



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

RÉVISION DE CATÉGORIES HOMOGÈNES DE DISPOSITIFS MÉDICAUX

**Révision des descriptions génériques de la liste des produits et
prestations remboursables**

IMPLANTS ARTICULAIRES DU GENOU

RAPPORT D'ÉVALUATION

Novembre 2012

L'argumentaire scientifique de cette évaluation est téléchargeable sur
www.has-sante.fr

Haute Autorité de santé

Service documentation – Information des publics
2, avenue du Stade de France – F 93218 Saint-Denis La Plaine Cedex
Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00 – Fax : +33 (0)1 55 93 74 00

Comment citer ce rapport :

Haute Autorité de Santé. Implants articulaires du genou. Révision de
catégories homogènes de dispositifs médicaux. Saint-Denis La Plaine : HAS ;
2012

Ce document a été validé par la CNEDIMTS en novembre 2012, modifié en février 2013 suite à la validation du rapport relatif aux éléments concourant à la décision d'arthroplastie du genou et du choix de la prothèse par le Collège de la HAS.

© Haute Autorité de Santé – 2013

Sommaire

L'équipe	5
Le groupe de travail	6
Texte court.....	9
Liste des abréviations.....	17
Introduction	18
Contexte.....	18
1 Principales situations cliniques concernées	18
1.1 Arthrose du genou	18
1.2 Arthrites inflammatoires	19
2 Implants articulaires de genou.....	20
2.1 Objectifs	20
2.2 Anatomo-physiologie du genou	20
2.3 Historique du développement des implants articulaires de genou	20
2.4 Type de prothèses	21
2.5 Caractéristiques des implants	23
2.6 Classification des prothèses de genou	23
2.7 Conditions actuelles de prise en charge en vue du remboursement en France	26
2.8 Données quantitatives sur les implants articulaires de genou et actes en France	27
2.9 Matériorvigilance	29
Méthodologie.....	30
1 Objectifs et champ de l'évaluation.....	30
1.1 Objectifs de l'évaluation	30
1.2 Champ de l'évaluation	30
1.3 Questions spécifiques posées par l'évaluation	30
2 Méthode d'évaluation du Service évaluation des dispositifs.....	31
2.1 Méthodologie générale	31
2.2 Spécificités méthodologiques adoptées lors de la révision des descriptions génériques relatives aux implants de genou	32
3 Recherche documentaire et sélection des articles.....	32
3.1 Méthode de recherche documentaire	32
3.2 Critères de sélection	32
3.2.1 Recommandations et rapports d'évaluation technologique	32
3.2.2 Registres nationaux	32
3.2.3 Études cliniques	33
3.3 Description des outils d'analyse	33
3.4 Résultats de la sélection	35
Évaluation – analyse critique des données.....	36
1 Description des données, évaluation méthodologique	36
2 Analyse thématique	40

2.1	Prothèses unicompartmentales fémoro-tibiales	40
2.2	Prothèses unicompartmentales fémoro-patellaires	45
2.3	Association de deux prothèses unicompartmentales	49
2.4	Prothèses tricompartmentales à glissement	50
2.4.1	Données générales	50
2.4.2	Prothèses conservant ou sacrifiant les ligaments croisés	53
2.4.3	Resurfaçage de la rotule	62
2.4.4	Fixation des prothèses de genou	71
2.4.5	Mobilité des implants	78
2.4.6	Matériau des implants	87
2.4.7	Prothèse hyperflexe	90
2.4.8	Patients en surpoids	94
2.5	Prothèses tricompartmentales à charnière	94
2.6	Prothèses de reprise	96
2.7	Prothèses de reconstruction	97
2.8	Implants d'arthrodèse	97
Position du groupe de travail		98
1	Intérêt thérapeutique.....	98
2	Place dans la stratégie thérapeutique	103
3	Modalités de prescription et d'utilisation	105
4	Conclusions sur la nomenclature	107
5	Population cible	108
6	Données cliniques attendues	109
Conclusion générale de la CNEDiMTS.....		111
Annexe 1. Révision de catégories homogènes de dispositifs médicaux par la CNEDiMTS		112
Annexe 2. Conditions actuelles de prise en charge des implants articulaires de genou..		114
Annexe 3. Méthode d'évaluation du Service évaluation des dispositifs		116
Annexe 4. Grilles de saisie des articles		119
Annexe 5. Recherche documentaire		121
Annexe 6. Grilles de lecture méthodologique		127
Annexe 7. Grille de lecture, analyse méthodologique des revues avec méta-analyses....		128
Annexe 8 Registres nationaux		155
ANNEXE 9 : proposition de nomenclature		173
ANNEXE 10 : Liste des tableaux		191
Références bibliographiques		193

L'équipe

Ce dossier a été rédigé par Bernadette DUPIRE (Chef de projet, Service évaluation des dispositifs, b.dupire@has-sante.fr) et Étienne AUDUREAU (chargé de projet). Leslie PIBOULEAU a contribué à la phase de cadrage.

L'analyse des bases de données du PMSI a été réalisée par Emmanuelle SCHAPIRO DUFOUR, Chef de projet (Service évaluation des dispositifs).

La recherche et la gestion documentaires ont été effectuées par Virginie HENRY, Documentaliste et Yasmine LOMBRY, Assistante-documentaliste.

L'organisation des réunions et le travail de secrétariat ont été réalisés par Hélène de TURCKHEIM (h.deturckheim@has-sante.fr).

Responsables hiérarchiques :

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

Adjointe au Chef de service : Corinne COLLIGNON (tél. : 01 55 93 37 44, e-mail : c.collignon@has-sante.fr).

Chef du Service documentation : Frédérique PAGES (tél : 01 55 93 73 23, e-mail : f.pages@has-sante.fr).

Le groupe de travail

- D^r Jean-Claude BOVE, Chirurgien orthopédiste, Clinique du Val de Sambre, Maubeuge (59) ;
- D^r Gérald CASTANEDO, Généraliste, Hôpital Bichat, Paris (75) ;
- D^r Olivier CHARROIS, Chirurgien orthopédiste, Clinique Arago, Paris (75) ;
- P^r Emmanuel COUDEYRE, Médecine physique et réadaptation, CHU Clermont-Ferrand – Université d'Auvergne, Clermont-Ferrand (63) ;
- D^r Jean-Pierre FRANCESCHI, Chirurgien orthopédiste, Hôpital Saint-Joseph, Clinique Juge et Hôpital de la Conception, Marseille (13) ;
- P^r Laurent GALOIS, Chirurgien orthopédiste, Hôpital Central, Nancy (54) ;
- D^r Alain GIRIAT, Chirurgien orthopédiste, Clinique du Landy, Saint-Ouen (93) ;
- P^r François-Xavier GUNEPIN, Chirurgien orthopédiste, Hôpital militaire, Brest (29) ;
- D^r François LOUBIGNAC, Chirurgien orthopédiste, Centre hospitalier intercommunal Toulon La Seyne (83) ;
- P^r Gilles PASQUIER, Chirurgien orthopédiste, Centre hospitalier universitaire, Lille (59) ;
- P^r Richard-Alexandre ROCHWERGER, membre de la CNEDiMTS, Chirurgien orthopédiste, Hôpital de la Conception, Marseille (13).

Sylvie ROZENBERG, Rhumatologue au Centre hospitalier Pitié Salpêtrière et activité libérale (Paris), et Catherine CYTEVAL, Radiologue à l'Hôpital Lapeyronie (Montpellier) ont apporté leur contribution par la relecture de ce travail.

Les membres du groupe de travail ont été nommés par le bureau de la CNEDiMTS à partir des experts proposés par les conseils nationaux professionnels des spécialités médicales concernées, des experts ayant répondu à l'appel à candidatures et des experts connus de la HAS.

En terme d'activité, les chirurgiens du groupe de travail ont une pratique non restreinte à l'articulation du genou, mais ont été choisis au regard de leur activité de 2011 en terme d'arthroplastie du genou et de leurs publications sur le genou, à défaut leurs publications d'orthopédie générale, identifiée sur PubMed.

En 2012, les 9 chirurgiens du groupe de travail implantent entre 10 et 200 prothèses de genou. Certains ont une activité chirurgicale presque exclusivement centrée sur le genou, qu'il s'agisse d'arthroplastie ou de chirurgie du ménisque et des ligaments ; d'autres ont une activité orthopédique plus diversifiée. Tous pratiquent aussi des arthroplasties de hanche ; leurs autres activités chirurgicales concernent la traumatologie générale, la chirurgie carcinologique, la cheville et l'épaule.

Conformément au décret n° 2004-1139 du 26 octobre 2004 (art. R. 161-84 à R.161-86 du Code de la sécurité sociale), tous les experts ont rempli une déclaration d'intérêts, mentionnant les liens directs ou indirects avec toute entreprise ou organisme intervenant dans le champ des missions de la HAS. Ces déclarations d'intérêts ont été rendues publiques sur le site Internet de la HAS.

L'analyse des déclarations d'intérêts a été réalisée selon les critères du « Guide des déclarations d'intérêts et de gestion des conflits d'intérêts de la HAS » (adopté par le Collège de la HAS le 3 mars 2010). Un tableau récapitulatif des intérêts déclarés a été examiné par le bureau de la CNEDiMTS, qui a arrêté la composition finale du groupe de travail. Les

intérêts déclarés par les experts retenus ont tous été considérés comme « non majeurs » par le bureau de la CNEDiMTS.

Le tableau récapitulatif des intérêts déclarés a été exposé et, le cas échéant, mis à jour, à partir des déclarations d'intérêts actualisées des experts au début de chaque réunion de groupe de travail et lors de la présentation de la position du groupe de travail en CNEDiMTS.

L'avis du groupe de travail présenté dans ce dossier a été validé par chacun de ses membres.

Le détail des intérêts de chaque participant du groupe de travail est détaillé dans le tableau à la page suivante.

Tableau 1 : Intérêts déclarés

	Date dernière DPI	Déclaration d'intérêt
BOVE Jean-Claude	24/01/2012	- Aucun intérêt déclaré
CASTANEDO Gérald	20/04/2012	- MSD VIH recueil de données, Isentress Co-investigateur 2010-2012 - Participation à des congrès non rémunérée et frais remboursés pour Gilead Sciences, BMS, MSD, 2009-2012 et VIV en 2010 - Participation à des séminaires non rémunérée ; Gilead Sciences, BMS, 2010-2012
CHARROIS Olivier	07/02/2012	- Expert directeur d'Orthorisq depuis 2007 (gestion des risques en chirurgie orthopédique), rémunéré - Investigateur STIC SoFCOT SFA (greffes méniscales [allogreffes]), depuis 2008 - Interventions sur des sujets divers non rémunérées dans des congrès : SOFCOT, SFA, ESSKA, frais non pris en charge)
COUDEYRE Emmanuel	13/08/2012	- Activité de conseil pour le laboratoire Expanscience, rémunéré, 2010 - Intervention pour le laboratoire Genzyme (formation continue), 2012
CYTEVAL Catherine	10/02/2012	- Investigateur d'un STIC Kyphoplastie 2009-2012 - Investigateur PHRC Fracture scaphoïde IRM 2010 - Investigateur ANR Déformation des muscles en mouvement 2011 - Investigateur PHRC national Angio IRM myelome, 2011 - Intervenant en imagerie, radio-échographie, non rémunéré et frais remboursés, 2011, pour : SIMS (pied), JFR (nerf), JFIM (pied, hanche), journée écho (nerf au coude), SARIM (IRM) en 2012 - Intervenant rémunéré, frais remboursés pour Prisme Pfizer (inflammation) en 2011
FRANCESCHI Jean-Pierre	31/01/2012	- Détenteur d'un brevet d'instrumentation pour ligamentoplastie LCA genou SMITH & NEPHEW, 2006-2009
GALOIS Laurent	27/01/2012	- SOFCOT Intervenant, traumatologie, non rémunéré, frais non remboursés, 2011
GIRIAT Alain	10/02/2012	- Aucun intérêt déclaré
GUNEPIN François-Xavier	07/02/2012	- Activité ponctuelle pour le GRaAL (innovation en chirurgie) non rémunérée, 2009 - Travail sur les allogreffes méniscales STIC ménisque Co-investigateur 2009 (ou depuis 2009-en cours) - Intervenant pour la SFA (arthroscopie, sutures méniscales), non rémunéré, frais non pris en charge, 2011 - Intervenant pour la SOFCOT (orthopédie, plasma riche en plaquettes) non rémunéré, frais non pris en charge, 2011
LOUBIGNAC François	24/01/2012	- Brevet sur une tige fémorale, Société <i>Wright Medical Technology</i> , en cours - OrthoRisq Expert et membre du CA, non rémunéré, 2012 - Collège français des chirurgiens, Membre du bureau, non rémunéré, 2012-2017 - SNAM-HP, Titulaire du conseil de discipline en chirurgie, non rémunéré, 2012-2017 - Activité ponctuelle de formation pour OrthoRisq, non rémunéré, 2012 - Activité ponctuelle d'expert judiciaire près la Cour d'appel d'Aix-en-Provence, non rémunéré, 2012
PASQUIER Gilles	01/02/2012	- Activité ponctuelle d'enseignement, formation, pour la société Zimmer, rémunéré, 2011 - Co-investigateur pour la société Zimmer (prothèse de genou), 2012 - Intervention pour la société DePuy, Université Depuy, prothèse de genou, rémunéré, frais remboursés, 2011 - Intervenant pour la société Zimmer, masterclass, révision prothèse de genou, rémunéré, frais remboursés, 2011
ROCHWERGER Alexandre	17/07/2012	- Membre des sociétés suivantes : AFCP, SOFCOT, Groupe sarcome français/GETO, <i>European Foot and Ankle Society</i> , Société française d'arthroscopie - Intervention (relecture) pour la revue de chirurgie orthopédique et <i>Foot & Ankle Surgery</i> - Co-investigateur d'un PHRC Acide zolédronique, 2006-2011
ROZENBERG Sylvie	10/04/2012	- Activité ponctuelle pour le laboratoire Menarini (groupe travail/goutte), rémunéré, 2009 - Investigateur pour Celgène (rhumatisme psoriasique), 2010 - Investigateur pour Pfizer (spondylarthrite), 2010 - Investigateur pour Roche (polyarthrite rhumatoïde), 2010 - Investigateur pour Lilly (polyarthrite rhumatoïde), 2011 - Investigateur principal pour le laboratoire Grünenthal (lombalgie), 2009-2011 - Intervenant pour MSD, VIH et complications métaboliques (os et infection VIH), rémunéré, frais non remboursés, 2011

Texte court

Introduction

La prise en charge par l'Assurance maladie des dispositifs médicaux (DM) nécessite une inscription sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPR). Les DM sont inscrits soit sous un libellé commun regroupant une classe de DM (description générique), soit sous forme d'une inscription individuelle avec le nom commercial (nom de marque).

La Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et technologies de santé (CNEDiMTS) de la Haute Autorité de Santé (HAS) est chargée de l'évaluation médicale de ces produits.

Objectif et champ de l'évaluation

Cette évaluation concerne l'ensemble des implants de genou commercialisés, qu'ils soient inscrits sous description générique ou sous nom de marque.

L'objectif est de proposer une mise à jour de la nomenclature qui comporte en 2012 24 descriptions génériques pour les prothèses de genou et deux implants fémoraux en oxyde de zirconium inscrits sous nom de marque. Il s'agit d'évaluer le rapport effet thérapeutique/risque, de définir la place dans la stratégie thérapeutique, les indications des différents types de prothèse et lorsque cela est possible ou nécessaire, de préciser les modalités d'utilisation et de prescription et les spécifications techniques des dispositifs inscrits sur la LPPR.

Contexte

Les pathologies susceptibles d'aboutir à la destruction du cartilage articulaire du genou sont essentiellement l'arthrose, et dans une fréquence moindre, les arthrites inflammatoires, dont la polyarthrite rhumatoïde, l'ostéonécrose condylienne, les pathologies tumorales et traumatiques. Les données françaises font état d'une estimation de prévalence d'arthrose symptomatique du genou de 4,7 % chez les hommes et 6,6 % chez les femmes.

Le remplacement de l'articulation du genou par une prothèse est la solution ultime devant une arthropathie du genou, lorsque la prise en charge médicale des patients, basée sur des traitements non médicamenteux (perte de poids, exercice physique, chaussures et semelles, orthèses et cannes), médicamenteux, une visco-supplémentation, est devenue inefficace pour soulager les douleurs aiguës ou chroniques et améliorer la limitation des mouvements.

L'arthroplastie du genou consiste à remplacer l'articulation pour permettre son bon fonctionnement. Cet acte utilise des dispositifs implantables qui remplacent partiellement ou totalement l'articulation du genou. En 2011, 71 000 actes d'arthroplastie totale, 9 500 actes d'arthroplastie partielle et 5 600 actes de reprise de prothèse de genou ont été réalisés.

Les prothèses de genou sont constituées d'un implant fémoral et d'un implant tibial entre lesquels s'intercale un insert en polyéthylène, ou d'un implant trochléen associé à un implant patellaire avec une surface de contact en polyéthylène. Les prothèses peuvent se différencier selon la surface articulaire remplacée. La substitution partielle de l'articulation fémoro-tibiale fait appel aux prothèses unicompartmentales fémoro-tibiales (PUC FT). La substitution de l'articulation fémoro-patellaire fait appel aux prothèses unicompartmentales fémoro-patellaires (PUC FP). Les prothèses tricompartimentales (PTG) remplacent la totalité de l'articulation du genou. L'union entre l'implant fémoral et tibial est libre (prothèses à glissement) ou fixe (prothèses à charnière).

Pour chaque catégorie d'implant, il existe différents dessins, différents matériaux constitutifs de l'implant tibial, fémoro-patellaire, différents modes de fixation de la prothèse à l'os.

Méthode de travail

La méthode utilisée par la CNEDiMTS pour réévaluer les descriptions génériques est fondée sur l'analyse systématique des données de la littérature scientifique après interrogation protocolisée des bases de données, la prise en compte des données fournies par les fabricants et l'avis de professionnels de santé réunis dans un groupe de travail multidisciplinaire. Ce groupe peut, en cas de besoin, auditionner un ou plusieurs experts dont la compétence est reconnue sur le sujet évalué. Les experts auditionnés ne participent ni aux débats, ni à l'élaboration de l'avis et du rapport d'évaluation. Ils apportent leur expertise sur une question précise que se pose le groupe de travail.

Les propositions du groupe, ainsi que le projet de nomenclature qui en émane, sont transmises, d'une part aux industriels, d'autre part aux représentants des caisses d'assurance maladie, de la Direction générale de la santé, de la Direction de la sécurité sociale et de la Direction générale de l'organisation des soins pour observations. Les remarques éventuellement formulées sont transmises au groupe de travail pour analyse. Ensuite, la CNEDiMTS, en s'appuyant sur les propositions du groupe, fait ses recommandations au ministre.

Évaluation, analyse des données scientifiques

La recherche documentaire porte sur les différents catégories de prothèses de genou : unicompartimentales fémoro-tibiales et fémoro-patellaires, tricompartimentales à glissement et à charnière, prothèses de reprise, de reconstruction, et implant d'arthrodèse. Au sein de chaque catégorie de prothèse, l'évaluation a porté sur les différences en matière de matériau, de dessin, de modularité et de mode de fixation des implants, de façon à juger si ces différences se traduisent en termes de pérennité de la prothèse, d'amélioration fonctionnelle et de qualité de vie, et s'il existe un apport thérapeutique d'un dispositif par rapport à un autre.

La recherche couvre la période de 1999 à 2012 avec l'interrogation des principales bases de données bibliographiques (*Medline*, Pascal), la consultation des sites Internet des agences d'évaluation, des sociétés savantes et des données de registres traitant des prothèses de genou.

Les méta-analyses, les études comparatives randomisées, les études prospectives comparatives non randomisées ayant mis en œuvre une méthodologie destinée à minimiser les risques de biais et les séries prospectives consécutives (au minimum 100 patients inclus et recul supérieur à cinq ans pour les PTG, PUC FT et reprise) ont été retenues. Les principaux critères d'analyse des études ont été la survie de l'implant (l'échec étant la reprise quelle qu'en soit la cause), la mobilité et les résultats fonctionnels. Au total, 145 références ont été analysées.

- **Prothèses fémoro-tibiales**

Les données de registre rapportent un taux de reprise à neuf ans de 10 à 14 % pour les PUC FT. Les études comparatives publiées sur ces prothèses ne permettent pas de conclure à la supériorité d'un implant par rapport à un autre, ni en matière de fixation (non cimentée *versus* cimentée), ni en matière de mobilité du plateau tibial (mobile *versus* fixe). En termes de pronostic post-révision, les données de la littérature font état d'un risque de nouvelle révision significativement supérieur lors de révision par une nouvelle PUC FT par rapport à la révision par une PTG (à cinq ans 33 % *versus* 14 %, $p = 0,02$, registre australien 2010).

- **Prothèses fémoro-patellaires**

Les données de registre rapportent des taux de reprise de 25 % à neuf ans pour les prothèses unicompartimentales fémoro-patellaires. Les études publiées sont principalement des études observationnelles non comparatives rapportant un taux de survie qui varie de 4 à

50 % selon les séries et la durée de suivi. Ces données rapportent un taux de reprise élevé lié à l'échec du dispositif et à l'extension de la pathologie arthrosique vers d'autres compartiments. L'expérience limitée des experts avec cet implant a conduit le groupe de travail à demander l'audition d'un expert.

- ***Prothèses tricompartimentales à glissement***

Les données de registre de l'ensemble de ces prothèses font état d'un taux de reprise de l'ordre de 5 % à neuf ans pour les prothèses tricompartimentales. Les problématiques abordées sont le dessin de l'implant selon le maintien ou le sacrifice des ligaments croisés, le resurfaçage patellaire, le mode fixation de l'implant, la mobilité de l'insert tibial et le matériau des prothèses tricompartimentales à glissement.

- ***Maintien versus sacrifice du ligament croisé postérieur (LCP) et mode de stabilisation des prothèses à glissement en cas de sacrifice des ligaments croisés***

Les données de la littérature ne permettent pas de conclure à un bénéfice en termes de survie en fonction de l'épargne ou du sacrifice du LCP. Aux reculs longs (10 à 19 ans), les données sur les prothèses postérostabilisées (présence d'une saillie sur l'insert qui empêche le tibia de reculer) et celles épargnant le LCP rapportent des survies supérieures à 90 %.

En termes fonctionnels, les résultats ne montrent aucun avantage à la conservation du LCP par rapport à son sacrifice. Certaines études rapportent des résultats favorables aux prothèses postérostabilisées, mais la pertinence clinique de cette différence n'est pas établie.

Au sein des prothèses imposant le sacrifice des ligaments croisés, les données cliniques disponibles comparant les prothèses avec insert hypercongruent aux prothèses postérostabilisées ne permettent pas de montrer un avantage significatif des prothèses hypercongruentes en termes de complications, de survie et de résultat fonctionnel.

- ***Resurfaçage de la rotule***

La comparaison du resurfaçage systématique *versus* absence de resurfaçage systématique a fait l'objet de plusieurs méta-analyses qui couvrent des périodes de recherche voisines et sont donc fondées sur un certain nombre de données communes. Elles sont en faveur de la pratique du resurfaçage au regard du risque de reprise, quelle qu'en soit la cause, ou de réintervention pour cause fémoro-patellaire. L'une de ces méta-analyses évalue l'intérêt du resurfaçage selon le dessin de l'implant (respect ou non de l'anatomie rotulienne) sur le taux de réintervention pour cause fémoro-patellaire. Elle ne retrouve pas de différence dans une analyse en sous-groupes en fonction du dessin de l'implant fémoral. Une étude multicentrique comparative randomisée de 2011, comportant 1 800 patients, ne retrouve pas de différence en termes de score fonctionnel. Il est difficile de tirer des conclusions définitives dans l'interprétation de ces résultats. La variabilité des pratiques et des populations étudiées rend délicate une extrapolation des résultats.

- ***Mode de fixation des prothèses totales***

L'ensemble des données disponibles ne permet pas de conclure à une différence en faveur d'une technique de fixation (ciment ou absence de ciment). La fixation cimentée et non cimentée offrent toutes les deux la possibilité d'obtenir des survies supérieures ou égales à 95 % à 10 ans.

- ***Mobilité de l'implant tibial***

Aucune supériorité des prothèses à plateaux mobiles par rapport aux plateaux fixes n'a été mise en évidence sur les scores fonctionnels et sur la flexion.

- ***Matériau des implants***

Implant tibial

Les études comparatives montrent l'absence de différence de survie à deux ans entre un implant tibial tout polyéthylène *versus* implant tibial *metal back*. Les études utilisant la

technique de radiostéréométrie (RSA) font état d'un risque d'instabilité supérieure pour les prothèses en polyéthylène à deux ans. Néanmoins, il n'existe pas d'études à long terme permettant de valider ces données.

Implant fémoral

L'alliage de référence est le chrome-cobalt. Il existe également des implants fémoraux en oxyde de zirconium. Les études identifiées ne rapportent pas de différence entre l'implant en oxyde de zirconium et le même implant en alliage chrome-cobalt.

Autre matériau

Aucune donnée spécifique n'a été fournie sur des implants en céramique.

- Prothèses dites « hyperflexes »

Le dessin de l'implant permettant une flexion accrue n'a pas fait la preuve de sa supériorité en matière de flexion ou d'amplitude de mouvement, et de scores fonctionnels dans les études comparatives *versus* prothèse conventionnelle. En termes de complications, les données disponibles ont un recul limité ne permettant pas de montrer l'absence de risque à long terme de ces prothèses en matière de taux cumulé de reprise, de descellement et de luxation.

- Patients en surpoids

Il existe une différence de résultats fonctionnels en faveur des patients non obèses par rapport aux patients obèses (IMC ≥ 30 kg/m²).

- Prothèses à charnière

Ces prothèses, dont la charnière supplée une défaillance des ligaments périphériques, ne sont pas individualisées par l'actuelle nomenclature. Les données de la littérature ne permettent pas de comparer les prothèses tricompartimentales à charnière entre elles, et de juger de l'avantage en termes cliniques et de survie des caractéristiques techniques en particulier liées à la mobilité de l'insert tibial.

- Prothèses utilisées dans les situations complexes : reprise et reconstruction osseuse

La reprise est un acte qui, selon l'état de l'articulation après dépose de la prothèse initiale, nécessite l'utilisation de prothèses tricompartimentales à glissement utilisées en première implantation ou des prothèses spécifiques (présence de dispositifs complémentaires pour renforcer la stabilité de l'implant, voire combler une perte de substance osseuse).

Les méta-analyses identifiées en reprise répondent à des problématiques d'acte de reprise et n'identifient pas les dispositifs utilisés dans la reprise.

Les études identifiées utilisant les prothèses de reprise et de reconstruction sont des séries de cas qui rapportent des données de survie en première implantation ou en reprise variables selon les situations cliniques, les dispositifs et les reculs cliniques. La méthodologie de ces études ne permet aucune conclusion.

Position du groupe de travail

En présence d'une littérature abondante mais de niveau de preuve limité, du biais de publication potentiel lié aux conflits d'intérêts de nombreuses études cliniques, les propositions du groupe de travail s'appuient sur des avis d'experts.

Les positions du groupe de travail ont porté sur une proposition de modification de la nomenclature plus adaptée aux dispositifs existants, qui se traduit par une distinction des prothèses selon le compartiment remplacé, et pour les prothèses tricompartimentales, une distinction selon le mode d'union des implants, et le niveau de contrainte lié à l'état ligamentaire. Il propose la suppression du terme de « reprise » et son remplacement par le terme de prothèse de « reconstruction » pour décrire les prothèses utilisées en cas de défaut

osseux limité (reconstruction épiphysaire) ou importants (reconstruction épiphyso-métaphyso-diaphysaire). Il propose une définition de chaque prothèse et inclut tous les implants nécessaires à sa constitution.

Le groupe de travail souligne que globalement, il ne dispose pas d'arguments dans la littérature au sein de chaque description générique pour différencier les résultats en termes de survie ou fonctionnels selon le dessin de l'implant lié au maintien ou au sacrifice des ligaments croisés, le matériau, et la mobilité de l'insert tibial. En matière de fixation, il confirme l'intérêt des différents modes de fixation cimentée, non cimentée ou hybride, mais ne peut affirmer la supériorité d'un mode de fixation. Enfin, il n'émet pas de recommandation sur la nécessité ou non de pratiquer un resurfaçage systématique.

Il propose l'inscription des différents implants de genou sous description générique, à l'exception des prothèses fémorales en oxyde de zirconium et en céramique pour lesquelles une évaluation de chaque type de ces prothèses est nécessaire avant d'envisager une prise en charge dans la LPPR.

Il maintient les lignes génériques des prothèses particulières : la prothèse totale spéciale sur mesure et implant d'arthrodèse, qu'il propose de dénommer « implant centro-médullaire à effet d'arthrodèse ».

Il ne distingue pas d'indication spécifique selon le mode de fixation, mais propose néanmoins le maintien de la distinction entre implant cimenté et implant non cimenté dans la LPPR.

Il propose l'individualisation de l'insert en polyéthylène de l'implant tout polyéthylène.

Il précise qu'il est impossible de définir une prothèse de référence en raison des évolutions constantes des implants au cours du temps.

Le groupe de travail a défini les indications et les spécifications techniques par type de prothèse.

Lorsqu'une prise en charge prothétique est décidée, la stratégie chirurgicale dépend de l'étendue des lésions articulaires, ligamentaires et osseuses. Elle est synthétisée dans les tableaux suivants.

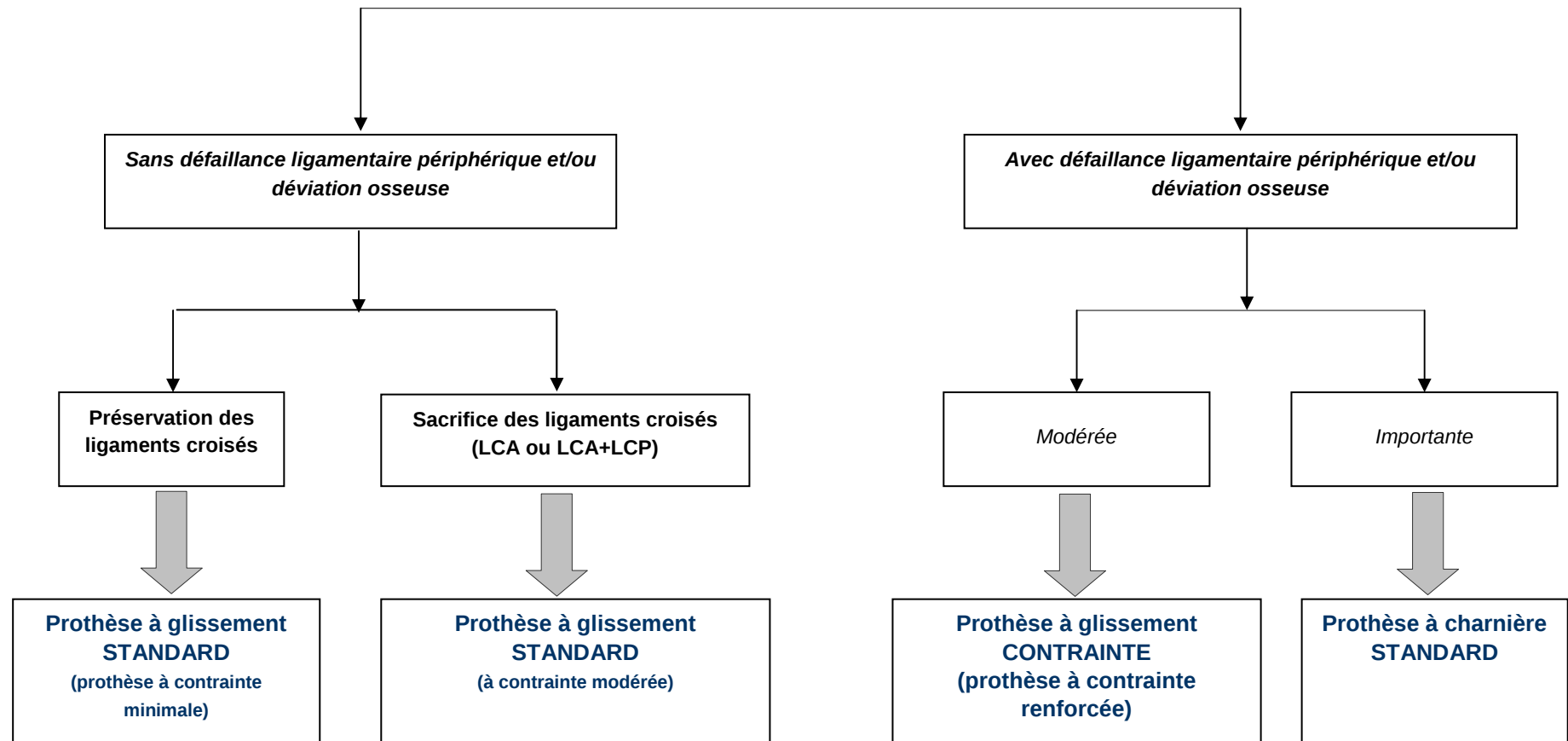
- Atteinte unicompartmentale

Indication	Prise en charge prothétique
Arthrose primitive ou secondaire intéressant le compartiment fémoro-tibial (médial ou latéral)	→ PUC fémoro-tibiale ou PTG → En reprise de PUC fémoro-tibiale : PTG
Arthrose fémoro-patellaire isolée avec présence d'anomalies radiologiques	→ Traitement partiel non prothétique → En cas d'inaccessibilité d'un traitement partiel non prothétique, traitement par prothèse : PUC FP ou PTG

- Atteinte tricompartmentale : choix de la prothèse selon le degré d'atteinte articulaire, ligamentaire et osseuse

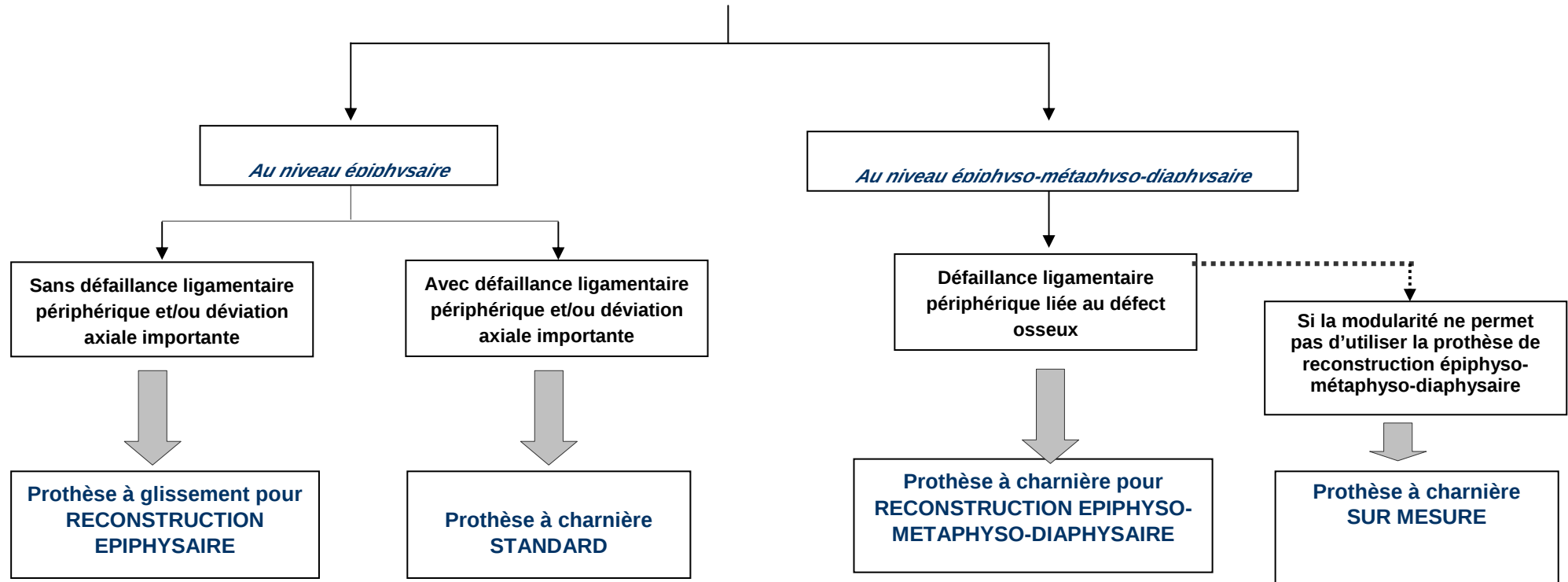
ARTHROPATHIE NECESSITANT UNE ARTHROPLASTIE TRICOMPARTIMENTALE

A) SANS PERTE DE SUBSTANCE OSSEUSE



ARTHROPATHIE NECESSITANT UNE ARTHROPLASTIE TRICOMPARTIMENTALE

B) AVEC PERTE DE SUBSTANCE OSSEUSE



NB. Cas particulier de la morphologie atypique (nanisme, gigantisme) ou en pédiatrie qui indiquent le recours à une prothèse sur mesure

Conclusion générale de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et technologies de santé (CNEDiMTS)

La CNEDiMTS, s'appuyant sur les propositions du groupe de travail, recommande la modification de la nomenclature selon la trame suivante :

Prothèses unicompartmentales :

- prothèse unicompartmentale fémoro-tibiale,
- prothèse unicompartmentale fémoro-patellaire ;

Prothèses tricompartimentales à glissement :

- prothèse tricompartimentale à glissement standard,
- prothèse tricompartimentale à glissement contrainte,
- prothèse tricompartimentale à glissement de reconstruction épiphysaire ;

Prothèses tricompartimentales à charnière :

- prothèse tricompartimentale à charnière standard,
- prothèse tricompartimentale à charnière pour reconstruction épiphyso-métaphyso-diaphysaire ;

Composant commun à plusieurs types de prothèses de genou :

- implant patellaire (commun à différents types de prothèses) ;

Autres implants :

- prothèse totale spéciale,
- implant centro-médullaire à effet d'arthrodèse du genou.

Elle a individualisé les lignes génériques par implant (tibial, fémoral ou trochléen), permettant ainsi la modularité de choix de l'implant en fonction de la situation clinique.

Pour l'ensemble des prothèses inscrites sous description générique, la CNEDiMTS estime que le service rendu est suffisant.

L'inscription sous description générique est limitée aux prothèses à couple de frottement polyéthylène-métal. Pour les implants fémoraux inscrits sous nom de marque, la CNEDiMTS recommande le maintien sous nom de marque, de même que pour tout dispositif ne répondant pas aux spécifications techniques minimales décrites dans la nomenclature.

Elle a défini, pour chaque type de prothèse, les indications, les modalités de prescription et d'utilisation ainsi que les spécifications techniques de chaque composant.

Elle a précisé la compétence des opérateurs pour les prothèses unicompartmentales, les prothèses à charnière et la prothèse totale spéciale.

Elle a intégré les implants complémentaires (cales de comblement et tige d'extension) dans la définition de certains types de prothèses, et précisé le principe de leur prise en charge selon leur usage systématique ou non.

Elle s'est prononcée pour une absence d'amélioration du service rendu des prothèses non cimentées par rapport aux prothèses cimentées (ASA V) dans l'attente de la démonstration d'une supériorité d'un mode de fixation par rapport à l'autre. Elle n'a pas souhaité se positionner concernant l'intérêt d'un ciment imprégné d'antibiotique, jugeant que les données de la littérature ne lui permettent pas de se prononcer et que ce sujet nécessite un groupe de travail comportant des infectiologues.

Enfin, elle a jugé qu'il n'existait pas d'amélioration du service rendu des différents types de prothèses entre elles au sein de chaque catégorie de prothèse.

L'argumentaire ainsi que la nomenclature proposée sont décrits dans l'avis.

Liste des abréviations

ANSM	Agence nationale de sécurité du médicaments et des produits de santé
ANAES	Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé
ANDEM	Agence nationale pour le développement de l'évaluation médicale
ASR	Amélioration du service rendu
ATIH	Agence technique de l'information sur l'hospitalisation
CCAM	Classification commune des actes médicaux
CdAM	Catalogue des actes médicaux
CNAMTS	Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés
CEPS	Comité économique des produits de santé
CNEDiMTS	Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et technologies de santé
DGOS	Direction générale de l'organisation des soins
DMI	Dispositif médical implantable
DNS	Différence statistiquement non significative
DS	Différence statistiquement significative
ECR	Essai comparatif randomisé
HR	<i>Hazard Ratio</i>
IC	Intervalle de confiance
LCA	Ligament croisé antérieur
LCP	Ligament croisé postérieur
LPPR	Liste des produits et prestations remboursables
NHS	<i>National Health Service</i>
NICE	<i>National Institute for Health and Clinical Excellence</i>
OHTAC	<i>Ontario Health Technology Advisory Committee</i>
PMSI	Programme de médicalisation des systèmes d'information
PTG	Prothèse totale de genou
PUC	Prothèse unicompartmentale
PUC FP	Prothèse unicompartmentale fémoro-patellaire
PUC FT	Prothèse unicompartmentale fémoro-tibiale
SED	Service d'évaluation des dispositifs
SOFCOT	Société française de chirurgie orthopédique et traumatologique
SR	Service rendu
UNCAM	Union nationale des caisses d'assurance maladie

Introduction

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

L'arrêté du 22 janvier 2007 (paru au Journal officiel du 26 janvier 2007) ayant fixé, au titre de l'année 2009, les descriptions génériques « implants articulaires de genou » devant faire l'objet d'un examen en vue du renouvellement de leur inscription, le Service évaluation des dispositifs (SED) de la HAS a procédé à l'évaluation du SR de cet ensemble de dispositifs. Ce rapport décrit l'évaluation produite par le SED dans ce cadre et dresse les perspectives des futures évaluations à mener concernant ces descriptions génériques.

Contexte

1 Principales situations cliniques concernées

L'étiologie majeure indiquant la nécessité de substitution partielle ou totale de l'articulation du genou est l'arthrose. Dans une fréquence moindre, on trouve certaines arthrites inflammatoires, dont la polyarthrite rhumatoïde. Enfin, les pathologies tumorales du genou, quelles soient primitives (ostéosarcome, chondrosarcome) ou métastatiques peuvent donner lieu, selon la pathologie, à une prise en charge impliquant une résection-reconstruction. Ces pathologies ne seront pas détaillées.

L'impact des pathologies concernées peut être d'intensité très variable en fonction de l'ancienneté et de la sévérité de la maladie. Les répercussions toucheront des domaines aussi variés que le travail, les loisirs et les tâches de la vie quotidienne (2) ou la qualité de vie liée à la santé (3, 4). Concernant la qualité de vie, Sprangers *et al.* (4) ont montré que les sujets atteints de pathologie de l'appareil locomoteur avaient des scores SF-36 inférieurs aux scores retrouvés pour des pathologies chroniques cardio-vasculaires, gastro-intestinales et respiratoires. Carr *et al.* (3) ont mis en évidence un impact touchant les dimensions sociales et mentales.

1.1 Arthrose du genou

L'arthrose primitive constitue la pathologie principale pouvant conduire à la pose d'une prothèse de genou. Plus rarement, la gonarthrose peut être secondaire à un autre processus pathologique (post-traumatique, métabolique, endocrinien).

Invalidante, elle se caractérise par une dégénérescence progressive du cartilage de l'articulation du genou, sous forme de fissures puis d'érosions, qui peuvent mettre à nu l'os sous-chondral. Même si les mécanismes physiopathologiques sont imparfaitement connus, plusieurs facteurs joueraient un rôle dans la survenue de l'arthrose : l'âge croissant, le sexe féminin (5), la génétique (6), les facteurs socioculturels. L'expression clinique associe des douleurs d'intensité variable (essentiellement pendant la marche, parfois au repos), une impotence fonctionnelle (limitation du périmètre de marche et des amplitudes articulaires) et une dégradation de la qualité de vie (7).

L'objectif du traitement de la gonarthrose est de soulager la douleur et d'améliorer la limitation des mouvements. Il est fonction de la sévérité de la symptomatologie clinique, de facteurs de risques locaux (obésité, facteurs mécaniques, activité physique) et généraux

(âge du patient, comorbidités, polymédication). Le traitement médical repose sur des moyens conservateurs (aides orthopédiques, perte de poids, exercices) et des traitements médicamenteux. Le traitement chirurgical concerne les patients en échec de traitement médical. Ce traitement peut préserver l'articulation (ostéotomie tibiale ou fémorale, débridement, lavage articulaire) et/ou remplacer partiellement, voire totalement, l'articulation du genou par un implant.

L'arthrose représente la pathologie articulaire la plus fréquente au monde et l'une des causes les plus fréquentes de douleur et de déficience dans les pays occidentaux (5, 7-10). Les données internationales disponibles font état d'une prévalence comprise entre 9 % et 15 % pour l'arthrose et entre 4 % et 10 % pour la gonarthrose. La variabilité importante des données disponibles tient à la fois aux différences vraies entre pays et aux difficultés inhérentes aux enquêtes de prévalence. Dans le contexte du vieillissement des populations des pays occidentaux, il faut par ailleurs souligner qu'une augmentation continue et massive de ces chiffres est à prévoir, rendant rapidement obsolètes les résultats des études passées (11).

Au niveau international, les résultats de plusieurs enquêtes en population générale ont été publiés. Aux États-Unis (12), on estimait à 40 millions (15 %) le nombre de sujets déclarant une forme d'arthropathie en 1995. En Grèce, il a été observé un taux de prévalence globale de l'arthrose de 8,9 % et de 6,0 % pour la gonarthrose (13). Aux Pays-Bas, une étude récente montrait des taux de prévalence de gonarthrose de 3,9 % pour les hommes et 9,9 % pour les femmes (RIVM. *Nationaal Kompas Volksgezondheid*. Available at <http://www.rivm.nl/vtv>). Dans une étude norvégienne (14), la prévalence globale de l'arthrose a été estimée à 12,8 % et pour le genou à 7,1 %. En Espagne (15), le taux de prévalence de l'arthrose dans une population âgée (60-90 ans) a été estimé à 12,2 %.

En France, une étude nationale de prévalence a été récemment réalisée auprès de sujets de 40 à 75 ans, permettant d'estimer la prévalence de l'arthrose symptomatique du genou à 4,7 % pour les hommes (de 2,1 % à 40 ans à 10,1 % à 75 ans) et 6,6 % pour les femmes (de 1,6 % à 40 ans à 14,9 % à 75 ans) (16-18).

1.2 Arthrites inflammatoires

Il s'agit essentiellement de la polyarthrite rhumatoïde lorsque la destruction articulaire et les altérations fonctionnelles rendent progressivement le traitement médical inefficace.

La polyarthrite rhumatoïde est un rhumatisme inflammatoire chronique pouvant entraîner une destruction articulaire progressive et des retentissements fonctionnels, psychologiques, sociaux et professionnels parfois graves pour le patient. Même s'il existe diverses manifestations systémiques, le signe caractéristique de la polyarthrite rhumatoïde est une synovite inflammatoire chronique, qui touche généralement les articulations périphériques de façon symétrique. La synovite inflammatoire est responsable de la douleur et de la destruction de l'articulation avec une évolution progressive vers une limitation fonctionnelle de l'articulation souvent handicapante. Le début de la maladie est le plus souvent insidieux avec des signes généraux (fatigue, anorexie, etc.). Les signes spécifiques initiaux apparaissent généralement progressivement avec atteinte de plusieurs articulations, notamment celles des mains, poignets et pieds. Les manifestations articulaires sont caractérisées par des douleurs associées à un enraidissement matinal et un gonflement articulaire. La persistance de l'inflammation entraîne notamment un affaiblissement des ligaments, des tendons et une dégradation des cartilages avec pour conséquence une altération fonctionnelle d'importance variable. L'atteinte du genou apparaît dans 50 % des cas.

Les moyens thérapeutiques utilisés dans la polyarthrite rhumatoïde comportent des traitements médicamenteux généraux et locaux, une réadaptation fonctionnelle, l'éducation du patient, la rééducation, et dans certains cas, le remplacement chirurgical de l'articulation qui est indispensable pour rétablir une fonction altérée et réduire la douleur.

Les études de prévalence donnent des estimations variables d'un pays à l'autre, oscillant entre 0,5 et 1 % (19, 20). En France, l'étude EPIRHUM-2, menée auprès de 10 000 sujets, retrouve une prévalence globale de 0,3 % (19), 0,51 % chez les femmes et 0,09 % chez les hommes. Les données d'incidence sont plus limitées, tant en France qu'à l'étranger. Les chiffres les plus récents émanent d'une étude conduite en Lorraine au début des années 1990 : l'incidence annuelle était estimée à 90 cas/1 million.

2 Implants articulaires de genou

2.1 Objectifs

La mise en place d'une prothèse vise à réduire la douleur et améliorer la limitation des mouvements. L'enjeu est de trouver un compromis acceptable entre contrainte, stabilité et mobilité, tout en assurant la pérennité de la fixation à long terme.

2.2 Anatomo-physiologie du genou

Le genou constitue l'une des articulations les plus complexes du corps humain. Sa cinématique repose sur l'interaction élaborée entre structures osseuses, ligamentaires, méniscales et musculaires. Le genou est composé de trois compartiments :

- les deux compartiments fémoro-tibiaux médial et latéral, situés entre les condyles et les plateaux tibiaux ;
- le compartiment fémoro-patellaire entre la trochlée et la face postérieure de la rotule.

Il existe physiologiquement un léger *valgus* du membre inférieur dans le plan frontal, expliqué par l'asymétrie des compartiments fémoro-tibiaux : le condyle latéral est positionné plus haut que le médial, son rayon de courbure est plus important et le plateau tibial médial est plus concave que le latéral.

Le mouvement de flexion-extension du genou est complexe et associe un mouvement de rotation interne automatique et de roulement-glissement en rotation du condyle sur le plateau tibial (« *roll-back* »), lié à la mise sous tension du ligament croisé postérieur (LCP) en flexion. Outre l'action de prévention de l'enclavement des tissus mous postérieurs entre le bord postérieur du plateau tibial et la face postérieure du fémur distal, le déplacement postérieur des condyles fémoraux provoque également une augmentation du bras de levier de l'appareil extenseur.

Cette articulation est stabilisée par :

- des stabilisateurs passifs : ligaments croisés du genou et formations périphériques ligamentaires latérales ;
- des stabilisateurs actifs : appareil extenseur (continuité du quadriceps, de la rotule et du tendon rotulien).

Cette stabilisation active et passive nécessite par ailleurs que le membre inférieur soit parfaitement normo-axé.

2.3 Historique du développement des implants articulaires de genou

Les premières prothèses

Les premières tentatives d'élaboration de prothèses de genou datent du XIX^{ème} siècle (Verneuil, Péan, Gluck). Ces premiers essais utilisaient initialement des matériaux comme le caoutchouc, le platine ou l'ivoire. L'amélioration des alliages métalliques comme le vitallium constitua une première avancée notable (1938 - Venable & Stuck).

Les prothèses à charnière

L'introduction de la première prothèse à charnière en 1951 (Börje Walldius) signe les débuts de l'ère moderne pour l'arthroplastie du genou. Les premiers résultats chez des patients

polyarthritiques avec d'importantes déformations restaient limités par la fragilité du matériau employé (acrylique, puis inox). De nombreux modèles furent développés jusqu'à aujourd'hui, améliorant progressivement matériaux et modes de fixation et notamment en cas de révision ou de déformations sévères (prothèses LL, Stanmore, GUEPAR, Link, etc.).

Les prothèses à glissement

Les premières prothèses à glissement non contraintes et préservant le pivot central ont été développées par Gunston à la fin des années 1960. La prothèse bénéficiait d'une fixation cimentée à base de polyméthyl-méthacrylate.

La prothèse *Imperial College London Hospital* (Freeman & Swanson – ICLH –1972), puis la prothèse *Total Condylar* (Insall – *Hospital for Special Surgery* – 1974) étaient deux modèles semi-contraints sacrifiant les ligaments croisés et assurant la stabilité par la congruence des cuvettes tibiales. Le modèle *Total Condylar* et son implant tibial avec tige a longtemps été considéré comme un « *gold standard* », du fait de sa longévité (Ranawat, Flynn *et al.* 1993). La prothèse Insall-Burstein (en 1978) fut présentée comme une amélioration du modèle *Total Condylar*, postérostabilisée par un système de pivot tibial/cage fémorale, tentant de recréer artificiellement la fonction du LCP, en facilitant le mouvement de « *roll-back* ».

Parmi les développements importants, il est noté :

- la modularité des implants, ayant l'avantage théorique d'une plus grande praticité pour le chirurgien, notamment en cas de révision, au risque d'une usure des pièces par microfrictions ;
- les prothèses à plateau mobile, initialement développées afin d'augmenter la congruence sans augmenter les pressions de contact os-prothèse ;
- la fixation sans ciment et les modes de fixation hybride ;
- l'emploi de nouveaux matériaux, comme le polyéthylène haute densité, chrome-cobalt, titane, céramique ;
- une évolution dans l'instrumentation (notamment avec la chirurgie assistée par navigation) vise à améliorer l'alignement de l'axe mécanique et de la précision de l'implantation.

2.4 Type de prothèses

Les prothèses de genou sont classées en fonction des compartiments articulaires qu'elles remplacent.

Prothèses unicompartmentales

Un seul des trois compartiments est remplacé. Il existe deux types de prothèses unicompartmentales en fonction du compartiment articulaire remplacé :

- prothèse unicompartmentale de l'articulation fémoro-patellaire comportant :
 - un implant trochléen,
 - un implant patellaire ;
- prothèse unicompartmentale de l'articulation fémoro-tibiale (médiale ou latérale) comportant :
 - un implant fémoral unicondylien ou unicompartmental,
 - un implant tibial unicompartmental.



Prothèses unicompartmentales - Source : D^r CAZENAVE, Institut Calot, Fondation Hopale, Berck-sur-Mer, www.orthopale.org (21).

Prothèses tricompartmentales ou prothèses totales de genou (PTG)

Deux voire trois compartiments sont remplacés. Ces prothèses comportent :

- un implant fémoral (appelé implant bicondylien dans la LPPR) ;
- un implant tibial (appelé implant bicompartimental dans la LPPR) ;
- un implant rotulien (appelé implant patellaire dans la LPPR), qui n'est pas systématiquement posé.

Il existe deux grandes catégories de prothèses totales.

- Les prothèses totales à glissement



Prothèses tricompartmentales - Source : Dr CAZENAVE, Institut Calot, Fondation Hopale, Berck-sur-Mer, www.orthopale.org (22).

Actuellement, il s'agit des prothèses les plus utilisées. Elles sont caractérisées par l'absence de moyen d'union fixe entre l'implant fémoral et l'implant tibial. La stabilité de la prothèse est assurée par les formations périphériques ligamentaires du patient. Le respect de l'intégrité des ligaments périphériques conditionne la possibilité d'utilisation de ces prothèses. En revanche, le rôle des ligaments croisés reste controversé, en particulier celui du ligament croisé postérieur. Les prothèses actuelles comportent par conséquent des modèles avec ou sans conservation du ligament croisé postérieur. On distingue :

- les prothèses conservant les deux ligaments croisés, qui sont les moins contraintes ;
- les prothèses conservant le ligament croisé postérieur et sacrifiant le ligament croisé antérieur ;
- les prothèses sacrifiant les deux ligaments croisés, parmi lesquelles figurent :
 - les prothèses dites « postérostabilisées » : la postérostabilisation peut être assurée au moyen d'un système « came-pivot » et s'appuie sur l'emploi d'une came fémorale de forme variée (barre, 3^{ème} condyle, carter) située en zone intercondylienne et glissant sur un plot ou pivot central de l'insert tibial en polyéthylène lors de la flexion. Une cage de postérostabilisation plus ou moins volumineuse est nécessairement creusée en zone intercondylienne,
 - les prothèses dites « ultracongruentes » assurent la stabilité par la forme en cuvette du plateau tibial, l'ajout de lèvres antérieures et/ou postérieures à l'insert en polyéthylène permettant une augmentation de la surface de contact.

- Les prothèses totales à charnière

L'implant fémoral et l'implant tibial sont liés entre eux par un moyen d'union de type charnière palliant la déficience des formations ligamentaires du patient. Cette charnière est fixe ou rotatoire. Pour une charnière fixe, seul un mouvement de flexion-extension est autorisé au niveau de l'articulation prothétique.

2.5 Caractéristiques des implants

Le couple de frottement de l'**articulation fémoro-tibiale** est le plus souvent un couple de frottement métal-polyéthylène. D'autres couples de frottement existent : le couple de frottement oxyde de zirconium-polyéthylène et céramique-polyéthylène.

Le couple de frottement de l'**articulation fémoro-patellaire** est un couple de frottement métal-polyéthylène.

Qu'il s'agisse des prothèses unicompartmentales fémoro-tibiales ou tricompartimentales, les caractéristiques des implants tibiaux et fémoraux sont les mêmes, c'est-à-dire :

- l'implant fémoral est en alliage métallique le plus souvent (alliage de chrome-cobalt). Les propriétés recherchées allient la résistance, l'élasticité, la résistance à l'abrasion et une biocompatibilité. Les implants sont cimentés ou non cimentés ;
- l'implant tibial est constitué d'une embase métallique (en alliage de titane ou en chrome-cobalt), dans laquelle s'insère une pièce en polyéthylène fixe ou mobile, l'implant étant monobloc ou modulaire, ou bien intégralement en polyéthylène (ce qui impose un cimentage). L'insert en polyéthylène est fixe ou mobile (mouvement rotatoire et/ou antéro-postérieur) ;
- l'implant patellaire peut être un composant monobloc en polyéthylène seul, ou modulaire, constitué de l'association *metal back* et insert en polyéthylène.

2.6 Classification des prothèses de genou

Au total, une prothèse sera définie selon :

- les compartiments engagés :
 - prothèse unicompartmentale fémoro-tibiale (médiale ou latérale),
 - prothèse unicompartmentale fémoro-patellaire,
 - prothèse tricompartimentale = prothèse totale ;
- la contrainte :
 - prothèse à charnière,
 - prothèse à glissement ;
- le mode de fixation :
 - cimenté ou non cimenté ;
- la mobilité des implants :
 - inserts tibiaux ou patellaires fixes ou mobiles (mobilité rotatoire ou/et antéro-postérieure) ;
- le mode de stabilisation :
 - conservation du LCP,
 - sacrifice du LCP avec postérostabilisation avec cage, came-pivot ou 3^{ème} condyle médian et hypercongruence des plateaux tibiaux ;
- la conception des implants :
 - fémoral : symétrique/asymétrique, hyperflexe,
 - tibial : symétrique/asymétrique, monobloc tout PE/monobloc PE serti dans métal/modulaire embase métallique et insert fixe/mobile/hypercongruent, quille modulaire,
 - patellaire : resurfaçage/non resurfaçage, symétrique/asymétrique, monobloc tout polyéthylène/modulaire ;
- les matériaux des implants :
 - fémoral : alliage de chrome-cobalt avec ou sans revêtement (hydroxyapatite), titane, inox, oxyde de zirconium, céramique,

- tibial : monobloc polyéthylène ou polyéthylène serti dans du métal (alliage de titane, chrome-cobalt, inox), modulaire (insert en polyéthylène et embase métallique en alliage de titane, chrome-cobalt, ou tantale),
- patellaire : monobloc tout PE, modulaire insert en polyéthylène et embase métallique en alliage de chrome-cobalt ou de titane,
- trochléen : alliage de chrome-cobalt ;
- les indications :
 - implants d'arthroplastie :
 - o arthroplastie de première intention,
 - o prothèse totale de reprise,
 - o prothèse totale de reconstruction,
 - o prothèse sur mesure,
 - o implants complémentaires (quilles, cales, vis, *offset*),
 - implant d'arthrodèse.

L'implant d'arthrodèse est très distinct des prothèses de genou. Il est constitué, d'après la description de la LPPR, d'une tige fémorale et d'une tige tibiale solidaires d'une pièce intermédiaire non mobile. Il s'agit d'une prothèse non mobile. Les implants d'arthrodèse sont réalisés de série ou sur mesure.

Le Tableau 2 détaille la constitution des prothèses de genou en fonction de ces différents paramètres (à l'exclusion des implants d'arthrodèse).

Tableau 2 : Récapitulatif des caractéristiques des implants uni- et tricompartmentaux (glissement et charnière)

Compartiments engagés	Description des implants	Contrainte	Mode de stabilisation	Mobilité : fixe ou mobile	Matériau	Dessin	Mode de fixation
PROTHÈSE UNICOMPARTIMENTALE							
Fémoro-tibiale interne ou externe	- Implant fémoral. - Implant tibial.	-	L'appareil ligamentaire doit être sain pour assurer la stabilité.	Insert tibial : ▪ à plateau fixe ; ▪ à plateau mobile (mouvement rotatoire ou/et antéro-postérieur).	<u>Implant fémoral</u> Alliage métallique : ▪ chrome-cobalt ; ▪ inox ; ▪ titane. Céramique : ▪ céramique d'alumine ; ▪ oxyde de zirconium (PTG). <u>Implant tibial</u> Monobloc : ▪ polyéthylène ; ▪ polyéthylène serti dans du métal (ou «metal back »). Modulaire : embase métallique : ▪ titane ; ▪ chrome-cobalt ; ▪ tantale. Présence d'une quille modulaire.		
Fémoro-patellaire	- Implant trochléen. - Implant tibial.			Insert patellaire fixe.			
PROTHÈSE TOTALE DE GENOU							
Tricompartmentale à glissement	- Implant fémoral. - Implant tibial. - Implant rotulien (posé de façon non systématique).	Absence de moyen d'union fixe entre l'implant fémoral et l'implant tibial.	L'utilisation des prothèses à glissement est conditionnée par l'intégrité des formations périphériques ligamentaires latérales du patient. ▪ Maintien des ligaments croisés. ▪ Conservation du seul ligament croisé postérieur. ▪ Sacrifice du ligament croisé postérieur avec : - postérostabilisation avec cage, came-pivot ou 3^{ème} condyle médian ; - hypercongruence des plateaux tibiaux.	Inserts à plateau : ▪ fixe ; ▪ mobile (mouvement rotatoire ou/et antéro-postérieur).			
Tricompartmentale à charnière	- Implant fémoral. - Implant tibial. - Implant rotulien (posé de façon non systématique).	Union fixe de type charnière entre l'implant fémoral et l'implant tibial .	Formations ligamentaires du patient déficientes.	Inserts à plateau : ▪ fixe ; ▪ mobile (mouvement rotatoire ou/et antéro-postérieur).	<u>Implant patellaire</u> Monobloc : ▪ polyéthylène. Modulaire : embase métallique en : ▪ chrome –cobalt ; ▪ titane. Implant trochléen : ▪ chrome-cobalt.		

2.7 Conditions actuelles de prise en charge en vue du remboursement en France

Les prothèses de genou sont actuellement inscrites à la LPPR sous descriptions génériques, à l'exception des implants fémoraux en oxyde de zirconium inscrits sous nom de marque. La nomenclature figure en annexe 2.

Il existe 24 descriptions génériques. Chaque ligne correspond à un composant de la prothèse (implant tibial, fémoral, trochléen, patellaire et implants complémentaires, tels que quilles d'ancrage et cales de rattrapage), sauf pour deux lignes correspondant à la prothèse dans sa totalité (implant d'arthrodèse et prothèse totale spéciale). Le mode de fixation, cimenté ou non cimenté, est mentionné pour chaque implant. La nomenclature actuelle indique si l'implant tibial ou fémoral entre dans la composition d'une prothèse unicompartmentale, tricompartimentale ou de reprise.

En revanche, la LPPR ne fait pas de distinction entre le niveau de contrainte des prothèses tricompartimentales, c'est-à-dire qu'elle ne distingue pas les prothèses totales à glissement des prothèses totales à charnière. D'autre part, au sein des prothèses totales à glissement, la LPPR ne distingue pas le mode de stabilisation, le matériau ou la mobilité de l'insert. Les indications relevant d'une prise en charge ne sont pas renseignées.

