



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

REVISION D'UNE CATEGORIE DE DISPOSITIFS MEDICAUX

Prothèses totales de hanche à couple de frottement métal-métal

Rapport d'évaluation

Mai 2013

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. Prothèses totales de hanche à couple de frottement métal-métal. Saint-Denis La Plaine : HAS ; 2013.

Sommaire

L'équipe	4
Abréviations	5
Texte court	6
Introduction	10
1. Contexte	12
1.1 Motivation de la réévaluation.....	12
1.2 Champ de la réévaluation	13
1.3 Dispositifs médicaux concernés	13
1.4 Contexte technico-réglementaire	15
1.5 Contexte médical	19
1.6 Objectifs de la réévaluation	20
2. Méthode	21
2.1 Spécificités de cette évaluation	21
2.2 Recherche documentaire	22
3. Evaluation – Analyse des données	28
3.1 Rappel des conclusions de l'analyse de la littérature réalisée par la HAS en 2007.....	28
3.2 Description des données retenues en 2012	31
3.3 Analyse thématique	46
4. Synthèse des auditions - Position(s) des experts auditionnés	71
5. Population cible	84
6. Conclusions de la CNEDiMTS	85
Annexe 1. Recherche documentaire	90
Annexe 2. Grilles de lecture et grilles d'évaluation de la qualité méthodologique des publications	93
Annexe 3. Liste des tableaux	99
Annexe 4. Recommandations Afssaps de suivi des patients porteurs de prothèses de hanche de couple métal-métal	101
Annexe 5. Données cliniques fournies par les industriels en 2012	103
Annexe 6. Questionnaire des auditions	107
Annexe 7. Questionnaire complémentaire	115
Annexe 8. Synthèse des auditions	118
Annexe 9. Comptes-rendus des auditions.....	130
Références	186
Participants	190

L'équipe

Ce dossier a été réalisé par Emmanuelle FOUTEAU (chef de projet, service évaluation des dispositifs, tél. : 01 55 93 37 58, e-mail : e.fouteau@has-sante.fr).

La recherche et la gestion documentaire ont été effectuées par Sophie DESPEYROUX (documentaliste, service documentation, tél. : 01 55 93 73 54, e-mail : s.despeyroux@has-sante.fr) et Sylvie LASCOLS (assistante documentaliste, service documentation, tél. : 01 55 93 73 29, e-mail : s.lascols@has-sante.fr).

L'organisation des réunions et des auditions, ainsi que le travail de secrétariat ont été réalisés par Yakaré TOUNKARA (tél. : 01 55 93 37 45, e-mail : y.tounkara@has-sante.fr).

L'estimation de la population cible et l'analyse des bases de données du PMSI ont été réalisées par Emmanuelle SCHAPIRO DUFOUR (chef de projet, service évaluation des dispositifs, tél. : 01 55 93 37 76, e-mail : e.schapiro@has-sante.fr).

Responsables hiérarchiques :

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

Corinne COLLIGNON (adjointe au chef de service évaluation des dispositifs, tél. : 01 55 93 37 44, e-mail : c.collignon@has-sante.fr).

Frédérique PAGÈS (chef du service documentation et information des publics, tél. : 01 55 93 73 23, e-mail : f.pages@has-sante.fr).

Abréviations

AFIDEO	Association des fabricants importateurs distributeurs européens d'implants orthopédiques et traumatologiques
ANSM	Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ex-Afssaps)
Afssaps	Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé
ASR	Amélioration du service rendu
CCAM	Classification commune des actes médicaux
CEPP	Commission d'évaluation des produits et prestations
CEPS	Comité économique des produits de santé
CNAMTS	Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés
CNEDiMTS	Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (ex. Commission d'évaluation des produits et prestations)
DGOS	Direction générale de l'organisation des soins
DGS	Direction générale de la santé
DSS	Direction de la sécurité sociale
ECR	Etude contrôlée randomisée
HAS	Haute Autorité de Santé
IC	Intervalle de confiance
LPPR	Liste des produits et prestations remboursables
PMSI	Programme de médicalisation des systèmes d'information
RR	Risque relatif
RSI	Régime social des indépendants
SA	Service attendu
SNITEM	Syndicat national de l'industrie des technologies médicales
SOFCOT	Société française de chirurgie orthopédique et traumatologique
SR	Service rendu
UNCAM	Union nationale des caisses d'assurance maladie

Texte court

• Contexte

L'objectif de l'implantation des prothèses totales de hanche est de permettre aux patients ayant une coxopathie fonctionnellement sévère ou une fracture cervicale vraie de retrouver une hanche indolore et mobile. Actuellement, l'efficacité de ces implants est principalement la durée de vie de l'implant, le résultat fonctionnel étant obtenu systématiquement, en l'absence de complications particulières.

Quatre grands types de couple de frottement (implant de tête fémorale-composant acétabulaire) sont essentiellement retrouvés pour les prothèses de hanche :

- métal-polyéthylène : couple de frottement dit de référence, disposant du plus grand recul. Leur durée de vie généralement admise étant de 15 à 20 ans ;
- céramique massive-polyéthylène ;
- céramique-céramique ;
- métal-métal.

Ces différents couples de frottement sont remboursés en France depuis de nombreuses années. Les 3 premières catégories de prothèses de hanche sont inscrites sous descriptions génériques car leur intérêt a été montré par des études cliniques. Les prothèses totales de hanche métal-métal sont inscrites sous nom de marque sur la Liste des produits et prestations remboursables (LPPR) après avis de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS).

Les données publiées en 2012, issues notamment de registres nationaux anglo-gallois, australien et néo-zélandais, ont conduit la CNEDiMTS à s'autosaisir le 20 mars 2012 sur la réévaluation des prothèses de hanche à couple de frottement métal-métal afin de déterminer si la collectivité devait les prendre en charge.

Les conclusions de ce rapport n'intègrent pas les résultats des travaux de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et des travaux engagés au niveau européen visant à évaluer les risques associés aux prothèses de hanche métal-métal qui sont en cours.

• Objectifs - Méthode de travail

La méthode de travail adoptée pour l'évaluation des prothèses totales de hanche à couple de frottement métal-métal comprenait :

- une analyse critique des données de la littérature scientifique ;
- l'analyse des données fournies par les fabricants ;
- le recueil de l'avis de professionnels de santé dans le cadre d'auditions individuelles par les services de la HAS : l'avis des experts auditionnés a été recueilli à partir d'un questionnaire standardisé comportant 25 propositions à coter et à argumenter. Cette méthode permet de prendre en compte chaque avis, sans recherche de consensus entre les experts ;
- les conclusions de la CNEDiMTS.

Ces éléments sont détaillés dans ce rapport d'évaluation.

De plus, lorsque les conclusions de la CNEDiMTS l'imposaient, une actualisation des avis relatifs à chaque prothèse de hanche métal-métal actuellement inscrite sur la LPPR a été faite, impliquant une phase contradictoire avec les industriels concernés.

• Evaluation – analyse des données

L'analyse systématique de la littérature a permis de retenir 15 références : 3 registres nationaux d'arthroplastie de hanche (australien, néo-zélandais, anglo-gallois), 4 publications relatives à des registres, 4 méta-analyses ou revues systématiques et 4 études contrôlées randomisées.

L'évaluation a porté sur les critères d'évaluation suivants : les résultats fonctionnels, les données sur les reprises et la survie de l'implant, et les complications et les causes de reprise.

Les études comparatives incluses dans les méta-analyses et les revues systématiques, ainsi que les études contrôlées randomisées sélectionnées avaient comme objectif de démontrer la supériorité des prothèses de hanche à couple de frottement métal-métal considérées soit par rapport aux prothèses de hanche à couple de frottement métal-polyéthylène conventionnel, soit par rapport à un autre type de prothèse de hanche à couple de frottement métal-métal.

L'analyse thématique a distingué trois catégories de prothèses totales de hanche à couple de frottement métal-métal :

- les prothèses totales de hanche conventionnelles avec tête fémorale de diamètre inférieur ou égal à 32 mm ;
- les prothèses totales de hanche conventionnelles avec tête fémorale de diamètre supérieur ou égal à 36 mm ;
- les prothèses totales de hanche de resurfaçage.

