



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

AVIS DE LA COMMISSION

24 juin 2008

CONCLUSIONS	
Nom :	ASR , prothèse totale de hanche de resurfaçage à couple de frottement métal-métal
Modèles et références retenus :	Ceux proposés par le demandeur (cf page 2)
Fabricant	DEPUY INTERNATIONAL LTD (ROYAUME-UNI)
Demandeur	DEPUY FRANCE
Données disponibles :	- Une étude comparative non randomisée menée sur 123 patients avec un suivi moyen de 2 ans ; - Deux suivis de cohorte non comparatifs, l'un portant sur 300 patients revus en moyenne à 6.5 mois, l'autre sur 209 patients avec un recul clinique moyen de 3 ans ; - Le rapport 2007 du registre australien des arthroplasties de hanche rapportant les résultats de 753 dispositifs ASR implantés depuis 2003 ; - Le rapport d'évaluation 2007 de la HAS sur les prothèses de hanche réalisé dans le cadre de la révision des descriptions génériques.
Indications :	- Arthroplasties de la hanche dans les cas de coxarthrose symptomatique chez des patients âgés de moins de 50 ans.
Service Attendu (SA) :	Insuffisant , en raison du risque relatif de reprise supérieur du dispositif ASR par rapport aux autres prothèses de resurfaçage.

ARGUMENTAIRE

Nature de la demande

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

■ Modèles et références

Une prothèse de resurfaçage ASR complète est composée d'une tête fémorale de resurfaçage et d'un implant acétabulaire. Les références concernées par la demande sont présentées dans le tableau ci-dessous.

Référence	Description
Têtes fémorales	
999803239	Tête fémorale DePuy ASR T39
999803441	Tête fémorale DePuy ASR T41
999803643	Tête fémorale DePuy ASR T43
999803845	Tête fémorale DePuy ASR T45
999803946	Tête fémorale DePuy ASR T46
999804047	Tête fémorale DePuy ASR T47
999804249	Tête fémorale DePuy ASR T49
999804451	Tête fémorale DePuy ASR T51
999804653	Tête fémorale DePuy ASR T53
999804855	Tête fémorale DePuy ASR T55
999805057	Tête fémorale DePuy ASR T57
999805359	Tête fémorale DePuy ASR T59
999805561	Tête fémorale DePuy ASR T61
999805763	Implant fémoral DePuy ASR T63
Implants acétabulaires	
999803944	Implant acétabulaire DePuy ASR T44
999804146	Implant acétabulaire DePuy ASR T46
999804348	Implant acétabulaire DePuy ASR T48
999804550	Implant acétabulaire DePuy ASR T50
999804652	Implant acétabulaire DePuy ASR T52
999804754	Implant acétabulaire DePuy ASR T54
999804956	Implant acétabulaire DePuy ASR T56
999805158	Implant acétabulaire DePuy ASR T58
999805360	Implant acétabulaire DePuy ASR T60
999805562	Implant acétabulaire DePuy ASR T62
999805764	Implant acétabulaire DePuy ASR T64
999805966	Implant acétabulaire DePuy ASR T66
999806168	Implant acétabulaire DePuy ASR T68
999806370	Implant acétabulaire DePuy ASR T70

■ Conditionnement

Les prothèses sont livrées sous emballage individuel stérile.

■ Applications

- La demande d'inscription concerne les indications de coxarthrose symptomatique chez des patients âgés de moins de 50 ans.

Historique du remboursement

Première demande d'inscription. Les prothèses de hanche de resurfaçage sont actuellement inscrites sous nom de marque sur la LPPR.

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ Marquage CE

La tête de resurfaçage est un implant de classe IIb et le composant acétabulaire est de classe III ; Notification par le BSI (n°0086), Grande-Bretagne, le 19 décembre 2003.

La directive européenne 2005/50/CE du 11 août 2005 a reclassé les prothèses articulaires de hanche en classe III. Du fait de cette reclassification, les prothèses de hanche sont soumises à un examen systématique de la conception. Pour les implants ayant déjà été soumis à une procédure d'évaluation de la conformité comme dispositifs de la classe IIb avant le 1^{er} septembre 2007, le fabricant dispose d'un délai (1^{er} septembre 2009 ou 2010 en fonction de la procédure d'évaluation adoptée) pour compléter la procédure d'évaluation de la conformité actuelle et répondre aux nouvelles exigences.