Les implants fémoraux en zirconium des laboratoires Smith & Nephew, inscrits sous nom de marque, sont pris en charge chez le patient dont l'espérance de vie est au moins égale à 15 ans (d'après l'avis de la CEPP du 9 avril 2003 et l'arrêté du 23 novembre 2004). La LPPR précise qu'il s'agit d'implants standards ou postérostabilisés, mais ne précise pas les modèles retenus pour la prise en charge. L'évaluation de la CEPP (devenue CNEDiMTS en 2009) avait porté sur les modèles PROFIX et GENESIS II. D'autres modèles de la société Smith & Nephew sont néanmoins commercialisés. La LPPR distingue les implants cimentés des implants non cimentés, mais en réalité, seuls les implants cimentés sont distribués. La version sans ciment a été arrêtée en raison d'un taux trop élevé d'absence de fixation de l'implant. Les modèles des implants fémoraux déclarés sous le code LPPR 3152762 à l'ANSM sont les suivantes : Journey BCS, Genesis II (maintien des ligaments croisés et postérostabilisés), Legion Primary (id), Profix (id) et Legion Revision (implant fémoral de reprise). La date de fin de prise en charge était fixée au 1^{er} octobre 2009 et le renouvellement d'inscription des deux prothèses ayant fait l'objet d'une évaluation est subordonné à la présentation de données de suivi sur un échantillon représentatif des patients implantés. Aucun dossier de demande de renouvellement d'inscription sous nom de marque n'a été déposé à ce jour et aucun dossier en vue d'une inscription des prothèses Journey BCS et Legion Primary n'a été déposé.

Actes associés aux prothèses évaluées

Dans la classification commune des actes médicaux (CCAM), la pose d'une prothèse de genou est codée sous les libellés suivants.

Tableau 3 : Actes de pose et actes de reprise de prothèse de genou de la CCAM

Pose de prothèse de genou	
NFKA006/0	Remplacement de l'articulation du genou par prothèse unicompartmentaire fémoro-tibiale ou fémoro-patellaire.
NFKA007/0	Remplacement de l'articulation du genou par prothèse tricompartimentaire sur une déformation inférieure ou égale à 10° dans le plan frontal .
NFKA008/0	Remplacement de l'articulation du genou par prothèse tricompartimentaire sur une déformation supérieure à 10° dans le plan frontal .
NFKA009/0	Remplacement de l'articulation du genou par prothèse à charnière fixe ou rotatoire.

Reprise de prothèse de genou	
NFGA001/0	Ablation d'une prothèse du genou avec arthrodèse.
NFGA002/0	Ablation d'une prothèse du genou.
NFKA001/0	Changement d'une prothèse tricompartimentaire du genou, sans reconstruction osseuse.
NFKA002/0	Changement d'une prothèse tricompartimentaire du genou, avec reconstruction osseuse.
NFKA003/0	Changement d'une prothèse unicompartmentaire du genou.
NFKA004/0	Changement de l'insert d'une prothèse unicompartmentaire ou tricompartimentaire du genou.
NFKA005/0	Changement d'une prothèse unicompartmentaire du genou pour une prothèse tricompartimentaire.
NFLA001/0	Repose d'une prothèse articulaire du genou, avec reconstruction osseuse.
NFLA002/0	Repose d'une prothèse articulaire du genou, sans reconstruction osseuse.

2.8 Données quantitatives sur les implants articulaires de genou et actes en France

L'utilisation des implants articulaires de genou en France peut être estimée d'une part d'après les actes pratiqués (données de l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation), d'autre part d'après les données de prise en charge individualisée des prothèses (données statistiques de l'Assurance maladie sur la LPPR).

Tableau 4 : Données de l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH)

Répartition des actes d'arthroplastie	2010	2011
Arthroplastie du genou (première implantation)	74 300	80 300
PUC (FT et FP)	8 600	9 500
PTG	65 000	70 200
Charnière	700	700
Reprise d'arthroplastie par une PTG	4 900	5 500
Sans reconstruction osseuse	3 000	3 200
Avec reconstruction osseuse	1 900	2 300

Tableau 5 : Répartition des actes d'arthroplastie primaire par tranche d'âge réalisés en 2010 (analyse des données du PMSI année 2010, source : HAS 2012)

Répartition des actes de pose par tranche d'âge	< 60	[60-70]	[70-80]	> 80	Total
PUC (NKFA006)	2 067 (24,3 %)	3 120 (37 %)	2 456 (29 %)	822 (3,7 %)	8 465 (100 %)
PTG déformation < 10° (NKFA007)	4 363 (11,4 %)	12 926 (33,7 %)	16 180 (42,1 %)	4 925 (12,8 %)	38 394 (100 %)
PTG déformation > 10° (NKFA008)	2 643 (10,1 %)	7 957 (30,4 %)	11 094 (42,4 %)	4 453 (17,1 %)	26 147 (100 %)
PTG charnière (NKFA009)	88 (13,3 %)	152 (22,9 %)	273 (41,2 %)	150 (22,6 %)	663 (100 %)

N.B. : De légères différences observées entre actes extraits des données de l'ATIH et les totaux des données du PMSI proviennent de la différence d'analyse des données par ces deux sources.

Le nombre total d'actes de reprise de prothèse de genou est en 2011 de 7 300, dont 4 300 changements de PTG (NFKA001/0 + NFKA002/0), 150 changements de prothèses unicompartmentaires (NFKA003/0), 1 200 conversions d'une PUC en PTG (NFKA005/0) et

660 changements d'insert (NFKA004/0). Le chaînage réalisé pour l'année 2010 fait apparaître que l'implantation d'une prothèse de reprise (fémur + tibia) se répartit principalement sur des actes de première implantation (NKFA007 et NKFA008) et de reprise (NKFA001/0 et NKFA002/0) dans la même proportion.

Données de l'Assurance maladie

L'Assurance maladie a comptabilisé pour l'année 2010 les implants suivants.

	Dispositifs	2010
PUC FT		
3124027	Implant fémoral cimenté	2 300
3151662	Implant fémoral non cimenté	1 400
3101606	Implant tibial polyéthylène ou insert	3 700
3131990	Embase tibiale cimentée	1 800
3100920	Embase tibiale non cimentée	1 300
PUC FP		
3110539	Implant trochléen cimenté	250
3140931	Implant trochléen non cimenté	0
PTG		
3127942	Implant fémoral cimenté	12 600
3151047	Implant fémoral non cimenté	17 000
3152762	Implant fémoral en oxyde de zirconium	570
3152319	Implant tibial avec embase tibiale <i>metal back</i> cimentée	18 200
3191756	Implant tibial avec embase <i>metal back</i> non cimentée	12 000
3196133	Implant tout polyéthylène	2
3181870	Implant tibial ou insert seul	32 700
Prothèse de reprise		
3104987	Implant fémoral cimenté	2 000
3184058	Implant fémoral non cimenté	32
3105811	Embase de reprise cimentée	2 000
3175711	Embase de reprise non cimentée	180
Implant rotulien		
3104830	<i>Metal back</i> cimenté	150
3173794	<i>Metal back</i> non cimenté	846
3157570	Polyéthylène monobloc	21 200

Le nombre de plateaux (ou inserts en polyéthylène) est supérieur au nombre de *metal backs*. Cette différence peut s'expliquer en partie par le nombre de plateaux seuls qui sont changés lors de la reprise d'un implant. Le nombre d'implants rotuliens posés est inférieur à celui des deux autres composants des PTG car la rotule n'est pas systématiquement resurfacée lors d'une arthroplastie totale. Enfin, 42 % des implants fémoraux et 60 % des embases tibiales *metal back* sont cimentés.

N.B. : La discordance qui a été observée pour une même année entre le nombre d'actes et le nombre de dispositifs établi sur les chiffres de l'Assurance maladie s'explique par des sources de données différentes. En effet, les données de la CNAMTS concernaient en 2010 les établissements privés, ceux de l'ATIH les établissements publics et privés.

2.9 Matéiovigilance

À l'initiation du projet de révision de cette catégorie de produits et jusqu'en septembre 2012, l'ANSM (ex-AFSSAPS) a été sollicitée pour identifier les données issues de la matéiovigilance.

D'après les informations communiquées par l'ANSM, qui a été interrogée à l'initiation et à la clôture de ces travaux, le nombre de signalements annuels est stable, entre 25 et 50 depuis 2001. Bien que des interrogations aient été soulevées par des experts sur une prothèse, aucun élément n'a permis à ce jour de confirmer un problème avéré de sécurité de celle-ci. Des investigations restent en cours.

Méthodologie

1 Objectifs et champ de l'évaluation

1.1 Objectifs de l'évaluation

L'objectif de l'évaluation est d'actualiser la nomenclature des implants de genou inscrits actuellement sur la LPPR.

Cette mise à jour consiste principalement à :

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

1.2 Champ de l'évaluation

L'évaluation se limite à l'ensemble des implants articulaires de genou inscrits sur la LPPR, que ce soit sous nom de marque ou sous ligne générique, à l'exception des implants méniscaux. Elle inclut les prothèses unicompartmentales (fémoro-patellaires et fémoro-tibiales), les prothèses totales (glissement, charnière, primo-implantation, reprise, reconstruction) et les implants d'arthrodèse.

Les techniques de pose des implants (en particulier la chirurgie assistée par ordinateur¹ ou la chirurgie mini-invasive) ne font pas partie du champ de l'évaluation. L'évaluation ne porte pas non plus sur l'impact des soins préopératoires, des soins postopératoires, de la procédure d'anesthésie, ou de la procédure de thromboprophylaxie sur les résultats des arthroplasties, ni sur l'épidémiologie et l'évaluation du coût-efficacité.

1.3 Questions spécifiques posées par l'évaluation

Lors de la phase de cadrage, les questions suivantes ont été identifiées.

Prothèses unicompartmentales fémoro-tibiales médiales et latérales

- Quelles sont les situations cliniques d'utilisation ?
- Existe-t-il des différences en termes de résultats cliniques en fonction des caractéristiques techniques des implants (dessins, matériaux, mobilité) ?
- Quelles sont les modalités d'utilisation ?
- Quelles sont les résultats des reprises par PTG ?

Prothèse unicompartmentales fémoro-patellaires

- Quelles sont les situations cliniques d'utilisation ?
- Existe-t-il des différences en termes de résultats cliniques en fonction des caractéristiques techniques des implants (dessins, matériaux, mobilité) ?
- Quelles sont les modalités d'utilisation ?
- Quels sont les résultats de reprise par PTG ?

¹ La chirurgie prothétique assistée par ordinateur a fait l'objet d'une évaluation technologique par la HAS en 2009 (23).

Prothèses monobloc constituées de l'association d'une prothèse unicompartmentale fémoro-patellaire et d'une prothèse unicompartmentale fémoro-tibiale

- Le rapport efficacité/effets indésirables est-il favorable à leur utilisation ?
- Si oui, quelles sont les situations cliniques d'utilisation ?

Prothèses totales à glissement

- Faut-il conserver ou non les ligaments croisés (croisé antérieur et/ou croisé postérieur) ?
- Faut-il resurfacer la rotule ?
- Existe-t-il des différences en termes de résultats cliniques en fonction des caractéristiques techniques des implants (matériaux, fixation, dessins, mobilité) ?
- Quels sont les résultats cliniques des prothèses totales hyperflexes ?

Prothèses à charnière

- Quelles sont leurs indications et situations cliniques d'utilisation en première intention ? En reprise ?
- Existe-t-il des différences en termes de résultats cliniques en fonction des caractéristiques techniques des implants (charnière fixe ou rotatoire, prothèse monobloc ou modulaire, prothèse cimentée ou non) ?

Prothèses de reprise

- Quels sont les éléments de révision à utiliser (quille droite ou décalée, cales d'interposition) ?

Prothèses de reconstruction

- Quel est le rapport efficacité/effets indésirables et quelles sont les indications des prothèses de reconstruction modulaire ?
- Quel est le rapport efficacité/effets indésirables et quelles sont les indications des prothèses de reconstruction sur mesure ?

Quelle utilisation doit être faite des implants complémentaires ?

- Quelles sont les situations cliniques d'utilisation, le nombre maximum à utiliser par pose (quilles, cales, vis, *offset*, ciment avec ou sans antibiotiques) ?

2 Méthode d'évaluation du Service évaluation des dispositifs

2.1 Méthodologie générale

La méthode d'évaluation du Service évaluation des dispositifs (SED) de la HAS, mise en œuvre pour la révision des descriptions génériques des implants articulaires de genou, est détaillée en annexe 3.

L'évaluation repose sur l'analyse de la littérature. Les données sont soumises à l'évaluation des professionnels de santé réunis au sein d'un groupe de travail, dont la liste figure à la page suivante et est détaillée en annexe 3 bis. À l'issue de ces réunions, une nouvelle nomenclature pour la prise en charge des dispositifs est élaborée, argumentée par la position du groupe de travail. Cette nomenclature est présentée en CNEDiMTS. La CNEDiMTS peut apporter des modifications à la nomenclature élaborée par le groupe de travail. Au final, la CNEDiMTS émet un avis intégrant la nomenclature proposée au ministre.

2.2 Spécificités méthodologiques adoptées lors de la révision des descriptions génériques relatives aux implants de genou

En l'absence de problématique identifiée relative à la mise sur le marché ou à des incidents de matériovigilance liés à ces dispositifs, l'ANSM n'a pas participé aux travaux du groupe de travail, mais a été sollicitée ponctuellement sur les travaux en cours ayant trait à ces implants.

Une procédure d'audition d'experts a été mise en œuvre par le groupe de travail qui a souhaité bénéficier d'une expertise technique et scientifique sur des sujets spécifiques :

- la prothèse fémoro-patellaire ;
- la technique de radiostéréométrie² (RSA) dans l'évaluation de la stabilité des implants de genou et sa valeur prédictive d'un descellement à long terme.

Les experts auditionnés n'ont pas participé à la rédaction de la nomenclature.

3 Recherche documentaire et sélection des articles

3.1 Méthode de recherche documentaire

La recherche a porté sur les sujets et les types d'études définis par l'équipe projet. Elle a été limitée aux publications en langue anglaise et française. Elle est décrite en annexe 5.

Elle a porté sur la période de janvier 1999 à juin 2009. Une veille a été réalisée jusqu'en mai 2012.

Cette recherche a été complétée par la bibliographie des experts, complétée par des études publiées et non publiées fournies par les fabricants, les références citées dans les documents analysés.

3.2 Critères de sélection

La sélection a été réalisée selon le type d'étude. Quel que soit le type d'étude, les critères de jugement suivants ont été retenus : survie de l'implant, causes éventuelles de reprise, résultats fonctionnels et complications postopératoires.

3.2.1 Recommandations et rapports d'évaluation technologique

Les critères de sélection des recommandations et évaluations technologiques concernant les dispositifs utilisés dans l'arthroplastie du genou étaient les suivants :

- publications postérieures à l'année 2000 ;
- évaluant les facteurs de succès des arthroplasties, en particulier ceux liés aux prothèses ;
- précisant la méthodologie mise en œuvre pour leur élaboration (recherche systématique, méthode de recherche et critères d'inclusion des articles, critères de jugement).

3.2.2 Registres nationaux

La sélection des registres a été faite sur les critères suivants :

- rapport en anglais ou en français disponible ;
- suivi minimum de cinq ans ;
- résultats sur la survie des prothèses rapportés.

² Certains outils ont été développés pour explorer la migration des implants ; il s'agit de technique RSA (*Radiostereometric Analysis*). Cette méthode requiert l'implantation de marqueurs radiologiques permettant de mesurer les migrations de la prothèse après implantation selon trois axes. Non appliquée en routine, elle permet néanmoins d'obtenir des résultats précoces.

3.2.3 Études cliniques

Les études dont l'objectif principal était l'évaluation de l'efficacité (selon les critères de jugement définis) et/ou des complications d'une prothèse de genou ont été retenues. Les études *in vitro*, les études sur modèle animal, les études biomécaniques et pour les implants d'arthrodèse, la consolidation osseuse n'ont pas été retenues.

La sélection des articles a été faite sur les critères suivants :

- toutes les méta-analyses ;
- toutes les études comparatives randomisées, à l'exception de celles incluses dans les méta-analyses ;
- pour les études comparatives non randomisées :
 - toutes les études pour les prothèses de reconstruction, les implants d'arthrodèse, les prothèses à charnière, les prothèses unicompartimentales fémoro-patellaires et les prothèses bi-unicompartimentales,
 - prothèses totales à glissement (en première intention ou en reprise) et les prothèses unicompartimentales fémoro-tibiales : études non randomisées comparant des séries consécutives, fournissant les informations nécessaires à une évaluation critique de la comparabilité des groupes et ayant une méthodologie permettant de diminuer le biais lié à la non-randomisation, avant analyse (appariement) ou au cours de l'analyse (analyse multivariée) ;
- pour les études non comparatives :
 - prothèses de reconstruction, les implants d'arthrodèse, les prothèses à charnières, les prothèses unicompartimentales fémoro-patellaires et les prothèses bi-unicompartimentales : toutes les études,
 - prothèses totales à glissement (en première intention ou en reprise) et prothèses unicompartimentales fémoro-tibiales : études dont la méthodologie comporte des séries prospectives consécutives avec au minimum 100 patients et disposant d'un recul clinique moyen de cinq ans minimum.

Lorsque plusieurs articles rapportant les résultats d'une même étude étaient retrouvés, seul était conservé celui ayant le plus long recul clinique.

3.3 Description des outils d'analyse

Efficacité

La pérennité des implants, appelée « durée de survie de l'implant » (exprimée en taux de survie ou en taux cumulé de reprise), permet une appréciation globale de l'efficacité clinique et de la durabilité des implants évalués. Il s'agit du temps écoulé entre l'implantation de la prothèse et sa révision. Une reprise de l'implant peut intervenir pour différentes raisons (échec lié au descellement, usure de l'insert, infection ou bien en raison de toute autre complication) nécessitant le changement partiel ou total de cet implant. Les causes des reprises ont été relevées.

Sécurité

Les complications entraînant la reprise de l'implant ont été relevées.

Indicateurs structurels

La mobilité est évaluée lors de la mesure de la flexion ou de l'amplitude de mouvement. La douleur a été évaluée pour les prothèses à charnière et les implants d'arthrodèse.

Évaluation fonctionnelle et échelles de qualité de vie

L'évaluation fonctionnelle du genou et l'évaluation de la qualité de vie liée à la santé reposent sur un grand nombre d'instruments de mesure disponibles (24, 25), aux caractéristiques et niveaux de validation variés.

On distingue classiquement :

- les instruments génériques, qui explorent une large palette de dimensions permettant de comparer des profils très différents de patients. Leur conception généraliste les expose au risque de ne pas évaluer certains aspects du retentissement d'une pathologie donnée ou de mal évaluer les états pathologiques les plus sévères (effet plancher) ;
- les échelles spécifiques, qui s'attachent à explorer plus précisément le retentissement d'une pathologie donnée, permettant ainsi une meilleure sensibilité, mais limitant la comparabilité avec d'autres profils pathologiques.

Une présentation exhaustive de ces instruments de mesure dépasse l'objet de ce document. Néanmoins, les principaux outils utilisés dans les études portant sur les prothèses de genou sont détaillés au Tableau 5.

Tableau 6 : Scores fonctionnels et échelles de qualité de vie

Nom	Critères	Cotation
ÉCHELLE FONCTIONNELLES		
IKSS (<i>International ou American Knee Society Score Rating System – KSS, AKSS, KSS</i>) Échelle générique	<u>Score objectif (/100) :</u> - douleur (/50) ; - amplitude de mouvement (/25) ; - stabilité (/25). <u>Score fonctionnel (/100)</u> - performance de marche (/50) ; - ascension des escaliers (/50).	Score final : - <i>excellent</i> (80-100) ; - <i>good</i> (70-79) ; - <i>fair</i> (60-69) ; - <i>poor</i> (< 60).
HSS (<i>The Hospital for Special Surgery Knee Rating Form</i>) Échelle générique	- douleur (/30) ; - fonction (/22) ; - amplitude de mouvement (/18) ; - force musculaire (/10) ; - flectum (/10) ; - instabilité (/10).	Score global (/100 = meilleur score). Score final : - <i>excellent</i> (85-100) ; - <i>good</i> (70-84) ; - <i>fair</i> (60-69) ; - <i>poor</i> (< 60).
OKS (<i>Oxford Knee Scale</i>) Échelle générique	Questionnaire auto-administré : 12 questions de type échelle de Likert (1-5 points). Exploration des difficultés ressenties par le patient dans différents domaines comme la douleur, les activités quotidiennes, la marche et l'ascension des escaliers.	Score global (/60 = situation la plus péjorative).
WOMAC (<i>Western Ontario and McMaster Universities Index of Osteoarthritis</i>) Échelle générique	Questionnaire auto-administré : 24 questions de type échelle de Likert ou échelle visuelle analogique. Elle explore trois dimensions : douleur (/20), raideur (/8), fonctionnement physique (/68).	Score global (/96 = situation la plus péjorative).
ÉCHELLES DE QUALITÉ DE VIE		
SF-36 (<i>Medical Outcome Study Short-Form 36</i>) Échelle générique	Auto-questionnaire. 36 questions de type échelle de Likert. 8 dimensions : PF (activité physique), RP (limitations liées à l'état physique), BP (douleurs physiques), GH (santé perçue), VT (vitalité), SF (vie et relations avec les autres), MH (santé psychique), RE (limitations dues à l'état psychique).	Score global de chaque dimension étalonné de 0 (plus mauvais score) à 100 (meilleur score).
NHP (<i>Nottingham Health Profile</i>) Échelle générique	Auto-questionnaire : - 1 ^{ère} partie : 38 questions dichotomiques (oui/non) ; six dimensions : P (douleur), ER (réactions émotionnelles), S (sommeil), SI (isolement social), EL (énergie), PA (aptitudes physiques) ; - 2 ^{ème} partie moins utilisée : elle comporte sept questions dichotomiques explorant les activités de la vie quotidienne.	Le score de chaque dimension est étalonné de 0 (plus mauvais score) à 100 (meilleur score).
AIMS2 (<i>Arthritis Impact Measurement Scale 2</i>) Échelle spécifique des maladies rhumatologiques	57 items regroupés en 12 domaines, cinq composantes : physique, douleur, limitations, mental, social. Il existe une version abrégée moins contraignante, qui a été développée et validée : l'AIMS2-SF (<i>Short Form</i>), qui comprend 26 questions.	
SCORE DE KOOS (<i>Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score</i>)	Auto-questionnaire constitué de six chapitres : raideur, douleur, fonction, vie quotidienne, activités sport et loisir, qualité de vie.	

Au total, les scores *Oxford Knee Scale* (OKS), SF-36 et WOMAC sont fréquemment utilisés dans les études sélectionnées. Ils ont démontré leurs bonnes qualités métrologiques. Malgré sa large utilisation, la validité de l'*International Knee Society Score* est controversée : si sa validité de construction semble satisfaisante, sa reproductibilité inter-opérateurs et sa réponse au changement apparaissent perfectibles (24).

Évaluation radiologique

L'évaluation radiologique intégrée aux critères de jugement est le KS radiologique.

Initialement, l'évaluation de la micro-mobilité par technique RSA n'a pas été retenue dans les critères principaux de jugement. Néanmoins, devant l'abondance des publications, en particulier pour la problématique de fixation des implants et des matériaux et compte tenu des questions posées par l'évaluation clinique des implants, ce critère a été rapporté dans l'analyse.

Les articles retenus ont été analysés. Le modèle de grille de lecture figure en annexe 4.

3.4 Résultats de la sélection

Nombre de références identifiées : 4 644.

Au total, 145 références ont été retenues (135 essais cliniques, cinq évaluations technologiques et cinq registres).

Évaluation – analyse critique des données

Ce chapitre détaille les données retenues et précise leur qualité méthodologique. L'évaluation qui suit a été réalisée par catégorie de prothèses (unicompartimentale, tricompartimentale, charnière, reprise, reconstruction et implant d'arthrodèse), et au sein de chaque catégorie, selon les problématiques identifiées lors du cadrage.

1 Description des données, évaluation méthodologique

▪ Registres

Cinq registres nationaux sur 11 identifiés ont été retenus :

- registre suédois (26) ;
- registre australien (27) ;
- registre danois (28) ;
- registre néo-zélandais (29) ;
- registre anglo-gallois (30).

La notion de « reprise », employée dans les registres, est définie comme un geste opératoire directement en rapport avec la prothèse implantée, puisqu'il s'agit d'une nouvelle intervention au cours de laquelle un ou plusieurs composants de la prothèse sont changés, retirés ou ajoutés, y compris l'arthrodèse et l'amputation.

Principales caractéristiques

Deux registres se distinguent particulièrement :

- le registre suédois, parce qu'il dispose du plus long recul : il a été créé en 1975 et le recueil des données est exhaustif depuis 1990. Entre 1975 et 2008, 149 516 arthroplasties primaires ont été enregistrées ;
- le registre australien, qui présente des résultats très détaillés. Ce registre date de 1999 et a atteint une exhaustivité en 2002. Les données collectées proviennent des secteurs publics et privés et 297 hôpitaux qui pratiquent des arthroplasties participent à cette collecte. Deux cent quarante-huit mille cinq cent quatre-vingt-dix-neuf arthroplasties ont été enregistrées. Il présente des résultats où sont étudiés différents facteurs de risque intervenant dans la reprise des prothèses totales.

Tableau 7 : Principales caractéristiques des registres

Références	Période d'inclusion	Nombre de patients implantés	Expression des résultats
Registre australien 2010 (27)	01/09/1999-31/12/2009	Au total 289 274 arthroplasties : - 231 409 arthroplasties totales (80 %) ; - 33 703 arthroplasties partielles (12 %) ; - 24 162 arthroplasties de reprise (8 %).	Taux cumulé de reprise.
Registre suédois 2010 (31)	1975-2008	149 516 arthroplasties primaires.	Taux de reprise et risque cumulé de révision (expression graphique).
Registre néo-zélandais 2010 (29)	01/01/1999-31/12/2009	- 46 093 arthroplasties primaires (dont 121 patello-fémorales) ; - 5 450 arthroplasties unicompartimentales ; - 3 727 arthroplasties de reprise.	Taux de reprise annuel pour 100 composants année (TAR).
Registre danois 2010 (28)	1997-2009	Au total 60 049 arthroplasties : - 54 097 arthroplasties primaires ; - 5 957 arthroplasties de reprise.	Taux de survie.
Registre anglais et gallois (30)	2003-2008	75 629 arthroplasties.	Taux cumulé de reprise.

Analyse méthodologique des registres

Les patients inclus dans les registres sont tous candidats à une arthroplastie. Lors de comparaisons issues des registres (bien que n'étant pas dans l'essai clinique), la comparabilité des groupes n'est pas avérée à l'inclusion (pratique, patients, contemporanéité). La prise en compte des facteurs de confusion dans l'analyse statistique (méthode d'ajustement) ou d'équilibrage des groupes avant analyse (méthode d'appariement) permet de limiter un biais de confusion sans toutefois le faire disparaître, car il est inhérent aux études observationnelles.

Dans le registre australien, lors de comparaisons, le calcul du risque (HR) est ajusté sur le sexe et l'âge. Le registre néo-zélandais procède par l'utilisation d'un taux de révision annuel calculé pour 100 dispositifs-année lors de comparaisons. Si les données analysées ont des suivis qui varient dans le temps, ce mode de calcul prend ainsi en compte les différences de suivi. Dans le registre anglais/gallois, une analyse multivariée a été menée pour étudier l'association entre le type de prothèses (unicompartimentale FP, FT et totale) et la pérennité de l'implant, ajustée sur l'âge, le sexe, l'état physique et le type d'établissement. Les données ont été ajustées sur le sexe et le type de prothèse.

Exhaustivité des registres : l'exhaustivité du registre australien est complète depuis 2002, celle du registre suédois est complète (évaluée en 1997 à 96 %). Pour le registre néo-zélandais, le taux d'exhaustivité a été évalué en 2008 à 98 % pour le secteur public ; le rapport de données pour le secteur privé n'est pas disponible. Pour le registre danois, il a été évalué dans les hôpitaux (publics et privés) en 2009 à 92,2 % pour l'arthroplastie primaire et à 89 % pour les révisions. Pour le registre anglais et gallois, 95 % des unités d'orthopédie ont soumis des données (NHS et hôpitaux indépendants) et le taux d'exhaustivité du 1^{er} avril 2003 au 31 mars 2009 est de 78 % pour la hanche et le genou.

▪ Recommandations et rapports d'évaluation technologique

Cinq rapports d'évaluation technologique ont été retenus sur les 11 identifiés dans la recherche documentaire :

- l'évaluation américaine de l'ARQH en 2003 (32) ;
- la conférence de consensus du NIH en 2004 (33), qui s'appuie sur la recherche documentaire de l'ARQH ;
- l'évaluation australienne sur les prothèses unicompartimentales (34) ;
- l'évaluation canadienne de l'OHTAC en 2005 (35) ;
- l'évaluation anglaise du BMJ en 2007 (36).

Principales caractéristiques

L'évaluation technologique de l'AHRQ 2003 (*Agency for Healthcare Research and Quality*) (32) concerne les prothèses tricompartimentales.

Elle a pour objectif :

- de définir les indications et résultats de l'arthroplastie de genou ;
- de préciser l'influence des caractéristiques liées au patient, au matériau et au dessin de la prothèse ;
- d'analyser les facteurs péri-opératoires affectant les résultats ;
- de préciser, pour l'arthroplastie de reprise, les indications, les abords chirurgicaux et les résultats ;
- de chercher des facteurs d'explication aux disparités de recours à l'arthroplastie totale au sein de la population ;
- de cerner les axes de recherche future.

La moyenne d'âge de l'échantillon est de 70 ans, deux tiers sont des femmes et un tiers a un indice de masse corporelle (IMC) supérieur à 30 kg/m². Quatre-vingt-dix pour cent des patients sont atteints d'arthrose.

La conférence de consensus du *National Institute of Health* réalisée en 2003 (33) avait pour objectif de faire état d'une évaluation des connaissances et de discuter des six questions relatives à l'arthroplastie, détaillées dans l'évaluation technologique de l'AHRQ. Cette conférence de consensus s'appuyait sur la revue systématique de l'AHRQ et sur un panel d'experts pluridisciplinaires.

Les sponsors de cette étude (institutions) sont précisés dans le rapport, qui fait mention de l'absence de conflits d'intérêts financier ou scientifique des membres du panel.

Au Canada, le rapport d'évaluation de l'*Ontario Health Technology Advisory Committee* en 2005 (OHTAC) (35) fait état d'une revue systématique de la littérature sur les prothèses totales et unicompartmentales. L'objectif était d'évaluer l'efficacité de la prothèse totale sur la réduction de la douleur et l'amélioration fonctionnelle, ainsi que le coût du remplacement de l'articulation du genou. L'efficacité et la sécurité des prothèses unicompartmentales ont aussi été évaluées par rapport aux prothèses totales en termes de survie et de taux de complications.

L'*Australian Safety and Efficacy Register of New Interventional Procedures-Surgical* (ASERNIP) (34) a publié en 2005 un rapport sur l'efficacité et la sécurité des prothèses unicompartmentales de genou dans l'arthrose unicompartmentale en comparaison avec les prothèses totales et l'ostéotomie tibiale de valgisation.

Enfin, le *British Medical Journal Clinical Evidence* (BMJ CE) a publié en 2007 une évaluation technologique et des recommandations sur les effets des traitements non chirurgicaux et chirurgicaux de l'arthrose du genou (36).

Les caractéristiques propres à ces évaluations sont regroupées au Tableau 8.

Analyse méthodologique des recommandations et évaluations technologiques

Une analyse des recommandations et évaluations technologiques aboutissant à un score sur 36 points a été faite pour chacune des évaluations technologiques. Cette grille est présentée en annexe 6 et les résultats détaillés en annexe 7.

Tableau 8 : Caractéristiques des évaluations technologiques retenues

Références	Type d'arthroplastie	Recherche et période	Critères analysés/comparés	Nombre et qualité des études sélectionnées
AHRQ 2003 (32)	Tri-compartimentale primaire et reprise	Revue systématique. Arthroplastie primaire : 1990-04/2003. Arthroplastie de reprise : 1996-04/2003.	Résultats fonctionnels pré- et post-chirurgicaux.	62 études observationnelles pour l'arthroplastie primaire. 30 études rapportent des données de KS (12 261 patients). 17 études utilisent le score HSS (2 546 patients). 7 études utilisent le score WOMAC (2 925 patients). 14 études pour l'arthroplastie de reprise.
NIH 2004 (33)	Tri-compartimentale Primaire et reprise	Revue de l'ARQH 2003. Opinion d'experts : conférence de consensus.	Panel d'experts : 11 spécialistes (médicaux, chirurgicaux et paramédicaux).	
OHTAC 2005 (35)	Uni- et tri-compartimentale	Revue systématique. <i>Medline, Embase, Cochrane</i> et liste de sites. Jusqu'à mars 2005.	Survie de l'implant, résultats fonctionnels, douleur et influence de paramètres techniques liés à la prothèse.	- PTG : 39 études : 2 ECR, 33 ECNR, 3 séries, 2 revues de la littérature. - PUC versus PTG : 4 études : 1 ECR, 2 ECNR appariées prospectives et 1 ECNR rétrospective.
ASERNIP 2005 (37)	Uni-compartimentale	Revue systématique. <i>Medline, Embase, Cochrane, Current Contents</i> et liste de sites. Jusqu'à avril 2004.	Mortalité, morbidité péri- et postopératoire, transfusion et temps opératoire, survie de l'implant, douleur, résultats fonctionnels, durée de récupération et satisfaction du patient. Population : patients atteints d'arthrose unicompartmentale médiale ou latérale du genou, exclusion des études de patients atteints de polyarthrite rhumatoïde. Traitements comparés : PUC FT versus PTG et ostéotomie tibiale de valgisation en première intention.	PUC versus PTG : 9 études : 1 ECR, 8 ECNR, dont 2 avec groupe contrôle historique. PUC versus ostéotomie tibiale de valgisation : 6 études : 2 ECR et 4 ECNR, dont 2 avec groupe contrôle historique.
Scott 2007 (36)l	Uni- et tri-compartimentale	Revue systématique. <i>PubMed, Embase, Cochrane</i> et liste de sites. 1996-10/2006.	Résultats fonctionnels, douleur et influence de paramètres techniques liés à la prothèse et effets indésirables (décès, thrombose, révision et infection, douleur postopératoire et infection superficielle).	- PUC versus PTG : 1 ECR. - PUC versus ostéotomie : revue incluant 2 ECR sans méta-analyse. - Influence des paramètres techniques de la prothèse totale. Maintien/sacrifice ligament croisé : 1 revue systématique (8 ECR). Resurfage patellaire : 2 ECR. Révision et infection PTG : 2 revues (datant de 1994-1995).

■ Études cliniques

Tableau 9 : Type d'études cliniques

Méta-analyse	Études comparatives randomisées	Études comparatives non randomisées	Série	Total
17	44	9	65	135

Toutes les méta-analyses et les études comparatives randomisées non incluses dans une méta-analyse ont été retenues.

La qualité méthodologique des études comparatives randomisées est globalement faible. Parmi les critiques méthodologiques qui ont souvent été constatées, on peut citer :
L'absence de critère de jugement principal et la présence de critères de jugement multiples, sans calcul préalable d'effectif nécessaire assurant la puissance statistique, ni prise en compte de l'inflation du risque *alpha* liée à la réalisation de tests multiples. Ex. : sous-scores des critères fonctionnels, tels que KS clinique, fonctionnel, douleur, etc. ;

Le risque de biais :

- biais de sélection, lié à la description le plus souvent incomplète des méthodes de randomisation qui ne permet pas de s'assurer que les patients ont été correctement sélectionnés,
- biais d'évaluation lié à l'absence d'analyse du critère de jugement en double aveugle,
- biais d'attrition, lié à l'absence d'analyse en intention de traiter et d'analyse de sensibilité pour le traitement des données manquantes pour l'analyse comparative des scores cliniques, alors que les décès en cours d'essai ainsi que les patients ayant eu une reprise sont le plus souvent considérés comme des données manquantes.

Les études non comparatives ont été prises en compte malgré les limites méthodologiques importantes notamment liées au grand nombre de facteurs de confusion pouvant influencer le résultat, comme la variabilité des techniques utilisées (ciment, resurfaçage patellaire, attitude vis-à-vis du LCP, etc.) ou les caractéristiques hétérogènes des patients. Néanmoins, elles bénéficient d'un suivi parfois plus long, peuvent aider à identifier les complications les plus fréquentes et demeurent les seules études disponibles pour certaines prothèses plus rarement utilisées.

Enfin, les conflits d'intérêts mentionnés dans les articles n'ont pas été systématiquement rapportés dans l'analyse de la littérature, malgré leur importance et le risque de biais qu'ils peuvent entraîner.

2 Analyse thématique

2.1 Prothèses unicompartmentales fémoro-tibiales

▪ DONNÉES COMPARATIVES

Une méta-analyse comparant les implants à plateau tibial fixe *versus* mobile, un essai comparatif randomisé comparant la fixation cimentée *versus* non cimentée et un essai comparatif randomisé comparant une PUC FT *versus* PTG dans l'arthrose fémoro-tibiale isolée ont été retenus.

Plateau mobile versus fixe

Smith et al. 2009 (38), dans une revue systématique avec méta-analyse, ont comparé un implant à plateau tibial mobile *versus* plateau fixe. La période de recherche va jusqu'en janvier 2009. Les études incluses sont randomisées ou non randomisées.

Une recherche exhaustive des données a été faite avec consultation de plusieurs bases de données. Les conflits d'intérêts ne sont pas mentionnés. La sélection et l'extraction des données a été réalisée par deux personnes indépendantes. La qualité des études incluses a été évaluée par le score « *Cochrane Musculoskeletal Group* ». Le score de qualité des cinq études retenues est modéré : il varie entre 42 et 58 %. Les critères de jugement ne sont pas rigoureusement définis dans la méthode et l'analyse a été faite par sous-groupe prothèse médiale et prothèse latérale. Le test d'hétérogénéité est non significatif et les analyses ont été effectuées par effet aléatoire. Les limites de cette méta-analyse sont liées aux critères de jugement non définis précisément et par le fait que l'analyse est rapportée non pas globalement, mais par sous-groupe (médial et latéral). Cette étude présente un score méthodologique de 26/44.

Cinq études comparatives ont été retenues : trois randomisées et deux non randomisées (293 prothèses médiales et 30 latérales, toutes cimentées, 159 implants mobiles *versus* 165 implants fixes). La méta-analyse ne montre aucune différence significative sur

l'ensemble des critères rapportés, c'est-à-dire le descellement aseptique (quatre études, mobile *versus* fixe RR = 3,0 [0,3 - 28,5]), la présence d'une douleur persistante (RR = 1,5 [0,1 - 25,3]), la progression de l'arthrose (RR = 0,7 [0,2 - 2,5]), une révision chirurgicale (RR = 1,1 [0,5 - 2,6]). Les données étaient insuffisantes pour une méta-analyse incluant les scores fonctionnels.

Fixation cimentée versus non cimentée

Pandit et al. 2009 (39), dans une étude comparative randomisée incluant 61 patients (62 prothèses Oxford à plateau mobile cimentées ou non cimentées), ne montraient pas de différence significative entre des prothèses cimentées et non cimentées à un an de suivi, en termes de résultat clinique (IKSS clinique et fonctionnel, Oxford).

PUC versus PTG

Newman et al. 2009 (40) rapportent les résultats d'une étude comparative randomisée entre prothèses unicompartmentales et prothèses totales à glissement en primo-implantation. Il s'agit de la même étude citée dans la revue de l'ASERNIP et du BMJ CE avec un recul plus long. Les auteurs ont inclus 94 patients atteints d'arthrose unicompartmentale isolée avec ligaments croisés intacts et un *varus/valgus/flexum* inférieur à 15° (52 PUC St Georg Sled *versus* 50 PTG Kinematic cimentées). Au recul de 15 ans, 44 prothèses ont été analysées (47 %). Ils ne rapportent pas de différence significative en termes de survie à 15 ans entre des prothèses unicompartmentales et totales (PUC : 89,8 % [IC 95 % : 74,3 - 100] PUC *versus* PTG : 78,7 % [IC 95 % : 56,2 - 100] ; p = 0,5) et de résultat clinique (*Bristol Knee Score*, amplitude de mouvement).

▪ RAPPORTS D'ÉVALUATION TECHNOLOGIQUE

Ces rapports d'évaluation technologiques sur les prothèses unicompartmentales fémoro-tibiales rapportent les conclusions en termes de survie de l'implant, en termes fonctionnels et de douleur.

Ontario Health Technology Advisory Committee (OHTAC) (35)

Les prothèses unicompartmentales sont aussi efficaces en termes de soulagement de la douleur et d'amélioration de la fonction que les prothèses totales. Ces conclusions s'appuient sur quatre études, qui comportent des imprécisions méthodologiques et/ou un suivi court (trois études ont un recul inférieur à deux ans).

Australian Safety and Efficacy Register of New Interventional Procedures-Surgical (ASERNIP) (37)

Les auteurs soulignent les limites des conclusions en raison de l'insuffisance en termes de qualité et de quantité des données : échantillons faibles, suivi court et nombre de perdus de vue important. Il existe peu d'études comparatives randomisées (une étude sur neuf retenues PUC *versus* PTG, et deux études sur les six retenues PUC *versus* ostéotomie tibiale de valgisation).

En termes de survie, quatre études comparent PUC *versus* PTG (différence non testée) et trois études comparent PUC *versus* ostéotomie tibiale de valgisation : une étude rapporte une différence en matière de révision en faveur de la PUC (différence non testée dans les deux autres). Sur le plan fonctionnel, les différences observées entre les scores ne sont pas significatives entre la PUC *versus* PTG ou ostéotomie tibiale de valgisation. En ce qui concerne l'amplitude de mouvement, deux études (un ECR et un ECNR) rapportent une supériorité de la PUC *versus* PTG (différence non testée, trois autres études rapportant ce critère). En ce qui concerne la PUC *versus* ostéotomie tibiale de valgisation, deux études ont montré l'absence de différence significative (différence non testée dans la troisième étude rapportant ce critère).

Les auteurs précisent qu'aucune conclusion ne peut être établie sur la survie. En termes de fonction, les prothèses unicompartmentales sont au moins aussi efficaces que les prothèses totales de genou et de l'ostéotomie tibiale de valgisation. En termes de sécurité (complication per- et postopératoires), elles sont au moins aussi sûres que les prothèses totales de genou et de l'ostéotomie tibiale de valgisation.

British Medical Journal Clinical Evidence (36)

Les conclusions des auteurs s'appuient sur les essais comparatifs randomisés cités dans la revue de l'ASERNIP et sont convergentes. En termes de soulagement de la douleur et d'amélioration de la fonction à cinq ans par rapport aux prothèses totales, les auteurs s'appuient sur un essai comparatif randomisé (94 patients/102 genoux, cinq ans de suivi) pour conclure que les prothèses unicompartmentales peuvent être aussi efficaces que les prothèses totales. Le niveau de preuve est faible.

En comparaison avec l'ostéotomie tibiale de valgisation, les prothèses unicompartmentales peuvent être aussi efficaces en termes de soulagement de la douleur et d'amélioration de la fonction à cinq ans. Ces conclusions s'appuient sur deux essais comparatifs randomisés (au total, 100 patients/102 genoux, 5 et 7,5 ans de suivi).

▪ DONNÉES NON COMPARATIVES

Survie de l'implant en primo-implantation et en reprise

Cinq registres nationaux et une série consécutive rapportent des données de survie sur les PUC fémoro-tibiales, quel que soit le type d'implant (Tableau 10) lors de la première arthroplastie. Six séries consécutives prospectives rapportent des résultats en termes de survie et de fonction relatives à un implant.

Tableau 10 : Survie de l'implant ou taux cumulé de reprise à long terme des PUC FT

Références	Critère	Reprise quelle qu'en soit la cause
Registre australien 2010 (27)	Taux cumulé de reprise annuel à neuf ans.	13,4 % [IC 95 % : 12,6 % - 14,2 %]
Registre néo-zélandais 2010 (29)	Taux de survie à neuf ans.	89,90 % [IC non précisé] Taux de révision annuel pour 100 dispositifs année : 1,43 [IC 95 % : 1,28 - 1,59]
Registre suédois 2009 (31)	Taux brut : nb de révisions/nb total de PUC FT 1998-2007. Pathologie : arthrose.	n = 1 593/9 094 (17,5 %)
Koskinen <i>et al.</i> 2007 (41), registre finlandais	Taux de survie à 10 ans. Pathologie : arthrose.	73 % [IC 95 % : 70 – 73 %]

Remarque : le registre suédois précise qu'il n'existe pas d'amélioration du taux de reprise des prothèses unicompartmentales depuis la mise en place du registre (contrairement aux prothèses totales).

Koskinen *et al.* (41), dans une série consécutive prospective issue du registre finlandais (inclusions du 01/01/85-31/12/2003) incluant 1 819 prothèses implantées sur des patients atteints d'arthrose primitive (1 113 Oxford à plateau mobile, 312 Miller-Galante II à plateau fixe, 171 PCA à plateau fixe et 140 Duracon à plateau fixe), rapportaient un taux de survie sans révision à 10 ans de 73 % (70-76). Parmi les reprises (13,5 % ; 234), 77 étaient pour progression arthrosique et 104 pour descellement aseptique. Les prothèses Oxford montraient la meilleure survie (80,2 % vs 78,2 % [Miller G ; p = NS] vs 52,5 % [PCA p < 0,001] vs 78,6 % [Duracon ; p = 0,02]).

L'extension de la pathologie arthrosique et l'échec de l'implant imposent une reprise. Les données des registres australien et néo-zélandais rapportent un taux de reprise selon l'utilisation d'une nouvelle PUC FT ou bien une PTG : les données du registre australien précisent que le risque nouvelle révision est inférieur lorsque la PUC FT a subi une révision par PTG par rapport à une révision par une nouvelle PUC FT (en excluant les raisons pour lesquelles la première révision est liée à une infection). Le registre néo-zélandais (29) précise que taux annuel de reprise pour 100 dispositifs année, dans le cas où la prothèse unicompartimentale est reprise, est en faveur de la révision par une prothèse totale (cf. Tableau 11).

Enfin, le registre australien 2010 compare le risque annuel cumulé de reprise d'une PTG initialement révisée et d'une PTG révisant une PUC. À cinq ans, le risque de re-révision n'est pas significativement différent (HR = 1,24 ; p = 0,088).

Tableau 11 : Reprise d'une prothèse unicompartimentale fémoro-tibiale

Registre	PUC révisée par une PUC	PUC révisée par une PTG	p
Registre australien 2010 (27)	Taux annuel cumulé de reprise à cinq ans : 32,6 % [IC 95 % : 27,4 - 38,6].	Taux annuel cumulé de reprise à cinq ans : 13,6 % [IC 95 % : 11,7 - 15,9].	p = 0,021 (> 1,5 an)
Registre néo-zélandais 2010 (29)	Taux de révision annuel pour 100 dispositifs année : 4,72 [IC 95 % : 1,90 - 9,82] (effectif : n = 41).	Taux de révision annuel pour 100 dispositifs année : 1,82 [IC 95 % : 1,06 - 2,91] (effectif : n = 293).	p < 0,05

Implants à plateau mobile

Clark et al. 2010 (42), dans une série consécutive prospective incluant 398 prothèses Oxford à plateau mobile phase III, observaient un taux de reprise à 3,6 ans de suivi moyen de 4,3 % (17/398), dont cinq progressions arthrosiques dans les autres compartiments et cinq descellements.

Kort et al. 2007 (43), dans une série consécutive prospective incluant 132 patients (154 prothèses Oxford phase III), rapportaient un taux de reprise à sept ans de suivi maximal de 11 % (17, dont neuf pour raisons mécaniques et quatre pour progression arthrosique). Le score IKSS clinique au dernier suivi était de 89,4, le score fonctionnel de 77,1 et la flexion de 125,8°. Radiologiquement, 30,7 % des genoux présentaient des signes d'arthrose controlatérale au dernier suivi.

Implants cimentés

Squire et al. 1999 (44), dans une étude non comparative incluant 103 patients (140 prothèses Marmor) rapportaient un taux de survie sans révision à 22 ans de 84 % (SD 9 %), un taux de survie sans descellement aseptique à 22 ans de 93 % (SD 5 %), pour un total de 14 reprises (dont sept [50 %] pour progression arthrosique). Au suivi moyen de 17 ans (48 implants/140 inclus), 50 % des genoux présentaient des signes de progression arthrosique controlatérale et 87 % des signes d'arthrose fémoro-patellaire.

Saxler et al. 2004 (45), dans une étude non comparative sur série consécutive prospective incluant 338 patients (361 prothèses AMC cimentées [75 %] ou non cimentées [25 %]) rapportaient un taux de reprise au suivi moyen de 5,5 ans égal à 5,8 % (21, dont deux progressions arthrosiques et 11 liées à un échec de l'implant [3,1 %]). Le score IKSS au dernier suivi était de 93 (clinique) et 89 (fonctionnel), la flexion de 122° et 21,8 % des genoux présentaient des liserés tibiaux au suivi radiologique.

Implants non cimentés

Épinette et al. 2008 (46), dans une série consécutive prospective incluant 114 patients (125 prothèses Unix avec fixation non cimentée et hydroxyapatite) montraient un taux de survie sans descellement aseptique à 10 ans de 100 % et un taux de reprise toutes causes de 1,6 %. Le score IKSS clinique était de 97,9 (77 - 100), le score fonctionnel de 93,1 (55 - 100) et la flexion postopératoire de 137,6° (90 - 165).

Keblish et al. 2004 (47), dans une série prospective incluant 124 patients (177 prothèses LCS Uni non cimentées 72 %) rapportaient un taux de reprise au suivi moyen de 11 ans (5 - 19) égal à 18 % (32 reprises, dont 26 usures PE [insert première génération modifié par la suite] et deux descellements). Le score HSS au dernier suivi était excellent ou bon dans 82 % des cas.

Tableau 12 : PUC FT : résultats des séries en termes de taux survie ou de taux de reprise

	Prothèse	Suivi moyen	n patients / prothèses Inclus	% PDV	% Femmes	% Médial	Âge moyen (étendue)	Survie (révision toutes causes)
Squire 1999 (44)	Marmor, plateau fixe, cimentée.	17 (15 - 22)	103/140	3,9 %	50,5 %	89,3 %	70,9 (51,1 - 93,6)	84 % (ET 9 %) à 22 ans.
Clark 2010 (42)	Oxford phase III, plateau mobile.	3,6	398/NR	0 %	NR		63,5 (45 - 81)	Taux de reprise : 4,3 %.
Kort 2007 (43)	Oxford phase III, plateau mobile, fixation NR, mini-invasif.	NR (2 - 7)	132/154	1,5 %	60,1 %	100 %	69,2 (60 - 93)	Taux de reprise : 11,0 % à sept ans de suivi maximal.
Keblish 2004 (47)	LCS <i>mobile-bearing</i> , non cimentée (72 %).	11 (5 - 19)	124/177	5,6 %	70,0 %	89,3 %	68 (52 - 87)	Taux reprise : 18,1 %.
Saxler 2004 (45)	AMC <i>mobile bearing</i> , cimentée (75 %).	5,5 (2,3 - 12,5)	338/361	1,8 %	66,6 %	87,3 %	69,5 (46,3 - 88,6)	Taux reprise : 5,8 %.
Épinette 2008 (46)	Unix, non cimentée +hydroxyapatite.	9 (5 - 13)	114/125	0,0 %	66,0 %	88,8 %	69,9 (47 - 87)	Taux de reprise : 1,6 % (0 descellement) au recul de 10 ans.

ET : écart-type.

SE : erreur standard.

NR : non renseigné.

* : ostéotomie tibiale.

■ SYNTHÈSE

En matière de spécificité technique des prothèses unicompartmentales fémoro-tibiales, les données identifiées ne permettent pas de conclure sur la supériorité des prothèses à implant mobile par rapport aux implants fixes, ni d'un mode de fixation par rapport à l'autre.

Une seule étude comparative randomisée PUC FT *versus* PTG en première intention dans l'arthrose unicompartmentale isolée (40) n'a pas mis en évidence à 15 ans, de différence en termes de survie de l'implant sans révision et de scores cliniques.

En termes de pronostic post-révision, les registres australiens et néo-zélandais (27, 29) font état d'un risque de nouvelle révision significativement supérieur si la PUC FT a été révisée par une nouvelle PUC FT par rapport à la révision par une prothèse totale.

2.2 Prothèses unicompartmentales fémoro-patellaires

Ces prothèses remplacent l'articulation fémoro-patellaire avec un implant trochléen et un implant patellaire. Deux catégories de dispositifs peuvent être isolées : les prothèses de resurfaçage (pas de coupe, positionnement anatomique dans la gorge trochléenne native) et les prothèses à coupe qui sont les plus utilisées (coupe de trochlée avec trochlée proche de la PTG).

▪ DONNÉES COMPARATIVES

Van Jonbergen et al. 2009 (48) ont mené une étude comparative non randomisée sur deux séries rétrospectives consécutives appariées (âge, sexe, BMI, grade de l'arthrose, date d'intervention, type de PTG, suivi) : l'une ayant reçu une PTG en première intention (dans le cas d'arthrose fémoro-tibiale, n = 14 prothèses), l'autre chez des patients porteurs d'une prothèse unicompartmentale fémoro-patellaire ayant reçu une prothèse totale en seconde intention (évolution de l'arthrose sur un genou, n = 21 prothèses). Au recul de cinq ans, les auteurs notent l'absence de reprise dans les deux groupes. Il n'existe pas de différence à cinq ans en termes de scores cliniques (IKSS genou et fonction et WOMAC), de flexion postopératoire et de complications. Néanmoins, les conclusions sont limitées en raison de la taille de l'échantillon.

▪ REGISTRES

Le registre australien 2010 (27) indique un taux cumulé de reprise pour les prothèses fémoro-patellaires à neuf ans de 25,1 % [IC 95 % : 20,8 - 30,1].

▪ DONNEES NON COMPARATIVES

Les données de survie par prothèse sont rapportées dans le Tableau 13. Elles montrent des survies des taux de reprise de 6,3 à 14 % pour la prothèse Avon, de 25 à 50 % pour la prothèse autocentrique, de 15 à 27 % pour la prothèse Lubinus et de 11 à 42 % pour la prothèse Richard type II.

L'alternative à la prothèse fémoro-patellaire est l'implantation d'une prothèse tricompartimentale dans l'indication d'arthrose isolée fémoro-patellaire.

Une étude est spécifique de l'utilisation de prothèse totale dans cette indication : **Mont et al. 2002** (49) ont mené une étude non comparative d'implantation d'une PTG en première intention lors d'arthrose fémoro-patellaire isolée. Il s'agit d'une série consécutive de 27 patients atteints d'arthrose sévère localisée à l'articulation fémoro-patellaire (30 prothèses totales avec resurfaçage de la rotule). Aucun échec de la prothèse n'a été observé au recul de 6,7 ans [4 - 11]. Sur le plan fonctionnel, les patients avaient un score KSS excellent (> 90 %).

▪ SYNTHÈSE

Les données relatives aux prothèses unicompartmentales fémoro-patellaires rapportent des taux d'échec élevés lié à l'échec du dispositif, mais aussi à l'extension de la pathologie arthrosique vers d'autres compartiments.

Tableau 13 : Résultats des études non comparatives sur les prothèses fémoro-patellaires

Références	Type d'étude	Prothèse	Suivi moyen	Patient s /Proth inclus	Patients / Proth évalués	PDV	Âge moyen (étendue)	Survie	Révisions	Scores fonctionnels pré-/postop ou postopératoires au suivi
Odumenya 2010 (50)	Série consécutive.	Avon	5,3 ans	44/67	32/50	6 %	66 ans	À huit ans : 89,3 % [72,9 - 100].	Reprises : 6,3 % (2/32) : 2 genoux : douleur et progressions arthrose, conversion en PTG.	ROM pré-/postop (suivi) 120° [70 - 140] / 120° [60 - 155].
Stark 2009 (51)	Série prospective consécutive.	Avon	2 ans	29/37		0	66 [30 - 82]		Reprises : 6,9 % (2/29).	<i>Oxford Knee Score</i> : 39 [IQR 32 à 44]. AKS score objectif : 95 [IQR 90 à 100]. AKS fonction : 85 [IQS 60 à 100]. Score de Melbourne : 28 [IQS 21 à 30].
Leadbetter 2008 (52)	Série rétrospective.	Avon	3 ans	70/79		NR	58 [34 - 77]		Reprises : 6,3 % (5/79) : - 4 progressions arthrosiques avec conversion en PTG (5 %) ; - 1 échec de la prothèse (1,3 %).	IKSS fonction : 56/83 [60 - 100].
Ackroyd 2007 (53)	Série consécutive prospective.	Avon	5,2 ans [5 - 8]	85/109	63/83	5,9 %	68 [46 - 86]	À cinq ans : 95,8 % (91,8 - 99,8).	Conversion en PTG : 3,7 % à cinq ans et 13,8 % à huit ans.	<i>Oxford Knee Score</i> (/48) - 18 [13 - 24] / 39 [24 - 45]. <i>Bristol Knee Score</i> : score douleur - 15 [5 - 20] / 35 [20 - 40]. ROM - 113° [51 - 120] / 115° [60 - 130].
Nicol 2006 (54)	Série consécutive prospective.	Avon	7,1 ans [5,5 - 8,5]	79/103	NR	0	68 [46 - 84]		Reprises : 14 % (14/103) : - 12 progressions arthrosiques (12 %) ; - 2 pour une autre raison.	
Van Wageningen 2009 (55)	Série prospective.	Autocentric T	4,8 ans [2 - 11]	20/24		NR	63,4 [38 - 81]		Conversion en PTG : 29 % (7/24).	
Gadeyne 2008 (56)	Série consécutive rétrospective.	Autocentric "Renard et Grammont"	6,2 ans	47/57	33/43	8,50 %	67,2 (42 - 85)	À cinq ans : 82 %. À 10 ans : 62 %.	Reprises : 25,6 % (11/57) : - 5 progressions arthrosiques (11,6 %) avec conversion en PTG ; - 6 échecs de l'implant (14 %).	IKSS total au suivi : 157,5 [76 - 195]. - Score genou : 78,9 [41 - 95]. - Score fonction : 78,3 [35 - 100]. Flexion : 125,3° [100 - 140].
Argenson 2005 (57)	Série consécutive rétrospective.	Autocentric	16,2 ans	66/66	57/57	NR	57 [21 - 82]	À 16 ans : 58 %.	Reprise : 50,8 % (29/57) : - 14 progressions arthrosiques avec conversion en PTG (24,6 %) ; - 15 échecs de l'implant (26,3 %).	IKSS genou : 78,5 [60 - 100]. IKSS fonction : 81, 2 [40 - 100].
De Cloedt 1999 (58)	Série consécutive rétrospective.	Autocentric	6 ans	45/45	45/45	0	51 [22 - 73]	NR	Reprises : 26,7 % (12/45) : - 5 conversions en PTG ; - 4 mauvais alignements ; - 3 descellements aseptiques.	Score GUEPAR : - 62 % « bons ou excellents » résultats ; - 20 % « moyens » ; - 18 % « échecs ».

Implants articulaires du genou

Mohammed 2008 (59)	Série consécutive rétrospective.	46 Lubinus puis 30 FVP System et 25 Avon (> 99)	4 ans	91/101	91/101	0	57		Reprises : 4% (4/101) : - progression arthrosique n = 3 (3 %) ; - infection n = 1 (1 %).
Board 2004 (60)	Série consécutive.	Lubinus	1,6 an	12/17	12/17	0	66 [37 - 82]	À 19 mois : 76 % (n = 13).	Reprises : 23,5 % (4/17) pour cause mécanique avec transformation en PTG.
Smith 2002 (61)	Série consécutive rétrospective.	Lubinus	4,1 ans	36/45	23/29	1 %	72 [42 - 86]		Reprises : 7/45 (15,6 %) : - 3 progressions arthrosiques avec conversion en PTG (6,7 %) ; - 4 échecs de l'implant (8,9 %).
Tauro 2001 (62)	Série consécutive prospective.	Lubinus	7,5 ans	59/76	48/62	0	65,5 [50 - 87]	À sept ans : 82,3% [71 - 90]. À huit ans : 65 % [49 - 77]. À 10 ans : 48,7 [29 - 66].	Reprises : 21/76 (27,6 %) avec 11 conversions en PTG : 5 progressions arthrosiques avec conversion en PTG (6,6 %), 16 problèmes fémoro-patellaire(21 %).
Van Joneberg 2009 (63)	Série consécutive.	Richard II	13,3 ans	161/185	157/181	4	52 ± 14	À 10 ans : 84 % [78 - 90]. À 20 ans : 69 % [78 - 90].	Reprise : 44/185 (24 %) : - 23 progressions vers l'arthrose avec conversion en PTG (13 %) ; - 18 changements de la PUC FP pour une nouvelle PUC FP ; - 3 retraits de prothèse.
Cartier 2005 (64)	Série rétrospective non consécutive.	Richards type II et III	10 ans	108/117	70/79	47 %	60 [36 - 81]	À 10 ans : 84,4 % [NR] À 11 ans : 75,5 % [NR].	Reprises : 9/79 (11,4 %) : - 8 progression arthrosique avec conversion en PTG (10,1 %) ; - 1 échec de l'implant (1,3 %).
Kooijman 2003 (65)	Série consécutive rétrospective.	Richards type II	17 ans	51/56	43/45	NR	50 [30 - 77]	À 18 ans : 70 % approximativement.	Reprises : 19/45 (42,2 %) : - 1 progression arthrosique (26,7 %), dont 10 conversions en PTG ; - 7 échecs de l'implant (15,5 %).
De Winter 2001 (66)	Série consécutive prospective.	Richards type II	11 ans	33/35	24/26	0	59 [22 - 90]		Reprises : 5/26 (19,2 %) : - 2 conversions en PTG ; - 3 patellectomies.
Ukuturi 2008 (67)	Série consécutive rétrospective.	De type Cartier	4,4 ans	17/20	17/20	0	56 [43 - 65]		Pas de reprise.

Hungerford & Kenna Knee Score :

- 44,8 % : excellent;
- 34,5% : bon ;
- 20,7% : médiocre.

Score de Crosby & Insall :

- 6,9% : excellent ;
- 72,4% : bon ;
- 20,7% : médiocre.

Bristol Knee Score Global :

- global : 81 [42 - 100] ;
- douleur : 30 [15 - 40].
- Flexion : 112° [70 - 120].

IKSS score genou :

- 77 % : excellent ;
 - 14 % : médiocre ;
 - 9 % : échec.
- IKSS score fonction :
- 72 % : excellent ;
 - 19 % : médiocre ;
 - 9 % : échec.
- Flexion : 123° [NR].

IKSS global : 167 [NR].

IKSS score genou : 90 [65 - 100].
IKSS score fonction : 78 [0 - 100].

HSS : 90 [71 - 100].

Implants articulaires du genou

Merchant 2005 (68)	Série rétrospective et prospective.	LCS	4,5 ans	16/16	16/16	0	47,4 [26 - 81]	Pas de reprise.	
Butler 2009 (69)	Série consécutive	Prothèse sur mesure	5 ans	21/22	21/22	0	48,6 [35 - 63]	Reprise : 4,5 % (1/22) pour cause mécanique.	WOMAC Global : 28,4.
Sisto 2008 (70)	Série.	Prothèse sur mesure	6 ans	22/25	22/25	0	45 ans	Pas de reprise.	IKSS genou : 91. IKSS fonction : 89.

2.3 Association de deux prothèses unicompartmentales

L'utilisation combinée de deux prothèses unicompartmentales (deux prothèses fémoro-tibiales ou une fémoro-tibiale et une fémoro-patellaire) a été envisagée. Cette stratégie, qui permet le maintien du LCA, offrirait les avantages de la préservation du stock osseux et permettrait théoriquement des mouvements plus physiologiques.

▪ DONNÉES COMPARATIVES

Confalonieri et al. 2009 (71) ont réalisé une étude comparative non randomisée incluant 22 patients (22 prothèses totales) *versus* un groupe contemporain de 22 patients (22 genoux ayant reçu deux prothèses unicompartmentales). Le suivi minimum est de quatre ans et les résultats fonctionnels ne montrent pas de différence significative entre les deux stratégies (IKSS fonction et genou, WOMAC douleur, fonction, raideur, score GIUM et flexion). Seul l'alignement est plus proche de l'alignement physiologique pour le groupe prothèse totale. Néanmoins, les techniques d'implantation sont différentes entre les deux groupes et l'implantation de la prothèse totale a été réalisée avec un système de navigation.

