises et une étude du marché de l'orthopédie, abordera le choix de la prothèse et l'épisode opératoire, tant dans leurs aspects cliniques qu'économiques. Par ailleurs, l'encadrement de l'acte opératoire, et en particulier les prophylaxies périopératoires, sont des paramètres importants à prendre en compte dans l'abord global de l'implantation des PTH. Nous limiterons notre analyse bibliographique à l'étude des prothèses totales de hanche réalisées en première intention, en éliminant les reprises, et tenterons de mettre en évidence l'état des pratiques françaises actuelles.

GENERALITES

I. ÉPIDEMIOLOGIE EN FRANCE

I.1. Indications des poses de prothèses totales primaires de hanche en France

Les principales indications de pose de la prothèse totale de hanche sont la coxarthrose et certaines fractures du col du fémur (2).

La coxarthrose constitue vraisemblablement en Europe le motif essentiel de recours à l'arthroplastie totale ; dans la pratique française, elle motiverait l'implantation de 8 prothèses sur 10. Les indications de coxopathies sont représentées à 90 % des cas par les arthroses, qu'elles soient primitives ou secondaires, ainsi que par des rhumatismes inflammatoires (polyarthrite rhumatoïde, spondylarthrite ankylosante, etc.). Les 10 % restant correspondent à des diagnostics plus rares (ostéonécroses primitive ou secondaire de la tête fémorale) (6). Il semble donc important de définir le nombre de patients susceptibles d'en bénéficier ; en fait, il apparaît extrêmement difficile de chiffrer sur des bases épidémiologiques sérieuses le nombre de coxarthrosiques dont l'état imposera ce recours chirurgical (1).

La fracture du fémur proximal est un problème lié à l'âge : elle concerne près de 9 fois sur 10 des personnes âgées de plus de 65 ans. L'espérance de vie continuant à croître, les groupes d'âges de plus de 65 ans poursuivront leur courbe ascendante. Il semblerait que ce soit les femmes au-delà de 80 ans qui soient le plus concernées par les fractures du fémur proximal, l'incidence de ces dernières augmentant de manière exponentielle avec l'âge. Il semble par ailleurs que cette progression de l'incidence avec l'âge s'est accentuée avec le temps dans une mesure qui dépasse largement l'accroissement numérique des groupes d'âges concernés, ce que l'on explique par l'augmentation de la sédentarité, la diminution des réflexes de protection et la fréquence accrue des chutes. Dans les pays scandinaves et anglo-saxons, des études prospectives à l'échelle nationale ont depuis quelques années signalé l'impact qu'auront ces fractures sur les budgets de la santé et sur les structures hospitalières dans les prochaines décennies.

Une étude menée en 1992-93 par le Centre d'analyse des systèmes de santé, de recherche épidémiologique et de prévention sanitaire (CAREPS) (7) a déterminé un taux d'incidence de 1,08 cas pour 1 000 habitants par an dans le département de l'Isère. Pour les plus de 50 ans uniquement, ce taux d'incidence est de 3,13 fractures pour 1 000 habitants. Par extrapolation à l'ensemble de la population française, l'estimation du nombre annuel de fractures serait de l'ordre de 65 000.

Faute de recueil systématique et coordonné, le nombre absolu d'arthroplasties pratiquées dans notre pays ne peut être évalué que par estimation ou extrapolation. Les informations accessibles sur la fréquence de cette intervention apparaissent finalement plus démonstratives. On sait ainsi que l'arthroplastie de la hanche vient à la 6^e place des interventions liées au vieillissement (1).

I.2. Avis du groupe de travail

L'implantation d'une PTH n'est pas restée cantonnée à une population âgée souffrant de coxarthrose ou de fractures du col fémoral. Les PTH sont de plus en plus facilement envisagées chez les patients de moins de 50 ans alors que par le passé, les chirurgiens privilégiaient les interventions conservatrices pour malformations causales (butées, ostéotomie du cotyle ou du fémur). Aujourd'hui, cette tendance aux interventions conservatrices diminue car les résultats paraissent incertains et la lourdeur de ces interventions et de la convalescence n'encourage guère à poursuivre dans cette voie. Les prothèses totales de hanche mises en place après ce type d'interventions donnent, de plus, des résultats inférieurs à ceux obtenus dans les PTH de première intention.

Le nombre exact de PTH posées en France n'est pas connu. Des moyens devraient être mis en œuvre pour établir des données épidémiologiques et permettre également de distinguer les interventions « à froid », et les interventions « à chaud ». Ces deux types d'interventions correspondent à des patients et des enjeux différents. Les prothèses « à froid » sont posées pour une demande fonctionnelle avec une programmation et une prise en compte des risques. Les prothèses « à chaud » sont posées dans un contexte d'urgence, majoritairement chez des patients âgés souffrant d'une fracture du col avec une polyopathie associée.

Dans ce rapport, les études analysées n'ont pas permis de distinguer les PTH réalisées pour coxarthrose ou pour fracture de l'extrémité supérieure du col du fémur. Il n'a donc pas été possible de tirer des conclusions pour l'une ou l'autre de ces pathologies séparément.

II. RAPPEL DES RECOMMANDATIONS DE L'ANDEM (1995)

En 1995, l'ANDEM (8) a fait les recommandations suivantes sur les indications de la PTH et de certaines techniques opératoires.

Les indications de la PTH étudiées par ces recommandations sont détaillées dans les paragraphes suivants.

II.1. Fractures du col du fémur

Il n'y a pas d'indication de PTH dans les fractures non déplacées du col du fémur.

Pour les fractures en *coxa vara*, au-delà de 70 ans, une PTH peut être utilisée alors qu'avant 50 ans, l'ostéosynthèse doit être privilégiée. L'ostéosynthèse doit également être préférée dans les fractures transcervicales déplacées en *coxa valga*. Aucun accord professionnel n'a été dégagé sur le traitement des fractures trochantériennes.

II.2. Coxarthroses

La PTH est indiquée dans les coxarthroses 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.

Ces recommandations ont également abordé les techniques chirurgicales suivantes.

II.3. Butées associées

Une insuffisance de couverture d'au moins 30 % de la surface de l'implant justifie la mise en place d'une butée ostéoplastique vissée ou encastrée.

Les butées en polyéthylène non ostéoplastiques sont éventuellement indiquées dans les PTH de première indication quand l'implant est luxable peropératoirement, à condition qu'il n'y ait pas de défaut de positionnement du cotyle et de la tige fémorale.

II.4. Prothèses sur mesure

Les prothèses sur mesure ne sont proposées qu'exceptionnellement et cette situation doit rester exceptionnelle.

Les prothèses sur mesure peuvent être indiquées en cas de morphologie atypique, acquise ou congénitale, de l'extrémité supérieure du fémur. 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.

II.5. Ligaments artificiels

Sur accord professionnel fort, il n'y a aucune indication de ligament artificiel dans la PTH de première intention. Exceptionnellement, dans les luxations récidivantes de PTH multiopérées, avec absence de stabilisateurs musculaires périarticulaires, l'utilisation d'un ligament artificiel est possible.

II.6. Avis du groupe de travail

Selon l'avis unanime du groupe de travail, les pratiques concernant le traitement des fractures du col du fémur ainsi que l'utilisation des butées associées ont évolué. En conséquence, les recommandations devraient être revues, car elles n'ont pas fait l'objet de ce travail.

METHODOLOGIE

La méthodologie d'évaluation des technologies de l'ANAES est fondée sur l'analyse critique de la littérature et l'apport des membres d'un groupe de travail constitué d'experts recrutés auprès des sociétés scientifiques concernées par le thème. Pour la présente étude, le groupe de travail était constitué de 11 personnes des disciplines suivantes : chirurgie orthopédique, kinésithérapie, rhumatologie, anesthésie et gériatrie. Un consultant en économie de la santé complète ce groupe. La liste des membres, leurs disciplines respectives et leur provenance géographique sont présentées aux premières pages du présent rapport.

I. RECHERCHE DOCUMENTAIRE

La recherche documentaire a été réalisée par interrogation des banques de données *Cochrane Library*, EMBASE, HealthSTAR, MEDLINE et PASCAL. Cette recherche a été effectuée sur la période de 1990 à 2000. Elle a été limitée aux publications de langue française ou anglaise. La stratégie et les résultats sont présentés ci-dessous.

I.1. Stratégie de la recherche documentaire

I.1.1. Recherche documentaire clinique

Mots clés de base : *Hip arthroplasty* OU *Hip prosthesis* OU *Total Hip prosthesis* OU *Arthroplasty, replacement, hip*.

Ces mots clés ont été combinés à :

- Recommandations pour la pratique clinique, conférences de consensus : *Practice guideline** OU *Guideline** OU *Health planning guidelines* OU *Recommendation** (titre) OU *Clinical protocol* OU *Consensus development conferences* OU *Consensus development conferences, NIH* OU *Consensus conference* (titre).
33 références ont été obtenues dans MEDLINE, 5 dans HealthSTAR, 56 dans EMBASE.

- Méta-analyses, revues de la littérature : *Meta analysis* OU *Meta-analysis* OU *Meta analysis* (titre) OU *Review litterature*.
21 références ont été obtenues dans MEDLINE, 39 dans EMBASE.

- Indications de la prothèse totale de hanche :
Coxarthrose : *Osteoarthritis, hip* OU *Coxarthrosis* OU *Hip arthrosis*.
19 références ont été obtenues dans MEDLINE, 58 dans EMBASE.

Fracture : *Hip fracture** OU *Femoral neck fractures* OU *Femoral fractures*.
12 références ont été obtenues dans MEDLINE, 41 dans EMBASE.

- Examens préopératoires pour déterminer le choix de la prothèse :
Diagnostic imaging ET Prosthesis design.
131 références ont été obtenues dans MEDLINE, 4 dans HealthSTAR.
- Techniques chirurgicales (études comparatives) :
Surgical procedure OU Surgical technique OU Method
ET :
Randomized controlled trial OU Double-blind method OU Double blind procedure OU Random allocation OU Randomization OU Random* (titre) OU versus (titre) OU Controlled study OU Comparative study OU Comparison.*
86 références ont été obtenues dans MEDLINE, 129 dans EMBASE.
- Complications des prothèses de hanche (études comparatives) :
Complication OU Infectious complication* OU Infection complication* OU Postoperative complication* OU Prosthesis-related infection* OU Prosthesis failure*
ET :
Randomized controlled trial OU Double-blind method OU Double blind procedure OU Random allocation OU Randomization OU Random* (titre) OU versus (titre) OU Controlled study OU Comparative study OU Comparison.*
150 références ont été obtenues dans MEDLINE, 1 dans HealthSTAR, 256 dans EMBASE.
- Aspects techniques (recherche limitée aux années 1999-2000) :
(Instrumentation OU Prosthesis design) ET (Material OU Cement* OU Failure OU Metal OU Ceramic OU Mechanical OU Biomaterial OU Fixation OU Screw OU Biomechanics).*
99 références ont été obtenues dans MEDLINE.
- Couples de frottement :
Friction lever OU Frictional torque OU Friction coefficient OU Ceramic bearing.
14 références ont été obtenues dans MEDLINE, 11 dans EMBASE.
- Rééducation après prothèse de hanche :
Rehabilitation OU Rehabilitation center OU Rehabilitation nursing OU Rehabilitation medicine OU Recovery of function OU Physical therapy OU Physiotherapy OU Rééducation.
14 références ont été obtenues dans MEDLINE, 39 dans EMBASE, 22 dans PASCAL.
- Littérature française :
Les termes *Prothese* ET *Hanche* ont été recherchés dans PASCAL.
176 références ont été obtenues.

I.1.2. Recherche documentaire sur l'épidémiologie et la qualité de vie

- Épidémiologie des prothèses de hanche :
Epidemiology OU Incidence OU Prevalence.
7 références ont été obtenues dans MEDLINE, 3 dans EMBASE, 2 dans PASCAL.
- Qualité de vie :

Quality of life OU *Quality-adjusted life years* OU *Activities of daily living* OU *Daily life activity* OU *Work capacity* OU *Sexual life* OU *Sexual activity* OU *Sport** OU *Ski**.

94 références ont été obtenues dans MEDLINE, 65 dans EMBASE, 14 dans PASCAL.

I.1.3. Recherche documentaire économique

- Études de coûts

Cost allocation OU *Cost-benefit analysis* OU *Cost control* OU *Cost of illness* OU *Cost saving** OU *Cost and cost analysis* OU *Cost* OU *Cost effectiveness analysis* OU *Economic value of life* OU *Health care cost* OU *Health economics* OU *Economic aspect* OU *Hospital cost* OU *Hospital charge* OU *Economics, hospital* OU *Financial management, hospital* OU *Hospital billing* OU *Hospital finance* OU *Hospital running cost* OU *Pharmacoeconomics* OU *Cost** (dans le titre) OU *Economic** (dans le titre).

217 références ont été obtenues dans MEDLINE, 43 dans HealthSTAR, 146 dans EMBASE.

- Marché français des prothèses de hanche :

Les banques de données économiques IAC Prompt, IAC Trade and Industry database, IACNewsletter, IAC Newsearch, IAC Globalbase, IAC New Product announcement, Pharmaceutical News index, PHIND, BBC Market research, EIU Market Research, Investext, Biobusiness, Business and Industry ont été interrogées avec les termes suivants :

(*Hip* OU *Orthopedic**) ET (*Prosthesis* OU *Arthroplasty* OU *Implant*) ET (*Market* OU *Price* OU *Sale** OU *Income* OU *Revenue*) ET *France*.

30 documents ont été obtenus.

I.2. Recherche manuelle

La recherche automatisée a été complétée par la surveillance des sommaires des revues suivantes, de juin 2000 à avril 2001 :

Revue de Chirurgie Orthopédique

Clinical Orthopaedics and Related Research

Journal of Bone and Joint Surgery

Journal of Arthroplasty

Acta Orthopaedica Scandinavica.

I.3. Grille de sélection des articles

I.3.1. Grille de sélection des études cliniques

L'analyse des études cliniques a été menée selon le guide méthodologique d'analyse de la littérature de l'ANAES (9).

Les études cliniques ont été sélectionnées sur les critères suivants :

- type de prothèse, mode de fixation, couple de frottement ou voie d'abord identifiée ;
- période de suivi précisée ;
- méthodologie précisée : étude randomisée, étude comparative, séries de cas prospectives ou rétrospectives ;
- critères d'évaluation décrits.

Les études suivantes n'ont pas été retenues :

- publication de cas ;
- études n'ayant pas de critères cliniques d'évaluation (histologie, radiologie uniquement) ;
- études ne présentant pas les valeurs des résultats.

Les grilles de lecture des articles cliniques sont présentées en annexe 2.

I.3.2. Grille de sélection des études économiques

Les critères habituellement retenus dans l'appréciation de la qualité méthodologique des évaluations économiques ont été publiés (10) :

1. la question posée par l'analyse économique menée est bien définie ;
2. les différentes stratégies sont décrites de façon détaillée ;
3. la perspective selon laquelle l'étude est menée est précisée ;
4. la mesure de l'efficacité des stratégies est effective ;
5. les coûts et les conséquences pertinentes des alternatives sont identifiés ;
6. la mesure des coûts doit être effectuée en unités appropriées ;
7. les coûts sont ajustés en fonction du temps ;
8. une analyse de sensibilité est menée sur l'ensemble des variables de l'analyse économique.

L'ensemble de ces critères est présenté en annexe 4.

I.4. Résultats de la recherche documentaire

I.4.1. Résultats de la recherche documentaire clinique

La recherche des études comparatives sur les prothèses de hanche a donné 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 (11-13) ayant couvert la période 1980 à 1996. Ces résultats sont présentés en *tableau 1*.

Tableau 1. Nombre d'études retenues selon leurs méthodologies et le thème des études.

| Thème étudié | Nombre de revues de synthèse | Nombre d'essais comparatifs | Nombre d'essais comparatifs | Nombre de séries prospectives | Nombre de séries rétrospectives |
|-------------------------|------------------------------|-----------------------------|-----------------------------|-------------------------------|---------------------------------|
| | | randomisés | non randomisés | | |
| Fixation de la prothèse | 3 | 7 | 5 | 19 | 4 |
| Couple de frottement | 0 | 0 | 0 | 8 | 1 |
| Voies d'abord | 0 | 1 | 6 | 2 | 1 |

Ne figurent pas dans ce tableau les publications suivantes également analysées : les registres suédois et norvégien des PTH et une étude comparative randomisée étudiant la robotisation.

I.4.2. Résultats de la recherche documentaire économique

La recherche documentaire a permis d'identifier 434 articles traitant d'analyse de coût dans le domaine pris en compte et 173 études portant sur la qualité de vie.

Nous avons retenu 325 études traitant des aspects économiques ou socio-économiques de la chirurgie de la hanche. Les textes qui traitaient des coûts directs de l'implantation de prothèses totales de hanche posées en première intention, du suivi du patient à moyen ou long terme (aspects concernant l'information donnée aux patients, la rééducation post-opératoire, la qualité de vie du patient ou l'éventuelle reprise de chirurgie) ont été sélectionnés. Ces études apportaient des éléments d'information sur les aspects suivants :

- l'impact socio-économique de l'intervention ;
- la nature et la pertinence de prise en compte de divers éléments de l'épisode opératoire (type de prothèse utilisée, technique chirurgicale employée, traitement médicamenteux associé, modalités de transfusion adoptées, complications éventuelles) ;
- le détail des coûts des facteurs déterminants de l'intervention ;
- la détermination du rapport coût-efficacité de l'implantation de prothèses de types différents (cimentée *versus* non cimentée) ou de la prise en charge de patients jeunes ou plus âgés ;
- les composantes du coût du suivi du patient à moyen terme (rééducation) ;
- l'évaluation de l'amélioration de la qualité de vie des patients traités.

Finalement, 61 textes ont servi de support à l'analyse de la littérature économique présentée dans ce rapport. Ces études regroupaient en effet le plus grand nombre de critères méthodologiques cités en annexe 4.

Onze études correspondaient à des analyses de type coût-efficacité. Deux études portaient sur l'intervention pour un groupe de patients jeunes *versus* un groupe de patients âgés ; 4 (dont 2 modélisations) portaient sur la prévention des thromboses veineuses profondes (notamment par enoxaparine *versus* warfarine) ; 3 portaient sur la gestion des pertes sanguines lors de l'intervention (procédé d'autotransfusion intra-opératoire *versus* la transfusion homologe ; utilisation du *Cell-Saver* lors de l'intervention) ; les 2 dernières études portaient respectivement sur l'utilisation d'une prothèse cimentée *versus* une prothèse non cimentée et sur l'évaluation des effets d'une procédure de maîtrise des coûts sur le rapport coût-efficacité de la PTH.

Six études présentaient des études de coût (sans mise en perspective des coûts impliqués et d'un indicateur d'efficacité pertinent). Trois études portaient sur l'analyse des postes de

coûts dans la détermination des charges hospitalières totales pour PTH ; les 3 autres études analysaient respectivement les coûts d'hospitalisation après implantation d'une tige cimentée ou non, après utilisation de transfusion autologue ou homologue et selon l'âge des patients pris en considération.

Ces 17 études, regroupant le plus grand nombre des critères méthodologiques cités précédemment, ont fait l'objet d'une analyse détaillée en annexe 5.

L'analyse de la qualité de vie des patients après PTH a porté sur 14 études dont 13 ont été détaillées en annexe 7.

Six études portaient sur l'amélioration de la qualité de vie des patients après intervention et leur satisfaction ; 2 études analysaient les effets de la PTH sur la douleur, la mobilité et les bénéfices fonctionnels des patients (selon leur âge) ; 4 études traitaient des effets de l'intervention sur la pratique sportive des patients ou sur leur activité sexuelle ; la dernière étude retenue traitait des effets du type de fixation des prothèses sur la douleur de la cuisse.

Le reste des articles retenus correspondait à des revues de synthèse ou à des études descriptives des pratiques analysées selon différentes méthodologies et divers points de vue.

II. ÉVALUATION GÉNÉRALE DE LA QUALITÉ DES ÉTUDES

II.1. Études cliniques

II.1.1. Critères d'évaluation clinique et radiologique

Dans les articles retenus, l'analyse de l'efficacité d'un type de PTH repose sur trois types de critères :

- le taux de survie de la prothèse ;
- les scores cliniques qui mesurent la fonction de la prothèse *in situ* ;
- et l'analyse radiographique.

— *Taux de survie de la prothèse*

Le critère principalement utilisé est le taux de survie qui va permettre de donner le pronostic d'un type de prothèse. Ce critère ne recouvre pas toutes les caractéristiques de la PTH, la douleur résiduelle et les problèmes fonctionnels ne sont pas pris en compte (11). L'indice de satisfaction du patient est une donnée rarement relevée.

Une analyse de survie de la PTH, avec définition préalable des échecs prothétiques, est un bon indicateur utilisé pour le suivi à long terme (14). Les échecs prothétiques, à l'exclusion des complications comme l'infection ou la luxation, surviennent après plusieurs années par descellement dû à la formation de débris d'usure entraînant la résorption de l'os (11, 13, 15). Le descellement aseptique peut aussi être rapporté aux caractéristiques de la prothèse et écarte, autant que faire se peut, les causes autres comme l'infection ou la fracture (11).

Le taux de survie de la prothèse est largement utilisé mais n'est pas un standardisé, chaque auteur en donnant sa définition et chaque chirurgien décidant de la nécessité de la révision selon des critères qui lui sont propres. La survie peut être donnée à court terme, à moyen terme (à 5 ans) ou à long terme (10 ans et plus) (11).

L'utilisation d'un critère majeur non standardisé et laissé à l'appréciation de chaque opérateur souligne d'emblée la difficulté de comparer les essais publiés.

— *Scores cliniques*

La majorité des cotations utilisées dans les études cliniques étudiant les PTH peut se résumer à l'analyse de la douleur, du périmètre de marche et de la mobilité en flexion (14). Un certain nombre de cotations existent et sont indifféremment utilisées dans les essais (*tableau 2*).

Tableau 2. Scores utilisés en évaluation clinique.

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

Ces scores sont fréquemment adaptés par l'équipe investigatrice. De ce fait, il ne s'agit pas, à proprement parler de critères cliniques standardisés, caractérisés par leur validité et leur reproductibilité (16).

— *Analyses radiographiques*

L'analyse selon les techniques classiques se fait (14) :

- pour la partie cotyloïdienne, par la mesure de l'angle d'inclinaison sur l'horizontale, la recherche de liserés, d'une migration ou de l'usure des implants en frottement ;
- pour la partie fémorale, par le positionnement de la prothèse dans le fût diaphysaire (varus, valgus ou axée) et la recherche de migration ;
- d'un point de vue global, par la recherche de géodes, d'ostéolyse ou de modifications osseuses au contact de l'implant. Les géodes et l'ostéolyse sont en effet deux phénomènes prédictifs d'un problème mais ne donnent pendant longtemps aucune manifestation clinique, d'où l'importance d'un suivi radiographique simple du patient.

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 stéréophotogrammétrie radiologique (RSA) et la méthode EBRA (Einbild Roentgen Analyse) (17). 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.

Le manque de consensus international sur la définition des paramètres d'interprétation du suivi radiologique des PTH rend difficile la comparaison des différents résultats (18). Par ailleurs, le manque de corrélation radio-clinique et la mauvaise reproductibilité de la lecture font du suivi radiologique un outil peu performant (11, 18). Nous avons donc axé notre analyse de la littérature sur les critères cliniques.

II.1.2. Évaluation générale de la qualité des études cliniques

Les études retrouvées dans la littérature sont le plus fréquemment des études de cohorte. La rareté des essais randomisés peut être soulignée d'emblée. Dans les études randomisées, l'hypothèse testée n'étant pas décrite, il n'est pas possible de juger si l'équipe investigatrice s'est donné les moyens d'objectiver l'hypothèse de départ.

La population incluse dans les essais est souvent restreinte, donnant une faible puissance aux essais. Aucun calcul du nombre de patients nécessaires n'a été réalisé. Les critères de sélection sont rarement définis et ne tiennent pas compte par exemple de l'âge, du sexe, de la pathologie sous-jacente ou encore du stade de celle-ci.

Les essais n'évaluent qu'un nombre restreint de types de prothèses, une vingtaine, par rapport à la multiplicité des modèles disponibles, plus de 400.

La durée de suivi des études est généralement de l'ordre de 5 ans pour les prothèses récentes. Des données à 10 ans de suivi sont disponibles pour les types de prothèses les plus anciens et deviennent rares à 20 ans de recul (19). Pour les résultats à moyen et long terme, le nombre de données incomplètes et de perdus de vue rend l'interprétation difficile.

Les critères d'évaluation ne sont pas standardisés, ne permettant pas de regrouper les différentes études (19). Le recueil des données n'est que bien rarement réalisé par un observateur indépendant. Le suivi radiologique est souvent mené selon un protocole défini localement. L'interprétation des clichés radiologiques est délicate et sa difficile reproductibilité n'est pas prise en compte dans les analyses. Des paramètres ayant un impact sur le résultat comme l'état de santé global, l'atteinte d'autres articulations, la motivation du patient ne sont pas pris en compte dans l'analyse (14). Le taux de survie apparaît comme le critère majeur d'efficacité d'une prothèse. Néanmoins il n'y a pas de standardisation de la terminologie puisque la révision de la prothèse, donc l'échec, peut être fixée différemment par les équipes. Les mesures de la qualité de vie et de la satisfaction du patient sont absentes des études (11), l'évaluation se faisant surtout sur le succès technique.

Les essais randomisés évalués *in situ*, testant une hypothèse décrite et se donnant les moyens de l'évaluer, sont rares. Les critères d'évaluation sont essentiellement des taux de survie des différents types de prothèses qui ne sont pas ajustés pour les autres facteurs pronostiques comme les caractéristiques du patient (âge, stade de la maladie, activité), l'expérience du chirurgien ou encore la technique opératoire.

Les études sont très majoritairement monocentriques, avec un effet centre pour des facteurs importants comme la technique de pose et la compétence du chirurgien.

Le biais lié au chirurgien, les résultats pouvant être influencés par la technique et l'expérience du chirurgien, est rarement pris en compte. Le chirurgien peut également selon sa « foi » en une prothèse retarder la révision même si des signes radiologiques sont patents (15).

Au global, l'évaluation de l'efficacité des différents types de prothèses de hanche est rendue difficile par :

- le manque d'études comparatives et prospectives testant une hypothèse prédéfinie ;
- le manque de recul avec des suivis de trop courte durée ; un suivi minimum de 10 ans est préconisé (13) ;

- le manque de standardisation des critères d'évaluation rendant difficile la comparaison des différentes études publiées, ainsi la survie de la prothèse qui est le critère majeur est définie par l'équipe qui va fixer le moment de la réintervention ;
- les modifications techniques apportées à un même type de prothèse ou au ciment, qui hypothèquent la comparabilité des résultats (13).

Il est à noter également que les études cliniques sont ciblées sur des résultats techniques sans tenir compte de la satisfaction du patient et sa perception de son état de santé (19).

En conclusion les études cliniques publiées sont de faible niveau de preuve.

II.2. Évaluation générale de la qualité des études économiques

Les données issues de la littérature et concernant le coût de l'implantation de la prothèse totale de hanche présentent, comme le laissent supposer les critères méthodologiques définis, des limites dont il est nécessaire de tenir compte.

Les études retenues comportaient les limites méthodologiques suivantes :

- l'indication ayant conduit à l'intervention n'est pas précisée dans la plupart des études ;
- le nombre de patients considérés dans les études est très variable, les critères d'inclusion sont peu explicites et les patients concernés par la chirurgie prothétique de la hanche ont parfois été mêlés à des patients opérés pour une intervention sur le genou. Lorsqu'il n'était pas possible de savoir quelle part revenait à chaque groupe de patients, les études ont été exclues de l'analyse ;
- les articles étudiés sont généralement axés sur un type de prothèse particulier et aucune comparaison de deux types (ou plus) de prothèses n'a été retrouvée. Seuls les procédés de cimentation ont fait l'objet d'une comparaison ;
- les coûts induits par la réalisation d'une chirurgie prothétique de la hanche sont très dépendants des pratiques du centre hospitalier concerné et leur nature est disparate selon l'origine géographique des études : charges hospitalières (prix facturés), coûts réels, coûts standard, paiements des patients, remboursement des organismes d'assurance ;
- les perspectives retenues sont différentes selon les études : les résultats obtenus doivent donc être interprétés avec précaution. La plupart des études sélectionnées tiennent compte du point de vue du praticien ou plus globalement de l'hôpital (*microcosting*). Les points de vue du tiers payeur ou de la société ne sont pas représentés ;
- certaines études manquent de précision quant aux coûts inclus ou exclus de l'analyse (à titre d'exemple, les ressources en personnel, entrant pour une large part dans la prise en charge, ne sont en général pas incluses) ;
- les auteurs se sont intéressés à la durée du séjour hospitalier sans en préciser la définition (durée postopératoire *stricto sensu* ou incluant les examens préopératoires et la phase de rééducation postopératoire) ;
- l'acte opératoire est analysé dans son ensemble : rares sont les études spécifiant le traitement médicamenteux donné en prévention des complications postopératoires ou le procédé de transfusion utilisé ;
- les pratiques s'avèrent très variables d'un pays à l'autre et d'un établissement à l'autre (variabilité culturelle et historique) : en particulier, les préférences du chirurgien pour un type de prothèse manquent de standardisation ;

- les mesures de maîtrise des coûts, particulièrement dans ce domaine, ont parfois une influence évidente sur les modalités de prise en charge des patients dans un centre hospitalier.

Cette analyse de littérature rend difficile la comparaison ou le regroupement de données provenant d'études différentes et impossible la généralisation des résultats d'un lieu ou d'un pays à un autre. Elle conserve toutefois un caractère informatif sur les pratiques et les coûts liés.

II.3. Limites de l'interprétation des résultats cliniques et économiques

Une analyse médico-économique n'a pu être réalisée. D'une part aucune publication médico-économique n'a été trouvée et d'autre part les études cliniques et économiques sont différentes en termes de méthodologie, de population de patients étudiés, de critères de jugements, etc.

Néanmoins les parties économiques et cliniques ont été rapprochées dans ce rapport.

Leur réunion a permis de fournir des informations complémentaires sur les différents aspects de cette évaluation de la prothèse totale de hanche mais ne doit pas être interprétée comme une analyse médico-économique au sens propre du terme (c'est-à-dire l'appréciation objective des conséquences tant médicales qu'économiques de cette intervention). Pour ce faire, l'évaluation économique aurait dû être envisagée au cours des essais cliniques afin de porter sur la même population et de répondre à une problématique unique dans un cadre contextuel identique.

RESULTATS

L'arthroplastie de la hanche est, depuis 40 ans, une intervention couronnée de succès dans la majorité des cas (16). L'indication de la chirurgie repose sur des signes subjectifs, la douleur et l'impotence fonctionnelle qui limitent de plus en plus l'activité et l'indépendance du patient (cf. Parcours type des patients) (13, 20, 21).

L'intervention permet un soulagement rapide des douleurs du patient, améliore sa mobilité et plus globalement sa qualité de vie. Elle serait selon certains auteurs plus coût-efficace que d'autres types de procédures chirurgicales (22) et particulièrement orthopédiques (telles que la laminectomie lombaire ou la prothèse totale de genou) (23).

Si l'efficacité de cette intervention ne semble plus à démontrer, le choix de la prothèse et la technique de pose la mieux adaptée à un patient spécifique ne reposent sur aucune analyse scientifique.

I. CHOIX DE LA PROTHESE

I.1. Rappels techniques

La PTH est un implant qui permet le remplacement des deux surfaces articulaires de l'articulation coxo-fémorale.

Une PTH est composée (cf. données du TIPS) :

- d'une tige avec col ;
- d'une tête indépendante de la tige ou non ;
- d'un cotyle.

Pour définir les différentes familles de PTH, le classement peut se faire selon :

- les différents matériaux de la structure ;
- les différentes formes ;
- les moyens de fixation ;
- les couples de frottement ;
- les PTH sur mesure, c'est-à-dire adaptées à des structures anatomiques anormales.

Les deux types de PTH les plus utilisées actuellement sont représentées en annexe 1.

I.1.1. Les matériaux

Les matériaux utilisés pour l'élaboration d'une prothèse doivent être biocompatibles, résister à la corrosion et aux fractures de fatigue du matériel (5). Trois familles de matériaux sont utilisées : les métaux, les céramiques et les polymères.

Les métaux les plus utilisés sont les aciers inoxydables, les alliages chrome-cobalt et les alliages de titane. La tige fémorale des prothèses non cimentées est le plus souvent métallique et en particulier en alliage de titane. En effet, cet alliage présente une excellente biocompatibilité, mais il présente aussi une résistance à la corrosion importante ainsi qu'une résistance mécanique élevée (24).

Les céramiques sont généralement l'alumine et le zircon.

Enfin, le principal polymère utilisé pour des applications orthopédiques est le polyéthylène haute densité (25).

La mobilisation de la hanche entraîne le mouvement de la tête fémorale prothétique dans le cotyle prothétique, c'est le couple de frottement (4). Selon le groupe de travail, les différents couples de frottement, répertoriés selon leur ordre d'apparition chronologique, sont :

- le couple de frottement métal-métal (1956, 1987 pour la seconde génération) ;
- le couple de frottement métal-PE (1962) ;
- le couple de frottement alumine-alumine (1970) ;
- le couple de frottement alumine-PE (1976) ;
- le couple de frottement zircone-PE (1986).

D'autres couples de frottement sont, selon le groupe de travail, actuellement en cours de développement, notamment les couples de frottement zircone-zircone et zircone-alumine ainsi que des couples utilisant de nouveaux PE.

La prothèse peut être modulaire, c'est-à-dire comporter plusieurs segments, chacun de taille variable, qui s'emboîtent les uns sur les autres pour former l'implant définitif (8). La modularité de la pièce fémorale porte sur la jonction tige-tête (tige en métal et tête en céramique pour exploiter au maximum les propriétés mécaniques de ces deux matériaux).

La modularité du cotyle permet d'avoir une pièce métallique avec un insert dans un autre matériau qui peut servir de surface de frottement (5). Elle présente un inconvénient majeur : la finesse du PE qui devient déformable (5) et la multiplication des interfaces.

I.1.2. Fixation de la prothèse

Le classement selon le mode de fixation des PTH à l'os permet de détacher trois groupes :

- les prothèses cimentées, avec une surface de l'implant lisse ou rugueuse ;
- les prothèses non cimentées avec ou sans hydroxyapatite et avec une surface de l'implant lisse ou rugueuse ;
- et les prothèses hybrides qui comportent en général une cupule non cimentée et une tige fémorale cimentée.

Selon le groupe de travail, il serait nécessaire que les fabricants donnent l'indice de rugosité de chaque implant. L'indice de rugosité est particulièrement important pour les prothèses cimentées car l'augmentation de cet indice majore le risque de descellement par un phénomène abrasif du ciment. Les prothèses non cimentées doivent au contraire être rugueuses.

— *Prothèses cimentées*

Dans le cas où la cimentation est réalisée, le médecin utilise un ciment chirurgical à base de résines acryliques. L'utilisation de ciment, qui ne doit servir que d'adaptateur entre une prothèse ajustée au fût fémoral et l'os environnant, impose des règles de préparation et de mise en place pour assurer ses propriétés mécaniques (4).

La technique de cimentage peut induire une technique de préparation spéciale (utilisation éventuelle d'un bouchon intramédullaire, lavage, centrifugation, utilisation ou non d'antibiotiques, sous vide, etc., liste non exhaustive).

Le ciment est un dispositif médical (remboursement cf. Pratiques françaises, chapitre III.1).

— *Prothèses non cimentées*

Le principe de la fixation sans ciment est d'obtenir un ancrage des implants par repousse osseuse dans les anfractuosités du revêtement de surface (4).

La pièce cotyloïdienne de la prothèse est alors soit enclavée dans l'os (+/- adjonction de vis) soit fixée par vissage (26). La pièce fémorale nécessite un ancrage primaire immédiat et doit s'adapter de manière suffisante aux variations individuelles de l'anatomie fémorale (4). Afin d'assurer une meilleure repousse osseuse, les implants peuvent être recouverts de substances ostéoconductrices, essentiellement l'hydroxyapatite et le phosphate tricalcique (4).

— *Prothèses hybrides*

Lorsque l'un des composants de la prothèse est cimenté tandis que l'autre ne l'est pas, la prothèse est dite hybride. En général, la tige est cimentée et le cotyle ne l'est pas.

I.1.3. Évolution des prothèses

L'évolution des prothèses a été marquée par le développement des matériaux utilisés, les techniques d'ancrage et de mise en place. Les principales étapes sont reprises dans le *tableau 3*.

Tableau 3. Étapes d'évolution des prothèses.

| Type de prothèse | Apparition |
|---|-------------------------------------|
| Cimentée | Dès 1960 puis plusieurs générations |
| Non cimentée avec effet de surface | Fin des années 1970 |
| Non cimentée, revêtement poreux | Début des années 1980 |
| Prothèse hybride | Début des années 1980 |
| Prothèse modulaire | Début des années 1980 |
| Non cimentée, traitement de surface avec hydroxyapatite | Milieu des années 1980 |

D'après Faulkner, 1998(12) et groupe de travail.

I.2. Problématique du choix de la prothèse

Le nombre de modèles de PTH sur le marché dépasse les 430-440 (5). Parmi cette large gamme disponible, le choix de la prothèse doit être soigneusement adapté au patient avant l'intervention. Or, les résultats d'une PTH dépendent (27) de multiples paramètres :

- des qualités mécaniques de la prothèse ;
- des matériaux : ceux-ci doivent être biocompatibles et résister à la corrosion ;
- du coefficient de friction, qui doit être bas pour que les contraintes aux points d'ancrage soient minimales ;
- de la forme de la prothèse, qui influe également sur la répartition des contraintes au sein de l'os ;
- des qualités tribologiques du couple de frottement ;
- de la qualité de l'os et de la morphologie de la hanche du patient.

Le choix de la prothèse s'effectue également sur des critères dépendant directement du patient et du chirurgien. L'âge du patient, son activité, son espérance de vie, ses attentes et exigences en termes de qualité de vie postopératoire vont également être pris en compte. Quant au chirurgien, la formation qu'il a reçue, son apprentissage, vont forcément influencer son choix. L'accès à un certain type de dispositif (proximité du fabricant, facilité de mise à disposition du matériel) est également un critère de choix essentiel pour le chirurgien.

Les essais cliniques publiés étudient soit le mode de fixation, soit le couple de frottement. Les autres facteurs influant sur le choix de la PTH ne sont pas explorés en recherche clinique.

Nous aborderons tout d'abord les examens préopératoires qui vont permettre au chirurgien de choisir la prothèse la plus adaptée à son patient.

I.3. Examens utiles au choix de la prothèse

Aucune étude comparant et évaluant la place de différents examens préopératoires pour orienter le choix de la PTH à planter n'a été retrouvée dans notre recherche bibliographique. Par ailleurs, la fréquence d'utilisation des différents examens n'a pu être estimée en l'absence de publications.

Les informations suivantes sont fondées sur les avis des experts du groupe de travail.

I.3.1. Examens radiologiques

De manière standard, l'étude préopératoire est réalisée à partir d'une radiographie de face de la hanche du patient (28), complétée éventuellement par un faux profil selon Lequesne d'après le groupe de travail. Elle doit permettre de choisir la taille du cotyle et la pièce fémorale adaptée.

La télémétrie est utilisée pour analyser les différences de longueur des membres. Elle peut être réalisée pour rechercher les raisons d'une inégalité de longueur entre les deux membres. Suivant les habitudes des chirurgiens, cet examen peut être réalisé de manière systématique ou occasionnelle.

Une IRM est réalisée en cas d'ostéonécrose pour s'assurer du diagnostic, apprécier l'étendue de la nécrose et vérifier l'état de la hanche opposée. Le scanner est un examen utilisé quand la géométrie du cotyle et/ou du fémur présente une variation anatomique, notamment chez les sujets jeunes.

I.3.2. Qualité de l'os

Aucun examen ne permet à l'heure actuelle d'apprécier la qualité de l'os avant l'intervention alors qu'il s'agit d'un paramètre qui peut être important dans le choix de la prothèse. La valeur pronostique de la bonne tenue de la PTH par l'ostéodensitométrie ou les ultrasons reste encore à évaluer. L'appréciation reste fondée sur la radiographie qui reflète grossièrement l'état osseux ainsi que son architecture.

I.3.3. Interrogatoire clinique

L'interrogatoire clinique est essentiel car il permet de préjuger de la qualité de l'os en fonction de la longévité familiale et de l'activité physique du patient. Le choix de la prothèse est largement dépendant de la qualité estimée de l'os : par exemple, chez des patients âgés ostéoporotiques, les matériaux souples absorbant les contraintes seront préférés.

Cet interrogatoire permet également de déterminer les attentes du patient, notamment en termes de reprise d'activité ultérieure.

I.3.4. Qualité de vie

La pose d'une PTH est une intervention à visée fonctionnelle dont le résultat a un impact essentiel sur la qualité de vie des patients. Or les mesures de qualité de vie apprécient la santé globale des individus. Elles apportent des informations sur des domaines non explorés par les scores fonctionnels comme la dimension psychique et sociale des résultats de l'intervention (29).

Les études cliniques évaluant les différents types de prothèses utilisent essentiellement les paramètres objectifs de l'examen clinique et abordent peu l'analyse de la qualité de vie des patients. Dans certaines études sont signalés les taux de satisfaction des patients après l'arthroplastie de hanche mais sans préciser et définir au préalable la grille d'analyse utilisée. L'analyse des activités du patient dans sa vie quotidienne et sociale fait habituellement l'objet d'études séparées (cf. Chapitre III.2).

I.4. Choix de la prothèse selon le type de fixation

L'implantation d'une PTH ne donne des résultats satisfaisants que si les pièces prothétiques sont solidement fixées à l'os soit par ajout d'un ciment soit par repousse osseuse (30).

La recherche documentaire a permis de retrouver 3 types de publications que nous analyserons à tour de rôle : des recommandations, des études cliniques et les registres des PTH. Notre sélection comprend les recommandations pour la pratique clinique (*tableau 4*) et les conférences de consensus parues depuis 1990. Les analyses bibliographiques réalisées dans ces publications ont été menées selon une méthodologie adaptée pour la période allant de 1966 à 1995. En conséquence, notre analyse bibliographique a complété ces travaux et a été centrée sur la période allant de 1996 à 2000.

Des données économiques, issues de l'analyse de la littérature, compléteront cette étude du choix de la prothèse selon le caractère cimenté ou non des tiges implantées.