■ Description

Le dispositif ASR est une prothèse totale de hanche (PTH) de resurfaçage. Elle est constituée de 2 éléments métalliques en chrome-cobalt-molybdène :

- un cotyle non cimenté, impacté par « press-fit », présentant un effet de surface en cobalt-chrome-molybdène poreux et un revêtement de céramique d'hydroxyapatite, de diamètre externe compris entre 44 et 70 mm (par pas de 2 mm) ;
- une tête de resurfaçage, de diamètre compris entre 39 et 63 mm (par pas de 2 mm), cimentée dans l'os fémoral.

■ Fonctions assurées

Remplacement prothétique de l'articulation de la hanche.

A la différence des PTH conventionnelles, la tête et le col fémoral ne sont pas réséqués. Les deux composants du dispositif ASR viennent recouvrir les surfaces articulaires traitées.

■ Acte ou prestation associée

Dans la Classification commune des Actes Médicaux (CCAM), la pose d'une prothèse totale de hanche est codée « NEKA020-PTH : Remplacement de l'articulation coxofémorale par prothèse totale ».

Service Attendu

1. Intérêt du produit

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

1.1.1 Données spécifiques au dispositif

Les études dont les résultats ont été fournis uniquement sous forme de résumés n'ont pas été retenues pour l'examen d'un dossier.

Les résultats cliniques propres à l'implant sont des données issues d'une étude comparative non randomisée, de deux suivis prospectifs de cohortes et du registre australien des arthroplasties de hanche. Les résultats détaillés des études sont fournis en annexe.

- Etude comparative non randomisée ¹

Les résultats sont communiqués dans un rapport interne, non publié. Cette étude fait partie d'un protocole IDE (Investigational Device Exemption) visant à évaluer la sécurité d'utilisation et l'efficacité de la prothèse ASR par rapport aux PTH conventionnelles. L'étude est multicentrique (6 centres) et internationale (Europe et Amérique du Nord). La population est composée de 248 patients répartis dans 2 groupes, un groupe implanté avec une prothèse de resurfaçage ASR et un groupe avec une PTH conventionnelle. Les critères d'éligibilité des patients définissent une population jeune (âge inférieur à 65 ans) avec un diagnostic de coxarthrose ou de nécrose avasculaire. La procédure d'allocation des deux types de prothèses n'est pas décrite. Les patients implantés avec une prothèse de resurfaçage sont en moyenne plus jeunes et avec un indice de masse corporelle plus bas que ceux du groupe prothèses totales conventionnelles. L'analyse principale conclut que l'arthroplastie de resurfaçage n'est pas inférieure à l'arthroplastie totale conventionnelle sur le critère choisi, qui est la moyenne du score fonctionnel de Harris évalué à 1 an.

Dans le groupe des prothèses de resurfaçage, 6 reprises ont eu lieu dont 5 pour fractures du col fémoral. Aucune reprise n'est rapportée dans le groupe des prothèses totales conventionnelles. L'incidence cumulée de reprise à 2 ans est de 4.1% [IC95% : 0.1% - 6.5%].

- Suivis de cohorte

Les résultats de deux suivis de cohortes non comparatives, sont rapportés dans une publication d'étude ² et un rapport interne du fabricant³.

Siebel *et al.* rapportent les résultats d'un groupe de 300 patients implantés par 2 chirurgiens dans un centre en Allemagne. Le suivi moyen est de 0.6 an. La population est constituée de patients jeunes (56.8 ans en moyenne) avec un indice de masse corporelle inférieur à 30 kg/m². Huit reprises ont eu lieu dont 5 étaient dues à des fractures du col fémoral.

L'incidence cumulée de reprise à 0.6 an est de 2.4 % (l'intervalle de confiance n'est pas rapporté).

Le rapport interne du fabricant rend compte des résultats d'un groupe de 209 patients (226 arthroplasties de hanche), opérés par 3 chirurgiens dans 3 centres (Allemagne, Royaume-Uni et Australie). Le suivi moyen est de 2.9 ans. La population est composée de patients jeunes (55 ans en moyenne), majoritairement de sexe masculin, avec un diagnostic de coxarthrose.

L'incidence cumulée de reprise à 2.9 ans est de 4.4% [IC95% : 0 – 9.1%].