La littérature et les registres nationaux rapportent pour les prothèses totales de hanche conventionnelles à couple de frottement métal-métal avec têtes fémorales de petit diamètre (inférieur ou égal à 32 mm) :

- des résultats fonctionnels comparables à ceux du couple de frottement de référence (métal-polyéthylène conventionnel) ;
- un taux de survie de ce type de prothèses plus important que celui du couple de frottement de référence chez les patients ayant moins de 50 ans et équivalent pour ceux de plus de 50 ans ;
- l'absence d'inconvénient spécifique : peu d'ostéolyses, de métalloses et de douleurs inguinales.

La littérature n'apporte pas la preuve de la supériorité des prothèses totales de hanche conventionnelles à couple de frottement métal-métal de « grand diamètre » par rapport au couple de frottement métal-polyéthylène en termes fonctionnels. Le bénéfice apporté par les têtes fémorales de grand diamètre (réduction du risque de luxation) est contrebalancé par des inconvénients spécifiques (douleurs régionales, ostéolyses, pseudotumeurs) pouvant conduire à la reprise de l'implant.

Les registres nationaux rapportent une survie moindre des prothèses totales de hanche conventionnelles de grand diamètre par rapport au couple de frottement de référence.

Enfin, concernant les prothèses de resurfaçage, en termes fonctionnels, la littérature n'apporte pas la preuve de la supériorité des prothèses de hanches de resurfaçage par rapport aux prothèses totales de hanche à couple de frottement métal-polyéthylène, mais rapporte des résultats fonctionnels comparables.

En termes de survie d'implant, la littérature et les registres nationaux d'arthroplastie n'apportent pas la preuve de la supériorité des prothèses de hanche de resurfaçage par rapport aux prothèses totales de hanche à couple de frottement métal-polyéthylène dans une population de patients non sélectionnés. En revanche, la survie d'implant rapportée par le registre anglo-gallois est de même ordre pour des populations sélectionnées en termes d'âge (55 ans) et de diamètre de tête fémorale (larges têtes fémorales).

En termes de complications, la littérature n'apporte pas la preuve de la supériorité des prothèses de hanche de resurfaçage par rapport aux prothèses totales de hanche à couple de frottement métal-polyéthylène. Les complications rapportées sont comparables qu'il s'agisse de leur nature ou de leur incidence. Un faible taux de luxation est rapporté avec les prothèses de resurfaçage.

• Synthèse des auditions

Au final, les experts auditionnés considèrent :

- que les prothèses totales de hanche conventionnelles à couple de frottement métal-métal avec tête fémorale de petit diamètre (≤ 32 mm) ont un intérêt dans les indications actuelles retenues sur la LPPR après avis de la CNEDiMTS ;
- que les prothèses totales de hanche conventionnelles à couple de frottement métal-métal avec tête fémorale de grand diamètre (≥ 36 mm) n'ont plus d'indication.

En revanche, ils sont partagés sur l'intérêt des prothèses totales de hanche de resurfaçage.

Par ailleurs, ils considèrent que les patients implantés avec une prothèse totale de hanche à couple de frottement métal-métal de grand diamètre (qu'elle soit conventionnelle ou de resurfaçage) doivent faire l'objet d'un suivi clinique et radiologique spécifique.

• Conclusions de la CNEDiMTS

▪ Prothèses totales de hanche conventionnelles à couple de frottement métal-métal avec tête fémorale de diamètre inférieur ou égal à 32 mm

Au vu de la littérature et des auditions d'experts, la Commission recommande de poursuivre la prise en charge par la collectivité des prothèses totales de hanche à couple de frottement métal-métal dont les têtes fémorales ont un diamètre inférieur ou égal à 32 mm, dans les indications actuelles, c'est-à-dire

- les coxopathies fonctionnellement sévères provoquant un handicap quotidien, insuffisamment améliorées par un traitement médical bien conduit, après une période d'observation de quelques semaines à quelques mois chez des patients âgés de moins de 50 ans ainsi que pour des patients dont l'âge est compris entre 50 et 70 ans, ayant un niveau d'activité et une espérance de vie élevés ;
- les fractures cervicales vraies chez des sujets âgés de moins de 70 ans avec une activité correspondant à un score de Parker supérieur ou égal à 6.

La Commission recommande de maintenir les modalités d'utilisation et de prescription retenues par la Commission en 2007 et de les renforcer :

- Surveillance de la fonction rénale des patients implantés
- Contre-indications : insuffisance rénale et allergie au chrome, au cobalt et au nickel. Le dépistage d'une allergie à ces métaux doit être réalisé au moyen d'un interrogatoire du patient et éventuellement d'un test épicutané.

- L'utilisation des prothèses à couple de frottement métal-métal n'est pas recommandée chez les femmes en âge de procréer.

De plus, la Commission attend des données permettant de renseigner les taux de survie des implants à long terme.

▪ Prothèses totales de hanche conventionnelles à couple de frottement métal-métal avec têtes fémorales de diamètre supérieur ou égal à 36 mm

Au vu de la littérature, des auditions d'experts, de l'existence d'alternatives disponibles et de la nécessité d'un suivi spécifique (tant clinique que radiologique) des patients implantés par rapport à ces alternatives, la Commission recommande que la collectivité ne prenne plus en charge les prothèses totales de hanche conventionnelles à couple de frottement métal-métal dont les têtes fémorales ont un diamètre supérieur ou égal à 36 mm.

▪ Prothèses totales de hanche de resurfaçage

Au vu de la littérature, des auditions d'experts, de l'hypothèse de l'intérêt fonctionnel des prothèses de hanche de resurfaçage permettant aux patients jeunes et actifs de reprendre leurs activités professionnelles et/ou sportives physiquement exigeantes et malgré l'existence d'alternatives disponibles et la nécessité d'un suivi spécifique (tant clinique que radiologique) des patients implantés, la Commission recommande de poursuivre la prise en charge par la collectivité des prothèses de resurfaçage dans une population sélectionnée de patients jeunes, actifs ayant une coxarthrose et dont la tête fémorale native a un diamètre supérieur ou égal à 48 mm. La Commission recommande un encadrement de l'arthroplastie de resurfaçage de hanche lié à la compétence et à l'expérience du chirurgien implanteur, ainsi qu'au caractère spécialisé du centre dans lequel cette intervention est réalisée. En outre, un recueil de données cliniques complémentaires est nécessaire.

Qu'il s'agisse des prothèses de hanche conventionnelles à couple de frottement métal-métal avec tête fémorale de diamètre inférieur ou égal à 32 mm ou des prothèses totales de hanche de resurfaçage, la Commission souligne que leur intérêt est dépendant de leur conception (dessin, composition) et maintient la nécessité d'un examen des données cliniques spécifiques de chaque implant par la Commission.

Introduction

Les prothèses totales de hanche sont destinées à remplacer l'articulation coxofémorale. L'objectif de leur implantation est de permettre aux patients ayant une coxopathie fonctionnellement sévère ou une fracture cervicale vraie de retrouver une hanche indolore et mobile. Actuellement, l'efficacité de ces implants est principalement la durée de vie de l'implant, le résultat fonctionnel étant obtenu systématiquement, en l'absence de complications particulières.

Les enjeux dans la recherche et le développement de nouvelles prothèses de hanche sont donc de deux ordres :

- diminuer le risque de luxation, principale cause d'échec des prothèses de hanche : l'augmentation du diamètre des têtes fémorales vise à y répondre. Cependant, leur intérêt sur la diminution des luxations n'est pas démontré à ce jour ; de plus, cette augmentation du diamètre engendrerait une usure plus importante ;
- limiter l'usure pour augmenter la survie à activité égale ou supérieure.

Pour répondre à cet enjeu, différents couples de frottement ont été développés. Quatre grands types de couple de frottement (implant de tête fémorale-composant acétabulaire) sont essentiellement retrouvés pour les prothèses de hanche :

- métal-polyéthylène : couple de frottement dit de référence, disposant du plus grand recul. Leur durée de vie généralement admise étant de 15 à 20 ans ;
- céramique massive-polyéthylène ;
- céramique-céramique ;
- métal-métal.

Ces différents couples de frottement sont remboursés en France depuis de nombreuses années. Les 3 premières catégories de prothèses de hanche sont inscrites sous descriptions génériques car leur intérêt a été montré par des études cliniques. Les couples métal-métal ont été inscrits sous nom de marque en raison des incertitudes concernant le risque à long terme d'une exposition prolongée aux ions métalliques relargués par ces implants.

Les couples de frottement dur-dur (céramique-céramique et métal-métal) sont principalement destinés aux patients dont l'âge est inférieur à 50 ans, voire 60 ans. Ces patients constituent un sous-groupe aux caractéristiques et spécificités particulières. En effet, ils ont habituellement une activité physique encore élevée au moment de l'implantation de la prothèse, et l'usure des surfaces de frottement est de ce fait augmentée. De plus, leur espérance de vie importante les rend d'autant plus susceptibles d'avoir à subir une reprise de leur implant.