I.4.1. Revue de synthèse

Tableau 4. Revue de synthèse sur le choix des PTH.

| Revue de synthèse, année | Résultats | Interprétation des résultats : points positifs | Interprétation des résultats : points négatifs |
|---|--|---|---|
| Revue de synthèse du NCCHTA Programme Fitzpatrick, 1998 (11) | <ul style="list-style-type: none"> - Dix prothèses, dont les études publiées permettaient un suivi de 5 ans minimum, ont été analysées : Charnley, Müller, PCA, Ring, McKee-Farrar, Harris-Galante, Stanmore, Charnley-Müller, Lubinus, Exeter - Quatre prothèses ont un taux de révision supérieur à 1 % des patients/an : Ring, Harris-Galante, PCA, Charnley-Müller - Trois prothèses : Exeter, Lubinus et Charnley ont un risque de révision annuel inférieur à 0,5 % | <ul style="list-style-type: none"> - Objectifs clairement définis - Source des données, couvrant la période de 1980 à 1995, définie - Critères d'évaluation définis : le critère majeur était le calcul du risque individuel de révision, le deuxième critère était le pourcentage de patients n'ayant plus aucune douleur après l'intervention. et le troisième le score clinique moyen - Critères d'inclusion et d'exclusion des études décrits - Modalités de lecture critique précisées - Méthode pour réaliser la synthèse des résultats présentée | <ul style="list-style-type: none"> - Les patients sont inclus avec différents degrés de sévérité des pathologies, des facteurs de comorbidité, d'âge et de niveau d'activité - Le score clinique moyen a nécessité une standardisation des différents scores utilisés |
| Revue de synthèse du NCCHTA Programme Faulkner, 1998 (12) | <ul style="list-style-type: none"> - 17 études randomisées et 61 études comparatives ont été retenues ainsi que 145 séries de cas - Prothèses cimentées : taux de survie à 10-15 ans, de l'ordre de 90 %. Les prothèses Stanmore, Howse, Lubinus, Exeter et Charnley ont des résultats comparables. Le taux de révision acétabulaire reste élevé pour les prothèses cimentées - Prothèses non cimentées : résultats comparables à 10 ans de suivi par rapport aux prothèses cimentées - Les prothèses hybrides montrent de bons résultats à court terme, à 6-7 ans, mais le recul à moyen et long terme manque encore - La douleur résiduelle de la cuisse est significativement plus fréquemment retrouvée avec les prothèses poreuses non cimentées qu'avec les prothèses cimentées, les prothèses <i>press-fit</i> ou les prothèses hybrides | <ul style="list-style-type: none"> - Objectifs clairement définis - Source des données sur la période 1980 à 1996 décrite - Critères d'inclusion et d'exclusion des études décrits - Modalités de lecture critique précisées | |

Tableau 4 (suite). Revue de synthèse sur le choix des PTH.

| Recommandations, année | Résultats | Interprétation des résultats : points positifs | Interprétation des résultats : points négatifs |
|---------------------------|--|--|--|
| NHS, 1996 (13) | <ul style="list-style-type: none"> - La prothèse de Charnley, bien que son dessin et les méthodes de cimentation aient été modifiés, montre à 10-20 ans de bons résultats cliniques, les taux de survie de la prothèse variant de 84 à 92 % selon les séries - Les prothèses Stanmore et Lubinus montrent des résultats comparables à celle de Charnley - Les prothèses Mckee-Farrar, Exeter à surface mate, Müller et Christiansen ont des résultats moins bons - Le groupe des prothèses non cimentées n'est pas un groupe homogène, les taux d'échecs avec les premières prothèses poreuses sont plus élevés qu'avec les prothèses cimentées - Les résultats avec les prothèses non cimentées avec hydroxyapatite donnent des résultats précoces encourageants mais les données à plus long terme manquent - Les données cumulatives donnent un échec après 4,5 années de suivi : de 2,7 % pour les prothèses cimentées et 6,5 % pour les prothèses non cimentées | <ul style="list-style-type: none"> - Objectifs clairement définis - Source des données sur la période 1980 à 1996 décrite - Critères d'inclusion des études décrits | <ul style="list-style-type: none"> - Critères d'exclusion des études non décrits - Méthode d'analyse des données non détaillée |

Une revue de synthèse menée par le *National Coordinating Centre for Health Technology Assessment* (NCCHTA) anglais sur les résultats des différents types de prothèses a été publiée en 1998 (11). Son objectif était d'évaluer les résultats à moyen et long terme de la PTH, avec une durée de suivi minimum de 5 années. La sélection couvrant la période de 1980 à 1995 a retenu 11 études cliniques randomisées, 18 études comparatives et 159 séries de cas. Chacun des 11 essais randomisés étudiait un type de prothèse différent. En l'absence d'études randomisées de bonne qualité, les registres suédois et norvégien ont permis de donner les meilleures informations sur les performances des différentes prothèses. La prothèse de Charnley est celle qui a été la plus étudiée, 44 % des études. Il est à noter que cette prothèse a fait l'objet de modifications techniques depuis son apparition et que les résultats n'en tiennent pas toujours compte. Exeter et Lubinus ont des résultats comparables à la prothèse de Charnley mais avec un recul plus court, d'une quinzaine d'années. Les prothèses non cimentées, Ring, Harris-Galante, PCA, étaient particulièrement utilisées chez les jeunes patients. Les résultats ne sont disponibles que sur un suivi relativement court. Des études de suivi à 20 ans indiquent un taux de survie de la prothèse de Charnley pouvant s'élever jusqu'à 89 %. Pour une population âgée, l'utilisation de prothèses cimentées est jugée satisfaisante.

Les auteurs estiment que leur analyse ne permet pas de clairement identifier les avantages de chaque prothèse principalement à cause du faible nombre d'études, du nombre restreint de patients inclus, des courtes périodes de suivi et du fait qu'aucune étude n'a comparé les mêmes prothèses. En conséquence, en l'absence d'évidence de fort niveau de preuve, aucune recommandation sur le choix de la prothèse n'a été faite. Le rapport préconise d'évaluer l'utilité d'un registre des prothèses de hanche pour la Grande-Bretagne.

Une deuxième revue de synthèse publiée par le NCCHTA (12) a réalisé la comparaison de différentes prothèses dans la PTH primitive d'adultes souffrant d'arthrose. Cette revue a essentiellement différencié les prothèses selon leur mode de fixation : cimenté, non cimenté ou hybride. Les auteurs soulignent que la majorité des résultats sont issus de centres spécialisés, ce qui rend difficile leur généralisation.

Les prothèses cimentées et non cimentées à surface rugueuse ont globalement les mêmes résultats à un recul de 10 ans. Des études radiologiques suggèrent que les prothèses non cimentées avec hydroxyapatite montrent une meilleure fixation et moins de migration que les modèles cimentés, mais le peu de recul, 3-4 ans, ne permet pas encore de conclusion. Les prothèses hybrides donnent un résultat comparable aux meilleures prothèses cimentées mais là encore avec un recul insuffisant puisque le suivi maximum était de 7 ans.

Cette étude ne conclut pas sur le choix de la prothèse mais insiste sur la nécessité de mener des études de bonne qualité méthodologique avec un suivi à long terme.

L'objectif de l'étude bibliographique réalisée par le NHS était d'évaluer le bénéfice des différents types de prothèses afin d'améliorer la qualité du service médical rendu (13).

D'une manière globale, l'étude conclut en faveur d'une utilisation en routine des prothèses cimentées de type Charnley ou Stanmore car elles présentent l'avantage d'allier des performances les plus évaluées et sur des durées les plus longues, à un prix avantageux comparativement aux nouvelles PTH.

Ces revues de synthèse concluent que bien que l'arthroplastie totale de hanche soit une intervention très performante, un certain nombre de questions restent posées. En effet un nombre important de prothèses disponibles sur le marché n'ont pas été testées cliniquement. Un effort de mise en place d'essais cliniques randomisés avec une standardisation et une

validation préalable des critères d'évaluation est recommandé. Dans l'attente des résultats il n'est pas possible de proposer des recommandations sur le choix de la prothèse.

I.4.2. Études cliniques

— *Etudes retenues*

Les essais ont été revus depuis 1996 (*tableau 5*), la période antérieure ayant été étudiée dans les revues de synthèse précédentes. L'analyse a été réalisée selon les critères exposés dans le chapitre I.2.

Tableau 5. Études cliniques retenues comparant les types de prothèses (depuis 1996).

| Méthodologie | Étude, type de prothèse |
|------------------------------------|---|
| Essai comparatif randomisé | - 1999 Nivbrant (31), SHP/Lubinus |
| | - 1999 Garellick (18), Charnley/Spectron |
| | - 1999 Garellick (32), Charnley/Spectron |
| | - 1999 Thanner (33), PCA/Harris-Galante |
| | - 1999 Yee (34), hydroxyapatite/sans hydroxyapatite |
| | - 1996 Marston (35), Stanmore/Charnley |
| | - 1996 Mulliken (36), PTH cimentée/PTH non cimentée |
| Étude prospective comparative | - 2000 Alho (3), Lubinus/Furlong |
| | - 1998 D’Lima (37), ciment/sans ciment |
| | - 1998 Sochart (38), Charnley/Wrightington |
| | - 1997 Furnes (15), Charnley/ Exeter |
| | - 1996 Jacobsson (39), McKee-Farrar/Charnley |
| Séries de cas prospectives | - 2001 Delaunay (40), Zweymuller-Alloclassic |
| | - 2000 Tonino (41), ABG |
| | - 2000 Callaghan (42), Charnley |
| | - 2000 McNally (43), Furlong avec hydroxyapatite |
| | - 1999 Nomura (44), Charnley |
| | - 1999 Lehtimaki (45), Charnley |
| | - 1999 Konstantoulakis (46), sans ciment (THA) |
| | - 1999 Fender (47), Charnley |
| | - 1999 Wroblewski (48), Charnley |
| | - 1998 Sporer (49), hybride |
| | - 1998 Delaunay (50), Zweymüller |
| | - 1998 McAuley (51), PTH non cimentée |
| | - 1998 Creighton (52), PTH cimentée |
| | - 1998 Garcia Araujo (53), non cimentée ABG avec hydroxyapatite |
| | - 1997 Tankersley (54) non cimentée PCA |
| | - 1997 Nagano (55) Charnley LFA |
| | - 1998 Capello (56), hydroxyapatite |
| | - 1997 Petersilge (57) Harris-Galante Porous |
| | - 1997 D’Antonio (58) hydroxyapatite |
| | - 1997 Capello (59), hydroxyapatite |
| - 1996 Jacobsson (39) McKee-Farrar | |
| - 1996 Harris (60) hybride | |
| - 1996 Goldberg (61) hybride | |
| - 1996 Berger (62) hybride | |
| Séries de cas rétrospectives | - 1997 Soyer (63) Charnley |
| | - 1996 Rothman (64) hydroxyapatite |
| | - 1996 Lewallen (65) hybride |
| | - 1996 Callaghan (66) hybride |

L’analyse des séries de cas figure en annexe 3.

— Résultats des prothèses cimentées

Le *tableau 6* présente les résultats des essais cliniques portant sur les PTH cimentées. Les séries de cas sont analysées en annexe 3.

Tableau 6. Essais cliniques étudiant des PTH cimentées (depuis 1997).

| Étude | Méthodologie | Critères d'évaluation | Résultats | Interprétation des résultats : points positifs | Interprétation des résultats : points négatifs |
|--|--|---|--|---|---|
| ÉTUDES RANDOMISEES COMPARATIVES | | | | | |
| Garellick, 1999 (18, 32) | <ul style="list-style-type: none"> - Étude prospective randomisée comparative, Charnley <i>versus</i> Spectron - 410 PTH (372 patients) incluses de 1985 à 1989 - Âge moyen des patients : 70 ans | <ul style="list-style-type: none"> - Suivi à 1, 3, 5-6 et 10 ans - Évaluation clinique : <i>Harris hip score</i>, relevé des complications, satisfaction du patient (satisfait, indécis, insatisfait), taux de décès, taux de révision - Évaluation radiologique | <ul style="list-style-type: none"> - Pas de différence significative pour le <i>Harris hip score</i> et le taux de satisfaction des patients - 13 % de complications postopératoires majeures (thrombose veineuse ou sciatique) sans différence entre les deux groupes de traitement - Significativement plus de luxations dans le groupe Charnley 3,4 % <i>versus</i> 0 % dans le groupe Spectron - Descellements aseptiques de la tige fémorale : 2,4 % Charnley, 0 % Spectron ($p < 0,03$) - Descellements aseptiques acétabulaires : 0 % Charnley, 2 % Spectron ($p < 0,03$) - Taux de survie à 10 ans : 93,2 ± 5,8 % pour Charnley 95,9 ± 3,0 % pour Spectron | <ul style="list-style-type: none"> - Évaluateur indépendant, groupes comparables pour la pathologie de la hanche, sa gravité, le sexe ratio, l'âge moyen | <ul style="list-style-type: none"> - Nombre de décès 144 durant l'étude (164 PTH) et 2 perdus de vue à 10 ans de suivi |

Tableau 6 (suite). Essais cliniques étudiant des PTH cimentées (depuis 1997).

| Étude | Méthodologie | Critères d'évaluation | Résultats | Interprétation des résultats : points positifs | Interprétation des résultats points négatifs |
|--------------------------------|--|---|---|---|---|
| Nivbrant, 1999 (31) | <ul style="list-style-type: none"> - Essai prospectif randomisé en deux groupes de traitement, SHP <i>versus</i> Lubinus - 40 PTH (40 patients) - Inclusion de patients non atteints de pathologie osseuse inflammatoire et d'un âge compris entre 50 et 80 ans | <ul style="list-style-type: none"> - Suivi à 4-8 jours, 6 mois, 1 et 2 ans - Clinique : <i>Harris hip score</i> - Radiologie : standard et radiostéréométrie | <ul style="list-style-type: none"> - Résultats à 2 ans - Pas de différence du <i>Harris hip score</i> et du score de douleur - Étude radiostéréométrique : prothèse SHP produit plus de débris et une migration du composant fémoral plus importante | | <ul style="list-style-type: none"> - Faible puissance - Durée du suivi court |
| Marston, 1996 (35) | <ul style="list-style-type: none"> - Étude prospective randomisée de deux PTH cimentées se différenciant par la taille de la tête fémorale et le dessin de la tige - 413 PTH (360 patients) incluses de 1982 à 1987 - Âge moyen : 67 ans | <ul style="list-style-type: none"> - Suivi de 5 à 10 ans - Évaluation clinique : <i>Harris hip score</i> - Évaluation radiologique | <ul style="list-style-type: none"> - Aucune différence significative pour l'évaluation clinique. - Le taux de révision était de 3,9 % sans différence significative entre les deux types de prothèse. - Parmi les 16 révisions, 15 interventions ont été réalisées par des chirurgiens en formation ($p = 0,005$) | | <ul style="list-style-type: none"> - Hypothèse testée non décrite - Pas de calcul du nombre de patients |

Tableau 6 (suite). Essais cliniques étudiant des PTH cimentées (depuis 1997).

| Étude | Méthodologie | Critères d'évaluation | Résultats | Interprétation des résultats : points positifs | Interprétation des résultats : points négatifs |
|---|---|---|---|---|---|
| ÉTUDES PROSPECTIVES COMPARATIVES | | | | | |
| Alho, 2000 (3) | <ul style="list-style-type: none"> - Étude prospective non randomisée comparant les prothèses Lubinus et Furlong - 175 PTH incluses durant une année dans un centre - Âge moyen : 65 ans | <ul style="list-style-type: none"> - Suivi de 12 ans : 2 visites pendant la 1^{re} année puis tous les 2 ans - Clinique : <i>Harris hip score</i> - Radiologie standard - Survie de la prothèse | <ul style="list-style-type: none"> - Taux de survie à 6 ans : 87 % pour Lubinus si patients âgés de plus de 60 ans 85 % si patients âgés de moins de 60 ans - 95 % pour Furlong (patients tous âgés de plus de 60 ans) - Taux de survie à 12 ans : 75 % pour Lubinus si patients âgés de moins de 60 ans 70 % si patients âgés de moins de 60 ans 85 % pour Furlong (patients tous âgés de plus de 60 ans) | | <ul style="list-style-type: none"> - 57 PTH n'ont pas eu une évaluation complète mais uniquement un interrogatoire téléphonique - 48 décès et 7 perdus de vue |

Tableau 6 (suite). Essais cliniques étudiant des PTH cimentées (depuis 1997).

| Étude | Méthodologie | Critères d'évaluation | Résultats | Interprétation des résultats : points positifs | Interprétation des résultats : points négatifs |
|-----------------------------|--|--|---|---|---|
| Jacobsson, 1996 (39) | <ul style="list-style-type: none"> - Étude comparative non randomisée des prothèse McKee-Farrar et Charnley - 177 PTH consécutives (169 patients) incluses de 1975 à 1976 - Âge moyen des patients inclus : 66 ans dans le groupe McKee-Farrar 68 ans dans le groupe Charnley | <ul style="list-style-type: none"> - Évaluation annuelle les 5 premières années puis à 12 et 20 ans. - Évaluation clinique : <i>Harris hip score</i> - Évaluation radiologique courbe de survie | <ul style="list-style-type: none"> - Taux de survie à 20 ans : 77 % pour le groupe McKee-Farrar 73 % pour le groupe Charnley - Pas de différence significative | <ul style="list-style-type: none"> - Critère de révision défini (descellement aseptique) | <ul style="list-style-type: none"> - Choix de la prothèse selon préférences du chirurgien - Nombre élevé de perdus de vue à 20 ans : sur les 102 prothèses de McKee-Farrar, 18 ont été évaluées et 11 Charnley sur les 67 incluses |
| Sochart, 1998 (38) | <ul style="list-style-type: none"> - Comparaison de deux séries prospectives non randomisées de PTH cimentées : Charnley LFA et Wrightington - 260 PTH Wrightington - 260 PTH Charnley - Âge moyen des patients inclus : 55,7 ans dans le groupe Wrightington 58,2 ans dans le groupe Charnley | <ul style="list-style-type: none"> - Suivi à 10-15 ans | <ul style="list-style-type: none"> - Complications : luxation : 2,1 % groupe Wrightington et 2,2 % groupe Charnley thrombo-embolies 1,7 % groupe Wrightington et 2,7 % groupe Charnley infections profondes : 0,4 % groupe Wrightington et 1,8 % groupe Charnley - Taux de survie à 10 ans : 98 % pour le groupe Wrightington 95 % pour le groupe Charnley - Taux de survie à 15 ans : 97 % pour le groupe Wrightington 84 % pour le groupe Charnley | <ul style="list-style-type: none"> - Critères de jugement définis - Analyse statistique décrite | <ul style="list-style-type: none"> - Étude non randomisée - Pas d'hypothèse testée - Pas de calcul <i>a priori</i> du nombre de patients - Comparabilité des groupes non décrite - Pas de hiérarchie des critères d'évaluation - Nombre de chirurgiens et expérience non précisés - Mode de cimentation différent pour les deux groupes - Analyse non ajustée perdus de vue |

SERIES DE CAS : ANALYSE EN ANNEXE 3

Peu d'équipes ont comparé les résultats de différentes prothèses cimentées durant la période 1996-2000. Nous avons trouvé 3 études randomisées comparatives et 3 études comparatives non randomisées.

Ainsi, l'équipe de Garrelick a réalisé, dans un essai randomisé, l'évaluation d'une nouvelle prothèse cimentée, Spectron, par rapport à la prothèse cimentée de Charnley (18, 32). Le composant fémoral de la prothèse de Charnley s'est significativement plus descellé que pour la prothèse Spectron. Pour le composant acétabulaire, c'est l'inverse qui a été noté avec significativement plus de descellement aseptique avec la prothèse Spectron. Le suivi radiologique s'est révélé d'une piètre aide pour détecter les signes précoces de descellement ou de migration des composants. Le taux de survie des prothèses, défini comme l'absence de révision d'un des composants, n'a pas été différent dans les deux groupes de traitement à 10 ans de suivi.

Une nouvelle prothèse cimentée, SHP, a été comparée dans une étude randomisée à la prothèse cimentée de Lubinus (31). Les différents composants ont été marqués pour permettre une analyse stéréométrique. Le développement du composant fémoral de la prothèse SHP avait été fondé sur l'optimisation du stress aux interfaces avec l'os, cet avantage théorique n'a pas été prouvé par l'essai. L'impact clinique de l'affaissement du composant fémoral dans le manteau de ciment, trouvé par l'étude stéréométrique à un suivi de 2 ans, ne peut être prédit sans des résultats cliniques à long terme qui manquent dans cet essai.

Une étude randomisée comparant deux PTH cimentées, Stanmore et Charnley (35), n'a pas mis en évidence de différence de résultats selon le type de prothèse mais selon l'expérience du chirurgien. Sur les 16 PTH ayant nécessité une révision, 10 interventions présentaient des défauts techniques. Une différence statistiquement significative était notée pour le taux de révision selon l'expérience du chirurgien, les chirurgiens en formation ayant un risque de révision 11,47 fois plus élevé.

Une étude prospective non randomisée (38) a comparé deux séries de deux modèles de PTH cimentées : Charnley LFA *versus* Wrightington. Les auteurs attribuent la meilleure survie à 15 ans à la PTH Wrightington, 97 % *versus* 84 % pour la PTH Charnley. La différence majeure entre les deux implants était la géométrie de la tige fémorale.

Une étude prospective non randomisée (3) a suivi, durant 12 années, 175 arthroplasties réalisées avec 144 Lubinus et 31 Furlong. La prothèse de Furlong, habituellement non cimentée, a été cimentée dans cet essai. La prothèse de Furlong montre de meilleurs taux de survie chez les patients de plus de 60 ans. Les auteurs trouvent en revanche des résultats similaires quand ils analysent le sous-groupe des prothèses bien cimentées. Les auteurs estiment que dans cette étude la technique de cimentation s'est avérée plus importante pour la survie que le type de la prothèse. Ils ont, en contradiction avec la littérature, trouvé de meilleurs résultats de survie pour le composant acétabulaire que pour le composant fémoral.

Une étude a comparé à 20 ans les résultats des prothèses McKee-Farrar et Charnley (39). La survie à 20 ans des deux prothèses n'était pas significativement différente, 77 % pour McKee-Farrar *versus* 73 % pour Charnley. Les deux prothèses diffèrent pourtant par le diamètre de la taille fémorale, le dessin de la tige fémorale, la technique d'implantation et le couple de frottement.

La prothèse cimentée qui fait l'objet du plus grand nombre d'études de séries de cas à long terme est la prothèse de Charnley LFA (*Low Friction Arthroplasty*) (42, 44, 45, 47, 48, 52, 63). Ces séries de cas sont décrites en annexe 3.

Les séries monocentriques, souvent menées par un chirurgien expérimenté, donnent de bons résultats : 100 % de survie à 5 ans (44), 95 % à 15 ans (44), et 76 % à 25 ans (42). Dans une autre série (63), le taux de survie à 20 ans était moindre, 66,1 %, l'analyse ayant englobé toutes les causes de reprise et étant menée en intention de traiter. Dans ces séries, le taux de satisfaction des patients est élevé puisque 25 ans après l'intervention dans une population âgée en moyenne de 81 ans, 97 % des patients étaient satisfaits de leur prothèse (42).

Les résultats à 5 ans tirés du *Trent Regional Arthroplasty Register* (47) sont moins bons avec un taux de révision de 3,2 %. Cette étude rassemble des centres spécialisés ou non et des chirurgiens de niveaux d'expérience différents. Dans une étude rétrospective (48), le taux de révision à 22 ans postopératoires est de 5,3 %.

Une étude (45) a analysé la survie de la prothèse de Charnley dans une population spécifique puisque atteinte d'arthrite rhumatoïde, les autres études ne sélectionnant pas les patients. Dans cette étude de faible niveau de preuve, les facteurs de risque de révision étaient le jeune âge, le sexe mâle et l'existence de signes d'amylose. L'arthrite rhumatoïde expose également à un risque majoré d'infection de la prothèse ; il était de 1,2 % dans cette étude. Les auteurs ont par ailleurs estimé qu'il était difficile d'étudier le seul score fonctionnel de la hanche après arthroplastie étant donné que la pathologie est multi-articulaire. Dans une autre étude (52), les auteurs confirment la bonne survie à 10 ans des prothèses cimentées chez des patients atteints d'arthrite rhumatoïde, 93 % de survie, sans différence avec les patients atteints d'autres pathologies avec néanmoins une amélioration fonctionnelle plus limitée. Enfin, une série de cas (55) confirme les bons résultats de la prothèse Charnley LFA à 15 ans, 94 % de survie, dans une population atteinte de coxarthrose secondaire à une dysplasie de la hanche.

— *Résultats des prothèses non cimentées*

Le *tableau 7* présente les résultats des essais cliniques portant sur les prothèses non cimentées. Les séries de cas sont analysées en annexe 3.

Tableau 7. Essais cliniques étudiant les prothèses non cimentées (depuis 1996).

| Étude | Méthodologie | Critères d'évaluation | Résultats | Interprétation des résultats : points positifs | Interprétation des résultats : points négatifs |
|--|---|--|--|--|--|
| ÉTUDES COMPARATIVES RANDOMISEES | | | | | |
| Thanner, 1999 (33) | - Essai prospectif randomisé en deux groupes de traitement, PCA <i>versus</i> Harris-Galante - 171 PTH - Âge moyen des patients inclus : 50 ans | - Suivi à 1, 3, 5, 7 et 10 ans | - Taux de survie à 10 ans : 68 ± 10 % pour le groupe PCA 69 ± 9,9 % pour le groupe Harris-Galante | - Évaluation clinique et radiologique réalisée en insu | |
| Yee, 1999 (34) | - Étude prospective randomisée en deux groupes de traitement : composant fémoral avec ou sans hydroxyapatite - 62 PTH incluses entre 01/89 et 9/92 - Âge moyen des patients inclus : 50 ans | - Évaluation préopératoire, à 6 semaines, 3 mois, 1 an puis suivi annuel - <i>Harris hip score</i> - Évaluation radiographique | - Suivi moyen de 4,6 ans (3-7 ans) - Complications : pas de différence entre les deux groupes (4 fractures fémorales opératoires, 1 infection superficielle de plaie, 1 luxation) - Aucune différence du <i>Harris hip score</i> à 6 mois et au dernier suivi - Survie à 4,6 ans : 100 % du composant fémoral, 98 % du composant acétabulaire | - Deux groupes parallèles randomisés - Critères d'inclusion et non-inclusion décrits - Consentement des patients - Même dessin pour le composant fémoral - Même technique chirurgicale - Un seul opérateur senior - Critères d'évaluation définis - Évaluation par évaluateurs indépendants et en aveugle - Comparabilité des groupes de traitement sauf pour le <i>Harris hip score</i> - Données ajustées pour l'âge, le sexe et la durée du suivi - Analyse statistique décrite | - Hypothèse testée non décrite - Pas de calcul du nombre de patients - Faible puissance - Critères d'évaluation non hiérarchisés - 13 % de perdus de vue - 16 % des résultats radiologiques non disponibles - Variabilité du composant acétabulaire - Durée de suivi du groupe contrôle plus longue |

SERIE DE CAS : ANALYSE EN ANNEXE 3

Pour les études réalisées avec les prothèses non cimentées, on peut distinguer celles avec ou sans ostéoconducteur, l'hydroxyapatite (HA) dans toutes les études retenues.

Prothèses non cimentées sans hydroxyapatite

Une étude comparative randomisée (33) comparant deux types de prothèses non cimentées a été trouvée par la recherche bibliographique. Les auteurs comparaient les prothèses non cimentées, PCA et Harris-Galante. Le taux de survie à 10 ans était mauvais, de l'ordre de 70 %. L'âge, le sexe, le poids et la pathologie n'avaient aucune incidence sur les taux de survie de la prothèse dans cette étude. Les auteurs relient ces médiocres résultats à la survenue d'une ostéolyse qui a pu être mesurée dès la deuxième année postopératoire.

Une série de cas prospective (40) montrait les bons résultats de la prothèse de Zweymuller-Alloclassic dans un seul centre avec une courbe de survie calculée à 10 ans de 91,5 % et 99,3 % si seul était retenu le descellement aseptique comme cause de révision.

Une série prospective de cas (50) montre que lors de l'implantation d'un nouveau type de prothèse, une période d'apprentissage est nécessaire. Cette période d'apprentissage s'est soldée par un taux de fractures trochantériennes plus élevé et par un échec par sous-dimensionnement d'une tige fémorale.

Une PTH non cimentée PCA (*Porous Coated Anatomic*) (54) de deuxième génération a été comparée dans une étude cas-témoins à une PTH PCA de première génération. Les résultats à moyen terme, 5 ans, montrent un taux de révision statistiquement plus élevé dans le groupe PCA de première génération. Les modifications avaient porté sur le dessin de la tige fémorale, un plus grand choix de taille de prothèse, une tête fémorale plus petite avec du PE plus épais et de meilleure qualité. Ces résultats montrent que pour un même type de prothèse des améliorations sensibles peuvent exister entre la prothèse originale et les modifications ultérieures.

Prothèses non cimentées avec hydroxyapatite

Une étude comparative (34) utilisant le même modèle de PTH non cimentée avec une randomisation sur l'adjonction ou non d'hydroxyapatite sur le composant fémoral a été trouvée dans la littérature depuis 1996. L'équipe de Yee n'a trouvé aucune différence clinique à un suivi moyen de 4,6 ans.

Les autres essais étudiant les résultats de l'adjonction d'hydroxyapatite sont des séries de cas.

Une série de cas (41) a montré que l'adjonction d'hydroxyapatite donnait de bons résultats à moyen terme pour différents modèles. L'évaluation de l'apport de l'hydroxyapatite et donc de son efficacité selon les auteurs ne pourra se faire que sur des études de suivi à long terme.

Une série de cas, menée dans 11 sites aux États-Unis (56), a inclus 370 PTH avec hydroxyapatite. À 6 ans en moyenne de suivi, le taux de révision aseptique du composant acétabulaire est de 8,7 % et celui du composant fémoral de 0,3 %. Cette étude a également recherché le taux combiné d'échec aseptique qui comptabilise les taux de révision aseptique, les composants instables à la radiographie et les révisions dues à la douleur et à l'ostéolyse. Ce taux combiné d'échec mécanique est de 1,9 % pour le composant fémoral et 17,1 % pour

le composant acétabulaire. Le suivi radiologique à 8 ans montre 28 % d'ostéolyse de la partie proximale du composant fémoral ou au niveau du grand trochanter et aucune ostéolyse intramédullaire. Cette étude (56) a donné lieu à des analyses de sous-groupes extraits des données globales. Une première publication (59) analyse les résultats à 5 ans d'une population âgée de moins de 50 ans. Les résultats cliniques et radiologiques sont bons pour ces 152 PTH sans révision due à un descellement aseptique.

Une deuxième publication (58) s'intéressait à deux sous-groupes de patients, âgés de moins de 50 ans ou atteints de nécrose aseptique. Dans ces deux populations qui ont des risques plus élevés de descellement aseptique les résultats à 6-8 ans en moyenne ne montraient aucun descellement aseptique de la tige fémorale avec adjonction d'hydroxyapatite au 1/3 proximal avec peu de douleurs de la cuisse. En revanche, les résultats acétabulaire étaient moins bons.

La survie à 10 ans d'une série prospective (43) de 100 PTH de Furlong avec HA était de 97 %, 99 % pour le seul composant fémoral.

Deux séries de cas (46, 51) ont suivi l'implantation d'une PTH non cimentée dans une population âgée de plus de 65 ans. Les résultats à court terme, 2,5 ans et moyen terme, 5 ans, sont bons mais ne préjugent pas des résultats à long terme. Il est à signaler que dans ces études, mis à part l'âge, les patients n'étaient pas sélectionnés et notamment une mauvaise qualité osseuse n'était pas une contre-indication à l'implantation d'une PTH non cimentée.

Les PTH non cimentées avec hydroxyapatite ont également été testées dans des populations pour laquelle les résultats de la PTH sont plus péjoratifs à long terme, comme les patients atteints de rhumatisme inflammatoire (53). Dans cette série de cas multicentrique, aucune révision n'est signalée à 5 ans de recul et les résultats cliniques, douleur et mobilité, sont bons. Les résultats à long terme devraient permettre d'évaluer si les PTH non cimentées avec HA sont une alternative aux PTH cimentées chez ces patients à risque accru.

Une série rétrospective a comparé 52 séries de cas-témoins, la seule différence étant l'adjonction ou non d'hydroxyapatite (64). À un court recul de 2,2 ans, aucune différence clinique ni radiologique n'était mise en évidence. Néanmoins, ce sont des résultats préliminaires et des suivis à long terme sont les seuls pouvant permettre de conclure sur les avantages de l'adjonction d'hydroxyapatite.

— *Résultats des prothèses hybrides*

Aucune étude randomisée ou comparative publiée depuis 1996 n'a été trouvée dans la recherche bibliographique.

Dans une série prospective réalisée chez le sujet de moins de 50 ans, 45 PTH hybrides ont été implantées (49). Les deux composants utilisés étaient la tige fémorale cimentée Iowa et le cotyle non cimenté fixé par deux vis Harris-Galante. Dans cette série, le composant fémoral donnait un taux élevé de descellement aseptique avant 10 ans, alors que le composant acétabulaire ne montrait aucun descellement dans le même temps. Pour les auteurs, ces mauvais résultats du côté fémoral étaient dus à la surface rugueuse de la tige fémorale qui entraîne un phénomène abrasif du ciment en cas de mauvaise fixation initiale.

Une série (60) prospective et consécutive a suivi 65 PTH hybrides (cotyle non cimenté, tige fémorale cimentée) sur une durée moyenne de 6,6 ans. Aucune révision n'a été pratiquée et les résultats cliniques étaient bons dans 91 % des cas.

Une série (61) prospective consécutive de 125 PTH hybrides a montré une survie de 96,8 % à 5,5 années. Le taux de révision à 5 ans est de 3,6 % dans une autre série rétrospective (65), les causes étant uniquement mécaniques. Une série prospective (62) a calculé le taux de survie de 150 PTH hybrides à 98,3 % à 10 ans avec un taux de survie de 100 % pour le composant acétabulaire. Une série rétrospective (66) a elle aussi retrouvé à 8 ans postopératoires 0 % de descellement aseptique acétabulaire, le taux de descellement aseptique de la tige fémorale étant de 6,1 %.

Dans ces séries, les auteurs estiment ces résultats à moyen terme encourageants. Une évaluation définitive de l'efficacité des PTH hybrides ne peut être apportée que par un suivi plus long.

— *Comparaison entre les prothèses cimentées et non cimentées*

Le *tableau 8* présente les résultats des études comparant les prothèses cimentées et non cimentées.

Tableau 8. Essais cliniques comparant les prothèses non cimentées et cimentées (depuis 1996).

| Étude | Méthodologie | Critères d'évaluation | Résultats | Interprétation des résultats : points positifs | Interprétation des résultats : points négatifs |
|--|---|---|---|--|--|
| ÉTUDES RANDOMISEES COMPARATIVES | | | | | |
| Mulliken, 1996 (36) | <ul style="list-style-type: none"> - Étude prospective randomisée en deux groupes de traitement : PTH cimentée et non cimentée, - 147 PTH (76 cimentées et 71 non cimentées) - Patients souffrant d'arthrose unilatérale, âgés de 18 à 75 ans | <ul style="list-style-type: none"> - Évaluation préopératoire, à 3, 6 12 mois postopératoires puis suivi annuel - <i>Harris hip score</i> - Analyse de qualité de vie - Évaluation radiologique | <ul style="list-style-type: none"> - Suivi minimum de 4 ans - Aucune différence du <i>Harris hip score</i> - Aucune révision à 4 ans de suivi - Radiologiquement : signes plus fréquents de perte acétabulaire et fémorale dans le groupe ciment : 20 composants acétabulaires <i>versus</i> 1 et 7 composants fémoraux <i>versus</i> 0. - Radiologiquement signes de lyse plus fréquents avec les composants fémoraux non cimentés : 10 <i>versus</i> 6 | <ul style="list-style-type: none"> - Étude prospective randomisée en deux groupes parallèles de traitement - Critères d'inclusion et de non-inclusion décrits - Même mode opératoire (voie d'abord, implant, technique de cimentation) - Patient en aveugle - Critères d'évaluations définis et décrits - Évaluation clinique en aveugle du mode de fixation - Évaluation radiologique en aveugle des résultats cliniques | <ul style="list-style-type: none"> - Hypothèse testée non décrite - Pas de calcul du nombre de patients - Analyse statistique non décrite - Critères d'évaluation non hiérarchisés - Comparabilité des groupes de traitement non décrite - résultats non ajustés |
| ÉTUDES COMPARATIVES NON RANDOMISEES | | | | | |
| D'Lima, 1998 (37) | <ul style="list-style-type: none"> - Deux séries prospectives indépendantes, série PTH non cimentée (Harris-Galante) et série PTH cimentée (Harris Precoat, technique de cimentation de troisième génération) - 100 PTH unilatérales consécutives pour chaque série - Âge moyen des patients inclus : 52 ans (série non cimentée) et 71 ans (série cimentée) | <ul style="list-style-type: none"> - Évaluation clinique : <i>Harris hip score</i>, douleur de la cuisse - Évaluation radiologique | <ul style="list-style-type: none"> - Résultats en moyenne à 5,8 ans dans le groupe non cimenté et à 7 ans dans le groupe cimenté - Taux de révision à 5 ans : 1 % pour PTH cimentées 2 % PTH non cimentées | | <ul style="list-style-type: none"> - Dans le groupe non cimenté : 86 PTH avec évaluation complète - Dans la série non cimentée : 88 PTH avec évaluation complète |

Une seule étude randomisée a comparé pour un même modèle de PTH le mode de fixation cimenté et non cimenté (36). Aucune différence clinique n'était notée avec un recul à moyen terme de 4 ans. L'analyse radiologique montre en revanche des signes plus marqués de perte dans le groupe cimenté et surtout en ce qui concerne le composant acétabulaire. Radiologiquement toujours, des signes d'ostéolyse sont retrouvés avec les deux types de fixation. Les auteurs concluent néanmoins que les résultats cliniques à long terme peuvent être bons malgré des signes radiologiques d'échec.

Une étude a comparé deux séries indépendantes de 100 prothèses non cimentées de seconde génération (Harris-Galante) et 100 prothèses cimentées par un ciment de troisième génération (Harris Precoat) (37). Afin de minimiser les biais possibles, une analyse cas témoin pour l'âge, le sexe, le poids et la pathologie sous-jacente a été réalisée. Cette analyse a montré une supériorité significative de la prothèse cimentée en ce qui concerne une cotation clinique bonne ou excellente, pour l'absence de douleurs de la cuisse et de l'affaissement radiologique de la tige fémorale. Ainsi les douleurs de la cuisse sont survenues plus fréquemment dans la série non cimentée, 34 % *versus* 3 %. Les taux de révision de prothèse à 5 ans étaient de 1 % pour les prothèses cimentées et 2 % pour les prothèses non cimentées.

I.4.3. Registres

Les données issues des études cliniques sur le mode de fixation des PTH peuvent être complétées par les données recueillies par les registres suédois et norvégien.

— *Registre suédois*

Le registre suédois, lancé dès 1979, permet le recueil d'informations sur les résultats et les complications majeures des PTH primaires. La participation au registre est volontaire. Les objectifs sont d'une part d'étudier l'épidémiologie de l'arthroplastie de la hanche en Suède et d'autre part, d'identifier des facteurs prédictifs de mauvais résultats pouvant être dus soit au patient, soit à la prothèse, soit au mode de fixation ou soit encore à la technique chirurgicale. L'échec d'une prothèse est défini par la révision de la prothèse. Les méthodes de recueil de l'information et les analyses statistiques sont décrites.

La dernière publication (67) regroupe les informations de la période allant de 1979 à 1998 et concerne 169 419 PTH primaires. Le type de prothèse généralement utilisé est la prothèse cimentée (93 % des cas), un faible nombre de prothèses non cimentées ou hybrides ont été utilisées durant les 10 dernières années.

Résultats des prothèses cimentées

Pour les prothèses cimentées, les résultats sont présentés selon deux périodes en fonction de la méthode de cimentation. En effet, selon les auteurs, à partir de 1988 la technique de cimentation a été sensiblement modernisée.

Avec un recul de 10 ans, les taux de survie des prothèses cimentées sont globalement de 94,6 % en utilisant des méthodes modernes de cimentation apparues après 1988. Les taux de survie des prothèses cimentées à un recul de 17 ans varient globalement entre 80 et 87 %.

L'analyse des résultats a montré que les prothèses ayant les meilleurs taux de survie sont les prothèses Lubinus SP (90,7 % à 15 ans) et HD II (87,4 % à 15 ans). En revanche, les résultats des prothèses de Muller et Exeter mate sont moins bons, respectivement 80,3 % à 17 ans et 82 % à 16 ans. Les résultats des deux types de prothèses les plus utilisés se situent

dans la moyenne, la prothèse Charnley et Lubinus IP avaient un taux de survie respectivement de 83,2 % et 82,3 % à 19 ans. En utilisant une technique moderne de cimentation, 95 % des patients âgés n'auront pas besoin de reprise.

Le point essentiel selon les auteurs est que l'amélioration de la technique de cimentation a impliqué une diminution des complications sérieuses et ce, quel que soit le modèle de prothèse.

La prise en compte de l'indice de rugosité est importante également : les tiges lisses sont les meilleures.

Résultats des prothèses non cimentées

Les 5 559 PTH non cimentées représentent une faible part des PTH implantées, 3,6 %. Leurs résultats de survie à 10 ans sont globalement de 85,8 %. Les résultats à long terme des PTH non cimentées ne sont pas encore disponibles, ces prothèses n'étant implantées que depuis les années 90.

Les prothèses non cimentées doivent être rugueuses (effet de surface) pour tenir. On utilise également des oséoinducteurs comme l'hydroxyapatite qui a été utilisée dans la majorité des cas.

Résultats des prothèses hybrides

Cinq mille deux cent quarante-six PTH hybrides ont été implantées et ce essentiellement depuis 1988, représentant 4,6 % de l'ensemble des prothèses.

Un nombre restreint de prothèses hybrides est utilisé. Les taux de survie sont environ de 92,4 % à 9 ans de suivi.

Facteurs prédictifs d'échec autres que le type de fixation de la prothèse

Le registre permet de déceler des facteurs prédictifs de révision non liés au type de fixation de la prothèse.

Les patients jeunes et très actifs, plus particulièrement âgés de moins de 55 ans, présentent plus de risque de révision aseptique quelle que soit la pathologie sous-jacente. Pour les auteurs, il s'agit de la population qui nécessiterait une évaluation spécifique étant donné que les résultats des PTH chez les patients âgés sont bons.

Le risque d'une révision chez une femme est de 20 % moindre que chez un homme, cette différence s'estompant avec l'augmentation de l'âge.

Impact du registre

Selon les auteurs (67), l'un des effets du registre a été la diminution du nombre de modèles de PTH utilisés en Suède puisqu'en 1998, 5 types de prothèses cimentées représentaient 76 % du marché. Un nombre restreint de PTH non cimentées ou hybrides est utilisé et souvent dans le cadre d'essais cliniques.

L'autre effet du registre a été une amélioration constante des pratiques, chaque chirurgien pouvant comparer ses résultats aux résultats moyens de tout le pays. Ces pratiques touchent tant la technique opératoire (voie d'abord, technique de cimentation), que la prophylaxie antibiotique. Ainsi le taux d'infections profondes a diminué et ne représente plus que 0,3 % des causes de révision. Du fait de la diminution des complications graves au cours des deux dernières décennies, le descellement aseptique reste le problème majeur de la PTH et représente la cause principale de révision, 75,7 % des cas.

Selon les auteurs, les moins bons résultats des prothèses non cimentées peuvent être dus au fait qu'elles sont posées chez les patients jeunes qui présentent un risque prédictif plus élevé de révision.

— *Registre norvégien*

L'objectif du registre norvégien des PTH (68) est de détecter le plus précocement possible les implants donnant de mauvais résultats. En effet, les prothèses de hanche sont majoritairement mises sur le marché sans expérimentation clinique préalable. Le registre a été mis en place en 1987 et dès janvier 1994, ses investigations se sont élargies à toutes les arthroplasties.

Chaque chirurgien orthopédiste volontaire remplit, après chaque arthroplastie, une page d'information sur la technique opératoire et le descriptif des implants. L'utilisation du numéro de sécurité sociale permet de vérifier le taux de révision des prothèses. Les données du registre norvégien de la population, quant à elles, apportent des informations sur le décès et les émigrations. La gestion indépendante du registre est réalisée par l'Association norvégienne d'orthopédie et est financée à 80 % par le ministère de la Santé et des Affaires sociales. L'analyse statistique et la méthode de validation des données sont décrites.

Épidémiologie

Environ 120 arthroplasties de hanche pour 100 000 habitants sont réalisées annuellement en Norvège. 69 % des arthroplasties primaires sont implantées chez des femmes âgées en moyenne de 69 ans. Le taux global de révision s'élève à 15 %.

Le nombre de patients suivis par ce registre et leurs caractéristiques ne sont pas détaillés.

Résultats des prothèses cimentées

La prothèse de Charnley représente à elle seule 49 % des implants utilisés dans les arthroplasties primaires de hanche.

Les résultats à court terme, jusqu'à 6 ans, donnent globalement une probabilité de révision des prothèses cimentées de 2,5 %. À 10 ans, pour les 6 prothèses cimentées les plus communément utilisées (Charnley, Exeter, Lubinus, Titan, ITH, Bio-fit) le taux de survie est de 95 % et la probabilité de révision due à un descellement aseptique est inférieure à 3 %. Le registre a permis de démontrer les moins bons résultats d'un type de ciment, Boneloc, après 3 ans d'utilisation et a contribué au retrait de ce ciment du marché.

Comparaison des résultats des prothèses non cimentées et des prothèses cimentées chez des patients âgés de moins de 60 ans

À un suivi à moyen terme de 10 ans, les tiges non cimentées avec hydroxyapatite présentent la probabilité de révision la plus faible alors que celle des tiges cimentées est 3,3 fois plus élevée ; pour les tiges poreuses non cimentées ce risque est accru de 11,6 fois. En ce qui concerne les révisions acétabulaires, elles sont significativement plus élevées dans le groupe non cimenté par rapport au groupe cimenté. Il est à signaler que les résultats ne sont pas tous fournis, notamment le taux de survie global des prothèses non cimentées.

Satisfaction des patients

Dans une étude de cas contrôlée, 2 007 patients ont été interrogés sur leur satisfaction dans deux cas : l'arthroplastie primaire et après révision. Le taux de satisfaction jugé très bon ou bon était de 84 % pour les arthroplasties primaires et 61 % en cas de révision. Le questionnaire utilisé n'est pas décrit.

Après l'analyse des essais cliniques comparant les différents types de prothèses selon leur mode de fixation, nous aborderons les aspects économiques de l'implantation d'une tige selon que celle-ci est cimentée ou ne l'est pas.

I.4.4. Données économiques

Selon une étude de Evans (69), le prix des composants fémoral et acétabulaire d'un dispositif non cimenté est 30 à 40 % plus élevé que celui d'un dispositif cimenté. Puisque les composants non cimentés sont plus coûteux que les composants cimentés, augmenter l'utilisation des composants cimentés pourrait permettre d'influer sur le coût total de l'intervention. Une étude, menée par Laupacis (70), avait pour objectif de déterminer si il était réellement moins coûteux d'implanter une tige cimentée avec une technique moderne de cimentation comparativement à une tige non cimentée. Elle a montré qu'il n'existait aucune différence de coût entre l'implantation d'une tige cimentée ou non. Parmi les paramètres analysés, le temps d'opération était significativement plus élevé pour les tiges cimentées. L'implantation de tige cimentée nécessite en effet des instruments supplémentaires, plus d'équipements, plus de temps d'opération.