- Registre australien ⁴

Le registre australien fournit l'ensemble des données nationales concernant les arthroplasties de hanche réalisées en Australie. Le rapport 2007 rapporte les données de 13 prothèses de resurfaçage totalisant 8943 poses en 2006. La prothèse de resurfaçage la plus utilisée est la prothèse BHR (6773 poses en 2006). La prothèse ASR est implantée depuis 2003. Le nombre de poses est de 753 au total, dont 248 en 2006.

Parmi l'ensemble des prothèses de resurfaçage suivies dans le registre, 3 ont été identifiées en raison d'un taux de reprise supérieur à celui de l'ensemble des prothèses de resurfaçage. La prothèse ASR fait partie de ces 3 dispositifs.

¹ Etude IDE – Protocol G040030

² Siebel T : Lessons learned from early clinical experience results of 300 ASR hip resurfacing implantations. Proc Inst Mech Eng [H]. 2006; 220(2):345-53.

³ Prospective multi-centre, uncontrolled, post-marketing surveillance study to monitor the long-term performance of the dePuy Metal on Metal Resurfacing Hip in subjects with suitable indications for a primary resurfacing hip arthroplasty- Rapport interne - Non publié

⁴ Australian Orthopaedic Association. National joint replacement registry. Annual report. Adelaide: AOA; 2007

Types de prothèses	Nombre de reprise	Nombre total de prothèses	Taux de reprise	Nombre annuel de révisions pour 100 prothèses	Intervalle de Confiance à 95%
Prothèses totales de resurfaçage	247	8 943	2.8	1,1	[0.95 – 1.22]
Prothèse ASR	31	753	4.1	3,0	[2.02 – 4.22]

Le risque relatif de reprise de la prothèse ASR *versus* l'ensemble des prothèses de resurfaçage est 2.18 [IC 95% : 1.5 - 3.2, $p < 0.001$].

L'incidence cumulée de reprise à 2 ans des prothèses ASR est de 5.2% [IC95% : 3.5% - 7.6%].

1.1.2 Données de la littérature sur les prothèses de resurfaçage

Lors de la révision des descriptions génériques des implants articulaires de hanche, la HAS a réalisé une revue de littérature pour évaluer le service attendu/rendu des différentes prothèses de hanche. La recherche documentaire couvrant la période de janvier 2000 à juin 2007 a permis d'identifier 7 études cliniques sur les prothèses de resurfaçage. Le rapport 2007 du registre australien a également été étudié.

▪ Etudes cliniques publiées sur le resurfaçage

Parmi les études cliniques publiées, 1 étude est prospective comparative randomisée⁵, 1 étude est prospective comparative non randomisée⁶ et 5 sont des séries de cas^{7 8 9 10 11}. La seule étude contrôlée randomisée compare l'arthroplastie de resurfaçage et les PTH conventionnelles. Cette étude inclut 24 patients avec 8 ans de recul. Le taux de reprise des prothèses de resurfaçage est élevé : 8 prothèses sur les 11 implantées.

Les autres études sont observationnelles et d'un faible niveau de preuve. Le recul clinique est encore trop court pour pouvoir évaluer les résultats à long terme du resurfaçage. Pour des données avec un recul clinique équivalent, les taux de survie ne sont pas supérieurs à ceux des PTH conventionnelles : 94% à 5 ans¹², 95% à 5 ans¹³, 97% à 2 ans¹⁴.

Tableau 1. Taux de reprise et scores fonctionnels des prothèses de resurfaçage métal-métal

Etude prospective comparative randomisée			Reprise ¹⁵	Score de Harris
Howie	24 PTH - 8,5 ans	Resurfaçage	8/11	89
Orthop Clin Nort Am 2005	Mc Minn	Prothèse conventionnelle PE-métal	2/13	93
			Différence non testée	Différence non testée
Etude prospective comparative non randomisée				
Beaulé	84 PTH - 4,9 ans	Resurfaçage	3/56	92
J Arthroplasty 2004	Conserve et Conserve Plus	Hémi-resurfaçage	4/28	84
			Différence non testée	DS (p=0,003)

⁵ Howie DW, McGee MA, Costi K, Graves SE. Metal-on-metal resurfacing versus total hip replacement-the value of a randomized clinical trial. Orthop Clin North Am 2005;36 (2):195-201

⁶ Beaulé PE, Amstutz HC, Le Duff M, Dorey F. Surface arthroplasty for osteonecrosis of the hip: hemiresurfacing versus metal-on-metal hybrid resurfacing. J Arthroplasty 2004;19 (8 Suppl 3):54-8.