En France, les couples de frottement implantés se répartissent en 33,5 % de métal-polyéthylène, 29,5 % de céramique-polyéthylène, 29,3 % de céramique-céramique et 7,7 % de métal-métal (1) (données 2007 de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie, UNCAM). En Angleterre et au Pays de Galles, ils se répartissent différemment : 57,1 % de métal-polyéthylène, 6,5 % de céramique-polyéthylène, 14,3 % de céramique-céramique et 14,2 % de métal-métal (2).

Les données de registres nationaux (australien (3), anglo-gallois (2) et néo-zélandais (4)) rapportant un risque de reprise supérieur pour les prothèses métal-métal par rapport au couple de référence métal-polyéthylène ont récemment alerté les autorités sanitaires de plusieurs pays. Ainsi, plusieurs évaluations sont en cours sur le plan international : la *Food and Drug Administration* américaine a organisé des auditions publiques en juin 2012 sur le thème des prothèses de hanche métal-métal (5,6), l'Union européenne a lancé des travaux relatifs à la sécurité des prothèses de hanche métal-métal (7), travaux auxquels l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) participe.

Par ailleurs, plusieurs agences sanitaires nationales ont émis des recommandations de suivi des patients implantés avec des prothèses à couple de frottement métal-métal, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps, devenue ANSM) en mars 2012 (8) (Annexe 4), la *Medicines and Healthcare products Regulatory Agency* (MHRA) au Royaume Uni en juin 2012 (mise à jour de ses recommandations) (9) et la *Therapeutic Goods Administration* (TGA) en Australie le 20 septembre 2012 (10).

C'est dans ce contexte que la Commission nationale des dispositifs médicaux et des technologies de santé a jugé nécessaire en mars 2012 de réévaluer l'intérêt des prothèses totales de hanche à couple de frottement métal-métal.

Cette démarche s'inscrit dans le cadre de l'admission au remboursement en complément des travaux entrepris par l'ANSM au titre de la surveillance post commercialisation et au niveau européen visant à évaluer les risques associés aux prothèses de hanche métal-métal.

Ce rapport est complété par une actualisation des avis spécifiques à chaque prothèse totale de hanche à couple de frottement métal-métal, chaque fois que les nouvelles données l'imposent.

1. Contexte

1.1 Motivation de la réévaluation

Lors de l'évaluation des prothèses de hanche (1), la Commission a recommandé, dans son avis du 5 septembre 2007 (11), de modifier les conditions d'inscription, sur la Liste des produits et prestations remboursables (LPPR), des implants articulaires de hanche.

La Commission s'est positionnée sur le service rendu (SR) de chaque catégorie de prothèses de hanche pour lesquelles elle a recommandé une inscription sous description générique ou sous nom de marque. Les indications, les conditions de prescription et d'utilisation ainsi que la place dans la stratégie thérapeutique ont été définies pour chaque catégorie de prothèses de hanche. Ce travail d'évaluation a conduit la Commission à recommander une nouvelle nomenclature pour la LPPR.

Cette nouvelle nomenclature n'est toutefois pas en vigueur. Une décision prise par arrêté du Ministre est nécessaire pour modifier les conditions de prise en charge des dispositifs médicaux inscrits sur la LPPR.

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

Jusqu'à présent, ces prothèses à couple métal-métal n'ont pas montré de supériorité en termes de survie d'implant et de résultats fonctionnels par rapport aux prothèses à couple de frottement de référence métal-polyéthylène conventionnel et aux prothèses à couple de frottement céramique d'alumine-céramique d'alumine.

En raison de l'incertitude sur les conséquences cliniques à long terme d'une exposition prolongée aux ions métalliques relargués par les articulations métal-métal, la Commission avait recommandé l'inscription des prothèses de hanche à couple de frottement métal-métal sous nom de marque sur la LPPR (1).

Dans son avis du 5 septembre 2007 (11), la Commission avait défini les indications des couples de frottement métal-métal et recommandé la mise en place d'un suivi clinique chez les patients implantés.

Recommandations de la Commission d'évaluation des produits et prestations (CEPP, devenue CNEDiMTS en septembre 2009) dans son avis du 5 septembre 2007 (11)

Indications, modalités d'utilisation, de prescription et de suivi et conditions de renouvellement d'inscription des couples de frottement métal-métal des prothèses totales de hanche

« Les indications sont :

- les coxopathies fonctionnellement sévères provoquant un handicap quotidien, insuffisamment améliorées par un traitement médical bien conduit, après une période d'observation de quelques semaines à quelques mois chez des patients âgés de moins de 50 ans ainsi que pour des patients dont l'âge est compris entre 50 et 70 ans, ayant un niveau d'activité et une espérance de vie élevés.
- fractures cervicales vraies chez des sujets âgés de moins de 70 ans avec une activité correspondant à un score de Parker supérieur ou égal à 6.

La Commission s'est prononcée sur les modalités d'utilisation et de prescription suivantes :

- Surveillance de la fonction rénale des patients implantés
- Contre-indications : insuffisance rénale et allergie au chrome et au cobalt
- L'utilisation des prothèses à couple de frottement métal-métal n'est pas recommandée chez les femmes en âge de procréer.

La Commission s'est prononcée pour une amélioration de service attendu (ASA) de niveau IV par rapport au couple de frottement de référence polyéthylène conventionnel-métal.

La Commission a recommandé la mise en place d'un suivi clinique des patients implantés.

Lors de chaque renouvellement d'inscription, les fabricants devront transmettre :

- les données mises à jour sur la survie à long terme de l'implant (avec comme événement la reprise quelle que soit la cause) ;
- le descriptif des complications survenues chez les patients implantés.

Il est attendu également des données sur le relargage des ions métalliques chrome et cobalt chez les patients implantés. Le choix de la méthode de dosage des ions, adoptée par le fabricant, devra être argumenté sur la base de données scientifiques et techniques publiées. »

Les données récentes, issues notamment de registres nationaux (australien (3), anglo-gallois (2) et néo-zélandais (4)), ont conduit la CNEDiMTS à s'autosaisir en mars 2012 sur la réévaluation des prothèses de hanche à couple de frottement métal-métal.

1.2 Champ de la réévaluation

Deux types de prothèses totales de hanche à couple de frottement métal-métal sont concernés par cette réévaluation :

- les prothèses totales conventionnelles ;
- les prothèses de resurfaçage.

Les prothèses de hanche sont inscrites sur la LPPR au Titre III : DMI, Implants et greffons tissulaires d'origine humaine, Section 5 : Implants orthopédiques, Sous-section 1 : Implants articulaires, Paragraphe 4 : Implants articulaires de hanche.

La CNEDiMTS a rappelé **toutes les prothèses totales de hanche à coupe de frottement métal-métal** inscrites sous nom de marque sur la LPPR.

1.3 Dispositifs médicaux concernés

1.3.1 Description générale

Les prothèses totales de hanche (PTH) remplacent les deux surfaces articulaires et sont de deux types : les prothèses conventionnelles et les prothèses de resurfaçage.

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

Il existe deux grands types de couples de frottement utilisés pour les PTH conventionnelles :

- les couples de frottement comportant un cotyle en polyéthylène associé à une tête fémorale en métal ou en céramique (couples métal-polyéthylène et céramique-polyéthylène) ;
- les couples de frottement dur-dur, composés soit d'un cotyle en céramique associé à une tête en céramique (couple céramique-céramique), soit d'un cotyle en métal associé à une tête en métal (couple métal-métal).

Le métal est dans tous les cas un alliage à base de chrome et de cobalt.

- Les **PTH de resurfaçage** sont composées d'un cotyle et d'une cupule fémorale qui vient recouvrir la tête fémorale du patient.

Le couple de frottement d'une prothèse de resurfaçage est toujours un couple métal-métal.

1.3.2 Dispositifs et industriels identifiés

Les dispositifs identifiés sont les prothèses totales de hanche à couple de frottement métal-métal qui ont été examinées par la CNEDiMTS.

Les deux tableaux ci-dessous reprennent les derniers avis rendus par la Commission suite à l'examen de prothèses de hanche métal-métal et précisent si ces dispositifs sont inscrits sur la LPPR.