Dans l'analyse de coût rétrospective menée par Barrack (70), l'analyse des radiographies postopératoires a révélé qu'une bonne technique de cimentation a été obtenue dans tous les cas. Le coût moyen pour l'hôpital de l'implantation d'une tige non cimentée était plus élevé que celui d'une tige cimentée. Cependant, d'autres facteurs doivent être pris en considération dans l'analyse des coûts de l'utilisation de tige cimentée ou non. En effet, le temps opératoire moyen pour une prothèse avec tige cimentée était de 20 minutes plus long que pour une tige non cimentée (140 ± 16 minutes *versus* 120 ± 17 minutes), cette différence étant significative ($p < 0,01$). Ce temps opératoire supplémentaire a engendré une charge moyenne additionnelle en termes de temps d'occupation de la salle d'opération et d'anesthésie. Si ces charges sont ajoutées au coût du ciment et des instruments, le coût réel par patient pour l'hôpital d'une implantation d'une tige moderne cimentée est alors plus élevé que pour l'implantation d'une tige non cimentée.

La différence du temps d'occupation de la salle d'opération entre l'implantation d'une tige cimentée et non cimentée était comparable à celle rapportée par Laupacis dans une étude analysant le coût total de la PTH (70).

Un essai clinique randomisé réalisé en aveugle et comparant la réalisation d'une chirurgie prothétique avec prothèse cimentée ou non cimentée a été menée par Rorabeck et ses collaborateurs (22). Ses résultats confirment les données précédentes : il n'existe pas de différence significative entre le coût d'implantation d'une tige cimentée et celui d'une tige non cimentée.

L'analyse prospective de Müller (71), menée sur 21 patients (14 tiges cimentées et 7 tiges non cimentées), a donné des résultats plus précis sur les coûts respectifs de l'implantation d'une tige cimentée ou non. Sur la base de la durée moyenne d'hospitalisation (24 jours pour une tige cimentée et 20 jours pour une tige non cimentée) et d'une prise en charge d'au moins 7 jours supplémentaires, le coût total moyen de l'implantation d'une tige cimentée s'avérait plus élevé que celui d'une tige non cimentée.

Le prix des composants fémoral et acétabulaire d'un dispositif non cimenté est 30 à 40 % plus élevé que celui d'un dispositif cimenté. Les programmes comparant le coût de l'implantation des différentes tiges devraient prendre en considération les coûts additionnels des instruments et du temps d'occupation de la salle d'opération plutôt que de ne prendre en compte que le coût de la tige en lui-même. Quand tous les facteurs sont rassemblés, il est peu probable qu'il y ait une différence de coût d'implantation entre une tige cimentée avec des techniques modernes et une tige non cimentée.

I.4.5. Discussion

Sur les plus de 400 types de prothèses de hanche disponibles, les études cliniques sélectionnées étudiaient moins de 20 types de prothèses. Ces chiffres montrent d'emblée l'impossibilité de désigner les meilleures prothèses.

Parmi les prothèses cimentées, la prothèse de Charnley a fait l'objet du plus grand nombre d'études et du recul le plus long. Elle est considérée par beaucoup comme le *gold standard* des PTH. Il est à signaler toutefois que les PTH Charnley ont été modifiées à de multiples reprises depuis leur mise sur le marché.

La seule étude (36) randomisée comparative comparant, pour un même modèle de PTH, la fixation cimentée ou non cimentée n'a pas montré de différence à 4 ans de recul.

Selon le registre suédois (67) les résultats de survie à 10 ans sont globalement de 94,6 % pour les PTH cimentées, avec les méthodes de cimentation utilisées après 1988, et de 85,8 % pour les PTH non cimentées. Les résultats sont expliqués en partie par l'utilisation plutôt récente des PTH non cimentées et par leur implantation chez des patients jeunes ayant une activité physique potentiellement élevée. La technique de cimentation est également un facteur important dans la réussite de l'implantation d'une PTH. Le registre suédois (67) a ainsi montré une nette amélioration des résultats après l'introduction d'une technique de cimentation particulière en 1988.

Dans les séries de cas, les PTH non cimentées montrent des résultats comparables aux prothèses cimentées mais avec un recul moins important de 10 ans maximum. Une nouveauté pour les prothèses non cimentées a été l'adjonction d'hydroxyapatite. L'hydroxyapatite, de par son potentiel ostéoconducteur, est utilisée afin d'améliorer la fixation de la prothèse à l'os (34). Des études animales et *post mortem* ont en effet montré que les implants additionnés d'hydroxyapatite ont des propriétés ostéoconductrices et augmentent directement la formation osseuse sans formation d'un tissu fibreux intermédiaire (41). Le nombre d'études randomisées est limité. Les résultats des essais cliniques sont difficiles à interpréter car la qualité de l'hydroxyapatite peut varier selon le fabricant ; le nombre de modèles de la prothèse, son dessin et l'os sous-jacent sont des variables qui vont influencer la fixation de la prothèse (34). Cette technique ayant été introduite vers le milieu des années 80, les résultats à long terme ne sont pas encore disponibles. L'hydroxyapatite a été utilisée dans les implants destinés à des populations ayant des résultats moins bons avec les prothèses comme les patients jeunes et les patients souffrant d'une nécrose avasculaire de la tête fémorale (58).

L'utilisation de prothèses hybrides est basée (60) sur les résultats à long terme des PTH cimentées. En effet ce suivi a montré une bonne survie pour la tige fémorale alors que le taux de descellement acétabulaire était bien plus élevé. Cette approche est aussi confortée par la différence des mécanismes de descellement entre le cotyle et la tige fémorale cimentés, le descellement étant respectivement biologique et mécanique. Notre recherche

bibliographique ne permet pas de retrouver cet avantage théorique des prothèses hybrides car seules des séries de cas sur un suivi insuffisant, au maximum 6,6 ans, ont été retrouvées.

D'un point de vue économique, les coûts réels évités par l'utilisation d'une tige cimentée plutôt que non cimentée perdent leur importance si l'on tient compte du coût de la reprise de chirurgie éventuelle. La première priorité devrait être l'utilisation d'une prothèse de bonne qualité et présentant le taux de reprise de chirurgie le plus faible. Le coût de la pratique d'une reprise de chirurgie éclipse les coûts évités par l'utilisation de composants moins coûteux. L'autre priorité doit être le résultat clinique.

I.5. Choix de la prothèse selon le couple de frottement

I.5.1. Problématique

La mobilité de la tête fémorale prothétique dans le cotyle prothétique, c'est-à-dire le couple de frottement, assure le bon résultat fonctionnel d'une PTH (4). Les matériaux utilisés doivent être biocompatibles en masse et sous forme de particules d'usure, résister à la corrosion et aux fractures de fatigue (5).

Les causes d'un descellement d'une PTH sont souvent multiples. Un facteur important est la qualité de la fixation initiale de l'implant. L'ostéolyse induite par des débris d'usure est également une cause importante de descellement (72, 73). Le frottement tête fémorale-cotyle peut user les surfaces et ainsi créer des particules d'usure. Ces particules ou débris sont responsables de l'ostéolyse périprothétique par les réactions macrophagiques aux corps étrangers qu'elles entraînent (5). Les débris déclenchent une réaction inflammatoire monocyttaire avec libération de protéines pro-inflammatoires (cytokines, prostaglandines) qui favorise la résorption osseuse autour des implants (4).

Les différents couples de frottement actuellement disponibles sont répertoriés dans le paragraphe I.1. Rappels techniques.

I.5.2. Résultats des études cliniques

Aucune recommandation, consensus ou étude de synthèse, n'a été publiée sur ce sujet. Le *tableau 9* présente les principaux résultats.

Tableau 9. Séries de cas étudiant les couples de frottement.

| Étude | Méthodologie | Critères d'évaluation | Résultats | Interprétation des résultats : points positifs | Interprétation des résultats : points négatifs |
|------------------------------|--|---|--|---|--|
| Allain, 1999 (74) | <ul style="list-style-type: none"> - Série prospective consécutive, de 100 PTH cimentées avec couple de frottement zircone-polyéthylène - Inclusions de 01/88 à 01/91 - Âge moyen des patients : 56 ans. | <ul style="list-style-type: none"> - Score clinique de Postel-Merle d'Aubigné - Évaluation radiologique - Analyse de survie | <ul style="list-style-type: none"> - 63 % de survie à 8 ans | <ul style="list-style-type: none"> - Technique opératoire standardisée, 7 chirurgiens - Recueil des données par un seul investigateur qui n'a pas opéré | <ul style="list-style-type: none"> - Périodicité du suivi non précisée - Critères de jugement non hiérarchisés mais ils sont définis, notamment l'échec - L'examen clinique n'a pas toujours été réalisé et l'analyse se base parfois sur des questionnaires - 22 % de perdus de vue à 1 an exclus de l'étude sans précision des causes - Complications non décrites - Analyse non ajustée |
| Bizot, 2000 (75) | <ul style="list-style-type: none"> - Série de 128 PTH avec couple de frottement alumine-alumine - Sélection des patients de moins de 40 ans - Inclusion de 104 patients de 1978 à 1994 - Âge moyen des patients : 32,3 ± 5,7 ans | <ul style="list-style-type: none"> - Évaluation préopératoire - Score de Postel-Merle d'Aubigné - Suivi radiologique - Courbe de survie | <ul style="list-style-type: none"> - Taux de survie : 83,9 % à 10 ans 80,1 % à 15 ans | <ul style="list-style-type: none"> - Analyse statistique décrite | <ul style="list-style-type: none"> - Mode opératoire non standardisé - Utilisation de différents modèles de prothèses - Mode de recueil des données non précisé ni la périodicité |

Tableau 9 (suite). Séries de cas étudiant les couples de frottement.

| Étude | Méthodologie | Critères d'évaluation | Résultats | Interprétation des résultats : points positifs | Interprétation des résultats : points négatifs |
|-------------------------|--|--|---|--|---|
| Bizot, 2000 (76) | <ul style="list-style-type: none"> - Série rétrospective de 234 PTH hybrides avec couple de frottement alumine-alumine - Inclusion de 214 patients de 1990 à 1992 - Âge moyen des patients : $60,4 \pm 11,8$ ans | <ul style="list-style-type: none"> - Score Postel-Merle d'Aubigné - Suivi radiologique - Courbes de survie | <ul style="list-style-type: none"> - 11 révisions (4,7 %) : 0,9 % pour infection profonde, 1 pour douleurs de hanche persistantes, 1 fracture de la tête fémorale, 5 (2 %) pour descellement aseptique cotyloïdien - Taux de survie : 93,4 % à 9 ans et 97,4 % si seules les révisions aseptiques sont prises en compte - Complications : 5 phlébites, 1 embolie pulmonaire, 1 paralysie du nerf fémoral, 4 luxations précoces | | <ul style="list-style-type: none"> - Mode opératoire non standardisé |
| Dorr, 1996 (77) | <ul style="list-style-type: none"> - Série prospective consécutive de 70 PTH avec couple de frottement métal-métal - Inclusions de 1991 à 1994. - Âge moyen de patients : 72 ans. | <ul style="list-style-type: none"> - Évaluation préopératoire, à 6 mois postopératoires puis tous les ans - <i>Harris hip score</i> - Auto-évaluation du patient selon le questionnaire HKB21 - Évaluation radiologique - Analyse du liquide synovial | <ul style="list-style-type: none"> - Aucune révision à 2,7 ans | <ul style="list-style-type: none"> - Signature d'un consentement informé - Mode de recueil des données par 2 investigateurs pour la clinique et lecture radiographique par 2 investigateurs indépendants | <ul style="list-style-type: none"> - Série non consécutive - Un seul opérateur senior - Modes de fixation fémorale différents selon âge - Critères d'évaluation décrits mais non hiérarchisés - 16 patients éliminés car suivi inférieur à 2 ans |

Tableau 9 (suite). Séries de cas étudiant les couples de frottement.

| Étude | Méthodologie | Critères d'évaluation | Résultats | Interprétation des résultats : points positifs | Interprétation des résultats : points négatifs |
|--------------------------------|---|--|---|--|--|
| Le Mouel, 1998 (78) | <ul style="list-style-type: none"> - Série de cas prospective consécutive de 159 PTH cimentées avec couple de frottement alumine-polyéthylène - 131 patients inclus de 01/83 à 12/85 - Âge moyen des patients : 58,1 ans | <ul style="list-style-type: none"> - Évaluation clinique : score de Merle d'Aubigné - Évaluation radiologique (radiographie de face) - Analyse de la survie de la prothèse. | <ul style="list-style-type: none"> - Résultats avec recul moyen de 7,4 ans - 9,3 % des PTH avaient un score clinique moyen et 1,7 % un mauvais score clinique - Taux de survie à 10 ans : 93,4 % - 99 % en écartant les complications septiques | <ul style="list-style-type: none"> - Sept opérateurs différents - Interventions selon la même voie d'abord - L'analyse statistique est décrite - Les caractéristiques de la population suivie sont bien décrites | <ul style="list-style-type: none"> - Le mode de recueil des données n'est pas donné ni sa périodicité - Perdus de vue nombreux : seules 117 PTH ont été suivies sur les 156 incluses |
| Sedel, 1998 (79) | <ul style="list-style-type: none"> - Série prospective consécutive de 401 PTH avec couple de frottement alumine-alumine - 351 patients inclus de 1977 à 1982 | | <ul style="list-style-type: none"> - 70 ± 4,3 % de survie à 15 ans - avec taux de 86,2 % pour les patients âgés de moins de 50 ans et 66,9 % pour les patients âgés de plus de 50 ans - 97,4 ± 2,4 % de descellements aseptiques fémoraux à 15 ans - Complications : 5 décès (1 infarctus et 4 embolies pulmonaires) 24 thromboses veineuses, 3 infections précoces, 13 luxations, 6 paralysies | | <ul style="list-style-type: none"> - Mode opératoire non décrit ni mode de recueil des données - Caractéristiques de la population étudiée non décrites - Population non décrite - Perdus de vue : 129 PTH |

Tableau 9 (suite). Séries de cas étudiant les couples de frottement.

| Étude | Méthodologie | Critères d'évaluation | Résultats | Interprétation des résultats : points positifs | Interprétation des résultats : points négatifs |
|--------------------------|--|--|---|--|---|
| Sedel, 1990 (80) | <ul style="list-style-type: none"> - Série consécutive de 87 PTH avec couple de frottement alumine-alumine - Patients de moins de 50 ans (âge moyen : 43 ans) inclus à partir de 1977 | <ul style="list-style-type: none"> - Suivi annuel - Score de Merle d'Aubigné - Recueil des complications - Évaluation radiologique | <ul style="list-style-type: none"> - 94 % de survie à 8 ans - Complications : 10 fissures et 1 fracture fémorales peropératoires - 2 sepsis précoces - 1 luxation - 1 sepsis tardif à 2 ans - 1 pseudarthrose du grand trochanter | <ul style="list-style-type: none"> - Analyse des données par un investigateur indépendant | <ul style="list-style-type: none"> - Technique chirurgicale non fixée - Mode d'évaluation peu clair : évaluation rétrospective et convocation des patients - Critères d'évaluation et périodicité du suivi décrits |
| Wagner, 2000 (81) | <ul style="list-style-type: none"> - Série prospective de 78 PTH non cimentées avec couple de frottement métal-métal - Âge moyen des patients : 48,8 ans | <ul style="list-style-type: none"> - Suivi à 3, 6, 12 mois puis annuel - Examen clinique et radiographie antéropostérieure | <ul style="list-style-type: none"> - Suivi moyen de 2,5 ans - <i>Harris hip score</i> : 37,2 en préopératoire et 96,8 au dernier suivi - Aucune douleur de la cuisse - 3 révisions : 1 pour infection tardive, 2 pour ossifications hétérotopiques | | <ul style="list-style-type: none"> - Utilisation de modèles différents de prothèses - Technique opératoire non standardisée - Recueil des données non décrit |
| Weber, 1996 (82) | <ul style="list-style-type: none"> - Série consécutive de 110 PTH cimentées avec couple de frottement métal-métal - Inclusions de 1988 à 1992 - Âge moyen des patients : 59 ans | <ul style="list-style-type: none"> - Évaluation clinique par <i>Harris hip score</i> - Évaluation radiologique | <ul style="list-style-type: none"> - Suivi moyen de 3,5 ans - 5 révisions précoces dues à une mauvaise technique opératoire - Résultats cliniques : 88 % d'excellents et 10 % de bons | | <ul style="list-style-type: none"> - Périodicité du suivi et mode de recueil des données non précisés, méthodologie de l'étude peu décrite |

Les études publiées traitant des couples de frottement sont essentiellement des études des caractéristiques mécaniques et biologiques par des essais d'usure *in vitro*, ou des analyses histologiques des matériels de révision que nous n'avons pas retenues. De rares études cliniques ont étudié les couples de frottement. Aucune n'a comparé des couples de frottement différents utilisés dans un même type de prothèse, fixant ainsi ce paramètre. Les essais publiés sont des séries de cas.

— *Couple de frottement zircone-polyéthylène*

L'étude de l'équipe d'Allain (74) a montré des résultats du couple de frottement zircone-polyéthylène décevants à 8 ans, avec un faible taux de survie, 63 %, et des signes importants d'ostéolyse. Ces mauvais résultats ont amené l'équipe à l'arrêt de l'utilisation de ce couple de frottement.

— *Couple de frottement métal-métal*

À partir de 1987 a été introduite la seconde génération de couple métal-métal (81). Les résultats des séries de cas (77, 81, 82) sont précoces : de 2,5 à 3,5 ans.

Avec cette nouvelle génération de couple métal-métal, l'équipe de Dorr (77) a trouvé de bons résultats mais à court terme. Les résultats avec un recul moyen de 2,7 années ne montraient aucune révision avec de bons résultats cliniques. Aucun signe d'ostéolyse radiologique n'était noté mais, selon les auteurs, l'ostéolyse apparaissant plus communément aux environs de 5 ans postopératoires, ces résultats précoces ne sont donc pas significatifs. Une autre étude (81) a suivi 78 PTH avec un couple de frottement métal-métal sur 2,5 années. Les résultats cliniques sont bons et 3,8 % des PTH ont été révisées. La faible durée de cette étude et le manque de standardisation du mode opératoire, voire l'utilisation de types de prothèses différents, ne permettent pas de conclure sur les résultats du couple métal-métal.

— *Couple de frottement alumine-alumine*

Le couple de frottement alumine-alumine a été introduit dans les années 70. La cohorte (79) qui a le plus de recul donne des taux de survie de 75 % à 15 ans. Les révisions sont essentiellement dues à des descellements aseptiques du cotyle. Par ailleurs les résultats chez les patients de moins de 50 ans sont meilleurs. Les auteurs soulignent que les révisions ont été des interventions simples car le stock osseux était conservé. La série de Sedel (80) était constituée de 87 PTH avec couple de frottement alumine-alumine, posées chez des patients jeunes, âgés de moins de 50 ans. Les auteurs concluent que l'on peut s'attendre à une bonne survie à long terme chez des patients avec une activité physique élevée. L'avantage du couple alumine-alumine est un faible taux d'ostéolyse, ce qui facilite les révisions puisqu'une reconstruction osseuse n'est plus nécessaire (83). Dans une autre série prospective (75) de 128 PTH chez des patients de moins de 40 ans, la courbe de survie des PTH avec couple de frottement alumine-alumine est de 80 % à 15 ans mais différents modèles de prothèses et de fixations sont utilisés dans cette étude. Une série de cas rétrospective (76) donne des bons résultats à moyen terme, 9 ans.

— *Couple de frottement alumine-polyéthylène*

Une analyse de la survie à 10 ans d'une PTH cimentée avec un couple de frottement alumine-polyéthylène a permis le suivi de 156 PTH (78).

Dans cette série de cas prospective, les résultats cliniques sont comparables aux autres séries qui donnent de bons résultats avoisinant 90 %. D'après les auteurs, l'amélioration apportée

par l'adoption d'un couple de frottement alumine-polyéthylène n'a pas eu d'incidence sur les résultats fonctionnels. Pour les auteurs, la surveillance radiologique des liserés apparus durant la première année doit être rigoureuse pendant les 5 premières années. Le caractère péjoratif de ces liserés étant défini plutôt par leur évolution rapide que par leur apparition précoce.

Une étude rétrospective multicentrique (14) réalisée en 1997 a étudié l'implantation de 1 347 PTH chez des sujets âgés de moins de 50 ans. Le couple de frottement polyéthylène était utilisé dans 47 %, le couple polyéthylène dans 40 %, le couple alumine-alumine dans 12 % des cas et un autre couple de frottement a été utilisé dans 1 % des cas. Le taux de survie mécanique (84) à 10 ans est respectivement de 92 % pour le couple métal-PE, 90 % pour le couple alumine-alumine et 78 % pour le couple alumine-PE. Les auteurs concluent que le couple utilisé et son corollaire, le diamètre de la tête fémorale, ont une influence majeure sur la survie prothétique et que les prothèses à couple métal-PE et tête de 22 mm ont la meilleure survie à long terme. Néanmoins, étant donné la méthodologie rétrospective et le non-ajustement lors des analyses sur des paramètres importants comme le type de fixation et le modèle de prothèse, ces conclusions ne peuvent être réellement affirmées.

I.5.3. Discussion

Le manque actuel de données valables ne permet pas de conclure sur la supériorité potentielle d'un couple de frottement comparativement à un autre chez l'homme.

Les études cliniques sont peu nombreuses et méthodologiquement d'un faible niveau de preuve puisque notre recherche n'a permis de trouver que 5 séries de cas, et aucune étude comparative. L'étude du NCCHTA (*National Coordinating Center for Health Technology Assessment*) anglais (12) a souligné le manque d'études sur les couples de frottement et n'a pas émis de recommandations sur ce point.

Le couple métal-PE est le couple pour lequel on dispose du plus grand recul, plus de 20 ans pour plusieurs milliers de PTH et à une échelle mondiale (85). Les autres couples de frottement, essentiellement métal-métal et céramique-céramique, ont été développés pour diminuer l'ostéolyse telle qu'elle a été mesurée avec le couple métal-PE. Les autres couples de frottement ne disposent à l'heure actuelle que de résultats plus limités dans le temps et en nombre d'implantations. Les études cliniques comparant différents couples de frottement pour un même type de prothèse ne sont pas disponibles. Les études menées sont essentiellement des études d'usure *in vitro*.

La biocompatibilité des nouveaux matériaux utilisés est surtout évaluée dans des études toxicologiques qui ne préjugent pas de leur tolérance chez l'homme (74).

L'importance du diamètre de la tête fémorale peut également être évoquée. Ainsi une tête fémorale d'un petit diamètre, 22,225 mm, va être à l'origine de moins de débris (38).

En termes économiques, le coût d'une prothèse modulaire augmente si une tête fémorale céramique est utilisée : elle coûte près de 3 fois plus qu'une tête fémorale métallique (69).

I.6. Conclusions sur le choix de la prothèse

I.6.1. Conclusions cliniques pour le choix de la prothèse

L'analyse de la bibliographie ne permet pas de préconiser le mode de fixation à utiliser lors de l'implantation d'une PTH, ni le meilleur couple de frottement.

Les études réalisées chez une population d'âge supérieur à 70 ans montrent de bons résultats pour les prothèses cimentées. Ainsi le taux de survie des prothèses de Charnley et Spectron dans l'étude de Garellick (18, 32) est de 94,5 % pour une population âgée en moyenne de 70 ans avec une prothèse jugée satisfaisante par les patients dans 90,9 % des cas à 10 ans de suivi. Dans d'autres séries et notamment les registres suédois et norvégien, le taux de survie des prothèses cimentées est d'environ 95 % à 10 ans. Il est à souligner que les techniques de pose de ciment et les ciments eux-mêmes ont évolué ; les ciments actuels sont de troisième génération. L'impact de ces modifications de ciment ainsi que l'évolution du dessin d'une même prothèse rendent difficile la comparaison des essais. Le descellement aseptique du composant acétabulaire est l'échec le plus fréquemment noté avec les PTH cimentées (60). La probabilité de révision augmente à partir de 10 ans après l'intervention (11).

Les prothèses non cimentées ont été introduites à la fin des années 70 pour trouver une solution à un taux d'échec élevé des implants cimentés chez les patients jeunes et actifs (33). La survie des PTH est particulièrement importante chez le sujet jeune dont l'espérance de vie est longue et la demande fonctionnelle forte. Pour obtenir une bonne repousse osseuse à la surface des pièces prothétiques, l'adjonction d'hydroxyapatite a été réalisée dans les années 80. L'hydroxyapatite agit comme un treillis servant de support à l'ostéogénèse (56). Les taux de survie à long terme, plus de 10 ans, manquent encore pour permettre une réelle évaluation.

Chez le sujet jeune de moins de 50 ans, les prothèses de hanche sont sollicitées de manière plus importante, avec un risque de détérioration accru, par une activité généralement plus élevée. Le tissu osseux environnant la prothèse de hanche est également différent chez le sujet jeune sans que l'on puisse encore déterminer si cette différence est un avantage ou un inconvénient (14).

La différence des mécanismes, induisant le descellement aseptique respectivement du composant acétabulaire et du composant fémoral, a été soulevée (60). L'échec du composant acétabulaire cimenté est essentiellement biologique par l'ostéolyse induite par la réaction macrophagique elle-même stimulée par les débris de polyéthylène. Pour le composant fémoral cimenté, la cause de descellement aseptique est d'origine mécanique, due à des épaisseurs trop fines de ciment, essentiellement au niveau proximal avec également un rôle joué par la porosité du ciment. De cette constatation est née une approche alternative aux prothèses cimentées ou non cimentées proposée par les prothèses hybrides. Les prothèses hybrides associent un composant fémoral cimenté et un composant acétabulaire non cimenté.

Les comparaisons entre les prothèses cimentées et non cimentées sont rares et ne permettent pas de dégager les avantages et indications préférentielles de chaque type de fixation.

En ce qui concerne le choix du couple de frottement, le peu de résultats à l'heure actuelle ne permet pas d'en préconiser un type particulier. Ce choix est important car le descellement de la PTH est principalement lié à l'usure des surfaces articulaires. Cette usure est la

conséquence de facteurs mécaniques tels que les contraintes ou la géométrie, et de facteurs biologiques, nature et tolérance des biomatériaux (73). Le diamètre de la tête fémorale peut notamment être cité comme influant directement le volume de débris formé.

Les résultats à long terme, outre le type de prothèse et le couple de frottement, sont également conditionnés par l'âge du patient et l'étiologie de la coxopathie (4).

Dans le succès d'une prothèse entre également la technique du chirurgien. La révision d'une prothèse peut être due à une malposition de l'implant ou à un choix non correct d'implant. L'expérience du chirurgien permet d'éviter ces erreurs.

Selon les études publiées (11), les facteurs péjoratifs impliqués dans les mauvais résultats sont dépendants :

- des caractéristiques des patients : âge jeune, poids élevé, activité physique importante ;
- de l'expérience du chirurgien ;
- de la faible activité opératoire du service.

Enfin, le succès de l'implantation d'une PTH dépend également de la prise en compte des attentes du patient en termes d'activité et de confort postopératoires.

En pratique, selon le groupe de travail, les critères principaux dans le choix de la prothèse sont l'espérance de vie probable ou estimée du patient ainsi que son niveau d'activité. La qualité de l'os est également un paramètre important. Lorsque l'os n'est pas de bonne qualité on pourra préférentiellement utiliser le ciment. Si l'espérance moyenne de vie est élevée, on choisira les couples de frottement qui génèrent le moins de débris.

La variabilité des implants semble nécessaire au groupe de travail pour continuer à faire évoluer les prothèses. Néanmoins la mise sur la marché d'une prothèse comportant une variante technique nouvelle, notamment nouveaux matériaux ou couple de frottement, devrait être soumise à la réalisation d'essais cliniques préalables. Le groupe de travail souligne également le manque de standardisation du suivi des patients porteurs d'une PTH. Or un suivi régulier permettrait de déceler précocement les complications et d'améliorer leur prise en charge.

I.6.2. Conclusions économiques pour le choix de la prothèse

Certains chirurgiens procèdent à une sélection du type de prothèse à poser selon le type de patient concerné. Précisément, chez les patients ayant une perspective d'activité post-opératoire réduite (donc exposés à un taux d'usure moindre), les chirurgiens ont aujourd'hui tendance à poser des prothèses peu coûteuses, habituellement des prothèses totales cimentées. Ce concept dit de la « demande sélective » suppose que même si une prothèse moins coûteuse, tels les dispositifs cimentés, est utilisée chez des patients en général âgés, à activité réduite, elle permettra de fournir un service suffisamment durable. Ce concept ne permet malheureusement pas de déterminer si la prothèse la moins coûteuse est réellement cliniquement comparable aux modèles récents plus coûteux. En effet, si les prothèses mieux adaptées, dont la qualité des matériaux a évolué, induisent des taux de reprise de chirurgie inférieurs, le rapport coût-efficacité des prothèses moins coûteuses pourrait diminuer, même pour une population de patients âgés dont l'espérance de vie s'allonge (86).

II. TECHNIQUES OPERATOIRES

II.1. Les voies d'abord

II.1.1. Problématique

Le succès de l'arthroplastie de la hanche dépend de la qualité de reconstruction de l'articulation et de l'équilibre de la musculature périarticulaire (28).

La hanche est une articulation profonde entourée d'éléments musculaires volumineux et qui, de plus, est barrée par des éléments nobles fondamentaux pour la vitalité et le fonctionnement du membre inférieur. Il s'agit d'éléments vasculo-nerveux mais également musculaires permettant l'équilibre du bassin lors de la marche dans la phase d'appui monopodal. Ces divers éléments se situent soit en avant, soit latéralement, soit en arrière. L'abord le plus anatomique cherche à atteindre l'articulation entre ces divers éléments et à travers les interstices musculaires. Ainsi, les dégâts anatomiques lors de l'abord chirurgical sont minimes. La cicatrisation est obtenue facilement. La vitalité du membre inférieur d'une part, et la fonction de la hanche d'autre part, seront respectées. La récupération fonctionnelle du patient opéré est d'autant plus rapide et les complications d'autant moins importantes.

Trois types de voies d'abord sont décrits : des abords antérieurs, des abords externes, (antéro-externes ou postéro-externes) et des abords postérieurs.

Les diverses complications dues directement aux voies d'abord sont essentiellement les traumatismes artério-veineux, les lésions nerveuses, les pertes sanguines et les luxations.

Les traumatismes artério-veineux lors de l'intervention sont redoutables car ils mettent en jeu le pronostic vital dans 30 % des cas et peuvent également être source de séquelles fonctionnelles sur le membre opéré. Leur fréquence est exceptionnelle au regard du nombre élevé d'interventions et varie de 0,15 à 0,67 % (87).

Les luxations des PTH sont dues à des facteurs variés incluant la position des implants, la voie d'abord, la technique chirurgicale et la compliance du patient (88).

Chaque voie d'abord présente des avantages et des inconvénients différents.

II.1.2. Descriptif des voies d'abord

Dans chacune des grandes familles de voies d'abord, antérieure, externe ou postérieure, nous ne décrirons que les abords classiques en signalant les variantes les plus utilisées.

— *Abord antérieur*

L'abord antérieur va devoir éviter les éléments vasculo-nerveux majeurs antérieurs que sont l'artère fémorale, la veine fémorale et le nerf fémoral. Le patient est en décubitus dorsal. L'abord antérieur se situe en dehors de ces éléments nobles et passe entre le couturier, en dehors, et le droit antérieur, en dedans. Cette voie d'abord antérieure, très anatomique, très peu délabrante nécessite une table orthopédique et surtout, en plus de l'aide opératoire, une aide qui mobilise la table orthopédique afin de présenter correctement la diaphyse fémorale pour y introduire la tige de la prothèse.

— *Les voies externes*

La voie de Watson Jones est la voie antéro-externe classique. Elle respecte le muscle moyen fessier en passant en avant de lui. L'incision est externe, longitudinale de la diaphyse vers le grand trochanter, puis remonte vers l'épine iliaque antéro-supérieure sans toutefois l'atteindre. On est en présence, après l'ouverture de l'aponévrose du tenseur du *facia lata*, du muscle tenseur du *facia lata* en avant et du muscle moyen fessier en arrière dans la portion proximale de l'incision entre lesquels on poursuit l'abord. À la portion distale, l'ouverture de l'aponévrose du tenseur du *facia lata* permet d'arriver sur le muscle vaste externe qui s'insère sur la crête trochantérienne. En désinsérant un peu l'insertion proximale du vaste externe et en s'insinuant entre le muscle du tenseur du *facia lata* et le moyen fessier, on arrive sur la portion antéro-externe du col fémoral après avoir ouvert la capsule. Le bord antérieur du moyen fessier limite la vision sur le cotyle mais également l'accès à la diaphyse fémorale.

Pour reculer ces limites, plusieurs variantes ont été décrites :

- la désinsertion de la partie très antérieure du moyen fessier (Muller) ;
- la voie transfessière de Muller ;
- le prélèvement d'une baguette osseuse emportant ce faisceau antérieur du moyen fessier et le petit fessier (Hardinge).

Il existe également une voie externe qui supprime l'obstacle du moyen fessier en pratiquant une trochantérotomie qui emporte le grand trochanter et l'insertion du moyen fessier.

— *Les voies postérieures*

Le patient est en décubitus latéral, parfois en procubitus. En arrière du moyen fessier, les voies postérieures vont traverser les fibres du grand fessier que l'on discise, en principe au niveau de sa projection au niveau du col fémoral, les fibres du grand fessier étant parallèles à la direction du col. Au-delà, on se retrouve au bord postérieur du moyen fessier.

II.1.3. Résultats cliniques

La recherche bibliographique a retrouvé des études concernant les voies externes ou comparant les voies postérieures et externes.

— *Voies externes*

Tableau 10. Études des voies d'abord externes de la hanche.

| Étude | Méthodologie | Critères d'évaluation | Résultats | Interprétation des résultats : points positifs | Interprétation des résultats : points négatifs |
|---------------------------|--|---|--|--|--|
| Horwitz, 1993 (89) | <ul style="list-style-type: none"> - Étude prospective randomisée comparant la voie transtrochantérienne et voie de Hardinge - 100 patients âgés en moyenne de 66,3 ans | <ul style="list-style-type: none"> - Suivi de 1 an - Douleur (EVA), complications, suivi radiologique, force des abducteurs, pertes sanguines, temps opératoire | <ul style="list-style-type: none"> - Durée de l'intervention : 2,2 heures pour le groupe transtrochantérien et 2 heures pour le groupe Hardinge ($p = 0,005$) - Pertes sanguines : <ul style="list-style-type: none"> - 1 101 ml pour le groupe Hardinge <i>versus</i> 1 227 ml pour le groupe transtrochantérien ($p < 0,005$) - Aucune différence statistiquement significative pour la douleur, la claudication et la force musculaire des abducteurs | <ul style="list-style-type: none"> - Deux groupes de patients comparables | |
| Kenny, 1999 (90) | <ul style="list-style-type: none"> - Étude prospective des voies de Hardinge et trochantérotomie - 25 dans le groupe Hardinge et 23 dans le groupe trochantérotomie | <ul style="list-style-type: none"> - Suivi à 3 mois - EMG des muscles abducteurs | <ul style="list-style-type: none"> - Anomalies à l'ECG : 47 % du groupe trochantérotomie et 56 % du groupe Hardinge | <ul style="list-style-type: none"> - Critères de sélection des patients décrits, consentement informé | <ul style="list-style-type: none"> - Choix de la voie d'abord selon habitudes du chirurgien - 10 sorties d'essai |
| Minns, 1993 (91) | <ul style="list-style-type: none"> - Série prospective comparant la voie antérolatérale et la trochantérotomie - 81 patients avec ostéoarthrose unilatérale dont 27 dans le groupe trochantérotomie et 54 dans le groupe voie latérale directe | <ul style="list-style-type: none"> - Suivi de 2 ans minimum - Testeur isométrique des abducteurs, adducteurs, extenseurs et fléchisseurs | <ul style="list-style-type: none"> - Flexion de la hanche significativement plus forte dans le groupe approche directe latérale ($p < 0,05$) | <ul style="list-style-type: none"> - Deux groupes de patients comparables - Même type de prothèse utilisé - Analyse statistique décrite | |

Tableau 10 (suite). Études des voies d'abord externes de la hanche.

| Étude | Méthodologie | Critères d'évaluation | Résultats | Interprétation des résultats : points positifs | Interprétation des résultats : points négatifs |
|---------------------------------|--|---|--|--|--|
| Pai, 1997 (92) | - Série prospective de cas de trois voies d'abord latérales : voie de Hardinge (n = 82), voie transtrochantérienne (n = 94) et voie de Liverpool (n = 88) | - Suivi à 6 semaines, 6 et 12 mois - Score de Charnley - Complications - Suivi radiologique | - Aucune différence d'amélioration clinique - Alignement radiologique de la tige fémorale normal: 92,5 % des voies d'abord transtrochantériennes <i>versus</i> 87,5 % pour la voie Liverpool et 79,2 % pour la voie Hardinge - Complications : Infection superficielle : 2 transtrochantérienne, 3 Liverpool, 4 Hardinge Infection profonde : 1 transtrochantérienne, 1 Liverpool, 2 Hardinge Luxation : 5 transtrochantérienne, 3 Liverpool, 1 Hardinge Thrombose veineuse : 3 transtrochantérienne, 1 Liverpool, 1 Hardinge Pseudarthrose trochantérique : 5 transtrochantérienne, 2 Liverpool, 1 Hardinge | | |
| Van der Linde, 1997 (93) | - Série prospective non randomisée - Voie d'abord antérolatérale de Watson-Jones ou latérale de Hardinge - 600 PTH non cimentées ABG | - Recherche de lésion nerveuse (déficit clinique sensitif ou moteur) toute anomalie clinique étant confirmée par un EMG | - 0,8 % de lésions nerveuses (5/600 PTH) - 0 lésion nerveuse avec la voie Hardinge en position latérale - 0,4 % de lésions nerveuses avec la voie Hardinge en position dorsale 5,1 % avec la voie antérolatérale Watson-Jones | - Chirurgiens multiples | - Mode de recueil des données non décrit |

Une étude prospective randomisée (89) a été menée afin d'évaluer les effets de deux voies d'abord latérales, voie transtrochantérienne et voie de Hardinge, sur la technique chirurgicale et les résultats fonctionnels précoces.

D'après les auteurs, l'utilisation des deux voies donne les mêmes résultats surtout en cas d'implantation d'une prothèse non cimentée. Dans le cas d'une prothèse cimentée, la voie transtrochantérienne permet, de par une meilleure exposition, d'améliorer la technique de cimentation mais au prix d'un risque de pseudarthrose de l'ostéotomie, d'un temps opératoire plus allongé et d'une perte sanguine peropératoire plus importante.

Une équipe a réalisé une série prospective de cas sans randomisation de trois voies d'abord latérales : voie de Hardinge, voie transtrochantérienne et voie de Liverpool (92). Le but de l'étude était de déterminer à court terme les conséquences cliniques, radiologiques et le taux de complications des trois voies d'abord. Radiologiquement l'alignement de la tige fémorale était meilleure dans le cas de l'utilisation de la voie transtrochantérienne, selon les auteurs le mauvais alignement pouvait affecter les résultats fonctionnels de la PTH à long terme. Il n'est pas spécifié que les patients avaient bénéficié de prophylaxies associées au geste chirurgical ce qui a des répercussions sur les taux de complications. Les luxations étaient plus fréquentes avec la voie transtrochantérienne et les ossifications hétérotopiques avec la voie de Liverpool. Les auteurs en concluent que la voie de Hardinge représente la meilleure voie d'abord pour une PTH. La survenue des complications était soumise à différents facteurs, or les résultats n'étaient pas ajustés. De ce fait et en raison des critiques méthodologiques énoncées, les résultats de cette étude sont d'un faible niveau de preuve.

Une série prospective (91) souhaitait établir si une approche latérale directe était une alternative intéressante par rapport à la trochantérotomie en ce qui concerne la récupération de la force musculaire. Les résultats ne montrant qu'une différence au niveau de la force de flexion, les auteurs concluent que la trochantérotomie avec un bon ancrage du trochanter permet un rétablissement de la force musculaire et qu'aucune de deux voies explorées ne montre une supériorité avérée.

Une série prospective a comparé les lésions du nerf fessier supérieur en utilisant la voie latérale directe ou la trochantérotomie (90). Dans cet essai, les examens préopératoires montraient que 48 % des patients avaient une lésion chronique du nerf avant toute intervention, que les lésions périopératoires sont fréquentes sans être différente selon les deux approches.

Une série prospective non randomisée a comparé le taux de lésions nerveuses après choix d'une voie d'abord latérale ou antérolatérale réalisée en position latérale ou en position dorsale (93). Les lésions nerveuses ont été plus nombreuses avec la voie antérolatérale mais l'étude est d'un trop faible niveau méthodologique pour permettre une conclusion.

— *Comparaison voies postérieures et latérales*

Le *tableau 11* présente le résultat des études comparant les voies postérieures et latérales.

Tableau 11. Études dans l'arthroplastie de la hanche comparant voies postérieures et voies latérales.

| Étude | Méthodologie | Critères d'évaluation | Résultats | Interprétation des résultats : points positifs | Interprétation des résultats : points négatifs |
|---------------------------|---|---|--|--|--|
| Navarro, 1995 (94) | <ul style="list-style-type: none"> - Série prospective non comparative - 1 000 PTH | | <ul style="list-style-type: none"> - Fréquence globale des neuropathies 0,5 % - 0,7 % de neuropathies pour la voie d'abord latérale - 0,3 % de neuropathies pour la voie postérieure | | <ul style="list-style-type: none"> - Les critères de sélection de la population ainsi que ses caractéristiques ne sont pas décrits - Le mode de choix de la voie d'abord n'est pas décrit ni le nombre de chirurgiens ni leur expérience - Mode de recueil des données non décrit |
| Pace, 1994 (95) | <ul style="list-style-type: none"> - Série rétrospective comparant : voie antérolatérale, voie de Hardinge et voie postérieure - 1 016 patients opérés de 1977 à 1988 : 319 antérolatérale, 230 Hardinge et 468 postérieure | <ul style="list-style-type: none"> - Recherche des luxations survenues au cours de 12 premières semaines postopératoires | <ul style="list-style-type: none"> - Taux de luxations précoces global : 1,4 % - Taux de luxations précoces selon la voie d'abord : 1,3 % pour antérolatérale 0,4 % pour Hardinge 1,9 % pour postérieure | <ul style="list-style-type: none"> - Sélection des patients décrite - Tests statistiques décrits | <ul style="list-style-type: none"> - Mode de prise en charge postopératoire non décrit - Nombre de chirurgiens non connu |

Tableau 11 (suite). Études dans l'arthroplastie de la hanche comparant voies postérieures et voies latérales.

| Étude | Méthodologie | Critères d'évaluation | Résultats | Interprétation des résultats : points positifs | Interprétation des résultats : points négatifs |
|--------------------------|--|---|--|--|--|
| Ritter, 2001 (96) | - Étude non randomisée comparant voie antérolatérale et voie postérolatérale - 320 PTH (302 patients) | - Évaluation clinique : <i>Harris hip score</i> , recherche de claudication ou de luxation, durée du séjour hospitalier, infection et discharge | - Résultats à 1 an - <i>Harris hip score</i> : 92,63 ± 12,2 pour voie antérolatérale 92,03 ± 10,15 pour voie postérolatérale - Existence d'une claudication : 28,69 % pour voie antérolatérale 16,84 % pour voie postérolatérale - Durée du séjour : 5,25 ± 11,39 jours pour voie antérolatérale 5,19 ± 0,95 jours pour voie postérolatérale - Luxation : 0 pour voie antérolatérale 4,21 % pour voie postérolatérale (p = 0,018) | - Critères d'évaluation et analyse statistique décrits | - Un seul chirurgien a réalisé toutes les interventions par voie antérolatérale - Critères de sélection non décrits - Prothèses de différents types et cimentées ou non - Mode de recueil non standardisé : recueil de données par téléphone ou courrier - Comparabilité des deux groupes non démontrée - Résultats non ajustés - Tous résultats non donnés (infection, analyses statistiques) |

Une étude prospective non randomisée (96) comparait deux voies d'abord : antérolatérale et postérolatérale. La voie postérolatérale exposait significativement plus à la dislocation que la voie antérolatérale. La différence de claudication, plus présente en cas de voie d'abord antérolatérale, n'était pas significativement différente. La durée du séjour hospitalier et le *Harris hip score* n'étaient pas différents. Pour les auteurs, des modifications de la voie antérolatérale devraient permettre de diminuer le taux de claudications alors que le taux de luxations avec la voie postérolatérale devrait rester stable.