⁷ De Smet KA. Belgium experience with metal-on-metal surface arthroplasty. Orthop Clin North Am 2005;36(2):203-13

⁸ Amstutz H : Resurfacing THA for patients younger than 50 years. Clin Orthop Rel Res 2007, 460: 159-164

⁹ Mont M : Use of metal-on-metal total hip resurfacing for the treatment of osteonecrosis of the femoral head. JBJS Am 2006, 88 (Suppl 3): 90-97

¹⁰ Lilkakis A : Hydroxyapatite-coated femoral implant in metal-on-metal resurfacing hip arthroplasty. Orthop Clin North Am 2005, 36 (2): 215-22

¹¹ Fowble VA, Schuh A, Hoke R, Bitsch RG, Beaulé PE. Clinical correlation of femoral component migration in hip resurfacing arthroplasty analyzed by Einzel-Bild-Röntgen-analyse-femoral component analysis. Orthop Clin North Am 2005;36(2):243-50

¹² Amstutz H : Resurfacing THA for patients younger than 50 years. Clin Orthop Rel Res 2007, 460: 159-164

¹³ Mont M : Use of metal-on-metal total hip resurfacing for the treatment of osteonecrosis of the femoral head. JBJS Am 2006, 88 (Suppl 3): 90-97

¹⁴ Lilkakis A : Hydroxyapatite-coated femoral implant in metal-on-metal resurfacing hip arthroplasty. Orthop Clin North Am 2005, 36 (2): 215-22

¹⁵ le critère considéré est la reprise de la prothèse quelle que soit la cause

Etudes prospectives non comparatives

De Smet Orthop Clin Nort Am 2005	268 PTH - 2,8 ans BHR	Resurfaçage	3/268	97,2
Lilikakis Orthop Clin Nort Am 2005	70 PTH - 2,4 ans Cormet	Resurfaçage	Survie de 97,1%	82,4

Etudes rétrospectives non comparatives

Amstutz Clin Orthop Rel Res 2007	350 PTH – 5,5 ans Conserve Plus	Resurfaçage	Survie de 94%	NR
Mont JBJS Am 2006	84 PTH – 5 ans Conserve Plus	Resurfaçage	Survie de 95%	91
Fowble Orthop Clin Nort Am 2005	42 PTH - 7,8 ans Mc Minn	Resurfaçage	12/42	NR

▪ Registre australien, rapport annuel 2007

Le registre australien fournit l'ensemble des données nationales concernant les arthroplasties de hanche réalisées en Australie, y compris les arthroplasties de resurfaçage. Le rapport 2006 montrait que la cause principale des révisions des prothèses de resurfaçage était la fracture du col du fémur (59.3%). Le taux de révision précoce des prothèses de resurfaçage a été étudié dans différents sous-groupes de population. Les patients opérés pour coxarthrose avaient le pourcentage de révision le plus bas : 1.1%. Les autres diagnostics présentaient un risque de révision plus élevé, le plus haut étant associé au diagnostic de l'arthrite rhumatoïde (8.0%). Le diagnostic affectant le pourcentage de révision des prothèses de resurfaçage, une analyse a été faite uniquement pour le diagnostic primaire de coxarthrose. Les données de 2007 sur les incidences cumulées de reprise des PTH conventionnelles *versus* resurfaçage sont rapportées dans le Tableau 2 page suivante.

Tableau 2. Taux de reprise annuel des prothèses de resurfaçage et des PTH conventionnelles (les reprises pour infection sont exclues, le diagnostic est la coxarthrose)

Types de prothèses	Nombre de reprise	Nombre total de prothèses	Taux de reprise	Nombre annuel de révisions pour 100 prothèses	Intervalle de Confiance à 95%
Prothèses totales de resurfaçage	203	8 361	2.4	1	[0.82 – 1.09]
Prothèses totales conventionnelles	1 724	91 693	1.9	0,7	[0.66 – 0.72]
Ensemble des prothèses de hanche	1 927	100 054	1.9	0,7	[0.68 – 0.74]

Le taux de reprise des prothèses de resurfaçage est supérieur à celui des prothèses totales de hanche conventionnelles. A 5 ans, l'incidence cumulée de reprise (reprise pour infection exclue) est de 3.8% [IC95% : 3.2% - 4.6%] pour les prothèses de resurfaçage *versus* 2.8% [IC95% : 2.6% - 3%] pour les prothèses totales conventionnelles. Le risque relatif de reprise, ajusté sur l'âge et le sexe, des PTH de resurfaçage *versus* PTH conventionnelle est 1.43 (Intervalle de Confiance à 95% : 1.219 – 1.678, $p < 0,0001$).