▪ DONNÉES NON COMPARATIVES

- Registres

Le registre australien distingue les prothèses bicompartmentales (n = 126) : il s'agit du remplacement des compartiments trochléen et médial. L'implant fémoral comprend la surface fémorale médiale et la trochlée et l'implant tibial est un implant unicompartmental médial. L'utilisation d'une prothèse patellaire est parfois nécessaire. Récemment introduite sur le marché australien, les données de reprise issues du registre remontent à un an : ce taux est de 6,3 % [intervalle de confiance à 95 % : 3 - 12,8].

- Études cliniques

Paratte et al. 2010 (72) rapportent les résultats d'une série consécutive rétrospective de 84 patients (100 genoux) ayant reçu une prothèse fémoro-tibiale latérale et médiale et de 71 patients (77 genoux) ayant reçu une prothèse unicompartmentale et une prothèse fémoro-patellaire. Au suivi moyen de 11,7 ans [5 - 23], la survie du sous-groupe prothèse unicompartmentale latérale + médiale est de 78 % [IC 95 % : 73 - 83] et celle du groupe médiale + fémoro-patellaire de 54 % [IC 95 % : 47 - 91]. On observe dans le premier groupe 17 reprises (16 descellements) et 28 dans l'autre groupe (27 descellements).

▪ SYNTHÈSE

L'utilisation de deux prothèses unicompartmentales associées est peu diffusée et les données de la littérature concernant cette association sont limitées. Elles ne permettent aucune conclusion.

2.4 Prothèses tricompartimentales à glissement

Dans ce chapitre, les données de survie issues des registres seront présentées ainsi que les recommandations et évaluations technologiques avant d'aborder l'évaluation spécifique de ces implants les questions posées.

2.4.1 Données générales

REGISTRES

Les cinq registres rapportent le taux de survie de l'implant ou le taux cumulé de reprise. Les données sont rapportées au Tableau 14.

Tableau 14 : Taux de survie de la prothèse ou taux cumulé de reprise des prothèses totales

Registre	Compartiments	Survie ou reprise	Pathologie	Reprise quelle qu'en soit la cause
Registre australien 2010 (27)	Arthroplastie tricompartimentale	Taux cumulé de reprise annuel.	Arthrose.	5,1% à neuf ans [IC 95 % : 4,9 % - 5,3 %]
			Polyarthrite rhumatoïde.	4,5 % à neuf ans [IC 95 % : 3,2 % - 6,3 %]
Registre anglais/gallois 2009 (30)	Arthroplastie tri- et unicompartimentale.	Taux cumulé de reprise.	Non spécifié.	3,7 % à cinq ans [IC 95 % : 3,5 % - 6,9 %]
Registre danois 2010 (28)	Arthroplastie tri- et unicompartimentale.	Taux de survie de l'implant.	Non spécifié.	92,2 % à huit ans [IC 95 % : 91,8 % - 92,6 %]
Registre néo-zélandais 2007 (29)	Arthroplastie tricompartimentale.	Taux de survie de l'implant et TRA*.	Non spécifié.	95,63 % à 10 ans [IC non précisé]
				TRA* : 0,53 [IC 95 % : 0,50 - 0,56]
Registre suédois 2009 (31)	Arthroplastie tricompartimentale.	Nombre total de révisions.	Arthrose et polyarthrite rhumatoïde.	n = 2 450 (3,45 %)

N.B. : Dans le registre suédois, les auteurs rapportent une amélioration constante du taux de reprise des prothèses totales depuis la mise en place du registre.

* TRA = taux annuel de révision pour 100 composants année (nombre de reprises/nombre de composants année X 100).

Les patients jeunes constituent un sous-groupe aux caractéristiques et spécificités particulières du fait de leur activité physique potentiellement élevée au moment de l'implantation et de leur espérance de vie importante. Dans les registres, il existe un risque accru de reprise chez les patients jeunes. L'absence de données comparatives ne permet pas de démontrer la supériorité d'un implant par rapport à un autre.

Le registre australien 2010 (27) rapporte les taux cumulés de reprise pour les prothèses tricompartimentales à glissement selon l'âge (cf. Tableau 15). Le risque de révision diminue avec l'accroissement de l'âge. Ce même constat se retrouve dans le registre suédois 2010 (31) pour les PTG et PUC, dans le registre néo-zélandais (29) pour les prothèses cimentées et non cimentées, dans le registre danois (28) et le registre anglais/gallois (30).

Tableau 15 : Taux de reprise ou nombre annuel de révisions pour 100 PTG par tranche d'âge, registre australien 2010

Tranche d'âge	Nombre de reprises	Nombre total de prothèses	Nombre annuel de révisions pour 100 prothèses [intervalle de confiance à 95 %]	Taux cumulé de reprise à neuf ans [intervalle de confiance à 95 %]
< 55 ans	861	14 437	1,63 [IC 95 % : 1,53 - 1,75]	11,1 % [IC 95 % : 8,7 - 10,1]
55-64	2 014	54 724	1,04 [IC 95 % : 0,99 - 1,08]	6,9 % [IC 95 % : 6,4 - 7,1]
65-74	2 310	84 721	0,72 [IC 95 % : 0,69 - 0,75]	4,9 % [IC 95 % : 4,6 - 5,2]
≥ 75	1 229	70 790	0,47 [IC 95 % : 0,44 - 0,50]	2,6 % [IC 95 % : 2,4 - 2,8]

RECOMMANDATIONS ET RAPPORTS D'EVALUATION TECHNOLOGIQUE

Ils sont synthétisés dans le Tableau 16.

Les évaluations technologiques précisent toutes que la douleur et la fonction sont améliorées par l'arthroplastie à court terme et ce, quel que soit l'état initial. La pérennité des implants est longue, la conférence de consensus du NIH en 2004 évalue le taux d'échec des prothèses tricompartimentales à 10 % à 10 ans, 20 % à 20 ans et une survie moindre des prothèses de reprise.

La conférence de consensus du NIH précise qu'un âge inférieur à 55 ans, le sexe masculin, le diagnostic d'arthrose et l'obésité sont des facteurs de risque d'échec de la prothèse. Sur les paramètres douleur et fonction, les facteurs liés au patient (âge, sexe et obésité) n'ont pas fait la preuve d'une influence.

L'influence des paramètres liés aux dispositifs identifiés dans les évaluations technologiques concerne le resurfaçage patellaire et le dessin de l'implant selon la conservation ou le sacrifice du ligament croisé postérieur : le resurfaçage de la rotule améliore la douleur à deux ans et les résultats sont divergents en matière de dessin de l'implant. Une évaluation technologique souligne que certains avantages sont théoriques et ne semblent pas se traduire en termes de pérennité de l'implant.

Tableau 16 : Conclusion des recommandations et rapports d'évaluation technologique

Études	Survie	Fonction	Facteurs liés au patient ou au dispositif	Score méthodologique
<u>Agency for Healthcare Research and Quality 2003 (AHRO) (32)</u>		Les conclusions soulignent les bons résultats des arthroplasties primaires et de révision en termes d'amélioration de la fonction par rapport à l'état existant préopératoire.	Douleur et fonction : influence des facteurs démographiques et cliniques : il n'existe pas de preuve de relation entre les variables âge, sexe et obésité et les résultats fonctionnels. Influence de paramètres techniques liés à la prothèse : ce rapport ne répond pas à la question du matériau, du dessin de la prothèse, ni de leur rôle dans les résultats fonctionnels.	Score : 23/36
<u>NIH Consensus Statement on Total Knee Replacement (33)</u>	En règle générale, les prothèses ont une durée de vie longue, mais il existe néanmoins des échecs. Le taux d'échec nécessitant une révision augmente avec la durée de suivi. Il est d'environ de 10 % à 10 ans, de 20 % à 20 ans. Concernant les prothèses de révision, les résultats ne sont pas aussi bons que ceux de l'arthroplastie primaire.	Douleur et fonction : les résultats fonctionnels sont nettement améliorés à court terme après une arthroplastie totale du genou et ce, quel que soit l'état fonctionnel initial. Il n'existe pas d'influence sur les résultats fonctionnels de l'âge, du sexe et de l'obésité.	Influence des facteurs démographiques et cliniques : les facteurs de risque d'échec de la prothèse sont l'âge (moins de 55 ans), le sexe masculin, le diagnostic d'arthrose, l'obésité et la présence de comorbidités, mais certains facteurs sont controversés. Influence d'autres facteurs : - il existe un lien entre le volume d'interventions pratiqué par chaque chirurgien, le volume du centre hospitalier et l'amélioration des résultats (> 25 opérations/an) ; - l'alignement correct de la prothèse apparaît être un élément critique pour limiter les risques d'usure à long terme, l'ostéolyse et le descellement. La navigation pourrait permettre d'améliorer l'alignement entre autres, mais les bénéfices restent incertains. Influence des facteurs liés à la prothèse Sur les évolutions du dessin des prothèses de genou, l'utilisation de plateaux mobiles ou bien le dessin prothétique permettant l'épargne des ligaments croisés montrent des avantages théoriques, mais la pérennité et le taux de succès de ces prothèses ne semblent pas se différencier des autres modèles communément utilisés.	
<u>Ontario Health Technology Advisory Committee (OHTAC) (35)</u>	Survie Le taux de révision est compris entre 0 et 13 % dans les études ayant un suivi minimum de cinq ans.	Douleur et fonction prothèses totales Les conclusions font état de l'amélioration importante de la douleur et fonction dans toutes les études rapportant ces paramètres.	Influence des facteurs démographiques et cliniques prothèses totales L'analyse par régression linéaire ne met pas en évidence de relation entre des facteurs prédictifs liés au patient (âge, sexe, obésité) et la douleur et/ou la fonction. Néanmoins, 70 % de la variabilité reste inexpliquée. Influence de paramètres techniques liés à la prothèse Il n'y a pas eu de comparaison des différences entre les prothèses selon la technique chirurgicale, le mode de fixation ou la variation du dessin.	Score : 24/34
<u>British Medical Journal Clinical Evidence (36)</u>			Influence de paramètres techniques liés à la prothèse totale (fixation, mobilité, dessin, etc.) Les études sur le resurfaçage de la rotule indiquent que celui-ci n'améliore pas les résultats en termes de douleur à deux ans (faible niveau de preuve). Il n'est pas connu si le resurfaçage de la rotule améliore la fonction entre six mois et deux ans (faible niveau de preuve). Le sacrifice du ligament croisé postérieur améliore la mobilité articulaire et la fonction à cinq ans par rapport aux arthroplasties conservant ce ligament (bon niveau de preuve).	Score : 21/34

2.4.2 Prothèses conservant ou sacrifiant les ligaments croisés

Le ligament croisé postérieur (LCP) joue un rôle majeur dans la cinématique du genou normal. Il assure notamment la translation postérieure du fémur sur le tibia lors de la flexion. La question de sa conservation est débattue, sur la base d'avantages et inconvénients théoriques opposant les prothèses conservant le LCP aux prothèses les sacrifiant, avec ou sans substitution (prothèses postérostabilisées³ ou dites « hypercongruentes »). Si la conservation de l'ensemble des ligaments croisés (antérieur et postérieur) présente des avantages rarement remis en question, son application reste marginale en pratique du fait de la rareté des situations permettant cette éventualité (LCA et LCP intacts, peu de déformations associées).

Les avantages et inconvénients théoriques des prothèses conservant le LCP dans le contexte d'un sacrifice concomitant du LCA sont :

- cinématique : un des objectifs principaux des prothèses conservant le LCP était de recréer ou maintenir la cinématique la plus physiologique possible en conservant un élément fondamental de la stabilité du genou normal. Néanmoins :
 - le LCP d'un genou arthrosique a vraisemblablement une fonction altérée qui ne permet pas d'obtenir une cinématique physiologique, dans un contexte où le LCA n'est parallèlement pas préservé,
 - par ailleurs, la conservation du LCP nécessiterait l'obtention d'une tension adéquate du LCP en adoptant notamment une épaisseur adaptée pour l'insert et une pente tibiale. Ces conditions sont parfois difficiles à obtenir en pratique,
 - enfin, le caractère spécifique des surfaces articulaires des genoux rendrait difficile, voire impossible, la restauration d'un mouvement parfaitement physiologique par le biais de prothèses par essence standardisées. L'obtention d'un résultat moyen, mais reproductible, constituerait alors un compromis acceptable ;
- proprioception : les prothèses conservant le LCP pourraient permettre l'obtention d'une meilleure proprioception. Cet avantage théorique serait contrebalancé par l'altération du LCP et de ses fonctions constatée dans les genoux arthrosiques ;
- fixation et usure : la dérivation d'une partie des contraintes fémorales *via* le LCP conservé améliorerait la fixation et permettrait de diminuer le nombre de descellements par rapport aux prothèses substituant le LCP, qui transmettraient l'intégralité des contraintes à l'interface tibiale. À l'inverse, l'utilisation de plateaux plats et les mouvements de glissement en rotation du condyle sur le plateau tibial paradoxaux pourraient être à l'origine d'une usure supérieure pour les prothèses conservant le LCP.

La substitution du LCP s'appuie schématiquement sur deux types principaux de prothèses : les prothèses dites « postérostabilisées » et les prothèses hypercongruentes. Parmi les avantages théoriques des prothèses hypercongruentes, l'absence de cage de postérostabilisation faciliterait l'intervention, préserverait le stock osseux et limiterait les complications fémoro-patellaires potentiellement associées aux prothèses postérostabilisées, telles la luxation postérieure ou les complications patellaires (fracture, crépitements, coincement patellaire dans la cage fémorale, *clunk syndrome* avec apparition d'un nodule fibreux).

³ L'emploi du terme « postérostabilisation » sera ici réservé aux systèmes classiques de stabilisation centrale dits « came-pivot », le terme générique de postérostabilisation pouvant également s'appliquer selon les auteurs à l'ensemble des moyens mis en œuvre pour substituer le LCP.

▪ DONNÉES COMPARATIVES

- Conservation *versus* sacrifice du LCP

Deux méta-analyses comparant les prothèses conservant le LCP et celles le sacrifiant ont été retenues (cf. Tableau 17), ainsi que six études comparatives, dont cinq randomisées et une non randomisée (cf. Tableau 18). Les résultats figurent aux Tableau 19 et Tableau 20.

Méta-analyses

Tableau 17 : Caractéristiques des méta-analyses

Références	Objectif	Type et période de recherche	Type d'études sélectionnées	Nombre de patients	Prise en compte de l'hétérogénéité	Score méthodologique
Jacobs et al. 2005 (73)	Conservation <i>versus</i> sacrifice du LCP.	Revue systématique. MEDLINE, EMBASE, COCHRANE, OVID [1966-03/2004].	Études comparatives randomisées et non randomisées : n = 8.	576 patients	Oui	39/44
Forster et al. 2003 (74)	Postérostabilisation <i>versus</i> absence de postérostabilisation.	Revue systématique. MEDLINE, EMBASE [1966-NR].	Études observationnelles : n = 16.	5 950 prothèses	Non	16/44

Jacobs et al. 2005 (73), incluant huit études randomisées et comportant une méta-analyse (selon les critères, agrégation de six études, 540 patients) montraient une différence en faveur des prothèses sacrifiant le LCP par rapport aux prothèses le conservant, en termes d'amplitude de mouvement postopératoire (+ 4,4° pour les PTG sacrifiant le LCP ; p = 0,04) et de score HSS (+ 1,6 point ; p = 0,03). L'évaluation isolée des prothèses sacrifiant le LCP sans substitution ne montrait pas de différence avec les prothèses conservant le LCP, alors que les prothèses postérostabilisées présentaient une ROM postopératoire supérieure (+ 8,8° ; p = 0,01). Au total, les auteurs réservaient leurs conclusions, étant donné le faible nombre d'études et leur qualité méthodologique globalement pauvre.

Forster et al. 2003 (74) ont réalisé une méta-analyse de 16 études observationnelles (5 950 prothèses), après revue systématique. Ils ne retrouvaient pas de différence de survie à 10 ans entre les prothèses postérostabilisées et non postérostabilisées (94,0 % vs 93,8 %, respectivement). La portée de cette méta-analyse est limitée par le fait qu'elle n'a inclus que des études observationnelles. La méthodologie de la revue et de la méta-analyse est assez imprécise, sans évaluation de l'hétérogénéité ni de la qualité méthodologique. Enfin, les prothèses dites « non stabilisées » sont mal définies et on ignore si elles englobent la conservation du LCP *a priori* ou la conservation et le sacrifice du LCP sans substitution.

Études comparatives

Kim et al. 2009 (75), dans une étude contrôlée randomisée incluant 256 patients (512 prothèses bilatérales hyperflexes, NexGen CR-Flex ou NexGen LPS-Flex), ne montraient pas de différence à deux ans entre une prothèse hyperflexe conservant le LCP et une prothèse hyperflexe postérostabilisée, en termes de résultats cliniques (IKSS, HSS, ROM [118°CR vs 122°PS]) et de complications postopératoires.

Chaudhary et al. 2008 (76), dans une étude contrôlée randomisée incluant 100 patients (100 prothèses Scorpio PS ou CR), ne montraient pas de différence à deux ans entre les prothèses postérostabilisées et celles conservant le LCP, en termes de résultats cliniques (WOMAC, flexion) et de qualité de vie (RAND-36).

Harato et al. 2008 (77), dans une étude contrôlée randomisée incluant 189 patients (192 prothèses cimentées Genesis II), montraient une flexion supérieure à cinq ans pour une prothèse postérostabilisée par rapport au modèle conservant le LCP (117° [13,5] vs $113,7^{\circ}$ [12,8] ; $p = 0,04$). Aucune différence n'était par ailleurs retrouvée pour les autres résultats cliniques (IKSS, WOMAC), de qualité de vie (SF-12).

L'étude de **Stiehl et al. 2006** (78) est une étude comparative non randomisée incluant 4 743 prothèses à plateau mobile LCS. Elle compare la survie en fonction des modalités de traitement des ligaments croisés (conservation des deux ligaments croisés [BCR], du seul LCP [PCR] ou sacrifice des deux ligaments croisés [RP = *Rotating Platform*]) et du resurfaçage patellaire. La survie à 14 ans était inférieure pour les prothèses BCR (79 % versus 82 % [PCR] et 87 % [RP]) et avec resurfaçage (80% resurfaçage versus 91% absence de resurfaçage). Ces résultats étaient confirmés, après analyse multivariée, par modèle de Cox incluant l'âge, le sexe et le diagnostic.

Lee et al. 2005 (79), dans une étude contrôlée randomisée incluant 20 patients (40 prothèses cimentées PFC bilatérales, conservant le LCP d'un côté et postérostabilisé came-pivot de l'autre), montraient une incidence supérieure de « *lift-off* » à deux ans de suivi pour les modèles postérostabilisés en analyse fluoroscopique (67 % vs 28 % ; ascension unilatérale d'un condyle médial ou latéral par rapport au plateau tibial).

Victor et al. 2005 (80), dans une étude contrôlée randomisée incluant 44 patients (44 prothèses) n'observaient pas de différence à cinq ans entre une prothèse Genesis II conservant le LCP et une version postérostabilisée, en termes de résultats cliniques (WOMAC, IKSS) et de qualité de vie (SF-36). En revanche, l'évaluation cinématique en fluoroscopie permettait de retrouver des points de contact médial et latéral significativement plus postérieurs (« *roll-back* » accentué) pour la prothèse postérostabilisée.

- Comparaison de prothèses conservant le LCP

Uvehammer et al. 2001 (81), dans une étude comparative randomisée incluant 40 patients/40 prothèses, ont comparé 20 prothèses à implant tibial concave et 20 prothèses à implant tibial plat (AMK). On ne retrouvait pas de différence du score HSS genou à deux ans de suivi entre les deux groupes. L'évaluation radiostéréométrique ne montrait pas non plus de différence entre les médianes des deux groupes (rotation et migration).

- Comparaison de prothèses sacrifiant le LCP

Deux études comparent postérostabilisation *versus* sacrifice du LCP : une étude contrôlée randomisée et une étude comparative non randomisée.

Saari et al. 2006 (82), dans une étude contrôlée randomisée incluant 83 patients (87 prothèses AMK ; 35 % perdus de vue/erreurs techniques, soit 47 prothèses) montraient une perte significative de densité osseuse en DEXA à cinq ans dans trois zones fémorales, pour les quatre groupes de prothèses étudiés (conservant le LCP à plateau plat ou congruent, sacrifiant le LCP postérostabilisé pivot-came ou non). Cette diminution était plus importante dans une zone fémorale pour les prothèses postérostabilisées par rapport aux non postérostabilisées sacrifiant le LCP. Dans une autre étude randomisée se fondant sur les quatre mêmes groupes de patients (87 patients inclus, 64 patients analysés), **Saari et al. 2006** (83) ne montraient pas de différences en termes de score clinique (HSS) et de résultats radiostéréométriques à cinq ans, lorsque les groupes étaient comparés deux à deux (conservation du LCP à plateau plat *versus* plateau congruent, postérostabilisé *versus* non postérostabilisé).

Title et al. 2001 (84), dans une étude comparative non randomisée incluant 128 patients appariés (148 prothèses), montraient de meilleurs scores cliniques (IKSS *Knee Score* 96,7 *versus* 95,4 ; score fonction 92,2 *versus* 85,5), une plus grande amplitude de mouvement (112° *versus* 107°) et des taux inférieurs de *lateral release* (24 % *versus* 40 %) pour les prothèses PFC postérostabilisées par rapport aux *Total Condylar* sacrifiant le LCP sans postérostabilisation.

Une étude randomisée compare postérostabilisation *versus* sacrifice du LCP avec hypercongruence.

Laskin et al. 2000 (85), dans une étude contrôlée randomisée incluant 128 patients (128 prothèses Genesis II postérostabilisées avec came-pivot ou avec plateau hypercongruent et came fémorale) et un groupe contrôle non randomisé de 48 patients (48 prothèses Genesis II à plateau hypercongruent sans came fémorale) ne retrouvaient pas de différence en postopératoire entre les trois groupes, en termes de résultats cliniques (IKSS, flexion, douleur), radiologiques (basculé rotulienne), de qualité de vie (SF-36) et de complications postopératoires immédiates.

Tableau 18 : Caractéristiques des études comparatives randomisées

Essais contrôlés randomisés	Prothèses	Type d'étude	Suivi moyen (étendue)	n patients / prothèses Inclus	n patients / prothèses analysés	% Femmes	% Arthrose	Âge moyen (étendue)	Randomisation adaptée	Aveugle *	% perdus de vue
Conservation versus sacrifice du LCP											
Kim 2009 (75)	NexGen LPS-Flex vs NexGen CR-Flex	Conservation LCP versus postéro-stabilisation. Prothèses bilatérales.	2,3 ans (2 - 3)	256/512	250/500	96,0 %	100 %	71,6 (40 - 84)	Oui	Double	1,2 %
Chaudhary 2008 (76)	Scorpio CR vs Scorpio PS	Conservation LCP versus postéro-stabilisation.	1,9 an	100/100	78/78	49,0 %	100 %	70,0	NR	Double	20,0 %
Harato 2008 (77)	Genesis II CR vs Genesis II PS	Conservation LCP versus postéro-stabilisation.	NR (5-7,3 ans)	NR/222	189/192	65,6 %	100 %	67 (44 - 89)	Oui	Simple	5,4 %
Lee 2005 (79)	PFC Sigma CR vs Sigma PS	Conservation LCP versus postéro-stabilisation. Prothèses bilatérales. Fluoroscopie.	NR (1,5-4,4 ans)	20/40	18/36	66,7 %	100 %	73,8 (62 - 84)	NR	NR	10,0 %
Victor 2005 (80)	Genesis II CR vs Genesis II PS	Conservation LCP versus postéro-stabilisation. Fluoroscopie	5 ans min	44/44	34/34	79,6 %	100 %	70,0	NR	Double	0,0 %
Sacrifice du LCP : postéro-stabilisation versus hypercongruence											
Laskin 2000 (85)	Genesis II PS vs Deep Dish (avec came fémorale)	Postéro-stabilisation versus hypercongruence.	Post-opératoire	128/128	128/128	NR	100 %	73 (NR)	NR	NR	0,0 %
Saari 2006 (82, 83)	Anatomic Modular Knee	Sacrifice LCP : postéro-stabilisation versus plateau tibial concave. Conservation LCP : plateau tibial plat versus concave.	NR (5 ans min)	87/87	64/64	64 %	100 %	70 (53 - 83)	Oui	NR	6 %

*Simple aveugle : statut non connu du patient.

Double aveugle : statut non connu du patient et de l'évaluateur.

ECR : essai contrôlé randomisé.

PTG : prothèse totale de genou.

RSA : radiostéréométrie.

▪ REGISTRES

Le registre danois (28) compare les prothèses épargnant le LCP à celles le conservant. La survie de l'implant est en faveur des prothèses épargnant le LCP (HR = 0,82 [IC 95 % : 0,75 - 0,90], n = 23 000 [épargne LCP], n = 6 700 [sacrifice]).

Les données du registre australien 2010 (27) ne sont pas exploitables en raison du mode de classification des prothèses selon le degré de stabilisation (*minimally stabilized*, postérostabilisée, totalement stabilisée et prothèse à charnière) ne correspondant pas au système de classification adopté.

▪ DONNÉES NON COMPARATIVES

- **Prothèses conservant le LCP**

Cinq études prospectives consécutives rapportent des données de survie de l'implant et des résultats fonctionnels de prothèses conservant le LCP (86-90). Ces études montrent une durée de vie de ces implants, aux reculs cliniques longs (10 à 17 ans), toujours supérieure ou égale à 90 %.

- **Prothèses postérostabilisées**

Deux études prospectives sur séries consécutives ont été identifiées (91, 92). La survie de 15 à 19 ans est supérieure à 90 %.

- **Prothèses hypercongruentes**

Une étude non comparative (93) montre une survie à huit ans supérieure à 95 %.

▪ SYNTHÈSE

Pour les prothèses tricompartimentales à glissement, les données de la littérature ne permettent pas de conclure sur un bénéfice en termes de survie d'un implant en fonction de l'épargne ou du sacrifice des ligaments croisés. Aux reculs supérieurs longs (10 à 19 ans), les prothèses postérostabilisées et celles épargnant le LCP montrent des survies supérieures à 90 %.

En termes fonctionnels, les résultats issus des méta-analyses et essais comparatifs ne montrent aucun avantage à la conservation du LCP par rapport à son sacrifice. Une méta-analyse (73) et un essai comparatif randomisé (77) retrouvent des résultats favorables aux prothèses postérostabilisées (flexion/ROM, score HSS), mais la pertinence clinique de cette différence semble faible. L'évaluation technologique du BMJ (36) souligne également que le sacrifice du ligament croisé postérieur améliore la mobilité articulaire et la fonction à cinq ans par rapport aux arthroplasties conservant ce ligament.

Par ailleurs, les données cliniques disponibles ne permettent pas de montrer un avantage significatif des prothèses hypercongruentes sur les prothèses postérostabilisées, en termes de complications, de survie et de résultat fonctionnel. Mais le nombre d'études comparatives est limité.

Tableau 19 : Conservation *versus* sacrifice du LCP : résultats des méta-analyses et ECR (I)

Critères de jugement	Type d'étude	n études ; n patients / prothèses	Critère de jugement	Conservation du LCP	Sacrifice du LCP	PTG postéro- stabilisée	p
Reprises chirurgicales toutes causes							
Forster 2003 (74)	Méta-analyse.	16 études ; 5 950 prothèses.	Survie à 10 ans.	93,8 %		94,0 %	NS
Harato 2008 (77)	ECR.	192 patients.	Taux de révision (suivi min 5 ans).	0,0 %		0,0 %	NS
Flexion / amplitude de mouvement							
Jacobs 2005 (73)	Méta-analyse.	3 études ; 286 patients.	ROM postopératoire (DMP).	0 (ref.)	+ 3,7°		NS*
		4 études ; 296 patients.	ROM postopératoire (DMP).	0 (ref.)		+ 8,1°	0,01*
Victor 2005 (80)	ECR.	34 patients.	Flexion passive à cinq ans.	114°		117°	NS
Harato 2008 (77)	ECR.	192 patients.	Flexion à cinq ans.	113,7°		117°	0,04
Chaudhary 2008 (76)	ECR.	78 patients.	Flexion à deux ans.	105,9°		105,8°	NS
Kim 2009 (75)	ECR Prothèses Bilat.	500 patients.	ROM.	118°		122°	NS

Tableau 20 : Conservation du LCP *versus* sacrifice avec ou sans postérostabilisation : résultats des méta-analyses et ECR (II)

Type d'étude	n études ; n patients / prothèses	Critère de jugement	Conservation du LCP	Sacrifice du LCP	PTG postéro- stabilisée	p	
Scores cliniques et de qualité de vie							
HSS ou IKSS							
Jacobs 2005 (73)	Méta-analyse.	5 études ; 312 patients.	Tous scores cliniques.	ref.	----- - 0,03	-----	NS
		3 études ; 201 patients.	HSS global (DMP).	ref.	----- + 1,6	-----	0,03
		4 études ; 291 patients.	IKSS Knee (DMP).	ref.	----- + 0,52	-----	NS
		4 études ; 271 patients.	IKSS <i>Function</i> (DMP).	ref.	----- - 3,55	-----	NS
Kim 2009 (75)	ECR Prothèses Bilat.		HSS global.	90,0		91,0	NS
		500 patients.	IKSS <i>Knee</i> à deux ans.	94		95	NS
			IKSS <i>Function</i> .	80,2		83,7	NS
Victor 2005 (80)	ECR.		IKSS <i>Knee</i> à cinq ans.	81,7		76,7	NS
		34 patients.	IKSS <i>Function</i> à cinq ans.	80,6		74,4	NS
Harato 2008 (77)	ECR.		IKSS <i>Knee</i> à cinq ans.	90,8		90,4	NS
		192 patients.	IKSS <i>Function</i> à cinq ans.	69,6		74,9	NS
WOMAC							
Chaudhary 2008 (76)	ECR.	78 patients.	WOMAC <i>Pain</i> à deux ans.	85,1		83,3	NS
Chaudhary 2008 (76)	ECR.	78 patients.	WOMAC <i>Function</i> à deux ans.	76,5		77,8	NS
SF-36							
Chaudhary 2008 (76)	ECR.	78 patients.	SF-36 à deux ans.	toutes dimensions		toutes dimensions	NS
Victor 2005 (80)	ECR.	34 patients.	SF-36 PCS à cinq ans.	47,4		47,5	NS
		34 patients.	SF-36 MCS à cinq ans.	54,2		49,7	NS
Harato 2008 (77)	ECR.	192 patients.	SF-12 MCS à cinq ans.	53,0		55,3	NS
		192 patients.	SF-12 PCS à cinq ans.	42,5		44,2	NS

Tableau 21 : Prothèses postérostabilisées *versus* hypercongruentes

	Type d'étude	n patients	Critère de jugement	PTG postéro-stabilisée	PTG hyper-congruente	p
Laskin 2000 (85)	ECR.	128 patients.	IKSS <i>Knee</i> postop.	92	94	NS
		128 patients.	IKSS <i>Function</i> postop.	65	55	NS
		128 patients.	Flexion postop.	116°	117°	NS
		128 patients.	Douleur antérieure postop.	6,0 %	8,0 %	NS

* : Test d'homogénéité significatif ($p < 0,1$).

ECR : essai contrôlé randomisé.

PTG : prothèse totale de genou.

RSA : radiostéréométrie.

DMP : différence moyenne pondérée.

RR : risque relatif.

2.4.3 Resurfaçage de la rotule

La question de la nécessité ou non de pratiquer un resurfaçage systématique de la rotule a fait l'objet d'un débat incessant depuis les premières arthroplasties totales du genou, sans qu'une conclusion définitive en faveur d'une pratique ne soit arrêtée. Si initialement aucun resurfaçage n'était pratiqué, la survenue fréquente en postopératoire de douleurs antérieures du genou a popularisé la pratique du resurfaçage systématique. Néanmoins, des complications spécifiques à cette pratique ont alors été observées, relativisant l'intérêt d'une pratique systématique et suscitant un regain d'intérêt pour le non-resurfaçage ou le resurfaçage sélectif. En cas de resurfaçage comme de non-resurfaçage, il convient de noter que le dessin de l'implant fémoral semble jouer un rôle fondamental en termes de résultat clinique et de prévention des complications fémoro-patellaires. Des critères comme la taille de l'échancrure intercondylienne ou le degré de profondeur de la gorge trochléaire seraient ainsi déterminants dans l'obtention d'une course patellaire plus proche de la situation physiologique.

■ DONNÉES COMPARATIVES

- Resurfaçage *versus* absence de resurfaçage patellaire

Sept revues systématiques avec méta-analyse et trois études comparatives randomisées ont été identifiées, comparant resurfaçage et non-resurfaçage patellaire en termes de taux de réintervention chirurgicale (taux global et lié aux complications fémoro-patellaires), de prévalence de douleur antérieure postopératoire, de résultats cliniques (scores cliniques, flexion). Les caractéristiques des études figurent aux Tableau 22 et Tableau 23.

Tableau 22 : Caractéristiques et score méthodologique des revues avec méta-analyse

Revues avec méta-analyse	Recherche documentaire	n et type études	n patients / prothèses	Suivi (étendue)	Prise en compte de l'hétérogénéité	Score méthodologique
Pavlou 2011 (94)	MEDLINE, OVID, EMBASE, COCHRANE [31/12/2009].	18 ECR prospectifs.	7 075 prothèses.	1 à 12 ans	Oui	31/44
Li 2011 (95)	MEDLINE, EMBASE, COCHRANE [1970-01/2009].	14 ECR.	1 603 prothèses.	7 études < 5 ans 7 études ≥ 5 ans	Oui	25/44
Fu 2011 (96)	MEDLINE, COCHRANE [1966- ?].	10 ECR.	1 003 prothèses	NR	Oui	21/44
He 2010 (97)	MEDLINE, EMBASE, COCHRANE, OVID [1966-12/2009].	16 ECR.	3 034 prothèses	NR (1-NR)	Oui	35/44
Nizard 2005 (98)	MEDLINE, COCHRANE [1966-08/2003].	12 ECR.	1 490 prothèses	4 ans (1 - 6,6)	Oui	40/44
Parvizi 2005 (99)	MEDLINE, COCHRANE, OVID [1966-09/2003].	14 ECR.	1 519 prothèses	NR	Oui	22/44
Forster 2004 (100)	MEDLINE, COCHRANE [1966-2003].	3 ECR.	302 prothèses	6 ans (5 - 9)	Oui	21/44

Pavlou et al. 2011 (94), dans une revue systématique avec méta-analyse, ont actualisé la méta-analyse de Pakos et al. 2005 (101) et inclus 18 études prospectives randomisées publiées entre 1995 et 2009 (combinant 7 075 prothèses avec $n = 3\,463$ ou sans resurfaçage $n = 3\,612$), comparant le resurfaçage patellaire à l'absence de resurfaçage patellaire. Les critères de jugement sont la douleur antérieure, le taux de réintervention pour le traitement de douleur ou de mauvais alignement fémoro-patellaire (à l'exclusion de réintervention pour descellement aseptique ou infection) et les scores fonctionnels. Une analyse en sous-groupe (prévue dans le protocole), prenant en compte le dessin des prothèses, a identifié trois sous-groupes : prothèses dont le dessin respectait l'anatomie rotulienne native (c'est-à-dire améliorant la fonction de l'appareil extenseur qui est associée par sa forme à une augmentation de la longueur du bras de levier de l'appareil extenseur), celles dont le dessin ne respectait pas l'anatomie rotulienne native et enfin, celles dont le dessin n'a pas permis de déterminer une compatibilité rotulienne.

Comme dans la méta-analyse de Pakos, les résultats montraient un résultat favorable au resurfaçage patellaire pour le critère de réintervention pour traitement de douleur antérieure ou d'un mauvais alignement fémoro-patellaire ($RR = 0,52$ [IC 95 % : 0,32 - 0,87], $p = 0,012$; 2 041 prothèses, 16 études). Néanmoins, on constate que deux études sont des actualisations d'études déjà prises en compte dans la méta-analyse. Les patients sont donc comptabilisés deux fois, ce qui risque d'avoir une influence sur le résultat. En raison d'une hétérogénéité, il n'y a pas eu de méta-analyse sur les critères de douleur et les critères fonctionnels. L'avantage du resurfaçage sur l'incidence des réinterventions pour cause de douleur ou mauvais alignement fémoro-patellaire n'a pas été retrouvé dans le sous-groupe de prothèses ayant un dessin qui respectait l'anatomie rotulienne ni dans celui qui ne respectait pas l'anatomie rotulienne.

Fu et al. 2011 (96), dans une revue systématique avec méta-analyse, ont inclus 10 études randomisées prospectives comparant resurfaçage patellaire à l'absence de resurfaçage lors de PTG primaire chez des patients atteints d'arthrose (1 003 prothèses). Le critère de jugement principal est le taux de réintervention pour cause fémoro-patellaire. Les 10 études sont en commun avec la méta-analyse de Pavlou 2011 (94).

Une recherche exhaustive des études comparatives randomisées publiées a été réalisée par consultation de deux bases de données avec restriction de langue à l'anglais. Il n'y a pas eu de recherche manuelle d'essais non publiés. L'article ne mentionne pas l'absence de conflit d'intérêts. La recherche d'un biais de publication n'est pas rapportée. Les critères de sélection des études sont rapportés. La sélection des études est faite par un seul opérateur. Les études retenues sont comparatives randomisées, mais la qualité méthodologique des études incluses n'a pas été recherchée. En particulier, on ignore le mode de randomisation, le taux de patients randomisés non inclus dans l'analyse et si le suivi a été réalisé en aveugle. Il existe un critère de jugement principal : le taux de réintervention pour cause fémoro-patellaire, mais il ne précise pas quelles sont ces causes fémoro-patellaires ni l'homogénéité de ce critère dans les différentes études. Cette étude est de faible qualité méthodologique.

Les résultats sont en faveur du resurfaçage pour le critère réintervention pour problème fémoro-patellaire ($RR = 0,51$ [IC 95 % : 0,30 ; 0,86] $p = 0,01$, test d'homogénéité NS). Sur les autres critères (douleur antérieure et score IKS), la différence est non significative.

Li et al. 2011 (95), dans une revue systématique avec méta-analyse, ont inclus 14 études randomisées comparant resurfaçage patellaire à l'absence de resurfaçage lors de PTG primaire chez des patients atteints d'arthrose ou de polyarthrite rhumatoïde. Treize études sont en commun avec la méta-analyse de Pavlou.

La qualité des études est décrite, en particulier la randomisation (12 études ont une randomisation adaptée), l'aveugle (huit sont en aveugle) et le taux de perdus de vue ($\leq 5\%$, $n = 4$). Une partie des études retenues s'appuie sur un recrutement de patients effectué au début des années 1990, ce qui permet de disposer d'un long recul. Néanmoins, les critères

d'interventions, les techniques opératoires et les dispositifs ont évolué, rendant difficile l'extrapolation des résultats.

Les résultats sont en faveur du resurfaçage pour les critères suivants : réintervention chirurgicale, quelle qu'en soit la cause (RR = 0,57 [IC 95 % : 0,38 ; 0,84] p = 0,004 ; 14 études, test d'homogénéité NS), réintervention pour cause fémoro-patellaire (RR = 1,33 [IC 95 % : 0,68 ; 2,63] p = 0,0001 ; 14 études, test d'homogénéité NS). Il existe une hétérogénéité sur le critère de la douleur antérieure du genou qui persiste à l'intérieur des sous-groupes de suivi < ou ≥ cinq ans. Les résultats sont non significatifs pour le score KSS genou et fonctionnel et la satisfaction du patient.

He et al. 2010 (97), dans une revue systématique avec méta-analyse, incluent 16 études randomisées (12 études en commun avec Pavlou (94), neuf études en commun avec Pakos 2005 (101), sept en commun avec Nizard 2005 (98)) avec suivi minimal d'un an, publiées entre 1995 et 2009 (combinant 3 034 prothèses). Les critiques formulées dans l'essai précédent sur la période de recrutement sont également retrouvées dans cette étude (neuf études en commun avec Li et al. 2011 (95)).

Les résultats montraient des résultats favorables au resurfaçage pour la réintervention pour problème fémoro-patellaire (RR = 0,72 [0,53 - 0,96] ; p = 0,03 ; test d'homogénéité NS ; 13 études). Néanmoins, cette différence disparaît lors de la sélection de cinq ECR de meilleure qualité. Les autres critères étaient non significativement associés au resurfaçage : sous-score douleur (IKSS ou WOMAC, p = 0,84 ; trois études), score clinique (p = 0,66 ; IKSS cinq études, Bristol une étude, HSS une étude). L'existence d'une hétérogénéité ne permet pas de conclure pour le critère douleur antérieure postopératoire (RR = 0,71 [0,38 - 1,36] ; sept études).

Nizard et al. 2005 (98), dans une revue systématique avec méta-analyse incluant 12 études randomisées avec suivi minimal d'un an, publiées entre 1983 et 2003 (combinant 1 490 prothèses avec [n = 737] ou sans resurfaçage [n = 753]), retrouvaient des résultats en faveur du resurfaçage pour les critères suivants : réintervention chirurgicale pour problème fémoro-patellaire (risque relatif [RR] combiné = 0,43 [0,27 - 0,71] ; p < 0,001 ; 12 études), douleur antérieure (RR = 0,39 [0,20 - 0,75], p = 0,005 ; sept études ; test d'homogénéité p = 0,01), IKSS *Knee Score* (différence moyenne pondérée [DMP] = + 2,67 (1,3 - 4,1) ; p = 0,0002 ; trois études), douleur à l'ascension des escaliers (RR = 0,43 [0,22 - 0,83] ; p = 0,01 ; deux études). Aucun effet significatif n'était retrouvé pour l'IKSS *Function Score* (DMP = - 0,62 [- 8,7 ; 7,4] ; p = NS ; quatre études) et la satisfaction (RR = 0,71 [0,42 - 1,19] ; p = NS ; quatre études).

Parvizi et al. 2005 (99), dans une revue systématique avec méta-analyse incluant 15 études randomisées (neuf études en commun avec Pakos et al. [94]), montraient après analyse combinée regroupant 1 519 prothèses des résultats favorables au resurfaçage pour la satisfaction et la douleur antérieure postopératoire. Aucun effet n'était retrouvé pour la révision chirurgicale (hors resurfaçage secondaire). Des imprécisions dans les résultats rapportés (nombre d'études non rapporté, scores non détaillés, incohérence des résultats présentés) rendent l'interprétation de cette méta-analyse plus délicate.

Forster et al. 2004 (100), dans une revue systématique incluant trois études randomisées avec un suivi supérieur à cinq ans, publiées entre 2000 et 2003 (combinant 302 prothèses avec ou sans resurfaçage), retrouvaient un *odds ratio* combiné de 0,11 (IC 95 % : 0,02 - 0,48 ; p = 0,003) en faveur du resurfaçage en termes de révision pour problème fémoro-patellaire, resurfaçage secondaire inclus (taux de reprise : 0,7 % R vs 11 % NR). Les autres critères n'étaient pas exploitables pour cause d'hétérogénéité majeure entre les études (douleur antérieure, révision toutes causes).

Études comparatives randomisées

Tableau 23 : Caractéristiques des études contrôlées randomisées

Références	Prothèses	Suivi moyen (étendue)	n patients / prothèses inclus	n patients / prothèses analysés	% Femmes	Pathologie	Âge moyen (étendue)	Rando. adaptée	Aveugle *	% PDV
Breeman 2011 (102)	Non spécifié	5 ans	1 715/NR	1 715/NR	66	NR	70	Oui	Non	0,0 %
Gildone 2005 (103)	NexGen LPS (Zimmer)	2,1 ans (2,0 - 2,3)	NR/56	NR/56	69,6 %	Arthrose	74 (65 - 89)	NR	NR	0,0 %
Smith 2006 (104)	Profix (Smith & Nephew)	1 an (1 - 1,5)	34/41	34/41	46,3 %	Arthrose	70 (SD-7)	NR	NR	0,0 %

*Simple aveugle : statut non connu du patient.

Double aveugle : statut non connu du patient et de l'évaluateur.

ECR : essai contrôlé randomisé.

OA : arthrose.

PR : polyarthrite rhumatoïde.

Breeman et al. 2011 (102) ont mené une étude multicentrique contrôlée randomisée au Royaume-Uni incluant 1 715 patients, dont 861 dans le groupe resurfaçage et 854 dans le groupe non resurfacé. Cette étude s'intègre dans un large essai multicentrique randomisé du *National Institute of Health Research (Knee Arthroplasty Trial, KAT)* destiné à répondre aux questions liées à certaines spécificités technologiques des implants (resurfaçage, métal *versus* autre matériau, prothèse unicompartimentale *versus* prothèse totale, implant mobile *versus* fixe). Cent-seize chirurgiens ont participé à cet essai ; 85 % d'entre eux ont recruté des patients inclus dans cet essai. L'analyse a été faite en intention de traiter. Elle n'a pas été réalisée en aveugle. Le critère de jugement principal est l'évaluation fonctionnelle avec le score OKS. Les critères secondaires étaient la qualité de vie mesurée par le score SF-12 et l'EuroQol-5D, les complications per- et postopératoires (nécessité de réintervention). Les résultats fonctionnels à cinq ans ne montrent pas de différence significative de l'OKS entre les deux groupes, ainsi que sur l'item « aptitude à descendre les escaliers » de l'OKS, des échelles de qualité de vie, en particulier l'EuroQoL-5D et le SF-12 (composantes physique et mentale). Aucune différence n'est mise en évidence à cinq ans sur le nombre d'interventions liées à un problème fémoro-patellaire (resurfaçage secondaire ou fracture patellaire), le nombre de réinterventions liées à un problème, qu'il soit majeur (révision ou amputation), mineur ou intermédiaire (cicatrisation, manipulation sous anesthésie, débridement, etc.).

Gildone et al. 2005 (103), dans une étude incluant 56 patients (56 prothèses cimentées NexGen postérostabilisées), observaient à deux ans une prévalence supérieure de douleur antérieure du genou pour les prothèses non resurfacées (21 % *vs* 0 % ; $p = 0,02$), ainsi qu'une flexion inférieure à six mois (103° *vs* 118° ; $p = 0,03$), un « tilt patellaire » supérieur (14° *vs* 5° ; $p = 0,03$) et une prévalence supérieure de signes radiologiques de subluxation patellaire. Les complications n'étaient pas rapportées.

Smith et al. 2006 (104), dans une étude randomisée incluant 34 patients (41 prothèses cimentées Profix), ne montraient pas de différence significative à un an de suivi entre prothèses avec resurfaçage et sans resurfaçage patellaire, en termes de résultats cliniques (IKSS, douleur) et de paramètres cinématiques lors de l'analyse de la démarche.

▪ REGISTRES

La proportion de rotules resurfacées varie selon les pays : le registre suédois rapporte en 2007 que le resurfaçage rotulien concerne moins de 10 % des prothèses totales ; dans le registre néo-zélandais, il s'agit de 30 % des prothèses totales et de 45 % pour le registre australien.

Le risque de reprise est plus élevé lorsque la prothèse totale n'est pas resurfacée : le registre suédois précise que ce risque est 1,23 fois plus élevé [IC 95 % : 1,05 - 1,4] dans le cas de patients atteints d'arthrose, et 1,81 fois plus élevé [intervalle de confiance à 95 % : 1,05 - 3,12] lors de polyarthrite rhumatoïde. Toutes pathologies confondues, ce risque est de 1,32 [intervalle de confiance à 95 % : 1,25 - 1,39] dans le registre australien.

▪ SYNTHÈSE

Pour les prothèses totales à glissement, en matière de resurfaçage de la rotule, les résultats des méta-analyses, à l'exception d'une de qualité méthodologique faible, sont en faveur de la pratique du resurfaçage, considérant le risque de reprise toutes causes ou de réintervention pour cause fémoro-patellaire, mais les périodes de recherche de ces méta-analyses sont similaires et comportent de ce fait de nombreuses études en commun. La méta-analyse de Pavlou 2011 (94) prend en compte le dessin de l'implant : l'intérêt du resurfaçage en termes de réintervention pour cause fémoro-patellaire n'a pas été retrouvé dans une analyse en sous-groupes incluant le dessin des prothèses selon son respect ou non de l'anatomie rotulienne. Une étude comparative randomisée multicentrique publiée en 2011 incluant 1 715 patients n'a pas trouvé d'intérêt en termes de score fonctionnels et de qualité de vie apporté par le resurfaçage patellaire.

Il est difficile de tirer des conclusions définitives dans l'interprétation de ces résultats. La variabilité des pratiques (technique chirurgicale, types d'implants, définition universelle du resurfaçage) et des populations étudiées rend délicate une extrapolation générale de ces résultats. La qualité méthodologique des études incluses était variable et globalement basse, la durée de suivi souvent courte et les faibles effectifs en fin de suivi rendent difficile l'évaluation juste du pronostic à long terme. Un biais de publication est toujours envisageable, notamment quant à la déclaration des complications. Enfin, la douleur antérieure étant un syndrome d'origine multifactorielle, sa survenue pourrait témoigner de facteurs indépendants de la pratique ou non d'un resurfaçage, facteurs non pris en compte dans les études.

Tableau 24 : Resurfaçage *versus* absence de resurfaçage : reprise chirurgicale et douleur antérieure du genou

Critères de jugement	Type d'étude	n études combinées	n patients / prothèses	Critère de jugement	Resurfaçage	Sans resurfaçage	p	Test hétérogénéité
Reprises chirurgicales								
Pavlou 2011 (94)	Méta-analyse.	16	2 041 prothèses		RR 0,52 [0,32 - 0,87]		0,012	NS
		6						
		Dessin respectant l'anatomie rotulienne.	750 prothèses	Réintervention pour traiter une douleur antérieure ou un problème d'alignement fémoro-patellaire.	RR 0,56 [0,21 - 1,51]		NS	NS
		8						
		Dessin ne respectant pas l'anatomie rotulienne.	1 182 prothèses		RR 0,46 [0,21 - 1,01]		NS	NS
Li 2011 (95)		14	1 603 prothèses	Réintervention pour toutes causes (RR).	RR 0,57 [0,38 - 0,84]	1	0,004	NS
		14	1 603 prothèses	Réintervention pour problème FP (RR).	RR 0,37 [0,22 - 0,61]	1 (ref.)	0,0001	NS
Fu 2011 (96)		10	NR	Réintervention pour problème FP (RR).	RR 0,51 [0,30 - 0,86]	1 (ref.)	0,01	NS
He 2010 (97)		13	NR	Réintervention pour problème FP (RR).	RR 0,72 [0,53 - 0,96]	1 (ref.)	0,03	0,48
Nizard 2005 (98)		12	1 490 prothèses	Réintervention pour problème FP (RR).	RR 0,43 [0,27 - 0,71]	1 (ref.)	0,001	NS
Forster 2004 (100)		3	NR	Réintervention pour problème FP (RR).	RR 0,11 [0,02 - 0,48]	1 (ref.)	0,003	NS
Parvizi 2005 (99)		NR	NR	Réintervention hors resurfaçage secondaire.	NR	1 (ref.)	NS	NR
Breeman 2011 (102)	ECR.	-	1 715 patients	Au moins une réintervention pour révision ou amputation.	OR 0,56 [0,29 - 1,06]		0,076	
				Au moins une intervention pour problème FP (resurfaçage secondaire ou fracture patellaire).	OR 0,55 [0,21 - 1,34]		0,22	
Burnett 2009 (105)	ECR.	-	118 prothèses	Taux de reprise FP.	2/60 (3,5 %)	7/58 (12 %)	NS	-

Critères de jugement	Type d'étude	n études combinées	n patients / prothèses	Critère de jugement	Resurfaçage	Sans resurfaçage	p	Test hétérogénéité
Douleur antérieure postopératoire								
Li 2011 (95)	Méta-analyse.	7	853 prothèses	Douleur antérieure postopératoire.	RR 0,60 [0,32 - 1,11]	1 (ref.)	NS	< 0,0001
Fu 2011 (96)		7	NR	Douleur antérieure postopératoire.	RR 0,97 [0,64 - 1,46]	1 (ref.)	NS	p = 0,05
He 2010 (97)		7	NR	Douleur antérieure postopératoire.	RR 0,71 [0,38 - 1,36]	1 (ref.)	NS	< 0,0001
Nizard 2005 (98)		7	1 155 prothèses	Douleur antérieure postopératoire.	RR 0,39 [0,20 - 0,75]	1 (ref.)	0,005	0,01
Parvizi 2005 (99)	ECR.	NR	NR	Douleur antérieure postopératoire.	RR 0,35 [0,26 - 0,48]		< 0,0001	< 0,01
Burnett 2009 (105)		-	78 prothèses	Douleur antérieure à 10 ans.	8/38 (21 %)	6/40 (16 %)	NS	-
Gildone 2005 (103)		-	56 prothèses	Douleur antérieure à deux ans.	0/28 (0 %)	6/28 (21 %)	0,02	-

Tableau 25 : Resurfaçage *versus* absence de resurfaçage : scores fonctionnels

Critères de jugement	Type d'étude	n études combinées	n patients / prothèses	Critère de jugement	Resurfaçage versus absence de resurfaçage		p	Test hétérogénéité
Scores fonctionnels								
Li 2011 (95)	Méta-analyse.	4	621	IKSS <i>Knee</i> .	1,90 [- 0,37 ; 4,18]	0 (ref.)	NS	NS
				IKSS <i>Function</i> .	2,58 [- 0,96 ; 6,12]	0 (ref.)	NS	NS
Fu 2011 (96)	Méta-analyse.	4	NR	IKSS <i>Knee</i> et <i>Function</i> .	1,59 [- 6,26 ; 9,45]	0 (ref.)	NS	0,07
He 2010 (97)	Méta-analyse.	5	NR	IKSS <i>Knee</i> et <i>Function</i> .	-	-	NS	
		1	NR	HSS, <i>Bristol Knee Score</i> .	-	-	NS	
Nizard 2005 (98)	Méta-analyse.	3	NR	IKSS <i>Knee Score</i> (DMP).	+ 2,67 [1,3 - 4,1]	0 (ref.)	0,0002	NS
		3	NR	IKSS <i>Function Score</i> (DMP).	- 0,62 [- 8,7 ; 7,4]	0 (ref.)	NS	0,07
Breeman 2011 (102)	ECR.	-	1 715/NR	OKS.	OR : 0,59 [- 0,58 ; 1,76]		NS	
				OKS descente escaliers.	OR : - 0,09 [IC 95 % : - 0,22 ; 0,04]		NS	
Burnett 2009 (105)	ECR.	-	78 prothèses	IKSS <i>Knee Score</i> à 10 ans.	85 (17)	83 (16)	NS	
		-	78 prothèses	IKSS <i>Function Score</i> à 10 ans.	69 (25)	63 (25)	NS	
Gildone 2005 (103)	ECR.	-	56 prothèses	IKSS <i>Knee Score</i> à deux ans.	91,6 (NR)	90,5 (NR)	NS	
		-	56 prothèses	IKSS <i>Function Score</i> à deux ans.	86,7 (NR)	85,5 (NR)	NS	
Flexion								
Burnett 2009 (105)	ECR.		78 prothèses	Flexion à 10 ans.	108° (13)	111° (10)	NS	
Gildone 2005 (103)	ECR.		56 prothèses	Flexion à deux ans.	118° (NR)	103° (NR)	0,03	
Smith 2006 (104)	ECR.		41 prothèses	Flexion à un an.				

Satisfaction et échelles de qualité de vie

Breeman 2011 (102)	ECR.	-	1 715/NR	EuroQoL à cinq ans.	0,01 [IC 95 % : - 0,02 ; 0,4]	NS		
				SF-12 Composante physique à cinq ans.	0,23 [IC 95 % : - 0,99 ; 1,46]	NS		
				SF-12 Composante mentale à cinq ans.	0,52 [IC 95 % : - 0,58 ; 1,63]	NS		
Nizard 2005 (98)	Méta-analyse.	4	742	Satisfaction (RR).	0,71 [0,42 - 1,19]	1 (ref.)	NS	NS
Parvizi 2005 (99)	Méta-analyse.	NR	NR	Satisfaction (DR).	+ 0,12 [0,07 - 0,17]	0 (ref.)	< 0,0001	< 0,1

FP : fémoro-patellaire.

ECR : essai contrôlé randomisé.

RR : risque relatif.

DMP : différence moyenne pondérée.

DR : différence de risque.

2.4.4 Fixation des prothèses de genou

L'amélioration des moyens de fixation a toujours été au cœur des progrès obtenus en matière de durée de vie des arthroplasties de genou. L'utilisation des polyméthyl-méthacrylates a constitué en la matière une étape majeure autorisant des durées de survie longues. Néanmoins, l'apparition et l'utilisation croissante des prothèses modulaires a vu parallèlement s'accroître les cas d'ostéolyse aboutissant à de nombreux cas de descellement. L'existence d'une « maladie du ciment » a alors été évoquée au milieu des années 1980, l'effritement progressif du ciment en place étant considéré comme à l'origine des lésions ostéolytiques. Malgré la non-vérification de cette théorie – on pense désormais que les débris à l'origine de ces lésions seraient plutôt liés à l'usure des inserts de polyéthylène –, une recherche intensive dans la voie des fixations non cimentées a émergé à cette époque. Depuis, de nombreux travaux ont tenté de confirmer les avantages théoriques de la fixation non cimentée.

Dans ce contexte, outre la survie des implants à long terme, de nombreuses études se sont appuyées sur la réalisation d'examens radiostéréométriques afin de répondre à la question de la supériorité d'un mode de fixation sur l'autre.

Ces études reposent sur le postulat qu'une prothèse montrant une instabilité constante dans les deux premières années (avec migration permanente entre 12 et 24 mois) présenterait un risque supérieur de descellement à long terme. L'étude de Ryd *et al.* 1995 (1) fait office de référence en la matière et la plupart des études RSA extrapolent leurs conclusions sur la foi de cette seule étude. Il s'agit d'une étude de type cas-témoins avec un suivi de 1 à 13 ans, les cas correspondant à 15 prothèses ayant subi un descellement aseptique, en comparaison de 143 témoins, sans descellement. La valeur prédictive positive de descellement calculée sur ces données est de 85 % pour les prothèses présentant une instabilité entre 12 et 24 mois. Les études radiostéréométriques ont été retenues dans l'analyse de la littérature.

▪ ÉTUDES COMPARATIVES

- Fixation cimentée *versus* fixation non cimentée

Une méta-analyse et 10 études comparatives randomisées, dont six études avec analyse, RSA ont été identifiées (cf. Tableau 26).

Meta-analyse

Gandhi *et al.* 2009 (106) ont mené une revue systématique avec méta-analyse. La période de recherche allait de 1966 à mai 2008. Les études comparatives randomisées et observationnelles rapportant des résultats en termes de survie sans révision pour cause de descellement aseptique ou en termes fonctionnels (score IKSS) ont été retenues. Quinze études (3 560 prothèses) ont été incluses, dont cinq essais contrôlés randomisés et 10 études observationnelles, dont le suivi varie de 2 à 11 ans. Le score méthodologique de cette méta-analyse est de 42/44.

La qualité méthodologique des 15 études a été évaluée, mais elle n'est pas rapportée dans l'article. Concernant les études randomisées, trois sur cinq ont un mode de randomisation qui ne garantit pas l'absence de biais de sélection et une ne rapporte pas la méthode de randomisation. Cette méta-analyse a inclus de nombreuses études observationnelles, dont certaines sont anciennes (quatre articles publiés avant 1991).

La fixation non cimentée était associée à une augmentation significative du risque de descellement aseptique après méta-analyse incluant toutes les études (*combined odds ratio* : 4,2 [IC 95 % : 2,7 - 6,5]) et à une absence de différence significative après méta-analyse n'incluant que les essais randomisés (*combined odds ratio* : 1,9 [IC 95 % : 0,5 - 6,4]). La différence moyenne de score de l'IKSS entre les deux types de fixation était de 0,005 (NS).

Tableau 26 : Caractéristiques des études comparatives randomisées

Essais contrôlés randomisés	Prothèses	Type d'étude	Suivi moyen	n patients / prothèses inclus	n patients / prothèses analysés	% Femmes	% Arthrose / % Polyarthrite rhumatoïde	Âge moyen (étendue)	Randomisation adaptée	Aveugle *	% Perdus de vue
Fixation cimentée/hybride vs non cimentée (avec ou sans hydroxyapatite)											
Beaupré 2007 (107)	Scorpio Series 7000 vs Scorpio HA	ECR ; C vs HA.	5 ans	81/81	70/70	62 %	100 % / 0 %	63,5 (NR)	Oui	Double	8,6 %
Baker 2007 (108)	PFC	ECR ; C vs NC.	8,8 ans	396/501	214/269	56,6 %	91,5 % / 7,5 %	70 (41 - 88)	Non (année de naissance)	Analyse de survie exclusive	0,0 %
Nilsson 2006 (109)	Profix	ECR ; C vs NC ; RSA.	2 ans	85/97	85/97	61,2 %	76 % / 24 %	55 (34 - 64)	Oui	NR	0,0 %
Ishii 2005 (110)	New Jersey LCS	ECR ; C vs NC ; perte sanguine.	3 mois	57/60	57/60	82,5 %	93 % / 7 %	72 (SD-6)	NR	Simple	0,0 %
Parker 2001 (111)	Miller-Galante I	ECR ; HY vs NC.	12,8 ans	99/100	28/28	45,5 %	100 % / 0 %	66,7 (50,6 - 76)	NR	NR	2,0 %
Nilsson 1999 (112)	Tricon II	ECR ; C vs HA ; RSA.	5 ans	53/57	40/43	62,5 %	77,4 % / 22,6 %	NR (44 - 83)	Oui	NR	0,0 %
Carlsson 2005 (113)	PFC	ECR ; C vs NC vs HA ; RSA.	5 ans	86/86	73/73	74,5 %	100 % / 0 %	73 (NR)	NR	Simple	0,0 %
Dunbar 2009 (114)	NexGen LPS Monoblock vs NexGen Option	ECR ; Tibia C vs NC ; RSA.	2 ans	70/70	49/49	85,7 %	NR / NR	60,5 (NR)	Oui	NR	8,6 %
Gao 2009 (115)	NexGen CR	ECR ; fémur C vs NC ; RSA.	2 ans	41/41	33/33	56,1 %	100 % / 0 %	55 (33 - 59)	Oui	Simple	5,3 %
Fixation non cimentée avec vs sans hydroxyapatite											
Regner 2000 (116)	Freeman-Samuelson (HA) vs Miller-Galante II (sans HA)	ECR ; NC vs HA ; RSA.	5 ans	45/51	NR/34	62,2 %	100 % / 0 %	67 (56 - 73)	Oui	NR	0,0 %
Hanson 2008 (117)	Duracon	ECR ; NC vs HA ; RSA.	2 ans	60/NR	48/NR	NR	100 % / 0 %	NR	Oui	NR	NR
Petersen 2005 (118)	Interax	ECR ; NC vs HA ; absorptiométrie.	2 ans	16/16	16/16	87,5 %	100 % / 0 %	74 (58 - 76)	NR	NR	0,0 %

*Simple aveugle : statut non connu du patient.

Double aveugle : statut non connu du patient et de l'évaluateur.

ECR : essai contrôlé randomisé.

PTG : prothèse totale de genou.

RSA : radiostéréométrie.

Fixation cimentée (C), hybride (H), non cimentée (NC), non cimentée avec hydroxyapatite (HA).

Études comparatives randomisées

Saari et al. 2009 (119), dans un essai contrôlé randomisé radiostéréométrique incluant 38 prothèses Profix, n'observaient pas de différence à deux ans de suivi entre les prothèses avec tige cimentée et tige non cimentée, en termes de résultat fonctionnel (IKSS), de migration d'un an à deux ans, de translation ou rotation en valeur absolue. Des différences significatives étaient rapportées pour la translation et rotation dans l'axe longitudinal en valeur signée, mais sans signification clinique d'après les auteurs.

Gao et al. 2009 (115), dans un essai contrôlé randomisé radiostéréométrique incluant 41 patients (41 prothèses NexGen CR) ne montraient pas de différence à deux ans de suivi entre des prothèses avec implant fémoral cimenté *versus* non cimenté, en termes de migration, rotation et d'instabilité entre un et deux ans.