Une série prospective non comparative (94) a évalué l'effet de la voie d'abord sur la survenue de paralysies nerveuses. Le critère de jugement est défini comme un déficit sensitif ou moteur non existant avant l'intervention et était fondé uniquement sur un examen clinique. La durée du suivi minimum n'est pas précisée, or certaines neuropathies peuvent n'apparaître qu'après plusieurs jours. Pour chaque neuropathie, une recherche d'étiologie était menée et ces patients ont été suivis durant 12 à 57 mois. L'équipe n'a pas pu identifier l'étiologie de la neuropathie dans la majorité des cas. L'équipe conclut qu'aucune différence significative de risque majoré de neuropathie avec l'une des deux voies d'abord étudiées n'a été notée mais ouvre le débat sur d'autres facteurs pronostiques importants comme les variations anatomiques ou les difficultés lors de reconstruction.

Une étude rétrospective (95) a comparé les taux de luxations précoces chez des patients atteints d'arthrite ou d'ostéonécrose et opérés selon trois voies d'abord : antérolatérale, Hardinge et postérieure. Les auteurs n'ont trouvé aucune différence significative de survenue de luxation entre les trois voies d'abord. Néanmoins, un certain nombre de critiques méthodologiques, comme la définition du critère principal, sous-estime peut-être l'incidence réelle des luxations notamment en ne prenant pas en compte des luxations plus tardives.

II.1.4. Discussion

L'analyse de la bibliographie ne permet pas de préconiser une voie d'abord qui serait la meilleure.

La seule étude clinique comparative randomisée (89) qui a évalué l'impact de la voie d'abord sur la technique chirurgicale et les résultats fonctionnels précoces de la prothèse n'a étudié que deux voies d'abord (Hardinge et transtrochantérienne) et n'a pas permis d'en détacher la meilleure. Les autres études cliniques retrouvées par la recherche bibliographique sont peu nombreuses et d'un niveau de preuve insuffisant pour permettre de préconiser une voie d'abord supérieure aux autres.

Le registre suédois (67) répertorie les voies d'abord utilisées. Selon une analyse statistique ajustée, le risque de révision est significativement plus faible avec la voie postérieure ou latérale avec ostéotomie par rapport à la voie latérale transglutéale, respectivement 0,70 %, 0,65 % et 1,32 %. Les auteurs n'avancent aucune explication mais une investigation plus poussée est projetée.

Les conséquences en termes de récupération et de complications sont différentes selon la voie d'abord choisie. Mais cet argument ne permet pas, là encore, de définir une voie meilleure qu'une autre.

Des études biomécaniques manquent pour différencier les voies d'abord et leur impact clinique.

Historiquement, les taux de luxations sont décrits plus fréquemment en cas d'utilisation de la voie d'abord postérieure, de l'ordre de 1 à 8 % et survenant dans les 3 premiers mois postopératoires (88, 97). Les avantages de la voie postérieure seraient la simplicité de la technique, une bonne exposition, la préservation de la force des abducteurs, les moindres pertes sanguines et la diminution de l'incidence des ossifications hétérotopiques (96, 97). La voie d'abord antérieure aurait pour avantage d'être très respectueuse de la musculature périarticulaire, rendant ainsi les luxations exceptionnelles (98).

La voie d'abord antérieure nécessite une table orthopédique et un aide supplémentaire pour la manipuler.

La trochantérotomie permet une bonne exposition et préserve la capsule ainsi que les muscles périphériques de la hanche. Les complications de la trochantérotomie sont le risque accru de saignements, la pseudarthrose (96). Selon l'avis du groupe de travail, la trochantérotomie est récusée par les rhumatologues et de moins en moins utilisée dans les faits.

La voie d'abord conditionne en partie la rééducation à mettre en œuvre.

En pratique, selon le groupe de travail, la problématique du choix de la voie d'abord peut se résumer schématiquement à :

- éviter le risque majoré de luxation chez le patient âgé ;
- et sauvegarder la musculature chez le sujet jeune.

Le paramètre le plus important pour le choix de la voie d'abord est l'apprentissage dont a bénéficié le chirurgien. Il en découle que la meilleure voie d'abord est celle que le chirurgien maîtrise.

II.2. Les gestes chirurgicaux complémentaires à la pose de prothèse

L'arthroplastie totale de la hanche se décompose en plusieurs temps :

- préparation de l'emplacement de la partie cotyloïdienne : réfection de la cavité cotyloïdienne par fraisage ;
- préparation de la partie fémorale : ostéotomie du col fémoral, extraction de la tête, évasement du fût fémoral ;
- mise en place de la prothèse d'essai puis définitive.

Les gestes chirurgicaux associés à l'implantation d'une PTH sont réalisés en cas d'architecture anormale : insuffisance ou dysplasie ou protusion du cotyle, dysmorphie de l'extrémité supérieure du fémur. Ils comprennent essentiellement les greffes du cotyle, les ostéotomies directionnelles, l'ablation d'un matériel préexistant, les butées, etc.

Des dysmorphies peuvent être induites par des chirurgies antérieures de la hanche.

Aucune publication n'a permis d'estimer la fréquence de ces actes opératoires, ni de les évaluer.

II.3. La robotisation

Deux types de systèmes sont actuellement en phase de développement : la robotisation et la navigation chirurgicale (99).

Dans le cas de la robotisation, le robot réalise la mise en place de la prothèse de hanche. L'un des deux systèmes, appelé Caspar, est actuellement utilisé en Allemagne et dans de rares centres français. Le système Robodoc est le deuxième robot disponible.

Le système de navigation permet de reproduire en temps réel le déplacement des instruments par rapport à l'os et théoriquement réaliser un positionnement idéal de l'implant. Aucune étude clinique n'a été trouvée par notre recherche.

Une seule étude multicentrique (100) randomisée a comparé l'implantation de PTH par Robodoc en comparaison à un groupe contrôle. L'hypothèse testée et les critères de sélection ne sont pas décrits. Dans chacun des 3 centres investigateurs, 2 à 4 chirurgiens participaient à l'étude. Dans le groupe Robodoc, des broches de localisation étaient placées sous anesthésie locale dans le fémur et bénéficiaient d'un examen scanographique. Le groupe contrôle passait une radiographie standard de la hanche. Le choix entre deux types d'implants, AML ou Osteoloc, était laissé à l'appréciation de chaque chirurgien. Le mode opératoire était standardisé : voie postérieure. Les critères d'évaluation n'étaient pas hiérarchisés et le mode de recueil des données cliniques n'est pas précisé alors que la lecture des radiographies a été réalisée par un investigateur en aveugle. La comparabilité des groupes de traitement n'est pas précisée et l'analyse statistique non décrite.

Cent vingt patients avec 136 PTH ont été inclus. Un suivi minimum de 3 mois était disponible pour 69 PTH dans le groupe Robodoc et 65 dans le groupe contrôle. Les scores cliniques n'ont pas été différents dans les deux groupes, ni la durée d'hospitalisation. En revanche, la durée de l'intervention était statistiquement allongée dans le groupe Robodoc : 258 min *versus* 134 min dans le groupe contrôle ($p < 0,0001$). Les pertes sanguines étaient également statistiquement augmentées dans le groupe Robodoc : 1 189 cc *versus* 644 cc dans le groupe contrôle ($p < 0,0001$). Aucune différence significative n'était notée en ce qui concerne les complications à part l'absence de fracture fémorale dans le groupe Robodoc contre 3 dans le groupe contrôle. Le score de qualité de vie SF-36 est comparable entre les deux groupes jusqu'à 2 ans postopératoires. L'objectif déclaré des concepteurs d'améliorer la sélection de la taille de la tige fémorale, son positionnement, et d'obtenir une meilleure préparation du fémur nécessite un suivi à long terme.

Selon le groupe de travail, la robotisation est expérimentée depuis environ 2 ans dans deux centres français (Eaubonne, Carpentras). Dans deux pays européens, l'Allemagne et l'Autriche, la robotisation est plus utilisée et ce depuis 4 à 5 ans. Si, selon l'avis du groupe de travail, la chirurgie de la PTH se prête peu à l'utilisation de robot, en revanche, la navigation assistée présente un intérêt. En effet, elle pourrait être une aide au positionnement de l'implant et devrait permettre un apprentissage plus rapide et meilleur.

L'analyse bibliographique ne permet pas actuellement de déterminer l'intérêt des techniques de robotisation.

II.4. Les conséquences de l'épisode opératoire

II.4.1. Complications associées à la réalisation d'une chirurgie prothétique de la hanche

Les complications de la chirurgie prothétique de la hanche sont de deux ordres, les complications médicales et les complications mécaniques.

Les complications médicales apparaissent le plus souvent à court terme mais peuvent également se révéler plus tardivement. Ces complications médicales sont (6, 14) :

- le risque infectieux ;
- le risque thrombo-embolique ;
- les complications locales comme les paralysies du nerf sciatique poplité externe, les paralysies crurales ou l'infection ;
- la désorientation temporo-spatiale ;
- les complications urinaires.

Les complications mécaniques (6, 21) se décomposent en :

- luxation de la prothèse : elle peut survenir précocement en cas de mouvement d'amplitude excessive, ou après quelques années par migration de la pièce cotyloïdienne ou défaillance musculaire due au vieillissement ou à un amaigrissement important ;
- lâchage des fils trochantériens ;
- fractures du fémur sous la queue de prothèse ;
- fracture de la pièce fémorale de survenue exceptionnelle ;
- descellement de la prothèse.

II.4.2. Surcoût de la prise en charge hospitalière généré par les complications

La survenue de complications postopératoires génère des coûts de prise en charge hospitalière supplémentaires. La chirurgie prothétique de la hanche sur les patients à haut risque est en effet susceptible d'augmenter considérablement le coût total direct de l'intervention. Pingsmann (101) a déterminé le coût moyen engendré par les complications périopératoires à partir de la réalisation de la chirurgie sur 1 550 patients pris en charge au sein d'un même établissement entre 1986 et 1995. Aucune précision n'a été donnée sur les caractéristiques cliniques de ces patients. Le type et l'incidence des complications en termes d'allongement de la durée de séjour ont été identifiés. Le coût par patient engendré par les complications a ensuite été calculé en multipliant l'incidence des complications par le coût moyen de l'allongement de la durée de séjour hospitalier.

Selon les résultats de cette étude, l'allongement moyen de la durée d'hospitalisation varierait ainsi de 25 jours à 75 jours (fracture de la tige fémorale) ; les complications le plus fréquemment identifiées seraient les hématomes (9,0 %), le drainage prolongé (6,7 %), les infections urinaires (5,9 %) et les thromboses veineuses profondes (2,3 %).

Bien que l'impact économique des complications liées à la PTH varie significativement selon la prise en charge des patients, la prévention resterait la façon la plus efficace de réduire le coût des complications (102, 103).

II.5. Synthèse du coût total hospitalier de l'épisode opératoire

La fréquence de la réalisation de la chirurgie prothétique de la hanche, la diversité des services hospitaliers fréquentés, des consommables médicaux utilisés, des modalités de traitement durant la période d'hospitalisation incitent à s'intéresser aux coûts de la PTH. La variabilité de la population concernée par cette intervention en termes de diagnostic lié, d'âge, de morbidités associées, entraîne en effet une variation des coûts du traitement proposé (104).

La détermination du coût total hospitalier de la procédure est ainsi liée à plusieurs facteurs dont les plus importants sont : le coût de la prothèse en elle-même, le coût du séjour hospitalier à court terme et ses composantes. La reprise de chirurgie, même si elle ne fait pas l'objet de ce rapport, est un élément à prendre en considération dans la détermination du coût de la prothèse.

II.5.1. Coût de la prothèse totale de hanche

Le prix d'une prothèse représente un élément important du coût direct de l'épisode opératoire : de 24 à 28 % en moyenne dans la plupart des études (105-107). Si l'on replace le coût de la prothèse dans l'ensemble de la prise en charge d'un patient bénéficiant d'une PTH (épisode opératoire en lui-même et suivi du patient à court et moyen terme), la part qu'il représente n'est plus la même. Il est plus important de s'intéresser au service rendu par la prothèse pour un patient donné et de considérer l'amortissement du coût initial sur la période d'hospitalisation (rééducation comprise).

De nouveaux types de prothèses dont la qualité du matériau a évolué apparaissent sur le marché. Ces prothèses, d'espérance de vie plus longue, permettraient de différer les reprises de chirurgie potentielles dans le temps. On peut se demander si le coût élevé de ces prothèses est justifié. L'analyse de Fitzpatrick (11) a ainsi mis l'accent sur le potentiel des nouvelles prothèses à représenter une utilisation coût-efficace des ressources du système de santé anglais. Les coûts de long terme et les bénéfices de la PTH ont été estimés par l'intermédiaire d'une modélisation de Markov. La question centrale de cette analyse était : compte tenu de leur prix d'acquisition élevé, quelle efficacité les nouvelles prothèses doivent-elles avoir pour que leur utilisation soit considérée coût-efficace ? Les acquéreurs pourraient en effet être disposés à accepter une augmentation des coûts à condition que des bénéfices supplémentaires pour les patients soient générés. Ce rapport a permis de montrer que l'évaluation économique, fondée sur des modèles d'analyse de décision, pouvait fournir une information fiable. Elle pourrait identifier les facteurs influant sur l'impact des différentes prothèses en termes de ratio coût-efficacité, établir les bénéfices potentiels offerts par une nouvelle prothèse comparativement à celles déjà présentes sur le marché, etc. (11).

II.5.2. Coût des composantes du séjour hospitalier

L'étude rétrospective menée par Meyers et ses collaborateurs (104) a permis de mettre en évidence les composantes de coût associées à la PTH, leur variabilité et leur corrélation au coût total.

La prothèse représenterait ainsi dans l'analyse 34 % du coût total de l'intervention, l'anesthésie/salle d'opération, 25 % et les soins infirmiers/chambre, 19 %. Selon les résultats de la régression linéaire, il y aurait une corrélation significative entre le coût total et la durée

de séjour ($p < 0,0005$) mais aucune corrélation significative avec l'âge ($p < 0,243$) ou le sexe ($p < 0,458$) (104). La durée moyenne de séjour hospitalier était de $7,1 \pm 1,5$ jours.

Les dispersions importantes relevées pour certains postes de coût tels que la prothèse, l'anesthésie, les coûts de chambres et soins infirmiers et la kinésithérapie pourraient notamment être liées au type de prothèse implantée (cimentée/non cimentée, élément non précisé dans l'étude), aux caractéristiques démographiques et cliniques de la population incluse, au chirurgien ayant pratiqué l'intervention.

Les systèmes de santé étant très différents d'un pays à l'autre, il paraît difficile d'en tirer des enseignements pour la France. Plusieurs différences sont à souligner :

- la durée de séjour hospitalier : en France, elle est de 8 jours minimum. La durée moyenne de séjour serait de 12 à 15 jours : au 4^e jour, toutes les conséquences médicales seraient réglées mais l'état du patient resterait inconfortable ;
- le prix de la prothèse : les prothèses les plus chères en France seraient moins coûteuses que le bas de gamme américain. En France, la prothèse représente environ 25 % du coût total de l'intervention et la pharmacie, 12 %. Le coût de la prothèse n'est pas le principal levier de coût et il l'est de moins en moins au fur et à mesure que le coût total augmente ;
- les honoraires des chirurgiens ne sont pas pris en compte dans cette étude.

Il faut également souligner que la période de réalisation de l'étude (octobre 1991-septembre 1992) est ancienne et ne permet pas de prendre en considération les évolutions technologiques récentes.

Une régression multivariée a été utilisée par Lester (108) pour définir les charges hospitalières totales, résultant du temps d'anesthésie, des unités de sang transfusées, de la durée de séjour postopératoire, des complications totales, et de la morbidité préopératoire (5 facteurs). Une analyse de covariance a été utilisée pour tester les différences significatives entre les charges totales liées à la pratique des différents chirurgiens et les facteurs significatifs entraînant la variabilité des coûts. Bien que les 5 facteurs précités contribuent à la variabilité des charges hospitalières totales, la durée de séjour postopératoire a une influence plus marquée que les autres facteurs considérés combinés (26 % *versus* 20 %). Il existerait de plus une variabilité substantielle de l'utilisation des ressources non attribuable aux caractéristiques des patients. La variation de l'utilisation de certains facteurs serait dépendante de la pratique des chirurgiens : temps d'anesthésie, quantité de sang transfusé et complications peropératoires (108).

L'évolution des coûts de la réalisation d'une chirurgie prothétique de la hanche est le reflet d'une grande variabilité des pratiques. Cette variabilité serait non seulement due au diagnostic spécifique ou aux différentes décisions de traitement, mais aussi aux variables inhérentes à l'intervention elle-même (108).

Cette évolution des coûts de l'intervention est également perceptible au cours du temps. Barber et Healy (109) ont ainsi noté que le coût hospitalier global des PTH avait augmenté de 1,9 % en francs constants sur une période de 10 ans (1981-1990).

*Le coût total de l'intervention est significativement corrélé à la durée moyenne de séjour (et en particulier postopératoire).
L'évolution des coûts de réalisation d'une PTH est le reflet d'une grande variabilité des pratiques.*

II.5.3. Impact de l'allongement de la durée de séjour hospitalier

Certains auteurs ont tenté de déterminer les facteurs prédictifs de la durée de séjour hospitalier des patients traités par chirurgie prothétique de la hanche afin de définir des leviers de réduction des coûts.

L'étude de Escalante (110) a ainsi permis de définir que de nombreuses caractéristiques des patients arthrosiques, mesurées avant l'intervention, étaient significativement associées à la durée de séjour hospitalier. Parmi les mesures démographiques, l'âge et le sexe sont deux facteurs significativement prédictifs de la DMS. L'âge est reconnu comme un facteur déterminant de la durée d'hospitalisation (la DMS s'allonge avec l'âge du patient) ; de même, les hommes ont quitté l'hôpital en moyenne 5 jours plus tôt que les femmes. L'effet du sexe sur la durée de séjour postopératoire est probablement dû à l'âge plus avancé et à l'état fonctionnel plus dégradé des femmes dans l'étude en question. Les femmes sont en moyenne de 8 ans plus âgées que les hommes. L'origine ethnique et la sévérité de l'atteinte sont également significativement liées à la durée de séjour postopératoire (110).

L'importance de la contribution de la durée de séjour postopératoire à la variation des coûts est prouvée dans diverses études. Il est apparu que les pratiques des médecins à ce sujet s'avéraient très variables : la différence des durées de séjour hospitalier postopératoire, variant de 3,6 à 7,3 jours (malgré l'ajustement sur la morbidité préopératoire), en est la preuve (108).

Du point de vue de l'hôpital, une sortie précoce permet de réduire les coûts (86, 104). La tendance actuelle est donc à la mise en place de parcours clinique standardisé du patient avec pour motivation principale la réduction de la durée de séjour hospitalier en rendant les soins plus efficaces et en habituant le patient à cette réduction de la durée d'hospitalisation. Il est difficile d'apprécier jusqu'où ce processus peut être mené sans compromettre la qualité des soins ou déplacer les coûts vers une prise en charge en ambulatoire plus lourde que si le patient était resté en milieu hospitalier (111). Cette réduction de la durée de séjour hospitalier peut en effet s'avérer difficile en raison de l'âge des patients considérés : possibilité de dépendance et de comorbidité. De nombreuses études ont montré que la DMS pouvait diminuer sans accroître les complications. Toutefois, il semblerait que la réduction de la DMS ait aujourd'hui atteint un plateau, en deçà duquel il est difficile de descendre (104).

La durée moyenne de séjour varie selon les pays et les pratiques. L'importance de la contribution de la durée de séjour postopératoire à la variation des coûts est prouvée dans différentes études.

Si les deux paramètres les plus importants dans le choix de la prothèse sont l'efficacité clinique et le coût du matériel, le taux de reprise de chirurgie et la qualité de vie des patients doivent également être pris en considération (11).

II.5.4. Coût de la reprise de chirurgie

La majorité des patients avec descellement aseptique ou infection de la prothèse doit subir une nouvelle intervention. Les ressources hospitalières nécessaires pour une reprise de chirurgie seraient bien plus importantes que pour une intervention primaire de PTH (112) : la durée de séjour hospitalier serait plus longue, le temps opératoire et les pertes sanguines

de 50 % plus importants et l'incidence des complications plus élevée (107, 113). Certains auteurs estiment ainsi les coûts moyens de la reprise de chirurgie plus élevés de 1,3 (114) à 1,6 fois (107) à ceux d'une PTH primaire.

Les coûts moyens de la reprise de chirurgie seraient de 1,3 à 1,6 fois plus élevés que ceux d'une PTH primaire.

II.6. La rééducation

II.6.1. Recommandations

Des recommandations pour la massokinésithérapie après mise en place d'une prothèse totale de hanche ont été données par l'ANAES (115).

Les objectifs de la massokinésithérapie après PTH sont la restauration des capacités antérieures du patient, la prévention des luxations de la prothèse et la prévention des chutes, en particulier chez les personnes âgées.

Avant toute prise en charge massokinésithérapique, il est recommandé de s'informer de la nature précise de l'intervention effectuée (voie d'abord, type de prothèse, scellement ou non) et du contexte médical ou traumatique associé.

Il est obligatoire de réaliser par écrit un bilan initial et un bilan à l'issue du traitement.

Il est recommandé d'inclure une éducation du patient visant à diminuer les risques de luxation et de sollicitation excessive de la prothèse.

Il est recommandé d'inclure des soins visant à la prévention des chutes.

Ce travail a conclu également que peu de données scientifiques de bonne qualité permettaient de choisir les techniques de massokinésithérapie à utiliser, la fréquence, l'intensité, la durée et le nombre des séances.

La prise en compte des souhaits du patient, tant en ce qui concerne la vie courante que les activités professionnelles ou de loisir, est un élément important pour la personnalisation des soins.

— Discussion

Selon les membres du groupe de travail, la PTH ne nécessite pas systématiquement de séjour en centre de rééducation après le séjour hospitalier. En revanche, le séjour en rééducation est indiqué dans le cas des patients dépendants ou chez les sujets ayant une raideur et/ou une amyotrophie inhabituelle notamment, mais non exclusivement, chez ceux opérés trop tardivement.

L'importance de l'éducation du patient réalisée par le kinésithérapeute est également soulignée. Cette éducation est impérative en postopératoire immédiat afin de prévenir au mieux les risques postopératoires et optimiser l'utilisation de la prothèse selon le projet du patient.

Chaque individu reste une entité, un cas qui doit bénéficier d'une personnalisation de son traitement. La rééducation de la PTH ne peut être standardisée dans sa totalité (116).

II.6.2. Analyse de l'impact de la rééducation postopératoire sur les bénéfices de l'intervention

La rééducation est un élément important de la prise en charge postopératoire des patients. Son objectif est de restaurer une certaine mobilité et d'apprendre au patient les exercices préparatoires à sa sortie. Les kinésithérapeutes jouent donc un rôle essentiel dans l'éducation des patients qui ont eu une PTH.

En plus d'améliorer les bénéfices fonctionnels des patients après réalisation d'une chirurgie prothétique de la hanche, la rééducation permettrait de diminuer le coût total d'hospitalisation de ces patients en autorisant une sortie plus précoce de l'univers hospitalier (diminution de la durée de séjour hospitalier et diminution du coût total) (117). Les patients, sortis de l'univers hospitalier, pourront être pris en charge en ambulatoire, un transfert de charges s'effectuant ainsi des soins hospitaliers vers les soins de ville.

L'objectif de l'étude de Freburger (117) était d'examiner la relation entre les séances de rééducation reçues après PTH et les résultats de ces soins. Les bénéfices ont été examinés en termes de coût total des soins et de moment de sortie des patients. Le coût total des soins a été estimé en déterminant si le coût total était plus ou moins élevé qu'attendu.

L'auteur s'est fondé sur deux hypothèses de travail :

- l'augmentation du nombre de séances de rééducation devrait diminuer la durée de séjour des patients et donc conduire à un coût total de prise en charge moindre ;
- l'augmentation des séances de rééducation devrait maximiser les capacités fonctionnelles des patients et augmenter la probabilité de sortie du patient.

Les résultats de la régression linéaire multiple développée par Freburger (117) ont indiqué que la rééducation et la gravité de l'état du patient étaient les deux facteurs qui expliquaient la plus grande part des variations du coût total de prise en charge.

Les résultats de cette étude indiquent que la pratique de la rééducation en période post-opératoire est associée à un coût total de prise en charge inférieur à celui attendu et à une plus grande probabilité de sortie précoce des patients (117).

La rééducation est un élément important de la prise en charge postopératoire des patients. Si chacun d'entre eux ne nécessite pas systématiquement de rééducation après le séjour hospitalier, elle reste indiquée dans le cas des patients dépendants ou chez les sujets ayant une raideur et/ou une amyotrophie inhabituelle.

II.7. Impact des protocoles de standardisation des PTH

Dans son étude, Hirsch (86) propose deux moyens de contrôler les coûts dans le cadre de la réalisation d'une chirurgie prothétique de la hanche : le moindre prix des implants prothétiques et la réduction de la durée moyenne de séjour hospitalier. Ces éléments pourraient être mis en parallèle avec des protocoles de standardisation des procédures chirurgicales permettant de maintenir d'excellents résultats chirurgicaux sans accroître les risques de complications (103). La coordination des soins améliore en effet leur qualité et permet de réduire la douleur postopératoire (118). En outre, ces mesures n'affectent pas les résultats de l'intervention, le degré de satisfaction des patients, ni les taux de complications (119).

III. BÉNÉFICES DE L'INTERVENTION

Le développement des mesures de qualité de vie permet de formaliser l'évaluation des résultats d'une intervention chirurgicale selon une approche qui intègre le point de vue du patient dans les dimensions physiques, mentales et sociales de la vie quotidienne. L'appréciation clinique objective de l'efficacité des prothèses totales de hanche est bien établie. Cependant, la coxarthrose, par la douleur et la diminution de la mobilité articulaire qu'elle engendre, retentit sur l'humeur, la psychologie, l'environnement social et le bien-être du patient (120). Les indicateurs de qualité de vie, en quantifiant ces données plus subjectives, apportent une nouvelle dimension dans l'appréciation des résultats de la PTH par la prise en compte de données personnelles et sociales, jusqu'alors mal perçues ou totalement ignorées des cliniciens.

Les études sélectionnées ont été retenues selon les critères suivants :

- le type d'étude elle-même, c'est-à-dire le protocole de recueil des données ;
- la qualité des instruments de mesure de la qualité de vie utilisés ;
- l'année de publication de l'étude (afin de prendre en compte les évolutions techniques de l'intervention et des différents types de prothèses et de leur mode de fixation).

Le détail de ces études figure en annexe 7.

De manière générale, la mesure de la qualité de vie repose en effet sur l'utilisation d'instruments, le plus souvent de questionnaires, comportant des séries d'items qui sont regroupés de façon à étudier plusieurs dimensions de la vie (activité sociale, physique, état psychique). Des instruments ayant fait l'objet de procédures de validation précises sont également disponibles pour l'exploration de l'appareil locomoteur. Les mesures de qualité de vie dans l'évaluation des résultats des PTH devraient s'imposer dans les années à venir à côté des classifications cliniques habituelles dont les plus couramment utilisées sont, en France, celle de Postel-Merle d'Aubigné et dans les pays anglo-saxons celle de Harris (120). L'ensemble des instruments utilisés (spécifiques ou génériques) dans la détermination de la qualité de vie est présenté en annexe 6.

Dans un premier temps, nous analyserons la discordance entre patient et chirurgien dans l'appréciation des résultats d'une PTH. Puis, nous étudierons la reprise des activités sportives ou d'une vie sexuelle.

III.1. Évaluation clinique de l'intervention *versus* appréciation subjective du patient

Selon l'Organisation mondiale de la santé, la qualité de vie est la perception qu'a un individu de sa place dans l'existence, dans le contexte de la culture et du système de valeurs dans lesquels il vit et en relation avec ses objectifs, ses attentes, ses normes et ses inquiétudes. L'un des aspects fondamentaux des mesures de qualité de vie est leur nature subjective qui s'oppose à la mesure de critères objectifs et quantifiables par un observateur extérieur (120). Certains auteurs ont ainsi montré la discordance qu'il pouvait y avoir entre patient et chirurgien dans l'appréciation des résultats d'une PTH. La constatation qu'un malade objectivement très amélioré par sa prothèse totale de hanche puisse ne pas être satisfait montre que des éléments psychiques et individuels interfèrent avec le résultat d'une arthroplastie totale de hanche (121).

III.1.1. Aspects généraux

L'étude de Mainard (120) a illustré cette constatation en prenant en compte l'évaluation clinique de l'intervention d'une part et les mesures de qualité de vie, d'autre part. Cette étude de cohorte prospective et multicentrique s'est déroulée en Lorraine et s'est intéressée aux PTH de première intention. Les prothèses de hanche étaient de type cimenté ou non selon les habitudes des chirurgiens participant à l'étude. L'évaluation clinique a eu lieu à 4 périodes différentes (en préopératoire, à 6 semaines, à 6 et 12 mois) et a fait appel aux scores de Merle d'Aubigné et de Harris. Les mesures de qualité de vie ont été recueillies à l'aide d'autoquestionnaires (remplis la veille de l'intervention, à 6 semaines, 6 mois et 1 an de l'intervention). Ces autoquestionnaires sont les versions adaptées du *Nottingham Health Profile* (NHP) et du *Arthritis Impact Measurement Scale* (AIMS) au contexte culturel français, respectivement l'indicateur de santé perceptuelle de Nottingham (ISPN) et l'échelle de mesure de l'impact en rhumatologie (EMIR). L'ISPN est un autoquestionnaire de type générique qui comporte 38 questions réparties selon 6 dimensions : mobilité, douleur, dynamisme, sommeil, isolement social, réactions émotionnelles ; l'EMIR est un autoquestionnaire spécifique qui comporte 57 questions explorant 5 dimensions : capacités physiques, capacités psychologiques, symptômes, travail, relations sociales).

Cette étude (120) montre qu'à un même état de santé mesuré par le chirurgien sur des données objectives (évaluation clinique) pourra correspondre une appréciation radicalement différente du patient (mesures de la qualité de vie), que les résultats soient jugés excellents ou médiocres par l'observateur. L'attente de chaque patient ne se réduit pas à sa demande apparente et fonctionnelle : une absence de douleur, une bonne qualité de marche, une amplitude articulaire correcte et une bonne stabilité au décours de l'intervention ne sont pas toujours suffisantes pour satisfaire le malade.

L'évaluation clinique préopératoire des hanches, selon les scores de Harris et de Merle d'Aubigné, est conforme à celle retrouvée dans les séries de la littérature. À 1 an, l'évaluation clinique des patients traités par PTH permet de mettre en évidence de nettes améliorations, notamment en termes de douleur (2,4 en préopératoire à 5,6 à 1 an de l'intervention) et de périmètre de marche (646 m avant intervention *versus* 4 208 m 1 an après).

Les mesures préopératoires de qualité de vie mettent en évidence une atteinte plus marquée dans les dimensions explorant la douleur, la fatigue et les symptômes, pour l'ISPN comme pour l'EMIR (*tableau 12*). L'isolement social et la réaction émotionnelle évalués par l'ISPN semblent les dimensions les moins atteintes, alors que les mesures de capacités psychologiques, d'aptitude au travail et de relations sociales appréciées par l'EMIR sont plus altérées.

Les résultats de cette étude montrent que la qualité de vie des patients s'améliore dans ses dimensions physiques et psychiques après mise en place d'une prothèse totale de hanche. La qualité de vie après PTH mesurée à l'aide de l'EMIR met en évidence une amélioration statistiquement significative de toutes les dimensions au terme d'une année. Cette amélioration est déjà significative à 6 mois sauf pour les dimensions travail et relations sociales. Dès 6 semaines, les capacités psychologiques et les symptômes sont significativement améliorés. Ainsi, la suppression de la douleur après PTH retentit de façon rapide et positive sur la dimension psychologique malgré des capacités physiques jugées encore insuffisantes.

La qualité de vie après PTH mesurée à l'aide de l'ISPN montre une amélioration statistiquement significative de toutes les dimensions explorées dès la sixième semaine y compris pour la mobilité, alors que la capacité physique n'est pas aussi favorable lorsqu'elle est mesurée par l'EMIR. Cependant, l'ISPN, instrument générique, prend en compte la mobilité de toutes les articulations.

Tableau 12. Évaluation clinique et mesure de la qualité de vie pour les opérés de la hanche.

| | Préopératoire | 6 semaines | 6 mois | 1 an |
|---------------------------------|---------------|---------------|----------|---------|
| ÉVALUATION CLINIQUE | | | | |
| Score de Harris | 48,6 | 82,8* | 88,6* | 92,5 |
| Score de PMA | 10,3 | 15,3* | 16,1* | 16,8 |
| Douleur | 2,4 | 5,4* | 5,5* | 5,6 |
| Marche | 3,7 | 4,6* | 5,1* | 5,5 |
| Mobilité | 4,2 | 5,3* | 5,5* | 5,7 |
| EVA | 67/100 | 13,8/100* | 11/100* | 8,6/100 |
| Périmètre marche (m) | 646 m | Non évaluable | 2 944* m | 4 208 m |
| MESURE DE QUALITE DE VIE | | | | |
| EMIR** | | | | |
| Capacités physiques | 2,8 | 3,3 | 1,7* | 1,5 |
| Capacités psychologiques | 3,9 | 3,2* | 2,5* | 2,4 |
| Symptômes | 6,4 | 4,1* | 3,6* | 3,4 |
| Travail | 4,5 | 4,6 | 2,8 | 2,2 |
| Relations sociales | 3,9 | 3,9 | 3,7 | 3,4 |
| ISPN** | | | | |
| Mobilité | 5,3 | 4,3* | 2,6* | 2,5 |
| Douleur | 6,8 | 2,8* | 2,6* | 2,4 |
| Dynamisme | 5,8 | 3,9* | 3,3* | 2,8 |
| Sommeil | 4,2 | 3,2* | 2,5* | 2,3 |
| Réactions émotionnelles | 2,1 | 1,2 | 0,8* | 1 |
| Isolement social | 1,3 | 0,9 | 0,5 | 0,6 |

* = $p < 0,01$

** Interprétation concernant les mesures de qualité de vie : score 0 = qualité de vie optimale, score 10 = détérioration maximale.

D'après Mainard, 2000 (120).

Plusieurs limites apparaissent dans l'interprétation des résultats de cette étude :

- les limites générales à l'utilisation des outils de qualité de vie sont la compréhension de certaines questions, le caractère long et fastidieux de certains questionnaires ;
- chacune des dimensions explorées par les questionnaires est appréciée par une note de 0 à 10 : le score recueilli est donc difficilement interprétable au niveau individuel en valeur absolue faute de données de référence ;
- le questionnaire EMIR (instrument spécifique) est probablement insuffisamment sensible au changement dans la dimension physique.

La perception du patient semble évoluer au cours de la période postopératoire ; il est apparu intéressant de comparer les résultats en termes de qualité de vie obtenus immédiatement après l'intervention à ceux obtenus plusieurs mois après et de comprendre les facteurs influant sur cette évolution de perception. L'étude de Knutsson et ses collaborateurs (122) avait cet objectif. Des interrogatoires et l'utilisation du SIP (*Sickness Impact Profile*) ont permis de rapporter la qualité de vie des patients après intervention comparativement à la période préopératoire. Il en résulte que la qualité de vie s'était améliorée dans la plupart des catégories du SIP à 6 semaines et d'autant plus, à 6 mois. Seules certaines dimensions restaient détériorées à 6 semaines (comparativement à la période préopératoire) mais s'amélioraient à 6 mois : vie quotidienne au domicile du patient, mobilité, aptitude à

travailler, loisirs. À l'issue des 6 mois postopératoires, toutes les dimensions du SIP ont été améliorées.

La satisfaction des patients après intervention chirurgicale est fonction des attentes formulées ou implicites avant traitement (123).

Les résultats de ces différentes études ont montré que la satisfaction des patients était un phénomène complexe dont il était nécessaire de tenir compte. La combinaison d'un instrument de qualité de vie et d'un score de mesure clinique spécifique d'une intervention (score de Harris, par exemple) permet une appréciation plus complète des résultats (120).

III.1.2. Influence du type de fixation de la prothèse sur la qualité de vie

Un essai clinique randomisé (124) comparant l'implantation de tige cimentée *versus* non cimentée a été réalisé dans le but de connaître la qualité de vie impliquée par l'un ou l'autre mode de fixation. Bourne et ses collaborateurs ont ainsi procédé à une évaluation de 164 patients (traités entre 1987 et 1992) par l'intermédiaire d'instruments spécifiques (score de Harris, d'Aubigné, WOMAC, MACTAR), d'outil global (SIP) et de techniques de *Time trade-off* et de tests de marche (6 minutes).

Les résultats de cette étude ont été donnés à 2 ans de suivi. Quel que soit l'instrument utilisé, les analyses préopératoire et postopératoire n'ont révélé aucune différence statistiquement significative entre les groupes tige cimentée ou non cimentée (124).

Des études plus récentes semblent moins affirmatives quant à la similarité des résultats en termes de qualité de vie donnés par les tiges cimentées ou non (125). La douleur postopératoire dans la cuisse serait en effet plus marquée chez les patients implantés à l'aide d'une tige sans ciment. Plus particulièrement, l'utilisation de tige non cimentée avec effet de surface proximal a une influence significativement plus importante sur la douleur de la cuisse que les autres types de tiges (cimentée ou non cimentée avec effet de surface total) (125).

Une amélioration significative de qualité de vie en termes physiques et psychologiques a été globalement rapportée. En revanche, la qualité de vie donnée par les tiges cimentées ou non cimentées ne serait pas similaire : la douleur de la cuisse en postopératoire serait plus importante lors de l'implantation de tige sans ciment.

Après mise en place de prothèse totale de hanche, la qualité de vie des patients s'améliore donc dans ses dimensions physique et psychique. Cette amélioration est précoce et se confirme 6 mois après l'intervention, en particulier pour les symptômes, la douleur et la mobilité. L'amélioration de la dimension physique n'apparaît la plupart du temps qu'à 6 mois, même si certains auteurs avaient souligné l'effet bénéfique précoce des prothèses dès le 3^e mois après l'intervention.

Les mesures de qualité de vie apportent de plus des informations sur des domaines non explorés habituellement, en étudiant la dimension psychique et la dimension sociale de la vie des patients.

III.2. Qualité de vie de groupes de patients particuliers

III.2.1. Les patients âgés

La PTH est aujourd'hui une intervention courante en chirurgie orthopédique, particulièrement chez les patients âgés. La PTH est ainsi le plus souvent pratiquée chez les patients âgés de 70 à 74 ans (126). Au cours de ces dernières décennies, la part des patients âgés de plus de 80 ans s'est fortement accrue et cette tendance est susceptible de se confirmer dans les années à venir. Les patients âgés sont aussi désireux que les patients plus jeunes d'être traités par PTH. Pourtant, pratiquer cette intervention chirurgicale sur une population âgée fait parfois naître certaines hésitations : les risques encourus par une intervention seront-ils compensés par des bénéfices pour le patient (rapport bénéfices-risques de l'intervention) ?

Des analyses économiques ont illustré le rapport coût-efficacité de la PTH et ont ainsi montré que les bénéfices cliniques de l'intervention pour les patients âgés pourraient relativiser l'importance des coûts. Arbitrairement, dans la majorité des études, les patients considérés comme âgés sont ceux dont l'âge est supérieur à 80 ans.

Plusieurs auteurs ont étudié les risques, les bénéfices et les conséquences économiques de la PTH chez des patients de plus de 80 ans, comparativement à un groupe de patients plus jeunes (âgés de moins de 80 ans) (69, 126-128). Leurs résultats semblent convergents : les patients âgés de plus de 80 ans avaient une durée de séjour plus longue et présentaient des coûts d'hospitalisation plus élevés que des patients plus jeunes. En revanche, la fréquence plus élevée de complications ne serait pas significativement liée à l'allongement de la DMS. Comparativement à une prise en charge à domicile, l'intervention chirurgicale a été définie comme coût-efficace pour les patients âgés de plus de 80 ans (129).

Les résultats de l'étude de Brander (128) suggèrent que les patients âgés de 80 ans et plus bénéficient de la chirurgie prothétique de la hanche, sans risque de complications très supérieur à celui des patients plus jeunes. Les résultats chez les patients âgés seraient ainsi comparables à ceux rapportés dans la littérature pour les patients plus jeunes.

L'étude prospective de Jones (130) avait pour objectif principal la comparaison de la douleur, de la capacité fonctionnelle et de la qualité de vie globale après PTH d'un groupe de patients jeunes (55-79 ans) et d'un groupe de patients plus âgés (≥ 80 ans).

Les scores préopératoires et postopératoires (à 6 mois) de l'index WOMAC étaient similaires entre les deux groupes de patients considérés, bien que le groupe de patients âgés présente une rigidité de la hanche moins importante à 6 mois. Les patients âgés de plus de 80 ans présentaient une amélioration significative de la douleur et de la capacité fonctionnelle.

Globalement, l'ensemble des dimensions du SF-36 était amélioré à 6 mois pour le groupe de patients jeunes ($p < 0,001$), comme pour le groupe de patients âgés. Seules les dimensions santé, santé mentale, ou rôle émotionnel n'étaient pas améliorées.

L'âge seul ne peut donc pas être considéré comme un facteur influant sur les bénéfices de la PTH.

L'étude de Brander (128) compare le même type de variables que précédemment entre un groupe de patients âgés de 65 à 79 ans et un groupe de patients de plus de 80 ans traités par PTH dans des circonstances similaires.

Les résultats donnés pour le groupe de patients âgés sont également comparables à ceux donnés pour le groupe de patients plus jeunes : plus de 80 % des patients âgés traités par

PTH sont soulagés de leur douleur après intervention, les scores de Harris sont identiques à ceux des patients plus jeunes.

Les études prospectives décrivant les bénéfices fonctionnels de court terme après PTH chez les patients âgés de plus de 80 ans ont donné des résultats comparables à ceux d'une cohorte de patients plus jeunes. Les octogénaires de ces études ont décrit un niveau d'activité important après intervention et présentaient une amélioration postopératoire de la douleur comparable à celle du groupe de patients plus jeunes. Il ne faut toutefois pas oublier la présence de certains biais dans ces études : le groupe de patients âgés considéré dans chacune des études est probablement très sélectionné (pas de risque de décès élevé ou de complications chirurgicales, malgré la présence de comorbidités).

L'activité sexuelle et la pratique sportive sont deux facteurs importants de la mesure de la qualité de vie et de la satisfaction des patients.

III.2.2. La pratique sportive après prothèse totale primaire de hanche

Il est légitime de se demander si une activité sportive chez les patients porteurs d'une arthroplastie totale de la hanche est envisageable et raisonnable. En effet, les remplacements prothétiques de la hanche s'adressent de plus en plus à des patients jeunes. Étant donné la longue espérance de vie de ces patients, le risque d'usure des matériaux prothétiques, de descellement des implants et d'une révision chirurgicale est presque inéluctable. Parallèlement, la population de patients âgés reste active plus longtemps et là aussi le risque accru de descellement aseptique s'accroît en fonction des activités (131).

Les objectifs de l'arthroplastie totale de la hanche doivent être clairement déterminés avant l'intervention : pour certains, le soulagement de la douleur est le but essentiel ; pour d'autres, les limites en termes de capacités fonctionnelles représentent le problème principal. Les attentes du patient concernant son activité postopératoire doivent donc être discutées.

Tous les patients sportifs devant subir une arthroplastie totale de hanche souhaitent, malgré leur prothèse, poursuivre une activité sportive (131). Pendant longtemps, la plupart des chirurgiens étaient réticents et recommandaient à leurs patients, porteurs d'une prothèse, d'éviter toute activité susceptible de surmener leurs implants de crainte d'usure précoce des matériaux ou de descellement prématuré. Il existe pourtant peu de données scientifiques objectives justifiant cette attitude.

Plusieurs auteurs ont émis l'idée que l'activité physique avec des charges importantes avait un effet délétère sur les implants et sur leur durée de vie. Plus pondéré, Ritter (132), après avoir analysé un questionnaire adressé à 169 porteurs d'une prothèse de hanche, estime qu'une participation intelligente à diverses activités telles que la marche et le golf, dans lesquelles il n'y a pas de charge excessive sur la hanche opérée, n'a aucune influence négative sur la durée de vie des implants. Bien plus, Dubs (133), après avoir comparé le devenir de 110 patients (152 prothèses) dont la moitié étaient inactifs et l'autre moitié actifs, a mis en évidence que l'incidence des reprises chirurgicales était plus importante dans le groupe des patients inactifs que dans celui des opérés actifs. Le pourcentage de révision était de 1,6 % chez 61 patients participant de manière régulière à une activité sportive *versus* 14,3 % chez les 49 patients restés inactifs. Sur la base de ces résultats, il a donc été suggéré qu'une activité physique régulière avait un effet stimulant sur le système musculo-squelettique et favorisait le remodelage osseux.

L'étude de McGrory (134) repose sur une enquête menée auprès des chirurgiens d'une clinique pratiquant régulièrement l'arthroplastie totale de la hanche afin d'identifier les activités sportives « recommandées » ou non. Les résultats de cette enquête sont en cohérence avec les données de la littérature, c'est-à-dire que les chirurgiens autorisent une participation intelligente aux activités n'entraînant pas de charge excessive sur la hanche. Sur les 28 chirurgiens ayant répondu au questionnaire, 75 % ou plus autoriseraient la reprise du golf, de la natation, du cyclisme, du bowling, de la voile, de la plongée. En revanche, plus de 75 % ne recommanderaient pas la reprise du handball, de la course à pied, du hockey, du base-ball, du ski nautique, du karaté, du basket-ball ou du football.