En conclusion, dans l'état actuel des connaissances, les prothèses de resurfaçage n'ont pas fait la preuve de leur supériorité, en terme de survie d'implants et de résultats fonctionnels, par rapport aux prothèses totales conventionnelles (cf tableau 1). D'autre

part, les prothèses de resurfaçage présentent des complications spécifiques, notamment des fractures du col fémoral D'après les dernières données du registre australien (cf tableau 2), le taux de reprise évalué à 5 ans des prothèses de resurfaçage, après ajustement sur l'âge et le sexe, est significativement plus élevé que celui des prothèses totales conventionnelles (risque relatif de 1.43). Au dernier recul disponible, la prothèse de resurfaçage ASR a un risque relatif de reprise significativement supérieur à celui de l'ensemble des prothèses de resurfaçage (risque relatif de 2).

1.1.3 Avis des agences étrangères

Les avis du *National institute of clinical excellence* (NICE) ¹⁶ et de l'*Ontario Health Technology Advisory Committee* (OHTAC) ¹⁷ limitent l'utilisation des prothèses de resurfaçage aux patients jeunes et actifs. Le NICE recommande que leur implantation ne se fasse que dans le cadre d'un recueil prospectif de données sur l'efficacité clinique. Des doutes subsistant sur les effets secondaires des ions métalliques, l'OHTAC recommande le recueil de données avec un suivi à long terme pour évaluer la toxicité et la carcinogénicité des ions métalliques.

La *Food and Drug Administration* (FDA) a émis une autorisation de mise sur le marché des prothèses de resurfaçage BHR ¹⁸ et CORMET pour les patients jeunes et/ou actifs avec une contre-indication pour les femmes en âges de procréer ainsi que dans les cas d'ostéoporose, de nécrose touchant plus de la moitié de la tête fémorale, d'insuffisance rénale et d'hypersensibilité aux métaux. La FDA a soumis l'autorisation de mise sur le marché de ces prothèses à la mise en place par les fabricants d'études cliniques et d'un programme de formation des chirurgiens à la technique chirurgicale.

1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

La mise en place d'une prothèse de hanche est le dernier recours pour les pathologies articulaires concernées. Les prothèses totales de hanche conventionnelles ont une durée de vie de l'ordre de 15 à 20 ans. Pour les patients jeunes se pose le problème des révisions qu'ils devront subir. La justification théorique du recours au resurfaçage de hanche comme alternative aux arthroplasties conventionnelles est basée sur la difficulté des reprises de prothèses de hanche. L'intérêt de la mise en place d'une prothèse de hanche ASR est de reculer l'implantation d'une prothèse totale conventionnelle afin de faciliter les reprises ultérieures de prothèses du fait de la préservation du capital osseux fémoral.

La prothèse ASR s'adresserait donc aux patients de moins de 50 ans qui devront vraisemblablement subir au moins une révision d'arthroplastie de hanche au cours de leur vie.

Au total, au vu des résultats des études transmises par le fabricant et des données fournies par le registre australien, l'intérêt de la prothèse de resurfaçage ASR n'est pas établi.

2. Intérêt de santé publique attendu

2.1 Gravité de la pathologie

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

¹⁶ National Institute for Clinical Excellence. Guidance on the use of metal on metal hip resurfacing arthroplasty. Technology Appraisal Guidance n°44. 2002

¹⁷ Ontario Health Technology Advisory Committee. Metal-on-metal total hip resurfacing arthroplasty. OHTAC recommandation. Toronto (ON): OHTAC; 2006

¹⁸ Food and Drug Administration. Summary of safety and effectiveness Data Prosthesis, intervertebral disc, BHR systems, mai 2006

cotyloïdienne, des antécédents de fracture coxofémorale ou une ostéonécrose de la tête fémorale.

Les symptômes principaux de la coxarthrose sont des douleurs aiguës ou chroniques, accompagnées d'une limitation des mouvements.