Dunbar et al. (114), dans un essai contrôlé randomisé radiostéréométrique incluant 70 patients (70 prothèses NexGen LPS), montraient une proportion plus importante de prothèses instables entre un et deux ans pour les prothèses à implant tibial cimenté par rapport aux non cimentés (19 % *versus* 0 % ; $p = 0,03$), sans différence significative de migration à 6, 12 et 24 mois.

Beaupré et al. 2007 (107), dans une étude comparative randomisée incluant 81 patients (81 prothèses Scorpio), ne montraient pas de différence à cinq ans entre prothèses à fixation cimentée ou non cimentée avec hydroxyapatite, en termes de taux de reprise, de résultats fonctionnels et radiologiques.

Baker et al. 2007 (108), dans une étude comparative randomisée incluant 396 patients (501 prothèses PFC), n'observaient pas de différence significative de survie à 15 ans entre des prothèses PFC à fixation cimentée ou non cimentée avec hydroxyapatite (80,7 % pour les prothèses cimentées *versus* 75,3 % pour les prothèses non cimentées).

Demey et al. 2007 (120), dans une étude comparative randomisée non publiée, incluant 125 patients (130 prothèses HLS), ne montraient pas de différence significative à un an entre des prothèses à fixation cimentée et des prothèses à fixation hybride, en termes de taux de reprise et de résultats fonctionnels (IKSS et flexion).

Nilsson et al. 2006 (109), dans une étude comparative randomisée incluant 85 patients (97 prothèses Profix), ne montraient pas de différence significative à deux ans entre des prothèses à fixation cimentée et non cimentée avec ou sans vis, en termes de résultats fonctionnels (HSS, IKSS, amplitude de mouvement) et radiostéréométriques.

Parker et al. 2001 (111), dans un essai contrôlé randomisé incluant 99 patients (100 prothèses), n'observaient pas de différence significative entre des prothèses Miller-Galante à fixation hybride et à fixation non cimentée, en termes de survie à 14 ans (50 % *versus* 65 % [révisions toutes causes] ; 81 % *versus* 91 % [révisions à l'exclusion des échecs patellaires *metal-back*]). De meilleurs scores cliniques IKSS étaient observés à 14 ans dans le groupe hybride, impliquant des effectifs minimes (14 par groupe).

Nilsson et al. 1999 (112), dans une étude comparative randomisée **radiostéréométrique** incluant 53 patients (57 prothèses Tricon II), ne retrouvaient pas de différence RSA et clinique à cinq ans entre une prothèse à fixation cimentée et une prothèse à fixation non cimentée avec application d'hydroxyapatite, mais une tendance à une migration initiale (trois mois) plus importante pour les prothèses à hydroxyapatite suivie d'une stabilisation, en opposition à une migration continue pour les prothèses cimentées.

Carlsson et al. 2005 (113), dans une étude comparative randomisée **radiostéréométrique** incluant 86 patients (86 prothèses unilatérales PFC, en trois groupes : avec fixation cimentée ou non cimentée avec ou sans hydroxyapatite), observaient de moindres migrations et rotations à cinq ans pour les implants avec fixation cimentée par rapport aux fixations non cimentées sans hydroxyapatite, et une moindre migration entre 12 et 24 mois pour les fixations cimentées et avec hydroxyapatite par rapport aux fixations sans ciment sans hydroxyapatite. Aucune différence n'était constatée sur le plan clinique (IKSS).

Tableau 27 : Résultats en termes de reprise des études comparatives randomisées fixation cimentée/hybride *versus* non cimentée avec ou sans hydroxyapatite

	Type d'étude	n patients / prothèses	Critère de jugement	Cimentée	Hybride	Non cimentée	Non cimentée + HA	p
Reprises chirurgicales toutes causes								
Beaupré 2007 (107)	ECR.	70 prothèses.	Taux de reprise à cinq ans.	2,5 %			2,5 %	NS
Baker 2007 (108)	ECR.	269 prothèses / 100 à 10 ans.	Survie à 10 ans.	91,7 %		93,3 %		NS
Parker 2001 (111)	ECR.	100 prothèses / 56 à 13 ans.	Survie à 14 ans.		65,0 %	50,0 %		NS
Reprises chirurgicales pour raisons spécifiques								
Gandhi 2009 (106)	Méta-analyse	15 études, 3 560 prothèses.	Descellement aseptique fémoro-tibial (<i>Odds Ratio</i>).	1 (ref.)		4,2 [2,7 - 6,5]		<0,001
		5 ECR, 780 prothèses.	Descellement aseptique fémoro-tibial (<i>Odds Ratio</i>).	1 (ref.)		1,9 [0,5 - 6,4]		NS
Baker 2007 (108)	ECR.	501 prothèses.	Taux de reprises mécaniques à neuf ans.	6,1 %		7,1 %		NS
Parker 2001 (111)	ECR.	100 prothèses.	Taux de reprises fémoro-patellaires à 13 ans.		16,7 %	34,6 %		0,04

DMP : différence moyenne pondérée.

ET : écart-type.

NS : différence non significative.

OR : Odds ratio combiné.

ECR : essai contrôlé randomisé.

PTG : prothèse totale de genou.

RSA : radiostéréométrie.

Tableau 28 : Résultat des essais comparatifs randomisés, technique RSA

	Type d'étude	n patients / prothèses	Critère de jugement	Cimentée	Non cimentée	Non cimentée + HA	p
Résultats radiostéréométriques fixation cimentée <i>versus</i> non cimentée							
Dunbar 2009 (114)	ECR RSA.	49 patients.	Prothèses instables.	19,0 %	0,0 %		0,03
			MTPM à 6/12 et 24 mois.	0,41/0,48 et 0,58	0,79/0,83 et 0,87		NS
Gao 2009 (115)	ECR RSA.	33 patients.	Prothèses instables.	22,2 %	26,7 %		NS
			RSA toutes migrations.	+	+		NS
Nilsson 2006 (109)	ECR RSA.	69 prothèses	Prothèses instables.	38,4 %		16,7 %	NS
		43 prothèses	MTPM à six mois/cinq ans.	0,35/0,76		0,56/0,73	NS
		43 prothèses	Rotations, affaissement maximal.	+		+	NS
		69 prothèses	RSA toutes migrations.	+	+		NS
Carlsson 2005 (113)	ECR RSA.	73 prothèses	MTPM à un an/cinq ans.	0,42/0,65	0,92/1,21	1,0/1,05	0,004
Résultats radiostéréométriques fixation non cimentée avec hydroxyapatite <i>versus</i> sans hydroxyapatite							
Regner 2000 (116)	ECR RSA.	34 prothèses	Affaissement maximal.		- 0,5	- 0,25	0,01
			MPTM à cinq ans.		0,8 mm	0,6 mm	0,03
Hansson 2008 (117)	ECR RSA.	48 patients	Migration axe vertical à deux ans.		++	+	< 0,05
			RSA : autres paramètres.		-	-	NS
Petersen 2005 (118)	ECR absorptiométrie.	16 prothèses	DMO tibia latéral proximal.		+ 6,1 %	- 4,3 %	0,005
			DMO tibial autre.		-	-	NS

- Type de ciment

Dalen et al. (121), dans un essai contrôlé randomisé incluant 59 patients (61 prothèses Profix), ont comparé à court terme les résultats cliniques, radiologiques et radiostéréométriques associés à l'utilisation de deux ciments : le Palacos (référence) et le VersaBond. Les résultats étaient similaires, le VersaBond présentant l'avantage d'une préparation à température ambiante, alors que le Palacos doit être refroidi à 4 °C avant mélange.

Les études disponibles ne fournissent pas d'argument suffisant pour recommander un type de ciment particulier, des modalités précises quant à l'application du ciment sur le plateau tibial seul et/ou la tige pour l'implant tibial et/ou fémoral.

- Ciment et antibiotiques

La fixation cimentée avec antibiotique est répandue en Europe du Nord et dans les pays scandinaves. En Angleterre, 95 % des poses de prothèses totales de genou cimentées contiennent un antibiotique (30) et 85 % en Finlande (122).

Une conférence de consensus a été réalisée par la SOFCOT en 2007 (123) sur l'utilisation du ciment avec antibiotique pour le scellement lors d'arthroplastie primaire. Elle s'appuyait sur une revue de la littérature réalisée entre 1960 et 2007 et un consensus d'experts. Le groupe d'experts était constitué par 11 personnes, mais l'article ne précise pas leur discipline. La méthodologie n'est pas précisée dans l'article et ces recommandations n'ont pas été retenues.

L'objectif de l'étude observationnelle de Jämsen *et al.* 2009 (122) est de déterminer les facteurs influençant la survenue d'une infection après prothèse de genou. Les auteurs ont utilisé un registre de population exhaustif qui décrit la pratique chirurgicale. A priori la méthode utilisée pour recueillir le critère de jugement est fiable et standardisée à partir des données administratives. En revanche, les facteurs pronostiques ou de confusion pris en compte dans l'analyse sont limités. Les variables décrivant les caractéristiques des patients se limitent à l'âge et au sexe, aucune comorbidité n'est prise en compte (diabète, obésité par exemple). Pour ces raisons, un biais de confusion limite l'interprétation des résultats de cette étude.

43 149 prothèses de genou qui ont été implantées entre janvier 1997 et juin 2004 (première implantation et révision). La pratique habituelle en Finlande est d'utiliser des implants cimentés (97,6 % des poses) et pour ceux-ci, l'usage d'un ciment imprégné d'antibiotique associé à une antibiothérapie générale (84 %).

Parmi les facteurs de risque identifiés dans l'arthroplastie primaire (n = 39 193), le risque de reprise pour infection des prothèses cimentées imprégnées d'antibiotique est inférieur à celui des prothèses cimentées non imprégnées d'antibiotique (risque relatif : 1,42 [IC 95 % : 1,08 - 1,88]), en associant dans les deux cas une antibiothérapie systémique. Le résultat est le même pour l'arthroplastie de reprise (risque relatif : 2,22 [IC 95 % : 1,14 - 3,92]). Cet excès de risque infectieux des prothèses cimentées sans antibiotique local peut être expliqué par un biais de confusion. Dans tous les cas, ces données sont informatives et n'établissent pas un lien de causalité entre présence d'une antibiothérapie locale et diminution du nombre de reprises pour infection.

- Fixation non cimentée avec hydroxyapatite *versus* sans hydroxyapatite

Trois études comparatives randomisées rapportent les résultats d'études comparatives en technique RSA.

Regner et al. 2000 (116), dans une étude comparative randomisée radiostéréométrique incluant 45 patients (51 prothèses), montraient à cinq ans une migration et un affaissement supérieurs pour une prothèse Miller-Galante II à fixation non cimentée par rapport à une

prothèse Freeman-Samuelson à fixation non cimentée avec hydroxyapatite. Les scores cliniques HSS et l'amplitude de mouvement au dernier suivi étaient comparables.

Hanson et al. 2008 (117), dans une étude comparative randomisée radiostéréométrique incluant 60 patients (prothèses Duracon), montraient une migration dans l'axe vertical supérieure pour les prothèses non cimentées sans hydroxyapatite par rapport aux prothèses avec hydroxyapatite, à six mois, un an et deux ans. Les autres résultats radiostéréométriques ne montraient pas de différence.

Petersen et al. 2005 (118), dans une étude comparative randomisée incluant 16 patients (16 prothèses Interax), n'ont pas retrouvé de différences majeures entre fixation non cimentée avec ou sans hydroxyapatite, en termes de résultats de densité minérale osseuse à court terme (deux ans).

En conclusion des études comparatives randomisées en technique RSA comparant la fixation cimentée *versus* non cimentée, on retrouve des résultats divergents : quatre études contrôlées randomisées ne montraient aucune différence en termes de migration et de rotation entre prothèses cimentées et non cimentées, une étude contrôlée randomisée montrait des migrations inférieures à un et cinq ans pour les prothèses cimentées par rapport aux non cimentées sans hydroxyapatite, mais pas de différence avec les prothèses avec hydroxyapatite. Trois études contrôlées randomisées rapportaient le critère de jugement « prothèse instable entre un et deux ans » : l'une montrait une supériorité significative des prothèses non cimentées, les deux autres une absence de différence.

Dans l'analyse des études comparant la fixation non cimentée avec hydroxyapatite *versus* sans hydroxyapatite, trois études contrôlées randomisées montrent des migrations inférieures en RSA lors de l'application d'hydroxyapatite.

Au total, les études radiostéréométriques semblent montrer des migrations initiales plus importantes pour les prothèses non cimentées, avant stabilisation entre un et deux ans, alors que les prothèses cimentées présenteraient une migration initialement plus faible mais continue. Néanmoins, la démonstration du caractère prédictif de descellement de la constatation d'une migration supérieure à 0,2 mm entre un et deux ans ne semble pas suffisamment établie.

▪ REGISTRES

La fixation cimentée représente le mode de fixation le plus courant, sauf en Australie où l'on observe une répartition similaire entre fixation hybride et non cimentée, alors que la fixation cimentée représente 51 % des implants (cf. Tableau 29). La classification n'est pas identique dans tous les registres. Certains distinguent la cimentation hybride où l'un des deux composants (tibial le plus souvent) est cimenté. D'autres ne le distinguent pas. La répartition est donnée à titre indicatif en France.

Il n'existe pas de registre de prothèse de genou en France et les données disponibles sont issues du PMSI, qui ne concerne que les établissements publics : en 2010, en primo-implantation, les actes de pose de prothèses totales cimentées représentent 63,6 % (n = 14 162) et les actes de pose de prothèses totales non cimentées 36,4 % (n = 9 013).

Tableau 29 : Répartition des modalités de fixation dans les registres nationaux

Registre	Période	Fixation
Suède	2009	Fixation cimentée : 99,2 %. Fixation non cimentée : 0,8 %.
Australie	1999-2009	Fixation cimentée : 100 351 (51 %). Fixation non cimentée : 46 926 (24 %). Fixation tibia cimenté seul : 47 283 (25 %). Fixation fémur cimenté seul : 2 741 (1,4 %).
Danemark	1997-2010	Fixation cimentée : 42 374 (78,3 %). Fixation non cimentée : 4 361 (8,1 %). Fixation hybride : 6 679 (12,3 %).
Nouvelle-Zélande	1999-2009	Fémur cimenté : 41 109 (89 %). Tibia cimenté : 43 560 (95 %).
Grande-Bretagne et Pays de Galles	2003-2008	Fixation cimentée : 141 190 (91 %). Fixation non cimentée : 10 886 (7 %). Fixation hybride : 2 067 (1,4 %).

Tableau 30 : Survie ou reprise de l'implant selon le mode de fixation cimentée, hybride ou non cimentée dans les différents registres nationaux

Registres		p
Suède 2009	Le risque de reprise est supérieur lorsque l'implant tibial est non cimenté par rapport à un implant tibial cimenté, HR = 1,5 [1,2 - 2,8] *.	Non précisé
Australie 2010	Le risque de reprise ne diffère pas entre prothèse cimentée et prothèse hybride : HR = 0,97. Le risque de reprise est supérieur pour les prothèses cimentées par rapport aux non cimentées (≥ 1 an $\frac{1}{2}$) HR = 0,86 [IC 95 % : 0,79 - 0,94].	p = 0,386 p = 0,001
Danemark 2010	La survie est en faveur des prothèses cimentées par rapport aux non cimentées HR = 1,46 [IC 95 % : 1,29 - 1,66]. Pas de différence entre prothèses hybrides et prothèses cimentées HR = 0,89 [IC 95 % : 0,78 - 1,01].	Non précisé
Nouvelle-Zélande 2009	Le taux de reprise est significativement supérieur pour les prothèses non cimentées par rapport aux prothèses cimentées et hybrides. Taux de reprise annuel pour 100 dispositifs année : - ciment : 0,50 [IC 95 % : 0,47 - 0,54] ; - sans ciment 1,03 [IC 95 % : 0,84 - 1,26] ; - hybride (fémur seul cimenté) : 0,56 [IC 95 % : 0,44 - 0,70].	p < 0,001
Grande-Bretagne et Pays de Galles 2008	Risque de reprise à trois ans des prothèses totales : - ciment : 2,1 % [IC 95 % : 2 - 2,2 %] ; - sans ciment : 2,4 % [IC 95 % : 2,1 - 2,9 %] ; - hybrides : 2,9 % [IC 95 % : 2,2 - 3,9 %].	p < 0,0001

* Comparaison faite sur la période 1985-1994 durant laquelle les implants non cimentés étaient encore utilisés.

Les données des registres suédois, danois, néo-zélandais et anglais montrent des résultats en faveur des implants cimentés ; le registre australien montre un risque de reprise supérieur pour les prothèses cimentées par rapport aux non cimentées.

■ DONNÉES NON COMPARATIVES

Berger et al. 2001 (124), dans une étude non comparative sur série consécutive incluant 102 patients (131 prothèses Miller-Galante I à fixation non cimentée) observaient un taux très élevé de reprise à 10 ans (40 %), essentiellement lié aux échecs de l'implant patellaire *metal back* (39,3 %). La survie propre des implants fémoro-tibiaux était de 83,6 % à 10 ans.

Chana et al. 2008 (125), dans une étude prospective non comparative sur série consécutive incluant 180 patients (219 prothèses Duracon à fixation fémorale et tibiale non cimentée avec application d'hydroxyapatite), observaient un taux de survie à huit ans de 98,6 % en considérant les révisions toutes causes.

Cross et al. 2005 (126), dans une étude prospective non comparative sur série consécutive incluant 1 000 patients (1 429 prothèses), observaient une survie à 10 ans de 99,2 % pour

une prothèse Advance à fixation fémorale et tibiale non cimentée avec application d'hydroxyapatite, sans signe d'ostéolyse associée lors du suivi radiologique.

▪ SYNTHÈSE

Au total, l'ensemble des données disponibles sur la fixation des prothèses tricompartimentales à glissement ne permet pas de conclure à une supériorité d'un mode de fixation par rapport à un autre : une méta-analyse et les études comparatives randomisées montrent l'absence de différence en termes de reprise chirurgicale. Parmi les données de registres nationaux, quatre d'entre eux sont en faveur des prothèses non cimentées, mais le registre australien indique un risque de reprise supérieur pour les prothèses cimentées. Fixation cimentée et fixation non cimentée offrent toutes les deux la possibilité d'obtenir de longues durées de vie pour les implants.

2.4.5 Mobilité des implants

Les prothèses à plateau mobile sont utilisées depuis une trentaine d'années et ont vu leur conception progressivement évoluer. Elles présentent des avantages théoriques séduisants, mais leur réelle plus-value en pratique courante reste discutée. Initialement associées aux plateaux congruents, leur justification principale était de permettre une augmentation de la surface portante à travers l'augmentation de la congruence, diminuant ainsi le stress de contact et le risque d'usure, en permettant dans le même temps l'ajout d'une mobilité rotatoire soulageant l'interface prothèse-os de trop fortes pressions. Il s'agit donc de diminuer l'usure du polyéthylène par une plus grande congruence, tout en limitant le risque de descellement lié aux fortes pressions en dépassant la cinématique simple de type glissement pur des plateaux congruents par une mobilité plus souple et moins contraignante pour les interfaces. De plus, les plateaux mobiles rotatoires permettraient une meilleure reproduction de la rotation interne tibiale en flexion et une meilleure course patellaire, grâce à un auto-alignement tibial sous-fémoral.

Les arthroplasties utilisant les plateaux mobiles pourraient bénéficier des avantages théoriques suivants : diminution de l'usure du polyéthylène, du risque de descellement, de l'incidence des complications fémoro-patellaires et amélioration de la fonction et de l'arc de flexion. Les atouts présentés ci-dessus pourraient être contrebalancés par les inconvénients théoriques suivants : augmentation du risque d'usure du polyéthylène par l'adjonction d'une deuxième surface de frottement entre l'insert en polyéthylène et le tibia (avec risque de libération de microparticules génératrices d'ostéolyse) et risque spécifique de subluxation ou de dislocation complète des plateaux, concernant sous des formes variées les plateaux de type « *meniscal bearings* » et « *rotating-platform* ».

▪ DONNÉES COMPARATIVES

- Plateau mobile *versus* plateau fixe

Trois revues systématiques avec méta-analyse et une revue systématique sans méta-analyse comparent les prothèses totales à plateau mobile *versus* fixe. Les caractéristiques et le score méthodologique de ces méta-analyses figurent au Tableau 31.

Tableau 31 : Caractéristiques et score méthodologique des revues avec méta-analyse implant tibial à plateau mobile *versus* plateau fixe

Références	Recherche documentaire	n et type études	n patients / prothèses	Suivi médian (étendue)	Pathologie	Prise en compte de l'hétérogénéité	Score méthodol.
Smith 2011 (127)	Medline, Embase [1966-2010]. Recherche manuelle.	14 ECR.	1 783 prothèses / 11 études pour l'analyse du critère principal de jugement.	3,5 ans	NR	Oui	30/44
Wen 2011 (128)	Medline, Ovid, Embase, Cochrane [1979-juin 2010].	15 ECR et pseudo-ECR.	1 371/1 950 prothèses unilatérales et bilatérales.	NR	NR	Oui	23/44
Oh 2009 (129)	Medline, Scopus, Cochrane, Google [1966-2005].	7 ECR + 3 ECNR.	906 prothèses	NR	89,5 % arthrose. 7,5 % PR.	Oui	19/44

Smith et al. 2011 (127), dans une revue systématique avec méta-analyse incluant des études comparatives randomisées, ont retenu 14 études comparant une prothèse à plateau mobile et une prothèse à plateau fixe pour une implantation uni- ou bilatérale. L'objectif principal de cette méta-analyse est la comparaison de scores fonctionnels KSS postopératoires. Les objectifs secondaires comparent le score HSS et l'amplitude de mouvement.

Les éléments permettant d'apprécier la qualité des études ne sont pas rapportés, en particulier le nombre de données manquantes et la mesure des critères de jugement en aveugle. Huit études sur 14 ne précisaient pas la méthode de randomisation. L'analyse méthodologique (score de Detsky : randomisation, aveugle, critère de jugement, statistiques, critères d'inclusion/exclusion) rapporte que sept études ont un score supérieur ou égal à 17 points, mais le score des autres études n'est pas précisé.

Les résultats ne montraient pas de différence sur le critère principal de jugement (11 études, 1 783 prothèses, suivi médian : 3,5 ans). Aucune différence n'a été identifiée sur le score HSS (quatre études) et l'amplitude de mouvement postopératoire (huit études).

Wen et al. 2011 (128), dans une revue systématique avec méta-analyse comparant un implant à plateau mobile *versus* plateau fixe, ont inclus 15 études randomisées et pseudo-randomisées (1 371 patients, 1 950 prothèses, 563 patients ont des prothèses bilatérales). L'objectif de cette étude est la comparaison de résultats cliniques des plateaux mobiles par rapport aux fixes.

La qualité des études incluses a été appréciée par le score de Jadad. Elle est faible car neuf études ont un score inférieur ou égal à 3 sur une échelle de cinq points. Les six autres études ont un score de 4. Il existe un risque de biais de sélection car toutes les études sélectionnées n'ont pas été utilisées dans la méta-analyse en raison de l'insuffisance des données rapportées dans les études ne permettant pas de les exploiter pour la méta-analyse.

En termes fonctionnels, aucune différence n'a été mise en évidence entre les deux types de prothèses sur des critères cliniques fonctionnels, que ce soit l'IKSS (huit études) ou l'amplitude de mouvement (six études). L'analyse par sous-groupe, selon le type de mouvement (rotatoire ou rotatoire + translation), ne montre pas de différence significative entre l'implant à plateau mobile et l'implant à plateau fixe.

Oh et al. 2009 (129), dans une revue systématique avec méta-analyse, ont inclus des études comparatives incluant un implant mobile et un implant fixe. Le critère de jugement principal est le score fonctionnel AKS. Les critères secondaires sont le KS fonctionnel, le KS

douleur, l'amplitude de mouvement, la survenue de liserés et de complications liées à l'implant.

Dix études dont six comparatives randomisées et quatre observationnelles (combinant 906 prothèses) ont été retenues. La qualité méthodologique des études retenues n'est pas précisée, en particulier le respect de l'aveugle dans l'évaluation du critère de jugement, la méthode de randomisation et la proportion de données manquantes.

En termes de score AKS, les résultats ne montraient pas de différence entre prothèse à plateau mobile et prothèse à plateau fixe. Les résultats ne montraient pas non plus de différence entre les prothèses à plateau mobile *versus* fixe en termes de complications postopératoires à type de luxation ou d'usure de l'insert en polyéthylène (six études, 738 prothèses, RR = 0,90 [IC 95 % : 0,29 ; 2,73], NS), de risque de survenue de liserés lors du suivi radiologique, de ROM postopératoire, de score KS fonctionnel.

Jacobs et al. 2001 (73) ont isolé deux essais contrôlés randomisés à partir de 709 références issues d'une recherche menée de 1966 à 2002. Les auteurs regrettaient le manque de qualité méthodologique des études menées et constataient l'absence d'argument pour une supériorité des plateaux mobiles sur la base des éléments disponibles. Une méta-analyse n'a pu être pratiquée à partir des deux études retenues car elles ont été jugées trop hétérogènes. De plus, le champ de recherche de la revue était limité aux PTG pour arthrose avec implants conservant le LCP. Ces études ont été prises en compte dans les méta-analyses plus récentes.

Études comparatives randomisées

Neuf études comparatives randomisées comparant plateau mobile et plateau fixe non incluses dans les méta-analyses ont été identifiées, présentant des suivis variant de 1 à 13 ans. Les caractéristiques de ces études figurent au Tableau 32.

Tableau 32 : Caractéristiques des études comparatives randomisées plateau mobile *versus* plateau fixe

Essais contrôlés randomisés	Implant mobile vs fixe	Suivi moyen (étendue)	n patients n prothèses inclus	n patients n prothèses analysés	% F	% arthrose % PR*	Âge moyen (étendue)	Rando adaptée	Aveugle **	% PDV
Jacobs 2011 (130)	BalanSys MB vs BalanSys FB	1 an	130/130	92/92	72 %	100 %	61,7 (SD 4,4)	Oui	Non	4,6 % ¹
Ball 2011 (131)	Scorpio Plus vs Scorpio TKA e-motion	4 ans [2 - 5]	74/100	67/93	69 %	NR	64,4 (NR)	NR	Simple	4 %
Kim 2010 (132)	FP vs Genesis II	4 ans [2 - 5]	71/142	66/132	97 %	100 %	70 (55 - 79)	NR	NR	4,5 %
Kim 2009 (133)	PFC Sigma MB vs Advance Medial Pivot PFC	2,6 ans (2 - 3)	99/198	92/184	92,4 %	100 %	69,5 (55 - 81)	Oui	Double	4 %
Hanusch 2009 (134)	Sigma RP vs Sigma PS	1 an (0,8 - 28)	120/NR	105/NR	49,5 %	100 %	70 (SD-8)	Non	Simple	5 %
Rahman 2009 (135)	PFC Sigma RP vs Sigma Total	3,5 ans (2 - 5)	52/54	49/51	62,7 %	90 % / 10 %	62 (44 - 78)	Oui	Simple	3,8 %
Beard 2007 (136)	<i>Meniscal Knee vs AGC Fixed</i>	3,7 ans	40/80	33/66	60 %	100 %	73,1 (55 - 86)	Oui	NR	2,5 %
Garling 2005 (137)	Interax ISA vs Interax PS	2 ans	33/42	31/NR	63,6 %	31 % / 69 %	66 (SD-12)	NR	NR	0 %
Pagnano 2004 (138)	PFC Sigma RP vs Tout PE / Metal back)	1 an (NR)	240/240	240/240	69,6 %	100 %	67 (41 - 80)	Oui	NR	0 %

* PR : polyarthrite rhumatoïde.

** : Simple aveugle : statut non connu du patient.

Double aveugle : statut non connu patient et l'évaluateur.

¹ 30 patients randomisés dans un centre non PDV, mais exclus de l'analyse en raison de la perte des enveloppes d'allocation des traitements.

Jacobs et al. 2011 (130), dans une étude comparative randomisée sur prothèse unilatérales incluant 130 patients (130 prothèses), n'ont pas mis en évidence de différence en termes de flexion active, de KSS fonctionnel et clinique à 12 mois, mais ont constaté une différence en faveur des plateaux fixes sur le sous-score déambulation dans les escaliers. Néanmoins, l'analyse n'a porté que sur 92 patients en raison notamment de l'exclusion d'un des deux centres investigateurs. Cette exclusion est liée à la perte des enveloppes d'allocation du traitement.

Ball et al. 2011 (131), dans une étude comparative randomisée incluant 74 patients (100 prothèses Scorpio postérostabilisées), n'ont pas mis en évidence de différence d'amplitude de mouvement, de score KSS clinique et fonctionnel et radiologique (survenue de liserés) au suivi minimum de deux ans. Ils retrouvaient une différence entre les deux groupes sur le sous-score « déambulation dans les escaliers » du KSS fonctionnel.

Kim et al. 2010 (132), dans une étude comparative randomisée sur 71 patients (142 prothèses bilatérales en implantation séquentielle), mettaient en évidence à deux ans l'absence de différence en termes de flexion maximale, de score clinique AKS douleur, clinique et fonctionnel, de WOMAC douleur, raideur et fonction entre des prothèses à plateau mobile (e-motion-FP) et à plateau fixe (Genesis II).

Kim et al. 2009 (133), dans une étude comparative randomisée sur prothèses bilatérales incluant 99 patients (198 prothèses), mettaient en évidence des scores IKSS, HSS et une amplitude de flexion supérieurs à 2,6 ans de suivi pour les prothèses à plateau mobile (PFC Sigma Mobile) par rapport aux prothèses à plateau fixe (Advance). L'étude a été interrompue à la suite de la survenue inexplicquée de nombreuses infections au sein du groupe prothèse à plateau fixe (11 infections/92 [11,9 %] vs 1/92 [1,1 %]).

Hanusch et al. 2009 (134), dans une étude comparative randomisée incluant 120 patients, ne montraient pas de différences entre prothèses PFC Sigma à plateau mobile et fixe au suivi moyen d'un an, en termes d'amplitude de mouvement, de score clinique IKSS et Oxford.

Rahman et al. 2009 (135), dans une étude comparative randomisée incluant 52 patients (54 prothèses), ne montraient pas de différences entre les prothèses PFC Sigma RP à plateau mobile et PFC Sigma à plateau fixe au suivi moyen de 3,5 ans, en termes d'amplitude de mouvement, de score WOMAC, Oxford et d'échelle de qualité de vie SF-12.

Beard et al. 2007 (136), dans une étude comparative randomisée incluant 80 prothèses bilatérales (40 *Total Meniscal Knee* vs 40 *AGC Fixed*), ne retrouvaient pas de différence à 3,7 ans en termes de score clinique (IKSS, Oxford).

Garling et al. 2005 (137), dans une étude comparative randomisée radiostéréométrique incluant 33 patients (42 prothèses), ne montraient pas de différence à deux ans de suivi, en termes de micromouvements de translation et rotation entre un modèle à plateau fixe (Interax PS) et un modèle à plateau mobile (Interax ISA). Les scores cliniques IKSS ne différaient pas significativement.

Pagnano et al. 2004 (138), dans une étude comparative randomisée incluant 240 patients (240 prothèses), ne retrouvaient pas à un an de suivi de différence significative entre une prothèse à plateau mobile (PFC Sigma *rotating-platform*) et deux modèles à plateau fixe (PFC Sigma avec *metal back* ou plateau tout PE), en termes de taux de reprise, de résultats fonctionnels (IKSS, flexion) et radiologiques (bascule rotulienne, subluxation). Néanmoins, la présentation des résultats manque de précision.

Tableau 33 : Résultats : flexion/amplitude de mouvement et IKSS

Critères de jugement	Type d'étude	n patients / prothèses	Critère de jugement	Plateau mobile	Plateau fixe	p
Flexion / amplitude de mouvement						
Smith 2011 (127)	Méta-analyse.	8 études.	Amplitude de mouvement (ROM)	0,069 [- 0,052 ; + 0,19]		NS
Wen 2011 (128)	Méta-analyse.	6 études, 496 prothèses.	Amplitude de mouvement (ROM)	- 0,57 [- 2,40 ; + 1,26]		NS
Oh 2009 (129)	Méta-analyse.	9 études, 854 prothèses.	Amplitude de mouvement (ROM)	- 0,03 [- 0,16 ; + 0,11]		NS
Jacobs 2011 (130)	ECR.	92/92	Flexion active à un an.	99,9°	101°	NS
Ball 2011 (131)	ECR.	67/93	ROM à deux ans.	126°	125°	NS
Kim 2010 (132)	ECR.	66/132	Flexion maximale à deux ans.	130,7°	130,9°	NS
Kim 2009 (133)	ECR PTG bilat.	92/184	Flexion à deux ans.	127°	115°	< 0,05
Hanusch 2009 (134)	ECR.	105/105	ROM à un an.	101°	NS	NS
Rahman 2009 (135)	ECR.	49/51	Flexion à trois ans.	117,4°	NS	NS
Pagnano 2004 (138)	ECR.	240/240	Flexion à un an.	115°	116/117°	NS
IKSS GENOU						
				Plateau mobile	Plateau fixe	
Smith 2011 (127)	Méta-analyse.	11 études, 1 783 prothèses.	IKSS genou.	+ 0,006 (- 0,091 ; 0,103)		NS
Wen 2011 (128)	Méta-analyse.	8 études, 796 prothèses.	IKSS genou.	+ 0,25 (- 0,89 ; 1,39)		NS
Oh 2009 (129)	Méta-analyse.	8 études, 802 prothèses.	IKSS genou.	+ 0,10 (- 0,04 ; 0,24)		NS
Jacobs 2011 (130)	ECR.	92/92	IKSS genou à un an.	90,9	93,1	NS
Ball 2011 (131)	ECR.	67/93	IKSS genou à deux ans.	95,3	92,9	NS
Kim 2010 (132)	ECR PTG bilat.	66/132	AKS genou à deux ans.	94,2	93,5	NS
Hanusch 2009 (134)	ECR.	105/105	IKSS genou à un an.	84,3	84,5	NS
Kim 2009 (133)	ECR PTG bilat.	92/184	IKSS genou à deux ans.	94	87	0,02
Beard 2007 (136)	ECR PTG bilat.	40 /80	IKSS genou à un an.	89,6	88,5	NS
IKSS FONCTIONNEL						
Oh 2009 (129)	Méta-analyse.	4 études, 416 prothèses.	IKSS fonction (DMP).	+ 0,25 (- 0,10 ; + 0,60)		NS*
Jacobs 2011 (130)			IKSS fonction à un an.	84,9	88,8	NS
	ECR.	92/92	IKSS déambulation escaliers à un an.	Différence : 4,8 [IC 95 % : 0,1 - 9,6] en faveur des prothèses à plateau fixe.		0,045
Ball 2011 (131)			IKSS fonction à deux ans.	91,9	85,1	NS
	ECR.	67/93	IKSS ascension escaliers.	44,9	40,5	0,04
Kim 2009 (133)	ECR PTG bilat.	92/184	IKSS fonction à deux ans.	86	80	NS
Hanusch 2009 (134)	ECR.	105/105	IKSS fonction à un an.	76,4	76,7	NS

Tableau 34 : Résultats : autres scores fonctionnels et échelles de qualité de vie des méta-analyses et essais comparatifs randomisés plateau mobile *versus* plateau fixe

Critères de jugement	Type d'étude	n patients /prothèses	Critère de jugement	Plateau mobile	Plateau fixe	p
WOMAC						
Kim 2010 (132)	ECR	66/132	WOMAC douleur.	2	2,2	NS
	PTG bilat.		WOMAC raideur.	1,5	1,5	NS
			WOMAC fonction.	14,8	15,3	NS
Rahman 2009 (135)	ECR.	49/51	WOMAC global à trois ans (normalisé /100).	83,6	79,5	NS
OXFORD KNEE SCALE						
Hanusch 2009 (134)	ECR.	105/105	Oxford Knee Scale à un an (douleur + fonction).	21,0	21,4	NS
Rahman 2009 (135)	ECR.	49/51	Oxford Knee Scale à trois ans /100.	83,3	77,4	NS
Beard 2007 (136)	ECR.	40/80	Oxford Knee Scale à quatre ans /48.	37,9	39,1	NS

*: Test d'homogénéité significatif ($p < 0,1$).

**: Après ajustement sur le score préopératoire.

ECR : essai contrôlé randomisé.

PTG : prothèse totale de genou.

RSA DMP : différence moyenne pondérée.

RR : risque relatif.

Études comparatives non randomisées

Deux études comparatives non randomisées comparant plateau mobile et plateau fixe présentant des suivis courts ont été identifiées.

Geiger et al. 2008 (140), dans une étude comparative non randomisée incluant 66 patients (66 prothèses), ne montraient pas de différence significative à deux ans de suivi entre une prothèse à plateau fixe (PFC Sigma) et une prothèse à plateau mobile (e-motion), en termes de reprises, de résultats fonctionnels (IKSS, Oxford) et d'amplitude de mouvement. Les groupes étaient appariés sur l'âge, le poids, l'amplitude de mouvement, le score préopératoire AKS et le type et l'amplitude de déformation préopératoire.

Evans et al. 2006 (141), dans une étude comparative non randomisée avec un groupe contrôle historique incluant 170 patients (213 prothèses), ne montraient pas de gain supérieur de flexion pour les prothèses à plateau mobile (PFC Sigma *rotating-platform*) par rapport aux prothèses à plateau fixe (PFC Sigma *fixed bearing*), ainsi qu'une survie à deux ans équivalente.

- Prothèses à plateaux mobiles

Deux études comparatives randomisées comparant deux modèles de plateaux mobiles ont été identifiées. Il s'agit de prothèses bilatérales. Les caractéristiques de ces études figurent au Tableau 35.

Tableau 35 : Caractéristiques des essais comparatifs randomisés

	Prothèses	Suivi moyen (étendue)	n patients prothèses Inclus	n patients / prothèses analysés	% F	% arthrose % PR*	Âge moyen (étendue)	Rando adaptée	Aveugle **	% PDV
Kim 2011 (142), ECR	PFC Sigma RP vs LCS RP	7,4 ans (7 - 7,6)	112/224	107/214	100 %	100 %	66,8 (54 - 81)	Oui	Partiel	4,5 %
Kim 2004 (139), ECR	LCS AP <i>Glide</i> vs LCS RP	6,4 ans (5 - 7)	196/392	190/380	94 %	85 %/ 15 % nécrose condyle	64 (47 - 76)	Oui	NR	3 %

Kim et al. 2011 (142), dans une étude comparative randomisée sur prothèses bilatérales incluant 112 patients (224 prothèses), ont comparé deux modèles de prothèses postérostabilisées à plate-forme rotatoire (PFC Sigma RP et LCS RP), sans identifier de différence significative en termes de scores fonctionnels (HSS et KSS) et d'amplitude de mouvement. La survie de la prothèse PFC Sigma RP est de 97,2 % [IC 95 % : 91 – 99 %] et celle de la prothèse LCS RP de 98,1 % [IC 95 % : 92 – 99 %]. Deux prothèses du groupe PFC et trois prothèses du groupe LCS ont été révisées.

Kim et al. 2004 (139), dans une étude comparative randomisée sur prothèses bilatérales incluant 196 patients (392 prothèses), ne montraient pas de différence significative à 6,4 ans de suivi entre deux modèles de prothèses à plateau mobile ayant un mouvement de rotation et translation antéro-postérieure non similaire (LCS *rotating-platform* et LCS *anterior-posterior glide*), en termes de survie, de résultats fonctionnels (IKSS, HSS, flexion) et radiologiques (liserés, usure polyéthylène, ostéolyse).

■ REGISTRES

En termes de mobilité de l'implant tibial, le registre australien 2010 (27) distingue les implants avec mouvement rotatoire, mouvement de translation et mouvement rotatoire associé à une translation du plateau tibial. Les résultats sont rapportés dans le

Tableau 36.

Le taux cumulé de reprise est inférieur pour les prothèses à insert tibial fixe par rapport à un insert rotatoire (HR = 1,24 [IC 95 % : 1,17 - 1,31], $p < 0,001$) et un insert associant mouvement de rotation et de translation ($\geq 1,5$ an HR = 1,51 [IC 95 % : 1,27 - 1,81], $p < 0,001$).

Aucune différence n'a été identifiée entre un insert tibial avec mouvement de translation et un insert fixe ($p = 0,076$), mais les effectifs sont hétérogènes.

Tableau 36 : Registre australien : nombre annuel de révisions et taux cumulé de reprise à sept ans en fonction de la mobilité de l'insert

Caractéristiques de l'insert	Nombre de reprises	Nombre total de prothèses	Nombre annuel de révisions pour 100 prothèses [intervalle de confiance à 95 %]	Taux cumulé de reprise à sept ans [intervalle de confiance à 95 %]
Insert fixe	4 236	162 962	0,71 [IC 95 % : 0,69 - 0,74]	4,1 % [IC 95 % : 4 - 4,2]
Insert mobile rotatoire	1 923	56 248	0,93 [IC 95 % : 0,89 - 0,97]	5,2 % [IC 95 % : 5 - 5,5]
Insert mobile rotation + translation	194	4 418	0,92 [IC 95 % : 0,80 - 1,06]	5,6 % [IC 95 % : 4,8 - 6,5]
Insert mobile translation	56	948	0,82 [IC 95 % : 0,62 - 1,06]	5,8 % [IC 95 % : 4,4 - 7,6]

■ DONNÉES NON COMPARATIVES

Cinq études non comparatives évaluant une prothèse à plateau mobile ont été identifiées (143-147). Ces études décrivent des taux de survie de l'ordre de 95 % à cinq ans et 90 % à 12 ans. La luxation du plateau apparaît comme une complication non exceptionnelle.

▪ SYNTHÈSE

En matière de mobilité du plateau tibial des prothèses tricompartmentales à glissement, les données de la littérature en matière de survie des implants ne montrent pas de différence significative dans une méta-analyse sur les complications postopératoires à type de luxation ou d'usure de l'insert en polyéthylène. Seules les données comparatives du registre australien font état d'un risque de reprise supérieur pour les prothèses à plateau mobile par rapport aux plateaux fixes. Les données de survie des implants issues d'études comparatives randomisées sont limitées.

En termes fonctionnels et de flexion, aucune supériorité des plateaux mobiles n'est mise en évidence en termes de fonction et de flexion sur les critères de jugement suivants : score IKSS clinique (trois méta-analyses, cinq ECR), score IKSS fonctionnel (une méta-analyse, quatre ECR), score WOMAC (deux ECR), score Oxford (trois ECR), amplitude de mouvement ou flexion (trois méta-analyses, six ECR). Dans la seule étude montrant un résultat en faveur des plateaux mobiles (Kim *et al.* 2009 (133)), l'incidence des infections postopératoires était anormale et inexpiquée par les auteurs.

L'évaluation des implants à plateaux mobiles est rendue délicate en raison de l'évolution des technologies qui ont vu de nombreuses modifications proposées, ces implants pouvant varier selon le degré de congruence, le degré de mobilité permise (notamment antéro-postérieure) ou encore le traitement réservé au LCP. Seule une évaluation dans la durée pourrait permettre d'évaluer précisément les apports et inconvénients de chacune de ces prothèses. Or, il faut constater l'absence de résultats à long terme pour de nombreux modèles.

2.4.6 Matériau des implants

Il existe une relative homogénéité des matériaux constitutifs de la prothèse de genou : l'implant fémoral est principalement en alliage chrome-cobalt. Il existe un autre alliage constitué de zirconium/niobium possédant une surface oxydée (oxyde de zirconium), développé pour ses propriétés de résistance à l'abrasion et de biocompatibilité. L'implant tibial peut être constitué par l'association d'une embase métallique et d'une pièce en polyéthylène (implant *metal back* monobloc ou modulaire) ou bien intégralement en polyéthylène. Ce dernier possède l'avantage de réduire les zones de micromouvements qui peuvent se produire avec les implants *metal back* conduisant à des risques théoriques d'usure et de descellement.

La problématique des matériaux des implants retrouvée dans la littérature explore quasi exclusivement l'intérêt clinique et la place de l'implant tibial tout polyéthylène par rapport au *metal back* monobloc ou modulaire. Parmi les avantages théoriques des implants tout polyéthylène, peuvent être cités : une réduction des risques de délamination, l'absence de dissociation possible, une résection osseuse réduite, un coût inférieur. Néanmoins, l'absence de modularité peut apparaître comme un inconvénient par rapport au *metal back* lors d'un changement de dispositif, et son retrait peut potentiellement être plus difficile.

■ DONNÉES COMPARATIVES

- Implant tibial tout polyéthylène *versus metal back*

La recherche documentaire a permis de retenir trois publications : deux méta-analyses et une étude comparative non randomisée.

Tableau 37 : Caractéristiques des méta-analyses

Références	Recherche documentaire	n et type études	Suivi	Pathologie	Recherche de l'hétérogénéité	Score méthodologique
Voigt 2011 (148)	Revue systématique. MEDLINE, OVID, COCHRANE, EMBASE, EBSCO CINAHL [1990-NR].	12 études comparatives randomisées. 1 798 prothèses.	NR	NR	Oui	41/44
Forster 2003 (74)	Revue systématique MEDLINE, EMBASE [1966-NR].	16 études observationnelles. 5 950 prothèses	NR	NR	Non	16/44

Voigt et al. 2011 (148), dans une revue systématique avec méta-analyse incluant des études comparatives randomisées de niveau 1, comparent un implant tibial tout polyéthylène au *metal back*. Les critères de jugement sont multiples : la pérennité de l'implant (survie de l'implant sans reprise liée au descellement, et pour les études en radiostéréométrie, score maximal de migration totale à deux ans caractérisant une instabilité si $> 0,2$ mm), le score fonctionnel et le taux de complications (défini comme résultant de l'intervention et/ou la nécessité d'une intervention supplémentaire). Les résultats liés à ce dernier critère de jugement sont difficiles à interpréter car la définition des complications est large et l'enregistrement de ces complications n'est probablement pas homogène dans tous les essais.

Douze études ont été retenues. Six sont des études de radiostéréométrie. Elles portent sur un implant tibial *metal back* monobloc ($n = 4$) ou modulaire ($n = 2$), cimenté. Le suivi moyen est de deux ans.

En matière de survie de l'implant, il n'existe pas de différence entre les deux types d'implants à deux ans (trois études, 741 prothèses), 10 ans (deux études, 460 prothèses) et 15 ans (une étude, 127 prothèses). Pour les études en RSA, la différence en termes d'instabilité est en défaveur des prothèses tout polyéthylène à deux ans ($RR = 0,52$ [IC 95 % : 0,27 - 1],

$p = 0,05$, trois études, 460 prothèses). Une différence significative est retrouvée pour le KSS à deux ans ($RR = 2,20$ [IC 95 % : 1,95 ; 2,45] ; $p = < 0,00001$, deux études, 346 prothèses) en faveur des prothèses tout polyéthylène. Aucune différence n'est relevée en termes de complications liées à l'intervention et/ou complications liées à l'implant nécessitant une intervention chirurgicale ($RR = 1,04$ [IC 95 % : 0,72 ; 1,49] ; $p = NS$, 11 études).

Cette méta-analyse repose sur un effectif important, mais un nombre limité d'études à long terme. En outre, la valeur prédictive de descellement à long terme du critère de jugement utilisé pour les études de radiostéréométrie ne semble pas suffisamment établie pour conclure sur les risques de descellement à long terme.

La méta-analyse réalisée par **Forster et al. 2003** (74), déjà citée dans la problématique des ligaments croisés, est une revue systématique menée en 2002 comportant une méta-analyse incluant 16 études observationnelles (5 950 prothèses), qui ne retrouvaient pas de différence de survie à 10 ans entre les prothèses *metal back* et tout polyéthylène (94,5 % versus 96,3 %, respectivement). Néanmoins, la qualité des études de la méta-analyse ne permet pas de limiter les principaux biais. Il n'existe pas de recherche d'hétérogénéité. Cette méta-analyse ne permet pas de conclure à la supériorité d'un type de dispositifs.

Udomkiat et al. 2001 (149), dans une étude comparative non randomisée, comparent une PTG tout polyéthylène versus un groupe contrôle contemporain *metal back* modulaire : 261 patients ont été inclus (310 prothèses Apollo Knee System). Aucune différence entre les scores fonctionnels (IKSS fonction et genou et flexion), après un suivi moyen de 3,2 ans, n'a été identifiée.

- Implant fémoral en oxyde de zirconium versus chrome-cobalt

Les données disponibles analysées lors du dépôt de dossier pour une inscription sous nom de marque en 2003 comprenaient principalement des études biomécaniques et une étude non publiée ayant un recul de deux ans.

La recherche documentaire a permis de retenir deux études comparatives randomisées publiées depuis 2003, dont les caractéristiques figurent au Tableau 38.

Tableau 38 : Caractéristiques des études comparatives randomisées zirconium versus Co-Cr

Essais contrôlés randomisés	Prothèses	Suivi moyen	n patients/ n prothèses inclus	n patients/ n prothèses analysés	H/F	Pathologie	Âge moyen	Rando adaptée	Aveugle **	% PDV
Hui 2011 (150)	Genesis II (Smith & Nephew) Implant fémoral zirconium vs Co-Cr cimenté	5 ans	40/80	24/68	NR	Arthrose 100 %	NR	Oui	DA	0
Laskin 2003 (151)	Genesis II (Smith & Nephew) Implant fémoral zirconium vs Co-Cr cimenté	2 ans	28	NR	NR		NR	NR	NR	NR

** : Simple aveugle (SA) : statut non connu du patient.

Double aveugle (DA) : statut non connu du patient et de l'évaluateur.

Hui et al. 2011 (150), dans une étude comparative randomisée incluant 40 patients (implantation bilatérale d'une prothèse en zirconium et d'une prothèse en cobalt-chrome), n'ont pas mis évidence à cinq ans de différence en termes de flexion, de KSS, de score de qualité de vie (sous-groupe du KOOS) et de satisfaction (*British Orthopaedic Association Patient Satisfaction Scale*).

Les résultats du KS radiologiques ne montrent pas de différence. Quatre implants ont été retirés : deux du groupe cobalt-chrome et deux du groupe zirconium.

Laskin 2003 (151), dans une étude comparative randomisée, a comparé les scores fonctionnels entre un groupe avec implant fémoral en chrome-cobalt et un groupe avec implant tibial en alliage zirconium-niobium recouvert d'oxyde de zirconium (implant Genesis II). L'auteur ne trouve pas de différence significative entre les scores postopératoires KS genou et fonction, ainsi que la fonction passive. Néanmoins, l'article ne précise pas l'effectif des groupes, leurs caractéristiques ni la méthode de randomisation, ce qui rend les résultats difficilement exploitables.

▪ REGISTRES

Dans le registre australien 2010 (27), le risque cumulé annuel de reprise est supérieur avec un implant tibial monobloc tout polyéthylène par rapport à l'implant *metal back* monobloc ($p = 0,001$). Au-delà de deux ans, le taux de reprise des implants tout polyéthylène est 2,22 fois plus élevé que le *metal back* modulaire (IC 95 % : 1,53 - 3,23, $p < 0,001$).

Il existe une différence significative entre les implants *metal back* monobloc et modulaire de 0 à 9 mois ($p < 0,001$). Au-delà, cette différence n'est plus significative ($p = 0,762$).

Tableau 39 : Résultats de reprise du registre australien

Matériau (implants à plateau tibial fixe)	Nombre de reprises	Nombre total de prothèses	Nombre annuel de révisions pour 100 prothèses [intervalle de confiance à 95 %]	Taux cumulé de reprise à sept ans [intervalle de confiance à 95 %]
Implant tibial tout polyéthylène	46	1 174	0,86 [IC 95 % : 0,63 - 1,15]	5,5 % [IC 95 % : 4,1 - 7,5]
Implant tibial monobloc <i>metal back</i>	233	10 612	0,63 [IC 95 % : 0,56 - 0,72]	3,9 % [IC 95 % : 3,4 - 4,6]
Implant tibial modulaire <i>metal back</i>	3 957	151 176	0,72 [IC 95 % : 0,70 - 0,74]	4,1 % [IC 95 % : 4 - 4,2]

▪ DONNÉES NON COMPARATIVES

Implant tout polyéthylène

La survie des prothèses tout polyéthylène est rapportée en 2009 dans une série consécutive de 129 patients (177 prothèses) par Dalury et al. 2009 (152). À sept ans, la survie est de 99,4 % [IC 95 % : 98,2 - 100] pour 88 patients (exclusion de neuf perdus de vue et 32 décès). Un seul patient a eu une révision de son implant pour cause d'instabilité.

Implant *metal back*

Ritter et al. 2009 (153) ont rapporté la survie de prothèses *metal back* monobloc cimentées dans une série consécutive de 7 760 prothèses. À 10 ans, la survie est de 97,8 % [IC 95 % : 97,2 - 98,3].

▪ SYNTHÈSE

En termes de durée de vie de l'implant, il n'apparaît pas de différence en termes de survie à deux ans, 10 et 15 ans entre implant tibial tout polyéthylène et implant tibial *metal back* pour les prothèses tricompartimentales à glissement, mais le résultat à long terme repose sur une seule étude comparative randomisée (127 prothèses). Pour les études en RSA, la différence en termes d'instabilité est en défaveur des prothèses tout polyéthylène à deux ans.

En termes de scores cliniques et de flexion à long terme, on ne dispose pas de données suffisantes et de bon niveau de preuve : les études à court terme n'ont pas montré de différence significative des scores HSS (deux études), IKSS (deux études) et OKS (une étude). Dans une seule étude à long terme (154) rapportant des scores fonctionnels, le taux de données manquantes est élevé (47 %) et rend les résultats difficilement interprétables.

En ce qui concerne les prothèses en oxyde de zirconium, une étude comparative randomisée ne montre pas à cinq ans de différence en termes fonctionnels (IKSS), de flexion et de qualité de vie (KOOS).

Aucune donnée relative aux implants en céramique n'a été identifiée.

2.4.7 Prothèse hyperflexe

Restaurer une amplitude de mouvement suffisante pour effectuer la plupart des activités quotidiennes après une arthroplastie du genou est un élément de son succès. Or, la flexion obtenue après arthroplastie totale du genou excède rarement 110° à 120°.

L'amplitude articulaire postopératoire peut être influencée par différents facteurs, dont certains sont liés au patient (mobilité préopératoire, la qualité de l'appareil extenseur du patient, etc.), à la qualité de l'acte opératoire et à l'implant lui-même.

Face à une demande d'accroissement de l'amplitude de flexion, des modifications du dessin prothétique ont récemment vu le jour. Leur conception proposée pour atteindre cet objectif comporte certains éléments, dont :

- la modification du dessin de la came de postérostabilisation, dont l'intérêt serait d'améliorer la stabilité en hyperflexion et de diminuer les contraintes ;
- la prolongation de la surface des condyles vers l'arrière, de façon à limiter le conflit entre le rebord postérieur des plateaux tibiaux et la corticale postérieure fémorale ;
- l'effilage de la partie antérieure du plateau tibial pour diminuer les contraintes du polyéthylène sur l'appareil extenseur.

Ces prothèses dites « hyperflexes » présentent donc l'avantage théorique d'augmenter l'amplitude de flexion. Cet atout pourrait être contrebalancé par des inconvénients liés à l'augmentation du risque d'usure du polyéthylène du fait du phénomène de « *lift-off* » lors de la flexion profonde et de descellement du fait des contraintes et d'une subluxation. D'autres éléments, tels que la présence de plateaux mobiles, pourraient permettre une rotation tibiale interne et diminueraient les contraintes subies par la came postérieure.

■ DONNÉES COMPARATIVES

- Implant fémoral hyperflexe *versus* implant fémoral conventionnel (postérostabilisé ou épargnant le LCP), avec insert tibial fixe ou mobile

Trois méta-analyses, trois études comparatives randomisées et deux études non randomisées ont été identifiées. Les caractéristiques et le score méthodologique des méta-analyses figurent au Tableau 40. Les résultats sont rapportés au Tableau 41.

Tableau 40 : Caractéristiques et qualité méthodologique des revues avec méta-analyse

Revue avec méta-analyse	Type	Recherche documentaire	Études retenues	Prise en compte de l'hétérogénéité	Score méthodologique
Luo 2010 (155)	Revue systématique.	MEDLINE, EMBASE, COCHRANE [1966-01/2010].	11 (5 ECR et 6 ECNR).	Oui	33/44
Mehin 2010 (156)	Revue systématique.	MEDLINE, EMBASE, COCHRANE, OVID [1966-12/2007], abstracts de 2007 de l' <i>American Academy of Orthopaedic Surgeon's Annual Meeting</i> , études fabricant Zimmer, JBS et J of <i>Arthroplasty</i> jusqu'en 02/2009.	5 ECR.	Oui	34/44
Gandhi 2009 (157)	Revue systématique.	MEDLINE, EMBASE, COCHRANE, OVID [1966-10/2007].	2 ECR et 4 études comparatives observationnelles.	Oui	23/44

Luo et al. 2010 (155) ont inclus, dans une revue systématique avec méta-analyse, des études comparatives randomisées ou non, comparant prothèse hyperflexe *versus* prothèse conventionnelle. Onze études (au total 1 204 prothèses) ont été retenues, dont cinq études randomisées et six études non randomisées. Ces études ont un suivi moyen compris entre un et trois ans et regroupent des études avec implantation bilatérale ou non. Le critère principal de jugement est l'amplitude de mouvement à un an, les critères secondaires sont les scores fonctionnels au suivi et la flexion en charge à un an.

Six études présentant des données insuffisantes ont été exclues d'emblée (non listées), ce qui constitue un biais potentiel de sélection. Pour l'analyse de l'amplitude de mouvement, une analyse a été faite sur des sous-groupes de prothèses selon l'épargne du ligament croisé postérieur ou la postérostabilisation, mais cette analyse n'est pas prévue dans le protocole.

Concernant le critère de jugement principal, dans le sous-groupe postérostabilisé (sept études, 740 prothèses), le test d'hétérogénéité est significatif, ne permettant pas de conclure. Dans le sous-groupe de prothèses épargnant le ligament croisé (quatre études, 410 prothèses), les résultats ne mettent pas en évidence de différence pour l'amplitude de mouvement. En termes de score fonctionnel (KSS, HSS) et de flexion en charge (*weight-bearing flexion*), aucune différence n'est mise en évidence.

Mehin et al. 2010 (156) ont inclus des études comparatives randomisées comparant une prothèse standard à une prothèse hyperflexe dans une revue systématique avec méta-analyse. Le critère principal de jugement était la flexion maximale postopératoire mesurée au minimum six mois après l'intervention (dans les études rapportant l'amplitude de mouvement, l'hypothèse a été faite qu'il n'existait pas de contracture en flexion postopératoire). Cinq études ont été retenues (183 prothèses dans chaque groupe), dont le suivi moyen varie entre 1 et 2,8 ans (quatre études en commun avec Luo 2010 et deux avec Gandhi 2009).

La qualité des études a été évaluée au moyen de la *check-list* de Downs et Black (sur 28 points). Les scores sont rapportés. Trois études ont un score inférieur ou égal à 20 et deux supérieur ou égal à 25. Le critère de jugement a été mesuré en aveugle sur trois des cinq études.

Les résultats ne mettent pas en évidence de différence significative en faveur de la prothèse hyperflexe en termes de flexion maximale postopératoire.

La méta-analyse de **Gandhi et al. 2009** (157) a inclus des études comparatives randomisées ou non avec des prothèses postérostabilisées. Les critères de jugement sont le score KSS postopératoire et la variation des amplitudes de mouvement pré- et postopératoire. Six études ont été retenues : deux sont randomisées et quatre non randomisées. Le nombre total de prothèses n'est pas rapporté.

La qualité des études a été évaluée, mais n'est pas rapportée.

Les résultats ne mettent pas en évidence une différence en faveur de la prothèse hyperflexe en termes de score KSS (six études). Sur l'amplitude de mouvement, les résultats montrent la présence d'une hétérogénéité et l'analyse a été faite en effets aléatoires montrant une différence significative ($p = 0,003$). Cependant, il n'y a pas eu d'analyse de sensibilité et de recherche des causes d'hétérogénéité ne permettant pas de conclure.

Tableau 41 : Résultats des méta-analyses prothèse hyperflexe vs conventionnelle

Études	Nb de prothèses	Critère de jugement		p
ROM				
Luo 2010 (155)	7 études, 740 prothèses.	ROM à un an PS <i>versus</i> PS flex.	DMP : 0,93° [IC 95 % : - 0,75 ; 2,60]	NS
	4 études, 410 prothèses.	ROM à un an CR <i>versus</i> CR flex.	DMP : 2,06° [IC 95 % : - 0,06 ; 4,17]	NS
Mehin 2010 (156)	93 prothèses par groupe.	Flexion maximale postopératoire entre prothèse standard et hyperflexe.	DMP : 2,1° [IC 95 % : - 0,17 ; 4,32]	NS
Gandhi 2009 (157)	NR	Différence du ROM pré- et postopératoire.	DMP : 0,404 [IC 95 % : 0,139 ; 0,669]	p = 0,003 Hétérogénéité ($I^2 = 60,9$; $p = 0,026$)
IKSS et HSS				
Luo 2010 (155)	3 études, 408 prothèses.	Score KSS postopératoire prothèse standard <i>versus</i> hyperflexe.	DMP : 1,59 [IC 95 % : - 0,42 ; 3,60]	NS
	3 études, 388 prothèses.	Score HSS postopératoire prothèse standard <i>versus</i> hyperflexe.	DMP : 0,84 [IC 95 % : - 0,37 ; 2,04]	NS
Gandhi 2009 (157)	NR	Score KSS postopératoire prothèse standard <i>versus</i> hyperflexe.	DMP : 0,144 [IC 95 % : - 0,018 ; 0,306]	NS Absence d'hétérogénéité ($I^2 < 0,1$ % ; $p = 0,984$)

ECR : essai contrôlé randomisé.

RR : risque relatif.

DMP : différence moyenne pondérée.

Choi et al. 2010 (158) ont réalisé une étude comparative randomisée incluant 128 patients (170 prothèses postérostabilisées unilatérales ou bilatérales à plate-forme rotatoire). L'étude était réalisée en double aveugle et l'analyse des données faite en intention de traiter. À deux ans, aucune supériorité de la prothèse hyperflexe n'a été démontrée en termes d'arc de flexion, de score KS (sous-score douleur, clinique et fonctionnel), HSS et WOMAC.

Hamilton et al. 2011 (159), dans une étude incluant 142 patients (142 prothèses postérostabilisées à plate-forme rotatoire), n'ont pas identifié de différence à un an de suivi en matière de flexion active, du score KS clinique et fonctionnel, de l'OKS et de la satisfaction du patient.

Ahmed et al. 2009 (160), dans une étude incluant 56 patients atteints d'arthrose (56 prothèses NexGen LPS), n'ont pas mis en évidence de différence en matière de flexion à un an de suivi avec une prothèse postérostabilisée.

Gupta et al. 2006 (161), dans une étude comparative non randomisée, ont comparé une prothèse à plateau rotatoire hyperflexe à un modèle conventionnel à plateau rotatoire. Cent patients (100 prothèses au total) ont été inclus. Les données ont été appariées sur l'âge, le sexe, la durée de suivi, l'IMC, l'amplitude de mouvement préopératoire et le diagnostic préopératoire.

Après un an de suivi, une différence significative de l'amplitude de mouvement au profit de la prothèse hyperflexe (125° versus 116° ; $p = 0,0001$) a été identifiée. Aucune différence n'a été observée pour les scores IKSS genou et IKSS fonctionnel. Aucune reprise ni complication postopératoire n'a été relevée.

Ng et al. 2008 (162), dans une étude comparative non randomisée, ont comparé une prothèse hyperflexe à une prothèse de même modèle conventionnel toutes deux postérostabilisées dans une étude incluant 35 patients nécessitant une implantation bilatérale, chaque genou recevant un type de prothèse. Ils n'ont pas noté, au suivi de 2,9 ans, de différence en matière de flexion entre les deux modèles implantés.