Tableau 1. Prothèses totales de hanche métal-métal conventionnelles examinées par la CNEDiMTS

Prothèses totales de hanche métal-métal conventionnelles			
Fabricants / Distributeurs	Références	Dernier avis rendu par la CNEDiMTS / Date	Inscrit sur la LPPR (oui/non)
BIOMET	M2A/MAGNUM	SA* suffisant Avis du 3 octobre 2007	Oui
MATHYS ORTHOPEDIE	METAMYS	SA suffisant Avis du 17 octobre 2007	Oui
DEPUY FRANCE	ASR XL HEAD	SA insuffisant Avis du 24 juin 2008	Non
ZIMMER	METASUL	SR** suffisant pour les inserts METASUL associés à une tête fémorale METASUL de 28 mm ou 32 mm de diamètre Avis du 17 février 2009	Oui
		SR insuffisant pour le cotyle cimenté MULLER associé à une tête METASUL de 28 mm de diamètre SR insuffisant pour le cotyle non cimenté DUROM associé à une tête METASUL LDH de grand diamètre Avis du 17 février 2009	Non
DEPUY FRANCE	PINNACLE ULTAMET	SR suffisant pour le couple PINNACLE ULTAMET insert et tête fémorale de 28 mm de diamètre Avis du 20 mars 2012	Oui
		SR insuffisant pour le couple PINNACLE ULTAMET insert et tête fémorale de 36, 40 et 44 mm de diamètre Avis du 20 mars 2012	Non

* SA : service attendu ; ** SR : service rendu. Le législateur a prévu la notion de SA en primo-inscription et de SR en renouvellement d'inscription, y compris lorsque des données complémentaires sont encore nécessaires.

Tableau 2. Prothèses totales de hanche de resurfaçage examinées par la CNEDiMTS

Prothèses totales de hanche de resurfaçage			
Fabricants / Distributeurs	Références	Dernier avis rendu par la CNEDiMTS / Date	Inscrit sur la LPPR (oui/non)
BIOMET	RECAP/MAGNUM	SA suffisant Avis du 3 octobre 2007	Oui
DEPUY FRANCE	ASR resurfaçage	SA insuffisant Avis du 24 juin 2008	Non
ZIMMER	DUROM	SA insuffisant Avis du 17 février 2009	Non
WRIGHT MEDICAL France	CONSERVE PLUS	SR suffisant Avis du 5 avril 2011	Oui
SMITH & NEPHEW ORTHOPAEDICS	BHR	SR suffisant Avis du 27 septembre 2011	Oui

1.4 Contexte technico-réglementaire

1.4.1 Marquage CE

Les prothèses de hanche sont des dispositifs médicaux de classe III.

Pour rappel, la directive européenne 2005/50/CE du 11 août 2005 (12) a reclassé les prothèses articulaires de hanche en classe III. Du fait de cette reclassification, les prothèses de hanche, qui étaient auparavant des dispositifs médicaux de classe IIb, ont dû se soumettre à un examen systématique de la conception. Pour les implants ayant déjà été soumis à une procédure d'évaluation de la conformité comme dispositifs de la classe IIb avant le 1^{er} septembre 2007, le fabricant disposait d'un délai (jusqu'au 1^{er} septembre 2009 ou 2010 en fonction de la procédure d'évaluation adoptée) pour compléter la procédure d'évaluation de la conformité actuelle et répondre aux nouvelles exigences.

Les 2 tableaux ci-après précisent les organismes notifiés ayant certifié les prothèses de hanche à couple de frottement métal-métal examinées par la Commission, ainsi que l'avis de la Commission.

Tableau 3. Marquage CE des prothèses totales de hanche métal-métal conventionnelles examinées par la CNEDiMTS

Prothèses totales de hanche métal-métal conventionnelles				
Fabricants / Distributeurs	Références	Organisme notifié ayant délivré le marquage CE	Marquage CE à la date du dernier examen par la CNEDiMTS	Dernier avis rendu par la CNEDiMTS / date
BIOMET	M2A/MAGNUM	BSI (<i>British Standard Institution</i>), Grande Bretagne	Classe IIb	SA* suffisant Avis du 3 octobre 2007
MATHYS ORTHOPEDIE	METAMYS	TÜV (<i>Technischer Überwachungs-Verein</i>), Allemagne	Classe IIb	SA suffisant Avis du 17 octobre 2007
DEPUY FRANCE	ASR XL HEAD	BSI (<i>British Standard Institution</i>), Grande Bretagne	Classe IIb pour la tête fémorale et classe III pour le composant acétabulaire	SA insuffisant Avis du 24 juin 2008
ZIMMER	METASUL	BSI (<i>British Standard Institution</i>), Grande Bretagne	Classe IIb	SR** suffisant pour les inserts METASUL associés à une tête fémorale METASUL de 28 mm ou 32 mm de diamètre Avis du 17 février 2009
				SR insuffisant pour le cotyle cimenté MULLER associé à une tête METASUL de 28 mm de diamètre SR insuffisant pour le cotyle non cimenté DUROM associé à une tête METASUL LDH de grand diamètre Avis du 17 février 2009
DEPUY FRANCE	PINNACLE ULTAMET	BSI (<i>British Standard Institution</i>), Grande Bretagne	Classe III	SR suffisant pour le couple PINNACLE ULTAMET insert et tête fémorale de 28 mm de diamètre Avis du 20 mars 2012
				SR insuffisant pour le couple PINNACLE ULTAMET insert et tête fémorale de 36, 40 et 44 mm de diamètre Avis du 20 mars 2012

* SA : service attendu ; ** SR : service rendu

Tableau 4. Marquage CE des prothèses totales de hanche de resurfaçage examinées par la CNEDiMTS

Prothèses de resurfaçage				
Fabricants / Distributeurs	Références	Organisme notifié ayant délivré le marquage CE	Marquage CE à la date du dernier examen par la CNEDiMTS	Dernier avis rendu par la CNEDiMTS / date
BIOMET	RECAP/MAGNUM	BSI (<i>British Standard Institution</i>), Grande Bretagne	Classe IIb	SA suffisant Avis du 3 octobre 2007
DEPUY FRANCE	ASR resurfaçage	BSI (<i>British Standard Institution</i>), Grande Bretagne	Classe IIb pour la tête de resurfaçage et classe III pour le composant acétabulaire	SA insuffisant Avis du 24 juin 2008
ZIMMER	DUROM	BSI (<i>British Standard Institution</i>), Grande Bretagne	Classe IIb pour la tête de resurfaçage et pour le composant acétabulaire	SA insuffisant Avis du 17 février 2009
WRIGHT MEDICAL France	CONSERVE PLUS	BSI (<i>British Standard Institution</i>), Grande Bretagne	Classe III	SR suffisant Avis du 5 avril 2011
SMITH & NEPHEW ORTHOPAEDICS	BHR	SGS <i>United Kingdom Ltd Systems and Services Certification</i> , Grande Bretagne	Classe III	SR suffisant Avis du 27 septembre 2011

1.4.2 Normes

Les principales normes homologuées réglementant les prothèses totales de hanche sont les suivantes :

Tableau 5. Principales normes homologuées réglementant les prothèses totales de hanche

Normes	Date	Titre
NF EN ISO 21535	Août 2009	Implants chirurgicaux non actifs - Implants de remplacement d'articulation - Exigences spécifiques relatives aux implants de remplacement de l'articulation de la hanche
NF ISO 14242-1	Mars 2012	Implants chirurgicaux - Usure des prothèses totales de l'articulation de la hanche - Partie 1 : paramètres de charge et de déplacement pour machines d'essai d'usure et conditions environnementales correspondantes d'essai
NF ISO 14242-2	Janvier 2001	Implants chirurgicaux - Usure des prothèses totales de l'articulation de la hanche - Partie 2 : méthodes de mesurage
NF ISO 14242-3	Mai 2009	Implants chirurgicaux - Usure des prothèses totales de l'articulation de la hanche - Partie 3 : paramètres de charge et de déplacement pour machines d'essai d'usure du type orbital de maintien et conditions environnementales correspondantes d'essai
NF ISO 7206-1	Novembre 2008	Implants chirurgicaux - Prothèses partielles et totales de l'articulation de la hanche - Partie 1 : classification et désignation des dimensions
NF ISO 7206-2	Mai 2011	Implants chirurgicaux - Prothèses partielles et totales de l'articulation de la hanche - Partie 2 : surfaces articulaires constituées de matériaux métalliques, céramiques et plastiques
ISO 7206-4	Juin 2010	Implants chirurgicaux - Prothèses partielles et totales de l'articulation de la hanche - Partie 4 : détermination des propriétés d'endurance et des performances des tiges fémorales

NF ISO 7206-6	Juillet 1992	Implants chirurgicaux - Prothèses partielles et totales de l'articulation de la hanche - Partie 6 : détermination des propriétés d'endurance des têtes et des cols des tiges fémorales.
NF ISO 7206-10	Décembre 2004	Implants chirurgicaux - Prothèses partielles et totales de l'articulation de la hanche - Partie 10 : détermination de la résistance à la charge statique de têtes fémorales modulaires
ISO 15032	Avril 2000	Prothèses - Essais portant sur la structure des prothèses de hanche
ISO 5832-12	Août 2007	Implants chirurgicaux - Matériaux métalliques - Partie 12 : alliage corroyé à base de cobalt, de chrome et de molybdène

1.4.3 Actes de la Classification commune des actes médicaux (CCAM)

Dans la Classification commune des actes médicaux (CCAM – version 27, 31 mars 2012), plusieurs actes décrivent une arthroplastie de la hanche par pose de prothèse totale. Ces actes figurent au sous-paragraphe 14.3.2.6 « Arthroplastie coxofémorale » et au sous-paragraphe 14.3.2.7 « Ablation, changement et repose de prothèse coxofémorale ».