Le remplacement de l'articulation de la hanche par une prothèse est la solution ultime du traitement de l'arthrose lorsque les médicaments sont devenus inefficaces.

2.2 Epidémiologie de la pathologie

La prévalence des coxopathies symptomatiques est estimée en 2005 en France à 416 300 personnes. L'incidence (en considérant la pose d'une prothèse de hanche comme l'indicateur de l'existence d'une coxopathie symptomatique) est estimée à 90 000 personnes par an, selon les données du Programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI), 2005.

2.3 Impact

La prothèse de resurfaçage métal-métal ASR répond à un besoin déjà couvert par les PTH inscrites sur la LPPR.

Compte tenu de la gravité et de la prévalence importante des coxarthroses symptomatiques dans la population française, ainsi que de l'amélioration fonctionnelle apportée par l'arthroplastie de la hanche chez les patients atteints, il existe un intérêt de santé publique des prothèses totales de hanche de resurfaçage. Cependant, les données existantes sur le dispositif ASR ne permettent pas d'établir l'intérêt de santé publique attendu de ce dispositif.

En conclusion, compte tenu des données cliniques et de l'existence d'alternatives inscrites sur la LPPR, la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations estime que le Service Attendu de la prothèse de resurfaçage ASR est insuffisant pour l'inscription sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

ANNEXE : DONNEES CLINIQUES

Référence	Etude IDE – Protocol G040030
Type de l'étude	Etude comparative non randomisée
Date et durée de l'étude	Non rapporté
Objectif de l'étude	Évaluer la sécurité et l'efficacité des prothèses de resurfaçage ASR
METHODE	
Critères d'éligibilité	<u>Critères d'inclusion</u> : - âge compris entre 20 et 65 ans - score de Harris préopératoire inférieur ou égal à 70 - diagnostic de coxarthrose ou de nécrose avasculaire unilatérale, confirmé à l'examen radiologique - anatomie et qualité osseuse permettant la fixation non cimentée d'un composant acétabulaire - hanche controlatérale ne nécessitant pas d'intervention dans les 24 mois suivants <u>Critères d'exclusion</u> : - si dégénératifs du fémur proximal du type kystes
Cadre et lieu de l'étude	Etude multicentrique internationale : 6 centres participants aux Etats-Unis, Canada, et Royaume-Uni.
Produits étudiés	Groupe expérimental : prothèse de resurfaçage ASR Groupe contrôle : prothèse totale conventionnelle
Critères de jugement	- <u>Critère principal</u> : score fonctionnel de Harris à 12 mois post-opératoires. L'arthroplastie de resurfaçage ASR est considérée comme non-inférieure à l'arthroplastie totale si la moyenne du score de Harris pour l'arthroplastie totale n'est pas supérieure de 5 points à la moyenne du score de Harris pour la prothèse de resurfaçage ASR. - <u>Critères secondaires</u> : évolution du score de Harris jusqu'à 24 mois, douleur à 12 mois, score d'activité UCLA à 12 et 24 mois
Taille de l'échantillon	252 patients éligibles 248 patients inclus
Méthode de randomisation	Étude non randomisée Procédure d'attribution de l'un ou l'autre type de prothèse non décrit.
Méthode d'analyse des résultats	Analyse per protocole
RESULTATS	
Nombre de sujets analysés	<u>Pour l'analyse principale</u> : 16 (6.5%) patients sont sortis d'étude : 9 violations au protocole et 3 patients avec des données manquantes, 4 patients inclus à tort. La répartition de patients dans chaque groupe n'est pas rapportée. Le nombre final de patients analysés n'est pas clairement rapporté. <u>Pour les autres analyses</u> : Il est indiqué 2 perdus de vue dans le groupe expérimental, 2 sorties d'étude dans le groupe expérimental et 2 décès dans le groupe contrôle (sans lien avec le dispositif). Le nombre de sujets analysés n'est pas clairement rapporté. Les données pré-opératoires sont communiquées pour 239 patients.
Durée du suivi	Suivi moyen de 14.4 mois Le suivi prévu est de 24 mois avec des examens intermédiaires à 6 semaines, 6 mois et 12 mois.