Plus précisément, Gschwend (135) et Mont (136) ont axé leur étude respectivement sur la reprise du ski et du tennis.

L'étude de Gschwend (135) a évalué le bénéfice de la PTH chez des patients pratiquant le ski alpin ou le ski de fond. Pour cela, deux groupes de 50 patients ont été suivis : le premier était composé de patients sportifs, pratiquant notamment le ski de fond ou de piste (groupe A), tandis que le deuxième était composé de patients physiquement peu actifs et ne skiant pas du tout (groupe B). À 5 ans de suivi, le nombre de descellements était de 4 dans le groupe de patients non sportifs et nul dans le groupe de patients actifs. Les auteurs en ont conclu que, à moyen terme, même les patients très actifs ne souffraient pas nécessairement d'inconvénients dus à la poursuite de leurs activités sportives.

À long terme, si aucun descellement supplémentaire n'a été constaté dans le groupe B, 2 ont été relevés dans le groupe A. Ces résultats montrent qu'il existerait des limites à l'activité physique que les patients pourraient pratiquer après PTH. Les données radiologiques moins bonnes du groupe A à long terme ne présagent en rien des résultats cliniques en termes de douleur ou de vie quotidienne. Les scores subjectifs de ces patients sont nettement meilleurs que ceux du groupe B ($p = 0,0001$).

Cette étude conclut que les problèmes survenant après PTH sont à 10 ans moins fréquents dans un groupe de patients actifs physiquement que dans un groupe d'inactifs. Il n'existe aucune preuve permettant d'expliquer la raison pour laquelle une activité peut avoir un effet protecteur, mais il est possible d'affirmer qu'une pratique raisonnable des activités sportives - et notamment du ski de piste ou de fond - n'entraînera probablement pas une usure prématurée de l'implant (135).

L'objectif de l'étude de Mont (136) était de donner les caractéristiques des patients jouant au tennis après PTH en termes de capacités fonctionnelles et de satisfaction. Un questionnaire a été envoyé et rempli par 75 patients (65 hommes et 10 femmes). Au moment de l'enquête, l'âge moyen des patients était de 70 ans (de 47 à 89 ans). Le chirurgien de 8 des patients (14 %) a approuvé la pratique de cette activité ; le chirurgien de 20 patients (34 %) a recommandé de ne pratiquer qu'en double et le chirurgien de 30 patients (52 %) s'est opposé à toute pratique du tennis. Les objectifs des patients face à leur intervention étaient différents : pour 21 % d'entre eux, le but était de pouvoir pratiquer le tennis de nouveau ; pour 36 %, le souhait était de continuer à jouer au tennis et d'être soulagés de la douleur ressentie ; les 43 % restants souhaitaient continuer de jouer au tennis et améliorer leur mobilité.

Cette étude a démontré qu'un groupe sélectionné de joueurs de tennis de haut niveau était capable de pratiquer le tennis à un meilleur niveau après intervention chirurgicale. Cette amélioration a été notée en moyenne 6 à 8 mois après chirurgie. Dans cette étude, seuls 4 % des patients ont nécessité une reprise de chirurgie après une moyenne de 8 années de suivi. Les taux de reprise chez les joueurs de tennis ne seraient pas plus fréquents que pour les

patients moins actifs ou inactifs. Les résultats de l'étude de Mont pourraient confirmer ceux de Dubs (133) selon lesquels l'incidence des reprises chirurgicales serait même plus importante dans le groupe des patients inactifs que dans celui des opérés actifs. Mais les biais de sélection des patients de l'étude de Mont ne permettent pas de tirer des conclusions plus précises.

III.2.3. Les activités sexuelles après prothèse totale primaire de hanche

Les patients souffrant d'arthrose de la hanche subissent une dégradation de leur qualité de vie et notamment de leurs fonctions sexuelles (137). L'altération des fonctions sexuelles est souvent implicite dans la gêne fonctionnelle exprimée par le patient mais peu d'enquêtes concernant l'influence de la PTH sur l'activité sexuelle des patients ont été menées. Dans ce paragraphe, deux études ont été retenues afin d'estimer les changements dans l'activité sexuelle des patients après PTH.

L'objectif de l'étude de Stern (138) était de déterminer l'effet de la PTH sur les fonctions sexuelles de 100 patients opérés en 1988 et âgés de 70 ans ou moins. Seuls les patients globalement satisfaits de leur intervention ont été interrogés. Sur l'ensemble des patients inclus dans l'enquête, 9 ont refusé de participer et 5 étaient sexuellement inactifs pour des raisons autres que leur pathologie de la hanche. Finalement, les questionnaires de 86 patients (47 femmes et 39 hommes) ont été analysés. Avant l'intervention, 14 % des patients n'avaient pas de difficultés sexuelles attribuables à leur problème de hanche (même si 46 % ressentaient ce trouble comme « un problème sexuel significatif »). Après intervention, 65 % des patients ne ressentaient plus aucune difficulté alors que 1 % considéraient encore que leur arthroplastie de la hanche restait « un problème sexuel significatif ». Le *tableau 13* reprend ces principaux résultats.

Tableau 13. Degré de difficultés sexuelles ressenties.

| | Avant intervention | Après intervention |
|--------------------------|--------------------|--------------------|
| Aucune difficulté | 12 (14 %) | 54 (65 %) |
| Légère difficulté | 34 (40 %) | 28 (34 %) |
| Difficulté sévère | 33 (38 %) | 1 (1 %) |
| Aucune relation sexuelle | 7 (8 %) | 0 (0 %) |
| Total | 86 (100 %) | 83 (100 %) |

D'après Stern, 1991 (138).

Les résultats de cette étude sont concordants avec les travaux d'autres auteurs : la PTH peut offrir une amélioration significative des relations sexuelles des patients concernés par cette intervention.

L'étude de Nordentoft (137) s'avère plus nuancée dans ses résultats. Durant une année, 99 patients opérés d'une PTH ont été recrutés pour participer à une enquête concernant leur comportement sexuel avant et après intervention. Les critères d'exclusion retenus étaient les suivants : âge < 45 ans, incapacité à remplir le questionnaire (cécité, démence). En pré-opératoire, seul 1 patient a ainsi été exclu et 27 autres ont refusé de participer au questionnaire. Six mois après intervention, les mêmes questionnaires ont été adressés à ces 71 patients et 59 réponses ont pu être analysées (taux de réponse : 81,9 %). Les résultats de ces questionnaires sont présentés dans le *tableau 14*.

Tableau 14. Activité sexuelle avant et après intervention.

| Pré/postopératoire | Activité sexuelle après intervention + | Activité sexuelle après intervention - | Total |
|-----------------------------------|--|--|-----------|
| Activité sexuelle préopératoire + | 30 (56,6 %) | 9 (17,0 %) | 39 |
| Activité sexuelle préopératoire - | 0 (0 %) | 14 (26,4 %) | 14 |
| Total | 30 | 23 | 53 |

D'après Nordentoft, 2000 (137).

Les données recueillies montrent que 17,0 % des patients ont perdu toute activité sexuelle après intervention tandis qu'aucun des patients, inactifs avant intervention, n'a retrouvé une activité sexuelle après intervention. Le comportement sexuel de 83 % des patients n'a pas été modifié par l'intervention : 56,6 % des patients ont continué d'avoir une activité sexuelle en postopératoire tandis que 26,4 % des patients sont restés inactifs. Le groupe de patients sans activité sexuelle (n= 14) était significativement plus âgé que le groupe de patients actifs sexuellement avant et après intervention (n= 30) ($p < 0,01$). Le groupe de patients ayant perdu toute activité sexuelle (n= 9) était également significativement plus âgé que le groupe de patients restés sexuellement actifs (n= 30) ($p < 0,01$).

Cette étude (137) a montré un impact négatif de la PTH sur l'activité sexuelle des patients masculins âgés. La plupart des études antérieures ont montré une amélioration de l'activité sexuelle des patients après cette intervention. Cette différence pourrait être expliquée par diverses raisons : cette étude a été effectuée sur une population plus âgée que les études antérieures ; la plupart des études antérieures étaient rétrospectives ; le terme « fonction sexuelle » n'est pas bien défini ce qui induit des difficultés de comparaison entre les différentes études.

Une participation intelligente à diverses activités sportives, n'entraînant pas de charge excessive sur la hanche, n'a aucune influence négative sur la durée de vie des implants. Une activité physique régulière aurait même, selon les résultats des études retenues, un effet stimulant sur le système musculo-squelettique et favoriserait le remodelage osseux. D'autre part, la plupart des études ont montré une amélioration de l'activité sexuelle des patients après PTH. Ces résultats concernant la pratique sportive ou l'activité sexuelle doivent toutefois être nuancés en fonction de l'âge des patients inclus dans les études.

PRATIQUES FRANÇAISES

I. PARCOURS TYPE DES PATIENTS

Les données présentées dans ce paragraphe sont issues d'études françaises (1, 5, 6, 139). Leurs dates de publication, parfois antérieures à 1990, ont nécessité une mise à jour de la prise en charge, fondée sur les dires des experts du groupe de travail. Nous ne présenterons pas dans ce paragraphe le suivi postopératoire à long terme du patient.

Le rhumatologue officie généralement en amont de la décision opératoire en assurant plus ou moins longtemps le traitement médical du patient et en choisissant l'opérateur. Le dialogue rhumatologue-patient permet de décider de la nécessité d'une PTH. La place du rhumatologue n'est pas aussi systématique en pratique courante de ville. En ambulatoire, de nombreux patients sont adressés au chirurgien directement par leur médecin traitant (éventuellement après un avis et une prise en charge rhumatologique, en particulier si cette dernière n'a pas été jugée satisfaisante par le patient).

Le rhumatologue (ou le médecin généraliste) dispose de divers instruments : l'échelle visuelle analogique (EVA) de la douleur sur 10 cm, l'indice algofonctionnel pour la coxarthrose et l'échelle écrite d'auto-évaluation du handicap résumant les déficits de qualité de vie compte tenu des besoins personnels du patient. Habituellement, la PTH est légitime si la douleur est suffisante : plus de 50 ou 60 sur l'échelle de 100 et surtout si l'indice algofonctionnel atteint 10 à 12 points et/ou si l'auto-évaluation du handicap se situe dans les items supérieurs (c'est-à-dire entre important et très important jusqu'à extrême et ceci durablement sous traitement médical valable).

En France et dans d'autres pays où la coxarthrose est suivie par le médecin spécialiste, c'est le plus souvent celui-ci qui adresse son patient au chirurgien. Bien souvent, le choix de l'opérateur est fonction de la proximité de l'établissement chirurgical, la réputation du chirurgien, son expérience, le type de prothèse qu'il pose et la voie d'abord qu'il pratique ne venant qu'en seconde position.

Ainsi, le rôle du médecin généraliste ne doit pas être négligé. En revanche, le choix des implants, du mode de fixation, de la technique relève du chirurgien.

Plusieurs étapes seront ensuite suivies par le patient au cours de sa prise en charge (*tableau 15*). Le parcours type présenté dans les pages suivantes s'inspire des pratiques françaises actuelles dans leur globalité. Il n'a pas pour objectif de mettre en évidence les éventuelles différences de pratiques entre établissements et ne constitue pas un référentiel de bonnes pratiques.

Tableau 15. Prise en charge du patient traité par PTH : de la phase préopératoire à la surveillance.

EXAMENS PREOPERATOIRES

CONSULTATION

- Consultation chirurgicale
- Examens paracliniques préalables
- Consultation d'anesthésie préopératoire (détermination du type d'anesthésie, gestion des apports sanguins)
- Examen de l'état dentaire (vérifier l'absence de foyer infectieux)
- Information et éducation du patient concernant l'intervention
- Mesure initiale de la qualité de vie du patient

BILAN D'ENTREE

- Examens d'hématologie, de biochimie, recherche d'anticorps, groupage sanguin, examen bactériologique des urines
- Examens radiologiques : radiologie pulmonaire, bassin/face en charge, hanche hors charge
- Électrocardiogramme
- Traitements médicamenteux
- Ressources en personnel requises :
 - Personnel paramédical : infirmière diplômée d'État, kinésithérapeute, AS, ASH
 - Personnel médical : médecin, radiologue, interne

HOSPITALISATION

La durée moyenne d'hospitalisation est en France de 12 à 15 jours. La sortie pour le centre de rééducation intervient vers le 10^e jour après une radiographie de contrôle et l'équilibre du traitement anticoagulant

INTERVENTION

- Temps d'occupation de la salle d'opération (de 2 h 30 à 3 h de l'installation à la sortie du bloc)
 - Durée d'intervention (de 1 h 30 à 2 h)
 - Anesthésie générale
 - Consommables : seringues, sonde à oxygène, canule, sonde d'intubation, amortisseur du scope, cathéters, tubulures
 - Traitement médicamenteux (antibioprophylaxie systématique, inférieure à 48 h ; l'adjonction d'un antibiotique dans le ciment en cas de fixation cimentée est de plus en plus pratiquée ; traitement antithrombotique ; antalgiques)
 - Consommables chirurgicaux:
 - Produits sanguins : culots de sang, perfusion de solutions à grosses molécules, utilisation ou non du système *Cell-Saver*
 - Prothèse, boîte d'instruments, ligatures, broche, drain de redons, etc.
 - Examens : bactériologie, groupage sanguin
 - Ressources en personnel requises :
 - Personnel paramédical : infirmière anesthésiste, instrumentiste, aide soignant, ASH
 - Personnel médical : chirurgien, aide opératoire, anesthésiste
-

Tableau 15 (suite). Prise en charge du patient traité par PTH : de la phase préopératoire à la surveillance.

PHASE POSTOPERATOIRE

- Traitement médicamenteux (antibiothérapie intraveineuse)
 - Examens cliniques : hématologie, biochimie
 - Ressources en personnel requises :
 - Personnel paramédical : infirmière, surveillante, kinésithérapeute, AS, ASH, secrétaire médicale
 - Personnel médical : chirurgien, anesthésiste, interne
-

SURVEILLANCE ET SUIVI

- Consultations à 6 mois, 12 mois, puis tous les 2 à 5 ans
 - Surveillance radiographique (même chez les patients ne ressentant aucune douleur)
 - Séances de rééducation éventuellement prescrites
 - Suivi à long terme souhaitable
-

La convalescence (avant de reprendre des activités professionnelles et d'avoir vu disparaître les douleurs postopératoires normales) est de l'ordre de 2 à 3 mois. Le patient peut reprendre l'ensemble de ses activités antérieures entre 4 et 6 mois après intervention. Les consultations ultérieures ont lieu à 6 mois, 12 mois puis tous les ans.

D'après la qualité des résultats obtenus, l'arthroplastie de hanche par prothèse totale est une intervention bénéfique pour le malade puisqu'elle permet de lui redonner rapidement une autonomie qu'il avait quasiment perdue. Le patient est immobilisé peu de temps, les suites opératoires sont simples, les placements en centres de rééducation, de courte durée, ne s'avèrent indispensables que pour des raisons sociales.

II. LE MARCHE DE L'ORTHOPEDIE EN FRANCE

Les données de ce paragraphe sont issues d'une étude britannique concernant les marchés mondiaux principaux des dispositifs orthopédiques. Elles sont fondées sur l'analyse de la valeur et de la taille des marchés ainsi que sur l'état actuel de leur développement. Cette étude présente une projection de la période 1996-2002 de façon à donner des informations sur la manière dont se sont développés les marchés et comprendre leurs tendances d'évolution dans les années à venir.

Ce paragraphe contient des informations obtenues lors d'entretiens réalisés auprès d'industriels, de chirurgiens orthopédiques, d'associations nationales d'orthopédie. Il rapporte également des résultats issus de conférences, de l'analyse de la littérature scientifique et d'études de marché.

Le marché français représente environ 20 % du marché européen et 4 % du marché mondial en termes de nombre d'interventions pratiquées. Ce marché a été estimé en 1999 à 581 millions d'euros mais sa croissance est incertaine en raison de la mise en place de programmes de contrôle des dépenses de santé (par la Caisse nationale de l'assurance maladie (CNAM), notamment) (140).

En 1999, 498 services d'orthopédie, secteurs publics et privés réunis, existaient en France. Cela représente environ 18 % de l'ensemble des services d'orthopédie européens.

En France, les prothèses non cimentées sont de plus en plus utilisées ; la plupart des prothèses cimentées sont implantées chez des patients âgés. Estimé à 1 500 € le coût moyen d'un implant cimenté en France est moindre de 20 % par rapport à celui d'une prothèse non cimentée, pourtant, les modèles non cimentés représentent 60 % du marché (140).

Le nombre d'interventions de PTH réalisées en France est représenté dans le *tableau 16*. On remarque une augmentation de 2 % par an entre 1999 et 2002. La méthode utilisée pour obtenir les tendances du marché est fondée sur l'extrapolation de résultats antérieurs, en tenant compte des facteurs tels que l'état économique ou les changements de politique de santé constatés en France. Ces données ne constituent que des estimations et non des résultats définitifs : elles permettent d'envisager les perspectives du marché sur la base de l'information disponible.

Tableau 16. Nombre d'interventions de PTH en France de 1992 à 2002 (données de la Caisse nationale de l'assurance maladie, 1999) (140).

| | 1992 | 1994 | 1999* | 2002* |
|------------------------|---------|---------|---------|---------|
| Nombre d'interventions | 104 000 | 108 000 | 118 000 | 124 400 |

*Estimation.

La taille estimée du marché français de la prothèse de hanche est de 201 millions d'euros.

Selon Lequesne, le nombre de modèles de PTH existant sur le marché français serait de l'ordre de 430 à 440. Même si les PTH les plus courantes sont environ une douzaine et se réduisent à quelques grands types (5), le choix de la prothèse pour le rhumatologue et le chirurgien est donc largement ouvert.

III. MODALITES DE REMBOURSEMENT DES DISPOSITIFS ORTHOPEDIQUES ET DE PRISE EN CHARGE DE LA PTH EN FRANCE

III.1. Le remboursement des dispositifs orthopédiques en France

Les prothèses sont inscrites au TIPS (tarif interministériel des prestations sanitaires) qui constitue la base de remboursement de la Sécurité sociale. Le tarif III chiffre les dispositifs médicaux implantables. Quatre critères caractérisent cette catégorie : être entièrement implanté, implanté exclusivement par un médecin, avoir une durée d'implantation supérieure à 6 mois et être l'objet principal de l'implantation. L'inscription au TIPS impose également des règles particulières d'étiquetage, de marquage CE ou d'homologation du prix TIPS et du prix de vente. La TVA applicable est de 5,5 %. L'inscription au TIPS est intéressante pour les acheteurs publics puisqu'un arrêté de mai 1995 précise que « *les prix de vente aux établissements de santé utilisateurs des produits du titre III, pris en charge par la Sécurité sociale sur la base du TIPS, ne peuvent excéder ce tarif* ». Ce tarif de remboursement donne des bases de négociation de prix (25).

Selon le tarif interministériel des prestations sanitaires (TIPS), paru au *Journal officiel* du 6 août 1998, les prothèses non cimentées sont plus chères que les prothèses cimentées. Toutefois, il paraît nécessaire de relativiser la différence de coût entre les deux types de tiges : les besoins d'une tige cimentée comprennent également le(s) sachet(s) de ciment ainsi qu'un obturateur. Les prothèses les moins coûteuses sont les prothèses cimentées avec une tête métallique et un cotyle monobloc non modulaire en polyéthylène (type Charnley).

En 1995, le prix d'une prothèse totale de hanche tel qu'il était proposé au public s'échelonnait de 4 000 à 15 000 francs. Les prix négociés selon le marché de l'AP-HP s'échelonnaient de 2 500 à 13 400 francs (141).

Le TIPS (*tableau 17*) présente la liste de l'ensemble des matériels approuvés pour l'utilisation dans les établissements publics (140).

Tableau 17. Données issues du TIPS et concernant les implants articulaires de hanche.

| Codes | Nomenclatures | Tarif de responsabilité | |
|------------------|--|-------------------------|------------|
| | | À la date du | Francs TTC |
| 301E01.4 | 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 fémorale unipolaire monobloc) - d'un cotyle monobloc ou modulaire avec insert amovible La prise en charge est assurée pour une seule unité de chacun de ces 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. : 301E01.521 ou 301E01.522) | | |
| 301E01.41 | Tige standard (col inclus) : | 8-8-1998 | |
| 301E01.411 | Tige standard, droite, monobloc, cimentée ou non | - | 3 258,00 |
| 301E01.412 | Tige standard, droite, modulaire, cimentée | - | 4 937,00 |
| 301E01.413 | Tige standard, droite, modulaire, non cimentée | - | 5 925,00 |
| 301E01.42 | Tige anatomique (col inclus) ¹: | | |
| 301E01.421 | Tige anatomique cimentée | - | 6 000,00 |
| 301E01.422 | Tige anatomique non cimentée | - | 7 008,00 |
| 301E01.45 | Tête et jupe² : | | |
| 301E01.451 | Tête et tête à jupe, métallique (métal ou alliage métallique) | - | 1 418,00 |
| 301E01.452 | Tête et tête à jupe en céramique, tête et 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 | - | 2 454,00 |
| 301E01.46 | Cotyle standard : | | |
| 301E01.461 | Cotyle standard monobloc, polymère massif, cimenté | - | 708,00 |
| 301E01.462 | Cotyle standard monobloc, mixte, cimenté | - | 2 963,00 |
| 301E01.463 | Cotyle standard monobloc, céramique massive et 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 | - | 3 840,00 |
| 301E01.464 | Cotyle standard modulaire, métal-back sans insert, cimenté | - | 2 307,00 |
| 301E01.465 | Cotyle standard modulaire, métal-back sans insert, non cimenté | - | 4 254,00 |
| 301E01.48 | Insert seul : La prise en charge n'est assurée qu'avec un cotyle modulaire ou seul en cas de reprise | | |
| 301E01.481 | Insert métallique ou en polymère massif | - | 656,00 |
| 301E01.482 | Insert en céramique et insert 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 | 8-8-1998 | 2 468,00 |
| 301E01.52 | Ciment : | | |
| 301E01.521 | Ciment sans antibiotique (une dose) | - | 240,00 |
| 301E01.522 | Ciment avec antibiotique ³ | - | |

¹ Une tige anatomique est une tige à remplissage fémoral proximal droit ou gauche et à courbure proximale droite ou gauche.

² Pour les tiges standard et anatomiques, la prise en charge n'est assurée qu'avec une des références 301E01.412, 301E01.413, 301E01.421, 301E01.422.

³ Seuls sont pris en charge les ciments avec antibiotiques ayant obtenu le marquage CE.

III.2. Données issues du programme de médicalisation des systèmes d'information

L'utilisation de la base de données du programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) pour analyser les pratiques médicales paraît intéressante. Elle permet d'apporter des informations « objectives » sur la pratique et se révèle être une démarche indispensable d'évaluation et d'amélioration de la qualité des soins. La disponibilité de cette base de données présentée par groupe homogène de malades (GHM), en fournissant des données de comptabilité analytique, permet de se rapprocher de la notion de coûts complets. Dans la catégorie majeure de diagnostic (CMD) 8 - affections et traumatismes de l'appareil musculo-squelettique et du tissu conjonctif - un GHM chirurgical, le GHM 295, regroupe les interventions majeures sur les articulations et greffes de membres.

La prise en charge des patient en établissements publics ou en structures privées doit être distinguée.

Le GHM 295 ne correspond pas aux seules indications de réalisation de chirurgie prothétique de la hanche. Les actes classants comprennent les arthroplasties totales de hanche (en base publique, 31,68 % des prothèses totales de hanche sont posées en première intention et en base privée, 43,72 %), aussi bien que les arthroplasties par prothèse totale du genou, les arthroplasties par prothèse de l'extrémité supérieure du fémur, les reprises de chirurgie pour la hanche ou le genou, etc.

L'échelle nationale des coûts relatifs par GHM du PMSI permet d'estimer les ressources consommées à l'hôpital et apporte une base pour l'évaluation. L'échelle nationale des coûts relatifs est construite à partir des données médico-économiques transmises par un échantillon d'établissements disposant d'une comptabilité analytique détaillée et fiable. En 2000, le nombre d'observations enregistrées pour le GHM 295 par l'échantillon d'établissements publics et PSPH volontaires constituant la base nationale des coûts était de 9 221. Les données de coûts relatives à ces observations sont présentées dans le *tableau 18*.

Tableau 18. Données issues de l'échelle nationale des coûts et concernant le GHM 295.

| Données générales | |
|-------------------------------------|--------|
| Durée moyenne de séjour | 14,8 |
| Âge moyen des patients | 72,6 |
| Nombre d'observations | 9 221 |
| Coûts par poste de dépenses | |
| Salaires médecins | 1 727 |
| Salaires IDE | 9 304 |
| Salaires autres | 2 856 |
| Consommation médicale ⁴ | 11 067 |
| dont consommations directes | 9 814 |
| Dépenses de laboratoire | 1 090 |
| Dépenses de bloc | 5 607 |
| Dépenses d'anesthésie | 3 140 |
| Dépenses de radiologie ⁵ | 694 |
| Coût échelle ⁶ | 46 418 |
| Coût total ⁷ | 48 473 |
| Consommation de ressources | |
| Nombre de B de laboratoire | 920 |
| Nombre d'ICR de bloc | 101 |
| Nombre d'ICR d'anesthésie | 68 |
| Nombre d'ICR de radiologie | 13 |

Source : www.le-pmsi.fr

On remarquera que les données de la littérature portant sur les coûts de l'intervention se retrouvent dans les postes de coûts mesurés.

Les données rapportées dans l'étude nationale des coûts pour le GHM 295 portent sur un effectif de 9 221 patients hospitalisés en 2000. En 1999, la base nationale publique et privée du PMSI avait rapporté un effectif total de 154 994 patients. L'échantillon d'établissements à partir duquel sont calculés les coûts par séjour prendrait donc en charge environ 6 % des patients du GHM 295. Les données relatives à la durée de séjour et à l'âge des patients sont comparables entre l'échantillon et la base nationale. La durée moyenne de séjour rapportée dans la base nationale était de 14,6 jours, celle de l'échantillon était de 14,8 jours. L'âge moyen des patients s'élevait respectivement à 71 et 72,6 ans.

Le coût total pour le GHM 295 s'élèverait donc à 48 473 F en 2000.

⁴ Dépenses de consommables médicaux (médicaments, sang, prothèse, implant, petit matériel, etc.).

⁵ Dépenses d'imagerie.

⁶ Coût pris en compte pour le calcul de l'échelle des points ISA (hors amortissement des bâtiments et frais financiers). La durée de séjour prise en compte pour les affectations à la journée étant la DMS de la base nationale, ce chiffre ne correspond pas à la somme des postes des dépenses constituant le coût des séjours de l'ENC.

⁷ Coût échelle + amortissement des bâtiments et frais financiers.

IV. LES ENQUETES DE PRATIQUES FRANÇAISES

Le coût direct de la chirurgie prothétique de la hanche s'avère bien inférieur à celui d'un traitement médical prolongé, d'un séjour en maison de convalescence ou d'une aide à domicile. Et ceci est encore plus manifeste lorsqu'il s'agit d'un patient encore professionnellement actif pour lequel doivent entrer en ligne de compte les indemnités d'invalidité ou de chômage. L'arthroplastie par prothèse totale est donc certainement bénéfique sur le plan économique, pour autant que l'intervention ne soit pas suivie de complications. Cette estimation ne concerne que le facteur purement financier et ne tient pas compte du facteur humain que constituent le confort et l'autonomie retrouvée (21).

Les conséquences économiques de la PTH ne peuvent donc être éludées. Une évaluation économique complète nécessiterait d'intégrer le nombre de prothèses posées par an, les conséquences de cette chirurgie en termes de durée d'hospitalisation, de prescriptions de soins kinésithérapiques, de durée de séjour en centre de rééducation, de besoins en aide ménagère, de qualité de vie post-PTH. Aucune étude n'a été réalisée en France, contrairement à d'autres pays, notamment anglo-saxons. La transposition des données de ces études à la situation française est source de biais. La protection sociale est très différente selon les pays et la réponse de chaque population aux lésions secondaires au vieillissement de l'appareil locomoteur est variable (8). En absence d'évaluation économique rigoureuse, des enquêtes régionales ou nationales de pratique ont été mises en place en France afin de mettre en évidence les divergences rencontrées et le manque de référentiel en ce domaine.

La CANAM réalise actuellement une étude nationale en clinique privée sur la prise en charge des PTH. Cette étude rétrospective reprend les dossiers de 3 500 à 4 000 patients ayant bénéficié d'une PTH entre mai 1999 et mai 2000. Les données recueillies portent sur l'indication opératoire (score PMA), le type de prothèse (selon le TIPS), la technique chirurgicale utilisée, le traitement médicamenteux associé au geste opératoire et la durée de séjour hospitalier. Des éléments complémentaires ont été ajoutés au questionnaire : type de complications postopératoires survenues, couples de frottement de la prothèse utilisée, utilisation d'ostéoinducteurs. Les résultats de l'enquête sont attendus.

CONCLUSION

L'étude bibliographique n'a pas permis de détacher des critères de choix d'une PTH.

Les PTH sont en continuelle évolution technique depuis leur apparition dans les années 60. Les différentes prothèses peuvent être classées selon leur mode de fixation, les matériaux utilisés, leur forme, leur couple de frottement ou encore les PTH sur mesure. Or les études cliniques, retrouvées par la recherche bibliographique, évaluent essentiellement les différentes prothèses selon leur mode de fixation, leur matériau et les couples de frottement utilisés. Qui plus est, la plupart des 400 modèles de prothèses répertoriées n'ont pas fait l'objet d'études cliniques publiées.

L'analyse bibliographique n'a pas permis de privilégier un mode de fixation par rapport à un autre : ciment, sans ciment ou hybride. De fait les prothèses dont on possède les résultats avec un suivi à long terme de plus de 20 ans sont les prothèses cimentées. Ainsi la prothèse la plus étudiée, la prothèse Charnley, est devenue le *gold standard* tout en ayant fait l'objet de modifications répétées. Les PTH non cimentées avec ou sans HA ainsi que les prothèses hybrides donnent des résultats équivalents aux prothèses cimentées à moyen terme. Leur comparabilité aux prothèses cimentées à long terme n'est pas encore démontrée.

Il est communément admis que les échecs à long terme de l'arthroplastie de la hanche sont dus essentiellement aux descellements aseptiques le plus souvent consécutifs aux débris d'usure de l'implant. Le couple de frottement joue un rôle important dans cette genèse de particules. Malheureusement les études cliniques sont comptées et d'un niveau méthodologique trop faible, séries de cas, pour préconiser un couple de frottement particulier. Les couples de frottement utilisés le plus largement et sur la période la plus longue, environ 30 ans, sont les couples de frottement métal-PE. La connaissance de la physiopathologie des descellements aseptiques a fait évoluer les pratiques avec l'introduction de nouveaux couples de frottement comme les couples alumine-alumine, depuis 20 ans, et la nouvelle génération de couples métal-métal, depuis 10 ans.

Mis à part l'implant, les résultats de l'arthroplastie de la hanche dépendent de multiples et complexes facteurs. Ainsi vont entrer en ligne de compte l'expérience du chirurgien, le niveau d'activité du service, le plateau technique, les caractéristiques du patient (qualité osseuse, gravité de la pathologie sous-jacente et attentes).

Le choix de l'implant est la résultante directe de la formation et de l'information du chirurgien. Les bons résultats fonctionnels et la satisfaction de la majorité des patients sont à souligner pour cette intervention fréquente.

Les examens utiles au choix de la prothèse n'ont pas fait l'objet d'essais cliniques. Les conclusions sont un état des pratiques sur avis du groupe d'experts. L'examen standard est la radiographie de hanche de face pour permettre essentiellement de choisir l'implant de taille appropriée. Cet examen peut être complété par une télémétrie afin d'analyser une éventuelle différence des membres, en pratique son utilisation est variable, soit systématique soit en cas de signes cliniques. L'IRM est utile en cas d'ostéonécrose afin de s'assurer du diagnostic, d'apprécier l'abondance de l'épanchement et l'étendue de la nécrose et de vérifier l'état de la hanche opposée. Le scanner serait utilisé de manière marginale chez le sujet jeune pour étudier une variation anatomique du cotyle et pour la pose de prothèse totale de hanche sur mesure. L'examen qui permettrait d'apprécier la

qualité de l'os régional n'est pas disponible. La valeur pronostique sur l'efficacité de la PTH de l'ostéodensitométrie et des ultrasons n'a pas encore été évaluée.

En ce qui concerne les techniques opératoires, l'étude bibliographique n'a pas permis de privilégier une voie d'abord particulière. Les essais ayant étudié leurs complications et leur impact sur la récupération fonctionnelle manquent pour permettre une conclusion. Les principales voies d'abord antérieures, externes et postérieures présentent chacune des avantages et inconvénients particuliers. Leur choix à l'heure actuelle dépend plutôt de la formation initiale du chirurgien.

La prophylaxie liée à l'acte opératoire n'a pas fait l'objet d'une étude bibliographique. L'état des lieux que nous avons réalisé met en exergue un certain nombre de difficultés.

Les mesures d'épargne sanguine sont multiples, les pratiques variables avec parfois des combinaisons de différentes techniques. Aucune analyse économique n'a permis de définir une stratégie de compensation des pertes sanguines supérieure à une autre. L'utilisation d'anticoagulants est systématique en France. Elle repose en partie sur des craintes médico-légales alors que des questions sur le ratio bénéfice-risque se posent dans des indications particulières liées au malade ainsi que la place de mesures techniques ou mécaniques. La prévention des ossifications hétérotopiques est pour l'instant laissée à l'appréciation du chirurgien. Les pratiques sont là encore variables, allant du traitement de tous les patients à l'abstention en passant par le traitement des patients jugés à risque. Les deux modes de traitement disponibles sont les anti-inflammatoires ou la radiothérapie administrés selon des protocoles locaux. L'utilité du drainage postopératoire, qui est largement répandu, est actuellement discutée. L'antibioprophylaxie a fait l'objet de recommandations et est systématique. La rééducation fonctionnelle a également fait l'objet de recommandations qui mettent l'accent sur la personnalisation des soins, le manque de données scientifiques de bonne qualité ne permettant pas de préconiser des techniques ni des protocoles particuliers.

D'un point de vue économique, les études retenues dans ce rapport n'ont pas permis de guider le choix de la prothèse. Comme l'ont souligné certains auteurs, le champ de ce rapport, centré sur l'épisode opératoire, occulte la problématique économique principale : quelle serait la part relative de l'implant prothétique dans la structure du coût global de la séquence thérapeutique ? Au-delà du coût direct de l'implant lors de la phase opératoire, il paraît essentiel de s'intéresser au service rendu par la prothèse pour un patient donné et de considérer l'amortissement du coût initial sur l'ensemble de sa prise en charge (épisode opératoire et suivi à moyen et long terme).

Les bénéfices de l'intervention ont été évalués. Après mise en place de prothèse totale de hanche, la qualité de vie des patients s'améliore dans ses dimensions physique et psychique. Cette amélioration est précoce et se confirme 6 mois après l'intervention, en particulier pour les symptômes, la douleur et la mobilité. La prise en compte de la satisfaction du patient apparaît comme essentielle : elle repose sur le profil du patient et apparaît globalement très bonne quel que soit le recul. La pratique du sport et la reprise de l'activité sexuelle sont deux éléments de satisfaction du patient. La plupart des études ont montré une amélioration de l'activité sexuelle des patients après PTH. Une participation intelligente à diverses activités sportives, n'entraînant pas de charge excessive sur la hanche, n'aurait aucune influence négative sur la durée de vie des implants ; une activité physique régulière aurait même, selon les résultats des études retenues, un effet stimulant sur le système musculo-squelettique et favoriserait le remodelage osseux.

ANNEXE 1. LES DIFFERENTS TYPES DE PROTHESES TOTALES DE HANCHE

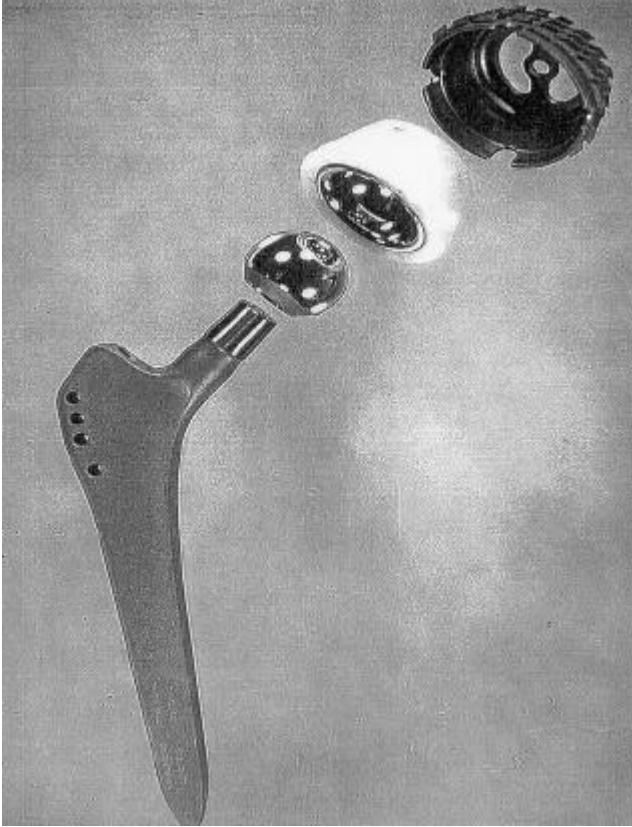


Figure 1. Prothèse totale de hanche modulaire non cimentée Alloclassic dans sa version à couple de frottement métal-métal

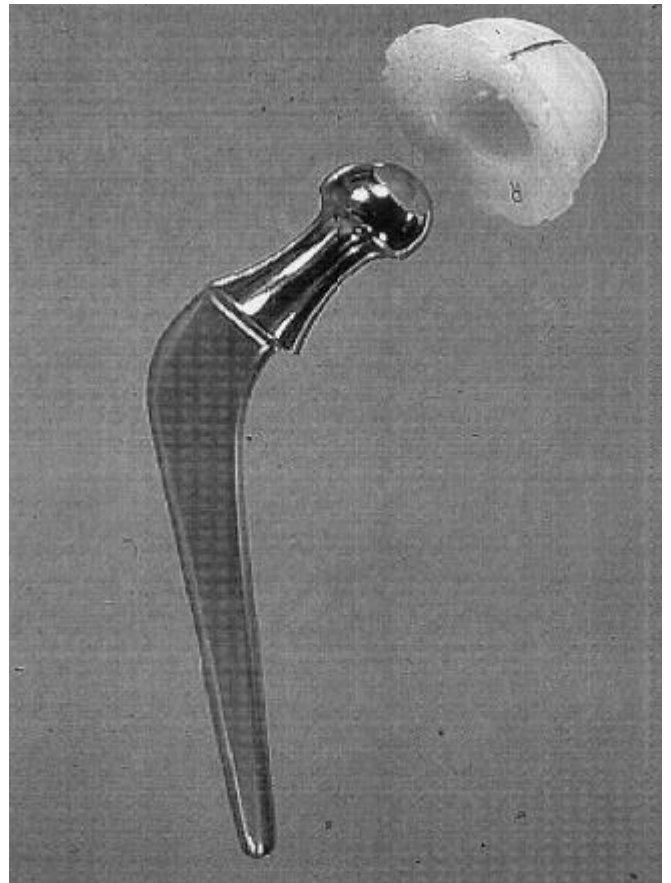


Figure 2. Prothèse totale de hanche de Charnley dans sa version originale non modulaire

D'après les photos transmises par le D^r Delaunay.

ANNEXE 2. GRILLES DE SELECTION DES ARTICLES CLINIQUES

Tirées du guide méthodologique d'analyse de la littérature édité par l'ANAES en 2000 (9).