▪ DONNÉES NON COMPARATIVES

Tarabischi et al. 2010 (163), dans une série prospective de 125 patients (218 prothèses NexGen LPS Flex avec insert mobile), notent une amplitude de mouvement de 140° à cinq ans avec une révision pour descellement aseptique. On peut cependant noter dans cette série un taux élevé de perdus de vue (24,7 %).

Akagi et al. 2000 (164), dans une série prospective consécutive incluant 166 patients (223 prothèses postérostabilisées), ont trouvé un taux de survie à six ans de 94 % avec huit reprises (4,4 %) liées pour trois d'entre elles à des causes mécaniques et pour cinq cas à la suite d'une infection. Le taux de satisfaction établi par auto-questionnaire indique 96 % de satisfaits à très satisfaits.

▪ SYNTHÈSE

En matière de flexion active postopératoire ou d'amplitude de mouvement, les méta-analyses de Mehin et Luo en 2010 (155, 156) et les études comparatives randomisées n'ont pas mis en évidence de différence entre les modèles standards et hyperflexes des prothèses tricompartimentales à glissement. Trois études comparatives randomisées comparaient des prothèses postérostabilisées à plate-forme rotatoire hyperflexe ou non. Une étude non randomisée a mis en évidence une différence en matière d'amplitude de mouvement à un an.

En matière de score fonctionnel, aucune étude n'a mis en évidence d'éléments probants sur la supériorité de la prothèse hyperflexe par rapport à la prothèse standard. Les critères de jugement étudiés étaient le score IKSS (deux méta-analyses, trois ECR), HSS global (une méta-analyse, un ECR), WOMAC (un ECR) et OKS (un ECR).

En termes de complications, les données disponibles ont un recul limité ne permettant pas de montrer l'absence de risque à long terme de ces prothèses en matière de taux cumulé de reprise, de descellement et de luxation.

2.4.8 Patients en surpoids

Jackson et al. 2009 (165), dans une étude comparative non randomisée sur séries appariées incluant 100 patients (100 prothèses totales à glissement AMK cimentées), comparent la survie d'un implant non cimenté dans un groupe de patients obèses ($\text{IMC} \geq 30 \text{ kg/m}^2$) par rapport aux patients non obèses ($\text{IMC} < 30 \text{ kg/m}^2$). Ils ne retrouvent pas de différence de survie entre les deux groupes à 10 ans, mais observent de meilleurs scores fonctionnels en faveur du groupe dont l'IMC est inférieur à 30 kg/m^2 (HSS global et fonction).

Foran et al. 2004 (166), dans une étude comparative non randomisée avec des groupes appariés incluant 144 patients (164 prothèses totales à glissement Duracon), ont comparé la survie de l'implant et les résultats fonctionnels entre les patients obèses ($\text{IMC} \geq 30$) et les patients non obèses. Au suivi de 6,7 ans, la survie est de 87,7 % [IC 95 % : 72 - 95] dans le groupe obèse et de 98,7 % [IC 95 % : 88 - 100] dans le groupe non obèse. La différence n'est pas rapportée. Il n'existe pas de différence en termes de taux de reprise ($p = 0,12$). Sur le plan fonctionnel, on observe une différence des scores AKSS genou ($p = 0,04$) et fonction ($p = 0,05$) en faveur des patients non obèses.

Deux études comparatives non randomisées montrent une différence en termes de scores fonctionnels en faveur des patients non obèses. En termes de survie, les résultats sont insuffisants pour conclure.

2.5 Prothèses tricompartimentales à charnière

Ces prothèses totales les plus contraintes autorisent des mouvements de flexion et d'extension et possèdent un axe destiné à pallier une insuffisance ligamentaire. L'évolution vers les modèles dotés d'un axe rotatoire restaurant une possible rotation dans l'axe horizontal possède l'avantage théorique de limiter les risques de descellement observés avec les charnières fixes.

Aucune étude comparative n'a été identifiée dans la recherche documentaire permettant d'apprécier des résultats cliniques en fonction de caractéristiques techniques des implants. Douze études cliniques non comparatives rapportent les résultats de séries. Elles sont rapportées dans le Tableau 42. Elles ont en commun l'utilisation d'une charnière rotatoire.

Les situations cliniques dans lesquelles sont implantées ces prothèses ont été regroupées en deux catégories :

- situation complexe en première intention ou en reprise (perte osseuse, déformation importante, instabilité ligamentaire sévère, sepsis, etc.) ;
- remplacement articulaire massif avec reconstruction.

Tableau 42 : Prothèses à charnière : résultats des études non comparatives

Références	Série	Prothèse	n patients/ prothèses	Âge moyen (étendue)	Suivi	1 ^{re} intention (In) Reprise (Re)	Survie	Nombre de reprises
1 ^{ère} intention complexe et/ou reprise								
Guenoun 2009 (167)		Endo-Model	85/85	72 [32 - 93]	3 ans [0 - 8,2]	In + Re	89,4 % à trois ans	NR
Reigner, étude BBraun	NR	Axel	85/85	73,8 [29 - 89]	8,7 ans [5 - 14]	In	95,7 % à 8,6 ans	n = 9 (4,3 %) Descellement : n = 3. Détérioration et grippage d'axe : n = 5. Infection : n = 1.
Deehan 2008 (168)	Prospective	Kinematic	64/72		10 ans [3 - 18]	Re	90 % à 10 ans Si PDV = échec, 58 %	n = 5 Fracture : n = 1. Descellement : n = 1. Infection : n = 3.
Back 2008 (169)	Rétrospective	SMILES	30/32	67 [46 - 86]	4,8 ans [4,5 - 11]	Re	NR	n = 4 Descellement aseptique : n = 1. Infection : n = 3.
Mavrodontidis 2008 (170)	Rétrospective	Endo-Model	127/150	70 [49 - 94]	4 groupes classés selon la durée de suivi : 4,2 à 12,9 ans	In	NR	n = 5 Cause mécanique : n = 3. Infection : n = 1. Origine fémoro- patellaire : n = 1.
Joshi 2008 (171)	Rétrospective	Endo-Model	78/78	72 [53 - 88]	7,8 ans [4,7 - 10,8]	Re (Descell ^t aseptique)	NR	n = 8 (10,3 %)
Springer 2001 (172)	Consécutive	Kinematic	67/77	72 [46 - 89]	6,3 ans [2 - 16,6]	In + Re		n = 2 Descellement aseptique : n = 2.
Petrou 2004 (173)	Rétrospective	Endo-Model	80/100		11 ans [7 - 15]	NR	96,1 % à deux ans [92,2 - 99,9]	
Reconstruction								
Pour 2007 (174)	Rétrospective	Kinematic & Finn	43/44	72 [55 - 77]	4,2 ans [2 - 8]	Ro	68 % à cinq ans	n = 7 (15,9 %) Infection : n = 2. Descellement aseptique : n = 4. Fracture : n = 1.
Pradhan 2004 (175)	Rétrospective	Endo- Model	50/51	NR	4 ans [2 - 6]	Ro	NR	n = 2 (3,9 %) Amputations pour infection
Kawai 1999 (176)	NR	Finn	32 patients	31 [12 - 71]	3,1 [2 - 6,3]	Ro	81 % à cinq ans	n = 7 (25 %) Descellement aseptique : n = 1. Infection : n = 1. Autres : n = 4.

■ SYNTHÈSE

Les données de la littérature ne permettent pas de comparer les prothèses tricompartimentales à charnière entre elles et de juger de l'avantage en termes cliniques et de survie des caractéristiques techniques, en particulier liées à la mobilité de l'insert tibial.

2.6 Prothèses de reprise

L'acte de reprise requiert différents types de prothèses selon l'état du genou. Les études concernant la reprise ont des cohortes qui ont reçu à la fois des prothèses à glissement et des prothèses à charnière. Les études rapportant des résultats issus de telles cohortes n'ont pas été retenues. La sélection bibliographique a permis d'identifier trois études de cohorte concernant la reprise d'arthroplastie en fonction des critères de sélection.

■ REGISTRES

Les trois principaux motifs de révision identifiés dans les registres sont le descellement aseptique, une infection et la persistance de douleur. Le tableau ci-dessous précise la survie des implants révisés dans le registre australien. Il n'existe pas de taux de reprise par type d'implant tricompartmental.

Tableau 43 : Taux de survie de la prothèse ou taux cumulé de reprise des prothèses totales révisées

Registre	Compartiments	Survie ou reprise	Pathologie	Reprise (quelle qu'en soit la cause)
Registre australien 2010 (27)	Arthroplastie tricompartmentale	Taux cumulé de reprise annuel (arthrose, exclusion de la 1 ^{ère} révision pour infection).	Révision totale (tibia et fémur).	16,5 % à cinq ans [IC 95 % : 13,4 % - 20,2 %]
			Révision partielle (tibia ou fémur).	19,5 % à cinq ans [IC 95 % : 16,8 % - 22,5 %]

* TRA = taux annuel de révision pour 100 composants année (nombre de reprises/nombre de composants année X 100).

■ DONNÉES NON COMPARATIVES

Trois séries de cas ont été retenues. Elles rapportent des données de survie ou des résultats fonctionnels sur des prothèses de reprise (177-179).

Tableau 44 : Caractéristiques des études et taux de survie de l'implant

Références	Série	Caractéristiques techniques	n patients/ prothèses	Suivi	Indications	Critère de jugement	Survie
Kim 2009 (178)	Consécutives.	<i>Legacy Constrained Condylar</i> Tiges modulaires, cales et ciment.	107/125	7,2 ans [5 - 10]	Reprise (descellement aseptique, usure du polyéthylène, infection, autre).	Révision de l'implant ou échec radiologique.	96 % à 10 ans [IC 95 % : 94 - 100]
Wood 2009 (179)	Consécutives.	Genesis II Tige en titane <i>press fit</i> non cimentée. La cimentation est réalisée sous la surface de l'implant et dans la partie métaphysaire.	127/135	5 ans [2 - 12]	Reprise (descellement septique et aseptique, ostéolyse, fracture péri-prothétique).	Révision de l'implant ou descellement radiologique.	82 % à 12 ans [IC NR]
Patel 2004 (177)	Prospective.	Coordinate et Genesis Rajout métalliques.	64/72	7 ans [5 - 11]	Reconstruction (Défaut osseux type 2, <i>Anderson Orthopaedic Research Institute</i>).	Révision.	92 % ($\pm 0,03$) à 11 ans

2.7 Prothèses de reconstruction

Les études identifiées sont des séries de cas qui rapportent des données de survie en première implantation ou de reprise dans différentes situations cliniques. Ces études n'ont pas été retenues en raison de l'hétérogénéité des situations cliniques et des dispositifs utilisés.

2.8 Implants d'arthrodèse

La recherche documentaire n'a pas permis d'identifier d'essais cliniques relatifs aux implants d'arthrodèse.

Position du groupe de travail

Le groupe de travail s'est prononcé sur la base de données de la littérature, des recommandations des agences étrangères, des résultats des registres d'arthroplastie existants, de l'avis d'experts auditionnés et de son expérience personnelle pour formuler des recommandations en vue de la réinscription des implants articulaires de genou sur la LPPR. Pour chaque type de prothèse, le groupe a émis des recommandations en vue du renouvellement de leur réinscription sur la LPPR. Le groupe de travail a défini, pour chaque type de prothèse, les indications, l'intérêt thérapeutique, la place dans la stratégie thérapeutique, les spécificités techniques, et lorsque cela était nécessaire, il a également défini les modalités de prescription et d'utilisation. Sur la base de ces conclusions, une nouvelle nomenclature est proposée.

1 Intérêt thérapeutique

Le groupe de travail souligne la faible qualité des données disponibles et le biais potentiel lié aux études faites par les concepteurs d'implants. Les données de registres sont informatives. Néanmoins, elles ignorent le dessin de l'implant, cela étant source de biais. Il confirme l'intérêt des prothèses inscrites sous description générique et souligne que globalement, il ne dispose pas d'arguments dans la littérature au sein de chaque description générique pour différencier les résultats selon le dessin, le matériau, la mobilité de l'insert tibial ou le mode de fixation.

Le groupe de travail propose de distinguer ces prothèses dans la nomenclature selon :

- le(s) compartiment(s) remplacé(s) : prothèses unicompartmentales fémoro-tibiales, fémoro-patellaires, prothèses tricompartmentales ;
- le degré de contrainte lié à l'état ligamentaire : au sein des prothèses tricompartmentales, le degré de contrainte permet de différencier :
 - les prothèses à glissement (standard, contrainte et de reconstruction épiphysaire si présence d'un défaut osseux limité),
 - les prothèses à charnière (simple et de reconstruction épiphysio-métaphysio-diaphysaire).

Il propose en outre de ne pas conserver le terme de « prothèses de reprise » car leur usage, corroboré par les données de la CNAM, montre que les prothèses de reprise sont utilisées dans des situations de première implantation ou de reprise d'arthroplastie.

- **Prothèses unicompartmentales fémoro-tibiales**

Ces prothèses corrigent les déformations d'usure localisées. Le groupe de travail estime qu'elles ont un intérêt en primo-implantation, un des avantages étant la vitesse de récupération fonctionnelle par rapport aux prothèses totales.

Le groupe de travail ne dispose pas d'arguments dans la littérature pour différencier les résultats de ces prothèses selon le dessin, le matériau de l'implant tibial, la mobilité de l'insert tibial (peu diffusé en France) ou le mode de fixation cimentée ou non cimentée. Par conséquent, l'intérêt thérapeutique est jugé identique.

En revanche, au vu des données de la littérature et de son expérience, le groupe estime que ces prothèses n'ont pas d'intérêt en reprise de prothèse unicompartmentale, sauf pour le remplacement isolé de l'insert tibial.

- **Prothèses unicompartmentales fémoro-patellaires**

En raison de la spécificité de ces implants, de la faiblesse des données comparatives, des taux de reprise importants rapportés dans la littérature et de l'expérience limitée des experts orthopédistes avec cet implant, le groupe de travail a auditionné D. DEJOUR, de façon à

recueillir son expertise sur les indications, l'intérêt, la place dans la stratégie thérapeutique et les conditions d'utilisation et de prescription des prothèses fémoro-patellaires.

Synthèse de l'audition de D. DEJOUR

En raison de la spécificité de ce type de dispositif dans le groupe des implants articulaires de genou, de la faiblesse des données de la littérature sur ces implants et de la faible diffusion de cet implant, le groupe de travail a souhaité auditionner le D^r David DEJOUR pour apporter son expertise et répondre aux questions suivantes posées par l'évaluation de ces dispositifs :

- Quelles sont les indications des prothèses fémoro-patellaires ?
- Ces implants ont-ils un intérêt alors que les résultats de survie indiquent un taux de reprise élevé ?
- Si oui, quelle serait leur place dans la stratégie thérapeutique ?
- Quelles sont les conditions d'utilisation et de prescription des prothèses fémoro-patellaires ?

Le D^r DEJOUR s'appuie sur les données du *symposium* SOFCOT de 2003, sur les articles publiés dans ce domaine, ainsi que sur l'analyse des registres australien, néo-zélandais et anglais.

La prothèse fémoro-patellaire est indiquée dans l'arthrose fémoro-patellaire isolée symptomatique, de stades III et IV dans la classification d'Iwano qui permet de classer le degré d'atteinte en fonction des images radiographiques sur la vue axiale à 30° de flexion. La stratégie thérapeutique pour la prise en charge de l'arthrose fémoro-patellaire isolée repose sur une prise en charge fonctionnelle (rééducation, éducation du patient), un traitement médical (per os, injections intra-articulaires de corticoïdes ou d'acide hyaluronique), un traitement chirurgical conservateur (sans implant), puis prothétique soit par prothèse fémoro-patellaire, soit par prothèse tricompartimentale du genou.

Devant une arthrose fémoro-patellaire isolée qui nécessite la pose de prothèse, il est essentiel de prendre en compte quatre facteurs, à savoir : l'étiologie de l'arthrose fémoro-patellaire, le degré d'usure ostéocondral, l'alignement du système extenseur et la présence éventuelle d'une dysplasie de la morphologie fémoro-patellaire, de façon à choisir l'implant le plus approprié entre une prothèse fémoro-patellaire et une prothèse totale.

- L'évolution de l'arthrose fémoro-patellaire isolée vers l'arthrose généralisée fémoro-tibiale est différente selon son étiologie ; elle varie de 6 à 50 % selon les séries. L'arthrose fémoro-patellaire isolée évolue plus fréquemment vers l'arthrose généralisée dans le cas d'une arthrose fémoro-patellaire primitive par rapport à une arthrose fémoro-patellaire secondaire à une dysplasie fémoro-patellaire arthrogène avec antécédent de luxation de rotule. Une dysplasie arthrogène peut par conséquent être une bonne indication de traitement par prothèse fémoro-patellaire.
- La dysplasie requerra la correction préalable des anomalies morphologiques fémoro-patellaires et une réaxation du système extenseur soit par la prothèse, soit par l'association à une chirurgie de réaligement (ostéotomie de la tubérosité tibiale antérieure).
- L'absence de dysplasie fémoro-patellaire ne contre-indique pas une solution non prothétique ou bien éventuellement prothétique.

Une prothèse fémoro-patellaire anatomique (prothèse à coupe) permet une correction plus facile d'une éventuelle dysplasie trochléenne car la coupe osseuse permet de supprimer l'anomalie primitive trochléenne, ce qui n'est pas le cas dans les prothèses dites « de resurfaçage ».

En conclusion, D. DEJOUR précise que le choix de traiter une arthrose fémoro-patellaire isolée par prothèse fémoro-patellaire nécessite au préalable une analyse radiographique précise des lésions osseuses et de l'alignement de l'appareil extenseur, ainsi que la recherche de son étiologie.

L'intérêt des prothèses fémoro-patellaires est confirmé par le groupe de travail dans l'indication d'arthrose fémoro-patellaire isolée.

Le bilan préopératoire est essentiel et l'intervention doit être décidée dans le respect de l'indication, des contre-indications absolues et relatives et des gestes complémentaires associés qui peuvent être nécessaires : réaxation de l'appareil extenseur, patellectomie verticale externe et ostéotomie de la tubérosité tibiale antérieure.

- **Prothèses tricompartimentales à glissement**

Ces prothèses sont constituées d'un implant fémoral et d'un implant tibial muni ou non d'une quille d'extension monobloc, solidaire de l'implant ou modulaire, qui permet d'amplifier la stabilité de l'implant et de son ancrage sur le plan de coupe épiphysaire.

Le groupe de travail différencie les prothèses tricompartimentales à glissement selon le degré de contrainte :

- contrainte minimale (conservation des deux ligaments croisés) ;
- contrainte modérée (sacrifice du LCA voire du LCA et du LCP) : la stabilisation de l'implant est réalisée selon différents moyens : une postérostabilisation (présence d'un troisième condyle ou d'une came sur l'implant fémoral qui vont répondre à un plot de l'insert en polyéthylène), une géométrie très congruente de l'insert tibial à forte concavité, etc. ;
- contrainte forte dans le cas de déficit dans le plan frontal et sagittal : la stabilisation est apportée par des implants dotés d'un dispositif tibio-fémoral de stabilisation frontale, dont l'utilisation est nécessaire en cas de faillite modérée des ligaments collatéraux.

Le groupe de travail propose de réunir les prothèses à contrainte minimale et modérée dans une ligne commune et d'individualiser les prothèses à forte contrainte dans une autre ligne, étant donné les différences en termes de spécifications techniques (dessin, ancrage) et d'indications cliniques. Le choix de la prothèse tricompartimentale en l'absence de défaut osseux sera par conséquent lié à la nécessité ou non de pallier un déficit de stabilité essentiellement dans le plan sagittal ou dans le plan sagittal et frontal.

En présence d'un défaut osseux limité, le groupe de travail propose d'individualiser une troisième catégorie de prothèses à glissement appelées « prothèses de reconstruction épiphysaire ». Ces prothèses sont conçues pour être utilisées avec des implants complémentaires (cales de comblement et tiges de fixation). Ces prothèses sont utilisées dans des situations cliniques d'implantation primaire ou de reprise d'arthroplastie.

Maintien ou sacrifice du LCP

Les données de la littérature ne mettent pas en évidence une différence de survie ou une différence fonctionnelle des prothèses selon le maintien ou le sacrifice du LCP.

Mode de fixation

En matière de fixation des implants, la méta-analyse et les études cliniques comparatives ne permettent pas de conclure à une différence en faveur d'une technique de fixation en termes de survie de l'implant ou en termes fonctionnels. Les données comparatives de registres nationaux divergent en matière de risque de reprise concernant les implants cimentés et non cimentés.

Concernant les implants non cimentés, le groupe de travail souligne qu'il n'existe pas de données dans la littérature permettant d'évaluer à long terme la fixation non cimentée des implants recouverts d'hydroxyapatite.

Le groupe de travail confirme l'intérêt des différents modes de fixation cimenté, non cimenté et hybride, mais ne peut affirmer la supériorité de l'un par rapport à l'autre. Il n'établit pas d'indications spécifiques concernant le mode de fixation, mais souhaite le maintien de lignes

distinctes entre implants cimentés et non cimentés (fémoral et tibial), étant donné que les techniques de fixation des implants sont différentes. Le maintien d'une distinction selon le mode de fixation dans la LPPR peut permettre en outre de suivre l'évolution des pratiques et pourrait être utile pour suivre les reprises si les bases de données de l'Assurance maladie et de l'hospitalisation étaient croisées.

La majorité (5/9) des chirurgiens du groupe de travail choisit le mode de fixation selon le contexte anatomique et la qualité de l'os ; tous utilisent systématiquement une fixation cimentée ou hybride (implant fémoral non cimenté) ; 1 chirurgien déclare ne jamais utiliser de ciment pour fixer les prothèses de genou.

Les vis de fixation peuvent être utilisées pour renforcer la fixation des implants *metal back* non cimentés. Le groupe de travail ne les recommande pas lors de l'implantation d'une PUC fémoro-tibiale pour augmenter la stabilité de l'implant tibial. Étant donné que la supériorité d'un mode de fixation par rapport à un autre n'est pas démontrée, le groupe de travail propose qu'elles soient incluses avec les implants non cimentés et apparaissent sous la même description. Le groupe de travail recommande par conséquent de supprimer la description générique propre aux vis de fixation pour les implants articulaires de genou.

Dessin des implants

Le groupe de travail ne distingue pas les prothèses selon la mobilité ou non du plateau tibial. Les données de survie du registre australien sont difficiles à interpréter en raison du manque de précision sur le dessin des implants (certains dessins imposant un plateau rotatoire comme les prothèses hypercongruentes). Néanmoins, le groupe souligne que la pérennité de la mobilité en rotation est incertaine et que la position immobilisation peut avoir des conséquences défavorables, en particulier sur l'alignement de l'appareil extenseur et s'interroge sur le bénéfice à long terme des prothèses rotatoires.

Le dessin permettant une flexion accrue (prothèses dites « hyperflexes ») n'a pas fait la preuve de sa supériorité. L'intérêt de ces prothèses par rapport aux prothèses conventionnelles à glissement ne peut pas être établi.

En ce qui concerne le matériau de l'implant tibial, il n'apparaît pas de différence de survie entre l'implant monobloc polyéthylène et l'implant *metal back*. Les indications sont les mêmes dans les deux cas, mais le polyéthylène monobloc impose un cimentage de l'implant tibial. Le groupe de travail propose par conséquent de dissocier l'implant tout polyéthylène de l'insert associé à un plateau tibial métallique.

- Prothèses tricompartimentales à charnière

Les prothèses tricompartimentales à charnière ont un intérêt dans les situations complexes de première intention ou en reprise lorsqu'il existe une insuffisance majeure des ligaments collatéraux. Le groupe de travail propose de ne pas individualiser les prothèses à charnière à double mobilité, leur supériorité par rapport à une charnière simple n'étant pas démontrée.

En présence d'une perte de substance osseuse importante et d'une défaillance ligamentaire majeure, le groupe de travail distingue une catégorie de prothèse à charnière destinée à la reconstruction, les prothèses de reconstruction épiphyso-métaphyso-diaphysaire. Elles sont conçues pour permettre de compenser un défaut osseux allant au-delà de l'épiphyse (et donc au-delà de la zone d'insertion ligamentaire), dont la hauteur dépasse 15 mm au tibia et 20 mm au fémur.

- Prothèses de reconstruction

En reconstruction, les éléments associés à l'implant tibial et l'implant fémoral sont les suivants :

Tige d'extension : ce dispositif permet un ancrage à distance étendue à la diaphyse. Sa présence augmente la sécurité de l'ancrage prothétique par rapport à la quille d'extension. La tige d'extension est métallique, monobloc ou modulaire.

Cales de comblement : il s'agit de dispositifs métalliques, dont la fonction est de compenser une perte de substance osseuse. Au tibia, il peut s'agir d'une large cale sur toute la surface ou bien de cales disposées de part et d'autre de la quille ou de la tige, ce qui permet d'utiliser des hauteurs différentes lorsque la perte de tissu osseux est asymétrique. Au fémur, les cales se placent en distalité de part et d'autre de la quille ou de la tige et au niveau de la partie postérieure des condyles.

- **Autres implants**

L'intérêt thérapeutique n'est pas remis en question pour la prothèse totale sur mesure, l'implant à effet d'arthrodèse.

- **Implant patellaire**

L'implant patellaire est commun aux prothèses fémoro-patellaires et tricompartimentales. Au vu des données de la littérature, le groupe de travail n'émet pas de recommandations sur la nécessité de pratiquer ou non un resurfaçage patellaire systématique.

Compte tenu du risque de métallose qui existe avec les implants patellaires *metal back* et en l'absence de bénéfice démontré, le groupe de travail conseille l'utilisation d'implants patellaires en polyéthylène, mais ne souhaite pas supprimer le *metal back* de la nomenclature.

- **Implants inscrits sous nom de marque**

Les implants fémoraux en oxyde de zirconium, inscrits sous nom de marque sont pris en charge dans la nomenclature pour les patients dont l'espérance de vie est au moins égale à 15 ans. Plusieurs prothèses ont été identifiées. Les études cliniques comparatives ne montrent pas de bénéfice en termes de longévité de ces implants. Le groupe de travail ne peut donc se prononcer sur son avantage par rapport aux implants fémoraux en chrome-cobalt ni sur les indications pour lesquelles cette prothèse apporte un bénéfice clinique.

Enfin, le groupe de travail a identifié l'existence d'implants en céramique. Compte tenu de l'absence de données cliniques sur ces implants, le groupe ne peut se prononcer sur leur intérêt thérapeutique. Le groupe remarque toutefois que ces implants pourraient avoir un intérêt en cas d'hypersensibilité démontrée aux composants des prothèses fémorales dans les matériaux couramment utilisés.

2 Place dans la stratégie thérapeutique

La gonarthrose ainsi que les autres pathologies responsables de la destruction du cartilage articulaire entraînent une dégradation de la qualité de vie et une incapacité fonctionnelle partielle ou totale.

Le traitement d'une arthropathie repose sur des moyens conservateurs (perte de poids, éducation du patient, orthèses, cannes, rééducation fonctionnelle), des traitements médicamenteux, une viscosupplémentation. Le traitement chirurgical concerne les patients en échec de traitement médical bien conduit. Ce traitement peut être conservateur et préserver l'articulation (ostéotomie tibiale ou fémorale), soit radical et remplacer partiellement voire totalement l'articulation genou par un implant prothétique en fonction des lésions anatomiques présentées par le patient.

L'objectif du remplacement des surfaces articulaires est de soulager la douleur, d'améliorer la fonction articulaire et d'obtenir ces résultats de façon durable.

Atteinte fémoro-tibiale isolée

Devant une arthrose avec atteinte du compartiment fémoro-tibial isolé, la prothèse unicompartmentale fémoro-tibiale est une option thérapeutique. L'ostéotomie tibiale de valgisation est l'un des traitements chirurgicaux de la gonarthrose, mais répond à des indications d'arthrose débutante du compartiment médial ayant un retentissement algo-fonctionnel chez un patient porteur d'une déformation axiale dans le plan frontal. Cet implant est contre-indiqué lors d'une atteinte rhumatismale ou microcristalline. La prothèse totale constitue une alternative en présence de contre-indications : déficit ligamentaire (croisés/collatéraux), flexum non réductible, atteinte arthrosique du compartiment controlatéral et désaxation majeure sur le plan frontal. L'atteinte du compartiment fémoro-patellaire, un antécédent d'ostéotomie et un IMC élevé ($> 30 \text{ kg/m}^2$) doivent inciter à la prudence dans la pose d'une PUC fémoro-tibiale. En cas de reprise, l'utilisation d'une nouvelle PUC n'est pas recommandée.

Lorsqu'une prothèse unicompartmentale est envisagée, le groupe de travail n'a pas d'arguments pour émettre des recommandations fixant des limites d'âge, d'indice de masse corporelle compatibles avec la pose d'une prothèse unicompartmentale fémoro-tibiale. Il ne limite pas non plus l'indication de prothèse unicompartmentale fémoro-tibiale en fonction du niveau d'activité du patient, mais souligne qu'un IMC supérieur à 30 kg/m^2 et une activité physique importante en charge sont susceptibles de limiter la survie de l'implant.

En matière de fixation, le groupe de travail souligne la diversité des pratiques au niveau tibial et fémoral. Le mode de fixation dépend des préférences du chirurgien. Lorsque la fixation n'est pas cimentée, la perspective d'une reprise doit être prise en compte. Le groupe de travail déconseille l'utilisation de vis destinées à augmenter la stabilité de l'implant tibial lors d'une fixation sans ciment de cet implant en raison de ses conséquences sur une reprise éventuelle ultérieure. Il recommande par conséquent, en cas de stabilité primaire insuffisante, d'opter pour un implant cimenté.

Atteinte fémoro-patellaire isolée

L'atteinte isolée du compartiment fémoro-patellaire est une pathologie peu fréquente. Ses étiologies principales sont : l'arthrose primitive et l'arthrose sur dysplasie fémoro-patellaire objective. Il existe différentes thérapeutiques, en particulier des techniques non prothétiques (ostéotomie de la tubérosité tibiale antérieure, facetectomie, etc.) et prothétiques (prothèse fémoro-patellaire ou prothèse tricompartimentale). Lorsque le diagnostic a été posé, les éléments permettant le choix de la stratégie thérapeutique reposent sur une connaissance de l'étiologie de l'arthrose fémoro-patellaire, du degré d'usure ostéocondrale, de l'existence d'une dysplasie de la morphologie fémoro-patellaire et de l'état de l'alignement du système extenseur.

L'inaccessibilité d'une chirurgie conservatrice indique l'utilisation d'une prothèse.

L'arthrose du compartiment fémoro-patellaire évolue plus fréquemment vers une arthrose généralisée du genou dans le cas d'une arthrose fémoro-patellaire primitive (sans antécédent de luxation de rotule) par rapport à une arthrose sur dysplasie arthrogène avec antécédent de luxation de rotule. L'existence de dysplasie oriente vers un choix prothétique (partiel ou total). La décision de la pose d'un implant fémoro-patellaire sur dysplasie arthrogène avec antécédent de luxation de la rotule peut être par conséquent une bonne indication pour le remplacement de l'articulation fémoro-patellaire. La dysplasie requerra la correction associée des anomalies morphologiques fémoro-patellaires et une réaxation du système extenseur proximale ou distale.

L'implantation d'une prothèse fémoro-patellaire peut être associée à des gestes complémentaires, tels qu'une patellectomie verticale externe, une médialisation ou une latéralisation de la tubérosité tibiale antérieure.

Atteintes intéressant plus d'un compartiment

Lors d'une arthropathie intéressant plus d'un compartiment, une prothèse tricompartmentale est envisagée.

La contrainte de la prothèse totale sera déterminée en fonction de l'état ligamentaire (croisés et collatéraux) et la nécessité ou non de reconstruire un défaut osseux :

- en l'absence de défaut osseux, l'utilisation d'une prothèse à contrainte minimale ou modérée (en fonction du maintien ou sacrifice du LCP) est possible ;
- l'utilisation d'une prothèse à glissement contrainte est indiquée lors de l'existence d'une défaillance ligamentaire périphérique modérée et/ou d'une déviation axiale nécessitant le recours à une stabilisation dans le plan frontal ;
- en présence d'un défaut osseux limité à l'épiphyse, la nécessité d'une reconstruction préalable indique le recours à une prothèse conçue pour permettre l'adjonction de cales et de systèmes d'ancrage étendus ;
- la faillite complète des ligaments collatéraux avec ou sans défaut osseux limité à l'épiphyse nécessite le recours aux prothèses à charnière, dont l'objectif est de pallier l'insuffisance ligamentaire ;
- si le défaut osseux dépasse l'épiphyse (15 mm au tibia et 20 mm au fémur), la nécessité d'une reconstruction importante (dans les cas de pathologie tumorale, de traumatologie ou de réintervention) requiert l'utilisation d'une prothèse modulaire à charnière, dite « prothèse de reconstruction épiphyso-métaphyso-diaphysaire », permettant de reconstruire le défaut osseux selon sa localisation et de compenser la défaillance des systèmes de fixation de l'articulation.

Les indications des différents types de prothèses selon ces éléments ont été décrites dans la nomenclature proposée. Les éventuelles contre-indications et mises en garde proposées par le groupe de travail y sont également décrites.

3 Modalités de prescription et d'utilisation

L'indication chirurgicale de la prothèse repose sur un bilan clinique et radiographique. Les symptômes principaux sont des douleurs aiguës ou chroniques, accompagnées d'une limitation des mouvements. L'examen clinique évaluera la douleur et l'impotence fonctionnelle associant limitation du périmètre de marche et des amplitudes articulaires. L'analyse radiographique fait appel à des clichés radiographiques standards indispensables, ainsi qu'à un pangonogramme avec recours dans certains cas à des clichés dynamiques en réduction pour compléter l'appréciation de la chondrolyse et de l'insuffisance ligamentaire. L'évaluation systématique des axes doit être faite en tenant compte des déviations osseuses et de l'usure ostéocondrale. La tomodensitométrie vient s'ajouter aux clichés standards lorsqu'il est nécessaire d'évaluer des troubles de torsion des membres inférieurs, des pertes de substance osseuse, des anomalies de positionnement de l'appareil extenseur, etc. L'imagerie par résonance magnétique est avant tout indiquée dans les cas tumoraux pour apprécier l'extension intra-osseuse et aux parties molles. En dehors de ces cas, elle sera utilisée pour explorer l'appareil ligamentaire. En aucun cas elle ne constitue l'unique examen d'imagerie préopératoire.

Le bilan clinique et radiographique permettra d'orienter le choix du chirurgien vers une prothèse adaptée en fonction notamment de la pathologie, de son évolutivité, de(s) site(s) articulaire(s) atteint(s) et de l'état ligamentaire et osseux.

- Prothèses unicompartmentales fémoro-tibiales

Plateau médico-technique

Ce type de prothèse doit être implanté par des chirurgiens maîtrisant la technique de pose et les indications de la chirurgie du genou. Le groupe souligne l'importance de disposer d'une prothèse totale lors d'une intervention de pose de prothèse unicompartmentale pour permettre un changement de stratégie en cours d'intervention si nécessaire.

Bilan préopératoire spécifique

Parmi les examens radiographiques réalisés, le groupe de travail recommande une évaluation systématique des axes en tenant compte des déviations osseuses et de l'usure ostéocondrale. Les clichés radiographiques standards sont indispensables ainsi qu'un pangonogramme avec recours à des clichés dynamiques en réduction si nécessaire. Il souligne que l'imagerie par résonance magnétique seule ne suffit pas.

- Prothèses unicompartmentales fémoro-patellaires

Plateau médico-technique

Ce type de prothèse doit être implanté par des chirurgiens maîtrisant la technique de pose de la chirurgie du genou et les indications de ce type de prothèse. Bien que la sélection des patients et l'expérience du chirurgien semblent conditionner les résultats, le groupe de travail ne dispose pas de critères objectifs justifiant de limiter l'implantation de ce type de prothèse à certains chirurgiens ou à certains centres.

Bilan préopératoire spécifique

Le groupe de travail insiste sur le rôle fondamental du bilan radiographique initial permettant d'identifier le degré d'atteinte et la nécessité de corriger les anomalies associées pour une prise en charge optimale du patient.

Le bilan comprend :

- un bilan d'imagerie standard, comprenant faces en appui monopodal en extension et incidence de *schuss* (flexion 45°), profil en appui monopodal à 20°, défilé fémoro-patellaire à 30° de flexion ;
- un pangonogramme ;
- une imagerie par résonance magnétique ou tomodensitométrie avec évaluation de la position des différents éléments de l'appareil extenseur.

- Prothèses tricompartimentales à glissement (quel que soit le degré de contrainte)

Pour la prothèse tricompartimentale à glissement, lorsque l'indication est posée, le groupe de travail n'émet pas de restrictions d'utilisation. Il souligne, lors du bilan d'imagerie préalable, que l'IRM seule ne suffit pas et que les clichés radiographiques standards sont indispensables.

En outre, en termes de continuité de gamme, le groupe de travail souligne l'utilité de disposer d'implants de reprise compatibles avec les prothèses de première implantation, de façon à limiter la reprise opératoire au changement de la seule partie de la prothèse qui le nécessite (fémur ou tibia) et de préserver ainsi le stock osseux du patient.

- Prothèses tricompartimentales à charnière et autres implants

Le groupe ne propose pas d'encadrement spécifique en termes de plateau technique ou de bilan préopératoire.

- Implant patellaire

La décision de resurfaçage patellaire est conseillée en présence d'un dessin de la trochlée fémorale prothétique non anatomique (l'implant trochléen est dit « anatomique » s'il présente une asymétrie entre son versant externe et interne et que ses deux versants déterminent un angle proche de l'angle trochléen physiologique de 140°).

Le groupe de travail préconise l'utilisation d'implant patellaire en polyéthylène. Il estime que l'implant avec *metal back*, en raison du risque de complications potentielles (usure prématurée, rupture, métallose) et en l'absence de bénéfice démontré, n'est pas recommandé.

- **Cales de comblement**

Dans le cas d'un comblement épiphysaire, il existe au maximum six zones osseuses pour lesquelles l'utilisation d'une cale de comblement est justifiée : le plateau tibial médial, le plateau tibial latéral, l'extrémité distale du condyle médial, l'extrémité distale du condyle latéral, la partie postérieure du condyle médial et la partie postérieure du condyle latéral. Par conséquent, deux cales sont utilisables au niveau du tibia au maximum et quatre cales pour le fémur.

4 Conclusions sur la nomenclature

Le groupe de travail propose le maintien de l'inscription des différents types de prothèses inscrites sur la LPPR sous lignes génériques. Il propose une refonte de la nomenclature, plus adaptée aux indications et aux dispositifs disponibles. Les spécifications techniques minimales proposées par le groupe de travail sont décrites dans le projet de nomenclature.

Il propose le maintien des implants fémoraux en oxyde de zirconium sous nom de marque. Cela implique le dépôt d'un dossier en vue d'une évaluation de chaque type de ces prothèses avant d'envisager une prise en charge à la LPPR, ainsi que pour tout nouvel implant ne répondant pas aux spécifications techniques formulées par le groupe de travail. Les propositions sont les suivantes.

Renouvellement d'inscription des lignes génériques suivantes :

- Prothèses unicompartmentales fémoro-tibiales :
 - implant fémoral,
 - implant tibial ;
- Prothèses unicompartmentales fémoro-patellaires :
 - implant trochléen ;
- Prothèse tricompartimentale à glissement :
 - implant tibial,
 - implant fémoral ;
- Prothèse totale spéciale ;
- Implant d'arthrodèse remplacé par la dénomination suivante « implant centro-médullaire à effet d'arthrodèse du genou » ;
- Implant patellaire.

Proposition de création de lignes génériques

Suppression des prothèses de reprise et création des lignes suivantes :

- Prothèse tricompartimentale à glissement contrainte :
 - implant tibial,
 - implant fémoral,
 - implants complémentaires ;
- Prothèse tricompartimentale à charnière standard :
 - implant tibial,
 - implant fémoral,
 - implants complémentaires ;
- Prothèse tricompartimentale de reconstruction épiphysaire :
 - implant tibial,
 - implant fémoral,

- implants complémentaires ;
- Prothèse tricompartimentale de reconstruction épiphyso-métaphyso-diaphysaire :
 - implant tibial,
 - implant fémoral,
 - implants complémentaires.

Particularités de la nomenclature

Le groupe de travail souhaite distinguer, dans la nomenclature, l'implant tibial monobloc tout polyéthylène. Cette distinction concerne les prothèses unicompartmentales fémoro-tibiales et les prothèses tricompartimentales à glissement. L'implant tibial est donc constitué soit par un implant monobloc polyéthylène, soit par l'association d'une embase tibiale métallique et d'un insert en polyéthylène.

Le groupe de travail n'identifie pas d'indications spécifiques selon le mode de fixation, mais souhaite néanmoins maintenir la distinction pour chacun des implants entre fixation cimentée et non cimentée, étant donné que les implants n'utilisent pas les mêmes procédés pour leur fixation. Le ciment est disponible sur une ligne générique. Le groupe de travail a défini les quantités maximales utilisables.

5 Population cible

La littérature ne permettant pas d'identifier l'incidence de l'arthrose fémoro-tibiale ou fémoro-patellaire symptomatique isolée en France, les données du PMSI sont utilisées pour estimer la population cible en formulant l'hypothèse que l'acte de pose d'une prothèse unicompartmentale correspond à un cas d'arthrose fémoro-tibiale isolée.

L'analyse du PMSI indique que 8 600 **prothèses unicompartmentales** (FT et FP) ont été implantées en 2010 et 9 500 en 2011, soit une augmentation des actes de 10 % (données issues des établissements publics et privés) sur ces deux années. La répartition public/privé indique que 35 % des actes de pose sont faits en secteur public. Les données disponibles de la CNAMTS sont celles de 2010. Elles précisent que 5 200 prothèses fémoro-tibiales et 350 prothèses fémoro-patellaires ont été implantées (données issues des établissements privés).

La population rejointe est par conséquent estimée à 9 000 patients par an pour les prothèses unicompartmentales fémoro-tibiales et 500 patients par an pour les prothèses unicompartmentales fémoro-patellaires.

Pour les prothèses **tricompartimentales à glissement** (incluant les prothèses à glissement standard et contraintes), la population cible est celle des patients atteints d'arthropathie quelle qu'en soit l'étiologie fonctionnellement sévère provoquant un handicap quotidien insuffisamment amélioré par un traitement médical ou chirurgical bien conduit, après une période d'observation de quelques semaines à quelques mois.

L'analyse de la littérature fait état d'une étude de prévalence de l'arthrose symptomatique en France [GUILLEMIN 2011], mais n'a pas permis de retrouver l'incidence des arthropathies du genou symptomatiques. Par conséquent, les données du PMSI sont utilisées pour estimer la population cible en faisant l'hypothèse que la pose d'une prothèse de genou correspond à un cas d'arthropathie symptomatique.

Le nombre d'actes de pose de prothèse tricompartimentale pouvant correspondre aux prothèses à glissement standard et contraintes en première implantation ou en reprise dans la CCAM est de 69 000 en 2010 et de 74 000 en 2011, soit une augmentation des actes de 7 % sur ces deux années. Les données des séjours chaînés aux patients précisent que 21 122 prothèses totales (implants fémoral et tibial) ont été posées en 2010 en secteur public et la répartition public/privé indique que 33 % des actes de pose sont faits en secteur

public (ATIH). Par conséquent, le nombre total de prothèses tricompartmentales posées en 2010 s'élève approximativement à 64 000.

La population rejointe est donc estimée à 74 000 patients par an pour les prothèses totales à glissement dont la contrainte est minimale ou modérée (prothèses à glissement) à forte (prothèses à glissement contraintes standard). Aucune donnée ne permet de les différencier.

Pour les **prothèses tricompartmentales à charnière**, il existe un acte spécifique de l'implantation d'une prothèse à charnière. Le nombre d'actes en 2011 est de 700. ***La population rejointe est donc de 700 patients par an.***

En 2010, le nombre d'actes de changement de prothèses tricompartmentales avec reconstruction osseuse (NFKA002) et de repose d'une prothèse articulaire du genou avec reconstruction osseuse (NFLA001) s'élève à 2 000 et à 2 300 en 2011. ***La population rejointe estimées pour les prothèses tricompartmentales de reconstruction épiphysaire est estimée à 2 300.***

En 2011, le nombre d'actes de « reconstruction de l'articulation du genou par prothèse massive ou sur mesure, après perte de substance segmentaire » (NFMA006) est de 154. ***La population rejointe pour les prothèses tricompartmentales de reconstruction épiphyso-métaphyso-diaphysaire est évaluée à 160.***

Enfin, pour l'**implant centro-médullaire à effet d'arthrodèse** du genou, les données de la CPAM 2010 indiquent que deux implants sont posés par an (établissements privés) et les données fabricants relèvent en moyenne sept implants vendus en France. ***La population cible est estimée à moins de 10 par an.***

6 Données cliniques attendues

- ***Pertinence d'un comparateur***

Le groupe de travail estime que la définition *a priori* d'une prothèse de référence n'est pas possible en raison de l'évolution constante des implants au cours du temps.

- ***Évaluation des nouveaux implants***

Les principaux critères d'évaluation des implants articulaires de genou attendus dans les études comparatives sont les suivants :

- la survie de l'implant, comme marqueur de sa longévité, en distinguant comme évènement la reprise, quelle qu'en soit la cause, et la survie avec comme évènement la reprise pour descellement aseptique ;
- l'évaluation de la performance de deux implants par l'utilisation de scores fonctionnels ;
- l'analyse radiologique, en particulier son évolution pré- et postopératoire ;
- l'analyse de la qualité de vie ;
- la douleur.

Le groupe de travail souligne le fait que certains critères de jugement sont difficilement interprétables en l'état car ils varient en tenant compte de paramètres propres au patient. À titre d'exemple, l'amplitude de mouvement et la flexion active doivent être analysées en tenant compte de l'âge et de la morphologie du patient.

- ***Place de la technique RSA***

Les données de la littérature font état de résultats d'études de radiostéréométrie à deux ans pour évaluer la micromobilité de la prothèse de genou et son risque de descellement à long terme. Le groupe de travail a souhaité auditionner C. VIELPEAU sur la technique RSA, de façon à répondre à la question de l'apport de la technique de radiostéréométrie dans l'évaluation de la stabilité des implants de genou et sa valeur prédictive d'un descellement à

long terme de l'implant.

Synthèse de l'audition du P^r VIELPEAU

Les applications envisagées pour cette technique sont les suivantes.

- L'évaluation de la micromobilité de l'implant dans l'os : l'évaluation de cette micromobilité fait appel à la mesure de critères, tels que l'enfoncement de l'implant, le soulèvement du plateau dans le plan frontal et la micromobilité en trois dimensions au cours du temps. Le caractère prédictif du descellement à long terme s'appuie sur une seule étude (1).
- La mesure de l'usure du polyéthylène : la technique RSA est susceptible de mesurer avec exactitude l'usure linéaire du polyéthylène. Elle est utilisée avec une grande précision pour l'articulation de la hanche. Néanmoins, en ce qui concerne le genou, cette technique ignore certaines zones d'usure. La difficulté réside en outre sur la localisation variable de l'usure sur les glènes prothétiques. En l'état actuel des connaissances, cette méthode mérite encore des travaux préliminaires de recherche pour évaluer l'usure volumétrique de l'usure du polyéthylène.
- L'étude cinématique n'est pas utilisée en routine.

Le groupe de travail reconnaît l'intérêt de cette technique dans l'évaluation de la micromobilité de certains implants orthopédiques, en particulier la hanche, mais ne recommande pas, en l'état actuel des connaissances, l'évaluation de la micromobilité à deux ans par technique RSA comme critère de jugement intermédiaire pour les implants de genou.

Conclusion générale de la CNEDiMTS

L'avis de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) est fourni à la suite du rapport d'évaluation ; il est également téléchargeable sur : www.has-sante.fr.

La CNEDiMTS a retenu l'essentiel des propositions du groupe de travail concernant la classification des implants soumise par le groupe de travail, leurs indications, leurs modalités de prescription et d'utilisation et leurs spécificités techniques pour chaque type d'implant. Cette nomenclature possède une certaine modularité, puisqu'au sein de chaque grande catégorie de prothèse (glissement et charnière), les implants tibiaux et fémoraux peuvent être associés si nécessaire à des implants fémoraux d'un autre type.

La CNEDiMTS a apporté une précision supplémentaire concernant la définition des compétences de l'opérateur pour les prothèses unicompartmentales fémoro-patellaires et fémoro-tibiales.

Elle recommande le maintien des implants en oxyde de zirconium sous nom de marque, ainsi que tout implant ne répondant pas aux spécifications techniques minimales précisées dans la nomenclature.

Elle s'est prononcée pour une absence d'amélioration du service rendu des prothèses non cimentées par rapport aux prothèses cimentées (ASA V), dans l'attente de la démonstration d'une supériorité d'un mode de fixation par rapport à l'autre. Ces modalités de fixation mettent en oeuvre des techniques différentes et la CNEDiMTS a maintenu la distinction de l'inscription des implants cimentés et non cimentés dans la nomenclature. Elle n'a pas souhaité se positionner concernant l'intérêt d'un ciment imprégné d'antibiotique, jugeant que les données de la littérature ne lui permettent pas de se prononcer et que ce sujet nécessite un groupe de travail comportant des infectiologues. Les lignes concernant les ciments imprégnés ou non d'antibiotiques feront l'objet d'une révision spécifique prenant en compte tous les implants concernés par l'utilisation de tels ciments.

Elle a précisé les éléments nécessaires à l'évaluation clinique des prothèses de genou.

Une nouvelle nomenclature, issue de cette évaluation, est proposée en annexe 9 du rapport d'évaluation page 173 et suivantes.

Annexe 1. Révision de catégories homogènes de dispositifs médicaux par la CNEDiMTS

• La liste des produits et prestations remboursables

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

Les produits peuvent être inscrits sur la LPPR sous description générique ou sous nom de marque, pour une durée maximale de cinq ans, à l'issue de laquelle une évaluation médicale est réalisée en vue du renouvellement de leur inscription.

La description générique regroupe des produits ayant une même indication et des spécifications techniques communes. Le libellé est commun pour l'ensemble des produits et le nom commercial n'est pas cité. Le tarif de remboursement est identique pour tous les produits de la ligne. Le fabricant peut procéder à l'auto-inscription des dispositifs répondant aux spécifications techniques.

À ce jour, la HAS n'a aucun moyen pour identifier tous les produits qui sont inscrits sous une description générique.

L'inscription sous nom de marque s'adresse aux produits innovants ou dont l'impact sur les dépenses de l'Assurance maladie, les impératifs de santé publique ou le contrôle de spécifications techniques minimales nécessite un suivi particulier. Le fabricant ou le demandeur doit déposer un dossier de demande d'inscription auprès de la CNEDiMTS.

La Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS), commission spécialisée de la Haute Autorité de Santé (HAS), est chargée de l'évaluation médicale des demandes d'inscription, de renouvellement d'inscription ou de modification des conditions d'inscription des produits et prestations sur la LPPR. L'avis consultatif émis par la CNEDiMTS est transmis au Comité économique des produits de santé (CEPS), qui est chargé de la fixation du tarif de remboursement et/ou du prix limite de vente, et au ministre chargé de la Sécurité sociale, qui prend la décision de l'admission ou non au remboursement.

• Critères d'évaluation des dispositifs médicaux

L'évaluation médicale repose sur l'évaluation du service attendu (SA) du produit dans le cas d'une demande d'inscription ou de l'évaluation du service rendu (SR) pour une demande de renouvellement d'inscription.

Le service attendu d'un produit est évalué dans chacune des indications et, le cas échéant, par groupe de population, en fonction des deux critères suivants :

1. L'intérêt du produit ou de la prestation au regard, d'une part, de son effet thérapeutique, diagnostique ou de compensation du handicap ainsi que des effets indésirables ou des risques liés à son utilisation, d'autre part, de sa place dans la stratégie thérapeutique, diagnostique ou de compensation du handicap compte tenu des autres thérapies ou moyens de diagnostic ou de compensation disponibles ;

2. L'intérêt de santé publique attendu, dont notamment son impact sur la santé de la population, en termes de mortalité, de morbidité et de qualité de vie, sa capacité à répondre à un besoin thérapeutique, diagnostique ou de compensation du handicap, eu égard à la

gravité de la pathologie ou du handicap, son impact sur le système de soins et son impact sur les politiques et programmes de santé publique.

Cette évaluation conduit à considérer le service attendu comme suffisant ou insuffisant pour justifier l'inscription au renouvellement. Elle est réalisée pour chaque indication, en distinguant, le cas échéant, des groupes de population.

Lorsque le service attendu est suffisant, l'évaluation de l'amélioration du service attendu (ASA) est réalisée pour chaque indication, par rapport au(x) comparateur(s), précisément désigné(s), considéré(s) comme référence selon les données actuelles de la science (admis ou non au remboursement).

Cette évaluation conduit à considérer l'amélioration du service attendu comme majeure, importante, modérée, mineure ou à en constater l'absence.

● Objectifs de la révision des catégories homogènes de dispositifs

Le décret n°2004-1419 du 23 décembre 2004, relatif à la prise en charge des produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale, a limité la durée de validité des descriptions génériques à cinq ans et instaure ainsi un renouvellement de l'inscription de ces produits inscrits sous forme de description générique tous les cinq ans.

Une description générique définit une catégorie homogène de dispositifs médicaux qui répondent aux caractéristiques suivantes :

1. une utilisation dans les mêmes indications et dans les mêmes conditions ;
2. des caractéristiques ou fonctionnalités techniques identiques (spécifications techniques).

Avant la publication de ce décret, les descriptions génériques de la LPPR n'ont pas été systématiquement révisées et certaines d'entre elles ne sont aujourd'hui plus adaptées à une prise en charge optimale des patients. L'imprécision de ces descriptions génériques, en termes d'indications, de spécifications techniques et/ou d'encadrement des conditions de prescription et d'utilisation, a parfois conduit à une hétérogénéité des produits qui y sont inscrits et pourrait être désormais à l'origine de mésusages.

Conformément au processus usuel de révision des descriptions génériques, le champ de révision des descriptions génériques est étendu aux dispositifs médicaux de même nature inscrits sur la LPPR par nom de marque.

Le travail de révision conduit la CNEDiMTS à se positionner sur le service rendu de chaque description générique, en se basant sur l'intérêt du produit et son intérêt de santé public. La CNEDiMTS définit, pour chaque description générique, les indications, les spécifications techniques minimales, le contenu de la prestation (le cas échéant) et les conditions de prescription et d'utilisation et donne une estimation de la population cible. La CNEDiMTS peut recommander l'inscription sous nom de marque plutôt que sous description générique pour certains produits ou prestations.

Ce travail d'évaluation conduit à la mise à jour de la LPPR (*i.e.* rédaction d'une nouvelle nomenclature).

Annexe 2. Conditions actuelles de prise en charge des implants articulaires de genou

IMPLANTS ARTICULAIRES DU GENOU (CONTRAINTE OU NON CONTRAINT)

Les tarifs comprennent le coût du matériel ancillaire

Code LPPR	Description
Implant fémoral (tige fémorale standard incluse)	
Implant unicondylien ou unicompartmental	
3124027	Genou, implant fémoral, unicondylien ou unicompartmental, cimenté
3151662	Genou, implant fémoral, unicondylien ou unicompartmental, non cimenté Avec ajout de matières à la surface
Implant bicondylien, symétrique ou asymétrique, standard ou postérostabilisé	
3127942	Genou, implant fémoral, bicondylien, cimenté
3151047	Genou, implant fémoral, bicondylien, non cimenté Avec ajout de matières à la surface
Implant fémoral bicondylien de prothèse totale de genou (standard ou postérostabilisé)	
3113785	Genou, implant fémoral zirconium, SMITH, bicondylien, non cimenté Implant fémoral non cimenté en oxyde de zirconium bicondylien de prothèse totale de genou standard ou postérostabilisé de la société Smith & Nephew Date de fin de prise en charge : 01-10-2009
3152762	Genou, implant fémoral zirconium, SMITH, bicondylien, cimenté Implant fémoral cimenté en oxyde de zirconium bicondylien de prothèse totale de genou standard ou postérostabilisé de la société Smith & Nephew. Date de fin de prise en charge : 01-10-2009
Implant trochléen	
	À l'exception de la partie trochléenne de l'implant bicondylien monobloc, prise en charge dans les références 3127942 et 3151047
3110539	Implant trochléen, cimenté
3140931	Implant trochléen, non cimenté Avec ajout de matières à la surface
Implant fémoral de reprise, standard ou postérostabilisé (tige fémorale incluse)	
3104987	Genou, implant fémoral de reprise, bicondylien, cimenté
3184058	Genou, implant fémoral de reprise, non cimenté Avec ajout de matières à la surface
Implant tibial	
L'embase tibiale comprend la tige standard. Les implants tibiaux monobloc avec embase comprenant une partie métallique et un surmoulage en polyéthylène sont pris en charge par addition des références de l'insert et de l'embase correspondants.	
Implant unicompartmental	
3101606	Implant unicompartmental ou insert tibial en polyéthylène seul
3131990	Embase tibiale unicompartmentale, métallique, cimentée
3100920	Embase tibiale unicompartmentale, métallique, non cimentée Avec ajout de matières à la surface

Implant bicompartimental, standard ou postérostabilisé	
3196133	Implant tibial bicompartimental monobloc avec embase tout en polyéthylène
3181870	Implant tibial bicompartimental ou insert tibial en polyéthylène seul
3152319	Implant tibial bicompartimental, embase métallique, cimentée
3191756	Implant tibial bicompartimental, embase métallique, non cimentée Avec ajout de matières à la surface
Embase de reprise pour implant tibial bicompartimental (tige incluse)	
	Les implants tibiaux monoblocs avec embase comprenant une partie métallique et un surmoulage en polyéthylène sont pris en charge par addition des références de l'insert et de l'embase correspondants. Les implants tibiaux avec embase et cale de rattrapage monobloc sont pris en charge par addition des références de l'embase de reprise et d'une seule cale de rattrapage.
3105811	Genou, embase de reprise, cimentée
3175711	Genou, embase de reprise, non cimentée Avec ajout de matières à la surface
Prothèse totale spéciale	
3195375	Genou, prothèse totale spéciale réalisée à l'unité Il s'agit de prothèses réalisées à l'unité à partir des mesures du malade, dans les cas particuliers suivants : - morphologie atypique ; - reconstruction osseuse étendue d'origine tumorale ; - grand fracas osseux (notamment lors de reprises importantes). Leur prise en charge est soumise à l'obligation d'entente préalable conformément à l'article R. 165-23 du Code de la sécurité sociale. La demande d'entente préalable doit comporter la preuve médicale que la pose d'un implant standard ou de reprise ne convient pas.
Implant patellaire	
3157570	Implant patellaire en polyéthylène seul
3104830	Implant patellaire en polyéthylène et métal cimenté
3173764	Implant patellaire, polyéthylène et métal, non cimenté Avec ajout de matières à la surface
Implants complémentaires	
3101405	Genou, quille d'ancrage À l'exception des tiges standards
3187157	Genou, cale de rattrapage Dans la limite de deux cales par prothèse totale, sauf dans le cas prévu pour les références 3105811 et 3175711
Implant d'arthrodèse	
3171110	Genou, implant d'arthrodèse Il comprend une tige fémorale et une tige tibiale solidaires d'une pièce intermédiaire non mobile.

Ciment	
3133262	Accessoire pour implant articulaire, ciment sans antibiotique (une dose) Par intervention à concurrence de 73,18 € maximum pour la pose d'implants, en première intention, à l'exception d'implants du genou, et à concurrence de 109,76 € maximum pour la pose d'implants du genou en première intention et, pour tous les implants, en cas de reprise et de pose d'implants spéciaux
3163659	Accessoire pour implant articulaire, ciment avec antibiotique (une dose) La prise en charge des ciments avec antibiotiques est assurée dans les indications suivantes : - intervention chez les malades à risques (état général altéré, dénutris, diabétiques, infections pulmonaires ou urinaires, fragilité osseuse) ; - réintervention pour sepsis de hanche, sepsis d'autres articulations développées sur des prothèses (une dose). Par intervention à concurrence de 105,34 € maximum pour la pose d'implants, en première intention, à l'exception d'implants du genou, et à concurrence de 158,09 € maximum pour la pose d'implants du genou en première intention, et, pour tous les implants, en cas de reprise et de pose d'implants spéciaux

Annexe 3. Méthode d'évaluation du Service évaluation des dispositifs

Le projet se déroule en plusieurs phases : cadrage, analyse de la littérature, réunions d'un groupe de travail, concertation avec les différents partenaires, examen par la CNEDiMTS. Un chef de projet de la HAS coordonne l'ensemble du travail et en assure l'encadrement méthodologique.

● Phase de cadrage

La phase de cadrage a permis de définir le champ de l'évaluation, les critères de jugement pour l'évaluation des dispositifs, les questions auxquelles l'évaluation devrait répondre et la méthode de travail.

L'équipe projet, constituée des services de la HAS, d'un membre de la CNEDiMTS et de trois chirurgiens orthopédistes (D^r T. AIT SI SELMI, Centre Livet, Lyon ; P^r P. HERNIGOU, Hôpital Henri Mondor, Assistance Publique-Hôpitaux de Paris ; P^r R. NIZARD, Hôpital Lariboisière, Assistance Publique-Hôpitaux de Paris), a été en charge de définir le champ de l'évaluation, des critères de jugement et les questions auxquelles devait répondre l'évaluation. Une synthèse de l'analyse de la littérature faite par le SED a été présentée aux membres du groupe projet. Aucun de ces experts n'a participé au groupe de travail, aux débats et à l'élaboration de la nomenclature.

Pendant la phase de cadrage, des réunions ont été organisées avec l'équipe projet, les fabricants (SNITEM, AFIDEO) et les institutionnels, afin de recueillir leurs attentes et d'identifier les enjeux de cette évaluation.

● Constitution du groupe de travail

Les membres du groupe de travail ont été nommés par le bureau de la CNEDiMTS à partir d'une liste d'experts proposés par les sociétés savantes des spécialités médicales concernées (Société française de chirurgie orthopédique et traumatologique, Société française de médecine physique et de réadaptation, Société française de rhumatologie, Société française de radiologie, Collège des généralistes de l'est parisien), sur appel à candidatures sur le site Internet de la HAS (<http://www.has-sante.fr>) et sur consultation directe auprès des professionnels de santé.

L'ANSM a été sollicitée pour participer aux travaux du groupe de travail. En l'absence de problématique identifiée, elle n'a pas participé aux réunions du groupe de travail, mais a été sollicitée ponctuellement sur les travaux en cours ayant trait à ces implants.

Conformément au décret n° 2004-1139 du 26 octobre 2004 (art. R. 161-84 à R.161-86 du Code de la sécurité sociale), tous les experts ont rempli une déclaration d'intérêts, mentionnant les liens directs ou indirects avec toute entreprise ou organisme intervenant dans le champ des missions de la HAS.

L'analyse des déclarations d'intérêts a été réalisée selon les critères du « Guide des déclarations d'intérêts et de gestion des conflits d'intérêts de la HAS » (adopté par le Collège de la HAS le 3 mars 2010). Un tableau récapitulatif des intérêts déclarés a été examiné par le bureau de la CNEDiMTS, qui a arrêté la composition finale du groupe de travail. Les intérêts déclarés par les experts retenus ont tous été considérés comme « non majeurs » par le bureau de la CNEDiMTS. La liste des participants du groupe de travail et de leurs intérêts figure en annexe 3 bis.

La composition du groupe de travail et les déclarations d'intérêts ont été rendues publiques sur le site Internet de la HAS (www.has-sante.fr) avant la première réunion du groupe. Les experts ont été invités à actualiser leur déclaration et les intérêts des participants ont été rappelés au début de chaque réunion de groupe et lors de la présentation en CNEDiMTS de la position du groupe de travail.

● Recueil et analyse des données

Une revue systématique de la littérature scientifique a été réalisée : la recherche documentaire mise en œuvre est détaillée en annexe 4. Les données ont été analysées à l'aide de grilles de lecture (reportées en annexe 5).

Les informations fournies par les fabricants, notamment au niveau des caractéristiques techniques des produits, ont été étudiées par le chef de projet de la HAS et communiquées au groupe de travail. Les éventuelles données de matériovigilance et de surveillance du marché ont été demandées à l'ANSM.

Le rapport bibliographique a été envoyé au groupe de travail avant la réunion.