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

1.4.4 Prise en charge par l'Assurance maladie

Dans la LPPR, les prothèses de hanche à couple de frottement métal-métal sont inscrites sous noms de marque.

Une analyse a été réalisée par la HAS afin d'estimer la population rejointe. L'objectif était d'estimer le nombre de patients porteurs d'une prothèse de hanche à couple de frottement métal-métal à partir de sa facturation auprès de l'Assurance maladie. L'analyse repose sur une exploitation de la base du Programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) au travers du recueil du nombre de dispositifs implantés provenant de la liste en sus pour les établissements publics et les établissements privés à but lucratif (fichiers complémentaires FICHCOMP - pour les établissements privés à but non lucratif, les chiffres proviennent de ceux fournis par l'Assurance maladie Régime général après extrapolation tous régimes¹). La sélection a porté sur les codes LPP des constituants des prothèses de hanche métal-métal sur la période 2009-2011. Les résultats montrent une diminution en 3 ans du nombre de têtes en alliage métallique facturées à l'Assurance maladie de 34 % dans le public et de 50 % dans le privé (codes 3138762, 3112314, 3155855, 3195180, 3124790, 3145064, 3153833) (tableau 6). Il est également observé un plus grand nombre de prothèses de hanche métal-métal remboursées dans le secteur privé comparé au secteur public.

En approchant le nombre de patients traités par une prothèse de hanche à couple de frottement métal-métal par le nombre de têtes métalliques facturées (constituant obligatoire de la prothèse uniquement associé à un cotyle métallique), **la population rejointe des prothèses de hanches à couple de frottement métal-métal est comprise entre 3 000 et 6 000 patients par an.**

¹ <http://www.ameli.fr/l-assurance-maladie/statistiques-et-publications/donnees-statistiques/liste-des-produits-et-prestations-lpp.php> [consulté le 27-11-12]

Les dépenses métropole du régime général hors Sections locales mutualistes représentent :
72 % des dépenses remboursées France entière en inter-régimes pour les années 2009 et 2011.
71 % des dépenses remboursées France entière en inter-régimes pour l'année 2010.

Tableau 6. Nombre de constituants par code LPP utilisés pour les prothèses de hanche métal-métal ayant donné lieu à une prise en charge par l'Assurance maladie, 2009-2011.

Code LPP	Libellé	Nombre de constituants prothétiques pris en charge					
		2009		2010		2011	
		Public	Privé	Public	Privé	Public	Privé
Têtes et têtes à jupe en alliage métallique							
3138762	BIOMET, M2A/MAGNUM	152	111	138	101	127	25
3112314	DEPUY, PINNACLE ULTAMET	114	290	88	242	169	100
3155855	ZIMMER, METASUL	1 879	2 692	1 079	1 682	909	1 299
3195180	MATHYS, METAMYS	25	67	22	111	21	85
3124790	BIOMET, RECAP/MAGNUM	5	0	10	4	2	3
3145064	Smith & Nephew, BHR resurfaçage	59	128	64	93	49	88
3153833	Wright Medical, CONSERVE PLUS, resurfaçage	119	4	216	15	275	22
TOTAL		2 353	3 292	1 617	2 249	1 552	1 621
Cotyles et cupules – Cotyles en alliage métallique							
3161933	ZIMMER, METASUL	28	4	16	0	10	0
Cotyle monobloc mixte							
3135077	BIOMET, RECAP/MAGNUM POROUS	156	111	149	100	127	26
3103835	MATHYS, METAMYS	15	36	3	21	2	49
3111480	ZIMMER, METASUL	488	642	189	275	101	215
Cupule acétabulaire							
3113124	Wright Medical, CONSERVE PLUS, resurfaçage	189	33	246	96	0	46
3140339	Smith & Nephew, BHR resurfaçage	107	347	127	244	88	203
Inserts seuls – Inserts en alliage métallique							
3132446	BIOMET MERCK, Réf. 11-1310XX	0	0	0	0	0	0
3168639	DEPUY, PINNACLE ULTAMET	95	299	70	253	59	97
3170895	MATHYS, Expansys METAMYS	8	17	11	39	0	19
3194230	MATHYS, METAMYS	1	13	3	46	1	7
3198994	ZIMMER, Insert METASUL	1 150	1 876	746	1 288	768	1 011

Source : Traitement HAS 2012, données ATIH (base PMSI FICH COMP 2009-2011) et CNAMTS (base Ameli 2006-2011)

1.5 Contexte médical

1.5.1 Pathologies concernées et gravité de la pathologie

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

Les coxopathies sont caractérisées par la destruction du cartilage de l'articulation de la hanche. Les symptômes principaux sont des douleurs aiguës ou chroniques, accompagnées d'une

limitation des mouvements, entraînant une dégradation de la qualité de vie des patients, et une incapacité fonctionnelle partielle ou totale.

Données épidémiologiques

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

En 2011, 85 706 actes de « remplacement de l'articulation coxofémorale par prothèse totale » (NEKA020) ont été recensés par le PMSI.

1.5.2 Alternative thérapeutique

La mise en place d'une prothèse de hanche est le dernier recours pour les pathologies articulaires concernées. Les prothèses totales de hanche diffèrent par leur mode de fixation (avec ou sans ciment) et par les matériaux constituant le couple de frottement de l'articulation prothétique (métal-polyéthylène, céramique-polyéthylène, céramique-céramique, métal-métal). Le polyéthylène peut être conventionnel ou hautement réticulé.

1.5.3 Place des prothèses de hanche métal-métal dans la stratégie thérapeutique

En 2007, les conclusions du rapport d'évaluation des prothèses de hanche (1) étaient les suivantes : « La place dans la stratégie thérapeutique des prothèses à couple de frottement métal-métal est la même que celle des prothèses à couple de frottement céramique d'alumine-céramique d'alumine. L'intérêt du couple de frottement métal-métal est attendu être supérieur à celui du couple de référence pour des patients âgés de moins de 50 ans, ainsi que pour des patients dont l'âge est compris entre 50 et 70 ans, ayant un niveau d'activité et une espérance de vie élevés. En revanche, pour les patients âgés de plus de 70 ans, l'intérêt du couple de frottement métal-métal n'est pas supérieur à celui du couple de frottement de référence. En effet, du fait de la moindre activité de cette population, l'usure conséquente du couple de frottement est compatible avec une durée de vie d'implant optimale. La probabilité d'avoir à effectuer une reprise prothétique pour descellement aseptique est faible dans cette population. »

En l'absence de données démontrant une survie supérieure des prothèses à couple de frottement métal-métal par rapport aux autres couples de frottement, cette place dans la stratégie thérapeutique n'est pas confirmée. Une révision de la place des prothèses métal-métal dans la stratégie thérapeutique est nécessaire.

1.6 Objectifs de la réévaluation

Les objectifs de cette réévaluation du service rendu des prothèses totales de hanche à couple de frottement métal-métal inscrites sous noms de marque sur la LPPR sont les suivants :

- évaluer leur intérêt dans leurs indications actuelles ;
- le cas échéant, déterminer les conditions de prise en charge de chacune de ces prothèses dans les pathologies concernées, leur place dans la stratégie thérapeutique, estimer leur population-cible, et définir les conditions de renouvellement d'inscription de ces dispositifs (critères d'évaluation).