GRILLE DE LECTURE DES REVUES DE SYNTHÈSE

Titre et auteur de l'article: _____

Rev/Année/Vol/Pages _____

Thème de l'article :

| | Totalement | Partiellement | Pas du tout |
|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 1. Les objectifs de la revue de synthèse sont clairement exposés | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2. Méthodologie | | | |
| 2.1. <i>Procédures de sélection</i> | | | |
| • L'auteur décrit ses sources de données | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| • Les critères de sélection sont pertinents | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| • Les critères d'inclusion et d'exclusion des articles sont décrits | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| • Les études non publiées sont prises en compte | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2.2. <i>Méthode d'analyse</i> | | | |
| • Les modalités de la lecture critique sont précisées (lecteurs, grille de lecture...) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| • L'auteur présente la méthode utilisée pour réaliser la synthèse des résultats | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3. Résultats | | | |
| • L'auteur décrit les résultats | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| • L'auteur commente la validité des études choisies | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| • Ses conclusions s'appuient sur des données fiables dont les sources sont citées | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4. Applicabilité clinique | | | |
| • La revue de synthèse permet de répondre en pratique à la question posée | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Commentaires :

GRILLE DE LECTURE D'UN ARTICLE THERAPEUTIQUE

Titre et auteur de l'article: _____

Rev/Année/Vol/Pages _____

Thème de l'article :

| | OUI | NON | ? |
|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 1. Les objectifs sont clairement définis | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2. Méthodologie de l'étude | | | |
| • L'étude est comparative | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| - <i>l'étude est prospective</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| - <i>l'étude est randomisée</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| • Le calcul du nombre de patients a été fait <i>a priori</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| • La population de l'étude correspond à la population habituellement traitée | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| • Toutes les variables cliniquement pertinentes sont prises en compte | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| • L'analyse statistique est adaptée | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| • L'analyse est faite en intention de traiter | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3. Les résultats sont cohérents avec l'objectif de l'étude et tiennent compte d'éventuels effets secondaires | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4. Applicabilité clinique | | | |
| • La signification clinique est donnée | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| • Les modalités de traitement sont applicables en routine | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Commentaires :

ANNEXE 3. SERIES DE CAS ETUDIANT LE MODE DE FIXATION DES PTH

| Étude | Méthodologie | Critères d'évaluation | Résultats | Interprétation des résultats : points positifs | Interprétation des résultats : points négatifs |
|---------------------------------|---|--|---|--|---|
| Garcia Araujo, 1998 (53) | <ul style="list-style-type: none"> - Série prospective de 33 PTH non cimentées ABG (Anatomic Benoist Giraud) avec hydroxyapatite - 32 patients souffrant de rhumatisme articulaire inclus de 01/90 à 12/91 - Âge moyen des patients : 51,4 ans | <ul style="list-style-type: none"> - Suivi à 3, 6, 12 mois postopératoires puis annuel - Évaluation clinique : sore de Merle d'Aubigné - Évaluation radiologique | <ul style="list-style-type: none"> - Données pour un suivi moyen de 5 ans - Complications : 3 fractures fémorales peropératoires, aucune complication clinique ou mécanique en postopératoire - Aucune révision - Amélioration du score de Merle d'Aubigné : 7,2 en préopératoire et 16,6 à 5 ans postopératoires | <ul style="list-style-type: none"> - Étude multicentrique - Consentement informé signé par tous les patients - Procédure chirurgicale et de prise en charge postopératoire standardisée | <ul style="list-style-type: none"> - Mode de recueil des données non précisé |
| Berger, 1996 (62) | <ul style="list-style-type: none"> - Série prospective, - 150 PTH hybrides (139 patients) incluses de 02/85 à 08/87 | <ul style="list-style-type: none"> - <i>Harris hip score</i> - Radiographie antéropostérieure et latérale, - Courbe de survie - Évaluation à 6 semaines, 3 et 6 mois, 1 an puis annuellement | <ul style="list-style-type: none"> - Taux de survie calculé à 10 ans : 98,3 % pour l'implant, 100 % pour le composant acétabulaire et 98,3 % pour le composant fémoral - Complications : 4 fractures peropératoires, 2 infections profondes tardives, 2 luxations précoces, 3 paralysies partielles du nerf sciatique | <ul style="list-style-type: none"> - 4 chirurgiens seniors - Même modèle d'implant pour tous patients | <ul style="list-style-type: none"> - Mode opératoire non standardisé - Seules 81 PTH ont été évaluées à 7 ans |
| Callaghan, 2000 (42) | <ul style="list-style-type: none"> - Suivi à long terme d'une série de PTH de Charnley - 330 PTH Charnley incluses de 07/70 à 04/72 | <ul style="list-style-type: none"> - Scores fonctionnels et de satisfaction : non décrits - Évaluation radiologique - Courbes de survie | <ul style="list-style-type: none"> - Taux de survie à 25 ans de 76 ± 13 % - Causes des révisions : 18 % de descellements aseptiques 5 % de descellements septiques | <ul style="list-style-type: none"> - Même technique opératoire et de cimentation - 1 chirurgien senior - 2 évaluateurs indépendants pour l'évaluation radiologique | <ul style="list-style-type: none"> - Méthodologie - Critères de jugement incomplètement décrits et non hiérarchisés - Évaluation téléphonique du patient ou de sa famille - Perdus de vue sur 330 PTH : 265 décès et 3 perdus de vue précoce, évaluation de 62 PTH à 25 ans |

Prothèses totales primaires de la hanche : évaluation du choix de la prothèse et des techniques opératoires

| Étude | Méthodologie | Critères d'évaluation | Résultats | Interprétation des résultats : points positifs | Interprétation des résultats : points négatifs |
|---------------------------------|---|--|--|---|--|
| Callaghan, 1996 (66) | - Série rétrospective de cas - 131 PTH hybrides (118 patients) incluses de 01/86 à 12/87 - Patients atteints de coxarthrose | - Évaluation clinique selon Johnston - Radiographie antéropostérieure | Résultats à 8 ans de suivi - 96 % des patients satisfaits - 0 descellement aseptique acétabulaire - 6,1 % de descellements aseptiques de la tige fémorale - 0,07 % de révision pour infection profonde - Complications : 4 luxations récidivantes, 13 pseudarthroses trochantériennes | - Même type d'implant et mode opératoire | - Expérience d'un chirurgien - Périodicité du suivi non précisée - Méthode de recueil des données non standardisée |
| Capello, 1998 (56) | - Série de cas multicentrique, 15 sites aux USA - 370 PTH avec HA (328 patients) incluses de 01/88 à 11/90 | - Cliniques : douleur, <i>Harris hip score</i> modifié - Radiologique - Taux de révision aseptique - Suivi à 6 mois, 1 an puis chaque année | - Résultats à 6 ans - Révisions pour descellement aseptique : 0,3 % pour le composant fémoral, 8,7 % pour le composant acétabulaire | - Multicentrique - Résultats ajustés pour les facteurs pronostiques - Mode de recueil des données standardisé - Évaluation centralisée - Analyse radiographique par 2 investigateurs en aveugle des résultats cliniques | - Série non consécutive - Résultats intermédiaires, études en cours - 25 PTH perdues de vue 8 décès |
| Capello, 1998 (59) | - Série de cas multicentrique, 11 sites aux USA - 152 PTH avec HA (133 patients) incluses de 01/88 à 11/90 | - Cliniques : douleur, <i>Harris hip score</i> modifié - Radiologique - Taux de révisions aseptiques - Taux d'échec mécanique : nombre de composants instables radiologiquement avec nombre de révisions aseptiques - Taux combiné d'échec aseptique : rajoute au taux d'échec mécanique toute révision pour cause de douleur et toute PTH ayant une activité limitée à cause de douleurs - Suivi préopératoire, à 6 mois, 1 an puis chaque année | - 5 ans de suivi - <i>Harris score</i> modifié : 47 préopératoire 93 au dernier suivi - 88 % de hanches sans douleur - Complications : 12 fractures fémorales peropératoires, 4 fractures fémorales postopératoires, 7 luxations, 1 infection profonde de la hanche - 29 PTH révisées : 25 uniquement acétabulaire, 3 pour les deux composants et 1 pour le fémur - 0 descellement aseptique ou mécanique - 4 révisions fémorales mais pour douleur, infection ou fracture | - Multicentrique mode de recueil des données standardisé - Évaluation centralisée - Analyse radiographique par 2 investigateurs en aveugle des résultats cliniques | - Analyse d'un sous-groupe d'une série non consécutive |

Prothèses totales primaires de la hanche : évaluation du choix de la prothèse et des techniques opératoires

| Étude | Méthodologie | Critères d'évaluation | Résultats | Interprétation des résultats : points positifs | Interprétation des résultats : points négatifs |
|---------------------------------|--|--|---|--|--|
| Creighton, 1998 (52) | <ul style="list-style-type: none"> - Série prospective consécutive de PTH cimentées - 106 PTH (75 patients) incluses de 07/70 à 12/84 - Patients atteints de polyarthrite rhumatoïde - Âge moyen : 62 ans | <ul style="list-style-type: none"> - Critères radiologiques - Taux de survie | <ul style="list-style-type: none"> - Suivi moyen de 14,6 ans - Au dernier suivi : 75 % des patients sans douleur de hanche, 22 % avec douleur modérée et 3 % avec forte douleur - 96 % des patients satisfaits - Taux de révisions : 3 % pour infection, 2 % pour luxations récidivantes, 2 % pour descellement aseptique - Probabilité de survie à 10 ans : 93 ± 3 % toutes causes de révision cumulées | <ul style="list-style-type: none"> - Analyse statistique décrite | <ul style="list-style-type: none"> - Un seul chirurgien, - Modèle de PTH modifié en cours d'étude : Charnley puis Zimmer - Modalités techniques modifiées en cours d'essai (flux laminaire, technique de cimentage) - Mode de recueil des données et fréquence non définis |
| D'Antonio, 1997 (58) | <ul style="list-style-type: none"> - Série prospective de PTH avec HA - 155 PTH chez 142 patients de moins de 50 ans - 53 PTH chez 44 patients atteints de nécrose aseptique - Inclusions de 01/88 à 11/90 | <ul style="list-style-type: none"> - <i>Harris hip score</i> modifié - Évaluation radiologique - Évaluation préopératoire, à 6 semaines, 6 mois puis tous les ans | <ul style="list-style-type: none"> - Résultats à 6,8 ans en moyenne - 0 % de descellement aseptique fémoral - Descellement aseptique acétabulaire : 10 % dans groupe age inférieur à 50 ans 7,5 % dans groupe nécrose aseptique | <ul style="list-style-type: none"> - Étude multicentrique (11 centres) - 13 chirurgiens - Évaluation radiologique en aveugle par 2 investigateurs | <ul style="list-style-type: none"> - Résultats de deux sous-groupes tirés d'un essai plus large - Critères de sélection non décrits - Différents types de cotyles décrits - Analyse statistique non décrite |
| Delaunay, 2001 (40) | <ul style="list-style-type: none"> - Série prospective consécutive de PTH non cimentées de Zweymüller - 200 PTH (185 patients) incluses de 01/88 à 12/98 | <ul style="list-style-type: none"> - Évaluation clinique : cotation Merle d'Aubigné Charnley - Évaluation radiologique - Analyse de survie - Suivi à 2, 6 et 12 mois puis annuellement | <ul style="list-style-type: none"> - Survie à 10 ans : 91,5 % toutes causes confondues 99,3 % pour descellement aseptique - Complications : 0,5 % infections profondes 4 % luxations 1 % fractures trochantériennes peropératoires 1 % fractures fémorales peropératoires | | |
| Delaunay, 1998 (50) | <ul style="list-style-type: none"> - Série prospective consécutive de PTH non cimentées de Zweymüller - 238 PTH incluses de 01/86 à 01/91 | <ul style="list-style-type: none"> - Évaluation clinique : cotation Merle d'Aubigné Charnley - Évaluation radiologique - Analyses de survie - Suivi à 1, 2, 6 et 12 mois | <ul style="list-style-type: none"> - Score moyen de Postel-Merle d'Aubigné Charnley : 11,3 en préopératoire 16,7 à un suivi minimum de 2 ans - Complications : 10,5 % de fractures peropératoires 4,6 % de luxations précoces - Calcul de survie à 10 ans : 98 % | <ul style="list-style-type: none"> - Technique chirurgicale standardisée - 2 opérateurs non expérimentés - Analyse statistique décrite | <ul style="list-style-type: none"> - 10 % de perdus de vue - Mode de recueil des données non précisé |

| Étude | Méthodologie | Critères d'évaluation | Résultats | Interprétation des résultats : points positifs | Interprétation des résultats : points négatifs |
|--------------------------------|--|---|--|---|--|
| Fender, 1999 (47) | - Série de cas de 1 198 PTH de Charnley posées durant l'année 1990 tirés d'un registre régional | - <i>Harris hip score</i> - Satisfaction du patient - Évaluation radiologique | - Résultats à 5 ans - Complications durant intervention : 4,4 % (fracture fémorale, lésion nerf sciatique, instabilité, embolie pulmonaire) - Taux de révisions à 5 ans : 3,2 % dont 40 % dues à descellement aseptique, 37 % à une infection et 23 % à des luxations itératives - À 5 ans 94,1 % des patients sont satisfaits | - Large cohorte multicentrique et multiples chirurgiens | - Périodicité du suivi non donnée - Mode opératoire non standardisé - Critères de jugement multiples et non hiérarchisés - Modes de recueil différents : évaluateurs, questionnaire téléphonique du patient ou du médecin traitant - Données non ajustées - Nombre de perdus de vue : 499 évaluations complètes à 5 ans |
| Goldberg, 1996 (61) | - Série prospective consécutive - 125 PTH hybrides (120 patients) - Inclusions de 10/84 à 06/87 - Âge moyen des patients : 71 ans | - <i>Harris hip score</i> - Radiographie antéropostérieure et latérale - Taux de survie - Évaluation préopératoire puis à 3 mois, 6 mois et annuellement en postopératoire | - Taux de survie : 96,8 % à 5,5 ans - Révisions : 1 cotyle pour luxation récidivante, 1 tige fémorale pour descellement mécanique - <i>Harris hip score</i> : 37 en préopératoire 92 au dernier recul (7 ans minimum) - Complications : 3 luxations, 1 infection profonde tardive, 3 thromboses veineuses profondes, 2 infections urinaires, 1 rétention urinaire | - Mode opératoire standardisé - Recueil des données cliniques par un investigateur indépendant - Évaluation radiologique par 2 observateurs indépendants et aveugles du statut clinique | - Un seul chirurgien - Variabilité de lecture radiologique non prise en compte |
| Harris, 1996 (60) | - Série prospective consécutive - 65 PTH hybrides - Âge moyen des patients : 61 ans | - <i>Harris hip score</i> | - Résultats à 6,6 ans - Aucune révision pour descellement aseptique, 1 révision complète pour luxations récidivantes et 1 révision cotyloïdienne pour mauvaise fixation - 91 % de bons résultats au <i>Harris score</i> | | - Méthode d'évaluation et mode opératoire non décrits |

Prothèses totales primaires de la hanche : évaluation du choix de la prothèse et des techniques opératoires

| Étude | Méthodologie | Critères d'évaluation | Résultats | Interprétation des résultats : points positifs | Interprétation des résultats : points négatifs |
|-----------------------------------|---|---|--|--|--|
| Konstantoulakis, 1999 (46) | <ul style="list-style-type: none"> - Série prospective de PTH non cimentées (THA) - 132 PTH incluses de 02/85 à 12/89 - Patients âgés de plus de 65 ans | <ul style="list-style-type: none"> - Évaluation préopératoire , 6 mois, 12 mois puis annuellement - <i>Harris hip score</i> - Évaluation radiologique | <ul style="list-style-type: none"> - Résultats à un suivi moyen de 64 mois - <i>Harris hip score</i> excellent en postopératoire pour 85/102 PTH et bon pour les 17 autres - Douleurs de cuisse chez 5 patients - 87/90 patients satisfaits | <ul style="list-style-type: none"> - Technique opératoire standardisée - Critères d'évaluation décrits | <ul style="list-style-type: none"> - Utilisation de deux types d'implant - Critères de non-inclusion non précisés - Critères de jugement multiples et non hiérarchisés - 29 perdus de vue |
| Lehtimäki, 1999 (45) | <ul style="list-style-type: none"> - Série prospective de 1 553 PTH de Charnley LFA chez des patients atteints d'arthrite rhumatoïde | <ul style="list-style-type: none"> - Évaluation clinique et radiologique : modalités non précisées - Courbe de survie - Suivi à 6 mois, 12 mois puis tous les 4 ans et si signes radiologiques de descellement ou migration suivi annuel | <ul style="list-style-type: none"> - Survie 90,5 % à 10 ans 83 % à 15 ans | <ul style="list-style-type: none"> - Critère de révision précisé | <ul style="list-style-type: none"> - Méthodologie - Technique opératoire modifiée durant l'étude et nombre de chirurgiens non donné - Critères de jugement non décrits - Mode de recueil des données non décrit - Nombre de perdus de vue non donné |
| Lewallen, 1996 (65) | <ul style="list-style-type: none"> - Série rétrospective - 155 PTH hybrides (145 patients) incluses de 05/86 à 07/90 | <ul style="list-style-type: none"> - Score clinique non précisé - Radiographique sans précision des incidences | <ul style="list-style-type: none"> - À un suivi minimum de 5 ans - 78,8 % de PTH sans douleur - 3,6 % de révisions : 0,7 % dû à luxation, 0,7 % de descellement mécanique du cotyle - 2,2 % de descellements mécaniques de la tige fémorale | <ul style="list-style-type: none"> - Multiples chirurgiens | <ul style="list-style-type: none"> - Différents modèles de composants acétabulaire et fémoral - Critères d'évaluation incomplètement décrits - Mode de recueil des données non décrit |
| McAuley, 1998 (51) | <ul style="list-style-type: none"> - Série prospective consécutive de PTH non cimentées - 212 PTH (203 patients) incluses de 01/92 à 07/98 - Patients âgés d'au moins 65 ans | <ul style="list-style-type: none"> - Évaluation clinique : modalités non précisées - Évaluation radiologique - Courbe de survie - Suivi annuel jusqu'à 2 ans postopératoires puis suivi tous les 3 ans | <ul style="list-style-type: none"> - Complications : 1 % de fracture fémorale peropératoire 1 % d'infection 5 % de luxations 7 % de réinterventions à 5 ans - À 5 ans 9 % des patients ont une douleur limitant leur activité - Probabilité de survie de la prothèse calculée à 12 ans : 92 % | <ul style="list-style-type: none"> - Technique chirurgicale standardisée - Analyse statistique décrite | <ul style="list-style-type: none"> - Modification de l'implant cotyloïdien en cours d'étude - Critère de jugement clinique non décrit - Mode de recueil des données non précisé - 25 % de perdus de vue à 5 ans |

Prothèses totales primaires de la hanche : évaluation du choix de la prothèse et des techniques opératoires

| Étude | Méthodologie | Critères d'évaluation | Résultats | Interprétation des résultats : points positifs | Interprétation des résultats : points négatifs |
|--------------------------------|--|---|---|---|---|
| Mc Nally, 2000 (43) | - Série prospective consécutive de 100 PTH Furlong avec hydroxyapatite - 86 patients inclus de 02/86 à 02/89 | - Suivi à 6 semaines, 3, 6 et 12 mois puis annuellement - Évaluation clinique : complications, échelle visuelle analogique de douleur, score de Postel-Merle d'Aubigné - Évaluation radiologique - Analyse de survie | - Résultats à 10 ans de suivi en moyenne - Complications : 11 fractures fémorales peropératoires mineures, 2 fractures traumatiques du fémur en postopératoire, 1 luxation - 2 révisions acétabulaires - 1 révision complète pour sepsis supposé - Taux de survie à 10 ans : 97 % pour toute la PTH et 99 % pour le composant fémoral | - Analyse des radiologies par 2 investigateurs en aveugle des résultats cliniques - Aucun perdu de vue | - Intervention réalisée par 2 chirurgiens |
| Nagano, 1997 (55) | - Série de cas de 49 PTH Charnley LFA - 46 patients atteints de coxarthrose secondaire à une dysplasie de la hanche, inclus de 1972 à 1981 - Âge moyen des patients : 53 ans | - Évaluation clinique par score de Postel-Merle d'Aubigné, - Évaluation radiologique - Analyse de survie | - Courbe de survie : 100 % à 10 ans, 94 % à 15 ans 85 % à 20 ans | - Évaluation radiologique par un investigateur indépendant - Analyse statistique décrite | - Mode de recueil et périodicité des données cliniques non précisés - 15 perdus de vue |
| Nomura, 1999 (44) | - Évaluation à moyen et long terme de la prothèse de Charnley avec une nouvelle technique de cimentation - 105 PTH posées entre 1983 et 1993 | - Suivi de 5 à 15 ans - Analyse de survie radiologique et clinique | - Taux de révisions à 15 ans : 90 % si critères radiologiques 95 % si critères cliniques | | - Méthodologie |

Prothèses totales primaires de la hanche : évaluation du choix de la prothèse et des techniques opératoires

| Étude | Méthodologie | Critères d'évaluation | Résultats | Interprétation des résultats : points positifs | Interprétation des résultats : points négatifs |
|----------------------------------|---|---|---|--|---|
| Petersilge, 1997 (57) | - Série prospective de PTH non cimentées Harris Galante Porous (HGP) - 100 PTH incluses de 02/85 à 12/89 - Patients âgés de moins de 65 ans | - <i>Harris hip score</i> - Évaluation radiologique - Courbes de survie | - Complications durant intervention : 6 % fractures fémorales - Complications postopératoires : 3 % luxations 3 % thromboses veineuses symptomatiques - <i>Harris hip score</i> 56 avant chirurgie et 92 à 70 mois postopératoires - Douleurs de la cuisse : faible dans 34 % et modérée dans 6 % - 2 % de révisions à 70 mois - Courbes prédictives de survie : 98,9 % à 5 ans et 97,5 % à 8 ans | - Technique chirurgicale standardisée - Critères d'évaluation décrits | - Un seul chirurgien expérimenté - Critères de sélection mis à part âge inférieur à 65 ans - Critères de jugement multiples et non hiérarchisés - Périodicité du suivi et mode de recueil des données non décrits |
| Rothman, 1996 (64) | - Analyse rétrospective de 52 cas-témoins pour l'âge, sexe, diagnostic, poids, voie d'abord et durée du suivi, - Composant fémoral avec ou sans hydroxyapatite | - Score de Charnley - Radiographie antéropostérieure et latérale - Évaluation préopératoire, à 6 semaines puis annuelle | - Résultats à 2,2 ans - Aucune différence clinique ni radiologique - Aucune révision | - Mode opératoire standardisé - Même type d'implant - Analyse radiographique en aveugle - Analyse statistique décrite | - Rétrospective |
| Soyer, 1997 (63) | - Série rétrospective de PTH Charnley - 309 PTH (245 patients) incluses de 01/72 à 12/75 | - Évaluation radiographique à 1, 5, 10, 15 et 20 ans - Courbe de survie | - 66,1 % de survie à 20 ans | - Procédure opératoire identique - Analyse statistique décrite | - Un seul opérateur - Nombre de perdus de vue : seules 26,5 % des PTH sont analysées à 20 ans |
| Tankersley, 1997 (54) | - Série de 42 PTH non cimentées PCA de deuxième génération | - <i>Harris hip score</i> - Évaluation radiologique | - Résultats à 5 ans de suivi - 2 % de révisions dans le groupe PCA deuxième génération (révisions acétabulaires uniquement) et 19 % dans le groupe PCA première génération (p = 0,012) | - Procédure opératoire et prise en charge postopératoire standardisée - Évaluation radiologique en aveugle des résultats cliniques - Analyse statistique décrite | - Analyse cas-témoins avec 42 PTH PCA de première génération appariées sur le sexe, le diagnostic, l'âge, le poids, le statut fonctionnel et la durée de suivi - 2 chirurgiens - Mode de recueil des données cliniques et périodicité non décrits |

Prothèses totales primaires de la hanche : évaluation du choix de la prothèse et des techniques opératoires

| Étude | Méthodologie | Critères d'évaluation | Résultats | Interprétation des résultats : points positifs | Interprétation des résultats : points négatifs |
|------------------------------|--|---|--|---|---|
| Tonino, 2000 (41) | <ul style="list-style-type: none"> - Série consécutives de PTH de type ABG avec HA - 398 PTH incluses de 01/90 à 12/91 | <ul style="list-style-type: none"> - Évaluation préopératoire, à 3 mois, 6 mois puis annuellement - Score de Postel-Merle d'Aubigné - Évaluation radiologique - Taux de survie | <ul style="list-style-type: none"> - Patients sans douleur de la cuisse : 90,1 % à 1 an et 89,7 % à 5 ans - Taux de survie à 5 ans : 96 % - 6 révisions durant les 2 ans postopératoires pour infection, malposition ou douleur | <ul style="list-style-type: none"> - Étude multicentrique avec chirurgiens multiples - Consentement des patients - Critères de jugement décrits - Analyse statistique décrite | <ul style="list-style-type: none"> - Mode opératoire non standardisé - Sélection des patients non décrite - Critères de jugement multiples et non hiérarchisés - Mode de recueil des données non décrit - Données non disponibles en intégralité |
| Wroblewski, 1999 (48) | <ul style="list-style-type: none"> - Série rétrospective de 320 PTH de Charnley - 261 patients opérés après 11/62 - Âge moyen des patients : 43 ans | <ul style="list-style-type: none"> - Évaluation clinique de la douleur, niveau d'activité et mobilité de la hanche sans utilisation d'un score - Taux de révisions sans analyse de la courbe de survie - Évaluation radiologique | <ul style="list-style-type: none"> - Résultats à un suivi moyen de 22 ans - 5,3 % de révisions - 82,3 % des patients n'ont aucune douleur de hanche et 11,6 % des douleurs occasionnelles - Mobilité de la hanche normale ou quasi normale dans 62 % des cas | | <ul style="list-style-type: none"> - Critères d'évaluation non décrits précisément - Mode de recueil des données, notamment clinique non décrit |

ANNEXE 4. GRILLES DE SELECTION ET DE LECTURE DES ETUDES ECONOMIQUES

CARACTERISTIQUES DE L'ÉVALUATION ECONOMIQUE EN SANTE

L'analyse économique se définit comme l'analyse comparative d'options possibles, sur la base de leurs coûts comme de leurs conséquences. L'analyse critique de la littérature permet de distinguer différentes situations regroupées dans une matrice à 6 cases (*tableau 1*).

Les caractéristiques de l'évaluation en santé

| | | | |
|--|---|---|--|
| Y a-t-il une comparaison de deux options ou plus ? | <i>Étudie-t-on à la fois les coûts et les conséquences des options envisagées ?</i> | | |
| | NON | | OUI |
| | Examen des conséquences seules | Examen des coûts seuls | |
| | <i>1A Évaluation partielle 1B</i> | | <i>2 Évaluation partielle</i> |
| | Description des résultats | Description des coûts | Description coût-résultat |
| | <i>3A Évaluation partielle 3B</i> | | <i>4 Évaluation économique globale</i> |
| Évaluation de l'efficacité pratique ou de l'efficacité théorique | Analyse des coûts | Analyse de minimisation des coûts Analyse coût-efficacité Analyse coût-utilité Analyse coût-bénéfice | |

D'après Drummond, 1997 (142).

Pour être valides, les études économiques retenues doivent répondre à certaines caractéristiques :

- la question posée doit préciser les options comparées ainsi que le point de vue à partir duquel la comparaison est envisagée ;
- les options concurrentes doivent être décrites de façon exhaustive ;
- l'évaluation économique doit être menée lorsque l'efficacité des techniques en concurrence est prouvée ;
- l'ensemble des coûts et conséquences pertinents doit être identifié à partir du point de vue adopté et de la description de l'option choisie ;
- les sources et méthodes d'évaluation des coûts doivent être précisées.

GRILLE DE SELECTION

I. PERSPECTIVE ADOPTÉE

| | OUI | NON |
|---|--------------------------|--------------------------|
| LE POINT DE VUE A PARTIR DUQUEL L'EVALUATION EST MENEES EST-IL PRECISE ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

II. CARACTERE COMPARATIF DE L'EVALUATION

| | OUI | NON |
|--|--------------------------|--------------------------|
| L'EVALUATION EST-ELLE COMPARATIVE ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| • Intervention chez un groupe de patients âgés <i>versus</i> un groupe de patients plus jeunes | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| • Utilisation d'une prothèse cimentée <i>versus</i> une prothèse non cimentée | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| • Prévention des thromboses veineuses profondes par enoxaparine <i>versus</i> warfarine | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| • Procédé d'autotransfusion intra-opératoire <i>versus</i> la transfusion homologue | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

III. POPULATION CIBLE

| | OUI | NON |
|---|--------------------------|--------------------------|
| LES POPULATIONS ETUDIEES SONT-ELLES COMPARABLES ? (sexe, âge, antécédents médicaux et chirurgicaux, indications ...) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

IV. QUANTIFICATION DES COUTS

| | OUI | NON |
|--|--------------------------|--------------------------|
| 1) LE DETAIL DES COUTS EST-IL EXPLICITE ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2) LES SOURCES DES COUTS SONT-ELLES DETAILLEES DANS L'ARTICLE ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

V. INDICATEUR D'EFFICACITE

| | OUI | NON |
|---|--------------------------|--------------------------|
| L'INDICATEUR D'EFFICACITE EST-IL PERTINENT ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

GRILLE DE LECTURE

I. CADRE DE L'ÉVALUATION

| | | |
|--|--------------------------|--------------------------|
| 1) QUELLE PERSPECTIVE EST ADOPTEE DANS L'ETUDE ? | OUI | NON |
| • La société | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| • Le patient | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| • L'assurance maladie | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| • Les assurances complémentaires | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| • Un établissement de soins | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2) QUELLE EST LA NATURE DE LA COMPARAISON ? | OUI | NON |
| • Intervention chez un groupe de patients âgés <i>versus</i> un groupe de patients plus jeunes | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| • Utilisation d'une prothèse cimentée <i>versus</i> une prothèse non cimentée | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| • Prévention des thromboses veineuses profondes par enoxaparine <i>versus</i> warfarine | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| • Procédé d'autotransfusion intra-opératoire <i>versus</i> la transfusion homologue | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

II. QUANTIFICATION/MESURE DES COÛTS : QUELS SONT LES COÛTS RETENUS?

| | | | | | |
|--|--------------------------|--------------------------|-------------------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 1) COÛTS DIRECTS MEDICAUX ET NON MEDICAUX | OUI | NON | Si oui, mode de valorisation | | |
| | | | Coût réel | Coût standard | Coût nominal |
| • Coût de l'hospitalisation | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| • Coûts des examens cliniques/sanguins/radiologiques | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Avec prise en compte : | | | | | |
| - du personnel | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |
| - des consommables utilisés | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |
| - de l'amortissement du matériel | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |
| • Coûts de l'intervention | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Avec prise en compte : | | | | | |
| - du personnel | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |
| - de la pose de la prothèse | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |
| - du traitement médicamenteux | | | | | |
| - des consommables utilisés | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |
| • Coût du séjour en soins intensifs | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| • Coût du transport | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| • Coût des complications | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| • Coût du suivi | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

| | | | |
|---|--------------------------|--------------------------|---|
| 2) COÛTS INDIRECTS | OUI | NON | Si oui, mode de valorisation |
| | | | Coût des pertes de production ⁸ |
| • Coûts indirects du suivi pour le patient | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| • Coûts indirects du suivi pour l'entourage | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| • Coûts indirects des complications pour le patient | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3) COÛTS INTANGIBLES | | | OUI NON |
| • Coût de l'anxiété | | | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |
| • Coût de la douleur | | | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |

III - ÉVALUATION COMPARATIVE

| | | |
|--|--------------------------|--------------------------|
| 1) MINIMISATION DES COÛTS | OUI | NON |
| | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2) ÉTUDE COUT-EFFICACITE | | |
| Critères d'efficacité : | | |
| - Taux de décès/taux de survie | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| - Taux de révisions de la prothèse | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| - Soulagement (diminution de la douleur) et satisfaction des patients (prise en compte de la qualité de vie) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3) ÉTUDE COUT-UTILITE | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

IV - LA PRISE EN COMPTE DU TEMPS

| | | |
|---------------------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 1) ACTUALISATION DES COÛTS | OUI | NON |
| | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2) ACTUALISATION DES BENEFICES | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

⁸ Durée moyenne de l'arrêt de travail lié au suivi multipliée par un taux de salaire horaire ou moyen journalier.

ANNEXE 5. ANALYSE METHODOLOGIQUE DES ETUDES ECONOMIQUES

Modélisations

FRIEDMAN ET AL., 2000, USA (143)

| Objectifs de l'étude | Méthodes de modélisation | Sources des données |
|--|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> - Évaluation du rapport coût-efficacité de l'utilisation de l'énoxaparine ou de la warfarine dans le traitement étendu des thromboses veineuses et complications hémorragiques après la sortie de l'hôpital. - Perspective : organismes privés américains d'assurances (Medicaid) | <ul style="list-style-type: none"> - Mise en place d'un arbre de décision évaluant une cohorte hypothétique de patients - Choix d'utiliser l'énoxaparine ou la warfarine dans le traitement des patients traités par PTH et sortis de l'établissement hospitalier - Une analyse de sensibilité a été effectuée afin d'évaluer l'impact potentiel des différents postes de coûts et des bénéfices attendus (tenant compte des complications) sur le coût total de la stratégie choisie | <ul style="list-style-type: none"> - Cohorte hypothétique de patients - Critère d'efficacité : risque de développer une thrombose veineuse ou des complications hémorragiques - Coûts exprimés en dollars américains (US\$, 1997) - Prise en compte uniquement des coûts directs |
| Période de suivi | Résultats | Commentaires |
| <p>21 jours de traitement en ambulatoire</p> | <ul style="list-style-type: none"> - Malgré la prise en compte les échecs et complications secondaires au traitement médicamenteux, l'énoxaparine présentait un meilleur ratio coût-efficacité que la warfarine de 19 à 31 jours après la sortie des patients de l'hôpital - Les résultats indiquaient que l'utilisation d'énoxaparine durant 3 semaines après la sortie de l'établissement hospitalier était coût-efficace | <p>Les hypothèses faites dans cette analyse doivent être précisées :</p> <ul style="list-style-type: none"> - les patients sont supposés suivre leur traitement médicamenteux respectif et n'avoir aucune préférence pour l'énoxaparine ou la warfarine - le coût des effets indésirables des médicaments et de leur prévention (particulièrement dans le cas de la warfarine) n'a pas été inclus à l'analyse - les probabilités utilisées pour les taux de thromboses ou de complications hémorragiques sont issues d'essais cliniques contrôlés et ne reflètent pas fidèlement l'efficacité et la sécurité observées en pratique clinique - les coûts peuvent varier d'un lieu ou d'un pays à l'autre |

WORONOFF-LEMSIET AL., 1999, FRANCE (144)

| Objectifs de l'étude | Méthodes de modélisation | Sources des données |
|---|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> - Évaluation du coût incrémental de l'utilisation de l'érythropoïétine (EPO) pour le don de sang autologue dans le cadre de la chirurgie prothétique de la hanche - Perspective : le système de santé français | <ul style="list-style-type: none"> - Construction d'un arbre de décision : évaluation du risque résiduel de chaque stratégie en tenant compte de la probabilité qu'une transfusion de sang homologue soit nécessaire et du risque de transmission de l'hépatite C (fonction du nombre d'unités de sang homologue transfusées) - Les coûts communs aux deux stratégies (utilisation d'EPO ou non) ont été exclus ; seuls les coûts différentiels ont été retenus - Utilisation de probabilités issues d'essais cliniques antérieurs à l'étude - Une analyse de sensibilité a été menée afin de déterminer la stabilité et la robustesse des résultats et d'évaluer les effets de l'incertitude sur chacune des variables du modèle | <ul style="list-style-type: none"> - Cohorte hypothétique de patients - Critère d'efficacité : nombre d'hépatites C évitées - Coûts exprimés en dollars américains (US\$, 1997), avec pour taux de conversion utilisé : 1 US\$ = 6 FRF - Seuls les coûts médicaux directs ont été retenus |
| Période de suivi | Résultats | Commentaires |
| 3 semaines | <ul style="list-style-type: none"> • Nombre d'hépatites C évitées : la différence entre les deux stratégies de prévention (avec ou sans utilisation de l'EPO) a donné le nombre d'infections évitées pour 100 000 patients grâce à l'utilisation d'EPO. Selon les probabilités retenues dans le modèle, ce nombre était de 0,30562 • Le coût de prévention d'une hépatite C : <ul style="list-style-type: none"> - le coût additionnel de l'utilisation de l'EPO dans le don de sang autologue s'élevait à 2 712 US\$ par patient - l'utilisation de l'EPO durant le programme de don de sang autologue multiplie son coût par 5 - du point de vue de la société, il ne serait pas coût-efficace d'utiliser l'EPO dans le programme de don de sang autologue | <p>Seule l'hépatite C est considérée comme risque lié à la transfusion homologue : les autres risques infectieux viraux ou bactériens auraient également dû être pris en considération</p> <p>Le modèle ne tient pas compte de l'utilisation de l'autotransfusion durant l'intervention</p> <p>Le point de vue du patient aurait pu être étudié : quelle serait la propension des patients à payer pour bénéficier de l'EPO ?</p> |

ANDERSON ET AL., 1998, CANADA (145)

| Objectifs de l'étude | Méthodes de modélisation | Sources des données |
|---|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> - Evaluation du rapport coût-efficacité de différentes stratégies de prévention des thromboses veineuses profondes après PTH - Perspective : le payeur | <ul style="list-style-type: none"> - Construction d'un arbre de décision. Objectifs : déterminer quelle stratégie de prévention était dominante (la plus coût-efficace) et, pour les stratégies non dominantes, quel était le coût incrémental - L'analyse coût-efficacité s'est effectuée en deux étapes : une description quantitative des coûts attendus et des bénéfices pour chacune des stratégies ; l'étude du coût incrémental des stratégies non dominantes - Une analyse de sensibilité a été menée afin de tester la robustesse du modèle | <ul style="list-style-type: none"> - Cohorte hypothétique de patients - Critère d'efficacité : taux de thromboses veineuses profondes (TVP) ou d'embolies pulmonaires, taux d'hémorragies - Coûts exprimés en dollars américains (US\$, année non précisée) - Prise en compte des coûts directs de chacune des stratégies (coûts d'acquisition du traitement médicamenteux et coûts d'hospitalisation) |
| Période de suivi | Résultats | Commentaires |
| 3 mois | <ul style="list-style-type: none"> - L'analyse a démontré que la warfarine était moins coûteuse, aussi efficace et sûre que l'héparine de bas poids moléculaire (enoxaparine) dans la prévention des thromboses veineuses profondes après PTH - Dans cette étude, l'utilisation de la warfarine a été estimée coût-efficace dans la prévention des thromboses veineuses profondes | <ul style="list-style-type: none"> - Même si elle n'affecte pas les résultats de l'analyse, l'hypothèse d'efficacité identique de la warfarine et de l'enoxaparine dans la prévention des thromboses veineuses profondes a été formulée - Malgré son coût plus élevé, l'enoxaparine est la méthode de prévention préférée dans certains établissements hospitaliers - Il est nécessaire de noter l'absence d'essais cliniques prospectifs mettant en évidence des critères de jugement afin d'estimer les taux de TVP chez les patients sans traitement antithrombotique |

Prothèses totales primaires de la hanche : évaluation du choix de la prothèse et des techniques opératoires

COYLE ET AL., 1999, CANADA (146)

| Objectifs de l'étude | Méthodes de modélisation | Sources des données |
|--|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> - Analyse des coûts et des conséquences de l'utilisation de l'EPO dans la réalisation de la chirurgie prothétique de la hanche - Perspective : idéalement, perspective sociétale mais les coûts indirects n'ont pas été déterminés. - Perspective retenue : celle de l'hôpital | <ul style="list-style-type: none"> - L'analyse a été conduite en utilisant des arbres de décisions représentant les principales conséquences du traitement, les coûts associés et l'efficacité liée - Matériel : non précisé - Calcul des coûts de l'EPO (coût du médicament et du supplément en fer), des unités de sang autologue et homologue, coûts des complications induites par la transfusion - Un taux d'actualisation de 5 % a été appliqué | <ul style="list-style-type: none"> - Effectif : 40 patients traités par PTH - Critère d'efficacité : années de vie gagnées et coût incrémental par année de vie gagnée ; nombre d'unités de sang homologue épargnées - Prise en compte des coûts d'hospitalisation standard issus de la comptabilité analytique de l'hôpital - Coûts exprimés en dollars canadiens (Can\$, 1996) |

| Période de suivi | Résultats | Commentaires |
|------------------|--|---|
| Espérance de vie | <ul style="list-style-type: none"> - Étude du ratio coût-efficacité - L'utilisation de l'EPO seule et celle de l'EPO dans le but d'augmenter le don de sang autologue conduisent toutes les deux à une réduction significative du nombre d'unités de sang homologue transfusé au cours de l'intervention. - En revanche, l'utilisation de l'EPO n'entraîne qu'un faible bénéfice en termes d'années de vie gagnées (de 0,000007 à 0,000043 années de vie gagnées). - Les stratégies faisant intervenir l'EPO sont toutes plus coûteuses que les stratégies comparatives. L'utilisation de l'EPO coûte 1 857 Can\$ par patient <i>versus</i> 269 Can\$ sans utilisation d'EPO. L'EPO utilisée dans le but d'augmenter le don de sang autologue coûte 2 903 Can\$ par patient <i>versus</i> 968 Can\$ pour le don de sang autologue sans utilisation d'EPO | <ul style="list-style-type: none"> - Un des facteurs limitant le rapport coût-efficacité de l'EPO est la réduction de la nécessité de transfusion homologue durant l'intervention. Dans le passé, lorsque le nombre d'unités de sang transfusées par patient était plus élevé, l'utilisation de l'EPO aurait sans doute été plus coût-efficace. L'utilisation de l'EPO pourrait donc être réservée aux patients à haut risque de transfusion homologue - Les risques d'infections liées à la transfusion (VIH et hépatite) sont aujourd'hui limités, affectant le rapport coût-efficacité de l'utilisation de l'EPO - L'étude menée présente certaines limites : <ul style="list-style-type: none"> • la dose optimale d'EPO n'est pas connue • cette étude ne met pas en comparaison l'EPO avec d'autres techniques de transfusion |

MENZIN ET AL., 1995, USA (147)

| Objectifs de l'étude | Méthodes de modélisation | Sources des données |
|--|---|--|
| <p>Évaluation du rapport coût-efficacité de l'énoxaparine <i>versus</i> la warfarine dans la prévention des thromboses veineuses profondes après PTH</p> | <ul style="list-style-type: none"> - Afin d'estimer les coûts de traitement médicamenteux, de diagnostic et de traitement des TVP, le protocole de prise en charge des patients a été défini à partir de données de la littérature et des pratiques cliniques habituelles - Le nombre avéré de cas de TVP et d'embolies pulmonaires, le nombre attendu de décès dus à une thrombose veineuse et le coût total de prise en charge des TVP (comprenant la prévention, le diagnostic et le traitement) pour chaque stratégie de prévention, ont été calculés - Le rapport coût-efficacité de l'énoxaparine <i>versus</i> la warfarine à faible dose a été calculé et défini comme le ratio de la différence (énoxaparine moins warfarine) en termes de coût total attendu de la prise en charge des TVP et de la différence en termes de décès de causes emboliques | <ul style="list-style-type: none"> - Cohorte hypothétique de patients - Critère d'efficacité : taux de thromboses veineuses profondes (TVP) - Prise en compte des coûts directs des différentes stratégies de prévention des thromboses veineuses profondes après PTH - Prise en compte des coûts d'hospitalisation standard issus de la comptabilité analytique de l'hôpital - Coûts exprimés en dollars américains (US\$, 1993) |

| Période de suivi | Résultats | Commentaires |
|------------------|---|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> - Parmi 10 000 patients n'ayant reçu aucun traitement médicamenteux préventif, il a été estimé que 979 cas de TVP, 217 cas d'embolies pulmonaires et 259 cas de décès de causes emboliques apparaîtraient - L'utilisation de warfarine ou d'énoxaparine réduirait l'incidence des thromboses veineuses de moitié - Les coûts des stratégies de prévention seraient inférieurs aux coûts de traitement des complications - Les risques thrombo-emboliques seraient réduits de manière plus importante par utilisation d'énoxaparine mais à un coût par patient plus élevé | <ul style="list-style-type: none"> - L'estimation de l'efficacité de la warfarine ou de l'énoxaparine était fondée sur les données de multiples essais cliniques. Le manque de données comparatives est à souligner - Les auteurs n'ont pas tenté de mettre en évidence de différences concernant les hémorragies postopératoires selon les différentes stratégies de prévention utilisées - Ils n'ont pas pris en compte les coûts du traitement de TVP récurrentes, de l'insuffisance veineuse chronique : l'inclusion de ces coûts aurait toutefois augmenté le ratio coût-efficacité des différentes stratégies de prévention |

- ANALYSE COUT-EFFICACITE

MEDING ET AL., 1998, USA (103)

| Schéma de l'étude et objectifs | Caractéristiques de base et méthodologie | Méthode de valorisation |
|---|--|---|
| <p>Étude coût-efficacité</p> <p>Perspective : l'hôpital</p> <p>Évaluation des effets d'une procédure de maîtrise des coûts sur le rapport coût-efficacité de la PTH</p> | <ul style="list-style-type: none"> - Effectif : 577 patients ayant subi une ou plusieurs PTH entre juillet 1989 et juin 1994 - Critère d'efficacité : taux de complications après PTH (infections, échec de l'intervention, reprise de chirurgie) - Tous les patients ont suivi un protocole chirurgical standardisé : antibio prophylaxie associée, traitement médicamenteux des TVP, approche chirurgicale, technique moderne de cimentation, sélection de la prothèse et rééducation postopératoire - Matériel : prothèse cimentée - Prothèse cimentée proposée à des patients sélectionnés selon leur âge et la qualité de leur os - Analyse des complications péri et postopératoires, précoces ou plus lointaines au cours du suivi du patient | <p>Prise en compte du prix des prothèses implantées basé sur des données industrielles ; évaluation des coûts d'hospitalisation standard issus de la comptabilité analytique de l'hôpital.</p> <p>Coûts exprimés en dollars américains (US\$, 1993)</p> |

| Période de suivi | Résultats | Commentaires |
|--|--|---|
| <p>Patients suivis à 8 semaines, 6 mois, 1, 2, 3 et 5 ans.</p> | <ul style="list-style-type: none"> - Seul 1 % des patients a nécessité un traitement médicamenteux pour thrombose veineuse profonde - La durée moyenne d'hospitalisation est plus courte que pour les centres hospitaliers de la région - Les charges hospitalières moyennes de ce centre hospitalier étaient de 12 975 US\$ par patient <i>versus</i> 15 750 US\$ par patient dans un autre centre | <ul style="list-style-type: none"> - Depuis 1986, ce centre hospitalier cherche, par la mise en place de procédure standardisée de prévention des complications, à réduire les charges hospitalières inhérentes à la PTH - Il est impossible de savoir sur quels postes spécifiques de dépenses les réductions de charges ont eu lieu - La prévention des complications s'avère un facteur efficace de maîtrise des coûts de PTH |

BRANDER ET AL., 1997, USA (128)

| Schéma de l'étude et objectifs | Caractéristiques de base et méthodologie | Méthode de valorisation |
|--|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> - Étude coût-efficacité. Groupe contrôle - Perspective : l'hôpital - Comparaison de deux groupes de patients traités par prothèse totale de hanche ou de genou en fonction de leur âge (> ou < 80 ans) - Évaluation des bénéfices cliniques (amélioration de l'état physique ou fonctionnel) des patients selon leur groupe d'origine | <ul style="list-style-type: none"> - Effectif : 178 patients (89 patients âgés de plus de 80 ans et un groupe contrôle de 89 patients âgés de 65 à 79 ans) pris en charge pour prothèse totale de hanche ou de genou entre 1988 et 1993 - Critère d'efficacité : taux de complications postopératoires - Recueil des données pré et postopératoires concernant l'état physique ou fonctionnel du patient - Recueil de l'ensemble des complications postopératoires survenues : classement de ces complications en deux catégories : majeures ou mineures - Détermination des charges hospitalières moyennes et des coûts de rééducation pour chacun des patients - Matériel : non précisé | <ul style="list-style-type: none"> - Prise en compte des coûts d'hospitalisation standard issus de la comptabilité analytique de l'hôpital - Coûts exprimés en dollars américains (US\$, 1993) |

| Période de suivi | Résultats | Commentaires |
|------------------|---|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> - Malgré la présence de comorbidité, on note peu de complications postopératoires dans le groupe de patients âgés - Le nombre de comorbidités n'est prédictif dans aucun groupe de l'occurrence des complications postopératoires (majeures ou mineures). En revanche, ne pas présenter de comorbidité dans le groupe de patients âgés est prédictif de l'absence de complications postopératoires majeures - 44 % du groupe de patients âgés et 50 % des patients du groupe contrôle ont suivi une rééducation : il n'existe aucune différence statistique entre les deux groupes - Bénéfices fonctionnels : les patients octogénaires ont repris un niveau d'activité important après intervention - La majorité du groupe de patients âgés a pu reprendre la marche sur des distances longues et monter les escaliers sans aucune aide - Les patients âgés de 80 ans ou plus tirent de la PTH un grand bénéfice en termes de soulagement de la douleur et ne sont pas plus sujets à complications que les patients jeunes | <ul style="list-style-type: none"> - Des études antérieures ont rapporté des taux de complications chez les personnes âgées plus élevés que chez les patients plus jeunes - Particulièrement, les risques de descellement et de décès seraient plus élevés chez les patients de plus de 80 ans - Cette étude de Brander est la première à décrire à court terme les bénéfices fonctionnels après PTH d'un groupe de patients de 80 ans ou plus et à les comparer à ceux d'un groupe de patients plus jeunes traités dans les mêmes conditions - Les patients âgés pris en compte dans cette étude ont probablement été très sélectionnés : ils ne présentaient pas de risque important de décès ou de complications médicales graves dus à une intervention chirurgicale |

| GUERRA ET AL., 1995, USA (148) | | |
|--|---|--|
| Schéma de l'étude et objectifs | Caractéristiques de base et méthodologie | Méthode de valorisation |
| <ul style="list-style-type: none"> - Étude coût-efficacité. Étude rétrospective - Perspective : l'hôpital - Comparaison de la réalisation d'une chirurgie prothétique de la hanche avec utilisation du système <i>Cell-Saver</i> ou non | <ul style="list-style-type: none"> - Effectif : 90 patients traités par PTH entre août 1987 et septembre 1991 et répartis en deux groupes, un groupe de patients bénéficiant de l'utilisation du système <i>Cell-Saver</i> durant l'intervention (n = 45) et l'autre, non (n = 45) - Critère d'efficacité : mesure du nombre d'unités de sang homologues transfusées durant l'intervention - Matériel : non précisé - Les 2 groupes sont comparables en termes de diagnostic, âge, sexe et origine ethnique - L'intervention s'est déroulée selon la même technique opératoire - La décision de transfuser appartient à l'anesthésiste et/ou au chirurgien selon l'âge du patient, ses taux d'hémoglobine et d'hématocrites préopératoires, l'estimation de perte sanguine et l'état cardio-vasculaire - L'étude est fondée sur l'analyse du nombre d'unités de sang homologues transfusées en cas d'utilisation du système <i>Cell-Saver</i> ou non ; l'utilisation du nombre d'unités de sang autologue transfusées a également été étudiée | <ul style="list-style-type: none"> - Prise en compte des coûts d'hospitalisation standard issus de la comptabilité analytique de l'hôpital - Coûts exprimés en dollars américains (US\$, année à déterminer) |
| Période de suivi | Résultats | Commentaires |
| | <ul style="list-style-type: none"> - Facteurs de risque d'augmentation des pertes sanguines Aucun effet statistiquement significatif du type d'anesthésie pratiquée (locale ou générale), de l'implantation d'une prothèse cimentée ou non cimentée sur l'augmentation de pertes sanguines durant l'intervention - Unités de sang nécessaires pour chacun des groupes Nombre total de transfusions peropératoires de sang autologue et homologues pour le groupe contrôle : 99 unités (2,2 unités en moyenne par patient) Nombre total de transfusions peropératoires de sang autologue et homologues pour le groupe <i>Cell-Saver</i> : 77 unités (1,7 unité en moyenne par patient) En isolant les unités de sang homologues nécessaires durant l'intervention, le groupe contrôle a eu besoin de 55 unités de sang, tandis que le groupe <i>Cell-Saver</i> n'en a nécessité que 19 (soit une réduction de 65,5 % ; p = 0,008). Parmi les patients bénéficiant de transfusion autologue, l'ajout du système <i>Cell-Saver</i> n'a pas diminué le nombre d'unités de sang homologues transfusées ; pour ceux ne bénéficiant pas de don de sang autologue, l'utilisation du système <i>Cell-Saver</i> a significativement diminué le recours aux unités de sang homologues - Conclusion : la récupération de sang durant l'intervention pourrait ainsi conduire à des économies de sang homologues et engendrer des réductions du coût de la transfusion peropératoire | <p>Aucune précision n'a été donnée sur l'intervention hormis les éléments concernant la transfusion</p> |