● Position du groupe de travail

Chaque réunion conduit à l'élaboration d'un compte-rendu rédigé par la HAS et envoyé aux membres du groupe de travail pour validation.

L'analyse des données disponibles est validée par les professionnels lors de réunions du groupe de travail.

La position du groupe de travail a été décrite dans le rapport d'évaluation (comprenant trois grands chapitres : contexte, analyse de la littérature, position des experts). Il a été demandé au groupe de travail d'élaborer le projet de nomenclature en proposant des indications, des spécifications techniques minimales des lignes génériques et si nécessaire, en précisant les conditions de prescription et d'utilisation communes.

Le groupe de travail a souhaité pouvoir procéder à l'audition d'experts sur des thématiques précises : la prothèse fémoro-patellaire et l'usage de la technique de radiostéréométrie dans l'évaluation de la stabilité et de la valeur prédictive de descellement à long terme de cette technique. Cette méthode d'audition permet de recueillir l'avis de représentants (qui pourront avoir des conflits d'intérêts au sens du « Guide des déclarations d'intérêts et de gestion des conflits d'intérêts de la HAS » du 3 mars 2010), dont les connaissances sur ces thématiques constituent un éclairage permettant au groupe d'approfondir sa réflexion dans l'établissement de la nomenclature. Ces experts (dont la déclaration d'intérêts figure sur le site Internet de la HAS [www.has-sante.fr]) ne participent ni aux débats, ni à l'élaboration de l'avis et du rapport d'évaluation. Les experts auditionnés par le groupe de travail ont été les suivants :

- le D^r D. DEJOUR sur les prothèses fémoro-patellaires (indications, intérêt thérapeutique, place dans la stratégie thérapeutique et conditions d'utilisation et de prescription) ;
- le P^r C. VIELPEAU sur l'apport de la technique de radiostéréométrie dans l'évaluation de la stabilité des implants de genou et sa valeur prédictive d'un descellement à long terme de l'implant.

La synthèse de leur intervention figure dans le rapport au chapitre « Conclusion du groupe de travail ». Elle a été validée par chaque expert auditionné. Le rapport distingue la synthèse de l'expert auditionné et la position des experts du groupe de travail.

● Phase de concertation

La proposition de nomenclature est transmise, pour avis consultatif, aux représentants de la Direction générale de la santé (DGS), de la Direction de la sécurité sociale (DSS), de la Direction générale de l'offre de soins (DGOS), des caisses d'assurance maladie, ainsi qu'aux représentants des fabricants.

- **Examen par la CNEDiMTS**

L'analyse critique de la littérature et la position du groupe de travail sont présentées à la CNEDiMTS. Celle-ci émet un avis, notamment sur le service rendu et l'amélioration du service rendu des différents types de prothèses. Une nouvelle nomenclature est proposée.

- **Transmission au CEPS et au ministre**

L'avis de la CNEDiMTS est transmis au CEPS et au ministre des Affaires sociales et de la Santé. Le CEPS négocie les tarifs et/ou les prix. Les ministres décident de renouveler ou non l'inscription des descriptions génériques sur la LPPR.

- **Publication de l'avis de projet au Journal officiel**

À l'issue de la négociation tarifaire, la nouvelle nomenclature fait l'objet d'un avis de projet de modification des conditions d'inscription, qui paraît au Journal officiel. Cet avis de projet précise le délai pendant lequel les fabricants et distributeurs peuvent présenter des observations écrites ou demander à être entendus par la CNEDiMTS. Cette publication ouvre la phase contradictoire auprès de la CNEDiMTS.

- **Avis de la CNEDiMTS**

Dès lors qu'au moins un fabricant ou distributeur met en œuvre son droit au contradictoire, la CNEDiMTS émet un nouvel avis. Par cet avis, elle propose ou non des modifications au ministre sur la nomenclature parue dans l'avis de projet de modification des conditions d'inscription. Cet avis est transmis au CEPS et au ministre.

- **Publication de l'arrêté au Journal officiel**

La nouvelle nomenclature entre en vigueur par arrêté du ministre, qui paraît au Journal officiel.

Annexe 4. Grilles de saisie des articles

Titre					
Description de l'étude	Patients et intervention	Prothèses utilisées	Caractéristiques des implants	Résultats cliniques	Complications postopératoires
Méthodologie ☐ Essai contrôlé randomisé ☐ Étude comparative non randomisée ☐ groupe contrôle contemporain ☐ groupe contrôle historique ☐ étude cas-témoin ☐ non rapporté ☐ Étude non comparative ☐ série consécutive ☐ série prospective Groupe expérimental (Groupe E) Groupe contrôle (Groupe C) Cadre et lieu de l'étude ■ Période d'inclusion : ■ Pays : ■ Nombre de chirurgiens : ____ Taille de l'échantillon <u>À l'inclusion</u> ■ Nombre de prothèses : ____ Groupe E : ____ Groupe C : ____ ■ Nombre de patients : ____ Groupe E : ____ Groupe C : ____ <u>À l'analyse</u> ■ Nombre de prothèses : ____	Arthroplastie de 1^{ère} intention <u>Caractéristiques des patients</u> <i>Moyenne [étendue ou écart-type]</i> Âge : Sexe : IMC ⁴ : Déformation préopératoire : % d'arthrose : % de polyarthrite rhumatoïde : <u>Technique opératoire</u> ☐ Conservation du LCA ☐ Conservation du LCP ☐ Abord mini-invasif ☐ Chirurgie naviguée Arthroplastie de reprise <u>Caractéristiques des patients</u> <i>Moyenne [étendue ou écart-type]</i> Âge : Sexe : IMC : Déformation préopératoire : <u>Technique opératoire</u> ☐ Chirurgie naviguée Chirurgie de reconstruction <u>Caractéristiques des patients</u> <i>Moyenne [étendue ou écart-type]</i> Âge : Sexe : ☐ Séquelle d'infection, n = ☐ Reprises multiples, n = ☐ Lésions irrémédiables de l'appareil extenseur, n = ☐ Tumeur, n =	☐ Prothèse unicompartimentale ☐ fémoro-tibiale interne ou externe ☐ fémoro-patellaire ☐ Prothèse bi-unicompartimentale ☐ Prothèse totale ☐ prothèse à glissement ☐ avec resurfaçage de la rotule ☐ sans resurfaçage de la rotule ☐ hyperflexes ☐ prothèse à charnière ☐ Implant d'arthrodèse ☐ Prothèse de reprise ☐ Prothèse de reconstruction ☐ sur mesure ☐ modulaire	Implant fémoral <u>Matériau</u> ☐ Métal ☐ chrome-cobalt ☐ inox ☐ titane ☐ Oxyde de zirconium ☐ Céramique ☐ alumine ☐ zircone <u>Fixation</u> ☐ Cimentée ☐ Sans ciment Implant tibial <u>Modularité</u> ☐ Monobloc ☐ tout PE ☐ PE serti dans du métal ☐ chrome-cobalt ☐ inox ☐ titane ☐ tantale ☐ Modulaire ☐ metal back ☐ chrome-cobalt ☐ inox ☐ titane ☐ plateau mobile ☐ rotatoire ☐ antéro-postérieur ☐ plateau fixe ☐ hypercongruent plateau <u>Dessin du PE</u> ☐ Symétrique ☐ Asymétrique	Survie de la prothèse Survie à : [IC 95 % :] Nombre de reprises (%) <u>Causes des reprises :</u> ☐ Mécaniques, n = ☐ Infection, n = Différence ☐ Significative ☐ Non significative ☐ Non rapportée Résultats fonctionnels <i>Moyenne [étendue ou écart-type]</i> Score utilisé : ____ Rapporter les scores postopératoires ou la différence pré- postopératoire en fonction du critère de jugement choisi Groupe E Groupe C Différence ☐ Significative ☐ Non significative (p=) Flexion (sauf pour arthrodèse) <i>Moyenne [étendue ou écart-type]</i> Préopératoire : ° Postopératoire : ° Différence ☐ Significative ☐ Non significative ☐ Non rapportée Douleur (pour la chirurgie de	Nombre total : n = (%) Différence ☐ Significative ☐ Non significative ☐ Non rapportée ☐ Migration, n = ☐ Enfoncement, n = ☐ Déformation, n = ☐ Usure, n = ☐ Métallose, n = ☐ Luxation du plateau de PE, n = ☐ Débricolage intraprothétique, n = ☐ Infection, n = ☐ Transformation en PTG, n = ☐ Autre : ☐ Autre : ☐ Autre :

⁴ IMC : indice de masse corporelle (kg/m²).

Groupe E : ____ Groupe C : ____ ■ Nombre de patients : ____ Groupe E : ____ Groupe C : ____ Suivi ■ Suivi moyen : ____ [étendue ou écart-type] Total : ____ Groupe E : ____ Groupe C : ____ ■ Perdus de vue : ____ (%) Groupe E : ____ Groupe C : ____			<u>Fixation</u> ☐ Cimentée ☐ Sans ciment Implant patellaire <u>Modularité</u> ☐ Monobloc tout PE ☐ Modulaire ☐ <i>metal back</i> ☐ chrome-cobalt ☐ inox ☐ titane ☐ plateau rotatoire ☐ plateau fixe <u>Dessin du PE</u> ☐ Symétrique ☐ Asymétrique <u>Fixation</u> ☐ Cimentée ☐ Sans ciment <u>Autre</u> ☐ Encastrée ☐ Enfouie Prothèse à charnière <u>Charnière</u> ☐ Fixe ☐ Rotatoire <u>Modularité</u> ☐ Monobloc ☐ Modulaire <u>Charnière</u> ☐ Fixe ☐ Rotatoire Prothèse de reprise <u>Cales</u> : <u>Quilles</u> : <u>Offsets</u> : Ciment ☐ Avec antibiotique Antibiotique : _____ ☐ Sans antibiotique ☐ Non rapporté	reconstruction) <i>Moyenne [étendue ou écart-type]</i> Score utilisé : ____ Rapporter _____ les scores postopératoires ou la différence pré- postopératoire en fonction du critère de jugement choisi Différence ☐ Significative ☐ Non significative ☐ Non rapportée	
--	--	--	---	--	--

Annexe 5. Recherche documentaire

Méthode

La recherche a porté sur les sujets et les types d'études définis en accord avec le chef de projet et a été limitée aux publications en langue anglaise et française.

Elle a porté sur la période de janvier 1999 à juin 2009. Une veille a été réalisée jusqu'en mai 2012.

Les sources suivantes ont été interrogées :

- pour la littérature internationale : la base de données *Medline* ;
- pour la littérature francophone : la base de données Pascal et la Banque de données en santé publique ;
- la *Cochrane Library* ;
- les sites Internet publiant des recommandations, des rapports d'évaluation technologique ou économique ;
- les sites Internet des sociétés savantes compétentes dans le domaine étudié.

Cette recherche a été complétée par la bibliographie des experts et les références citées dans les documents analysés.

Résultats

Nombre de références identifiées : 4 644.

Nombres de références analysées : 703.

Nombre de références retenues : 179.

La stratégie de recherche et la liste des sources interrogées sont détaillées ci-dessous.

1 - Bases de données bibliographiques

La stratégie de recherche dans les bases de données bibliographiques est construite en utilisant, pour chaque sujet, soit des termes issus de thésaurus (descripteurs), soit des termes libres (du titre ou du résumé). Ils sont combinés avec les termes décrivant les types d'études.

Le tableau 1 présente la stratégie de recherche dans la base de données *Medline*. Dans ce tableau, des références doublons peuvent être présentes entre les différents thèmes.

Tableau 1 : Stratégie de recherche dans la base de données Medline

Type d'étude / sujet	Termes utilisés	Période	Nombre de références
Prothèses de genou			
Prothèses de genou – Recommandations		01/1999 – 05/2012	105
Étape 1	<i>(arthroplasty, replacement, knee OR knee prosthesis)/de OR (knee* AND (prothes* OR arthroplas*))/ti</i>		
ET			
Étape 2	<i>health planning guidelines/de OR (practice guideline OR guideline OR consensus development conference OR consensus development conference, NIH)/type de publication OR (recommendation* OR guideline*)/ti</i>		
Prothèses de genou – Méta-analyses et revues systématiques		01/1999 – 05/2012	137
Étape 1			
ET			
Étape 3	<i>meta-analysis/type de publication OR (meta-analysis OR meta analysis OR metaanalysis OR systematic* review*)/ti</i>		
Prothèses de genou – Essais contrôlés		01/1999 – 11/2011	813
Étape 1			
ET			
Étape 4	<i>(single-blind method OR double-blind method OR random allocation OR cross-over studies)/de OR (controlled clinical trial OR randomized controlled trial)/type de publication OR random*/ti</i>		
Prothèses de genou – Études de cohortes		01/1999 – 06/2010	1 071
Étape 1			
ET			
Étape 5	<i>(cohort studies OR longitudinal studies OR follow-up studies OR prospective studies)/de OR (cohort study OR cohort studies)/ti</i>		
Prothèses de genou – Autres essais cliniques, études comparatives, études de cas-contrôles		01/1999 – 06/2010	996
Étape 1			
ET			
Étape 6	<i>(case-control studies OR retrospective studies)/de OR (comparative study OR clinical trial)/type de publication OR (versus OR compar*)/ti</i>		
Prothèses fémoro-patellaires – Recommandations, méta-analyses et revues systématiques, essais contrôlés		01/1999 – 11/2011	30
Étape 7	<i>(arthroplasty, replacement, knee OR knee prosthesis)/de OR (prothe* OR arthroplas*)/ti,ab</i>		
ET			
Étape 8	<i>(femoropatellar OR femoro-patellar OR patellofemoral)/ti,ab</i>		
ET			
Étape 2 OU Étape 3 OU Étape 4			
Prothèses fémoro-patellaires – Autres types d'étude		01/1999 – 06/2010	339
Étape 7 ET Étape 8			
SAUF			
Étape 2 OU Étape 3 OU Étape 4			
Prothèses de reprise – Recommandations, méta-analyses et revues systématiques, essais contrôlés		01/1999 – 11/2011	12

Étape 1		
ET		
Étape 9	<i>revis*/ti OR ((prosthesis failure OR reoperation)/de AND ((offset* OR stem*)/ti,ab)</i>	
ET		
Étape 2 OU Étape 3 OU Étape 4		
Prothèses de reprise – Autres types d'étude	01/1999 – 06/2010	207
Étape 1 ET Étape 9		
SAUF		
Étape 2 OU Étape 3 OU Étape 4		
Prothèses de reconstruction – Recommandations, méta-analyses et revues systématiques, essais contrôlés	01/1999 – 11/2011	30
Étape 1		
ET		
Étape 10	<i>(reconstruct* OR salvag*)/ti,ab</i>	
ET		
Étape 2 OU Étape 3 OU Étape 4		
Prothèses de reconstruction – Autres types d'étude	01/1999 – 06/2010	366
Étape 1 ET Étape 10		
SAUF		
Étape 2 OU Étape 3 OU Étape 4		
Implants d'arthrodèse – Recommandations, méta-analyses et revues systématiques, essais contrôlés	01/1999 – 11/2011	9
Étape 11	<i>(arthrodesis/de OR arthrodes*/ti,ab) AND ((knee joint OR knee)/de OR knee*/ti,ab)</i>	
ET		
Étape 2 OU Étape 3 OU Étape 4		
Implants d'arthrodèse – Autres types d'étude	01/1999 – 06/2010	327
Étape 11		
SAUF		
Étape 2 OU Étape 3 OU Étape 4		
Prothèses à charnière – Recommandations, méta-analyses et revues systématiques, essais contrôlés	01/1999 – 11/2011	1
Étape 1		
ET		
Étape 12	<i>hinge*/ti,ab</i>	
ET		
Étape 2 OU Étape 3 OU Étape 4		
Prothèses à charnière – Autres types d'étude	01/1999 – 06/2010	111
Étape 1 ET Étape 12		
SAUF		
Étape 2 OU Étape 3 OU Étape 4		
Oxyde de zirconium – Recommandations, méta-analyses et revues systématiques, essais contrôlés	01/1999 – 11/2011	4
Étape 1		
ET		
Étape 13	<i>zirconium/de OR zirconium/nom de substance OR zirconium oxide/nom de substance OR zircon*/ti,ab OR zr/ti,ab</i>	
ET		
Étape 2 OU Étape 3 OU Étape 4		
Oxyde de zirconium – Autres types d'études	01/1999 – 06/2010	26
Étape 1 ET Étape 12		
SAUF		
Étape 2 OU Étape 3 OU Étape 4		

Données épidémiologiques françaises		01/1999 – 11/2011	21
Étape 14	((osteoarthritis, knee OR osteonecrosis OR arthritis, rheumatoid OR arthritis)/de OR (osteonecrosis OR osteoarthritis* OR arthrit*)/ti) AND ((knee joint OR knee)/de OR knee*/ti)		
ET			
Étape 15	((epidemiology OR prevalence OR incidence OR mortality OR morbidity OR france/epidemiology)/de OR (epidemiol* OR prevalence OR incidence)/ti) AND (France/de OR (french OR france)/ti,ab OR france/affiliation)		
Données épidémiologiques européennes		01/1999 – 11/2011	144
Étape 14			
ET			
Étape 16	((epidemiology OR prevalence OR incidence OR mortality OR morbidity OR europe/epidemiology)/de OR (epidemiol* OR prevalence OR incidence)/ti) AND (belgium OR finland OR germany OR italy OR scandinavia OR spain OR switzerland OR great britain)/de		

de : *descriptor*.

ti : *title*.

ab : *abstract*.

2 – Sites consultés

- Bibliothèque interuniversitaire santé – BIUS ;
- Bibliothèque médicale Lemanissier ;
- Catalogue et index des sites médicaux francophones – CISMeF ;
- Comité d'évaluation et de diffusion des innovations technologiques – CEDIT ;
- Évaluation des technologies de santé pour l'aide à la décision – ETSAD ;
- Institut de veille sanitaire ;
- Société française de chirurgie orthopédique et traumatologique – SOFCOT ;
- Société française de médecine générale – SFMG ;
- Société française de rhumatologie – SFR.
- *Adelaide Health Technology Assessment* – AHTA;
- *Aetna*;
- Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé – AETMIS ;
- *Agency for Healthcare Research and Quality* – AHRQ;
- *Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali* ;
- *Alberta Heritage Foundation for Medical Research* – AHFMR;
- *Alberta Medical Association*;
- *American Academy of Orthopaedic Surgeons*;
- *American College of Physicians* – ACP;
- *American College of Rheumatology*;
- *Australian Safety and Efficacy Register of New Interventional Procedures* – ASERNIP;
- *Blue Cross Blue Shield Association* – BCBS;
- *British Orthopaedic Association*;
- *California Technology Assessment Forum* – CTAF;
- *Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health* – CADTH;
- *Catalan Arthroplasty Register*;
- *Centre fédéral d'expertise des soins de santé* – KCE ;

- *Centre for Clinical Effectiveness – CCE;*
- *Centre for Reviews and Dissemination Databases;*
- *Clinical Evidence;*
- *Clinical Knowledge Summaries;*
- *CMA Infobase;*
- *Cochrane Library;*
- *College of Physicians and Surgeons of Alberta – CPSA;*
- *Danish Knee Arthroplasty Register;*
- *European Arthroplasty Register;*
- *European Federation of National Associations of Orthopaedics and Traumatology;*
- *Euroscan ;*
- *Finnish Arthroplasty Register;*
- *German Agency for HTA;*
- *Guidelines Advisory Committee – GAC;*
- *Guidelines and Protocols Advisory Committee – GPAC;*
- *Guidelines International Network – GIN;*
- *Health Services Technology Assessment Text – HSTAT;*
- *Horizon Scanning;*
- *Institut national d'excellence en santé et services sociaux – INESSS ;*
- *Institute for Clinical Evaluative Sciences – ICES;*
- *Institute for Clinical Systems Improvement – ICSI;*
- *Institute for Health Economics Alberta – IHE;*
- *Intute Health & Life Sciences – INTUTE;*
- *Medical Services Advisory Committee – MSAC;*
- *National Coordinating Centre for Health Technology Assessment – NCCHTA;*
- *National Health and Medical Research Council – NHMRC;*
- *National Health Service;*
- *National Horizon Scanning Centre – NHSC;*
- *National Institute for Health and Clinical Excellence – NICE;*
- *National Institutes of Health;*
- *National Joint Registry;*
- *National Joint Replacement Registry;*
- *New Zealand Guidelines Group – NZGG;*
- *New Zealand Health Technology Assessment – NZHTA;*
- *New Zealand National Joint Register;*
- *Nordic Arthroplasty Register Association;*
- *Ontario Health Technology Advisory Committee – OHTAC;*
- *Ontario Joint Replacement Registry;*
- *Osteoarthritis Research Society International;*
- *Register of Orthopaedic Prosthetic Implants;*
- *Registre canadien des remplacements articulaires ;*
- *Romanian Arthroplasty Register;*
- *Royal Australian College of General Practitioners;*
- *Scottish Intercollegiate Guidelines Network – SIGN;*
- *Singapore Ministry of Health;*
- *Slovak Arthroplasty Register;*
- *Swedish Knee Arthroplasty Register;*
- *The Norwegian Arthroplasty Register;*
- *The Scottish Arthroplasty Project;*
- *Tripdatabase;*
- *Veterans Affairs Technology Assessment Program;*
- *Veterans affairs, Dep. Of Defense Clinical Practice Guidelines;*
- *West Midlands Health Technology Assessment Collaboration – WMHTA.*

3 - Veille

En complément, une veille a été réalisée jusqu'en mai 2012 sur les sites Internet énumérés ci-dessus.

Une mise à jour a été effectuée sur *Medline* jusqu'en mai 2012 sur les types d'études suivants : recommandations, méta-analyses et revues systématiques.

Annexe 6. Grilles de lecture méthodologique

Grille pour l'évaluation de la qualité méthodologique des évaluations technologiques (/36) et des méta-analyses (/44)

	Score	Oui = 2	Partiel = 1	Non = 0
	Objectifs de la revue systématique/méta-analyse			
1	Objectif(s) clairement défini(s)			
	Recherche des articles			
2	Consultation de plusieurs bases de données			
3	Description de la stratégie de recherche documentaire (description des mots-clés, des sources de données interrogées, de la période de revue)			
4	Recherche bibliographique manuelle (ex. : « littérature grise », données non publiées ou en cours, abstracts de congrès, etc.)			
5	Absence de restriction de langage			
	Sélection des articles			
6	Description des critères d'inclusion et de non-inclusion des études			
7	Sélection des articles faite par deux personnes			
8	Évaluation systématique de la qualité méthodologique des études retenues			
9	Études exclues listées et raisons des exclusions précisées			
	Extraction des données			
10	Extraction des données faite par deux personnes			
11	Données vérifiées auprès des investigateurs			
	Résultats			
12	Description précise des études retenues			
13	Patients représentatifs de la pratique clinique (ni trop hétérogènes, ni trop sélectionnés)			
14	Traitements utilisés en pratique courante et utilisés de façon optimale			
15	Critères de jugement cliniquement pertinents et correctement évalués			
	Autres			
16	Conflits d'intérêts de(s) auteur(s) et/ou sponsor(s) de l'étude mentionnés			
	Conclusion(s)			
17	Prise en compte de la qualité des études disponibles (et du niveau de preuve atteint par la méta-analyse, si méta-analyse réalisée)			
18	Conclusion claire sur la balance bénéfice/risque			
	Sous-total (sur 36)			
	Analyse statistique (en cas de méta-analyse)			
19	Justification de la méthode statistique choisie pour estimer l'effet du traitement			
20	Hétérogénéité statistique recherchée (pour s'assurer que les résultats de toutes les études retenues sont similaires)			
21	Analyses en sous-groupe prévues <i>a priori</i>			
22	Analyse de sensibilité réalisée (pour évaluer la stabilité des résultats en incluant ou en n'incluant pas certaines études dans l'analyse)			
	Total (sur 44)			

Haute Autorité de Santé / Service évaluation des dispositifs / rapport d'évaluation

Évaluation de la qualité méthodologique

Auteur : M.C. FORSTER (74)

	Score	Oui = 2	Partiel = 1	Non = 0
	Objectifs de la revue systématique/méta-analyse			
1	Objectif(s) clairement défini(s)		1	
	Recherche des articles			
2	Consultation de plusieurs bases de données	2		
3	Description de la stratégie de recherche documentaire (description des mots-clés, des sources de données interrogées, de la période de revue)	2		
4	Recherche bibliographique manuelle (ex. : « littérature grise », données non publiées ou en cours, <i>abstracts</i> de congrès, etc.)		1	
5	Absence de restriction de langage		1	
	Sélection des articles			
6	Description des critères d'inclusion et de non-inclusion des études	2		
7	Sélection des articles faite par deux personnes			0
8	Évaluation systématique de la qualité méthodologique des études retenues			0
9	Études exclues listées et raisons des exclusions précisées			0
	Extraction des données			
10	Extraction des données faite par deux personnes			0
11	Données vérifiées auprès des investigateurs			0
	Résultats			
12	Description précise des études retenues			0
13	Patients représentatifs de la pratique clinique (ni trop hétérogènes, ni trop sélectionnés)	2		
14	Traitements utilisés en pratique courante et utilisés de façon optimale	2		
15	Critères de jugement cliniquement pertinents et correctement évalués		1	
	Autres			
16	Conflits d'intérêts de(s) auteur(s) et/ou sponsor(s) de l'étude mentionnés			0
	Conclusion(s)			
17	Prise en compte de la qualité des études disponibles (et du niveau de preuve atteint par la méta-analyse, si méta-analyse réalisée)			0
18	Conclusion claire sur la balance bénéfice/risque		1	
	Sous-total (sur 36)			
	Analyse statistique (en cas de méta-analyse)			
19	Justification de la méthode statistique choisie pour estimer l'effet du traitement			0
20	Hétérogénéité statistique recherchée (pour s'assurer que les résultats de toutes les études retenues sont similaires)			0
21	Analyses en sous-groupe prévues <i>a priori</i>		1	
22	Analyse de sensibilité réalisée (pour évaluer la stabilité des résultats en incluant ou en n'incluant pas certaines études dans l'analyse)			0
	Total (sur 44)	16		

Référence	Auteur : M.C. FORSTER, 2004 (100) Titre (résumé) : <i>Patellar resurfacing in total knee arthroplasty for osteoarthritis: a systematic review</i> Type d'étude : revue systématique / méta-analyse Score méthodologique : 21/44
Objectif(s)	Comparaison PTG avec ou sans resurfaçage
Recherche bibliographique Méthodologie	Bases de données interrogées : <i>Medline, Cochrane</i> Autre source de données : références citées dans articles sélectionnés Période de recherche : 1966-12/2003 Langue(s) de publications : NR Sponsor et/ou conflits d'intérêts : NR Sélection et analyse par deux lecteurs indépendants : NR Qualité des études : ECR Méthodes statistiques : OR, modèles effets fixes Hétérogénéité recherchée : oui Analyse de sensibilité : non
Critères de sélection	Type d'études : suivi > 5 ans, 3 ECR Traitements évalués : PTG 1^{ère} intention Indication / type de patients : OA Critères de jugement : douleur antérieure, reprise pour problème fémoro-patellaire
Conclusions	Résultat en faveur du resurfaçage patellaire sur le critère de révision pour problème fémoro-patellaire. Les autres résultats ne sont pas exploitables en raison d'une hétérogénéité entre les études.

Évaluation de la qualité méthodologique

Auteur : M.C. Forster (100)

	Score	Oui = 2	Partiel = 1	Non = 0
	Objectifs de la revue systématique/méta-analyse			
1	Objectif(s) clairement défini(s)	2		
	Recherche des articles			
2	Consultation de plusieurs bases de données	2		
3	Description de la stratégie de recherche documentaire (description des mots-clés, des sources de données interrogées, de la période de revue)			0
4	Recherche bibliographique manuelle (ex. : « littérature grise », données non publiées ou en cours, <i>abstracts</i> de congrès, etc.)		1	
5	Absence de restriction de langage			0
	Sélection des articles			
6	Description des critères d'inclusion et de non-inclusion des études		1	
7	Sélection des articles faite par deux personnes			0
8	Évaluation systématique de la qualité méthodologique des études retenues		1	
9	Études exclues listées et raisons des exclusions précisées			0
	Extraction des données			
10	Extraction des données faite par deux personnes			0
11	Données vérifiées auprès des investigateurs			0
	Résultats			
12	Description précise des études retenues	2		
13	Patients représentatifs de la pratique clinique (ni trop hétérogènes, ni trop sélectionnés)		1	
14	Traitements utilisés en pratique courante et utilisés de façon optimale	2		
15	Critères de jugement cliniquement pertinents et correctement évalués	2		
	Autres			
16	Conflits d'intérêts de(s) auteur(s) et/ou sponsor(s) de l'étude mentionnés			0
	Conclusion(s)			
17	Prise en compte de la qualité des études disponibles (et du niveau de preuve atteint par la méta-analyse, si méta-analyse réalisée)		1	
18	Conclusion claire sur la balance bénéfice/risque		1	
	Sous-total (sur 36)			
	Analyse statistique (en cas de méta-analyse)			
19	Justification de la méthode statistique choisie pour estimer l'effet du traitement	2		
20	Hétérogénéité statistique recherchée (pour s'assurer que les résultats de toutes les études retenues sont similaires)	2		
21	Analyses en sous-groupe prévues <i>a priori</i>		1	
22	Analyse de sensibilité réalisée (pour évaluer la stabilité des résultats en incluant ou en n'incluant pas certaines études dans l'analyse)			0
	Total (sur 44)	21		

Référence	Auteur : Y. Fu 2011 (96) Titre (résumé) : <i>Patellar resurfacing in total knee arthroplasty for osteoarthritis: a meta-analysis</i> Type d'étude : revue systématique / méta-analyse Score méthodologique :
Objectif(s)	Comparaison resurfaçage patellaire PTG versus absence de resurfaçage patellaire
Recherche bibliographique Méthodologie	Bases de données interrogées : <i>Cochrane, Medline</i> Autre source de données : aucune Période de recherche : 1966-fin non rapportée Langue(s) de publications : restriction à l'anglais Sponsor et/ou conflits d'intérêts : non rapporté Sélection et analyse par deux lecteurs indépendants : sélection non rapportée, extraction des données faite par une personne, mais confirmée par un second lecteur Qualité des études : ECR Méthodes statistiques : RR / différence de risque / différences moyennes standardisées Hétérogénéité recherchée : oui Analyse de sensibilité : non
Critères de sélection	Type d'études : ECR Traitements évalués : PTG toutes causes, tous modèles Indication / type de patients : indication non spécifiée Critères de jugement : - critère principal : réintervention pour complication fémoro-patellaire (non défini précisément) - critères secondaires : douleur antérieure, scores genou : KSS, HSS, WOMAC, Bristol KS
Conclusions	Résultat en faveur du resurfaçage patellaire sur le critère de réintervention pour problème fémoro-patellaire

Évaluation de la qualité méthodologique

Auteur : Y. FU 2011 (96)

	Score	Oui = 2	Partiel = 1	Non = 0
	Objectifs de la revue systématique/méta-analyse			
1	Objectif(s) clairement défini(s)	2		
	Recherche des articles			
2	Consultation de plusieurs bases de données	2		
3	Description de la stratégie de recherche documentaire (description des mots-clés, des sources de données interrogées, de la période de revue)			0
4	Recherche bibliographique manuelle (ex. : « littérature grise », données non publiées ou en cours, <i>abstracts</i> de congrès, etc.)			0
5	Absence de restriction de langage			0
	Sélection des articles			
6	Description des critères d'inclusion et de non-inclusion des études	2		
7	Sélection des articles faite par deux personnes			0
8	Évaluation systématique de la qualité méthodologique des études retenues			0
9	Études exclues listées et raisons des exclusions précisées			0
	Extraction des données			
10	Extraction des données faite par deux personnes		1	
11	Données vérifiées auprès des investigateurs			0
	Résultats			
12	Description précise des études retenues		1	
13	Patients représentatifs de la pratique clinique (ni trop hétérogènes, ni trop sélectionnés)	2		
14	Traitements utilisés en pratique courante et utilisés de façon optimale	2		
15	Critères de jugement cliniquement pertinents et correctement évalués		1	
	Autres			
16	Conflits d'intérêts de(s) auteur(s) et/ou sponsor(s) de l'étude mentionnés			0
	Conclusion(s)			
17	Prise en compte de la qualité des études disponibles (et du niveau de preuve atteint par la méta-analyse, si méta-analyse réalisée)			0
18	Conclusion claire sur la balance bénéfique/risque	2		
	Sous-total (sur 36)			
	Analyse statistique (en cas de méta-analyse)			
19	Justification de la méthode statistique choisie pour estimer l'effet du traitement	2		
20	Hétérogénéité statistique recherchée (pour s'assurer que les résultats de toutes les études retenues sont similaires)	2		
21	Analyses en sous-groupe prévues <i>a priori</i>	2		
22	Analyse de sensibilité réalisée (pour évaluer la stabilité des résultats en incluant ou en n'incluant pas certaines études dans l'analyse)			0
	Total (sur 44) : 21			

Haute Autorité de Santé / Service évaluation des dispositifs / rapport d'évaluation
134

Évaluation de la qualité méthodologique

Auteur : R. Gandhi (106)

	Score	Oui = 2	Partiel = 1	Non = 0
	Objectifs de la revue systématique/méta-analyse			
1	Objectif(s) clairement défini(s)	2		
	Recherche des articles			
2	Consultation de plusieurs bases de données	2		
3	Description de la stratégie de recherche documentaire (description des mots-clés, des sources de données interrogées, de la période de revue)	2		
4	Recherche bibliographique manuelle (ex. : « littérature grise », données non publiées ou en cours, <i>abstracts</i> de congrès, etc.)	2		
5	Absence de restriction de langage	2		
	Sélection des articles			
6	Description des critères d'inclusion et de non-inclusion des études	2		
7	Sélection des articles faite par deux personnes	2		
8	Évaluation systématique de la qualité méthodologique des études retenues		1	
9	Études exclues listées et raisons des exclusions précisées	2		
	Extraction des données			
10	Extraction des données faite par deux personnes	2		
11	Données vérifiées auprès des investigateurs			0
	Résultats			
12	Description précise des études retenues	2		
13	Patients représentatifs de la pratique clinique (ni trop hétérogènes, ni trop sélectionnés)	2		
14	Traitements utilisés en pratique courante et utilisés de façon optimale	2		
15	Critères de jugement cliniquement pertinents et correctement évalués	2		
	Autres			
16	Conflits d'intérêts de(s) auteur(s) et/ou sponsor(s) de l'étude mentionnés	2		
	Conclusion(s)			
17	Prise en compte de la qualité des études disponibles (et du niveau de preuve atteint par la méta-analyse, si méta-analyse réalisée)	2		
18	Conclusion claire sur la balance bénéfice/risque	2		
	Sous-total (sur 36)			
	Analyse statistique (en cas de méta-analyse)			
19	Justification de la méthode statistique choisie pour estimer l'effet du traitement	2		
20	Hétérogénéité statistique recherchée (pour s'assurer que les résultats de toutes les études retenues sont similaires)	2		
21	Analyses en sous-groupe prévues <i>a priori</i>	2		
22	Analyse de sensibilité réalisée (pour évaluer la stabilité des résultats en incluant ou en n'incluant pas certaines études dans l'analyse)	2		
	Total (sur 44)	41		

Évaluation de la qualité méthodologique

Auteur : R. Gandhi 2009 (157)

	Score	Oui = 2	Partiel = 1	Non = 0
	Objectifs de la revue systématique/méta-analyse			
1	Objectif(s) clairement défini(s)	2		
	Recherche des articles			
2	Consultation de plusieurs bases de données	2		
3	Description de la stratégie de recherche documentaire (description des mots-clés, des sources de données interrogées, de la période de revue)	2		
4	Recherche bibliographique manuelle (ex. : « littérature grise », données non publiées ou en cours, <i>abstracts</i> de congrès, etc.)			0
5	Absence de restriction de langage			0
	Sélection des articles			
6	Description des critères d'inclusion et de non-inclusion des études	2		
7	Sélection des articles faite par deux personnes			0
8	Évaluation systématique de la qualité méthodologique des études retenues		1	
9	Études exclues listées et raisons des exclusions précisées			0
	Extraction des données			
10	Extraction des données faite par deux personnes			0
11	Données vérifiées auprès des investigateurs			0
	Résultats			
12	Description précise des études retenues	2		
13	Patients représentatifs de la pratique clinique (ni trop hétérogènes, ni trop sélectionnés)	2		
14	Traitements utilisés en pratique courante et utilisés de façon optimale	2		
15	Critères de jugement cliniquement pertinents et correctement évalués	2		
	Autres			
16	Conflits d'intérêts de(s) auteur(s) et/ou sponsor(s) de l'étude mentionnés	2		
	Conclusion(s)			
17	Prise en compte de la qualité des études disponibles (et du niveau de preuve atteint par la méta-analyse, si méta-analyse réalisée)			0
18	Conclusion claire sur la balance bénéfice/risque		1	
	Sous-total (sur 36)			
	Analyse statistique (en cas de méta-analyse)			
19	Justification de la méthode statistique choisie pour estimer l'effet du traitement		1	
20	Hétérogénéité statistique recherchée (pour s'assurer que les résultats de toutes les études retenues sont similaires)	2		
21	Analyses en sous-groupe prévues <i>a priori</i> (pas d'analyse prévue/pas d'analyse réalisée)			0
22	Analyse de sensibilité réalisée (pour évaluer la stabilité des résultats en incluant ou en n'incluant pas certaines études dans l'analyse)			0
	Total (sur 44) : 23/44			

Référence	Auteur : Luo 2010 (155) Titre (résumé) : <i>High flexion versus conventional prostheses total knee arthroplasty: a meta-analysis</i> Type d'étude : revue systématique / méta-analyse Score méthodologique : 33/44
Objectif(s)	Comparaison PTG hyperflexe versus conventionnelle
Recherche bibliographique Méthodologie	Bases de données interrogées : <i>PubMed, Embase, Cochrane</i> Autre source de données : pas de recherche Période de recherche : 1966-2010 Langue(s) de publications : pas de restriction Sponsor et/ou conflits d'intérêts : rapporté, pas de conflit Sélection et analyse par deux lecteurs indépendants : oui Qualité des études : ECR Méthodes statistiques : modèles à effets fixes ou aléatoires, différence moyenne pondérée Hétérogénéité recherchée : oui Analyse de sensibilité : non
Critères de sélection	Type d'études : ECR comparant implant hyperflexe versus conventionnel Traitements évalués : PTG 1^{ère} intention Indication / type de patients : pas de sélection Critères de jugement : - principal : ROM postopératoire - secondaire : flexion en charge, KS et complications
Conclusions	Pas de différence significative observée entre la prothèse hyperflexe et conventionnelle dans les sous-groupes CR et PS pour le critère de jugement principal. Cependant, l'analyse en sous-groupes selon l'épargne ou non du LCP n'est pas prévue dans le protocole.

Évaluation de la qualité méthodologique

Auteur : LUO 2010 (155)

	Score	Oui = 2	Partiel = 1	Non = 0
	Objectifs de la revue systématique/méta-analyse			
1	Objectif(s) clairement défini(s)	2		
	Recherche des articles			
2	Consultation de plusieurs bases de données	2		
3	Description de la stratégie de recherche documentaire (description des mots-clés, des sources de données interrogées, de la période de revue)		1	
4	Recherche bibliographique manuelle (ex. : « littérature grise », données non publiées ou en cours, <i>abstracts</i> de congrès, etc.)			0
5	Absence de restriction de langage	2		
	Sélection des articles			
6	Description des critères d'inclusion et de non-inclusion des études	2		
7	Sélection des articles faite par deux personnes	2		
8	Évaluation systématique de la qualité méthodologique des études retenues	2		
9	Études exclues listées et raisons des exclusions précisées		1	
	Extraction des données			
10	Extraction des données faite par deux personnes	2		
11	Données vérifiées auprès des investigateurs			NR
	Résultats			
12	Description précise des études retenues	2		
13	Patients représentatifs de la pratique clinique (ni trop hétérogènes, ni trop sélectionnés)	2		
14	Traitements utilisés en pratique courante et utilisés de façon optimale	2		
15	Critères de jugement cliniquement pertinents et correctement évalués	2		
	Autres			
16	Conflits d'intérêts de(s) auteur(s) et/ou sponsor(s) de l'étude mentionnés	2		
	Conclusion(s)			
17	Prise en compte de la qualité des études disponibles (et du niveau de preuve atteint par la méta-analyse, si méta-analyse réalisée)		1	
18	Conclusion claire sur la balance bénéfice/risque	2		
	Sous-total (sur 36)			
	Analyse statistique (en cas de méta-analyse)			
19	Justification de la méthode statistique choisie pour estimer l'effet du traitement	2		
20	Hétérogénéité statistique recherchée (pour s'assurer que les résultats de toutes les études retenues sont similaires)	2		
21	Analyses en sous-groupe prévues <i>a priori</i>			0
22	Analyse de sensibilité réalisée (pour évaluer la stabilité des résultats en incluant ou en n'incluant pas certaines études dans l'analyse)			0
	Total (sur 44) : 33/44			

Évaluation de la qualité méthodologique

Auteur : R. MEHIN 2010 (156)

	Score	Oui = 2	Partiel = 1	Non = 0
	Objectifs de la revue systématique/méta-analyse			
1	Objectif(s) clairement défini(s)		1	
	Recherche des articles			
2	Consultation de plusieurs bases de données	2		
3	Description de la stratégie de recherche documentaire (description des mots-clés, des sources de données interrogées, de la période de revue)	2		
4	Recherche bibliographique manuelle (ex. : « littérature grise », données non publiées ou en cours, <i>abstracts</i> de congrès, etc.)	2		
5	Absence de restriction de langage	2		
	Sélection des articles			
6	Description des critères d'inclusion et de non-inclusion des études	2		
7	Sélection des articles faite par deux personnes			0
8	Évaluation systématique de la qualité méthodologique des études retenues	2		
9	Études exclues listées et raisons des exclusions précisées			0
	Extraction des données			
10	Extraction des données faite par deux personnes			0
11	Données vérifiées auprès des investigateurs		1	
	Résultats			
12	Description précise des études retenues	2		
13	Patients représentatifs de la pratique clinique (ni trop hétérogènes, ni trop sélectionnés)	2		
14	Traitements utilisés en pratique courante et utilisés de façon optimale	2		
15	Critères de jugement cliniquement pertinents et correctement évalués	2		
	Autres			
16	Conflits d'intérêts de(s) auteur(s) et/ou sponsor(s) de l'étude mentionnés	2		
	Conclusion(s)			
17	Prise en compte de la qualité des études disponibles (et du niveau de preuve atteint par la méta-analyse, si méta-analyse réalisée)	2		
18	Conclusion claire sur la balance bénéfice/risque	2		
	Sous-total (sur 36)			
	Analyse statistique (en cas de méta-analyse)			
19	Justification de la méthode statistique choisie pour estimer l'effet du traitement	2		
20	Hétérogénéité statistique recherchée (pour s'assurer que les résultats de toutes les études retenues sont similaires)	2		
21	Analyses en sous-groupe prévues <i>a priori</i> (pas d'analyse prévue/pas d'analyse réalisée)	2		
22	Analyse de sensibilité réalisée (pour évaluer la stabilité des résultats en incluant ou en n'incluant pas certaines études dans l'analyse)			0
	Total (sur 44) : 34			

Référence	Auteur : K.J. OH 2009 (129) Titre (résumé) : <i>Meta-analysis comparing outcomes of fixed-bearing and mobile-bearing prostheses in total knee arthroplasty</i> Type d'étude : revue systématique / méta-analyse Score méthodologique : 38/44
Objectif(s)	PTG insert fixe versus mobile
Recherche bibliographique Méthodologie	Bases de données interrogées : <i>Medline</i>, <i>Scopus</i>, <i>Cochrane</i>, <i>Google</i> Autre source de données : références citées dans articles sélectionnés Période de recherche : 1966-2005 Langue(s) de publications : toutes, avec <i>abstract</i> en anglais Sponsor et/ou conflits d'intérêts : non Sélection et analyse par deux lecteurs indépendants : oui Qualité des études : 7 ECR, 3 ECNR Méthodes statistiques : modèles à effets fixes ou aléatoires, différence moyenne standardisée, RR et différence de risque (+ IC 95 %) Hétérogénéité recherchée : oui Analyse de sensibilité : oui
Critères de sélection	Type d'études : tous (ECR, observationnelles) avec comparaison fixe vs mobile Traitements évalués : PTG 1^{ère} intention Indication / type de patients : tous Critères de jugement : IKSS, ROM, liserés, complications, satisfaction
Conclusions	Absence de différence significative fonctionnelle (AKS) et en termes de complications postopératoires (luxation ou usure de l'insert)

Évaluation de la qualité méthodologique

Auteur : K.J. OH 2009 (129)

	Score	Oui = 2	Partiel = 1	Non = 0
	Objectifs de la revue systématique/méta-analyse			
1	Objectif(s) clairement défini(s)	2		
	Recherche des articles			
2	Consultation de plusieurs bases de données	2		
3	Description de la stratégie de recherche documentaire (description des mots-clés, des sources de données interrogées, de la période de revue)		1	
4	Recherche bibliographique manuelle (ex. : « littérature grise », données non publiées ou en cours, <i>abstracts</i> de congrès, etc.)		1	
5	Absence de restriction de langage	2		
	Sélection des articles			
6	Description des critères d'inclusion et de non-inclusion des études	2		
7	Sélection des articles faite par deux personnes	2		
8	Évaluation systématique de la qualité méthodologique des études retenues			0
9	Études exclues listées et raisons des exclusions précisées		1	
	Extraction des données			
10	Extraction des données faite par deux personnes			NR
11	Données vérifiées auprès des investigateurs			0
	Résultats			
12	Description précise des études retenues	2		
13	Patients représentatifs de la pratique clinique (ni trop hétérogènes, ni trop sélectionnés)	2		
14	Traitements utilisés en pratique courante et utilisés de façon optimale	2		
15	Critères de jugement cliniquement pertinents et correctement évalués		1	
	Autres			
16	Conflits d'intérêts de(s) auteur(s) et/ou sponsor(s) de l'étude mentionnés	2		
	Conclusion(s)			
17	Prise en compte de la qualité des études disponibles (et du niveau de preuve atteint par la méta-analyse, si méta-analyse réalisée)			0
18	Conclusion claire sur la balance bénéfice/risque	2		
	Sous-total (sur 36)			
	Analyse statistique (en cas de méta-analyse)			
19	Justification de la méthode statistique choisie pour estimer l'effet du traitement	2		
20	Hétérogénéité statistique recherchée (pour s'assurer que les résultats de toutes les études retenues sont similaires)	2		
21	Analyses en sous-groupe prévues <i>a priori</i>	2		
22	Analyse de sensibilité réalisée (pour évaluer la stabilité des résultats en incluant ou en n'incluant pas certaines études dans l'analyse)			0
	Total (sur 44) : 30			

Évaluation de la qualité méthodologique

Auteur : J. PARVIZI 2005 (99)

	Score	Oui = 2	Partiel = 1	Non = 0
	Objectifs de la revue systématique/méta-analyse			
1	Objectif(s) clairement défini(s)	2		
	Recherche des articles			
2	Consultation de plusieurs bases de données	2		
3	Description de la stratégie de recherche documentaire (description des mots-clés, des sources de données interrogées, de la période de revue)	2		
4	Recherche bibliographique manuelle (ex. : « littérature grise », données non publiées ou en cours, <i>abstracts</i> de congrès, etc.)			0
5	Absence de restriction de langage			0
	Sélection des articles			
6	Description des critères d'inclusion et de non-inclusion des études	2		
7	Sélection des articles faite par deux personnes		1	
8	Évaluation systématique de la qualité méthodologique des études retenues		1	
9	Études exclues listées et raisons des exclusions précisées		1	
	Extraction des données			
10	Extraction des données faite par deux personnes		1	
11	Données vérifiées auprès des investigateurs			0
	Résultats			
12	Description précise des études retenues			0
13	Patients représentatifs de la pratique clinique (ni trop hétérogènes, ni trop sélectionnés)	2		
14	Traitements utilisés en pratique courante et utilisés de façon optimale	2		
15	Critères de jugement cliniquement pertinents et correctement évalués	2		
	Autres			
16	Conflits d'intérêts de(s) auteur(s) et/ou sponsor(s) de l'étude mentionnés			0
	Conclusion(s)			
17	Prise en compte de la qualité des études disponibles (et du niveau de preuve atteint par la méta-analyse, si méta-analyse réalisée)			0
18	Conclusion claire sur la balance bénéfice/risque			0
	Sous-total (sur 36)			
	Analyse statistique (en cas de méta-analyse)			
19	Justification de la méthode statistique choisie pour estimer l'effet du traitement	2		
20	Hétérogénéité statistique recherchée (pour s'assurer que les résultats de toutes les études retenues sont similaires)	2		
21	Analyses en sous-groupe prévues <i>a priori</i>			0
22	Analyse de sensibilité réalisée (pour évaluer la stabilité des résultats en incluant ou en n'incluant pas certaines études dans l'analyse)			0
	Total (sur 44)	22		

Référence	Auteur : G. Pavlou 2011 (94) Titre (résumé) : <i>Patellar resurfacing in total knee arthroplasty: does design matter?</i> Type d'étude : revue systématique / méta-analyse Score méthodologique : 28/44
Objectif(s)	Comparaison resurfaçage patellaire PTG <i>versus</i> absence de resurfaçage patellaire en tenant compte du dessin de la prothèse compatible ou non avec un resurfaçage patellaire
Recherche bibliographique	Bases de données interrogées : <i>Cochrane, Ovid, Embase</i> Autre source de données : références des articles sélectionnés Période de recherche : jusqu'au 31/12/2009 Langue(s) de publications : pas de restriction
Méthodologie	Sponsor et/ou conflits d'intérêts : mentionné, absent Sélection et analyse par deux lecteurs indépendants : non rapporté pour la sélection, extraction probablement faite par plusieurs lecteurs Qualité des études : ECR Méthodes statistiques : RR / différence de risque / différences moyennes standardisées Hétérogénéité recherchée : oui Analyse de sensibilité : oui
Critères de sélection	Type d'études : ECR Traitements évalués : PTG toutes causes, tous modèles, avec classification des modèles en trois groupes : patellaire compatible, patellaire non compatible, dessin non déterminé Indication / type de patients : OA principalement, PR Critères de jugement : pas de critère principal, mais des critères multiples : - douleur antérieure - réintervention pour traiter une douleur antérieure du genou ou un défaut d'alignement patello-fémoral (à l'exclusion des réinterventions pour traiter une infection ou un descellement aseptique) - scores genou : KSS, HSS, Bristol KS, IKS
Conclusions	Résultat favorable du resurfaçage sur le critère réintervention pour cause fémoro-patellaire ou douleur. Ce bénéfice disparaît dans les sous-groupes de prothèses compatibles resurfaçage et non compatibles resurfaçage. Les auteurs soulignent que la possibilité de resurfaçage secondaire du groupe non resurfacé risque d'accroître artificiellement le taux de réinterventions dans ce groupe. Pour la douleur antérieure et le score KSS, le test d'hétérogénéité étant significatif, les auteurs n'ont pas conduit de méta-analyse.

Évaluation de la qualité méthodologique

Auteur : G. Pavlou 2011 (94)

	Score	Oui = 2	Partiel = 1	Non = 0
	Objectifs de la revue systématique/méta-analyse			
1	Objectif(s) clairement défini(s)	2		
	Recherche des articles			
2	Consultation de plusieurs bases de données	2		
3	Description de la stratégie de recherche documentaire (description des mots-clés, des sources de données interrogées, de la période de revue)	2		
4	Recherche bibliographique manuelle (ex. : « littérature grise », données non publiées ou en cours, <i>abstracts</i> de congrès, etc.)	2		
5	Absence de restriction de langage			0
	Sélection des articles			
6	Description des critères d'inclusion et de non-inclusion des études	2		
7	Sélection des articles faite par deux personnes			NR
8	Évaluation systématique de la qualité méthodologique des études retenues			NR
9	Études exclues listées et raisons des exclusions précisées			NR
	Extraction des données			
10	Extraction des données faite par deux personnes	2		
11	Données vérifiées auprès des investigateurs			NR
	Résultats			
12	Description précise des études retenues	2		
13	Patients représentatifs de la pratique clinique (ni trop hétérogènes, ni trop sélectionnés)	2		
14	Traitements utilisés en pratique courante et utilisés de façon optimale	2		
15	Critères de jugement cliniquement pertinents et correctement évalués	2		
	Autres			
16	Conflits d'intérêts de(s) auteur(s) et/ou sponsor(s) de l'étude mentionnés	2		
	Conclusion(s)			
17	Prise en compte de la qualité des études disponibles (et du niveau de preuve atteint par la méta-analyse, si méta-analyse réalisée)		1	
18	Conclusion claire sur la balance bénéfice/risque	2		
	Sous-total (sur 36)			
	Analyse statistique (en cas de méta-analyse)			
19	Justification de la méthode statistique choisie pour estimer l'effet du traitement	2		
20	Hétérogénéité statistique recherchée (pour s'assurer que les résultats de toutes les études retenues sont similaires)	2		
21	Analyses en sous-groupe prévues <i>a priori</i>	2		
22	Analyse de sensibilité réalisée (pour évaluer la stabilité des résultats en incluant ou en n'incluant pas certaines études dans l'analyse)			0
	Total (sur 44) : 31			

Évaluation de la qualité méthodologique

H. SMITH 2011 (127)

	Score	Oui = 2	Partiel = 1	Non = 0
	Objectifs de la revue systématique/méta-analyse			
1	Objectif(s) clairement défini(s)	2		
	Recherche des articles			
2	Consultation de plusieurs bases de données	2		
3	Description de la stratégie de recherche documentaire (description des mots-clés, des sources de données interrogées, de la période de revue)	2		
4	Recherche bibliographique manuelle (ex. : « littérature grise », données non publiées ou en cours, <i>abstracts</i> de congrès, etc.)	2		
5	Absence de restriction de langage	2		
	Sélection des articles			
6	Description des critères d'inclusion et de non-inclusion des études	2		
7	Sélection des articles faite par deux personnes			0
8	Évaluation systématique de la qualité méthodologique des études retenues		1	
9	Études exclues listées et raisons des exclusions précisées			0
	Extraction des données			
10	Extraction des données faite par deux personnes	2		
11	Données vérifiées auprès des investigateurs			0
	Résultats			
12	Description précise des études retenues	2		
13	Patients représentatifs de la pratique clinique (ni trop hétérogènes, ni trop sélectionnés)	2		
14	Traitements utilisés en pratique courante et utilisés de façon optimale	2		
15	Critères de jugement cliniquement pertinents et correctement évalués		1	
	Autres			
16	Conflits d'intérêts de(s) auteur(s) et/ou sponsor(s) de l'étude mentionnés			NR
	Conclusion(s)			
17	Prise en compte de la qualité des études disponibles (et du niveau de preuve atteint par la méta-analyse, si méta-analyse réalisée)			0
18	Conclusion claire sur la balance bénéfice/risque	2		
	Sous-total (sur 36)			
	Analyse statistique (en cas de méta-analyse)			
19	Justification de la méthode statistique choisie pour estimer l'effet du traitement	2		
20	Hétérogénéité statistique recherchée (pour s'assurer que les résultats de toutes les études retenues sont similaires)	2		
21	Analyses en sous-groupe prévues <i>a priori</i>	2		
22	Analyse de sensibilité réalisée (pour évaluer la stabilité des résultats en incluant ou en n'incluant pas certaines études dans l'analyse)			0
	Total (sur 44) : 30			

Évaluation de la qualité méthodologique

Auteur : VOIGT 2011 (148)

	Score	Oui = 2	Partiel = 1	Non = 0
	Objectifs de la revue systématique/méta-analyse			
1	Objectif(s) clairement défini(s)	2		
	Recherche des articles			
2	Consultation de plusieurs bases de données	2		
3	Description de la stratégie de recherche documentaire (description des mots-clés, des sources de données interrogées, de la période de revue)		1	
4	Recherche bibliographique manuelle (ex. : « littérature grise », données non publiées ou en cours, <i>abstracts</i> de congrès, etc.)	2		
5	Absence de restriction de langage	2		
	Sélection des articles			
6	Description des critères d'inclusion et de non-inclusion des études	2		
7	Sélection des articles faite par deux personnes	2		
8	Évaluation systématique de la qualité méthodologique des études retenues	2		
9	Études exclues listées et raisons des exclusions précisées	2		
	Extraction des données			
10	Extraction des données faite par deux personnes	2		
11	Données vérifiées auprès des investigateurs	2		
	Résultats			
12	Description précise des études retenues	2		
13	Patients représentatifs de la pratique clinique (ni trop hétérogènes, ni trop sélectionnés)	2		
14	Traitements utilisés en pratique courante et utilisés de façon optimale	2		
15	Critères de jugement cliniquement pertinents et correctement évalués	2		
	Autres			
16	Conflits d'intérêts de(s) auteur(s) et/ou sponsor(s) de l'étude mentionnés	2		
	Conclusion(s)			
17	Prise en compte de la qualité des études disponibles (et du niveau de preuve atteint par la méta-analyse, si méta-analyse réalisée)	2		
18	Conclusion claire sur la balance bénéfice/risque	2		
	Sous-total (sur 36)			
	Analyse statistique (en cas de méta-analyse)			
19	Justification de la méthode statistique choisie pour estimer l'effet du traitement	2		
20	Hétérogénéité statistique recherchée (pour s'assurer que les résultats de toutes les études retenues sont similaires)	2		
21	Analyses en sous-groupe prévues <i>a priori</i>	2		
22	Analyse de sensibilité réalisée (pour évaluer la stabilité des résultats en incluant ou en n'incluant pas certaines études dans l'analyse)			0
	Total (sur 44) : 41			

Référence	Auteur : Y. WEN 2011 (128) Titre (résumé) : <i>A meta-analysis of the fixed-bearing and mobile-bearing prosthesis in total knee arthroplasty</i> Type d'étude : revue systématique / méta-analyse Score méthodologique : 31/44
Objectif(s)	Comparaison PTG à implant tibial mobile <i>versus</i> implant tibial fixe
Recherche bibliographique Méthodologie	Bases de données interrogées : <i>Medline, Ovid, Embase, Cochrane</i> Autre source de données : non recherché Période de recherche : 1979-juin 2010 Langue(s) de publications : pas de restriction Sponsor et/ou conflits d'intérêts : mentionné, pas de conflit Sélection et analyse par deux lecteurs indépendants : oui Qualité des études : études prospectives randomisées et pseudo-randomisées Méthodes statistiques : RR, différence moyenne pondérée, <i>funnel plot</i> / modèles à effets fixes ou aléatoires Hétérogénéité recherchée : oui Analyse de sensibilité : non
Critères de sélection	Type d'études : 12 ECR Traitements évalués : tout type de PTG de 1^{ère} intention, mobilité selon le type de mouvement (rotatoire et antéro-postérieur) Indication / type de patients : pas de restriction Critères de jugement : KSS, ROM, préférence des patients, complications et présence de lésions radiologiques
Conclusions	L'étude ne retrouve pas de différence entre les prothèses à implant mobile <i>versus</i> fixe en matière de ROM et score KSS. L'analyse par sous-groupe en fonction du type de mouvement ne retrouve pas de différence.

Évaluation de la qualité méthodologique

Auteur : Y. WEN 2011 (128)

	Score	Oui = 2	Partiel = 1	Non = 0
	Objectifs de la revue systématique/méta-analyse			
1	Objectif(s) clairement défini(s)	2		
	Recherche des articles			
2	Consultation de plusieurs bases de données	2		
3	Description de la stratégie de recherche documentaire (description des mots-clés, des sources de données interrogées, de la période de revue)	2		
4	Recherche bibliographique manuelle (ex. : « littérature grise », données non publiées ou en cours, <i>abstracts</i> de congrès, etc.)			0
5	Absence de restriction de langage	2		
	Sélection des articles			
6	Description des critères d'inclusion et de non-inclusion des études	2		
7	Sélection des articles faite par deux personnes	2		
8	Évaluation systématique de la qualité méthodologique des études retenues	2		
9	Études exclues listées et raisons des exclusions précisées			0
	Extraction des données			
10	Extraction des données faite par deux personnes	2		
11	Données vérifiées auprès des investigateurs			0
	Résultats			
12	Description précise des études retenues	2		
13	Patients représentatifs de la pratique clinique (ni trop hétérogènes, ni trop sélectionnés)	2		
14	Traitements utilisés en pratique courante et utilisés de façon optimale	2		
15	Critères de jugement cliniquement pertinents et correctement évalués		1	
	Autres			
16	Conflits d'intérêts de(s) auteur(s) et/ou sponsor(s) de l'étude mentionnés	2		
	Conclusion(s)			
17	Prise en compte de la qualité des études disponibles (et du niveau de preuve atteint par la méta-analyse, si méta-analyse réalisée)			0
18	Conclusion claire sur la balance bénéfice/risque	2		
	Sous-total (sur 36)			
	Analyse statistique (en cas de méta-analyse)			
19	Justification de la méthode statistique choisie pour estimer l'effet du traitement	2		
20	Hétérogénéité statistique recherchée (pour s'assurer que les résultats de toutes les études retenues sont similaires)	2		
21	Analyses en sous-groupe prévues <i>a priori</i>			0
22	Analyse de sensibilité réalisée (pour évaluer la stabilité des résultats en incluant ou en n'incluant pas certaines études dans l'analyse)			0
	Total (sur 44) : 31			

- Évaluations technologiques : analyse méthodologique

Référence	Objectifs clairement définis	Consultation de plusieurs bases de données	Description de la stratégie de recherche documentaire (description des mots-clés, des sources de données interrogées, de la période de revue)	Recherche bibliographique manuelle (ex. : « littérature grise », données non publiées ou en cours, abstracts de congrès, etc.)	Absence de restriction de langage	Description des critères d'inclusion et de non-inclusion des études	Sélection des articles faite par deux personnes	Évaluation systématique de la qualité méthodologique des études retenues	Études exclues listées et raisons des exclusions précisées	Extraction des données faite par deux personnes	Données vérifiées auprès des investigateurs	Description précise des études retenues	Patients représentatifs de la pratique clinique (ni trop hétérogènes, ni trop sélectionnés)	Traitements utilisés en pratique courante et utilisés de façon optimale	Critères de jugement cliniquement pertinents et correctement évalués	Conflits d'intérêts de(s) auteur(s) et/ou sponsor(s) de l'étude mentionnés	Prise en compte de la qualité des études disponibles (et du niveau de preuve atteint par la méta-analyse, si méta-analyse réalisée)	Conclusion claire sur la balance bénéfice/risque	Total (sur 36)
AHRQ 2003 (32)	2	1	2	0	0	2	2	0	2	2	NR	2	2	2	2	0	0	2	23
OHTAC 2005 (35)	2	2	2	2	2	2	NR	2	0	NR	NR	2	2	2	2	0	-	2	24
ASERNIP 2005 (37)	2	2	2	1	2	2	2	2	2	2	NR	2	2	2	2	0	-	2	29
Scott 2007 (36)	2	2	2	1	2	2	NR	2	0	NR	NR	0	2	2	2	0	-	2	21

Annexe 8 Registres nationaux

Registre australien 2010 (27)

Descriptif du registre Pays : Australie Date du rapport : 2010 Année d'implantation du registre : 1999 Période d'inclusion : 01/09/1999 - 31/12/2009 Nombre de patients implantés 289 274 arthroplasties : - 231 409 arthroplasties totales (80 %) ; - 33 703 arthroplasties partielles (11,7 %) ; - 24 162 arthroplasties de reprise (8,4%). Exhaustivité complète depuis 2002 Registre mis progressivement en place sur le territoire depuis 1999 jusqu'à être implémenté dans tous les hôpitaux (environ 300) en 2002. Mode de financement du registre : financement par le gouvernement <i>via</i> le Département de la santé. Définition de la reprise Nouvelle intervention chirurgicale sur un genou déjà implanté au cours de laquelle un ou plusieurs composants de la prothèse sont changés, retirés ou ajoutés : - reprise majeure totale : ablation et/ou changement de tous les composants qui sont à l'interface avec l'os à l'exception de la rotule, c'est-à-dire l'implant tibial et l'implant fémoral ; - reprise majeure partielle : ablation et/ou changement d'un des composants qui sont à l'interface avec l'os à l'exception de la rotule, c'est-à-dire l'implant tibial ou l'implant fémoral ; - reprise mineure : reprise sans ablation ou remplacement d'un composant tibial ou fémoral, par exemple : remplacement de la rotule ou de l'insert du plateau tibial. Analyse de survie de la prothèse Analyse de survie de Kaplan-Meier. Pour la comparaison des courbes de survie, la taille de l'effet est évaluée par le risque relatif de reprise (RR). Le seuil de signification statistique α est de 5 %. Identification des prothèses ayant un taux de reprise supérieur à celui attendu Le taux de reprise est deux fois plus élevé que celui du groupe comparateur et la probabilité d'observer un tel nombre de reprises, connaissant le pourcentage de reprise du groupe, est inférieure à 5 %.
Caractéristiques de la prothèse Type d'arthroplastie Arthroplasties primaires : 265 112 (91,7 %) : ▪ prothèses partielles : 33 703 (11,7 %) : - resurfaçage partiel : 134, - Unispacers (technologie abandonnée) : 40, - PUC fémoro-patellaires : 1 519, - PUC fémoro-tibiales : 31 884, - bicompartimentales : 126 = un seul implant fémoral pour remplacer la surface tibiale médiane et la trochlée ; ▪ prothèses totales : 231 409. Arthroplasties de reprise : 24 162. En 2009 : - 34 108 PTG ; - 1 519 PUC FP ; - 3 062 PUC FT. Type de prothèses utilisées et noms de marques Unispacers : arrêt des implantations en 2005. PUC fémoro-patellaires Trochlées les plus utilisées en 2009 : Avon, RBK, Competitor, Gender Solutions. PUC fémoro-tibiales 24 prothèses utilisées, marques des implants les plus utilisés : Oxford, ZUK et Unix. Prothèses totales En 2009, 10 prothèses sont utilisées dans 80,9 % des poses.