2. Méthode

La méthode de travail adoptée pour l'évaluation des prothèses totales de hanche à couple de frottement métal-métal a comporté les étapes suivantes :

- 1. Analyse critique des données de la littérature scientifique.** La méthode de recherche documentaire, ainsi que les critères de sélection des articles et le résultat de cette recherche sont détaillés dans le chapitre 2.2 Recherche documentaire.
- 2. Analyse des données des industriels ;**
- 3. Recueil de l'avis d'experts auditionnés individuellement par les services de la HAS ;**
- 4. Recommandations de la CNEDiMTS.**

Suite à ce rapport, lorsque les conclusions de la CNEDiMTS l'imposaient, une actualisation des avis relatifs à chaque prothèse de hanche métal-métal actuellement inscrite sur la LPPR a été faite, impliquant une phase contradictoire avec les industriels concernés.

2.1 Spécificités de cette évaluation

La méthode retenue pour la réévaluation du service rendu des prothèses totales de hanche à couple de frottement métal-métal a comporté certaines spécificités par rapport à celle habituellement utilisée pour l'évaluation de catégories de dispositifs médicaux par la CNEDiMTS.

Ces spécificités sont les suivantes :

- une sollicitation des industriels par la CNEDiMTS en mars 2012 pour obtenir les données actualisées spécifiques à leur produit au plus tard fin mai 2012 ;
- le recueil de l'avis d'experts dans le cadre d'auditions individuelles ;
- ce travail a débuté de manière concomitante à des travaux de l'ANSM engagés dans le cadre européen et visant à évaluer les risques associés aux prothèses de hanche métal-métal (travaux toujours en cours à la date du rapport). Par ailleurs, l'Afssaps (devenue ANSM) avait émis en mars 2012, à l'intention des professionnels de santé, des recommandations de suivi des patients porteurs de prothèses de hanche métal-métal (8) (cf. Annexe 4). Elles ont été prises en compte dans ce projet.

Sollicitation des industriels

La CNEDiMTS a sollicité en mars 2012 les industriels concernés, c'est-à-dire ayant une prothèse de hanche à couple de frottement métal-métal (que ce soit une prothèse conventionnelle ou une prothèse de resurfaçage) inscrite sous nom de marque sur la LPPR. Il leur était demandé de fournir l'ensemble des éléments jugés pertinents pour la réévaluation de leur produit, et notamment l'actualisation des données cliniques spécifiques de leur produit. Les données reçues ont été examinées.

Auditions individuelles

Le recueil de l'avis d'experts a été réalisé dans le cadre d'auditions individuelles de professionnels de santé par les services de la HAS. Les experts auditionnés n'ont pas été réunis en groupe de travail.

Les experts auditionnés ont rempli une déclaration publique d'intérêts en amont de leur audition. Leurs déclarations ont été rendues publiques.

La HAS a été amenée à faire appel à des experts ayant déclaré des conflits d'intérêts majeurs (au sens du Guide des déclarations d'intérêts et de gestion des conflits d'intérêts de la HAS²) mais dont l'expérience en matière de pose de prothèses totales de hanche et du suivi de leurs patients constituait un atout majeur pour cette évaluation. La méthode des auditions individuelle a permis le recueil de leur position.

Les auditions de chirurgiens orthopédiques ont été menées par les services de la HAS, dans le cadre d'entretiens individuels semi-directifs sur la base d'une liste de questions identiques, établie après analyse critique des données de la littérature scientifique.

Les comptes-rendus d'auditions, validés par les personnes auditionnées, sont annexés à ce rapport (Annexe 9).

Une synthèse des auditions est rédigée dans la quatrième partie du présent rapport d'évaluation.

Enfin, conformément à la méthode d'évaluation habituelle, ce rapport a fait l'objet d'un examen en CNEDiMTS. Les recommandations de la Commission sont exposées dans la conclusion du rapport.

2.2 Recherche documentaire

2.2.1 Recueil et analyse des données

La recherche documentaire a été limitée aux publications en langues anglaise et française. Elle a été menée par le service documentation de la HAS et a porté sur la période de janvier 2006 à mars 2012.

La période de recherche a commencé en janvier 2006, soit environ un an avant la fin de la période de recherche du rapport d'évaluation des prothèses de hanche réalisé par la HAS en 2007 (1).

Une veille a été réalisée jusqu'à fin mai 2013.

Une revue systématique de la littérature scientifique a été réalisée. Les évaluations technologiques, les recommandations, les conférences de consensus, les méta-analyses, les revues systématiques et les études comparatives ou non, ont été recherchées par interrogation des sources suivantes :

- pour la littérature internationale : la base de données *Medline*, la *Cochrane Library* ;
- les sites internet publiant des recommandations, des rapports d'évaluation technologique ou économique ;
- les sites internet des conseils nationaux professionnels de spécialités médicales compétents dans le domaine étudié.

La recherche a été complétée par la bibliographie des experts auditionnés et par les références citées dans les documents analysés. Les informations fournies par les industriels, notamment, les données cliniques spécifiques et les caractéristiques techniques des produits, ont été étudiées.

Le chef de projet de la HAS a sélectionné les données de la littérature (selon les critères de sélection prédéfinis). Les données ont été analysées en fonction de leur niveau de preuve (selon les grilles de lecture en annexe 2). La partie suivante du rapport est consacrée au rapport bibliographique.

² Haute Autorité de Santé. Guide des déclarations d'intérêts et de gestion des conflits d'intérêts. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2010. http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/guide_dpi.pdf

2.2.2 Critères de sélection des articles

La sélection a été réalisée selon le type d'étude.

► Recommandations et rapports d'évaluation technologique

Les critères de sélection des recommandations et évaluations technologiques concernant les prothèses totales de hanche à couple de frottement métal-métal étaient les suivants :

- publications postérieures à l'année 2007 ;
- évaluant les facteurs de succès des arthroplasties, en particulier ceux liés aux prothèses totales de hanche à couple de frottement métal-métal ;
- précisant la méthodologie mise en œuvre pour leur élaboration (recherche systématique, méthode de recherche et critères d'inclusion des articles, critères de jugement).

Certaines recommandations identifiées n'ont pas été retenues, à cause d'une absence de description de la méthodologie mise en œuvre pour leur élaboration.

► Registres nationaux

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

- rapport en anglais ou en français disponible ;
- suivi minimum de 5 ans ;
- résultats sur la survie des prothèses rapportés, distinguant les différents couples de frottement et donnant les résultats des prothèses totales conventionnelles à couples de frottement métal-métal et à couple de frottement métal-polyéthylène, et ceux des prothèses de resurfaçage.

► Etudes cliniques

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

Type d'étude

Méta-analyses, études cliniques contrôlées randomisées ou études observationnelles, études portant sur des registres.

Objectif principal de l'étude

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 totale de hanche métal-métal ont été retenues.

Dispositifs utilisés

Pour les études comparatives, les dispositifs utilisés devaient être des prothèses de hanche à couple de frottement métal-métal (conventionnelle et/ou de resurfaçage) *versus* des prothèses totales de hanche conventionnelles à couple de frottement métal-polyéthylène.

Les études comparant des PTH conventionnelles métal-métal et des prothèses de resurfaçage ont également été prises en compte.

Pour les études non comparatives, les dispositifs utilisés pouvaient être :

- les prothèses totales de hanche métal-métal conventionnelles ;
- les prothèses totales de hanche métal-métal de resurfaçage.

Critères de jugement

- Critères fonctionnels (score de Postel et Merle d'Aubigné, *Harris hip score*, *Oxford hip score*, WOMAC,...)
- Taux de survie ou de reprise de l'implant
- Complications et cause(s) de reprise.

Critères d'exclusion

- Revues de la littérature non systématiques, articles narratifs de type éditorial, séries de cas
- Etudes *in vitro*, biomécaniques, menées chez l'animal ou évaluant la technique chirurgicale (mode opératoire, voie d'abord...)
- Etudes ayant un effectif global analysé inférieur à 100 patients
- Etudes ayant un suivi inférieur ou égal à 2 ans
- Etudes ayant un critère intermédiaire pour critère de jugement
- Etudes relatives aux prothèses métal-métal ayant fait l'objet d'un avis défavorable (SA/SR insuffisant) de la CNEDiMTS.

Lorsque des évaluations technologiques, des méta-analyses ou des revues systématiques étaient disponibles pour un thème d'évaluation, la recherche d'études contrôlées randomisées sur ce thème a été limitée à la période postérieure à la parution de la méta-analyse ou de la revue systématique.