RORABECK ET AL., 1994, CANADA (22)

| Schéma de l'étude et objectifs | Caractéristiques de base et méthodologie | Méthode de valorisation |
|--|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> - Étude coût-efficacité. Étude contrôlée randomisée en double aveugle - Perspective : la société - Comparaison de la réalisation d'une chirurgie prothétique de la hanche avec prothèse cimentée ou non cimentée | <ul style="list-style-type: none"> - Effectif : 250 patients traités par PTH entre octobre 1987 et janvier 1992 - Critère d'efficacité : mesure de la qualité de vie après intervention - Matériel : tête de prothèse Mallory (Biomet. Inc) ; matériel choisi en raison de la géométrie très similaire des prothèses cimentée et non cimentée - 60 patients ont servi de base à l'analyse détaillée des coûts en milieu hospitalier et une cohorte de 100 patients a permis de fournir les données concernant les honoraires des médecins, les coûts de suivi et les coûts pour le système de santé canadien la première année suivant l'intervention | <ul style="list-style-type: none"> - Prise en compte des coûts d'hospitalisation standard issus de la comptabilité analytique de l'hôpital - Coûts exprimés en dollars canadiens (Can\$, 1988) |

| Période de suivi | Résultats | Commentaires |
|------------------------------|--|--|
| Une année après intervention | <ul style="list-style-type: none"> - Les coûts postopératoires comprennent les séances de rééducation, les visites médicales, les pertes salariales des patients, les réadmissions hospitalières - Le coût moyen de l'ensemble des patients (traités par PTH avec tige cimentée ou non cimentée) pour le système de santé (incluant les honoraires médicaux, les coûts d'intervention et le temps passé en milieu hospitalier) était de 9 990 Can\$ - Lorsque les coûts de PTH avec tige cimentée et non cimentée sont considérés alternativement, le coût de l'implantation d'une tige cimentée était de 9 853 Can\$; celui de l'implantation d'une tige non cimentée, de 10 119 Can\$ - L'analyse des coûts ambulatoires des patients pour la première année suivant l'intervention a montré un coût moyen pour la société de 1 137 Can\$ - La comparaison des coûts ambulatoire des PTH avec tige cimentée et non cimentée a montré une petite différence entre les deux groupes : une implantation de tige cimentée a coûté 957 Can\$ à la société ; une tige non cimentée a coûté 1 297 Can\$ | La différence de coûts ambulatoires pour la première année suivant l'intervention entre l'implantation d'une tige cimentée et non cimentée est essentiellement due à la distance existant entre le domicile du patient et l'établissement hospitalier : cette distance était plus importante pour les patients implantés d'une tige non cimentée (223 km <i>versus</i> 142 km en moyenne). |

BOETTCHER, 1992, USA (129)

| Schéma de l'étude et objectifs | Caractéristiques de base et méthodologie | Méthode de valorisation |
|--|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> - Étude coût-efficacité. Étude rétrospective - Perspective : la société - Comparaison du coût de réalisation d'une chirurgie prothétique de la hanche chez des patients âgés <i>versus</i> une prise en charge en établissement spécialisé | <ul style="list-style-type: none"> - Effectif : 42 patients âgés de 80 ans ou plus et traités par PTH entre 1980 et 1986 - Critère d'efficacité : complications (hémorragie, infection urinaire, descellement) - Matériel : non précisé - Recueil des complications survenues chez ces patients âgés et des coûts hospitaliers ou de placement en établissement de soins | <ul style="list-style-type: none"> - Coûts d'hospitalisation : prise en compte des coûts standard issus de la comptabilité analytique de l'hôpital - Coûts en établissement de soins : prise en compte des coûts issus des services sociaux et de santé de l'État de Washington - Coûts exprimés en dollars américains (US\$, année à définir) |

| Période de suivi | Résultats | Commentaires |
|------------------|---|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> - 31 des 42 patients pris en compte ont eu des complications postopératoires : les plus courantes étaient des hémorragies, des infections urinaires, des confusions postopératoires, des descellements et l'insuffisance cardiaque - La durée moyenne de séjour hospitalier était de 16 jours pour ces patients âgés de 80 ans ou plus (<i>versus</i> 12,7 jours pour des patients plus jeunes) - Le coût moyen de la PTH (comprenant les honoraires médicaux et les coûts hospitaliers) était de 12 250 US\$, soit 514 500 US\$ pour les 42 patients - Comparativement, le coût minimum annuel de prise en charge d'un patient dépendant en établissement de soins était de 30 000 US\$, soit 1 260 000 US\$ pour les 42 patients - La différence entre une année de soins en établissement <i>versus</i> la PTH pour les patients de 80 ans ou plus était de 745 500 US\$ | <ul style="list-style-type: none"> - Même sans survenue de complications, la durée de séjour hospitalier est plus longue chez les patients âgés que chez les patients plus jeunes : ils mettent plus de temps à retrouver leur autonomie - Cinq années après cette intervention, plus de la moitié des patients est encore en vie et autonome |

ANALYSE DE MINIMISATION DE COUTS

PINGSMANN ET AL., 1998, ALLEMAGNE (101)

| Schéma de l'étude et objectifs | Caractéristiques de base et méthodologie | Méthode de valorisation |
|---|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> - Étude de minimisation des coûts. Étude prospective - Perspective : l'hôpital - Analyse des postes de coûts dans la détermination des charges hospitalières totales pour PTH | <ul style="list-style-type: none"> - Effectif : 26 patients (18 femmes, 8 hommes ; âge moyen de 66 ans, 38-84 ans) - Critère d'efficacité : type et incidence de complications - Identification des facteurs de coûts durant la période d'hospitalisation pour PTH - Matériel : non défini | <ul style="list-style-type: none"> - Prise en compte des coûts d'hospitalisation standard issus de la comptabilité analytique de l'hôpital ; les coûts en personnel sont basés sur les tarifs conventionnels en vigueur - Coûts exprimés en Deutsch Marks (DM, année à définir) |
| Période de suivi | Résultats | Commentaires |
| | <ul style="list-style-type: none"> - La durée moyenne d'hospitalisation était de 23 jours (10-47 jours) - Le coût total moyen d'une PTH était de 17 759 DM (14 093-29 623) | <ul style="list-style-type: none"> - L'analyse du volume de consommation du matériel et de l'utilisation des différents services sollicités permet au chirurgien de négocier des budgets adaptés à sa pratique |

LESTER ET AL., 2000, USA (108)

| Schéma de l'étude et objectifs | Caractéristiques de base et méthodologie | Méthode de valorisation |
|---|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> - Étude de minimisation des coûts. Étude rétrospective - Perspective : l'hôpital - Analyse des postes de coûts dans la détermination des charges hospitalières totales pour PTH | <ul style="list-style-type: none"> - Effectif : 796 patients traités par chirurgie prothétique de la hanche ou du genou entre 1993 et 1995 - Tentative d'identification d'indicateurs d'efficacité chirurgicale - Matériel : non précisé - Identification du temps chirurgical (temps d'anesthésie), du type d'intervention chirurgicale pratiquée (PTH ou PTG), du nombre d'unités de sang transfusées, des complications, de la durée de séjour post-opératoire et de la contribution de chacun de ces éléments aux charges hospitalières totales - Un facteur permettant d'estimer la morbidité des patients a été dérivé de la base de données patients de l'hôpital | <ul style="list-style-type: none"> - Prise en compte des coûts d'hospitalisation standard issus de la comptabilité analytique de l'hôpital - Coûts exprimés en dollars américains (US\$, année à définir) |
| Période de suivi | Résultats | Commentaires |
| | <ul style="list-style-type: none"> - Les 6 facteurs définis (type d'intervention, temps d'anesthésie, nombre d'unités de sang transfusées, durée de séjour postopératoire, complications et morbidité préopératoire) sont significativement contributifs à la détermination des charges hospitalières totales - La durée de séjour postopératoire joue un rôle plus important que l'ensemble des autres facteurs dans le modèle établi (26 % <i>versus</i> 21 %) - Le coefficient de variation est le plus élevé pour le nombre d'unités de sang transfusées (49 %), puis de la durée de séjour postopératoire (21 %), du temps d'anesthésie (18 %) | <ul style="list-style-type: none"> - Pas de précision sur la proportion de patients traités pour une intervention de la hanche ou du genou - La variation de l'utilisation de certains facteurs serait dépendante de la pratique des chirurgiens plus que des caractéristiques des patients : temps d'anesthésie, quantité de sang transfusé et complications peropératoires - Cette étude présente des limites : les données disponibles dans l'analyse ne représentent qu'un petit échantillon des variables à prendre en compte pour une analyse des dépenses de santé ; certaines variables sont corrélées « par nature », certaines relations sont donc purement causales (par exemple, le coût est fonction de la durée de séjour hospitalier) |

BARRACK ET AL., 1996, USA (70)

| Schéma de l'étude et objectifs | Caractéristiques de base et méthodologie | Méthode de valorisation |
|---|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> - Étude de minimisation des coûts. Étude rétrospective - Perspective : l'hôpital - Comparaison des coûts hospitaliers d'utilisation d'une tige cimentée ou non cimentée dans la réalisation d'une chirurgie prothétique de hanche | <ul style="list-style-type: none"> - Effectif : 50 patients traités par PTH en 1994 (25 patients avec une prothèse cimentée et 25 avec une prothèse non cimentée) - Critère d'efficacité : durée de vie de la prothèse avec tige cimentée ou non - Matériel : non précisé - La décision d'implantation d'une prothèse non cimentée a été basée sur les critères suivants : âge du patient, niveau d'activité physique, qualité de l'os - Toutes les interventions ont été effectuées par le même chirurgien et selon la même voie d'abord - Détermination du coût hospitalier et du montant réel facturé par les fournisseurs à l'établissement (pour les prothèses et les divers accessoires) - Le temps opératoire a été défini pour chaque patient sur la base du temps d'anesthésie. Il a été recueilli en minutes, de l'incision à la suture | <ul style="list-style-type: none"> - Prise en compte des coûts d'hospitalisation standard issus de la comptabilité analytique de l'hôpital ; prix des prothèses implantées et du matériel utilisé basé sur des données industrielles - Coûts exprimés en dollars américains (US\$, année à définir) |

| Période de suivi | Résultats | Commentaires |
|-------------------------|---|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> - Le coût moyen hospitalier pour implanter une tige non cimentée était plus élevé de 900 US\$ comparativement à une tige cimentée - Le coût total du matériel utilisé pour pratiquer une technique de cimentation moderne était de 710 US\$ - Le temps opératoire moyen pour une PTH avec tige cimentée était plus long de 20 minutes comparativement à une tige non cimentée - Le temps opératoire total pour une PTH avec tige cimentée était de 140 ± 16 minutes comparativement à 120 ± 17 minutes avec tige non cimentée - Le temps opératoire additionnel pour une PTH avec tige cimentée implique des charges hospitalières supplémentaires de 270 US\$ pour l'occupation de la salle d'opération et de 100 US\$ pour l'allongement du temps anesthésique - Ces charges hospitalières supplémentaires, additionnées au coût du ciment et du matériel, entraînent un coût réel hospitalier pour une PTH avec tige cimentée plus élevé de 180 US\$ comparativement à une PTH avec tige non cimentée | <ul style="list-style-type: none"> - La priorité d'une telle chirurgie est de privilégier des prothèses de bonne qualité avec des taux de reprise les plus faibles possible, ainsi que les résultats cliniques - La différence de coût de 900 US\$ entre une PTH avec tige cimentée ou non cimentée est le reflet de la prothèse utilisée dans l'établissement considéré dans cette analyse. Après étude des prix de chacun des types de prothèses, il apparaît que le prix moyen d'une tige cimentée est approximativement plus faible de 1 100 US\$ comparativement au prix moyen d'une tige non cimentée |

BLUMBERG ET AL., 1996, USA (149)

| Schéma de l'étude et objectifs | Caractéristiques de base et méthodologie | Méthode de valorisation |
|---|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> - Étude de minimisation des coûts - Perspective : l'hôpital - Comparaison des coûts de l'utilisation de transfusion autologue et de transfusion homologue au cours de la réalisation d'une chirurgie prothétique de la hanche | <ul style="list-style-type: none"> - Effectif : - 82 patients traités par PTH entre 1986 et 1988. Un groupe de patients a reçu 2 à 3 unités de sang autologue (n = 33) et l'autre 2 à 3 unités de sang « traditionnel » (n = 49). Les patients sont comparables dans chaque groupe (âge, sexe, durée de l'intervention, estimation de la perte sanguine durant l'intervention et morbidités préexistantes) - Deux cohortes de patients ont été ajoutées à l'analyse : patients ayant donné leur sang avant intervention et ayant été transfusés ou non durant l'intervention en 1992 - Critère d'efficacité : morbidité de court terme - Analyse des coûts de transfusion lorsqu'une transfusion autologue est effectuée en plus ou à la place d'une transfusion homologue - Analyse des charges hospitalières associées à la transfusion dans les deux groupes. Détermination des charges hospitalières différentielles par unité de sang transfusée - Recueil du nom des chirurgiens intervenus, du type d'intervention (première intervention ou reprise), du nombre d'unités de sang autologue prélevées et données, de la pratique d'une transfusion homologue durant l'intervention | <ul style="list-style-type: none"> - Prise en compte des coûts d'hospitalisation standard issus de la comptabilité analytique de l'hôpital - Coûts exprimés en dollars américains (US\$, 1992) |

| Période de suivi | Résultats | Commentaires |
|-------------------------|---|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> - Parmi les patients ayant donné leur sang avant l'intervention, ceux ayant reçu une transfusion homologue et une transfusion autologue (n = 30) ont passé en moyenne 15,2 jours à l'hôpital comparativement à 9,4 jours pour ceux ayant uniquement reçu une transfusion autologue (n = 110) (p = 0,0001) - La durée moyenne de séjour augmente de 13,2 jours (n = 9) à 14,3 (n = 13) et à 23,2 (n = 4) pour les patients ayant reçu 1, 2 ou 3 transfusions homologues au cours de l'intervention (p = 0,0001) en plus d'une transfusion autologue - La durée de séjour correspondante pour les patients ayant reçu 1, 2 ou 3 transfusions autologues au cours de l'intervention était respectivement de 9,2 (n = 34), 8,9 (n = 29) et 10,8 jours (n = 15) (p = 0,50) - Les charges hospitalières moyennes étaient de 26 490 US\$ pour les patients ayant reçu une transfusion homologue en plus d'une transfusion autologue <i>versus</i> 19 295 US\$ pour ceux ayant uniquement reçu une transfusion autologue | <ul style="list-style-type: none"> - Pour éviter les biais, le même nombre d'unités de sang a été transfusé dans les 2 groupes étudiés entre 1986 et 1988 |

Prothèses totales primaires de la hanche : évaluation du choix de la prothèse et des techniques opératoires

MEYERS ET AL., 1996, USA (104)

| Schéma de l'étude et objectifs | Caractéristiques de base et méthodologie | Méthode de valorisation |
|--|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> - Étude de minimisation des coûts - Perspective : l'hôpital - Détermination du coût des composantes de la réalisation d'une chirurgie prothétique de la hanche | <ul style="list-style-type: none"> - Effectif : 50 patients traités par PTH entre octobre 1991 et septembre 1992 - Les coûts directs et indirects ont été associés à chacun des biens utilisés ou services sollicités lors de l'intervention - Dix centres de coûts ont été identifiés : prothèse, anesthésie/salle d'opération, soins médicaux/chambre, rééducation, matériel chirurgical, matériel orthopédique, matériel divers, pharmacie, service de radiologie et frais de laboratoire | <ul style="list-style-type: none"> - Prise en compte des coûts d'hospitalisation standard issus de la comptabilité analytique de l'hôpital - Coûts exprimés en dollars américains (US\$, année à définir) |

| Période de suivi | Résultats | Commentaires |
|------------------|---|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> - La durée moyenne de séjour pour PTH était de 7,1 ± 1,5 jours - Le coût total moyen pour PTH était de 13 826 ± 1 704 US\$ - Le coût moyen de la prothèse était de 4 769 US\$; celui du poste anesthésie/salle d'opération, de 3 472 US\$; celui du poste soins médicaux/chambre, de 2 627 US\$. La prothèse représentait ainsi 34 % du coût total, le poste anesthésie/salle d'opération, 25 % et le poste soins médicaux/chambre, 19 % - Il existe une corrélation entre le coût total et la durée de séjour mais aucune entre le coût total et l'âge ou le sexe | <ul style="list-style-type: none"> - Les interventions bilatérales ou multiples, celles ayant entraîné des complications ou ayant nécessité des gestes chirurgicaux exceptionnels ont été exclues de l'analyse. - La relation entre le coût total et la durée de séjour est purement causale : le coût total augmente lorsque la durée de séjour s'allonge. |

JACOBSSON ET AL., 1991, SUÈDE (127)

| Schéma de l'étude et objectifs | Caractéristiques de base et méthodologie | Méthode de valorisation |
|--|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> - Étude de minimisation des coûts - Perspectives multiples : l'hôpital, la société, le système de sécurité sociale - Comparaison des coûts d'hospitalisation de deux groupes de patients différenciés par leur âge moyen (82,0 ± 2,3 <i>versus</i> 64,8 ± 9,0) | <ul style="list-style-type: none"> - Effectif : 37 patients de 80 ans ou plus traités pour PTH entre janvier 1986 et février 1988 ; 36 patients plus jeunes traités pour PTH en 1987 - Critère d'efficacité : bénéfices en terme de qualité de vie postopératoire, analyse des complications survenues et ayant allongé la durée de séjour hospitalier - Analyse des complications survenues dans chacun des groupes, des risques et des bénéfices de l'intervention sur les patients âgés ou plus jeunes - Détermination des coûts d'hospitalisation des patients | <ul style="list-style-type: none"> - Prise en compte des coûts d'hospitalisation standard issus de la comptabilité analytique de l'hôpital - Utilisation de prix pour les soins de court et long terme extérieurs à l'hôpital - Le calcul de l'impact économique sur le système de santé (aides à domicile, placement en établissement de soins, transport) est basé sur l'interrogation des patients et la comptabilité de la municipalité de Linköping - Coûts exprimés en couronnes suédoises (SEK, année à définir) |

| Période de suivi | Résultats | Commentaires |
|------------------|---|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> - La durée moyenne de séjour en établissement hospitalier et en centre de rééducation était de 31,2 ± 32,9 jours chez les patients âgés comparativement à 13,6 ± 3,4 jours pour les patients plus jeunes (p = 0,002) - Le coût d'hospitalisation était plus élevé de 59,3 % pour le groupe de patients âgés comparativement au groupe de patients plus jeunes (39 886 SEK <i>versus</i> 25 035 SEK) : cette différence est due à la durée d'hospitalisation plus élevée chez les patients âgés ainsi qu'à l'utilisation significativement plus importante de soins de long terme dans ce même groupe - Le coût de la prothèse varie selon son type entre 2 700 SEK et 5 800 SEK | <p>L'évaluation préopératoire des conditions générales des patients est essentielle</p> |

ANNEXE 6. DETERMINATION DE LA QUALITE DE VIE

La qualité de vie peut se définir comme étant une mesure subjective individuelle inversement proportionnelle à la distance entre les objectifs que la personne se fixe et la capacité qu'elle a de les atteindre (150). Elle peut être mesurée selon des points de vue différents ; l'efficacité globale du soin s'appréhende au travers de différents indicateurs.

I. INDICATEURS D'ETAT DE SANTE : POINT DE VUE DU PATIENT

Les indicateurs de qualité de vie peuvent être multidimensionnels ou unidimensionnels.

Certains questionnaires rencontrés dans les différentes analyses utilisent des indicateurs multidimensionnels *génériques* : ces échelles génériques sont des mesures globales de qualité de vie liées à la santé. En règle générale, elles ont trait au fonctionnement physique, à la capacité à s'occuper de soi, à l'état psychologique, à la souffrance physique et morale et à l'intégration sociale. En pratique, elles peuvent donc être appliquées à différentes populations de patients et à différentes pathologies. Plusieurs échelles génériques ont été rencontrées dans les analyses de qualité de vie retenues pour ce paragraphe, comme le *Short Form (SF) 36*, le *Nottingham Health Profile* et le *Sickness Impact Profile*. Ces échelles ont pour avantage principal d'avoir été largement utilisées et d'avoir fait la preuve de leur fiabilité et de leur validité. Cependant, dans certains cas, elles peuvent être moins sensibles que les échelles spécifiques.

Les échelles *spécifiques*, comme leur nom l'indique, sont spécifiques d'une pathologie, d'une situation médicale ou d'une population de patients. Elles se concentrent en général sur les dimensions (ou les domaines) de qualité de vie qui sont les plus pertinentes pour une pathologie donnée. Ces mesures ont deux avantages principaux : étant bien ciblées, elles ont plus de chances d'être sensibles à des changements de conditions des patients ; elles peuvent emporter l'adhésion des patients comme des médecins et par conséquent être bien acceptées dans le cadre d'une étude (142).

Ces instruments fournissent une information supplémentaire dans une évaluation mais les utiliser comme mesure de résultat présente différents inconvénients (142) :

- ils ne produisent pas un score unique de qualité de vie (excepté pour le *Sickness Impact Profile*), mais un profil de scores selon les différents domaines abordés. Il n'est donc pas possible de comparer directement entre elles une amélioration sur une dimension à une amélioration sur une autre dimension, ou de comparer différents programmes qui produisent des résultats de différents types ;
- les scores de ces instruments n'étant pas normés sur une échelle où la mort vaut 0 et où l'état de parfaite santé vaut 1, ils ne peuvent pas être utilisés pour combiner qualité et quantité de vie.

I.1. L'EuroQol

À la différence des indicateurs multidimensionnels, les mesures de préférences ont pour but de mettre en œuvre la méthode QALY (*Quality Adjusted Life Years*), qui consiste à évaluer un profil de santé, c'est-à-dire une succession d'états de santé vécus pendant certaines durées, en pondérant ces durées par une mesure des états de santé correspondants. Cette mesure est un score numérique compris entre 0 (pour la mort) et 1 (pour la parfaite santé). On distingue les méthodes directes et indirectes. Dans les méthodes indirectes, les analystes utilisent une grille prédéfinie d'états de santé. L'EuroQol est l'un de ces outils. La structure est toujours la même : un certain nombre d'attributs a été sélectionné, puis un certain nombre de niveaux fonctionnels a été déterminé pour chaque attribut. Un état de santé est alors défini par le choix d'un niveau fonctionnel dans chaque attribut. L'EuroQol distingue ainsi 5 attributs qui concernent la mobilité, les soins corporels, les activités habituelles, la douleur et l'inconfort, enfin l'anxiété et la dépression, puis 3 niveaux fonctionnels à l'intérieur de chaque attribut, ce qui définit 243 états de santé différents. L'analyste peut utiliser pour n'importe quel état de santé un score préalablement déterminé par les auteurs de la grille. Sa tâche consiste donc simplement à définir les profils de santé qui l'intéressent, à l'aide des états de santé qui figurent dans la grille.

Questionnaire de l'EuroQol

Mobilité

Je n'ai aucun problème pour marcher
J'ai des problèmes pour marcher
Je suis alité

Soins corporels

Je n'ai aucun problème pour m'occuper de moi
J'ai des problèmes pour me laver ou m'habiller
Je suis incapable de m'habiller ou de me laver seul

Activités usuelles (travail, étude, ménage, activités familiale ou de loisirs, etc.)

Je n'ai aucun problème pour effectuer mes activités usuelles
J'ai des problèmes pour effectuer mes activités usuelles
Je suis incapable d'effectuer mes activités usuelles

Douleur, inconfort

Je n'ai ni douleur ni inconfort
Je ressens une douleur et un inconfort modérés
J'ai une douleur et un inconfort extrêmes

Anxiété/dépression

Je ne suis ni anxieux, ni dépressif
Je suis modérément anxieux ou dépressif
Je suis extrêmement anxieux ou dépressif

Comparativement à mon état de santé général des 12 derniers mois, mon état de santé aujourd'hui est :

Meilleur
Identique
Pire

I.2. Le *Nottingham Health Profile* (NHP)

Il a été adapté en français pour devenir l'indicateur de santé perceptuelle de Nottingham (ISPN). C'est l'outil de mesure le plus utilisé en France. Il s'agit d'un questionnaire à 38 items regroupés en 6 dimensions. Développé par Hunt et ses collaborateurs, cet instrument a pour but d'analyser l'impact des maladies et des traitements sur la santé ressentie. Doté de bonnes propriétés psychométriques, il a pour intérêt d'être facile à employer. Le NHP est, selon Alain Leplège, performant pour analyser la santé perçue des sujets dans un état de santé relativement sévère. En revanche, cet instrument serait peu discriminant pour les personnes en bon état de santé apparent. Le NHP est un questionnaire standardisé, auto-administré, qui se compose de deux parties.

- *Partie I* : elle inclut 38 états décrivant les degrés de détresse physique, psychologique et sociale regroupés en 6 dimensions : énergie (3 états), douleur (8 états), réactions émotionnelles (9 états), sommeil (5 états), isolement social (5 états), mobilité physique (8 états).

Pour compléter cette partie, les patients indiquent lequel des 38 problèmes ils traversent en fournissant des réponses en oui/non. Les scores sont calculés pour chacune des 6 dimensions en additionnant le nombre de réponses positives (oui) : plus le score est élevé, plus l'état de santé est dégradé.

- *Partie II* : elle cherche à mettre en évidence le lien entre l'état de santé et les problèmes causés au quotidien selon 7 aspects : travail, tâches ménagères, vie sociale, relations familiales, vie sexuelle, loisirs et centres d'intérêt, vacances. Pour compléter la partie II, les patients identifient chaque aspect de la vie quotidienne affecté par leur état de santé en répondant aux questions par oui/non.

I.3. Le *Short Form 36* ou SF-36

Le SF-36 est un exemple d'échelle générique multidimensionnelle de qualité de vie. C'est l'un des instruments de la qualité de vie le plus employé dans le monde : il est devenu un standard. Sa création dérive de la *Medical Outcome Study* (MOS), une étude d'observation menée pendant 4 années consécutives chez 2 546 patients ayant une affection chronique. L'analyse de l'état de santé de ces sujets a permis de mettre au point un questionnaire auto-administré à 36 questions regroupées en 6 dimensions, le SF-36 *Health Study*. Comme les autres questionnaires mis au point à partir de l'étude MOS, le SF-36 a été conçu dans l'idée d'évaluer les besoins des patients ainsi que les services et les traitements. Il analyse à la fois les fonctions physique, sociale et psychique de l'état de santé.

Indices de l'échelle SF-36

| | | |
|-----------------------|----|--|
| Fonction physique | FP | Limites ressenties dans la pratique d'activités sportives en raison de l'état de santé |
| Rôle physique | RP | Problèmes ressentis au travail ou dans d'autres activités en raison de l'état de santé |
| Douleur corporelle | DC | Limites dues à la douleur |
| État de santé général | EG | Perceptions de la santé (de faible à excellente) |
| Vitalité | V | Niveau de vitalité perçu (de « épuisé » à « empli d'énergie ») |
| Fonctions sociales | FS | Interférence des problèmes physiques ou psychiques sur les activités sociales |
| Rôle émotionnel | RE | Problèmes émotionnels influant sur l'emploi ou d'autres activités |
| Santé mentale | SM | Perception de la santé mentale (nerveux - calme/dépressif - serein) |

I.4. Le *Sickness Impact Profile*

Le SIP est un autoquestionnaire qui peut aussi être administré par un enquêteur ou rempli par un proche du patient. L'accent est mis sur les dysfonctionnements liés à la maladie plus que sur la maladie elle-même, sur les modifications observables plus que sur les impressions des sujets ou les signes cliniques. Le seul problème posé par cet outil concerne le nombre important de questions : 138, ce qui limite les utilisations possibles.

I.5. L'*Arthritis Impact Measurement Scale (AIMS)*

Cette échelle a été adaptée au contexte culturel français sous le nom d'échelle de mesure de l'impact en rhumatologie (EMIR). Il s'agit d'un autoquestionnaire spécifique comportant 57 questions explorant 5 dimensions (capacités physiques, capacités psychologiques, symptômes, travail, relations sociales). Les réponses à ces questions sont de type qualitatives ordonnées en 5 modalités (exemple : toujours, très souvent, quelquefois, presque jamais, jamais ; très satisfait, assez satisfait, ni satisfait ni insatisfait, assez insatisfait, très insatisfait). Pour chacune de ces différentes dimensions, un score est calculé qui varie de 0 (qualité de vie optimale) à 10 (détérioration maximale de la qualité de vie) (120).

I.6. Le *Time trade-off*

Le *Time trade-off* est une mesure de l'utilité qui reflète l'amélioration de l'ensemble des dimensions de qualité de vie. Les mesures de l'utilité sont utilisées pour calculer le coût par année de vie ajustée sur la qualité de vie. La technique du *Time trade-off* est essentiellement de demander aux patients « combien d'années de leur vie actuelle sont-ils prêts à donner pour revenir à un état de parfaite santé ? » Trois scénarii sont définis au préalable et couvrent chacun 6 items : douleur et raideur, utilisation d'aides pour marcher, utilisation d'analgésiques, douleur nocturne, capacité à effectuer les travaux ménagers et relations sociales (124).

II. INDICATEURS D'ETAT DE SANTE : POINT DE VUE DU MEDECIN OU DU PERSONNEL SOIGNANT

II.1. IADL (*Instrumental Activities of Daily Living*) de Lawton

L'IADL est une échelle d'activités quotidiennes dites instrumentales mesurant les possibilités d'accomplir seul ces activités pour se maintenir à domicile. Cette échelle est recueillie par le médecin auprès de l'aidant principal. Elle ne peut être appliquée que dans le lieu habituel d'habitation mais lorsqu'elle est utilisée, elle sert de référence pour l'indice de KATZ (ADL) décrit ci-après. Après le passage dans la trajectoire de soins, l'échelle IADL permet d'évaluer l'efficacité spécifique du soin du point de vue du gériatre concernant la dépendance pour les activités instrumentales (150).

II.2. ADL (*Activities of daily living*) de KATZ

L'ADL est une échelle d'activités de la vie quotidienne à propos de 6 activités spécifiques. Cette échelle est remplie par le médecin auprès de l'entourage soignant. C'est une échelle ordinale attribuant au patient un des 7 rangs (de A à autre) suivant les niveaux décroissants d'indépendance des actes de la vie quotidienne. Comme pour l'IADL, cet indice permet d'évaluer l'efficacité spécifique du soin concernant l'évolution de la dépendance (150).

II.3. Cotation de Harris (modifiée)

La cotation de Harris est remplie par le médecin et permet d'évaluer l'efficacité spécifique du soin du point de vue du rééducateur. Cet outil est utilisé pour l'évaluation clinique du traitement de la coxarthrose et de la fracture de l'extrémité supérieure du col du fémur (150).

II.4. Index de Karnofsky

L'index de Karnofsky représente un indicateur de santé très utilisé. Cet index est fixé par le médecin. Il s'intègre dans les outils pouvant tester l'efficacité du soin mais de manière non spécifique. Il s'agit d'un instrument de mesure de performance, généraliste (150).

II.5. Le score Merle d'Aubigné

Cet instrument se décompose en 3 dimensions : la douleur, la mobilité et la marche. Le meilleur score possible est 18 (124).

II.6. La mesure de la douleur

L'échelle visuelle analogique (EVA) de la douleur est une échelle horizontale de 10 cm sur laquelle le patient doit indiquer l'endroit représentant l'intensité, le degré de la douleur lorsqu'il a le plus mal. La proportion de sujets incapables de cocher cette EVA est de l'ordre de 3 %. On peut leur faciliter la tâche en leur présentant une échelle visuelle chiffrée de 0 à 10 ou une échelle verbale en 5 grades : de douleur absente à extrêmement intense (151).

II.7. La mesure de la gêne fonctionnelle

II.7.1. Indices algofonctionnels

Les indices algofonctionnels mesurent la gêne fonctionnelle déterminée par l'arthrose de la hanche. Le recueil se fait par l'interrogation du médecin. Les versions auto-administrées (questionnaire rempli par le patient) ne sont pas validées. Pour chaque item, la question doit être posée de façon stéréotypée, toujours dans les mêmes termes pour tous les patients à tous les moments du suivi ; ce sont les conditions voulues pour des réponses fiables et reproductibles (151).

II.7.2. Indice WOMAC

L'indice WOMAC est un questionnaire auto-administré, unique pour l'arthrose de la hanche et du genou. Sa traduction en français a été validée. Il comporte 3 domaines : la douleur, à évaluer selon 5 modes, la raideur et les besoins de dérouillage, et enfin 17 activités de la vie quotidienne. Le patient est invité à répondre à chaque question écrite, soit en cochant une EVA, soit en indiquant l'un des 5 degrés de l'échelle de Lickert : douleur ou raideur ou difficulté : nulle/minime/modérée/importante/extrême (151).

II.8. L'évaluation du handicap

II.8.1. L'échelle visuelle analogique (EVA)

Le handicap est constitué par le retentissement de la douleur et de la gêne fonctionnelle (raideur, limitations diverses) sur la vie propre à chaque sujet. Son importance dépend donc du mode de vie, de l'activité professionnelle, familiale, sportive et de loisirs, fort variable d'un âge à l'autre et selon les individualités. L'auto-évaluation se fait sur une EVA et, en cas d'incompréhension, sur une échelle écrite.

II.8.2. Le MACTAR

Le MACTAR est un questionnaire spécifique, rempli par le patient lui-même, utilisé et développé chez les patients atteints d'arthrite. Avant leur intervention chirurgicale, les patients doivent identifier les 5 activités les plus affectées par leur pathologie. Ainsi, chaque patient a son propre groupe d'activités spécifiques évalué en pré et post- opératoire en utilisant une EVA de 10 cm sur laquelle 0 est le meilleur score possible (124).

ANNEXE 7. DETAIL DES ETUDES DE QUALITE DE VIE

Jones et al., 2001, Canada (130)

| Caractéristiques de l'étude | Caractéristiques de base | Analyse statistique des résultats |
|---|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> - Étude prospective - L'objectif était de comparer la douleur, la mobilité et les bénéfices en termes de qualité de vie que procure la PTH dans deux groupes de patients d'âges différents | <ul style="list-style-type: none"> - 454 patients traités par arthroplastie dont 197 par PTH - 2 groupes de patients : 163 (83 %) entre 55 et 79 ans ; 34 (17 %) de 80 ans ou plus - Suivi à 6 mois | <ul style="list-style-type: none"> - Des analyses de régression linéaire ont été utilisées afin d'évaluer l'effet de l'âge sur la douleur et la marche - Les analyses statistiques ont été effectuées en utilisant le logiciel SPSS |
| Instrument utilisé | Résultats | Conclusion |
| <ul style="list-style-type: none"> - Utilisation du WOMAC (<i>Western Ontario and McMaster Universities</i>) et du SF-36 | <ul style="list-style-type: none"> - Résultats obtenus par l'utilisation du WOMAC - Amélioration significative de la douleur, de la marche et de la raideur, tous âges confondus - Résultats obtenus par l'utilisation du SF-36 - Amélioration de l'ensemble des dimensions du SF-36 pour le groupe de patients les plus jeunes ($p < 0,001$) - Le groupe de patients les plus âgés ne constate aucune amélioration en termes de santé globale, de santé mentale, et de limites dues aux fonctions émotionnelles ($p > 0,5$) | <ul style="list-style-type: none"> - Aucune différence liée à l'âge des patients n'a été notée, que ce soit en termes de douleur, de mobilité ou de mesure de qualité de vie, en post-opératoire ou à 6 mois |

Barrack et al., 2000, États-Unis (125)

| Caractéristiques de l'étude | Caractéristiques de base | Analyse statistique des résultats |
|--|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> - Analyse de la douleur ressentie par les patients après PTH - Analyse des effets du type de fixation des prothèses sur la douleur de la cuisse | <ul style="list-style-type: none"> - Deux séries consécutives de PTH effectuées par 2 chirurgiens différents dans deux centres hospitaliers différents - Sur un total de 386 patients, 320 ont été suivis entre 2 et 4 ans après intervention (moyenne de 36 mois) - Deux études ont été réalisées : comparaison de l'implantation d'une tige non cimentée avec enrobage proximal ou enrobage total (analyse de 2 groupes de 50 patients ; 50 % d'hommes dans chaque groupe ; âge moyen de 47 ans) ; comparaison de l'implantation d'une tige non cimentée avec enrobage total ou d'une tige cimentée (analyse 2 groupes de 50 patients ; âge moyen 64 ans) | <ul style="list-style-type: none"> - Une analyse statistique descriptive a été effectuée - Les données continues (âge, durée de suivi) ont été comparées en utilisant le test de Student - Les données discrètes (sexe), ont été comparées en utilisant le test du Chi² - Une analyse de régression logistique a permis de déterminer l'effet du nombre de paramètres cliniques et radiographiques sur l'occurrence de douleur de la cuisse |
| Instrument utilisé | Résultats | Conclusion |
| <ul style="list-style-type: none"> - Évaluation clinique à l'aide de l'échelle de l'UCLA (<i>University of California Los Angeles</i>) du score de Harris et de questionnaire permettant d'évaluer la présence et la sévérité de la douleur de la cuisse - Échelle visuelle analogique (EVA) | <ul style="list-style-type: none"> - Le score de Harris moyen était de 90 pour l'ensemble des groupes analysés : le taux moyen pour le groupe de tiges avec enrobage proximal était de 86 ; le taux moyen pour le groupe de tiges avec enrobage total était de 93 et le taux moyen pour le groupe de tiges cimentée était de 87 - Aucun patient n'a nécessité de reprise de chirurgie en raison de la douleur ressentie durant la période d'étude - Le seul paramètre corrélé à l'occurrence de la douleur de la cuisse était le type de fixation de la tige : sur l'ensemble des tiges non cimentées avec enrobage proximal, 42 % ont ressenti une douleur contre 19 % des patients implantés d'une tige non cimentée avec enrobage total et 16 % des patients implantés d'une tige cimentée. La différence entre les pourcentages des tiges avec enrobage total ou proximal était statistiquement significative ($p < 0,05$) - Il n'existait aucune différence significative de douleur de la cuisse selon la taille de la tige utilisée | <ul style="list-style-type: none"> - L'utilisation de tige non cimentée avec enrobage proximal a une influence significativement plus importante sur la douleur de la cuisse que les autres types de tiges (cimentée ou non cimentée avec enrobage total) |

Gschwend et al., 2000, Suède (135)

| Caractéristiques de l'étude | Caractéristiques de base | Analyse statistique des résultats |
|---|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> - Étude clinique rétrospective - Analyse des effets d'une pratique régulière du ski sur les bénéfices des patients traités par PTH | <ul style="list-style-type: none"> - Deux groupes de 50 patients traités pour ostéoarthrose entre 1986 et 1989 - Classement des patients selon leur âge, leur poids, leur taille et le type d'implant utilisé - Groupe A : patients sportifs pratiquant régulièrement le ski - Groupe B : patients peu sportifs et ne skiant pas - Suivi moyen de 5 ans et 10 ans | <ul style="list-style-type: none"> - Les données concernant le taux de descellements ont été analysées par le test de Fisher - Le test de Chi² a été utilisé pour estimer les différences de données entre les 2 groupes de patients |
| Instrument utilisé | Résultats | Conclusion |
| <ul style="list-style-type: none"> - Questionnaires et utilisation d'échelles visuelles analogiques (EVA) - Examens cliniques et radiographiques | <ul style="list-style-type: none"> • Résultats à moyen terme : <ul style="list-style-type: none"> - Le groupe A a un taux de douleur moyen de 0,6 (0-4) sur une échelle de 0 à 10 et le groupe B, un taux de 0,8 (0-7) (p = 0,9) - Pas de descellement de l'implant dans le groupe A ; 5 des 60 implants posés dans le groupe B se sont descellés (p = 0,029) • Résultats à long terme : <ul style="list-style-type: none"> - 24/30 patients du groupe A et 21/27 patients du groupe B n'ont aucune douleur ; 3/30 patients du groupe A ont eu des douleurs occasionnelles contre 6/27 dans le groupe B ; 2/30 patients du groupe A ont eu des douleurs sévères et aucun dans le groupe B. La différence de douleur entre les deux groupes n'était pas significative (p = 0,5) - Dans le groupe A, la marche n'était pas limitée pour 26/30 patients et limitée pour 4 patients ; dans le groupe B, 9/27 patients n'étaient pas limités dans la marche, 7/27 étaient capables de marcher plus d'une heure et 11 patients avaient une marche réduite. La différence entre les deux groupes étaient très significative (p = 0,0001) - 28/30 patients du groupe A et 19/27 patients du groupe B étaient satisfaits ou très satisfaits ; 2/30 patients du groupe A et 1/27 patient du groupe B n'étaient pas satisfaits. La différence entre les deux groupes n'est pas statistiquement significative (p = 0,2) | <p>Sur un suivi moyen de 10 années, le nombre total de problèmes rencontrés après PTH était inférieur dans un groupe de patients sportifs comparativement à un groupe de patients non sportifs. Une pratique prudente du sport (incluant le ski alpin ou de descente) ne présenterait aucun inconvénient majeur et n'entraînerait aucun dommage prématuré à l'implant</p> |

Mainard et al., 2000, France (120)

| Caractéristiques de l'étude | Caractéristiques de base | Analyse statistique des résultats |
|---|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> - Évaluation et quantification de l'évolution de la qualité de vie après pose de prothèse totale de hanche à court et moyen terme. - Évaluation en préopératoire, à 6 semaines, à 6 mois et 12 mois - Qualité de vie estimée par le patient et le chirurgien. | <ul style="list-style-type: none"> - Étude de cohorte prospective et multi-centrique - 123 patients (56 femmes et 67 hommes) ont été suivis aux 4 temps de l'étude - Âge moyen = 62,5 ans | <ul style="list-style-type: none"> - Données saisies sur logiciel dbase 4 - Analyse descriptive aux 4 temps de l'étude - Analyse de l'évolution des scores par analyse de variance |
| Instrument utilisé | Résultats | Conclusion |
| <ul style="list-style-type: none"> - Évaluation clinique par score de Harris et score de Merle d'Aubigné - Mesure de QV par autoquestionnaires : indicateur de santé perceptuelle de Nottingham (ISPN), échelle de mesure de l'impact en rhumatologie (EMIR) | <p>Qualité de vie après PTH mesurée par l'EMIR :</p> <ul style="list-style-type: none"> - dès 6 semaines, les capacités psychologiques et les symptômes sont significativement améliorés - amélioration statistiquement significative de toutes les dimensions au terme de la première année <p>Qualité de vie après PTH mesurée par l'ISPN :</p> <ul style="list-style-type: none"> - amélioration statistiquement significative de toutes les dimensions explorées dès la 6^e semaine, y compris pour la mobilité | <p>La qualité de vie des patients s'améliore dans ses dimensions physique et psychique après mise en place d'une PTH</p> |