Marques les plus utilisés : Triathlon, PFC Sigma, LCS, NexGen CR-Flex, Genesis II.

Mode de fixation en 2009 : 53,6 % cimentées.

Resurfaçage de la rotule

Au total :

- 98 078 avec resurfaçage de la rotule ;
- 126 594 sans resurfaçage de la rotule.

En 2009, 47 % des cas, en augmentation.

Mobilité des implants tibiaux :

- 162 962 implants fixes, dont :
 - 0,7 % tout polyéthylène,
 - 6,5 % *metal back* monobloc,
 - 92,8 % *metal back* modulaire ;
- 61 614 implants mobiles (c'est-à-dire insert avec une mobilité en rotation, en translation ou les deux combinés).

Dessin des prothèses et stabilité

Le registre distingue les prothèses suivantes :

- « *minimally stabilised* » : prothèses dont l'insert (plat ou concave) procure une stabilité supplémentaire. La plupart de ces prothèses sont des prothèses conservant les ligaments croisés (n = 170 562) ;
- postérostabilisées (n = 52 223) ;
- « *fully stabilised* » (stabilité postérieure et collatérale, n = 1 594) ;
- prothèses à charnière (n = 197).

Le registre rapporte les taux cumulés de reprise de chaque prothèse par nom commercial.

Caractéristiques des patients

PUC fémoro-patellaires

Âge : < 65 ans : 66,8 %.

Sexe : 75,4 % femmes.

Diagnostic : 98,7 % ostéoarthrose.

PUC fémoro-tibiales

Âge : < 55 ans : 14 %, 55 - 64 : 33 %, 65 - 74 : 32 %, > 75 ans : 21 %.

Sexe : 48 % femmes.

Diagnostic : 98,9 % ostéoarthrose.

Prothèse totales

Âge (arthrose) : < 55 ans : 6,4 %, 55 - 64 : 24,4 %, 65 - 74 : 31,7 %, ≥ 75 ans : 31,5 %.

Sexe (arthrose) :

- 127 847 femmes (57 %) ;
- 96 825 hommes (43 %).

Diagnostic

Arthroplasties totales

- arthrose : 224 672 (97,1 %) ;
- PR : 4 258 (1,8 %) ;
- autres maladies inflammatoires : 1 137 (0,5 %) ;
- nécrose avasculaire : 848 (0,4 %) ;
- autres : 494 (0,2 %).

Résultats

Nombre de reprises :

- prothèses de resurfaçage partiel : 19/134 ;
- PUC fémoro-patellaires : 172/1 519
 - progression maladie (34,9 %), descellement (21,5 %) ;
- PUC fémoro-tibiales : 2 445/31 884
 - descellement/lyse (49,6 %), progression maladie (19,6 %) ;
- bicompartimentales : 9/126 ;
- prothèses totales : 6 614/ 231 409.

Taux cumulés de reprise à un an :

- prothèses de resurfaçage partiel : 6,5 % [3,3 - 12,6] ;
- Unispacers (technologie abandonnée) : 42,5 % [29 - 59,2] ;

- PUC fémoro-patellaires : 2,8 % [2 - 3,8] ;
- PUC fémoro-tibiales : 2,2 % [2,1 - 2,4] ;
- bicompartimentales : 6,3 % [3,0 - 12,8] ;
- prothèses totales : 1,0 % [1,0 - 1,1].

Taux cumulés de reprise à trois ans :

- prothèses de resurfaçage partiel : 16,7 % [10,8 - 25,6] ;
- Unispacers (technologie abandonnée) : 67,5 % [53 - 81,2] ;
- PUC fémoro-patellaires : 8,7 % [7,2 - 10,5] ;
- PUC fémoro-tibiales : 6,1 % [5,8 - 6,4] ;
- prothèses totales : 2,8 % [2,7 - 2,9].

Taux cumulés de reprise à neuf ans :

- PUC fémoro-patellaires : 25,1 % [20,8 - 30,0] ;
- PUC fémoro-tibiales : 13,4 % [12,6 - 14,2] ;
- prothèses totales : 5,1 % [4,9 - 5,3].

Prothèses ayant un taux de reprise supérieur au taux attendu

- PUC fémoro-patellaires : LCS composé trochléen
Taux cumulé de reprise à cinq ans : 22,3 %
RR = 2,04 [IC 95 % : 1,50 - 2,76], p < 0,001
- PUC fémoro-tibiales : n = 4
Advance : HR = 4,80 [IC 95 % : 2,72 - 8,45], p < 0,001
Preservation-Mobile : HR = 1,94 [IC 95 % : 1,56 - 2,41], p < 0,001
⇒ arrêt de l'utilisation de ces deux prothèses
AMC : RR = 1,56 [IC 95 % : 1,21 - 2], p < 0,001
Balansys : < 6 mois HR = 5,10 [IC 95 % : 2,52 - 10,30], p < 0,001
> 6 mois HR = 1,65 [IC 95 % : 1,06 - 2,57], p < 0,025
⇒ poursuite de l'utilisation de ces deux prothèses
Eius : HR = 1,75 [IC 95 % : 1,16 - 2,64], p = 0,007
⇒ nouvellement identifiée
- Prothèses totales :
 - prothèses identifiées lors des précédents rapports et qui ne sont plus utilisées en 2009 : n = 14
AMK/AMK, Gemini MK II/Gemini MK II, Genesis cimenté/Genesis cimenté, Genesis II Oxinium Cless/Genesis II, Genesis II Oxinium Cless MBK, Genesis II Oxinium PS Cted/Genesis II (Keel), IB II/IB II, Interax/Interax, Profix Oxinium Cless/MBK, Profix Oxinium Cless/Profix, Optetrac-PS/Optetrak-PS, Rotaglide plus/Rotaglide Plus, Trac/trac, Renasys/Renasys ;
 - prothèses déjà identifiées et toujours utilisées en 2009 : n = 7
Columbus/Columbus, Eska RP/Eska RP, Journey/Journey, Optetrak-PS/Optetrak, Optetrak-PS/Optetrak RBK, Profix/Mobile Bearing Knee, TC-Plus/TC-Plus ;
 - prothèses identifiées pour la première fois en 2009 : n = 2
Genesis II Cless/Genesis II Cless, Optetrak-CR/Optetrak.

Analyses des facteurs de risque dans les reprises des prothèses totales

Influence de l'âge sur le taux de reprise

Le taux cumulé de reprise diminue quand l'âge augmente. Taux cumulés de reprise à neuf ans pour quatre catégories d'âge :

< 55 ans : 11,1 % ; 55 - 64 ans : 6,9 % ; 65 - 74 ans : 4,9 % ; ≥ 75 ans : 2,6 %

Influence du sexe sur le taux de reprise

Le taux cumulé de reprise est plus important chez les hommes que chez les femmes : RRaj = 1,16 [IC 95 % : 1,11 - 1,22], p < 0,001

Influence de la mobilité des implants tibiaux sur le taux de reprise

Effectifs totaux : N (fixe) : 162 962, N (rotatoire) : 1 923, N (rotatoire + translation) : 194, N (translation) : 56

Taux cumulé de reprise à sept ans :

- implants tibiaux fixes : 4,1 % ;
- inserts mobiles rotatoires : 5,2 % ;
- inserts mobiles rotatoires + translation : 5,6 % ;
- insert mobiles translation : 5,8 %.

Rotatoire vs fixe RRaj = 1,24 [IC 95 % : 1,17 - 1,31], p < 0,001

Rotatoire + translation vs fixe

0 - 1,5 an RRaj = 0,93 [IC 95 % : 0,73 - 1,19], p = 0,574

> 1,5 an RRaj = 1,51 [IC 95 % : 1,27 - 1,81], p < 0,001

Translation vs fixe RRaj = 1,27 [IC 95 % : 0,97 - 1,65], p = 0,076

N.B. : Ajustement sur l'âge et genre

Influence du matériau pour les implants fixes

Effectifs totaux : N (tout polyéthylène) : 1 174, N (monobloc *metal back*) : 10 612, N (modulaire *metal back*) : 151 176

Taux cumulé de reprise à sept ans :

- implants tout polyéthylène (APE) : 5,5 % ;
- implant monobloc *metal back* (MB) : 3,9 % ;
- implant modulaire : 4,1 %.

Tout polyéthylène *versus* monobloc *metal back* RRaj = 1,66 [IC 95 % : 1,21 - 2,27], p = 0,001

Modulaire *vs* monobloc *metal back*

0 - 9 mois RRaj = 1,80 [IC 95 % : 1,34 - 2,42], p < 0,001

> 9 mois RRaj = 1,04 [IC 95 % : 0,90 - 1,21], p = 0,559

Tout polyéthylène *versus* modulaire *metal back*

0 - 2 ans RRaj = 0,93 [IC 95 % : 0,59 - 1,48], p = 0,762

> 2 ans RRaj = 2,22 [IC 95 % : 1,53 - 3,23], p < 0,001

Influence du dessin des prothèses sur le taux de reprise

Les prothèses « *fully stabilised* » et les prothèses à charnière sont utilisées lors d'arthroplastie primaire pour des cas complexes. Les prothèses « *minimally stabilised* » et postérostabilisées sont étudiées chez les patients arthrosiques. Le risque de reprise est plus élevé avec les prothèses postérostabilisées.

Taux cumulé de reprise à neuf ans :

- *minimally stabilised* (MS) : 4,8 [4,6 - 5,1];

- *posterior stabilised* (PS) : 6,0 [5,5 - 6,7].

RRaj = 1,22 [IC 95 % : 1,15 - 1,29], p < 0,001

Influence du resurfaçage de la rotule sur le taux de reprise

Taux de reprise plus élevé quand la rotule n'est pas resurfacée.

RRaj = 1,32 [IC 95 % : 1,25 - 1,39], p < 0,001

Taux cumulé de reprise à neuf ans :

- MS sans resurfaçage : 5,2 [4,9 - 5,5] ;

- MS avec resurfaçage : 4,3 [4,0 - 4,7] ;

- PS sans resurfaçage : 7,8 [6,8 - 9] ;

- PS avec resurfaçage : 4,6 [4,1 - 5,1].

MS sans RSF *vs* MS avec RSF : RRaj = 1,31 [IC 95 % : 1,24 - 1,39], p < 0,001

MS avec RSF *vs* PS avec RSF : RRaj = 0,85 [IC 95 % : 0,77 - 0,92], p < 0,001

MS sans RSF *vs* PS sans RSF : RRaj = 0,73 [IC 95 % : 0,68 - 0,79], p < 0,001

PS sans RSF *vs* PS avec RSF : RRaj = 1,52 [IC 95 % : 1,38 - 1,68], p < 0,001

Influence du mode de fixation sur le taux de reprise

Taux cumulés de reprise à neuf ans :

- sans ciment : 5,2 % [4,8 - 5,7] ;

- cimentées : 5 % [4,7 - 5,2] ;

- hybrides : 4,9 % [4,5 - 5,3].

Les prothèses sans ciment Profix Oxinium et Genesis Oxinium ont été exclues de cette analyse compte tenu qu'elles ont été retirées du marché il y a quelques années du fait de leur taux de reprise élevé.

Le registre ne rapporte pas de différence entre les taux de reprise des prothèses cimentées et hybrides.

Avant 1,5 an, le risque de révision est inférieur pour les prothèses cimentées et hybrides par rapport aux non cimentées.

Au-delà de 1,5 an, le risque de révision est supérieur pour les prothèses cimentées et hybrides par rapport aux non cimentées.

Ciment *vs* sans ciment :

- 0 - 1,5 an : HRaj = 1,09 [1,01 - 1,18], p = 0,031 ;

- > 1,5 an : HRaj = 0,86 [0,79 - 0,94], p = 0,001.

Sans ciment *vs* hybride :

- 0 - 1,5 an : HRaj = 1,12 [1,03 - 1,22], p = 0,010 ;

- > 1,5 an : HRaj = 0,89 [0,81 - 0,97], p = 0,012.

Conclusions sur les prothèses totales :

- pas de différence entre les taux de survie des prothèses suivant leur mode de fixation cimentée ou hybride ;
- taux de reprise plus élevé pour les prothèses non cimentées par rapport aux cimentées & hybrides avant 1,5 an. Après 1,5 an, le taux de reprise est supérieur pour les prothèses cimentées ;
- taux de reprise plus élevé chez les patients plus jeunes ;
- taux de reprise plus élevé chez les hommes ;
- taux de reprise plus élevé lorsque la rotule n'est pas resurfacée ;
- taux de reprise plus élevé lorsque l'implant tibial est mobile (mouvement rotatoire, translation, rotatoire + translation) par rapport à un implant tibial fixe ;
- taux de reprise plus élevé d'un implant tout polyéthylène par rapport à un implant *metal back* monobloc et modulaire ;
- taux de reprise plus élevé des prothèses postérostabilisées par rapport aux prothèses « peu stabilisées ».

Caractéristiques des reprises

Nombre total de reprises à la suite d'une procédure primaire : 9 288.

Reprises majeures : 62 % :

- implant tibial et fémoral : 39,9 % des cas ;
- implant tibial seul : 8,3 % des cas ;
- implant fémoral seul : 6,1 % des cas.

Reprises mineures : 38 % :

- changement de l'insert seul : 14,6 % ;
- resurfaçage de la rotule : 16,3 % ;
- changement de l'insert et resurfaçage de la rotule : 5,3 %.

Causes des reprises

Procédure primaire

- descellement/ostéolyse : 35,7 % ;
- infection : 17,1 % ;
- douleur fémoro-patellaire : 10,6 % ;
- douleur : 9,9 % ;
- progression maladie : 5,9 %.

Toutes les révisions :

- descellement/ostéolyse : 42,4 % ;
- infection : 18 % ;
- douleur : 6,6 % ;
- douleur fémoro-patellaire : 6,5 % ;
- usure tibiale : 6,3 %.

Révision de la 1^{ère} révision : taux cumulé de re-révision d'une **prothèse unicompartmentale** (arthrose, exclusion des 1^{ères} révisions pour infection)

Taux annuel de reprise cumulée à cinq ans :

- PUC révisée en PTG : 13,6 % [11,7 - 15,9] ;
- PUC révisée en PUC : 32,6 % [27,4 - 38,6].

PUC révisée en PUC versus PUC révisée en PTG :

- 0 - 3 mois : HR = 2,60 [0,78 - 8,63], p = 0,119 ;
- 3 - 6 mois : HR = 12,65 [5,24 - 30,54], p < 0,001 ;
- 6 mois - 1,5 an : HR = 3,74 [2,52 - 5,56], p < 0,001 ;
- > 1,5 an : HR = 1,59 [1,07 - 2,35], p = 0,021.

Re-révision d'une PUC par PTG versus PTG révisée en PTG (arthrose, exclusion des 1^{ères} révisions pour infection)

À cinq ans :

- PUC révisée en PTG : 13,6 % [11,7 - 15,9] ;
- PTG révisée en PTG : 16,5 % [13,4 - 20,2]

PUC révisée en PTC versus PTG révisée en PTG

HR = 1,24 [0,97 - 1,58], p = 0,088.

Registre suédois, rapport annuel 2009 (26)

Descriptif du registre**Pays :** Suède**Date du rapport :** 2009**Année d'implantation du registre :** 1975**Période d'inclusion :** 1975-2008**Nombre de patients implantés**

En 2008 : 10 936 arthroplasties.

1975-2008 : 149 516 arthroplasties primaires.

Exhaustivité : complète.**Définition de la révision**

Nouvelle intervention chirurgicale sur un genou déjà implanté au cours de laquelle un ou plusieurs composants de la prothèse sont changés, retirés ou ajoutés (y compris l'arthrodèse ou l'amputation). Par conséquent, les interventions sur les tissus mous, telles que l'arthrolyse latérale, ne sont pas prises en compte parmi les révisions.

Analyse de survie de la prothèse

Les analyses de survie sont faites sur une période de 10 ans. En dessous de 40 patients, la courbe n'est pas représentée. Les comparaisons des taux de survie sont faites par des analyses de régression de Cox ajustées sur les facteurs de risque de révision du groupe de patients considérés.

Facteurs de risque considérés : l'indication, l'âge, l'année d'implantation, le sexe, le type d'implant, l'utilisation de ciment, le resurfaçage de la rotule, la marque commerciale des implants.

Caractéristiques de la prothèse**Type d'arthroplastie**En 2008 :

10 935 arthroplasties primaires en 2008, dont 10 154 PTG à glissement et 710 PUC fémoro-tibiales.

Entre 1998 et 2007

Arthroplastie primaire : - PTG : 70 972 ;

- PUC : 9 094 ;

- patello-fémorale : 132 ;

- charnière : 315.

Reprise (implants dits « de révision » ou possédant une tige longue (≥ 5 cm)) : 637.**Composants**

Les prothèses sont décrites par type d'implant, par nom de marque commerciale, mais ne sont pas décrites par caractéristiques techniques communes (dessin des implants, mode de fixation, matériaux, etc.).

Caractéristiques des patients**Âge :**

- âge moyen en 1975 : 65 ans ;

- âge moyen en 2008 : 69 ans

*(seules des courbes rapportant la moyenne d'âge par an sont rapportées).*Sur la période 1998-2007 :Arthroplastie unicompartimentale : - ≤ 64 ans : 4 253 ;

- 65 - 74 ans : 2 927 ;

- ≥ 75 ans : 1 620.Sur la période 1998-2007 :Arthroplastie totale :- ≤ 64 ans : 18 259 ;

- 65 - 74 ans : 26 628 ;

- ≥ 75 ans : 24 143.Nombre d'arthroplasties pour 100 000 habitants 2006-2008 : 233,9

< 45	45 - 54	55 - 64	65 - 74	75 - 84	> 84
3,2	111	467,4	961,9	984,4	240,7

Sexe

- En 1975 : 70 % de femmes et 30 % d'hommes.

- En 2008 : 59 % de femmes et 41 % d'hommes

<u>Sur la période 1998-2007 :</u> 48 418 femmes et 29 611 hommes. Indications : - arthrose ; - polyarthrite rhumatoïde ; - indication post-traumatisme ; - autres : < 2%.
Résultats
Sur la période 1998-2007 Nombre de reprises : - PTG : 2 450 (2 112 patients avec arthrose et 338 patients avec polyarthrite rhumatoïde) ; - PUC : 1 593 (patients avec arthrose) : 92,5 % de ces prothèses ont été substituées par une PTG. <u>Causes des révisions</u> les plus fréquentes des PTG chez les patients avec arthrose : descellement aseptique (24,2 %), problème lié à la rotule (20,9 %), infection (18,2 %), instabilité (10,9 %), usure (7,2 %), fracture (1,8 %). - Risque de reprise plus élevé pour les PUC. <u>Influence de l'âge sur le taux de reprise</u> Trois catégories d'âge sont considérées (≤ 64 ans, 65 - 74 ans, ≥ 75 ans). Les taux de survie des prothèses sont d'autant plus faibles que les patients appartiennent à une catégorie d'âge plus basse. Les différences de taux de survie entre les trois catégories d'âges sont statistiquement significatives pour les patients avec de l'arthrose, qu'ils soient implantés avec une PTG ou une PUC. La différence n'est pas statistiquement significative pour les patients ayant une polyarthrite rhumatoïde opérés avec une PTG. <u>Influence de l'année d'implantation</u> Amélioration constante du taux de survie des prothèses depuis la mise en place du registre. <u>Influence du sexe sur le taux de reprise</u> Les taux de survie ne sont pas statistiquement différents entre les femmes et les hommes, tant pour les PTG que pour les PUC dans les indications d'arthrose ou de polyarthrite rhumatoïde. Dans le cas de reprises pour infection, le risque est significativement plus élevé pour les hommes par rapport aux femmes (RR = 2) pour les PTG dans l'indication d'arthrose. Dans le cas de polyarthrite rhumatoïde, il s'agit d'une tendance, mais pas de résultat significatif. <u>Influence du type d'implant</u> Le risque de re-révision d'une prothèse unicompartmentale révisée en prothèse totale n'est pas significativement augmenté par rapport à la révision d'une prothèse totale primaire. <u>Influence du resurfaçage de la rotule sur le taux de reprise</u> Risque de reprise plus élevé des prothèses totales sans resurfaçage de la rotule <i>versus</i> avec resurfaçage : - chez les patients avec arthrose : 1,23 [IC 95 % : 1,05 - 1,44] ; - chez les patients avec arthrite rhumatoïde : 1,81 [IC 95 % : 1,05 - 3,12]. <i>Analyse de régression de Cox réalisée sur la période 1998-2007 incluant 57 467 prothèses sans resurfaçage de la rotule et 8 301 prothèses avec resurfaçage de la rotule pour les patients avec arthrose (nombre non rapporté pour les patients avec arthrite rhumatoïde).</i> - <u>Influence de l'utilisation du ciment sur le taux de reprise</u> En 2008, 99,2 % des prothèses sont cimentées. Le risque de reprise des prothèses totales est plus élevé lorsque l'implant tibial est non cimenté <i>versus</i> cimenté : 1,5 [IC 95 % : 1,2 - 2,8]. <i>Le ciment étant désormais majoritairement utilisé pour fixer les implants tibiaux, le nombre d'arthroplasties cimentées décroît et il est devenu difficile de faire des comparaisons statistiques. Néanmoins, sur la période 1985-1994, une analyse de régression de Cox ajustée sur l'âge, le sexe, l'année d'implantation et le resurfaçage de la rotule, incluant 897 prothèses sans ciment et 13 228 prothèses cimentées, montre un risque de révision accru lorsque l'implant tibial est non cimenté.</i> - <u>Chirurgie mini-invasive PUC</u> : données enregistrées depuis 1999 En 2008, sur les 710 PUC : - 266 interventions avec une incision standard ; - 399 mini-incisions ; - 45 données manquantes. Le risque de révision ne diffère pas significativement entre la technique standard et la technique mini-invasive. - <u>Taux cumulés de révisions pour différents modèles (1998-2007)</u>

Les taux de survie sont comparés entre les différentes marques commerciales. La PTG de référence est la prothèse AGC (n = 14 704) et la PUC de référence est la prothèse LINK (n = 3 797). Ne sont pas pris en compte dans l'analyse des résultats la courbe d'apprentissage du centre et la technique chirurgicale.

Conclusions

Risque de reprise plus élevé :

- pour les PUC vs PTG ;
- chez les patients plus jeunes pour les PUC et les PTG ;
- lorsque la rotule n'est pas resurfacée pour les PTG ;
- lorsque l'implant tibial est cimenté pour les PTG.

Registre néo-zélandais, 2009 (29)**Descriptif du registre****Pays :** Nouvelle-Zélande**Date du rapport :** 2009**Année d'implantation du registre :** 1999**Période d'inclusion :** 01/01/1999 - 31/12/2009**Nombre d'arthroplasties :**

- 46 093 arthroplasties primaires (dont 121 patello-fémorales) ;
- 5 450 arthroplasties unicompartmentales ;
- 3 727 reprises.

Taux d'exhaustivité : taux de compliance évalué en mars 2008 à 98 %.**Définition de la reprise**

Nouvelle intervention chirurgicale sur un genou déjà implanté au cours de laquelle un ou plusieurs composants de la prothèse sont changés, manipulés, retirés ou ajoutés (y compris l'arthrodèse ou l'amputation). Les interventions sur les tissus mous ne sont pas prises en compte parmi les reprises.

Analyse de survie de la prothèse

Les courbes de survie sont faites par la méthode de Kaplan-Meier.

Les taux de reprise sont exprimés en taux annuel.

Caractéristiques des prothèsesMode de fixation

- cimenté : 40 779 (88,7 %) ;
- non cimenté : 2 185 (4,7 %) ;
- hybride : 3 005 (6,5 %).

Resurfaçage de la rotule

- avec resurfaçage de la rotule (30 %) ;
- sans resurfaçage de la rotule (70 %).

Noms de marque

Les prothèses les plus utilisées sont Triathlon (n = 1 527), NexGen (n = 1 407), PFC Sigma (n = 1 014) et Genesis II (n = 966).

Noms de marque

La prothèse FP la plus utilisée en 2009 est Avon (n = 106).

Prothèses unicompartmentalesMode de fixation

Prothèses unicompartmentales :

- cimenté : 4 874 (89,4 %) ;
- non cimenté : 512 (9,4 %) ;
- hybride : 64 (1,2 %).

Noms de marque : les trois prothèses les plus utilisées en 2009 sont : Oxford Phase 3 non cimentée (n = 230), Oxford Phase 3 cimentée (n = 228), Zimmer uni (n = 73).

Caractéristiques des patients
Prothèses totales primaires <u>Sexe :</u> - femmes : 23 831 (51,71 %) ; - hommes : 22 259 (48,29 %). <u>Âge moyen :</u> 68,59 ans [étendue : 8,19 - 100,49] : - femmes : 68,98 ans [étendue : 10,17 - 100,49] ; - hommes : 68,18 ans [étendue : 8,19 - 98,68]. <u>Indications :</u> - arthrose : 43 098 ; - polyarthrite rhumatoïde : 1 365 ; - post-fracture : 493 ; - autres maladies inflammatoires : 442 ; - après rupture des ligaments et reconstruction : 283 ; - nécrose avasculaire : 171 ; - tumeur : 53 ; - autres : 79. Prothèses unicompartmentales (n = 5 450) <u>Sexe :</u> - femmes : 2 574 (47,23 %) ; - hommes : 2 876 (52,77 %). <u>Âge moyen :</u> 66,48 ans [étendue : 33,05 - 94,71] : - femmes : 66,39 ans [étendue : 33,05 - 94,71] ; - hommes : 66,56 ans [étendue : 35,24 - 93,42]. <u>Indications :</u> - arthrose : 5 301 ; - nécrose avasculaire : 47 ; - après rupture des ligaments: 23 ; - autres maladies inflammatoires : 18 ; - arthrose post-traumatique : 12 ; - polyarthrite rhumatoïde : 13 ; - tumeur : 1 ; - autres : 10. Prothèse patello-fémorale <u>Sexe :</u> - femmes : 93 (76,86 %) ; - hommes : 28 (23,14 %). <u>Âge moyen :</u> - femmes : 63,07 ans [étendue : 32,93 - 87,75] ; - hommes : 68,43 ans [étendue : 34,38 - 83,63].

Résultats
Prothèses totales <u>Nombre de reprises</u> : 1 027/45 969 arthroplasties primaires (2,2 %). <u>Taux de survie à 10 ans</u> : 95,63 %. <u>Taux annuel de reprise pour 100 composants année (TRA)</u> : 0,53 [IC 95 % : 0,50 - 0,56]. <u>Causes des reprises</u> : - douleur : 317 ; - infection profonde : 267 ; - resurfaçage de la rotule : 234 ; - descellement de l'implant tibial : 232 ; - descellement de l'implant fémoral : 124 ; - instabilité : 76 ; - raideur : 44 ; - luxation d'un implant : 31 ; - fracture du tibia : 18 ; - descellement de rotule : 16 ; - usure : 15 ; - mauvais alignement : 14 ; - fracture du fémur : 13 ; - bris d'implant : 11 ; - ostéolyse : 7 ; - autres : 46. <u>Taux de reprise par mode de fixation</u> Le taux de reprise est plus élevé pour les prothèses sans ciment par rapport aux prothèses cimentées et hybrides : - survie à 10 ans ciment : 95,72 % ; - survie à 10 ans sans ciment : 93,07 % ; - survie à 10 ans hybride : 95,93 %. <u>Taux de reprise par catégorie d'âge</u> Le taux de reprise est significativement plus faible pour chaque classe d'âge successive pour les prothèses cimentées et non cimentées. <u>Sexe</u> TRA hommes > femmes. Prothèses patello-fémorales <u>Nombre de reprises</u> : 9/121 (7,4 %). Prothèses unicompartmentales <u>Nombre de reprises</u> : 334/5 450 (6,13 %). <u>Taux annuel de reprise pour 100 composants année</u> : 1,43 [IC 95 % : 1,28 - 1,59]. <u>Taux de survie à six ans</u> : 89,90 %. <u>Causes des reprises</u> : - douleur : 144 ; - descellement de l'implant tibial : 79 ; - descellement de l'implant fémoral : 53 ; - luxation : 23 ; - progression de la maladie : 27 ; - infection : 15 ; - fracture du tibia : 14 ; - fracture du fémur : 1 ; - autres : 23. <u>Fixation</u> : différence non significative (faibles effectifs). <u>Âge</u> : taux de révision plus élevé chez les < 55 et 55 - 64 par rapport à 35 - 74 et > 74. <u>Sexe</u> : pas de différence. Révision des prothèses unicompartmentales <u>Conversion en PTC</u> Taux annuel de reprise pour 100 composants année : 1,82 [IC 95 % : 1,06 - 2,91] (n = 293).

Nouvelle PUC

Taux annuel de reprise pour 100 composants année : 4,72 [IC 95 % : 1,90 - 9,82] (n = 41).

TAUX DE SATISFACTION (Oxford-12)

PTG à cinq ans.

Patients sans reprise n = 4 561.

Score excellent à bon : 82 %.

CONCLUSION

Risque de reprise plus élevé :

- PTG : pour les prothèses non cimentées ;
- PTG : hommes ;
- PTG et PUC : patients plus jeunes.

Pour les reprises de PUC FT :

différence de TRA pour les reprises par PUC par rapport aux reprises par PTG en faveur des PTG.

Registre danois, 2010 (28)

Descriptif du registre
Pays : Danemark Date du rapport : 2010 Année d'implantation du registre : 1997 Période d'inclusion : 1997-2009 Nombre de patients implantés 1997-2009 : 60 049 arthroplasties du genou : - 54 097 arthroplasties primaires ; - 5 957 reprises. En 2009, 8 955 arthroplasties : - 7 965 arthroplasties primaires ; - 972 arthroplasties secondaires (11 %). Nombre d'hôpitaux pratiquant l'arthroplastie : 61 en 2009. Taux d'exhaustivité La déclaration est volontaire. Taux d'exhaustivité dans les hôpitaux publics en 2009 : - arthroplastie primaire : 92 % ; - révision : 89 %. Définition de la reprise Échange, retrait ou ajout de composants, qu'elle qu'en soit la cause.
Caractéristiques des patients
Sexe <u>Arthroplastie primaire :</u> - hommes : 20 247 (37,4 %) ; - femmes : 33 850 (62,6 %). <u>Révision :</u> - hommes : 2 312 (40,6 %) ; - femmes : 3 385 (57,3 %). Âge <u>Arthroplastie primaire :</u> - < 50 ans : 2 628 (4,8 %) ; - 50 - 59 ans : 8 911 (16,5 %) ; - 60 - 69 ans : 18 375 (34 %) ; - 70 - 79 ans : 17 551 (32,4 %) ; - 80 - 89 ans : 6 472 (12 %) ; - ≥ 90 ans : 160 (0,3 %).

Caractéristiques des prothèses

Type d'arthroplastie

Arthroplasties primaires

PTG : 49 671 (91,8 %).

PTG charnière : 48 (0,1 %).

Prothèses unicompartmentales :

- fémoro-tibiales médiales : 3 820 (7,1 %) ;
- fémoro-tibiales latérales : 43 (0,1 %) ;
- fémoro-patellaires : 283 (0,5 %).

Autre/non spécifié : 247 (0,4 %).

Principales indications :

- arthrose primaire : 83,2 %
87 % en 2009 ;
- arthrose secondaire : 10,2 % ;
- PR : 3,8 %.

Composants

Mode de fixation utilisée chirurgie primaire (n = 54 097) :

- cimentée : 42 374 (78,3 %) ;
- hybride : 6 679 (12,3 %) ;
- non cimentée : 4 361 (8,1 %) ;
- non précisée : 683 (1,3 %).

Composant patellaire

Aucun : 15 591 (28,8 %).

Polyéthylène : 37 705 (69,7 %).

Metal back : 655 (1,2 %).

Reprise : présence d'implants complémentaires (tiges, augments, cales, etc.) :

- oui : 3 267 (57,3 %) ;
- non : 2 164 (38 %) ;
- non spé. : 4,7 %.

Prothèses totales les plus fréquemment utilisées en 2009 :

- composant fémoral : PFC Sigma Cruciate-Retaining (Johnson & Johnson), NexGen CR (Zimmer), AGC V2 Universal (Biomet) ;
- composant tibial : AGC V2 (Biomet), PFC Modular (DePuy), NexGen CR (Zimmer).

Prothèses UC FT les plus fréquemment utilisées en 2009 : Oxford Phase III Alpha (Biomet).

Composant fémoral pour PUC FP le plus utilisé en 2009 : Avon (Stycker).

Prothèse charnière rotatoire la plus utilisée en 2009 : NexGen RHK (Zimmer).

Résultats

Survie de la prothèse (résultats ajustés sur le sexe et l'âge) :

- à deux ans : 96,8 % [IC 95 % : 96,6 - 97] ;
- à cinq ans : 95 % [IC 95 % : 94,8 - 95,2] ;
- à huit ans : 92,2 % [IC 95 % : 91,8 - 92,6].

Sexe : H vs F HR : 1,13 [1,03 - 1,23].

Âge :

- 66 - 75 ans vs < 66 ans : HR = 0,58 [0,53 - 0,64] ;
- > 75 vs < 66 : HR = 0,39 [0,34 - 0,44].

Fixation :

- sans ciment *versus* ciment : HR = 1,46 [IC 95 % : 1,29 - 1,66] ;
- hybride *versus* ciment : HR = 0,89 [IC 95 % : 0,78 - 1,01].

Pathologie :

- PR *versus* arthrose primaire : HR = 0,64 [IC 95 % : 0,50 - 0,81] ;
- arthrose secondaire vs primaire : HR = 1,28 [IC 95 % : 1,13 - 1,45].

Type de prothèse : PUC médiale *versus* PTG : 2,25 [IC 95 % : 2,01 - 2,52].

Ligaments :

- CR N = 23 056, CS N = 6 677 ;
- *cruciate retaining versus cruciate substituting* : HR = 0,82 [0,75 - 0,90].

Complications

Motifs de révision en 2006 :

- descellement aseptique : 268 (27,6 %) ;
- douleur sans descellement : 140 (19,1 %) ;
- instabilité de genou : 171 (17,6 %) ;
- infection : 280 (28,8 %) ;
- remplacement secondaire de l'implant patellaire : 521 (9,1 %) ;
- usure PE rotule : 20 (2,1 %) ;
- usure PE tibia : 37 (3,8 %).

Conclusion sur les prothèses

Survie plus favorable :

- aux patients atteints de PR/OA primaire ;
- aux femmes ;
- aux patients plus âgés ;
- PTG par rapport aux PUC ;
- ciment par rapport aux prothèses sans ciment.

Pour les prothèses épargnant le ligament croisé

Registre anglais, 2009 (30)

Descriptif du registre
Pays : Royaume-Uni Date du rapport : 2009 Année d'implantation du registre : 2003 Période d'inclusion : 2003-2008 Nombre de patients implantés en 2008 : 75 629 arthroplasties. Taux d'exhaustivité 95 % des unités d'orthopédie ont soumis des données (hôpitaux NHS et indépendants). Taux de compliance : 86 %.
Caractéristiques des prothèses
Type d'arthroplastie Arthroplasties primaires : 71 527 : - 64 924 (91 %) PTG cimentée ; - 4 750 (6 %) PTG non cimentée ; - 5 573 (8 %) PUC fémoro-tibiale ; - 1 030 (1 %) PUC fémoro-patellaire. Chirurgie de révision : 4 102 : - 3 amputations ; - 16 conversions en arthrodèse ; - 115 réopérations ; - 3 968 révisions d'arthroplastie. Composants Mode de fixation utilisée : - PTG cimentée : 93 % : - ciment : - avec antibiotique : 63 580 (95 %), - sans antibiotique : 3 222 (5 %) ; - non cimentée : 7 %. PTG : répartition insert tibial fixe et mobile : - fixe : 57 060 (88 %) ; - mobile : 7 710 (12 %). Principales prothèses utilisées 2003-2008 : - PTG : PFC Sigma et NexGen ; - PTG charnière : NexGen et <i>endo rotating</i> ; - PUC fémoro-tibiale : Oxford et MG Uni ; - PUC fémoro-patellaire : Avon et FPV.
Caractéristiques des patients
Arthroplastie primaire Sexe : - hommes : 43 % ; - femmes : 57 %. Âge moyen : 69,7 ans $\pm$ 9,5.

BMI : 30,3 kg/m² ± 5,3.

Indications :

- ostéoarthrose (97 %) ;
- arthrite rhumatoïde (2 %) ;
- autres (1 %).

Révision

Sexe :

- hommes : 49 % ;
- femmes : 51 %.

Âge moyen : 69,7 ans ± 9,9.

Principaux motifs :

- descellement aseptique : 37 % ;
- infection : 24 % ;
- douleur : 18 %.

Résultats

Taux de reprise

Arthroplastie primaire :

- à trois ans : 2,5 % (IC 95 % : 2,4 - 2,6 %) ;
- à cinq ans : 3,7 % (IC 95 % : 3,5 - 3,9 %).

Analyse des facteurs de risque dans les reprises (2003-2007)

- **Mode de fixation et type de prothèse** (résultats à trois ans)

Taux de révision :

- PTG cimentée : 2,1 % (IC 95 % : 2 - 2,2 %) ;
- PTG non cimentée : 2,4 % (IC 95 % : 2,1 - 2,9 %) ;
- PTG hybride : 2,9 % (IC 95 % : 2,2 - 3,9 %) ;
- PUC patello-fémorale : 8,3 % (IC 95 % : 6,6 - 10,5 %) ;
- PUC fémoro-tibiale : 7,2 % (IC 95 % : 6,6 - 7,9 %).

- **Influence de l'âge**

Taux de révision plus élevé chez les patients jeunes que les patients plus âgés sur les cinq types de prothèses, mais non significatif.

- **Influence du sexe**

Taux de révision plus élevé chez les hommes que chez les femmes (p = 0,0001).

Taux de reprise par prothèse

PTG (2003-2008)

- Prothèse la plus distribuée : PFC Sigma : n = 52 792.

Taux de révision à trois ans : 1,7 % (IC 95 % : 1,6 - 1,9 %).

- NexGen : n = 20 259.

Taux de révision à trois ans : 1,8 % (IC 95 % : 1,6 - 2,1 %), RR = 1 [IC 95% : 0,9 - 1,2].

- AGC : n = 19 490.

Taux de révision à trois ans : 2,1 % (IC 95 % : 1,8 - 2,3 %), RR = 1,2 [IC 95 % : 0,9 - 1,2].

Scorpio

Taux de révision à trois ans : 2,2 % (IC 95 % : 1,9 - 2,6%), RR = 1,3 [IC 95 % : 1,1 - 1,5].

PUC fémoro-tibiale

- Prothèse la plus distribuée : *Oxford Partial Knee* : n = 8 280.

Taux de révision à trois ans : 6,9 % (IC 95 % : 6,2 - 7,7 %).

- MG Uni : n = 1 178.

Taux de révision à trois ans : 4,5 % (IC 95 % : 3,2 - 6,5 %), RR = 0,6 [IC 95 % : 0,4 - 0,9].

Préservation : RR = 1,7 (IC 95 % : 1,3 - 2,2).

PUC patello-fémorale

Avon : n = 974.

Taux de révision à trois ans : 6,9 % (IC 95 % : 5 - 9,5 %).

ANNEXE 9 : proposition de nomenclature



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION NATIONALE D'EVALUATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX
ET DES TECHNOLOGIES MEDICALES

AVIS DE LA COMMISSION

6 Novembre 2012

Dispositifs médicaux : Implants articulaires de genou inscrits sous description générique sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale (Titre III, chapitre 1, section 5, sous-section 1, paragraphe 3) à l'exclusion des implants méniscaux.

Faisant suite :

- au décret n° 2004-1419 du 23 décembre 2004 relatif à la prise en charge des produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale instaurant une durée d'inscription sur la liste des produits et prestations remboursables limitée à cinq ans pour les produits et prestations inscrits par description générique (article 3 du décret) ;
- à l'arrêté du 22 janvier 2007 (publié au journal officiel du 26 janvier 2007) fixant, pour l'année 2009, les descriptions génériques devant faire l'objet d'un examen en vu du renouvellement de leur inscription;
- à l'auto-saisine de la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé du 13 juillet 2010 concernant notamment les « implants articulaires de genou » ;
- aux propositions du groupe de travail mandaté ;

La Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé recommande de modifier les conditions d'inscription, sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale, des implants articulaires du genou conformément au projet de nomenclature joint en annexe.

Avis définitif

Contexte

La nomenclature des implants articulaires de genou correspond à l'ensemble des dispositifs médicaux qui se substituent partiellement ou totalement à l'articulation du genou.

Actuellement, cette nomenclature comportant 24 lignes génériques et 2 implants fémoraux sous nom de marque est essentiellement décrite par quelques critères techniques.

L'objectif de cette révision est d'actualiser la nomenclature en leur faisant correspondre aux lignes génériques des indications, des conditions de prescription et d'utilisation, et une description des spécifications techniques.

Méthodologie

La méthode adoptée par la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé (CNEDiMTS) pour évaluer le service rendu des descriptions génériques est fondée sur :

1. l'analyse critique des données de la littérature scientifique,
2. l'analyse des dossiers déposés par les fabricants,
3. la position des professionnels de santé réunis dans un groupe de travail multidisciplinaire.

Cette évaluation est décrite dans le rapport «Révision des descriptions génériques de la Liste des Produits et Prestations Remboursables - Implants articulaires du genou».

Conclusions

La CNEDiMTS recommande la modification de la nomenclature actuelle relative aux dispositifs médicaux de la façon suivante :

- Classification des dispositifs selon le type de prothèse : la Commission recommande soit le renouvellement d'inscription des descriptions génériques existantes avec une redéfinition des implants et une actualisation de leurs spécifications techniques, soit une inscription sous nom de marque pour certaines catégories de prothèses.
- Refonte en une nomenclature plus adaptée aux indications et dispositifs disponibles : celle-ci a été construite par type de prothèse classé selon le ou les compartiment(s) remplacé(s), en distinguant les composants tibiaux et les composants fémoraux ou trochléens. Seul l'implant patellaire est commun à différents types de prothèses.
- Limitation de l'inscription sous description générique aux prothèses à couple de frottement polyéthylène-métal. Pour les implants fémoraux inscrits sous nom de marque, la CNEDiMTS recommande le maintien de l'inscription sous nom de marque, de même que pour tout dispositif ne répondant pas aux spécifications techniques minimales décrites dans la nomenclature.

Pour l'ensemble de prothèses pour lesquelles une inscription sous description générique est recommandée, la CNEDiMTS estime que le service rendu est suffisant.

La trame de la nomenclature proposée est la suivante :

Prothèses unicompartmentales

- Prothèse unicompartmentale fémoro-tibiale
- Prothèse unicompartmentale fémoro-patellaire

Prothèses tricompartimentales à glissement

- Prothèse tricompartimentale à glissement standard
- Prothèse tricompartimentale à glissement contrainte
- Prothèse tricompartimentale à glissement de reconstruction épiphysaire

Prothèses tricompartimentales à charnière

- Prothèse tricompartimentale à charnière standard
- Prothèse tricompartimentale à charnière pour reconstruction épiphyso-métaphyso-diaphysaire

Composant commun à plusieurs types de prothèses de genou

- Implant patellaire

Autres implants

- Prothèse totale spéciale
- Implant centro-médullaire à effet d'arthrodèse du genou

La Commission recommande l'inscription individualisée de chaque composant de la prothèse (implant fémoral ou trochléen, implant tibial, implant patellaire) afin de permettre les remplacements partiels de prothèses.

Pour chaque type de prothèse sont décrits les dispositifs pouvant entrer dans sa composition : implant fémoral ou trochléen, implant tibial, implant patellaire et implants complémentaires (cales de comblement destinées combler un défaut osseux et tiges d'extension destinées à amplifier l'ancrage de l'implant). Dans le cas où les implants complémentaires sont indispensables, la Commission recommande une prise en charge couplée au travers de la ligne de l'implant tibial ou fémoral. Si ceux-ci ne sont pas utilisés de façon systématique et sont utilisés ou non selon la situation clinique, la Commission recommande leur prise en charge individualisée sous une ligne distincte de celle de l'implant tibial ou fémoral. La nomenclature précise pour chaque type de prothèse si ces implants complémentaires sont utilisés systématiquement ou non avec l'implant tibial et/ou l'implant fémoral.

Elle recommande de maintenir l'individualisation des composants selon qu'ils sont cimentés et non cimentés dans la nomenclature. L'utilisation d'un implant cimenté ou non cimenté est liée à des pratiques différentes et le maintien de 2 lignes permettra de suivre l'évolution des pratiques. Devant l'absence de supériorité actuellement démontrée d'un mode de fixation par rapport à un autre, elle a attribué une absence d'Amélioration du Service Attendu (ASA V) à la fixation non cimentée par rapport à la fixation cimentée dans l'attente d'une démonstration de supériorité de l'une par rapport à l'autre. La CNEDiMTS n'émet pas de recommandation sur l'utilisation du ciment imprégné d'antibiotiques lors d'une arthroplastie cimentée, jugeant que les données de la littérature ne lui permettent pas de se prononcer. Les lignes concernant le ciment feront l'objet d'une révision spécifique prenant en compte tous les implants concernés par l'utilisation d'un ciment.

Elle recommande un encadrement des opérateurs pour les prothèses unicompartimentales fémoro-patellaires, fémoro-tibiales, les prothèses tricompartimentales à charnière (standard et reconstruction épiphyso-métaphyso-diaphysaire) et les prothèses totales spéciales.

La Commission a défini les indications, les conditions de prescription et d'utilisation, ainsi que les spécifications techniques minimales au sein de chacune des catégories de prothèses citées. Celles-ci sont détaillées dans le projet de nomenclature figurant en annexe.

La CNEDiMTS a jugé qu'il n'y avait pas d'amélioration du service rendu des différents types de prothèses entre elles au sein de chaque catégorie de prothèse.

Proposition de nomenclature

IMPLANTS ARTICULAIRES DU GENOU

La nomenclature individualise les prothèses de genou en fonction des compartiments qu'elles remplacent :

- Prothèses unicompartmentales :
 - Prothèse unicompartmentale fémoro-tibiale (PUC-FT)
 - Prothèse unicompartmentale fémoro-patellaire (PUC-FP)
- Les prothèses tricompartmentales qui se distinguent selon le mode d'union entre implant fémoral et implant tibial :
 - Prothèses tricompartmentales à glissement (PTG)
 - Prothèse tricompartmentale à glissement standard
 - Prothèse tricompartmentale à glissement contrainte
 - Prothèse tricompartmentale à glissement de reconstruction épiphysaire
 - Prothèses tricompartmentales à charnière (PTCh)
 - Prothèse tricompartmentale à charnière standard
 - Prothèse tricompartmentale à charnière pour reconstruction épiphyso-métaphyso-diaphysaire

L'implant patellaire, commun à différents types de prothèses a été individualisé.

D'autres implants sont individualisés :

- Prothèse totale spéciale
- Implant centro-médullaire à effet d'arthrodèse du genou

Chacune des prothèses citées dans la nomenclature (à l'exception des « autres implants ») distingue et décrit l'implant fémoral ou trochléen, et l'implant tibial qui la constitue. Ceux-ci comportent ou non une quille d'extension (qui permet d'amplifier la stabilité de l'implant et son ancrage sur le plan de coupe épiphysaire) qui fait partie du dessin de l'implant. Cette quille est monobloc, solidaire de l'implant ou modulaire.

L'augmentation de la surface d'ancrage de la prothèse ainsi que le comblement d'une perte de substance osseuse associée peuvent être nécessaires. Ils sont assurés par des implants complémentaires (cales et tiges d'extension) :

- Pour certaines prothèses, ces implants complémentaires sont indispensables : dans ce cas, la nomenclature prévoit leur prise en charge sous la ligne de l'implant tibial ou fémoral;
- Pour d'autres prothèses, ils sont optionnels selon la situation clinique : la nomenclature prévoit leur prise en charge individualisée au titre d'implants complémentaires.

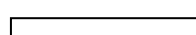
Le tableau ci-dessous illustre ces différentes modalités de prise en charge.

PROTHESE	UNICOMPARTIMENTALE		TRICOMPARTIMENTALE à glissement			TRICOMPARTIMENTALE à charnière	
	PUC FT	PUC FP	Standard	Contrainte	Reconstruction épiphysaire	Standard	Reconstruction épiphysio-métaphysio-diaphysaire
Implant fémoral ou trochléen (comportant ou non une quille d'extension)	X	X	X	X	X	X	X
Implant tibial (comportant ou non une quille d'extension) Monobloc polyéthylène ou embase métallique + insert en polyéthylène	X	NON	X	X	X	X	X
Implant patellaire	NON	X	Non systématique	Non systématique	Non systématique	Non systématique	Non systématique
Tige d'extension fémorale et tibiale	NON	NON	Non systématique (Selon les indications)	X	X	X	X
Cale de comblement	NON	NON	NON*	NON*	X	Non systématique (Selon les indications)	X

* Si nécessité de cales, recours à une prothèse à glissement de reconstruction épiphysaire

 Utilisation systématique : implique une prise en charge globale de l'implant tibial et/ou fémoral

 Utilisation non systématique : implique une prise en charge en plus de l'implant si le composant est utilisé

 Pas d'utilisation possible avec l'implant tibial et/ou fémoral

1/ PROTHESES UNICOMPARTIMENTALES FEMORO-TIBIALES (PUC-FT)**Indications**

Arthrose primitive ou secondaire quelle qu'en soit l'étiologie intéressant un compartiment fémoro-tibial. Cette arthrose est fonctionnellement sévère, provoquant un handicap quotidien insuffisamment amélioré par un traitement médical bien conduit, après une période d'observation de quelques semaines à quelques mois.

Contre-indications

- Atteintes rhumatismales inflammatoires et micro-cristallines
- Déficit fonctionnel des ligaments croisés et/ou collatéraux
- *Flexum* non réductible ou *recurvatum* important
- Atteinte arthrosique du compartiment fémoro-tibial contro-latéral
- Désaxation osseuse majeure dans le plan frontal

Mise en garde

- Atteinte du compartiment fémoro-patellaire (doit inciter à la prudence)
- Ostéotomie préalable (peut exposer à des complications : effondrement osseux, descellement précoce, etc.)
- La reprise d'une PUC par une nouvelle PUC n'est pas recommandée
- Indice de Masse Corporelle élevé ($>30 \text{ kg/m}^2$)

Modalités de prescription et d'utilisation**Bilan préalable**

Une évaluation systématique des axes doit être faite en tenant compte des déviations osseuses et de l'usure ostéocondrale. Les clichés radiographiques standards sont indispensables ainsi qu'un pangonogramme avec recours à des clichés dynamiques en réduction si nécessaire. L'imagerie par résonance magnétique seule ne suffit pas.

Plateau technique

Il est important de disposer d'une prothèse totale lors d'une intervention de pose d'une prothèse unicompartmentale pour permettre un changement de stratégie en cours d'intervention si nécessaire.

Compétence des opérateurs

Ce type de prothèse doit être implanté par des chirurgiens orthopédistes ayant une pratique régulière de la chirurgie prothétique du genou, et de la technique d'implantation des prothèses unicompartmentales fémoro-tibiales.

Spécifications techniques minimales

Une prothèse unicompartmentale fémoro-tibiale est constituée par l'association systématique d'un implant fémoral unicondylien et d'un implant tibial unicompartmental.

L'implant tibial se compose soit d'un implant tibial monobloc polyéthylène, ou de l'association d'une embase métallique avec un insert en polyéthylène. La prise en charge d'un implant tibial monobloc tout polyéthylène exclut la prise en charge d'une embase et d'un insert et réciproquement.

LIGNES GENERIQUES PROPOSEES POUR CONSTITUER UNE PUC-FT

Implant fémoral unicondylien pour PUC-FT	
Implant fémoral unicondylien cimenté	L'implant est métallique, cimenté.
Implant fémoral unicondylien non cimenté	L'implant est métallique, non cimenté et doit avoir un effet de surface.
Implant tibial unicompartmental pour PUC-FT	
<i>Implant tibial monobloc unicompartmental</i>	
Implant tibial unicompartmental monobloc polyéthylène cimenté	L'implant tibial est en polyéthylène monobloc, cimenté.
<i>Embase tibiale unicompartmentale et insert</i>	
Embase tibiale unicompartmentale cimentée	L'embase tibiale est métallique, cimentée.
Embase tibiale unicompartmentale non cimentée	L'embase tibiale est métallique, non cimentée et doit avoir un effet de surface. Les vis de fixation sont incluses.
Insert tibial unicompartmental en polyéthylène	L'insert est en polyéthylène. Il est fixe ou mobile.

2/ PROTHESES UNICOMPARTIMENTALES FEMORO-PATELLAIRES (PUC-FP)**Indication**

Arthrose fémoro-patellaire isolée majeure symptomatique avec présence d'anomalies radiographiques (stade 3 ou 4 de la classification IWANO).

Contre-indications absolues

- Atteinte rhumatismale inflammatoire et micro-cristalline
- Atteinte arthrosique associée des compartiments tibio-fémoraux
- Déficit fonctionnel du ligament croisé postérieur
- Désaxation osseuse et/ou ligamentaire majeure dans le plan frontal
- Anomalies de la hauteur rotulienne dans la mesure où celle-ci ne peut être corrigée
- Insuffisance probable de l'épaisseur rotulienne restante après recoupe osseuse

Mise en garde ou contre-indications relatives

- Une désaxation majeure d'alignement de l'appareil extenseur : la correction des anomalies anatomiques de l'appareil extenseur doit être associée si la décision de réaliser une prothèse fémoro-patellaire est maintenue.
- Déficit fonctionnel patent des ligaments collatéraux et/ou du ligament croisé antérieur
- Séquelles patellaires post traumatiques majeures (cal vicieux, pseudarthrose, *patella magna...*)

Des gestes complémentaires associés peuvent être nécessaires : réaxation de l'appareil extenseur, patellectomie verticale externe, médialisation ou latéralisation de la tubérosité tibiale antérieure.

Modalités de prescription et d'utilisation**Bilan préalable**

Imagerie standard comprenant : faces en appui monopodal en extension et incidence de schuss (flexion 45°), profil en appui monopodal à 20°, déf ilé fémoro-patellaire à 30° de flexion et pangonogramme

Imagerie par résonance magnétique ou tomodensitométrie avec évaluation de la position des différents éléments de l'appareil extenseur.

Compétence des opérateurs

Ce type de prothèse doit être implanté par des chirurgiens orthopédistes ayant une connaissance et une expérience de la chirurgie prothétique du genou, du système extenseur et de ses anomalies constitutionnelles.

Spécifications techniques minimales

Une prothèse unicompartimentale fémoro-patellaire est constituée par l'association d'un implant trochléen et d'un implant patellaire.

LIGNES GENERIQUES PROPOSEES POUR CONSTITUER UNE PUC-FP**Implant trochléen pour prothèse fémoro-patellaire pour PUC-FP**

Implant trochléen cimenté	L'implant est métallique, cimenté.
Implant trochléen non cimenté	L'implant est métallique, non cimenté et doit avoir un effet de surface.

3/ PROTHESES TRICOMPARTIMENTALES A GLISSEMENT (PTG)

PTG STANDARD	PTG CONTRAINTE	PTG POUR RECONSTRUCTION EPIPHYSAIRE
<u>Indications</u> Arthropathie quelle qu'en soit l'étiologie fonctionnellement sévère provoquant un handicap quotidien insuffisamment amélioré par un traitement médical ou chirurgical bien conduit, après une période d'observation de quelques semaines à quelques mois.		
Ces prothèses sont utilisées en première intention ou en reprise d'arthroplastie.	Ces prothèses sont utilisées en première intention ou en reprise d'arthroplastie dans les situations cliniques suivantes : - Défaillance ligamentaire périphérique sans défaut osseux épiphysaire - Déviation axiale importante	Ces prothèses sont utilisées en première intention ou en reprise d'arthroplastie dans les situations cliniques suivantes : - Défaut osseux épiphysaire (comblement dans la limite de 20 mm au fémur et 15 mm au tibia). - Fragilité épiphysaire majeure menaçant la fixation primaire de l'implant : ostéoporose, ostéopénie, séquelle de chirurgie préalable, arthropathie hémophilique, séquelle de nécrose etc.
<u>Contre-indications</u> - Atteintes ligamentaires importantes des formations collatérales - Celles habituelles des implants articulaires (milieu septique, surcharge pondérale importante, infection, désordres mentaux ou neuromusculaires pouvant constituer un risque non acceptable pour le patient et pouvant être source de complications post-opératoires, capital osseux insuffisant pour une bonne fixation de l'implant, allergie connue aux matériaux employés, ou mauvaise couverture cutanée au niveau de l'articulation du genou, lésion cutanée persistante, troubles neurologiques)	<u>Contre-indications</u> - Atteintes ligamentaires périphériques majeures - Celles habituelles des implants articulaires (cf prothèses à glissement standard)	<u>Contre-indications</u> - Celles habituelles des implants articulaires (cf prothèses à glissement standard)

<u>Mise en garde</u> - Désaxation majeure dans le plan frontal et sagittal - Ostéopathie fragilisante majeure	<u>Mise en garde</u> - Désaxation majeure dans le plan frontal et sagittal - Ostéopathie fragilisante majeure	
PTG STANDARD	PTG CONTRAINTE	PTG POUR RECONSTRUCTION EPIPHYSAIRE
<u>Modalités de prescription et d'utilisation</u> <i>Bilan d'imagerie préalable</i> Une évaluation systématique des axes doit être faite en tenant compte des déviations osseuses et de l'usure ostéochondrale. Les clichés radiographiques standards sont indispensables ainsi qu'un pangonogramme avec recours à des clichés dynamiques en réduction si nécessaire. L'imagerie par résonance magnétique seule ne suffit pas. <u>Spécifications techniques minimales</u> Les prothèses tricompartimentales à glissement sont des prothèses de remplacement de la trochlée, des 2 condyles fémoraux, du plateau tibial, et dans certains cas de la rotule. L'implant fémoral et l'implant tibial sont indépendants l'un de l'autre ; ils roulent et glissent l'un sur l'autre par l'intermédiaire d'un insert en polyéthylène.		
Les prothèses tricompartimentales à glissement standard sont des prothèses : - A contrainte minimale (maintien des 2 ligaments croisés) - A contrainte modérée (en cas de sacrifice du ligament croisé antérieur voire du ligament croisé postérieur). L'absence de ligament croisé postérieur impose une stabilisation réalisée par différents dessins : présence d'un 3^{ème} condyle ou d'une came sur l'implant fémoral qui vont répondre à un plot de l'insert en polyéthylène, géométrie très congruente de l'insert tibial à forte concavité, etc.	Les prothèses tricompartimentales à glissement contraintes sont des prothèses postéro-stabilisées dont la contrainte est augmentée par la présence d'un dispositif tibio-fémoral de stabilisation dans le plan frontal. L'augmentation des contraintes sur la fixation osseuse nécessite une extension de l'ancrage par des tiges d'extension tibiale et /ou fémorale qui sont par conséquent incluses dans la définition de ces prothèses. Cette catégorie de prothèses exclut les prothèses à charnière et les prothèses de reconstruction.	Les prothèses tricompartimentales à glissement pour reconstruction épiphysaire permettent de pallier un défaut osseux épiphysaire du fémur et/ou du tibia. Ce sont des prothèses à glissement postéro-stabilisées (quel que soit le degré de contrainte) conçues pour être utilisées de façon systématique avec des cales de comblement (dispositifs circulaires ou semi circulaires métalliques qui permettent de combler une perte de substance osseuse dans la limite de hauteur de 15 mm au tibia et 20 mm au fémur) et des tiges d'extension qui se fixent sur l'implant fémoral et/ou tibial. Ces implants ne peuvent être utilisés sans ces implants complémentaires. Les implants de reconstruction épiphysaires doivent pouvoir s'adapter aux implants de primo-implantation en place en cas de changement partiel.

PTG STANDARD	PTG CONTRAINTE	PTG POUR RECONSTRUCTION EPIPHYSAIRE
La prothèse tricompartimentale à glissement standard est constituée : - D'un implant fémoral - D'un implant tibial monobloc ou modulaire, - +/- d'un implant patellaire <u>Implants complémentaires non systématiquement associés à la prothèse</u> - Dans de rares cas l'utilisation de tiges d'extension est possible (situation de fragilité épiphysaire majeure telle que ostéoporose, ostéopénie locale, etc.) La prise en charge de ce type de prothèse est incompatible avec la prise en charge de cales de comblement. L'existence d'un défaut osseux rendant nécessaire l'ajout de cales de comblement impose l'utilisation d'une prothèse à glissement de reconstruction épiphysaire.	La prothèse tricompartimentale à glissement contrainte est constituée : - D'un implant fémoral - D'un implant tibial monobloc ou modulaire, - +/- d'un implant patellaire - De tiges d'extension fémorale et/ou tibiale La prise en charge de ce type de prothèse est incompatible avec la prise en charge de cales de comblement. L'existence d'un défaut osseux rendant nécessaire l'ajout de cales de comblement impose l'utilisation d'une prothèse à glissement de reconstruction épiphysaire. La prise en charge de ce type de prothèse ne peut être cumulée avec la prise en charge individualisée de tiges d'extension.	La prothèse tricompartimentale à glissement de reconstruction épiphysaire est constituée : - D'un implant fémoral - D'un implant tibial monobloc ou modulaire, - +/- d'un implant patellaire - De tiges d'extension fémorale et/ou tibiale. - De cales de comblement La prise en charge de ce type de prothèse ne peut être cumulée avec la prise en charge individualisée de cales de comblement et tiges d'extension.
Il est possible d'associer un implant tibial pour prothèse à glissement de reconstruction épiphysaire à un implant fémoral pour prothèse tricompartimentale à glissement standard ou contrainte et inversement, en reprise (remplacement d'un implant), ou plus rarement en première implantation. Les dessins doivent être compatibles, conformément aux préconisations du fabricant.		