Qualité méthodologique

Chaque article sélectionné a été analysé selon les principes de lecture critique de la littérature à l'aide de grilles de lectures et leur qualité méthodologique a été évaluée à l'aide d'une grille de cotation (cf. annexe 2).

Tous les articles retenus ont été analysés et résumés (cf. paragraphe 3.2).

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

2.2.3 Description des outils d'analyse

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

Efficacité

La survie des implants (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 reprise. Une reprise de l'implant peut intervenir pour différentes raisons (échec lié au descellement, à l'usure de l'insert, à une infection

ou bien en raison de toute autre complication) nécessitant le changement partiel ou total de cet implant.

Complications

Les complications entraînant la reprise de l'implant ont été rapportées : luxation, douleurs régionales (et notamment inguinales), ostéolyse par réaction à des particules d'usure, pseudotumeur.

Le descellement aseptique de l'implant correspond à la perte de la fixation de l'implant à l'os.

Même si le terme de « descellement » est par nature applicable aux implants fixés à l'os avec du ciment (implants cimentés), il a été progressivement étendu aux implants non cimentés, qui sont fixés à l'os, d'abord par la congruence obtenue lors de la préparation de l'os entre cet implant et l'os receveur (c'est la stabilité primaire), et ensuite par l'incorporation de l'os receveur à cet implant (c'est la stabilité secondaire).

Les trois principales causes de reprise de prothèse de hanche sont :

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

Les autres causes de descellement moins fréquentes sont :

- la reprise pour l'usure attendue d'un composant comme le polyéthylène ;
- la reprise pour complications mécaniques inattendues telles que la fracture d'un implant (tige, tête en céramique, etc.), le démontage d'un composant assemblé ;
- la reprise en cas de réaction indésirable aux métaux (métallose, pseudotumeur, hypersensibilité).

Evaluation fonctionnelle

L'évaluation fonctionnelle de la hanche pour les couples de frottement dur-dur (métal-métal et céramique-céramique) repose sur différents instruments de mesure disponibles, mais souvent peu discriminants. Les principaux outils utilisés sont détaillés dans le tableau ci-dessous.

Par ailleurs, des échelles de qualité de vie (SF-36) sont aussi utilisées pour cette évaluation fonctionnelle.

Tableau 7. Scores fonctionnels

Score fonctionnel	Critères	Cotations
Postel-Merle d'Aubigné (PMA)	Douleur, mobilité, marche	4 grades : bon, correct, moyen, mauvais
<i>Harris hip score</i>	Douleur, fonction, mobilité, absence de déformation	Score jusqu'à 100 : < 70 : mauvais 70-79 : correct 80-90 : bon 90-100 : excellent
<i>Oxford hip score</i>	Activités de la vie quotidienne	Questionnaire auto-administré comportant 12 items donnant un score allant de 0 à 48 : < 26 : mauvais 27-33 : correct 34-41 : bon 42-48 : excellent

Score fonctionnel	Critères	Cotations
Score d'activité UCLA (<i>University of California, Los Angeles</i>)	Intensité de l'utilisation des extrémités inférieures	Score sur 10. 10 indiquant une participation régulière à des sports d'impact 1 indiquant une activité quasiment nulle (personne restant uniquement à la maison)
Score de handicap (<i>Disability rating index</i>)	Activités quotidiennes	Questionnaire auto-administré de 12 items permettant au patient d'évaluer ses incapacités, au moyen d'une échelle visuelle analogique de 0 (aucun problème pour réaliser l'activité) à 100 (activité ne pouvant être réalisée)
Score de WOMAC (<i>Western Ontario McMaster University Osteoarthritis</i>)	Douleur, raideur et fonction	Evaluation par le patient au moyen d'une échelle de Likert avec 5 réponses possibles (nulle=0, minime=1, modérée=2, sévère=3, extrême=4), ou d'une Echelle visuelle analogique (EVA) allant de 0 mm (absence de douleur) à 100 mm (douleur insupportable)
PAT-5D (<i>Paper Adaptive Test in 5 Domains of Quality of Life in Arthritis</i>)	Activités quotidiennes, marche, manipulation d'objets, douleur, émotions	Evaluation par le patient au moyen d'une échelle de Likert avec 5 réponses possibles (nulle=0, minime=1, modérée=2, sévère=3, extrême=4)
Questionnaire d'activité physique de Paffenbarger	Activités physiques et de loisirs	Questionnaire évaluant chaque semaine les dépenses énergétiques pour des activités physiques et de loisirs

2.2.4 Résultats de la recherche

Au total, 92 références bibliographiques ont été identifiées à partir de la recherche systématique effectuée sur *Medline*, dont 25 ont été sélectionnées sur résumé et analysées. Après analyse, 10 références ont été retenues.

Quatre références complémentaires, obtenues à partir de la recherche documentaire sur les divers sites internet (hors *Medline*) ont été analysées.

Les données cliniques fournies par les industriels ont également permis d'identifier 41 références supplémentaires, dont un rapport d'étude non publié. Aucune n'a été retenue (Annexe 5).

Suite aux auditions d'experts, 27 références ont été consultées et 1 retenue.

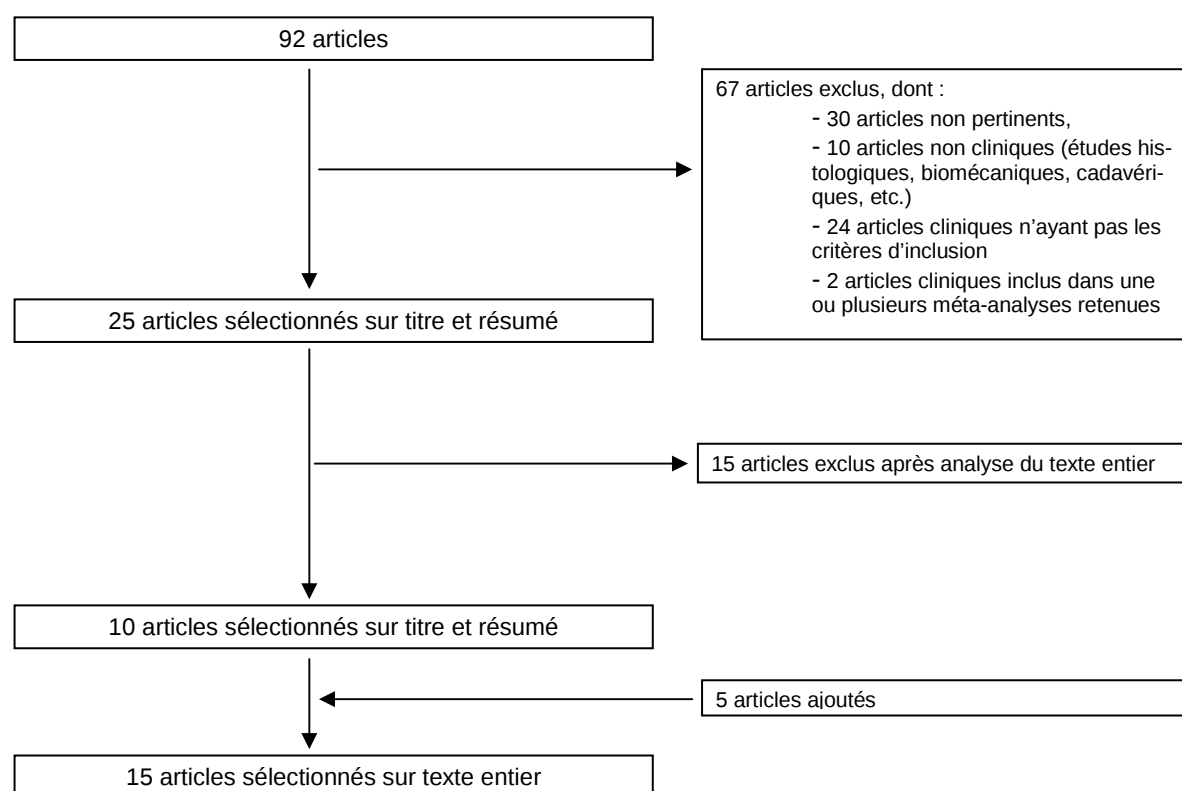
Au total, 15 références ont été analysées. Leur processus de sélection est illustré dans l'organigramme à la page suivante. Ces références se répartissent ainsi :

- 3 registres (australien (3), néo-zélandais (4), anglo-gallois (2)) et 4 publications relatives à des registres ont été retenus (13-16) ;
- 4 méta-analyses ou revues systématiques (17-20) ;
- 4 études contrôlées randomisées (21-24).