Nordentoft et al., 2000, Danemark (137)

| Caractéristiques de l'étude | Caractéristiques de base | Analyse statistique des résultats |
|---|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> - Étude prospective - Analyse des modifications du comportement sexuel des hommes âgés après PTH | <ul style="list-style-type: none"> - 99 patients ont été initialement recrutés dans 4 services d'orthopédie ; critères d'exclusion : âge < 45 ans, incapacité à remplir le questionnaire (démence ou cécité) - Les patients questionnés étaient informés et consentants - Interrogatoire des patients avant intervention et 6 mois après - 71 patients ont répondu au questionnaire avant intervention ; 53 patients ont répondu à 6 mois | <ul style="list-style-type: none"> - Le test de Student a été utilisé pour comparer les groupes |
| Instrument utilisé | Résultats | Conclusion |
| Questionnaire spécifique à l'étude | <p>Les données ont montré que :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 17 % des patients avaient perdu, après intervention, l'activité sexuelle qu'ils avaient en préopératoire - Aucun patient sexuellement inactif avant intervention n'avait retrouvé une activité sexuelle en postopératoire - 83,3 % n'avaient constaté aucune modification en post-opératoire : 56,6 % avaient encore une activité sexuelle après intervention tandis que 26,4 % restaient inactifs - Le groupe de patients inactifs (n = 14) était significativement plus âgé que le groupe de patients sexuellement actifs avant et après intervention (n = 30) (p < 0,001) - Le groupe de patients ayant perdu toute activité sexuelle (n = 9) était également significativement plus âgé que le groupe de patients restés sexuellement actifs (n = 30) (p < 0,01) | <p>Dans cette étude, les auteurs ont démontré un impact négatif de la PTH sur l'activité sexuelle chez les hommes âgés</p> <p>Les études antérieures donnaient des conclusions différentes et montraient une amélioration de la fonction sexuelle après intervention</p> |

Mont et al., 1999, États-Unis (136)

| Caractéristiques de l'étude | Caractéristiques de base | Analyse statistique des résultats |
|---|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> - Étude multicentrique - Évaluation des capacités fonctionnelles et de la satisfaction après PTH des patients jouant au tennis | <ul style="list-style-type: none"> - Population de sportifs de haut niveau - Groupe de 58 patients : 50 hommes et 8 femmes - Moyenne d'âge : 70 ans (47 – 89) - Suivi à 8 ans | <ul style="list-style-type: none"> - Comparaison de la douleur et de la raideur durant la pratique du tennis après intervention par utilisation du test du Chi² - Analyse de la mobilité avant et après intervention par le test de Wilcoxon |
| Instrument utilisé | Résultats | Conclusion |
| <ul style="list-style-type: none"> - Questionnaire spécifique à l'étude et portant sur 3 axes : <ul style="list-style-type: none"> - l'intervention (âge du patient au moment de la PTH, implant cimenté ou non, raison de la PTH reprise de chirurgie ou pas) - la pratique du tennis (depuis combien de temps, classement avant et après intervention, nombre d'heures de pratique par semaine, reprise du tennis à quelle distance de la PTH) - les aspects techniques de la pratique du tennis | <ul style="list-style-type: none"> - Les patients ont été traités par PTH à un âge moyen de 62 ans (42 – 77) - 29 % des patients ont eu un implant cimenté, 64 % un implant non cimenté et 7 % un implant hybride - 14 % des chirurgiens ont approuvé une activité intense ; 34 % ont recommandé une pratique du tennis uniquement en double et 52 % étaient complètement opposés à la pratique du tennis - 21 % des patients ont décidé d'être traités par PTH afin de continuer de jouer au tennis ; 36 %, pour continuer de jouer et être soulagés de leur douleur ; 43 % pour continuer de jouer et améliorer leurs performances - 100 % des patients ressentaient une douleur sévère ou une raideur en jouant au tennis avant intervention ; ils n'étaient plus que 31 % 1 an après la PTH et 16 %, 8 ans après intervention. Le soulagement de la douleur et l'amélioration de la raideur étaient significatifs - 4 % des patients ont nécessité une reprise de chirurgie après un suivi moyen de 8 ans | <ul style="list-style-type: none"> - Cette étude a démontré qu'un groupe sélectionné de patients jouant au tennis en compétition était capable de jouer à un niveau meilleur après PTH, comparativement à leur état pré-opératoire - L'amélioration (soulagement de la douleur et amélioration de la raideur) est notable dès 6 à 7 mois (1-12) après intervention. |

Knutsson et al., 1999, Suède (122)

| Caractéristiques de l'étude | Caractéristiques de base | Analyse statistique des résultats |
|--|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> - Estimation de la perception qu'a le patient de sa qualité de vie après PTH - Évaluation des changements de qualité de vie des patients 6 mois après PTH, comparativement à leur qualité de vie pré-opératoire | <ul style="list-style-type: none"> - Les patients inclus ont eu une PTH entre septembre et novembre 1993 - 58 patients (âge : 25-90 ans) au total - 51 patients ont répondu au questionnaire avant intervention, 47 ont participé à l'enquête 6 semaines après intervention et 40, 6 mois après | <ul style="list-style-type: none"> - La significativité des différentes variables de qualité de vie préopératoires, à 6 semaines et à 6 mois a été évaluée par un test de Student - La différence entre les variables de douleur et de marche a été évaluée |
| Instrument utilisé | Résultats | Conclusion |
| <ul style="list-style-type: none"> - Les méthodes de collecte des données de qualité de vie ont été les suivantes : <i>Sickness Impact Profile</i> (SIP), interrogatoire des patients et recueil de données cliniques | <ul style="list-style-type: none"> - La qualité de vie des patients s'était améliorée dans la plupart des catégories du SIP à 6 semaines et d'autant plus à 6 mois - Certaines dimensions restaient détériorées à 6 semaines (comparativement à la période préopératoire) mais s'amélioraient à 6 mois : vie quotidienne au domicile du patient, mobilité, aptitude à travailler, loisirs | <ul style="list-style-type: none"> - Une amélioration significative de qualité de vie en termes physiques et psychologiques a été rapportée entre les différentes périodes de l'enquête |

Pacault-Legendre et al., 1999, France (121)

| Caractéristiques de l'étude | Caractéristiques de base | Analyse statistique des résultats |
|---|---|---|
| - Évaluation de la satisfaction des malades opérés d'une PTH - Étude prospective | - 45 patients sans pathologie psychiatrique, vierges de chirurgie orthopédique et opérés pour arthrose dégénérative simple de la hanche - Patients suivis au moins 1 an après PTH - Type de prothèse : Charnley-Kerboul cimentée | Aucune précision n'est donnée sur une éventuelle analyse statistique des résultats obtenus |
| Instrument utilisé | Résultats | Conclusion |
| Trois questionnaires ont été élaborés pour servir de support aux entretiens avec le psychiatre, avant, 4 mois après et enfin 1 an après l'intervention Un entretien avec le psychiatre a également été réalisé | - Certains critères se révèlent être sans incidence sur la satisfaction postopératoire des patients : l'âge, la profession, la structure familiale, les traitements en cours, le délai d'attente de l'intervention, la présence d'une appréhension préopératoire, l'existence d'une personne ayant déjà été opérée d'une PTH dans l'entourage du patient D'autres critères permettent d'accéder à la subjectivité du patient : le sexe, les antécédents chirurgicaux, la qualité de la relation avec le chirurgien, la possibilité pour le patient de faire le bilan de sa gêne fonctionnelle, l'appréciation d'une modification esthétique, la modification dans la vie quotidienne et professionnelle, dans la vie sportive et de loisirs, la modification dans la vie relationnelle | Après une PTH, un malade sur deux traverse une période de déconvenue, de désillusion, voire de déception qui peut durer quelques mois et se résout sans traitement particulier L'évaluation des éléments subjectifs concernant le propre ressenti des patients face à leur état de santé est essentielle |

Gremion et al., 1998, France (131)

| Caractéristiques de l'étude | Caractéristiques de base | Analyse statistique des résultats |
|--|---|---|
| - Estimation de l'activité sportive adaptée aux patients après remplacement prothétique total - Évaluation des modifications du contenu minéral osseux périprothétique chez des patients ayant maintenu leur activité physique après avoir subi une PTH | - 15 patients régulièrement actifs ont participé à cette étude - Recul postopératoire moyen de 3 ans et demi. | Aucune précision sur une éventuelle analyse statistique des données de cette étude |
| Instrument utilisé | Résultats | Conclusion |
| Examen clinique, radiographies standard et évaluation globale selon le score de Harris. | - La qualité de vie des patients sportifs est globalement excellente : 1 seul patient souffre de douleur résiduelle - La diminution du contenu minéral osseux périprothétique des personnes actives existe mais est significativement moindre que chez les personnes inactives | Les résultats de cette étude mettent en évidence une concentration minérale osseuse plus importante chez la cohorte de patients actifs, semblent confirmer les effets bénéfiques d'une certaine activité physique |

Brander et al., 1997, États-Unis (128)

| Caractéristiques de l'étude | Caractéristiques de base | Analyse statistique des résultats |
|--|--|--|
| Description des bénéfices physiques et fonctionnels de la PTH chez les patients âgés de 80 ans et plus | - Groupe I : 43 patients âgés de 80 et plus ; âge moyen = 82,6 ans - Groupe contrôle : 43 patients ; âge moyen = 70 ans | Une analyse de variance a été utilisée pour comparer les scores moyens |
| Instrument utilisé | Résultats | Conclusion |
| L'évaluation de l'amélioration de la qualité de vie des patients a été faite à partir du score de Harris et d'un score spécifique de la chirurgie de la hanche | - Plus de 80 % des patients âgés de 80 ans et plus rapportent être soulagés de la douleur en postopératoire - 95 % des patients âgés peuvent monter seuls des escaliers après PTH ; 80 % peuvent marcher sur de longues distances - L'utilisation des instruments d'analyse habituels donne des résultats comparables chez les patients âgés et les patients plus jeunes | Les résultats donnés pour le groupe de patients âgés de 80 ans et plus sont comparables à ceux donnés pour le groupe de patients plus jeunes : plus de 80 % des patients âgés traités par PTH sont soulagés de leur douleur après intervention, les scores de Harris sont identiques à ceux des patients plus jeunes |

Mancuso et al., 1997, États-Unis (123)

| Caractéristiques de l'étude | Caractéristiques de base | Analyse statistique des résultats |
|--|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> - Mesure de la satisfaction des patients - Évaluation de l'influence des attentes des patients sur la satisfaction postopératoire. | <p>Sur les 267 patients ayant été traités en 1988, 180 ont participé à l'étude de qualité de vie</p> | <ul style="list-style-type: none"> - Les moyennes et écarts-types ont été calculés pour les variables continues (âge, score SF-36, HRQ) - Les fréquences ont été calculées pour les variables ordinales (sexe, diagnostic, type de prothèse et satisfaction) - La comparaison des réponses aux questionnaires a été effectuée par les tests de Student et Chi |
| Instrument utilisé | Résultats | Conclusion |
| <ul style="list-style-type: none"> - L'analyse des attentes des patients a été effectuée à l'aide d'interrogatoires téléphoniques des patients - L'évaluation des conditions post-opératoires des patients a été réalisée à l'aide des questionnaires standardisés SF-20, le HRQ (<i>Hip Rating Questionnaire</i>) | <p>Attentes des patients :</p> <ul style="list-style-type: none"> - la plupart attendaient de l'intervention un soulagement de la douleur - peu espéraient une amélioration de la marche ou de la réalisation des activités essentielles - les patients les plus jeunes attendaient des bénéfices psychologiques <p>Satisfaction des patients :</p> <ul style="list-style-type: none"> - le taux de satisfaction global pour l'ensemble de la cohorte était de 89 % - aucune différence n'a été notée selon l'âge, le sexe l'origine ethnique ou le statut professionnel pré-opératoire - différences selon le type de prothèse implantée : les prothèses hybrides ont donné le plus grand taux de satisfaction, les prothèses non cimentées, le taux de satisfaction le plus faible | <p>La satisfaction des patients fait intervenir des éléments subjectifs complexes</p> <p>La PTH est une intervention à visée d'amélioration fonctionnelle : il est essentiel de s'intéresser à la perception qu'ont les patients de leur propre état de santé et la cohérence des résultats de l'intervention avec leurs attentes</p> |

Bourne et al., 1994, Canada (124)

| Caractéristiques de l'étude | Caractéristiques de base | Analyse statistique des résultats |
|--|---|---|
| <p>Évaluation de la qualité de vie des patients traités par PTH selon le mode de fixation de la tige (cimentée <i>versus</i> non cimentée)</p> | <ul style="list-style-type: none"> - 164 patients traités entre 1987 et 1992 - Résultats de l'étude donnés à 2 ans de suivi | <p>Aucune donnée concernant une analyse statistique des résultats n'a été relevée</p> |
| Instrument utilisé | Résultats | Conclusion |
| <p>La qualité de vie des patients a été évaluée par l'intermédiaire</p> <ul style="list-style-type: none"> - d'instruments spécifiques : score de Harris, de Merle d'Aubigné, WOMAC, MACTAR - d'outils global : SIP (<i>Sickness Impact Profile</i>) - de techniques de <i>Time trade-off</i> et de tests de marche | <p>Score de Harris, Score de Merle d'Aubigné, WOMAC, MACTAR :</p> <p>aucune différence en pré ou postopératoire entre les groupes de prothèse cimentée ou non cimentée</p> <p><i>Sickness Impact Profile</i>, test de marche de 6 minutes :</p> <p>l'intervention de PTH entraîne une amélioration très nette de l'ensemble des catégories du SIP et de la distance de marche. Il n'existe aucune différence significative entre les groupes de prothèse cimentée ou non cimentée</p> | <p>Quel que soit l'instrument utilisé, les analyses préopératoires et post-opératoires (à 2 ans) n'ont donné aucune différence statistiquement significative entre les groupes tiges cimentées et non cimentées</p> |

Stern et al., 1991, États-Unis (138)

| Caractéristiques de l'étude | Caractéristiques de base | Analyse statistique des résultats |
|---|--|---|
| Analyse des effets de la PTH sur l'activité sexuelle d'une population de patients majoritairement arthrosique | <ul style="list-style-type: none"> - 100 patients traités par PTH au cours d'une année ont été inclus à l'étude - Inclusion des patients âgés de 70 ans ou moins - Seuls les patients satisfaits de leur intervention ont participé à l'étude - 86 patients ont répondu au questionnaire : 47 femmes et 39 hommes ; âge moyen = 57 ans (20-70) | <ul style="list-style-type: none"> - L'analyse statistique de la période après laquelle les patients reprennent leur activité sexuelle a été stratifiée par âge et sexe et estimée selon le test de Fisher - La comparaison de l'activité sexuelle des patients avant et après intervention a également été évaluée |
| Instrument utilisé | Résultats | Conclusion |
| Questionnaire spécifique à l'étude | <ul style="list-style-type: none"> - En préopératoire, seulement 14 % n'avaient pas de difficultés sexuelles attribuables à leur pathologie de la hanche ; mais 46 % considéraient leur pathologie comme « un problème sexuel significatif » - En postopératoire, 65 % des patients n'avaient aucun problème sexuel lié à leur hanche et seulement 1 % continuait de considérer leur hanche comme « un problème sexuel significatif » - Les hommes ont retrouvé une activité sexuelle plus rapidement que les femmes ($p < 0,01$). Les patients de moins de 50 ans avaient tendance à retrouver une activité sexuelle plus tôt que les patients plus âgés ; mais cette différence n'est pas statistiquement significative ($p = 0,21$) | La PTH peut permettre une amélioration significative de l'activité sexuelle. La reprise de l'activité sexuelle est envisageable 1 à 2 mois après intervention |

REFERENCES

1. Centre Hospitalier Régional de Rouen. Les arthroplasties de la hanche : évaluation et coût. *Gest Hosp* 1987;269:521-5.
2. Doubovetzky J. Principales indications et suivi des prothèses de hanche. *Prescrire* 1996;16:781-7.
3. Alho A, Lepisto J, Ylinen P, Paavilainen T. Cemented Lubinus and Furlong total hip endoprosthesis: a 12-year follow-up study of 175 hips comparing the cementing technique. *Arch Orthop Trauma Surg* 2000;120:276-80.
4. Court C, Nordin JY. Prothèses totales de hanche : les choix du chirurgien. In: Groupe d'Étude et de Travail en Radiologie Ostéoarticulaire. Imagerie de la hanche. Montpellier: Sauramps Médical; 1999. p. 311-30.
5. Lequesne M, Witvoet J. Quelle prothèse totale de hanche choisir ? *Actual Rhumatol* 1999;437-51.
6. Anract P, Rosencher N, Eyrolle L, Tomeno B. L'environnement médical de la prothèse totale de hanche. *Presse Méd* 1996;25:1069-75.
7. CAREPS - Analyse des Système de Santé, Recherche Epidémiologique, Prévention Sanitaire. Incidence et analyse descriptive de la fracture de l'extrémité supérieure du col du fémur dans le département de l'Isère. Année 1992-1993. Grenoble: CHU Grenoble; 1994.
8. Agence Nationale pour le Développement de l'Évaluation Médicale. Prothèse totale de hanche. Recommandations et références médicales. *Concours Méd* 1995;117:3099-105.
9. Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé. Analyse de la littérature et gradation des recommandations. Guide Méthodologique. Paris: ANAES; 2000.
10. Saleh KJ, Gafni A, Saleh L, Gross AE, Schatzker J, Tile M. Economic evaluations in the hip arthroplasty literature: lessons to be learned. *J Arthroplasty* 1999;14:527-32.
11. Fitzpatrick R, Shortall E, Sculpher M, Murray D, Morris R, Lodge M, et al. Primary total hip replacement surgery: a systematic review of outcomes and modelling of cost-effectiveness associated with different prostheses. *Health Technol Assess* 1998;2:1-63.
12. Faulkner A, Kennedy LG, Baxter K, Donovan J, Wilkinson M, Bevan G. Effectiveness of hip prostheses in primary total hip replacement: a critical review of evidence and an economic model. *Health Technol Assess* 1998;2:1-134.
13. Total hip replacement. *Effective Health Care* 1996;2:1-12.
14. Pidhorz L, Sedel L. Les prothèses totales de hanche avant 50 ans. Symposium SOFCOT 1997. *Rev Chir Orthop Réparat Appar Mot* 1998;84:75-120.
15. Furnes O, Lie SA, Havelin LI, Vollset SE, Engesaeter LB. Exeter and Charnley arthroplasties with Boneloc or high viscosity cement. Comparison of 1127 arthroplasties followed for 5 years in the Norwegian Arthroplasty Register. *Acta Orthop Scand* 1997;68:515-20.
16. Total hip replacement. NIH consensus conference. *JAMA* 1995;273:1950-6.
17. Lemaire R, Rodriguez A, Georis P. Mesure de la migration des implants dans le suivi radiologique des prothèses totales de hanche : possibilités théoriques et pratiques. In: Groupe d'Étude et de Travail en Radiologie Ostéoarticulaire. Imagerie de la hanche. Montpellier: Sauramps Médical; 1999. p. 369-83.
18. Garellick G, Malchau H, Regner H, Herberts P. The Charnley versus the Spectron hip prosthesis. Radiographic evaluation of a randomized, prospective study of 2 different hip implants. *J Arthroplasty* 1999;14:414-25.
19. Pons JM, Marti Valls J, Granados A. Effectiveness and efficiency in hip prosthesis surgery: elements for improvement. Barcelona: AATM; 1999.
20. Rodriguez A, Lemaire R. La prothèse totale de hanche chez le patient âgé : indications et résultats. *Rev Méd Liège* 1997;52:278-84.
21. Lewalle J. Philosophie de la prothèse totale de hanche. *Acta Orthop Belg* 1998;64:57-63.
22. Rorabeck CH, Bourne RB, Laupacis A, Feeny D, Wong C, Tuywell P, et al. A double-blind study of 250 cases comparing cemented with cementless total hip arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res* 1994;298:156-64.

23. Hozack WJ, Rothman RH, Albert TJ, Balderston RA, Eng K. Relationship of total hip arthroplasty outcomes to other orthopaedic procedures. *Clin Orthop Relat Res* 1997;344:88-93.
24. Curti C. Prothèse totale de hanche et l'infirmière de bloc opératoire. *Inter Bloc* 1997;16:6-12.
25. Rivière I, Madonia G, Taillefer C, Landi H, Chaudoreille MM. La performance alliée à la technicité. *Moniteur Hospitalier* 1997;98:25-30.
26. Thanner J. The acetabular component in total hip arthroplasty. Evaluation of different fixation principles. *Acta Orthop Scand* 1999;70 (suppl 286):1-41.
27. Witvoet J. La prothèse totale de hanche : laquelle choisir à l'aube du XXI^e siècle. *Rev Rhum* 1999;66 (Suppl):S68-76.
28. Kerboul L. Arthroplastie totale de hanche par voie transtrochantérienne. *Encycl Méd Chir* 1994;44-665:1-12.
29. Cao MM, Mainard D, Guillemin F, Delagoutte JP. Évaluation de la chirurgie prothétique des membres inférieurs : intérêt des mesures de qualité de vie. *Ann Méd Nancy Est* 1996;35:31-4.
30. Witvoet J. Faut-il cimenter ou non les prothèses totales de hanche ? *Chirurgie* 1997;122:217-9.
31. Nivbrant B, Karrholm J, Soderlund P. Increased migration of the SHP prosthesis. Radiostereometric comparison with the Lubinus SP2 design in 40 cases. *Acta Orthop Scand* 1999;70:569-77.
32. Garellick G, Malchau H, Herberts P. The Charnley versus the Spectron hip prosthesis. Clinical evaluation of a randomized, prospective study of 2 different hip implants. *J Arthroplasty* 1999;14:407-13.
33. Thanner J, Karrholm J, Malchau H, Herberts P. Poor outcome of the PCA and Harris-Galante hip prostheses. Randomized study of 171 arthroplasties with 9-year follow-up. *Acta Orthop Scand* 1999;70:155-62.
34. Yee AJ, Kreder HK, Bookman I, Davey JR. A randomized trial of hydroxyapatite coated prostheses in total hip arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res* 1999;366:120-32.
35. Marston RA, Cobb AG, Bentley G. Stanmore compared with Charnley total hip replacement. A prospective study of 413 arthroplasties. *J Bone Jt Surg* 1996;78:178-84.
36. Mulliken BD, Nayak N, Bourne RB, Rorabeck CH, Bullas R. Early radiographic results comparing cemented and cementless total hip arthroplasty. *J Arthroplasty* 1996;11:24-33.
37. D'Lima DD, Oishi CS, Petersilge WJ, Colwell CW, Walker RH. 100 cemented versus 100 noncemented stems with comparison of 25 matched pairs. *Clin Orthop Relat Res* 1998;348:140-8.
38. Sochart DH, Hardinge K. Comparison of the Wrightington FC hip with the Charnley low-friction arthroplasty. *J Bone Jt Surg* 1998;80:577-84.
39. Jacobsson SA, Djerf K, Wahlstrom O. Twenty-year results of McKee-Farrar versus Charnley prosthesis. *Clin Orthop Relat Res* 1996;329 Suppl:S60-8.
40. Delaunay C, Kapandji AI. Survival analysis of cementless grit-blasted titanium total hip arthroplasties. *J Bone Joint Surg Br* 2001;83:408-13.
41. Tonino AJ, Rahmy AI. The hydroxyapatite-ABG hip system: 5- to 7-year results from an international multicentre study. *J Arthroplasty* 2000;15:274-82.
42. Callaghan JJ, Albright JC, Goetz DD, Olejniczak JP, Johnston RC. Charnley total hip arthroplasty with cement. Minimum twenty-five-year follow-up. *J Bone Joint Surg Am* 2000;82:487-97.
43. McNally SA, Shepperd JA, Mann CV, Walczak JP. The results at nine to twelve years of the use of a hydroxyapatite-coated femoral stem. *J Bone Jt Surg* 2000;82:378-82.
44. Nomura T, Ookubo M, Sugiura K. A 5-15 year follow-up of results of Charnley low friction arthroplasty for osteoarthritis with the use of improved cementing techniques. *Jpn J Rheumatol* 1999;9:69-74.
45. Lehtimäki MY, Kautiainen H, Lehto MU, Hamalainen MM. Charnley low-friction arthroplasty in rheumatoid patients: a survival study up to 20 years. *J Arthroplasty* 1999;14:657-61.
46. Konstantoulakis C, Anastopoulos G, Papaeliou A, Tsoutsanis A, Asimakopoulos A. Uncemented total hip arthroplasty in the elderly. *Int Orthop* 1999;23:334-6.
47. Fender D, Harper WM, Gregg PJ. Outcome of Charnley total hip replacement across a single health region in England. The results at five years from a regional hip register. *J Bone Jt Surg* 1999;81B:577-81.
48. Wroblewski BM, Fleming PA, Siney PD. Charnley low-frictional torque arthroplasty of the hip. *J Bone Jt Surg* 1999;81:427-30.

49. Sporer SM, Callaghan JJ, Olejniczak JP, Goetz DD, Johnston RC. Hybrid total hip arthroplasty in patients under the age of fifty: a five-to ten-year follow-up. *J Arthroplasty* 1998;13:485-91.
50. Delaunay C, Kapandji AI. Survie à 10 ans des prothèses totales de Zweymüller en arthroplastie primaire non cimentée de hanche. *Rev Chir Orthop* 1998;84:421-32.
51. McAuley JP, Moore KD, Culpepper WJ, Engh CA. Total hip arthroplasty with porous-coated prostheses fixed without cement in patients who are sixty-five years of age or older. *J Bone Jt Surg* 1998;80:1648-55.
52. Creighton MG, Callaghan JJ, Olejniczak JP, Johnston RC. Total hip arthroplasty cement in patients who have rheumatoid arthritis. *J Bone Jt Surg* 1998;80:1439-46.
53. Garcia Araujo C, Fernandez Gonzalez J, Tonino A. Rheumatoid arthritis and hydroxyapatite-coated hip prostheses: five-year results. *J Arthroplasty* 1998;13:660-7.
54. Tankersley WS, Mont MA, Hungerford DS. A second-generation cementless hip prosthesis: improved results over the first-generation prosthesis. *Am J Orthop* 1997;26:839-44.
55. Nagano H, Inoue H, Usui M, Mitani S, Satoh T. Long-term results of Charnley low-friction arthroplasty for coxarthrosis with congenital hip dysplasia: 15 year follow-up study. *Bull Hosp Jt Dis* 1997;56:197-203.
56. Capello WN, D'Antonio JA, Manley MT, Feinberg JR. Hydroxyapatite in total hip arthroplasty. Clinical results and critical issues. *Clin Orthop Relat Res* 1998;355:200-11.
57. Petersilge WJ, D'Lima DD, Walker RH, Colwell CW. A prospective study of 100 consecutive Harris-Galante porous total hip arthroplasties. Four to eight years follow-up. *J Arthroplasty* 1997;12:185-93.
58. D'Antonio JA, Capello WN, Manley MT, Feinberg J. Hydroxyapatite coated implants. Total hip arthroplasty in the young patient and patients with avascular necrosis. *Clin Orthop Relat Res* 1997;344:124-138.
59. Capello WN, D'Antonio JA, Feinberg JR, Manley MT. Hydroxyapatite-coated total hip femoral components in patients less than fifty years old. Clinical and radiographic results after five to eight years of follow-up. *J Bone Jt Surg* 1997;79:1023-9.
60. Harris WH. Hybrid total hip replacement: rationale and intermediate clinical results. *Clin Orthop Relat Res* 1996;333:155-64.
61. Goldberg VM, Ninomiya J, Kelly G, Kraay M. Hybrid total hip arthroplasty: a 7- to 11-year follow-up. *Clin Orthop Relat Res* 1996;333:147-54.
62. Berger RA, Kull LR, Rosenberg AG, Galante JO. Hybrid total hip arthroplasty: 7- to 10-Year results. *Clin Orthop Relat Res* 1996;333:134-46.
63. Soyer J, Avedikian J, Pries P, Clarac JP. Comportement à long terme de l'implant fémoral de Charnley : revue de 309 dossiers avec un recul minimum de 20 ans. *Rev Chir Orthop Réparat Appar Mot* 1997;83:416-22.
64. Rothman RH, Hozack WJ, Ranawat A, Moriarty L. Hydroxyapatite-coated femoral stems. A matched-pair analysis of coated and uncoated implants. *J Bone Jt Surg* 1996;78:319-24.
65. Lewallen DG, Cabanela ME. Hybrid primary total hip arthroplasty: a 5- to 9-year follow-up study. *Clin Orthop Relat Res* 1996;333:126-33.
66. Callaghan JJ, Tooma GS, Olejniczak JP, Goetz DD, Johnston RC. Primary hybrid total hip arthroplasty: an interim follow-up. *Clin Orthop Relat Res* 1996;333:118-25.
67. Malchau H, Herberts P, Söderman P, Oden A. Prognosis of total hip replacement. Update and validation of results from the Swedish National Hip Arthroplasty Registry 1979-1998. Göteborg: Göteborg University; 2000.
68. Havelin LI, Engesaeter LB, Espehaug B, Furnes O, Lie SA, Vollset SE. The Norwegian arthroplasty register. *Acta Orthop Scand* 2000;71:337-53.
69. Evans BG, Salvati EA. Total hip replacement in the elderly: cost-effective alternatives. *Instructional Course Lectures* 1994;43:359-65.
70. Barrack RL, Castro F, Guinn S. Cost of implanting a cemented versus cementless femoral stem. *J Arthroplasty* 1996;11:373-6.
71. Müller RT, Schürmann N. Kostenanalyse von Hüft- und Knieprothesen als Grundlage einer kosten-nutzenbilanz. *Zentralbl Chir* 2001;126:55-61.
72. Amstutz HC, Campbell P, Kossovsky N, Clarke IC. Mechanism and clinical significance of wear debris-induced osteolysis. *Clin Orthop* 1992;276:7-18.

73. Langlais F, Lambotte JC, Thomazeau H, Dreano T. L'usure et le descellement des prothèses. *Chirurgie* 1997;122:232-326.
74. Allain J, Le Mouel S, Goutallier D, Voisin MC. Poor eight-year survival of cemented zirconia-polyethylene total hip replacements. *J Bone Joint Surg* 1999;81:835-42.
75. Bizot P, Banallec L, Sedel L, Nizard R. Alumina-on-alumina total hip prostheses in patients 40 years of age or younger. *Clin Orthop Relat Res* 2000;379:68-76.
76. Bizot P, Larrouy M, Witvoet J, Sedel L, Nizard R. Press-fit metal-backed alumina sockets. A minimum 5-year follow-up study. *Clin Orthop Relat Res* 2000;379:134-42.
77. Dorr LD, Hilton KR, Wan Z, Markovich GD, Bloebaum R. Modern metal on metal articulation for total hip replacements. *Clin Orthop Relat Res* 1996;333:108-17.
78. 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 Réparat Appar Mot* 1998;84:338-45.
79. Sedel L, Nizard R, Bizot P, Meunier A. Perspective on a 20-year experience with ceramic-on-ceramic articulation in total hip replacement. *Semin Arthroplasty* 1998;9:123-34.
80. Sedel L, Christel P, Kerboull L, Witvoet J. La prothèse totale de hanche avant 50 ans : intérêt des matériaux céramiques. *Rev Rhum* 1990;57:605-11.
81. Wagner M, Wagner H. Medium-term results of a modern metal-on-metal system in total hip replacement. *Clin Orthop Relat Res* 2000;379:123-33.
82. Weber BG. Experience with the Metasul total hip bearing system. *Clin Orthop Relat Res* 1996;329 Suppl:S69-77.
83. Sedel L. Evolution of alumina-on-alumina implants: a review. *Clin Orthop Relat Res* 2000;379:48-54.
84. Jenny JY, Boeri C, Tavan A, Schlemmer B. Résultats en fonction du couple de frottement. *Rev Chir Orthop Réparat Appar Moteur* 1998;84:111-2.
85. Hernigou P, Bahrami T. Prothèses totales de hanche, couple de frottement et usure. *Chirurgie* 1997;122:229-31.
86. Hirsch HS. Total joint replacement: a cost-effective procedure for the 1990's. *Med Health Rhode Island* 1998;81:162-4.
87. Feugier P, Fessy MH, Carret JP, Fischer LP, Bejui J, Chevalier JM. Arthroplasties totales de hanche : facteurs de risque et prévention des complications vasculaires iatrogènes. *Ann Chir* 1999;53:127-35.
88. Pellicci PM, Bostrom M, Poss R. Posterior approach to total hip replacement using enhanced posterior soft tissue repair. *Clin Orthop Relat Res* 1998;355:224-8.
89. Horwitz BR, Rockowitz NL, Goll SR, Booth RE, Balderston RA, Rothman RH, et al. A prospective randomized comparison of two surgical approaches to total hip arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res* 1993;291:154-63.
90. Kenny P, O'Brien CP, Synnott K, Walsh MG. Damage to the superior gluteal nerve after two different approaches to the hip. *J Bone Jt Surg* 1999;81:979-81.
91. Minns RJ, Crawford RJ, Porter ML, Hardinge K. Muscle strength following total hip arthroplasty: a comparison of trochanteric osteotomy and the direct lateral approach. *J Arthroplasty* 1993;8:625-7.
92. Pai VS. A comparison of three lateral approaches in primary total hip replacement. *Int Orthop* 1997;21:393-8.
93. Van der Linde MJ, Tonino AJ. Nerve injury after hip arthroplasty: 5/600 cases after uncemented hip replacement, anterolateral approach versus direct lateral approach. *Acta Orthop Scand* 1997;68:521-3.
94. Navarro RA, Schmalzried TP, Amstutz HC, Dorey FJ. Surgical approach and nerve palsy in total hip arthroplasty. *J Arthroplasty* 1995;10:1-6.
95. Pace TB. Total hip arthroplasty. Are early dislocations related to the surgical approach? *J Orthop Tech* 1994;2:173-6.
96. Ritter MA, Harty LD, Keating ME, Faris PM, Meding JB. A clinical comparison of the anterolateral and posterolateral approaches to the hip. *Clin Orthop Relat Res* 2001;385:95-9.
97. Chiu FY, Chen CM, Chung TY, Lo WH, Chen TH. The effect of posterior capsulorrhaphy in primary total hip arthroplasty: a prospective randomized study. *J Arthroplasty* 2000;15:194-9.

98. Lesur E, Missenard G. Arthroplastie totale de hanche par voie antérieure. *Encycl Méd Chir* 1992;44-667-B:1-5.
99. Reynaud P. State of the art in computer-assisted surgery. In: Total hip arthroplasty. International Symposium "Charnley 2000", Lyon, 7-9 déc. 2000. 2000. p. 307-11.
100. Bargar WL, Bauer A, Borner M. Primary and revision total hip replacement using the Robodoc system. *Clin Orthop Relat Res* 1998;354:82-91.
101. Pingsmann A, Muller RT, Goller A. Cost analysis for total hip arthroplasty by measurement of time and material expenditure. *Arch Orthop Trauma Surg* 1998;117:421-4.
102. Sculco TP. The economic impact of infected joint arthroplasty. *Orthopedics* 1995;18:871-3.
103. Meding JB, Keating EM, Faris PM, Ritter MA. Maximizing cost-effectiveness while minimizing complications in total hip replacement. *Am J Orthop* 1998;27:295-8.
104. Meyers SJ, Reuben JD, Cox DD, Watson M. Inpatient cost of primary total joint arthroplasty. *J Arthroplasty* 1996;11:281-5.
105. Rissanen P, Aro S, Sintonen H, Asikainen K, Slati P, Paavolainen P. Costs and cost-effectiveness in hip and knee replacements. A prospective study. *Int J Technol Assess Health Care* 1997;13:575-88.
106. Reuben JD, Meyers SJ, Cox DD, Elliott M, Watson M, Shim SD. Cost comparison between bilateral simultaneous, staged, and unilateral total joint arthroplasty. *J Arthroplasty* 1998;13:172-9.
107. Lavernia CJ, Drakeford MK, Tsao AK, Gittelsohn A, Krackow KA, Hungerford DS. Revision and primary hip and knee arthroplasty. A cost analysis. *Clin Orthop Relat Res* 1995;311:136-41.
108. Lester DK, Linn LS. Variation in hospital charges for total joint arthroplasty: an investigation of physician efficiency. *Orthopedics* 2000;23:137-40.
109. Barber TC, Healy WL. The hospital cost of total hip arthroplasty. A comparison between 1981 and 1990. *J Bone Jt Surg* 1993;75:321-5.
110. Escalante A, Beardmore TD. Predicting length of stay after hip or knee replacement for rheumatoid arthritis. *J Rheumatol* 1997;24:146-52.
111. Johanson NA. The hospital course in total hip and knee arthroplasty: which length of stay is right? *J Rheumatol* 1997;24:1-2.
112. Barrack RL, Sawhney J, Hsu J, Cofield RH. Cost analysis of revision total hip arthroplasty. A 5-year follow-up study. *Clin Orthop Relat Res* 1999;369:175-8.
113. Barrack RL. The economics of revision arthroplasty. *Orthopedics* 1995;18:874-5.
114. Persson U, Persson M, Malchau H. The economics of preventing revisions in total hip replacement. *Acta Orthop Scand* 1999;70:163-9.
115. Matillon Y. Massokinésithérapie après mise en place d'une prothèse totale de hanche. *Ann Kinésithér* 1997;24:250-2.
116. Mermet J. La rééducation de la prothèse totale de hanche. L'articulation ? Le patient ? *Cah Kinésithér* 1995;176:40-53.
117. Freburger JK. An analysis of the relationship between the utilization of physical therapy services and outcomes of care for patients after total hip arthroplasty. *Phys Ther* 2000;80:448-58.
118. Gittel JH, Fairfield KM, Bierbaum B, Head W, Jackson R, Kelly M, et al. Impact of relational coordination on quality of care, postoperative pain and functioning, and length of stay: a nine-hospital study of surgical patients. *Med Care* 2000;38:807-19.
119. Healy WL, Ayers ME, Iorio R, Patch DA, Appleby D, Pfeifer BA. Impact of a clinical pathway and implant standardization on total hip arthroplasty: a clinical and economic study of short-term patient outcome. *J Arthroplasty* 1998;13:266-76.
120. Mainard D, Guillemin F, Cuny C, Mejat-Adler E, Galois L, Delagoutte JP. Évaluation à un an de la qualité de vie après arthroplastie totale de hanche et de genou. *Rev Chir Orthop Réparat Appar Mot* 2000;86:464-73.
121. Pacault-Legendre V, Courpied JP, Ferrand I. Rôle des éléments cliniques subjectifs pour l'évaluation de la satisfaction des patients après arthroplastie totale de la hanche. *Encéphale* 1999;25:202-12.
122. Knutsson S, Engberg IB. An evaluation of patients' quality of life before, 6 weeks and 6 months after total hip replacement surgery. *J Adv Nurs* 1999;30:1349-59.

123. Mancuso CA, Salvati EA, Johanson NA, Peterson MG, Charlson ME. Patients' expectations and satisfaction with total hip arthroplasty. *J Arthroplasty* 1997;12:387-96.
124. Bourne RB, Rorabeck CH, Laupacis A, Feeny D, Wong C, Tugwell P, et al. A randomized clinical trial comparing cemented to cementless total hip replacement in 250 osteoarthritic patients: the impact on health related quality of life and cost effectiveness. *Iowa Orthop J* 1994;14:108-14.
125. Barrack RL, Paprosky W, Butler RA, Palafox A, Szuszczewicz E, Myers L. Patients' perception of pain after total hip arthroplasty. *J Arthroplasty* 2000;15:590-6.
126. Evans BG. Effectiveness and costs of total hip arthroplasty. *Curr Opin Orthop* 1995;6:2-8.
127. Jacobsson SA, Rehnberg C, Djerf K. Risks, benefits and economic consequences of total hip arthroplasty in an aged population. *Scand J Soc Med* 1991;19:72-8.
128. Brander VA, Malhotra S, Jet J, Heinemann AW, Stulberg SD. Outcome of hip and knee arthroplasty in persons aged 80 years and older. *Clin Orthop Relat Res* 1997;345:67-78.
129. Boettcher WG. Total hip arthroplasties in the elderly: morbidity, mortality, and cost-effectiveness. *Clin Orthop* 1992;274:30-4.
130. Jones CA, Voaklander DC, Johnston DW, Suarez-Almazor ME. The effect of age on pain, function, and quality of life after total hip and knee arthroplasty. *Arch Intern Med* 2001;161:454-60.
131. Gremion G, Nachmias L, Landry M, Vallotton J, Leyvraz PF. Activité physique après prothèse de hanche. Quantification du stress-shielding par absorptiométrie biphotonique. *Méd Hyg* 1998;56:1463-5.
132. Ritter MA, Meding JB. Total hip arthroplasty. Can the patient play sports again? *Orthopedics* 1987;10:1447-52.
133. Dubs L, Gschwend N, Munzinger U. Sport after total hip arthroplasty. *Arch Orthop Traumatic Surg* 1983;101:161-9.
134. McGrory BJ, Stuart MJ, Sim FH. Participation in sports after hip and knee arthroplasty: review of literature and survey of surgeon preferences. *Mayo Clin Proc* 1995;70:342-8.
135. Gschwend N, Frei T, Morscher E, Nigg B, Loehr J. Alpine and cross-country skiing after total hip replacement. 2 cohorts of 50 patients each, one active, the other inactive in skiing, followed for 5-10 years. *Acta Orthop Scand* 2000;71:243-9.
136. Mont MA, LaPorte DM, Mullick T, Silberstein CE, Hungerford DS. Tennis after total hip arthroplasty. *Am J Sports Med* 1999;27:60-4.
137. Nordentoft T, Schou J, Carstensen J. Changes in sexual behavior after orthopedic replacement of hip or knee in elderly males: a prospective study. *Int J Impotence Res* 2000;12:143-6.
138. Stern SH, Fuchs MD, Ganz SB, Classi P, Sculco TP, Salvati EA. Sexual function after total hip arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res* 1991;269:228-35.
139. Charre J, Fessler JM. Coût réel et surcoût lié à l'infection des prothèses totales de la hanche. *Gest Hosp* 1982;220:843-5.
140. Fatz D. The French market. In: Clinica's complete guide to orthopaedics. Volume 1: Orthopaedic product development and market analysis. Londres: PJB Publications; 2000.
141. Sedel L. Coût-efficacité des prothèses totales de hanche. In: Chirurgie : le juste prix ? 2^{es} journées de l'AP-HP. Paris: AP-HP; 1995.
142. Drummond MF, O'Brien BJ, Stoddart GL, Torrance GW. Methods for the economic evaluation of health care programmes. Oxford: University Press; 1997.
143. Friedman RJ, Dunsworth GA. Cost analyses of extended prophylaxis with enoxaparin after hip arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res* 2000;370:171-82.
144. Woronoff-Lemsi MC, Arveux P, Limat S, Morel P, Le Pen C, Cahn JY. Erythropoietin and preoperative autologous blood donation in the prevention of hepatitis C infection: necessity or luxury? *Transfusion* 1999;39:933-7.
145. Anderson DR, O'Brien B, Nagpal S, Goeree R, Wells P, Kearon C, et al. Economic evaluation comparing low molecular weight heparin with other modalities for the prevention of deep vein thrombosis and pulmonary embolism following total hip or knee arthroplasty. Ottawa: CCOHTA; 1998.
146. Coyle D, Lee K, Laupacis A, Fergusson D. Economic analysis of erythropoietin use in surgery. Ottawa: CCOHTA; 1999.

147. Menzin J, Colditz GA, Regan MM, Richner RE, Oster G. Cost-effectiveness of enoxaparin vs low-dose warfarin in the prevention of deep-vein thrombosis after total hip replacement surgery. *Arch Intern Med* 1995;155:757-64.

148. Guerra JJ, Cuckler JM. Cost-effectiveness of intraoperative autotransfusion in total hip arthroplasty surgery. *Clin Orthop Relat Res* 1995;315:212-22.

149. Blumberg N, Kirkley SA, Heal JM. A cost analysis of autologous and allogenic transfusions in hip-replacement surgery. *Am J Surg* 1996;171:324-30.

150. Giroudeau G. Mesure de gains en santé et en qualité de vie. À propos de deux pathologies : coxarthrose et fracture de l'extrémité supérieure du fémur après 65 ans [mémoire]. Grenoble: Université Joseph-Fourier; 1999.

151. Lequesne M. La douleur et le handicap dans l'arthrose. Mesures cliniques. *Rhumatologie* 2000;52:20-5.