LIGNES GENERIQUES PROPOSEES POUR CONSTITUER UNE PTG	
Implant fémoral bicondylien pour PTG	
<i>Implant fémoral bicondylien cimenté</i>	
Implant fémoral cimenté pour prothèse à glissement standard	L'implant fémoral est métallique, cimenté. Il possède une trochlée anatomique ou non.
Implant fémoral cimenté pour prothèse à glissement contrainte	L'implant fémoral est métallique, cimenté. Le dessin de l'implant fémoral est compatible avec le dispositif tibio-fémoral de stabilisation dans le plan frontal. Il comporte une tige d'extension. Il possède une trochlée anatomique ou non.
Implant fémoral cimenté pour prothèse à glissement de reconstruction épiphysaire	L'implant fémoral est métallique, cimenté. Il est conçu pour permettre l'adjonction des implants complémentaires : cales de comblement (dans la limite de hauteur de 20 mm, 4 cales au maximum) et une tige d'extension. Il possède une trochlée anatomique ou non.
<i>Implant fémoral bicondylien non cimenté</i>	

Implant fémoral non cimenté pour prothèse à glissement standard	L'implant fémoral est métallique, non cimenté, et doit avoir un effet de surface. Il possède une trochlée anatomique ou non.
Implant fémoral non cimenté pour prothèse à glissement contrainte	L'implant fémoral est métallique, non cimenté et doit avoir un effet de surface. Le dessin de l'implant fémoral est compatible avec le dispositif tibio-fémoral de stabilisation dans le plan frontal. Il comporte une tige d'extension. Il possède une trochlée anatomique ou non.
Implant fémoral non cimenté pour prothèse à glissement de reconstruction épiphysaire	L'implant fémoral est métallique, non cimenté et doit avoir un effet de surface. Il est conçu pour permettre l'adjonction d'implants complémentaires : cales de comblement (dans la limite de hauteur de 20 mm, 4 cales au maximum), et une tige d'extension. Il possède une trochlée anatomique ou non.
Implant tibial pour PTG	
<i>Embase tibiale cimentée</i>	
Embase tibiale monobloc ou modulaire cimentée pour prothèse à glissement standard	L'embase tibiale est métallique, cimentée. L'implant tibial <i>metal back</i> monobloc ou modulaire est constitué de l'embase tibiale associée à un insert tibial en polyéthylène fixe ou mobile.
Embase tibiale monobloc ou modulaire cimentée pour prothèse à glissement contrainte	L'embase tibiale est métallique, cimentée. L'implant tibial <i>metal back</i> monobloc ou modulaire est constitué de l'embase tibiale associée à un insert tibial en polyéthylène fixe ou mobile adapté à la contrainte. Il comporte une tige d'extension.
Embase tibiale monobloc ou modulaire cimentée pour prothèse à glissement de reconstruction épiphysaire	L'embase tibiale est métallique, cimentée. Cet implant est conçu pour permettre l'adjonction d'implants complémentaires : cales de comblement (dans la limite de hauteur de 15 mm, 2 cales au maximum), et une tige d'extension. L'implant tibial <i>metal back</i> monobloc ou modulaire est constitué de l'embase tibiale associée à un insert tibial en polyéthylène fixe ou mobile.
<i>Implant tibial monobloc cimenté</i>	
Implant tibial en polyéthylène monobloc	L'implant tibial est en polyéthylène monobloc, cimenté.
<i>Embase tibiale non cimentée</i>	
Embase tibiale modulaire ou monobloc non cimentée pour prothèse à glissement standard	L'embase tibiale est métallique, non cimentée et doit avoir un effet de surface. L'implant tibial <i>metal back</i> monobloc ou modulaire est constitué de l'embase tibiale associée à un insert tibial en polyéthylène fixe ou mobile. Les vis de fixation sont incluses.
Embase tibiale modulaire ou monobloc non cimentée pour prothèse à glissement contrainte	L'embase tibiale est métallique, non cimentée et doit avoir un effet de surface. L'implant tibial <i>metal back</i> monobloc ou modulaire est constitué de l'embase tibiale associée à un insert tibial en polyéthylène fixe ou mobile adapté à la contrainte. Il comporte une tige d'extension. Les vis de fixation sont incluses.
Embase tibiale monobloc ou modulaire non cimentée pour prothèse à glissement de reconstruction épiphysaire	L'embase tibiale est métallique, non cimentée et doit avoir un effet de surface. Cet implant est conçu pour permettre l'adjonction d'implants complémentaires : cales de comblement (dans la limite de hauteur de 15 mm, 2 cales au maximum) et une tige d'extension. L'implant tibial <i>metal back</i> monobloc ou modulaire est constitué de l'embase tibiale associée à un insert tibial en polyéthylène fixe ou mobile. Les vis de fixation sont incluses.
<i>Insert tibial</i>	
Insert tibial	L'insert est en polyéthylène. Il est fixe ou mobile, contraint ou non contraint. Il fait partie de l'implant tibial ou peut être utilisé seul en cas de reprise avec changement de l'insert seul.

Implants complémentaires pour PTG

Tige d'extension fémorale ou tibiale	Tige d'extension métallique permettant un ancrage à une distance étendue à la diaphyse. Sa présence augmente la sécurité de l'ancrage prothétique par rapport à la quille d'extension. Elle est monobloc ou modulaire. La prise en charge individualisée d'une tige d'extension pour les prothèses à glissement standard est possible. Néanmoins, il s'agit d'une situation clinique peu fréquente (fragilité osseuse : ostéoporose, ostéopénie locale, etc.). La prise en charge individualisée de ces tiges d'extension est incompatible avec la prise en charge d'une PTG contrainte ou de reconstruction épiphysaire. Dans ces cas, la nomenclature prévoit leur prise en charge via la ligne générique de l'implant tibial et/ou fémoral.
---	---

4/ PROTHESES TRICOMPARTIMENTALES A CHARNIERE (PTCh)

PTCh STANDARD	PTCh POUR RECONSTRUCTION EPIPHYSO-METAPHYSO-DIAPHYSAIRE		
<u>Indications</u> Arthropathie invalidante du genou <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; vertical-align: top; padding: 5px;"> Sans ou avec défaut osseux limité, en première intention lors de situations cliniques particulières ou en reprise d'arthroplastie : - Défaillance ligamentaire périphérique majeure - Déviation axiale importante - Défauts osseux - Déficience neuro-musculaire - Reconstruction tumorale - Reprise d'arthroplastie de genou </td><td style="width: 50%; vertical-align: top; padding: 5px;"> En première intention lors de situations cliniques particulières ou en reprise d'arthroplastie lorsqu'existe un défaut osseux dépassant les limites de l'épiphyse (supérieur à 20 mm au fémur et 15 mm au tibia) quelle qu'en soit l'origine (tumeur etc.). </td></tr> </table>		Sans ou avec défaut osseux limité, en première intention lors de situations cliniques particulières ou en reprise d'arthroplastie : - Défaillance ligamentaire périphérique majeure - Déviation axiale importante - Défauts osseux - Déficience neuro-musculaire - Reconstruction tumorale - Reprise d'arthroplastie de genou	En première intention lors de situations cliniques particulières ou en reprise d'arthroplastie lorsqu'existe un défaut osseux dépassant les limites de l'épiphyse (supérieur à 20 mm au fémur et 15 mm au tibia) quelle qu'en soit l'origine (tumeur etc.).
Sans ou avec défaut osseux limité, en première intention lors de situations cliniques particulières ou en reprise d'arthroplastie : - Défaillance ligamentaire périphérique majeure - Déviation axiale importante - Défauts osseux - Déficience neuro-musculaire - Reconstruction tumorale - Reprise d'arthroplastie de genou	En première intention lors de situations cliniques particulières ou en reprise d'arthroplastie lorsqu'existe un défaut osseux dépassant les limites de l'épiphyse (supérieur à 20 mm au fémur et 15 mm au tibia) quelle qu'en soit l'origine (tumeur etc.).		
<u>Modalités de prescription et d'utilisation</u> Compétence des opérateurs Ce type de prothèses doit être implanté par des chirurgiens orthopédistes ayant une pratique régulière de la chirurgie prothétique du genou et de la chirurgie de reconstruction.			
<u>Spécifications techniques minimales</u> Ces prothèses sont constituées d'un implant fémoral et d'un implant tibial unis par axe reliant les 2 composants entre lesquels s'insère un implant en polyéthylène. Cette charnière permet un mouvement dans le plan sagittal (flexion-extension), ou un mouvement dans le plan sagittal et horizontal (flexion-extension + rotation). Le principe de la charnière induit une contrainte plus importante sur les interfaces osseuses, ce qui nécessite une extension de l'ancrage intra-médullaire fémoro-tibial ; cette prothèse inclut les tiges d'extension. Ce sont des prothèses tricompartimentales à très forte contrainte. <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; vertical-align: top; padding: 5px;"> La prothèse tricompartimentale à charnière standard est constituée : - D'un implant fémoral - D'un implant tibial monobloc ou modulaire - +/- d'un implant patellaire - De tiges d'extension fémorale et/ou tibiale <u>Implants complémentaires non systématiquement associés à la prothèse</u> - Cales de comblement La prise en charge de ce type de prothèse ne peut être cumulée avec la prise en charge individualisée de tiges d'extension. </td><td style="width: 50%; vertical-align: top; padding: 5px;"> Ces prothèses ont un volume qui vient combler la perte de substance osseuse dans sa totalité. La prothèse tricompartimentale à charnière pour reconstruction épiphyso-méta-diaphysaire est constituée : - D'un implant fémoral - D'un implant tibial monobloc ou modulaire - +/- d'un implant patellaire - De tiges d'extension fémorale et/ou tibiale - De cales de comblement La prise en charge de ce type de prothèse ne peut être cumulée avec la prise en charge individualisée de cales de comblement et de tiges d'extension. </td></tr> </table>		La prothèse tricompartimentale à charnière standard est constituée : - D'un implant fémoral - D'un implant tibial monobloc ou modulaire - +/- d'un implant patellaire - De tiges d'extension fémorale et/ou tibiale <u>Implants complémentaires non systématiquement associés à la prothèse</u> - Cales de comblement La prise en charge de ce type de prothèse ne peut être cumulée avec la prise en charge individualisée de tiges d'extension.	Ces prothèses ont un volume qui vient combler la perte de substance osseuse dans sa totalité. La prothèse tricompartimentale à charnière pour reconstruction épiphyso-méta-diaphysaire est constituée : - D'un implant fémoral - D'un implant tibial monobloc ou modulaire - +/- d'un implant patellaire - De tiges d'extension fémorale et/ou tibiale - De cales de comblement La prise en charge de ce type de prothèse ne peut être cumulée avec la prise en charge individualisée de cales de comblement et de tiges d'extension.
La prothèse tricompartimentale à charnière standard est constituée : - D'un implant fémoral - D'un implant tibial monobloc ou modulaire - +/- d'un implant patellaire - De tiges d'extension fémorale et/ou tibiale <u>Implants complémentaires non systématiquement associés à la prothèse</u> - Cales de comblement La prise en charge de ce type de prothèse ne peut être cumulée avec la prise en charge individualisée de tiges d'extension.	Ces prothèses ont un volume qui vient combler la perte de substance osseuse dans sa totalité. La prothèse tricompartimentale à charnière pour reconstruction épiphyso-méta-diaphysaire est constituée : - D'un implant fémoral - D'un implant tibial monobloc ou modulaire - +/- d'un implant patellaire - De tiges d'extension fémorale et/ou tibiale - De cales de comblement La prise en charge de ce type de prothèse ne peut être cumulée avec la prise en charge individualisée de cales de comblement et de tiges d'extension.		
Selon la localisation du défaut osseux (fémoral ou tibial), un implant de reconstruction épiphyso-métaphyso-diaphysaire fémoral ou tibial pourra être associé à un implant tibial ou fémoral à charnière standard en reprise ou en première implantation si nécessaire. Les dessins doivent être compatibles, conformément aux préconisations du fabricant.			

LIGNES GENERIQUES PROPOSEES POUR CONSTITUER UNE PTCH	
Implant fémoral pour PTCH	
<i>Implant fémoral bicondylien cimenté</i>	
Implant fémoral cimenté pour prothèse tricompartimentale à charnière standard	L'implant fémoral est métallique, cimenté. Il dispose d'une articulation par charnière avec l'implant tibial. Il comporte une tige d'extension monobloc ou modulaire.
Implant fémoral cimenté pour prothèse tricompartimentale à charnière pour reconstruction épiphyso-métaphyso-diaphysaire	L'implant fémoral est métallique, cimenté. Il dispose d'une articulation par charnière avec l'implant tibial. L'implant fémoral a un volume qui vient combler les pertes de substance osseuse. Il comporte des implants complémentaires : tige d'extension monobloc ou modulaire et cales de comblement (pour un defect osseux supérieur à 20 mm).
<i>Implant fémoral bicondylien non cimenté</i>	
Implant fémoral non cimenté pour prothèse tricompartimentale à charnière standard	L'implant fémoral est métallique, non cimenté et doit avoir un effet de surface. Il dispose d'une articulation par charnière avec l'implant tibial. Il comporte une tige d'extension monobloc ou modulaire.
Implant fémoral pour prothèse tricompartimentale à charnière pour reconstruction épiphyso-métaphyso-diaphysaire	L'implant fémoral est métallique, non cimenté et doit avoir un effet de surface. Il dispose d'une articulation par charnière avec l'implant tibial. L'implant fémoral a un volume qui vient combler les pertes de substance osseuse. Il comporte des implants complémentaires : tige d'extension monobloc ou modulaire et cales de comblement (pour un défaut osseux supérieur à 20 mm).
Implant tibial pour PTCh	
<i>Embase tibiale cimentée</i>	
Embase tibiale modulaire cimentée pour prothèse tricompartimentale à charnière standard	L'embase tibiale est métallique, cimentée. Elle constitue l'implant tibial en association avec un insert en polyéthylène. Le dessin de l'implant tibial est adapté à la charnière. Elle comporte de façon systématique une tige d'extension monobloc ou modulaire.
Embase tibiale modulaire cimentée pour prothèse tricompartimentale à charnière pour reconstruction épiphyso-métaphyso-diaphysaire	L'embase tibiale est métallique, cimentée. Elle constitue l'implant tibial en association avec un insert en polyéthylène. Le dessin de l'implant tibial est adapté à la charnière. L'embase a un volume qui vient combler les pertes de substance osseuse. Elle comporte de façon systématique des implants complémentaires : tige d'extension et cales de comblement (pour un défaut osseux supérieur à 15 mm).
<i>Embase tibiale non cimentée</i>	
Embase tibiale non cimentée pour prothèse tricompartimentale à charnière standard	L'embase tibiale est métallique, non cimentée et doit avoir un effet de surface. Elle constitue l'implant tibial en association avec un insert en polyéthylène. Le dessin de l'implant tibial est adapté à la charnière. Elle comporte de façon systématique une tige d'extension monobloc ou modulaire.
Embase tibiale non cimentée pour prothèse tricompartimentale à charnière pour reconstruction épiphyso-métaphyso-diaphysaire	L'embase tibiale est métallique, non cimentée et doit avoir un effet de surface. Elle constitue l'implant tibial en association avec un insert en polyéthylène. Le dessin de l'implant tibial est adapté à la charnière. L'embase a un volume qui vient combler les pertes de substance osseuse. Elle comporte de façon systématique des implants complémentaires : tige d'extension et cales de comblement (pour un défaut osseux supérieur à 15 mm).
<i>Insert tibial</i>	
Insert tibial en polyéthylène	L'insert est en polyéthylène, son dessin est spécifique des prothèses à charnière. Il est fixe ou mobile. Il fait partie de l'implant tibial ou peut être utilisé seul en cas de reprise avec changement de l'insert seul.

Implants complémentaires pour PTCh	
Cales de comblement	Dispositif circulaire (cale complète) ou semi circulaire (demi-cale) métallique qui permet de combler une perte de substance osseuse dans la limite de hauteur de 15 mm au tibia et 20 mm au fémur dans les prothèses tricompartimentales à charnière standard. Leur utilisation n'est pas systématique et la prise en charge individualisée d'une cale de comblement est limitée aux situations pour lesquelles elles sont nécessaires en association avec une prothèse tricompartimentale à charnière standard. La prise en charge doit limiter l'utilisation à 4 cales au maximum au fémur et 2 cales au maximum au tibia. La prise en charge individualisée des cales de comblement est incompatible avec la prise en charge d'une PTCh pour reconstruction épiphyso-métaphyso-diaphysaire. Dans ce cas, la nomenclature prévoit leur prise en charge via la ligne générique de l'implant tibial et/ou fémoral.

5/ COMPOSANT COMMUN A PLUSIEURS TYPES DE PROTHESES DE GENOU : IMPLANT PATELLAIRE

Indication

L'implant patellaire est commun à la prothèse fémoro-patellaire et tricompartimentale quel que soit le degré de contrainte. Ses indications sont sous-tendues à celles des prothèses dont il constitue un des composants.

Contre-indication

Déficit du capital osseux rotulien incompatible avec l'implantation (épaisseur insuffisante)

Modalités de prescription et d'utilisation

Il est conseillé d'utiliser un implant patellaire monobloc en polyéthylène qui ne possède pas de risque de métallose. Cette complication peut être rencontrée avec certains implants patellaires *metal back*.

La décision de resurfaçage patellaire est conseillée en présence d'un dessin de la trochlée fémorale prothétique non anatomique (l'implant trochléen est dit anatomique s'il présente une asymétrie entre son versant externe et interne et que ces 2 versants déterminent un angle proche de l'angle trochléen physiologique de 140°).

Spécifications techniques minimales

La fixation habituelle d'un implant patellaire est cimentée.

L'implant patellaire est utilisé seul ou en association avec les implants suivants :

- prothèses unicompartimentales fémoro-patellaires,
- prothèses tricompartimentales à glissement standard,
- prothèses tricompartimentales à glissement contraintes,
- prothèses tricompartimentales à glissement de reconstruction épiphysaire
- prothèses tricompartimentales à charnière standard,
- prothèses tricompartimentales à charnière pour reconstruction épiphyso-métaphyso-diaphysaire.

LIGNES GENERIQUES PROPOSEES POUR LES IMPLANTS PATELLAIRES

Implant patellaire en polyéthylène cimentée	L'implant patellaire est monobloc en polyéthylène, il est cimenté
Implant patellaire <i>metal back</i> cimenté	L'implant patellaire est constitué d'une embase métallique et d'un insert en polyéthylène monobloc ou modulaire. Il est cimenté.
Implant patellaire <i>metal back</i> non cimenté	L'implant patellaire est constitué d'une embase métallique et d'un insert en polyéthylène monobloc ou modulaire. L'embase n'est pas cimentée et doit avoir un effet de surface.

6/ AUTRES IMPLANTS

PROTHESE TOTALE SPECIALE		IMPLANT CENTRO-MEDULLAIRE A EFFET D'ARTHRODESE DU GENOU	
<u>Indications</u> Cet implant répond à des besoins spécifiques, liés à l'état du genou ou éventuellement aux mensurations atypiques du patient. Il est réalisé à l'unité. Il est indiqué dans les situations suivantes : - Reconstruction liée à une perte de substance osseuse d'origine tumorale lorsque la modularité ne permet pas la reconstruction - Morphologie atypique (nanisme, gigantisme) et pédiatrie - Certaines séquelles de traumatologie <u>Modalités de prescription et d'utilisation</u> <u>Bilan préalable</u> L'indication doit être validée par une réunion de concertation pluridisciplinaire dans les pathologies oncologiques. <u>Compétence des opérateurs</u> Cette prothèse doit être implantée par des chirurgiens orthopédistes ayant une pratique régulière de la chirurgie prothétique du genou et de la chirurgie de reconstruction. Sa prise en charge est soumise à l'obligation d'entente préalable conformément à l'article R. 165-23 du code de la sécurité sociale. La demande d'entente préalable doit comporter la preuve médicale que la pose d'un implant standard ou de reconstruction ne convient pas.		<u>Indications</u> - Perte de fonction de l'appareil extenseur quelle qu'en soit l'étiologie - Impossibilité de conservation de la mobilité du genou L'objectif de ce dispositif est d'obtenir une arthrodèse fémoro-tibiale. Ce n'est pas un dispositif destiné à faire une arthrodèse par ostéosynthèse interne (clou centromédullaire, plaque, vis) ou externe (fixateur externe tibio-fémoral). <u>Modalités de prescription et d'utilisation</u> Lorsque l'indication est posée il n'y a pas de restriction d'utilisation.	
LIGNE GENERIQUE PROPOSEE POUR CONSTITUER UNE PROTHESE TOTALE SPECIALE		LIGNE GENERIQUE PROPOSEE POUR CONSTITUER UN IMPLANT CENTRO-MEDULLAIRE A EFFET D'ARTHRODESE	
Prothèse totale spéciale	Prothèse totale à glissement ou à charnière réalisée en fonction du cahier des charges imposé par le cas clinique unique du patient.	Implant centro-médullaire à effet d'arthrodèse	Tige intra-médullaire fémorale unie à la tige intra-médullaire tibiale par une pièce intermédiaire non mobile

ANNEXE 10 : Liste des tableaux

Tableau 1 : Intérêts déclarés	8
Tableau 2 : Récapitulatif des caractéristiques des implants uni- et tricompartmentaux (glissement et charnière)	25
Tableau 3 : Actes de pose et actes de reprise de prothèse de genou de la CCAM.....	26
Tableau 4 : Données de l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH)	27
Tableau 5 : Répartition des actes d'arthroplastie primaire par tranche d'âge réalisés en 2010 (analyse des données du PMSI année 2010, source : HAS 2012)	27
Tableau 6 : Scores fonctionnels et échelles de qualité de vie	34
Tableau 7 : Principales caractéristiques des registres	36
Tableau 8 : Caractéristiques des évaluations technologiques retenues.....	39
Tableau 9 : Type d'études cliniques	39
Tableau 10 : Survie de l'implant ou taux cumulé de reprise à long terme des PUC FT	42
Tableau 11 : Reprise d'une prothèse unicompartmentale fémoro-tibiale.....	43
Tableau 12 : PUC FT : résultats des séries en termes de taux survie ou de taux de reprise	44
Tableau 13 : Résultats des études non comparatives sur les prothèses fémoro-patellaires	46
Tableau 14 : Taux de survie de la prothèse ou taux cumulé de reprise des prothèses totales	50
Tableau 15 : Taux de reprise ou nombre annuel de révisions pour 100 PTG par tranche d'âge, registre australien 2010	51
Tableau 16 : Conclusion des recommandations et rapports d'évaluation technologique.....	52
Tableau 17 : Caractéristiques des méta-analyses	54
Tableau 18 : Caractéristiques des études comparatives randomisées	57
Tableau 19 : Conservation versus sacrifice du LCP : résultats des méta-analyses et ECR (I)	59
Tableau 20 : Conservation du LCP versus sacrifice avec ou sans postérostabilisation : résultats des méta-analyses et ECR (II)	60
Tableau 21 : Prothèses postérostabilisées versus hypercongruentes.....	61
Tableau 22 : Caractéristiques et score méthodologique des revues avec méta-analyse	62
Tableau 23 : Caractéristiques des études contrôlées randomisées	65
Tableau 24 : Resurfaçage versus absence de resurfaçage : reprise chirurgicale et douleur antérieure du genou	67
Tableau 25 : Resurfaçage versus absence de resurfaçage : scores fonctionnels	69
Tableau 26 : Caractéristiques des études comparatives randomisées	72
Tableau 27 : Résultats en termes de reprise des études comparatives randomisées fixation cimentée/hybride versus non cimentée avec ou sans hydroxyapatite	74
Tableau 28 : Résultat des essais comparatifs randomisés, technique RSA.....	74
Tableau 29 : Répartition des modalités de fixation dans les registres nationaux	77
Tableau 30 : Survie ou reprise de l'implant selon le mode de fixation cimentée, hybride ou non cimentée dans les différents registres nationaux	77
Tableau 31 : Caractéristiques et score méthodologique des revues avec méta-analyse implant tibial à plateau mobile versus plateau fixe	79
Tableau 32 : Caractéristiques des études comparatives randomisées plateau mobile versus plateau fixe.....	81
Tableau 33 : Résultats : flexion/amplitude de mouvement et IKSS.....	83
Tableau 34 : Résultats : autres scores fonctionnels et échelles de qualité de vie des méta-analyses et essais comparatifs randomisés plateau mobile versus plateau fixe	84
Tableau 35 : Caractéristiques des essais comparatifs randomisés.....	84
Tableau 36 : Registre australien : nombre annuel de révisions et taux cumulé de reprise à sept ans en fonction de la mobilité de l'insert	85
Tableau 37 : Caractéristiques des méta-analyses	87
Tableau 38 : Caractéristiques des études comparatives randomisées zirconium versus Co-Cr	88
Tableau 39 : Résultats de reprise du registre australien	89

Tableau 40 : Caractéristiques et qualité méthodologique des revues avec méta-analyse.....	91
Tableau 41 : Résultats des méta-analyses prothèse hyperflexe vs conventionnelle	92
Tableau 42 : Prothèses à charnière : résultats des études non comparatives	95
Tableau 43 : Taux de survie de la prothèse ou taux cumulé de reprise des prothèses totales révisées.....	96
Tableau 44 : Caractéristiques des études et taux de survie de l'implant.....	96

Références bibliographiques

1. Ryd L, Albrektsson BE, Carlsson L, Dansgård F, Herberts P, Lindstrand A, *et al.* Roentgen stereophotogrammetric analysis as a predictor of mechanical loosening of knee prostheses. *J Bone Joint Surg Br* 1995;77(3):377-83.
2. Fautrel B, Hilliquin P, Rozenberg S, Allaert FA, Coste P, Leclerc A, *et al.* Impact of osteoarthritis: results of a nationwide survey of 10,000 patients consulting for OA. *Joint Bone Spine* 2005;72(3):235-40.
3. Carr AJ. Beyond disability: measuring the social and personal consequences of osteoarthritis. *Osteoarthritis Cartilage* 1999;7(2):230-8.
4. Sprangers MA, de Regt EB, Andries F, van Agt HM, Bijl RV, de Boer JB, *et al.* Which chronic conditions are associated with better or poorer quality of life? *J Clin Epidemiol* 2000;53(9):895-907.
5. Reginster JY. The prevalence and burden of arthritis. *Rheumatology* 2002;41(Suppl 1):3-6.
6. Felson DT, Couropmitree NN, Chaisson CE, Hannan MT, Zhang Y, McAlindon TE, *et al.* Evidence for a Mendelian gene in a segregation analysis of generalized radiographic osteoarthritis: the Framingham Study. *Arthritis Rheum* 1998;41(6):1064-71.
7. Michael JW, Schluter-Brust KU, Eysel P. The epidemiology, etiology, diagnosis, and treatment of osteoarthritis of the knee. *Dtsch Arztebl Int* 2010;107(9):152-62.
8. Arden N, Nevitt MC. Osteoarthritis: epidemiology. *Best Pract Res Clin Rheumatol* 2006;20(1):3-25.
9. Garstang SV, Stitik TP. Osteoarthritis: epidemiology, risk factors, and pathophysiology. *Am J Phys Med Rehabil* 2006;85(11 Suppl):S2-11.
10. Zhang Y, Jordan JM. Epidemiology of osteoarthritis. *Clin Geriatr Med* 2010;26(3):355-69.
11. Elders MJ. The increasing impact of arthritis on public health. *J Rheumatol Suppl* 2000;60:6-8.
12. Lawrence RC, Felson DT, Helmick CG, Arnold LM, Choi H, Deyo RA, *et al.* Estimates of the prevalence of arthritis and other rheumatic conditions in the United States. Part II. *Arthritis Rheum* 2008;58(1):26-35.
13. Andrianakos AA, Kontelis LK, Karamitsos DG, Aslanidis SI, Georgountzos AI, Kaziolas GO, *et al.* Prevalence of symptomatic knee, hand, and hip osteoarthritis in Greece. The ESORDIG study. *J Rheumatol* 2006;33(12):2507-13.
14. Grotle M, Hagen KB, Natvig B, Dahl FA, Kvien TK. Prevalence and burden of osteoarthritis: results from a population survey in Norway. *J Rheumatol* 2008;35(4):677-84.
15. Quintana JM, Arostegui I, Escobar A, Azkarate J, Goenaga JI, Lafuente I. Prevalence of knee and hip osteoarthritis and the appropriateness of joint replacement in an older population. *Arch Intern Med* 2008;168(14):1576-84.
16. Guillemin F, Rat AC, Mazieres B, Pouchot J, Fautrel B, Euler-Ziegler L, *et al.* Prevalence of symptomatic hip and knee osteoarthritis: a two-phase population-based survey. *Osteoarthritis Cartilage* 2011;19(11):1314-22.
17. Morvan J, Roux CH, Fautrel B, Rat AC, Euler-Ziegler L, Loeuille D, *et al.* A case-control study to assess sensitivity and specificity of a questionnaire for the detection of hip and knee osteoarthritis. *Arthritis Rheum* 2009;61(1):92-9.
18. Roux CH, Saraux A, Mazieres B, Pouchot J, Morvan J, Fautrel B, *et al.* Screening for hip and knee osteoarthritis in the general population: predictive value of a questionnaire and prevalence estimates. *Ann Rheum Dis* 2008;67(10):1406-11.
19. Guillemin F, Saraux A, Guggenbuhl P, Roux CH, Fardellone P, Le Bihan E, *et al.* Prevalence of rheumatoid arthritis in France: 2001. *Ann Rheum Dis* 2005;64(10):1427-30.
20. Alamanos Y, Drosos AA. Epidemiology of adult rheumatoid arthritis. *Autoimmun Rev* 2005;4(3):130-6.
21. Cazenave A. Prothèse uni-compartmentale du genou <<http://www.orthopale.org/PUC.pdf>> .
22. Cazenave A. Prothèse totale du genou <<http://www.orthopale.org/PTG.pdf>> .
23. Haute Autorité de Santé. Chirurgie prothétique du genou assisté par ordinateur : apport de la

- navigation. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2009.
http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-07/rapport_arthroplastie_genou_assistee_par_ordinateur_2009-07-09_17-46-34_623.pdf
24. Davies AP. Rating systems for total knee replacement. *Knee* 2002;9(4):261-6.
25. Lysholm J, Tegner Y. Knee injury rating scales. *Acta Orthop* 2007;78(4):445-53.
26. Swedish Knee Arthroplasty Register. Annual report 2009. Lund: Wallin & Dalholm; 2009.
http://www.knee.nko.se/english/online/uploadedFiles/113_SVK2009ENGL1.0.pdf
27. Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry. Hip and knee arthroplasty. Annual report 2010. Adelaide: AOA; 2010.
http://www.dmac.adelaide.edu.au/aoanjrr/document/s/aoanjrrreport_2010.pdf
28. Danish Knee Arthroplasty Register. Danish knee arthroplasty register. Annual report 2010. Aarhus: DKAR; 2010.
<http://www.knee.dk/groups/dkr/pdf/DKRreportEnglish2010.pdf>
29. New Zealand Orthopaedic Association, New Zealand Joint Registry. The New Zealand Joint Registry eleven year report. January 1999 to december 2009. NZNJR; 2010.
<http://www.cdhb.govt.nz/njr/reports/A2D65CA3.pdf>
30. England and Wales National Joint Registry. National Joint Registry for England and Wales. 5th annual report. Hemel Hempstead: NJR; 2009.
<http://www.njrcentre.org.uk/NjrCentre/Portals/0/Documents/England/Reports/5th%20Annual.pdf>
31. Swedish Knee Arthroplasty Register. Annual report 2010. Lund: Wallin & Dalholm; 2010.
http://www.knee.nko.se/english/online/uploadedFiles/114_SKAR2010_Eng1.0.pdf
32. Agency for Healthcare Research and Quality. Total knee replacement. Evidence report technology assessment number 86. Rockville: AHRQ; 2003.
<http://archive.ahrq.gov/downloads/pub/evidence/pdf/knee/knee.pdf>
33. NIH Consensus Panel. NIH Consensus Statement on total knee replacement December 8-10, 2003. *J Bone Joint Surg Am* 2004;86-A(6):1328-35.
34. Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry. Hip and knee arthroplasty. Annual report 2008. Adelaide: AOA; 2008.
http://www.dmac.adelaide.edu.au/aoanjrr/document/s/aoanjrrreport_2008.pdf
35. Ontario Health Technology Advisory Committee. Total knee replacement. Health technology literature review. Ontario: OHTAC; 2005.
36. Scott D, Kowalczyk A. Osteoarthritis of the knee. *BMJ Clin Evid* 2007;12:1121.
37. Australian Safety and Efficacy Register of New Interventional Procedures - Surgical, Royal Australasian College of Surgeons, Griffin TT, Rowden N, Atkinson R, Morgan D, *et al.* Unicompartmental knee arthroplasty for unicompartmental osteoarthritis: a systematic review. ASERNIP-S report n° 44. Adelaide: ASERNIP-S; 2005.
<http://www.surgeons.org/media/300695/UKAreview0605.pdf>
38. Smith TO, Hing CB, Davies L, Donell ST. Fixed versus mobile bearing unicompartmental knee replacement: a meta-analysis. *Orthop Traumatol Surg Res* 2009;95(8):599-605.
39. Pandit H, Jenkins C, Beard DJ, Gallagher J, Price AJ, Dodd CA, *et al.* Cementless Oxford unicompartmental knee replacement shows reduced radiolucency at one year. *J Bone Joint Surg Br* 2009;91(2):185-9.
40. Newman J, Pydisetty RV, Ackroyd C. Unicompartmental or total knee replacement: the 15-year results of a prospective randomised controlled trial. *J Bone Joint Surg Br* 2009;91(1):52-7.
41. Koskinen E, Paavolainen P, Eskelinen A, Pulkkinen P, Remes V. Unicompartmental knee replacement for primary osteoarthritis: a prospective follow-up study of 1,819 patients from the Finnish Arthroplasty Register. *Acta Orthop* 2007;78(1):128-35.
42. Clark M, Campbell DG, Kiss G, Dobson PJ, Lewis PL. Reintervention after mobile-bearing Oxford unicompartmental knee arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res* 2010;468(2):576-80.
43. Kort NP, van Raay JJ, Cheung J, Jolink C, Deutman R. Analysis of Oxford medial unicompartmental knee replacement using the minimally invasive technique in patients aged 60

and above: an independent prospective series. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 2007;15(11):1331-4.

44. Squire MW, Callaghan JJ, Goetz DD, Sullivan PM, Johnston RC. Unicompartmental knee replacement. A minimum 15 year followup study. *Clin Orthop Relat Res* 1999;(367):61-72.

45. Saxler G, Temmen D, Bontemps G. Medium-term results of the AMC-unicompartmental knee arthroplasty. *Knee* 2004;11(5):349-55.

46. Epinette JA, Manley MT. Is hydroxyapatite a reliable fixation option in unicompartmental knee arthroplasty? A 5- to 13-year experience with the hydroxyapatite-coated unix prosthesis. *J Knee Surg* 2008;21(4):299-306.

47. Keblish PA, Briard JL. Mobile-bearing unicompartmental knee arthroplasty: a 2-center study with an 11-year (mean) follow-up. *J Arthroplasty* 2004;19(7 Suppl 2):87-94.

48. van Jonbergen HP, Werkman DM, van Kampen A. Conversion of patellofemoral arthroplasty to total knee arthroplasty: A matched case-control study of 13 patients. *Acta Orthop* 2009;80(1):62-6.

49. Mont MA, Haas S, Mullick T, Hungerford DS. Total knee arthroplasty for patellofemoral arthritis. *J Bone Joint Surg Am* 2002;84-A(11):1977-81.

50. Odumenya M, Costa ML, Parsons N, Achten J, Dhillon M, Krikler SJ. The Avon patellofemoral joint replacement: Five-year results from an independent centre. *J Bone Joint Surg Br* 2010;92(1):56-60.

51. Starks I, Roberts S, White SH. The Avon patellofemoral joint replacement. Independent assessment of early functional outcomes. *J Bone Joint Surg Br* 2009;91(12):1579-82.

52. Leadbetter WB, Kolisek FR, Levitt RL, Brooker AF, Zietz P, Marker DR, *et al.* Patellofemoral arthroplasty: a multi-centre study with minimum 2-year follow-up. *Int Orthop* 2008;33(6):1597-601.

53. Ackroyd CE, Newman JH, Evans R, Eldridge JD, Joslin CC. The Avon patellofemoral arthroplasty: five-year survivorship and functional results. *J Bone Joint Surg Br* 2007;89(3):310-5.

54. Nicol SG, Loveridge JM, Weale AE, Ackroyd CE, Newman JH. Arthritis progression after patellofemoral joint replacement. *Knee* 2006;13(4):290-5.

55. van Wagenberg JM, Speigner B, Gosens T, de Waal Malefijt J. Midterm clinical results of the Autocentric II patellofemoral prosthesis. *Int Orthop* 2009;33(6):1603-8.

56. Gadeyne S, Besse JL, Galand-Desme S, Lerat JL, Moyen B. Résultats de la prothèse fémoropatellaire autocentrique: à propos d'une série continue de 57 prothèses. *Rev Chir Orthop Reparatrice Appar Mot* 2008;94(3):228-40.

57. Argenson JN, Flecher X, Parratte S, Aubaniac JM. Patellofemoral arthroplasty: an update. *Clin Orthop Relat Res* 2005;440:50-3.

58. De Cloedt P, Legaye J, Lokietek W. Les prothèses fémoro-patellaires. Etude rétrospective de 45 cas successifs avec un recul de 3 à 12 ans. *Acta Orthop Belg* 1999;65(2):170-5.

59. Mohammed R, Jimulia T, Durve K, Bansal M, Green M, Learmonth D. Medium-term results of patellofemoral joint arthroplasty. *Acta Orthop Belg* 2008;74(4):472-7.

60. Board TN, Mahmood A, Ryan WG, Banks AJ. The Lubinus patellofemoral arthroplasty: a series of 17 cases. *Arch Orthop Trauma Surg* 2004;124(5):285-7.

61. Smith AM, Peckett WR, Butler-Manuel PA, Venu KM, d'Arcy JC. Treatment of patello-femoral arthritis using the Lubinus patello-femoral arthroplasty: a retrospective review. *Knee* 2002;9(1):27-30.

62. Tauro B, Ackroyd CE, Newman JH, Shah NA. The Lubinus patellofemoral arthroplasty. A five- to ten-year prospective study. *J Bone Joint Surg Br* 2001;83(5):696-701.

63. Van Jonbergen HP, Werkman DM, Barnaart LF, van Kampen A. Long-term outcomes of patellofemoral arthroplasty. *J Arthroplasty* 2010;25:1066-71.

64. Cartier P, Sanouiller JL, Khefacha A. Long-term results with the first patellofemoral prosthesis. *Clin Orthop Relat Res* 2005;(436):47-54.

65. Kooijman HJ, Driessen AP, van Horn JR. Long-term results of patellofemoral arthroplasty. A report of 56 arthroplasties with 17 years of follow-up. *J Bone Joint Surg Br* 2003;85(6):836-40.

66. de Winter WE, Feith R, van Loon CJ. The Richards type II patellofemoral arthroplasty: 26 cases followed for 1-20 years. *Acta Orthop Scand*

2001;72(5):487-90.

67. Utukuri MM, Khanduja V, Somayaji HS, Dowd GS. Patient-based outcomes in patellofemoral arthroplasty. *J Knee Surg* 2008;21(4):269-74.

68. Merchant AC. A modular prosthesis for patellofemoral arthroplasty: design and initial results. *Clin Orthop Relat Res* 2005;(436):40-6.

69. Butler JE, Shannon R. Patellofemoral arthroplasty with a custom-fit femoral prosthesis. *Orthopedics* 2009;32(2):81-6.

70. Sisto DJ, Sarin VK. Patellofemoral arthroplasty with a customized trochlear prosthesis. *Orthop Clin North Am* 2008;39(3):355-vii.

71. Confalonieri N, Manzotti A, Cerveri P, De Momi E. Bi-unicompartamental versus total knee arthroplasty: a matched paired study with early clinical results. *Arch Orthop Trauma Surg* 2009;129(9):1157-63.

72. Parratte S, Pauly V, Aubaniac JM, Argenson JN. Survival of bicompartmental knee arthroplasty at 5 to 23 years. *Clin Orthop Relat Res* 2010;468(1):64-72.

73. Jacobs WC, Clement DJ, Wymenga AB. Retention versus sacrifice of the posterior cruciate ligament in total knee replacement for treatment of osteoarthritis and rheumatoid arthritis. *Cochrane Database Syst Rev* 2005;4:CD004803.

74. Forster MC. Survival analysis of primary cemented total knee arthroplasty: which designs last? *J Arthroplasty* 2003;18(3):265-70.

75. Kim YH, Choi Y, Kwon OR, Kim JS. Functional outcome and range of motion of high-flexion posterior cruciate-retaining and high-flexion posterior cruciate-substituting total knee prostheses. A prospective, randomized study. *J Bone Joint Surg Am* 2009;91(4):753-60.

76. Chaudhary R, Beaupré LA, Johnston DW. Knee range of motion during the first two years after use of posterior cruciate-stabilizing or posterior cruciate-retaining total knee prostheses. A randomized clinical trial. *J Bone Joint Surg Am* 2008;90(12):2579-86.

77. Harato K, Bourne RB, Victor J, Snyder M, Hart J, Ries MD. Midterm comparison of posterior cruciate-retaining versus -substituting total knee arthroplasty using the Genesis II prosthesis. A multicenter prospective randomized clinical trial.

Knee

2008;15(3):217-21.

78. Stiehl JB, Hamelynck KJ, Voorhorst PE. International multi-centre survivorship analysis of mobile bearing total knee arthroplasty. *Int Orthop* 2006;30(3):190-9.

79. Lee SY, Matsui N, Kurosaka M, Komistek RD, Mahfouz M, Dennis DA, *et al.* A posterior-stabilized total knee arthroplasty shows condylar lift-off during deep knee bends. *Clin Orthop Relat Res* 2005;(435):181-4.

80. Victor J, Banks S, Bellemans J. Kinematics of posterior cruciate ligament-retaining and substituting total knee arthroplasty: a prospective randomised outcome study. *J Bone Joint Surg Br* 2005;87(5):646-55.

81. Uvehammer J, Regnér LR, Kärrholm J. Flat vs. concave tibial joint surface in total knee arthroplasty: randomized evaluation of 39 cases using radiostereometry. *Acta Orthop Scand* 2001;72(3):257-65.

82. Saari T, Uvehammer J, Carlsson LV, Regnér LR, Kärrholm J. Posterior stabilized component increased femoral bone loss after total knee replacement. 5-year follow-up of 47 knees using dual energy X-ray absorptiometry. *Knee* 2006;13(6):435-9.

83. Saari T, Uvehammer J, Carlsson LV, Regnér LR, Kärrholm J. Influence of polyethylene constraint on tibial component fixation in total knee arthroplasty: follow-up report after 5 years. *J Arthroplasty* 2006;21(7):1032-7.

84. Title CI, Rodriguez JA, Ranawat CS. Posterior cruciate-sacrificing versus posterior cruciate-substituting total knee arthroplasty: a study of clinical and functional outcomes in matched patients. *J Arthroplasty* 2001;16(4):409-14.

85. Laskin RS, Maruyama Y, Villaneuva M, Bourne R. Deep-dish congruent tibial component use in total knee arthroplasty: a randomized prospective study. *Clin Orthop Relat Res* 2000;(380):36-44.

86. Parsch D, Krüger M, Moser MT, Geiger F. Follow-up of 11-16 years after modular fixed-bearing TKA. *Int Orthop* 2009;33(2):431-5.

87. Rodricks DJ, Patil S, Pulido P, Colwell CW. Press-fit condylar design total knee arthroplasty. Fourteen to seventeen-year follow-up. *J Bone Joint Surg Am* 2007;89(1):89-95.

88. Dalury DF, Barrett WP, Mason JB, Goldstein WM, Murphy JA, Roche MW. Midterm survival of a contemporary modular total knee replacement: a multicentre study of 1970 knees. *J Bone Joint Surg Br* 2008;90(12):1594-6.
89. Worland RL, Johnson GV, Alemparte J, Jessup DE, Keenan J, Norambuena N. Ten to fourteen year survival and functional analysis of the AGC total knee replacement system. *Knee* 2002;9(2):133-7.
90. Cloutier JM, Sabouret P, Deghrar A. Total knee arthroplasty with retention of both cruciate ligaments. A nine to eleven-year follow-up study. *J Bone Joint Surg Am* 1999;81(5):697-702.
91. Lachiewicz PF, Soileau ES. Fifteen-year survival and osteolysis associated with a modular posterior stabilized knee replacement. A concise follow-up of a previous report. *J Bone Joint Surg Am* 2009;91(6):1419-23.
92. Abdeen AR, Collen SB, Vince KG. Fifteen-year to 19-year follow-up of the Insall-Burstein-1 total knee arthroplasty. *J Arthroplasty* 2010;25(2):173-8.
93. Lemaire RG. Mid-term results with a highly congruous mobile-bearing knee prosthesis. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 2010;18(2):170-80.
94. Pavlou G, Meyer C, Leonidou A, As-Sultany M, West R, Tsiridis E. Patellar resurfacing in total knee arthroplasty: does design matter? A meta-analysis of 7075 cases. *J Bone Joint Surg Am* 2011;93(14):1301-9.
95. Li S, Chen Y, Su W, Zhao J, He S, Luo X. Systematic review of patellar resurfacing in total knee arthroplasty. *Int Orthop* 2011;35(3):305-16.
96. Fu Y, Wang G, Fu Q. Patellar resurfacing in total knee arthroplasty for osteoarthritis: a meta-analysis. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 2011;19(9):1460-6.
97. He JY, Jiang LS, Dai LY. Is patellar resurfacing superior than nonresurfacing in total knee arthroplasty? A meta-analysis of randomized trials. *Knee* 2010;18(3):137-44.
98. Nizard RS, Biau D, Porcher R, Ravaud P, Bizot P, Hannouche D, *et al.* A meta-analysis of patellar replacement in total knee arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res* 2005;(432):196-203.
99. Parvizi J, Rapuri VR, Saleh KJ, Kuskowski MA, Sharkey PF, Mont MA. Failure to resurface the patella during total knee arthroplasty may result in more knee pain and secondary surgery. *Clin Orthop Relat Res* 2005;438:191-6.
100. Forster MC. Patellar resurfacing in total knee arthroplasty for osteoarthritis: a systematic review. *Knee* 2004;11(6):427-30.
101. Pakos EE, Ntzani EE, Trikalinos TA. Patellar resurfacing in total knee arthroplasty. A meta-analysis. *J Bone Joint Surg Am* 2005;87(7):1438-45.
102. Breeman S, Campbell M, Dakin H, Fiddian N, Fitzpatrick R, Grant A, *et al.* Patellar resurfacing in total knee replacement: five-year clinical and economic results of a large randomized controlled trial. *Journal of Bone Joint Surgery Am* 2011;93(16):1473-81.
103. Gildone A, Manfredini M, Biscione R, Faccini R. Patella resurfacing in posterior stabilised total knee arthroplasty: a follow-up study in 56 patients. *Acta Orthop Belg* 2005;71(4):445-51.
104. Smith AJ, Lloyd DG, Wood DJ. A kinematic and kinetic analysis of walking after total knee arthroplasty with and without patellar resurfacing. *Clin Biomech* 2006;21(4):379-86.
105. Burnett RS, Boone JL, Rosenzweig SD, Steger-May K, Barrack RL. Patellar resurfacing compared with nonresurfacing in total knee arthroplasty. A concise follow-up of a randomized trial. *J Bone Joint Surg Am* 2009;91(11):2562-7.
106. Gandhi R, Tsvetkov D, Davey JR, Mahomed NN. Survival and clinical function of cemented and uncemented prostheses in total knee replacement: a meta-analysis. *J Bone Joint Surg Br* 2009;91(7):889-95.
107. Beaupré LA, al-Yamani M, Huckell JR, Johnston DW. Hydroxyapatite-coated tibial implants compared with cemented tibial fixation in primary total knee arthroplasty. A randomized trial of outcomes at five years. *J Bone Joint Surg Am* 2007;89(10):2204-11.
108. Baker PN, Khaw FM, Kirk LM, Esler CN, Gregg PJ. A randomised controlled trial of cemented versus cementless press-fit condylar total knee replacement: 15-year survival analysis. *J Bone Joint Surg Br* 2007;89(12):1608-14.
109. Nilsson KG, Henricson A, Norgren B, Dalén T. Uncemented HA-coated implant is the optimum fixation for TKA in the young patient. *Clin Orthop Relat Res* 2006;448:129-39.

110. Ishii Y, Matsuda Y. Perioperative blood loss in cementless or hybrid total knee arthroplasty without patellar resurfacing: a prospective, randomized study. *J Arthroplasty* 2005;20(8):972-6.
111. Parker DA, Rorabeck CH, Bourne RB. Long-term followup of cementless versus hybrid fixation for total knee arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res* 2001;(388):68-76.
112. Nilsson KG, Karrholm J, Carlsson L, Dalén T. Hydroxyapatite coating versus cemented fixation of the tibial component in total knee arthroplasty: prospective randomized comparison of hydroxyapatite-coated and cemented tibial components with 5-year follow-up using radiostereometry. *J Arthroplasty* 1999;14(1):9-20.
113. Carlsson A, Björkman A, Besjakov J, Önsten I. Cemented tibial component fixation performs better than cementless fixation: a randomized radiostereometric study comparing porous-coated, hydroxyapatite-coated and cemented tibial components over 5 years. *Acta Orthop* 2005;76(3):362-9.
114. Dunbar MJ, Wilson DA, Hennigar AW, Amirault JD, Gross M, Reardon GP. Fixation of a trabecular metal knee arthroplasty component. A prospective randomized study. *J Bone Joint Surg Am* 2009;91(7):1578-86.
115. Gao F, Henricson A, Nilsson KG. Cemented versus uncemented fixation of the femoral component of the NexGen CR total knee replacement in patients younger than 60 years: a prospective randomised controlled RSA study. *Knee* 2009;16(3):200-6.
116. Regnér LR, Carlsson L, Kärrholm J, Herberts P. Tibial component fixation in porous- and hydroxyapatite-coated total knee arthroplasty: a radiostereo metric evaluation of migration and inducible displacement after 5 years. *J Arthroplasty* 2000;15(6):681-9.
117. Hansson U, Ryd L, Toksvig-Larsen S. A randomised RSA study of Peri-Apatite HA coating of a total knee prosthesis. *Knee* 2008;15(3):211-6.
118. Petersen MM, Gehrchen PM, Østgaard SE, Nielsen PK, Lund B. Effect of hydroxyapatite-coated tibial components on changes in bone mineral density of the proximal tibia after uncemented total knee arthroplasty: a prospective randomized study using dual-energy x-ray absorptiometry. *J Arthroplasty* 2005;20(4):516-20.
119. Saari T, Li MG, Wood D, Nivbrant B. Comparison of cementing techniques of the tibial component in total knee replacement. *Int Orthop* 2009;33(5):1239-42.
120. Demey G. Etude prospective randomisée de 130 prothèses totales de genou HLS Noetos avec composant fémoral cimenté versus sans ciment : résultats à 1 an [thèse]. Lyon: Université Claude Bernard; 2007.
121. Dalén T, Nilsson KG. VersaBond bone cement prospective randomized study of the clinical properties of a new bone cement in total knee replacement. *Knee* 2005;12(4):311-7.
122. Jämsen E, Huhtala H, Puolakka T, Moilanen T. Risk factors for infection after knee arthroplasty. A register-based analysis of 43,149 cases. *J Bone Joint Surg Am* 2009;91(1):38-47.
123. Langlais F, Judet H, Vielpeau C, Bernard L, Chauveaux D, Beaufils P, *et al.* Utilisation des ciments contenant un antibiotique pour le scellement d'arthroplastie primaire. *Rev Chir Orthop Reparatrice Appar Mot* 2008;94 Suppl(6):S215-S218.
124. Berger RA, Lyon JH, Jacobs JJ, Barden RM, Berkson EM, Sheinkop MB, *et al.* Problems with cementless total knee arthroplasty at 11 years followup. *Clin Orthop Relat Res* 2001;(392):196-207.
125. Chana R, Shenava Y, Nicholl AP, Lusted FJ, Skinner PW, Gibb PA. Five- to 8-year results of the uncemented Duracon total knee arthroplasty system. *J Arthroplasty* 2008;23(5):677-82.
126. Cross MJ, Parish EN. A hydroxyapatite-coated total knee replacement: prospective analysis of 1000 patients. *J Bone Joint Surg Br* 2005;87(8):1073-6.
127. Smith H, Jan M, Mahomed NN, Davey JR, Gandhi R. Meta-analysis and systematic review of clinical outcomes comparing mobile bearing and fixed bearing total knee arthroplasty. *J Arthroplasty* 2011;26(8):1205-13.
128. Wen Y, Liu D, Huang Y, Li B. A meta-analysis of the fixed-bearing and mobile-bearing prostheses in total knee arthroplasty. *Arch Orthop Trauma Surg* 2011;131(10):1341-50.
129. Oh KJ, Pandher DS, Lee SH, Sung Joon SD, Lee ST. Meta-analysis comparing outcomes of fixed-bearing and mobile-bearing prostheses in total

- knee arthroplasty. *J Arthroplasty* 2009;24(6):873-84.
130. Jacobs WC, Christen B, Wymenga AB, Schuster A, van der Schaaf DB, ten Ham A, *et al.* Functional performance of mobile versus fixed bearing total knee prostheses: a randomised controlled trial. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 2011.
131. Ball ST, Sanchez HB, Mahoney OM, Schmalzried TP. Fixed versus rotating platform total knee arthroplasty: a prospective, randomized, single-blind study. *J Arthroplasty* 2011;26(4):531-6.
132. Kim TK, Chang CB, Kang YG, Chung BJ, Cho HJ, Seong SC. Early clinical outcomes of floating platform mobile-bearing TKA: longitudinal comparison with fixed-bearing TKA. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 2010;18(7):879-88.
133. Kim YH, Yoon SH, Kim JS. Early outcome of TKA with a medial pivot fixed-bearing prosthesis is worse than with a PFC mobile-bearing prosthesis. *Clin Orthop Relat Res* 2009;467(2):493-503.
134. Hanusch B, Lou TN, Warriner G, Hui A, Gregg P. Functional outcome of PFC Sigma fixed and rotating-platform total knee arthroplasty. A prospective randomised controlled trial. *Int Orthop* 2009.
135. Rahman WA, Garbuz DS, Masri BA. Randomized controlled trial of radiographic and patient-assessed outcomes following fixed versus rotating platform total knee arthroplasty. *J Arthroplasty* 2010;25(8):1201-8.
136. Beard DJ, Pandit H, Price AJ, Butler-Manuel PA, Dodd CA, Murray DW, *et al.* Introduction of a new mobile-bearing total knee prosthesis: minimum three year follow-up of an RCT comparing it with a fixed-bearing device. *Knee* 2007;14(6):448-51.
137. Garling EH, Valstar ER, Nelissen RG. Comparison of micromotion in mobile bearing and posterior stabilized total knee prostheses: a randomized RSA study of 40 knees followed for 2 years. *Acta Orthop* 2005;76(3):353-61.
138. Pagnano MW, Trousdale RT, Stuart MJ, Hanssen AD, Jacofsky DJ. Rotating platform knees did not improve patellar tracking: a prospective, randomized study of 240 primary total knee arthroplasties. *Clin Orthop Relat Res* 2004;(428):221-7.
139. Kim YH, Kim JS. Comparison of anterior-posterior-glide and rotating-platform low contact stress mobile-bearing total knee arthroplasties. *J Bone Joint Surg Am* 2004;86-A(6):1239-47.
140. Geiger F, Mau H, Krüger M, Thomsen M. Comparison of a new mobile-bearing total knee prosthesis with a fixed-bearing prosthesis: a matched pair analysis. *Arch Orthop Trauma Surg* 2008;128(3):285-91.
141. Evans MC, Parsons EM, Scott RD, Thornhill TS, Zurakowski D. Comparative flexion after rotating-platform vs fixed-bearing total knee arthroplasty. *J Arthroplasty* 2006;21(7):985-91.
142. Kim YH, Kim JS, Park JW, Joo JH. Comparison of the low contact stress and press fit condylar rotating-platform mobile-bearing prostheses in total knee arthroplasty: a prospective randomized study. *J Bone Joint Surg Am* 2011;93(11):1001-7.
143. Hooper G, Rothwell A, Frampton C. The low contact stress mobile-bearing total knee replacement: a prospective study with a minimum follow-up of ten years. *J Bone Joint Surg Br* 2009;91(1):58-63.
144. Diks MJ, Anderson PG, Janssen JC, van Stralen G, Wymenga AB. The Self-Aligning knee prosthesis: clinical and radiological outcome and survival analysis at 5-year follow up. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 2008;16(2):128-34.
145. Sansone V, da Gama Malchère M. Mobile-bearing total knee prosthesis: a 5- to 9-year follow-up of the first 110 consecutive arthroplasties. *J Arthroplasty* 2004;19(6):678-85.
146. Sorrells RB, Voorhorst PE, Murphy JA, Bauschka MP, Greenwald AS. Uncemented rotating-platform total knee replacement: a five to twelve-year follow-up study. *J Bone Joint Surg Am* 2004;86-A(10):2156-62.
147. Lustig S, Pinaroli A, Servien E, Aït Si Selmi T, Neyret P. HLS rotatoire. Résultats d'une série de 460 cas à plus de 5 ans de recul. In: Aslanian T, Briard JL, Chambat P, Neyret P, Prudhon J-L, Schiffrine P, ed. *Arthroplastie du genou de première intention. Expériences cliniques*. Montpellier: Sauramps Médical; 2008. p. 265-272.
148. Voigt J, Mosier M. Cemented all-polyethylene and metal-backed polyethylene tibial components used for primary total knee arthroplasty: a systematic review of the literature and meta-analysis of randomized controlled trials involving 1798 primary total knee implants. *J Bone Joint Surg*

- Am 2011;93(19):1790-8.
149. Udomkiat P, Dorr LD, Long W. Matched-pair analysis of all-polyethylene versus metal-backed tibial components. *J Arthroplasty* 2001;16(6):689-96.
 150. Hui C, Salmon L, Maeno S, Roe J, Walsh W, Pinczewski L. Five-year comparison of oxidized zirconium and cobalt-chromium femoral components in total knee arthroplasty: a randomized controlled trial. *J Bone Joint Surg Am* 2011;93(7):624-30.
 151. Laskin RS. An oxidized Zr ceramic surfaced femoral component for total knee arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res* 2003;(416):191-6.
 152. Dalury DF, Pomeroy DL, Gonzales RA, Gruen TA, Adams MJ, Empson JA. Midterm results of all-polyethylene tibial components in primary total knee arthroplasty. *J Arthroplasty* 2009;24(4):620-4.
 153. Ritter MA. The Anatomical Graduated Component total knee replacement. A long-term evaluation with 20-year survival analysis. *J Bone Joint Surg Br* 2009;91(6):745-9.
 154. Gioe TJ, Stroemer ES, Santos ER. All-polyethylene and metal-backed tibias have similar outcomes at 10 years: a randomized level I corrected evidence study. *Clin Orthop Relat Res* 2007;455:212-8.
 155. Luo SX, Su W, Zhao JM, Sha K, Wei QJ, Li XF. High-flexion vs conventional prostheses total knee arthroplasty: a meta-analysis. *J Arthroplasty* 2010;26(6):847-54(6):847-54.
 156. Mehin R, Burnett RS, Brasher PM. Does the new generation of high-flex knee prostheses improve the post-operative range of movement? A meta-analysis. *J Bone Joint Surg Br* 2010;92(10):1429-34.
 157. Gandhi R, Tso P, Davey JR, Mahomed NN. High-flexion implants in primary total knee arthroplasty: a meta-analysis. *Knee* 2009;16(1):14-7.
 158. Choi WC, Lee S, Seong SC, Jung JH, Lee MC. Comparison between standard and high-flexion posterior-stabilized rotating-platform mobile-bearing total knee arthroplasties: a randomized controlled study. *J Bone Joint Surg Am* 2010;92(16):2634-42.
 159. Hamilton WG, Sritulanondha S, Engh CA. Prospective randomized comparison of high-flex and standard rotating platform total knee arthroplasty. *J Arthroplasty* 2011;26(6 Suppl):28-34.
 160. Ahmed I, Gray AC, van der Linden ML, Nutton R. Range of flexion after primary TKA: the effect of soft tissue release and implant design. *Orthopedics* 2009;32(11):811.
 161. Gupta SK, Ranawat AS, Shah V, Zikria BA, Zikria JF, Ranawat CS. The P.F.C. sigma RP-F TKA designed for improved performance: a matched-pair study. *Orthopedics* 2006;29(9 Suppl):S49-S52.
 162. Ng FY, Wong HL, Yau WP, Chiu KY, Tang WM. Comparison of range of motion after standard and high-flexion posterior stabilised total knee replacement. *Int Orthop* 2008;32(6):795-8.
 163. Tarabichi S, Tarabichi Y, Hawari M. Achieving deep flexion after primary total knee arthroplasty. *J Arthroplasty* 2010;25(2):219-24.
 164. Akagi M, Nakamura T, Matsusue Y, Ueo T, Nishijyo K, Ohnishi E. The Bisurface total knee replacement: a unique design for flexion. Four-to-nine-year follow-up study. *J Bone Joint Surg Am* 2000;82-A(11):1626-33.
 165. Jackson MP, Sexton SA, Walter WL, Walter WK, Zicat BA. The impact of obesity on the mid-term outcome of cementless total knee replacement. *J Bone Joint Surg Br* 2009;91(8):1044-8.
 166. Foran JR, Mont MA, Etienne G, Jones LC, Hungerford DS. The outcome of total knee arthroplasty in obese patients. *J Bone Joint Surg Am* 2004;86-A(8):1609-15.
 167. Guenoun B, Latargez L, Freslon M, Defossez G, Salas N, Gayet LE. Complications following rotating hinge Endo-Modell (Link) knee arthroplasty. *Rev Chir Orthop Traumatol* 2009;95(7):529-36.
 168. Deehan DJ, Murray J, Birdsall PD, Holland JP, Pinder IM. The role of the rotating hinge prosthesis in the salvage arthroplasty setting. *J Arthroplasty* 2008;23(5):683-8.
 169. Back DL, David L, Hilton A, Blunn G, Briggs TW, Cannon SR. The SMILES prosthesis in salvage revision knee surgery. *Knee* 2008;15(1):40-4.
 170. Mavrodontidis AN, Andrikoula SI, Kontogeorgakos VA, Babis GC, Xenakis TA, Beris AE, et al. Application of the Endomodel rotating hinge knee prosthesis for knee osteoarthritis. *J Surg*

Orthop Adv 2008;17(3):179-84.

171. Joshi N, Navarro-Quilis A. Is there a place for rotating-hinge arthroplasty in knee revision surgery for aseptic loosening? J Arthroplasty 2008;23(8):1204-11.

172. Springer BD, Hanssen AD, Sim FH, Lewallen DG. The kinematic rotating hinge prosthesis for complex knee arthroplasty. Clin Orthop Relat Res 2001;(392):283-91.

173. Petrou G, Petrou H, Tilkeridis C, Stavrakis T, Kapetsis T, Kremmidas N, *et al.* Medium-term results with a primary cemented rotating-hinge total knee replacement. A 7- to 15-year follow-up. J Bone Joint Surg Br 2004;86(6):813-7.

174. Pour AE, Parvizi J, Slenker N, Purtill JJ, Sharkey PF. Rotating hinged total knee replacement: use with caution. J Bone Joint Surg Am 2007;89(8):1735-41.

175. Pradhan NR, Bale L, Kay P, Porter ML. Salvage revision total knee replacement using the

Endo-Model rotating hinge prosthesis. Knee 2004;11(6):469-73.

176. Kawai A, Healey JH, Boland PJ, Athanasian EA, Jeon DG. A rotating-hinge knee replacement for malignant tumors of the femur and tibia. J Arthroplasty 1999;14(2):187-96.

177. Patel JV, Masonis JL, Guerin J, Bourne RB, Rorabeck CH. The fate of augments to treat type-2 bone defects in revision knee arthroplasty. J Bone Joint Surg Br 2004;86(2):195-9.

178. Kim YH, Kim JS. Revision total knee arthroplasty with use of a constrained condylar knee prosthesis. J Bone Joint Surg Am 2009;91(6):1440-7.

179. Wood GC, Naudie DD, MacDonald SJ, McCalden RW, Bourne RB. Results of press-fit stems in revision knee arthroplasties. Clin Orthop Relat Res 2009;467(3):810-7.



Toutes les publications de l'HAS sont téléchargeables sur
www.has-sante.fr

ISBN : 978-2-11-128574-3