Caractéristiques des patients		Prothèses de resurfaçage ASR (n=123)	PTH conventionnelles (n=116)
	Sexe	29 femmes / 94 hommes (76.4%)	44 femmes / 72 hommes (62.1%)
	Age	51.8 [27 – 65]	55 [41 – 65]
	Indice de masse corporelle	27.7 [étendue : 19 – 45]	30.1 [étendue : 20 – 54]
	Diagnostic	Coxarthrose : 114/123 (92.7%)	Coxarthrose : 112/116 (96.5%)
	Des différences peuvent être notées concernant le ratio hommes/femmes légèrement supérieur dans le groupe expérimental, l'âge plus faible dans le groupe expérimental, l'indice de masse corporelle également plus bas dans le groupe expérimental que dans le groupe contrôle.		
Résultats	<u>Critère principal : Score de Harris à 12 mois</u>		
	Groupe expérimental : 95.6 +/- 8.3		
	Groupe contrôle : 95.4 +/- 9.3		
	L'arthroplastie de resurfaçage n'est pas inférieure à l'arthroplastie totale pour le critère de jugement score de Harris à 12 mois (p<0.0001)		
	<u>Evolution du score de Harris</u>		
		Prothèses de resurfaçage ASR	PTH conventionnelles
	Pré-opératoire	≥ 70 : 0/123 60 – 69 : 23 (18.7%) 50 – 59 : 52 (42.3%) 40 – 49 : 36 (29.3%) < 40 : 12 (9.7%)	≥ 70 : 2/116 (1.7%) 60 – 69 : 38 (32.8%) 50 – 59 : 40 (34.5%) 40 – 49 : 27 (23.3%) < 40 : 8 (6.9%)
	12 mois	80 – 100 (bons et excellents) : 105/110 (95.4%)	80 – 100 (bons et excellents) : 67/71 (94.3%)
	24 mois	80 – 100 (bons et excellents) : 34/35 (97.2%)	80 – 100 (bons et excellents) : 27/28 (96.5%)
	<u>Score d'activité UCLA</u>		
		Prothèses de resurfaçage ASR	PTH conventionnelles
	Pré-opératoire	4.6 +/- 2 [2 – 10]	4.6 +/- 1.8 [2 – 10]
	12 mois	8.1 +/- 1.7 [3 – 10]	7.1 +/- 1.8 [3 – 10]
	24 mois	8.3 +/- 1.7 [4 – 10]	7.0 +/- 1.5 [3 – 9]
	<u>Score de la douleur (Echelle Visuelle Analogique entre 0 et 100)</u>		
		Prothèses de resurfaçage ASR	PTH conventionnelles
	Pré-opératoire	62.1 +/- 19.3	62.6 +/- 21.7
	12 mois	6.8 +/- 13.3	6.5 +/- 10.6
	<u>Résultats radiologiques</u>		
		Prothèses de resurfaçage ASR	PTH conventionnelles
	<i>Versant acétabulaire</i>		
	Migration du cotyle	0	0
	Ostéolyse acétabulaire	0	1 (à 6 mois)
	Liserés radiotransparents dans au moins 1 zone	8 (7.4%) à 12 mois	22 (30.1%) à 12 mois

		6 (17.6%) à 24 mois	8 (28.6%) à 24 mois
	<i>Versant fémoral</i>		
	Migration de la tige	NR	0
	Ostéolyse fémorale	2	2
	Liserés radiotransparents dans au moins 1 zone	25 (23.1%) à 12 mois 22 (64.7%) à 24 mois	21 (28.8%) à 12 mois 12 (42.9%) à 24 mois
Complications		Prothèses de resurfaçage ASR	PTH conventionnelles
		5/128 (3.9%) 4 sont attribuées à l'implantation de la prothèse	4/125 (3.2%) 3 sont attribuées à l'implantation de la prothèse
	Complications per-opératoires		
	Complications post-opératoires locales	49 événements chez 42 patients (33.3%) dont 6 fractures du col fémoral (4.9% des patients opérés)	10 événements chez 8 patients (6.5%)
	Complications post-opératoires générales	71 chez 51 patients (40.4%)	62 chez 45 patients (36.9%)
	Reprises	6 (4.9%) reprise pour fractures du col du fémur	Aucune reprise
	La survie à 2 ans avec comme événement la reprise quelle que soit la cause est de 95.9% [IC95% : 93.5% - 99.9%] dans le groupe de patients opérés avec une prothèse de resurfaçage ASR.		