Les principales caractéristiques des registres nationaux retenus sont rapportées ci-après (Tableau 8) :

Tableau 8. Principales caractéristiques des registres nationaux d'arthroplastie retenus

Références	Période d'inclusion	Nombre de patients implantés	Expression des résultats
Registre australien, 2011 (3)	01/09/1999-31/12/2010	Au total 294 329 arthroplasties de hanche - 211 114 arthroplasties totales (71,1 %) - 47 835 arthroplasties partielles (16,3 %) - 35 380 arthroplasties de reprise (12,0 %)	Taux cumulé de reprise Cause de reprise
Registre néo-zélandais, 2011 (4)	01/01/1999-31/12/2010	- 71 057 arthroplasties primaires (dont 1 093 prothèses de resurfaçage) - 10 463 arthroplasties de reprise	Nombre annuel de reprises pour 100 prothèses <i>in situ</i> Cause de reprise
Registre anglo-gallois, 2012 (2)	2003-2011	458 568 arthroplasties primaires de hanche 8 429 reprises liées à une arthroplastie primaire	Taux cumulé de reprise

Organigramme de sélection des articles

3. Evaluation – Analyse des données

3.1 Rappel des conclusions de l'analyse de la littérature réalisée par la HAS en 2007

En 2007, la Commission a évalué l'ensemble des implants articulaires de hanche. Une analyse de la littérature avait été réalisée.

Les conclusions concernant les prothèses totales de hanche conventionnelles à couple de frottement métal-métal et les prothèses totales de hanche de resurfaçage sont rappelées ci-dessous.

3.1.1 Prothèses totales de hanche conventionnelles à couple de frottement métal-métal *versus* couple de frottement métal-polyéthylène de référence

Dix études comparaient les résultats des prothèses à articulation métal-polyéthylène aux résultats des prothèses à articulation métal-métal : 5 études étaient prospectives comparatives randomisées (25-29), 2 études étaient prospectives comparatives non randomisées (30,31) et 3 études étaient rétrospectives comparatives (32-34).

Le tableau ci-dessous reprend les principales données comparant les prothèses à couple de frottement métal-métal aux prothèses à couple de frottement métal-polyéthylène, en termes de survie d'implant et de résultats fonctionnels, retenues en 2007.

Tableau 9. Taux de survie et résultats fonctionnels des couples de frottement métal-métal par rapport au couple de frottement métal-polyéthylène

Études prospectives comparatives randomisées			Reprise/Survie	Score de Harris
Lombardi <i>et al.</i> , 2004 (25)	194 PTH	Groupe métal-métal	aucune reprise	93
	3,3 ans	Groupe métal-polyéthylène	aucune reprise	94
			DNS*	DNS
Jacobs <i>et al.</i> , 2004 (27)	171 PTH	Groupe métal-métal	1/97 reprise	96
	3,5 ans	Groupe métal-polyéthylène	1/74 reprise	95
			Différence non testée	DNS
Pabinger <i>et al.</i> , 2003 (28)	61 PTH	Groupe métal-métal	1/32 reprise	
	2 ans	Groupe métal-polyéthylène	aucune reprise	
			Différence non testée	DNS
MacDonald <i>et al.</i> , 2003 (29)	41 PTH	Groupe métal-métal	NR	92
	2 ans	Groupe métal-polyéthylène	NR	92
				DNS
Étude rétrospective comparative				
Jacobsson <i>et al.</i> , 1996 (33)	177 PTH	Groupe métal-métal (prothèses 1 ^{ère} génération)	Survie de 77 %	75
	20 ans	Groupe métal-polyéthylène	Survie de 73 %	77
			DNS	Différence non testée

*DNS : différence non significative ; NR : non renseigné

Conclusion issue du rapport HAS 2007 :

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

Pour rappel, les prothèses conventionnelles à couple de frottement métal-polyéthylène ont le plus long recul clinique. Leur survie est connue jusqu'à 30 ans pour de grandes séries de patients. Les taux de survie rapportés étaient de 85 % à 20 ans, 80 % à 25 ans et 78 % à 30 ans.

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

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

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

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

3.1.2 Prothèses de resurfaçage

Une étude prospective comparative randomisée comparait les résultats des prothèses de resurfaçage aux résultats des prothèses de hanche conventionnelle à couple de frottement métal-polyéthylène (35).

Quatre études non comparatives rapportaient des données sur les prothèses de resurfaçage : 2 étaient prospectives (36,37) 1 était rétrospective (38) et 1 rapportait les résultats d'un registre (39).

Les principaux résultats concernant les prothèses de resurfaçage sont repris ci-dessous.

Tableau 10. Taux de reprise et scores fonctionnels des prothèses de resurfaçage

Étude prospective comparative randomisée			Reprise ³	Score de Harris
Howie <i>et al.</i> , 2005 (35)	24 PTH – 8,5 ans	Resurfaçage	8/11	89
		Prothèse conventionnelle métal-polyéthylène	2/13	93
			Différence non testée	Différence non testée
Études prospectives non comparatives				
De Smet, 2005 (37)	268 PTH – 2,8 ans	Resurfaçage	3/268	97,2
Lilikakis <i>et al.</i> , 2005 (36)	70 PTH – 2,4 ans	Resurfaçage	Survie de 97,1 %	82,4
Étude rétrospective				
Fowble <i>et al.</i> , 2005 (38)	42 PTH – 7,8 ans	Resurfaçage	12/42	NR
Etude rétrospective à partir du registre australien				
Shimmin et Back, 2005 (39)	3 497 PTH – 1 à 4 ans	Resurfaçage	69/3 497	-

NR : non renseigné

³ Le critère considéré est la reprise de la prothèse quelle que soit la cause.

Conclusion issue du rapport HAS 2007 :

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

3.2 Description des données retenues en 2012

3.2.1 Registres

Trois registres (australien (3), néo-zélandais (4), anglo-gallois (2)) et 4 publications relatives à des registres ont été retenus. Trois de ces publications sont relatives au registre anglo-gallois (13-15) et la dernière est relative au registre finlandais (16).

- Registre australien - rapport annuel 2011 (3)

Le registre australien a été fondé par l'*Australian Orthopaedic Association* en juin 1998, avec le soutien du gouvernement du *Commonwealth* d'Australie. Les États et territoires australiens ont petit à petit rejoint le registre qui est devenu national en 2002. C'est un registre exhaustif. Actuellement, les 300 établissements privés et publics d'Australie réalisant des arthroplasties, participent au registre. Chaque année, environ 26 000 arthroplasties de hanche sont enregistrées dans ce registre.

- Registre néo-zélandais - rapport annuel 2011 (4)

Le registre néo-zélandais a été fondé en 1998 par la *New Zealand Orthopaedic Association*. Il est géré par le département d'orthopédie de l'hôpital de Christchurch. Ce registre est quasi-exhaustif, il vise une participation de 90 % des hôpitaux ayant une activité de chirurgie orthopédique. Le taux d'exhaustivité a été évalué en 2009 à 98 % pour le secteur public ; le taux d'exhaustivité pour le secteur privé n'est pas disponible. En 2010, 52 établissements dont 27 publics et 25 privés, ont réalisé des arthroplasties primaires de hanche. Le nombre d'arthroplasties de hanche enregistrées est passé de 4 000 environ en 1999 pour atteindre 7 300 en 2010.

- Registre anglo-gallois - rapport annuel 2012 (2)

Ce registre a été débuté en avril 2003. L'objectif est de collecter les informations en provenance des hôpitaux du *National Health Service* (NHS) et des établissements de santé indépendants. Ce registre totalise 458 568 arthroplasties primaires de hanche et 8 429 arthroplasties de reprise liées à une arthroplastie primaire. En 2011, 80 314 arthroplasties de hanche ont été enregistrées, dont 71 672 étaient des arthroplasties primaires et 8 641 des reprises. Le taux d'inclusion des patients était de 90,4 % en 2011-2012. Des données sur la survie des implants à 8 ans sont disponibles dans le rapport de 2012.

En 2011, 95 % des 411 unités d'orthopédie ont soumis des données (NHS et hôpitaux indépendants) et le taux d'exhaustivité du 1/04/2003 au 31/03/2012 est de 86,7 % pour la hanche et le genou.

- Registre finlandais (rapport non accessible).

Le registre finlandais a été créé en 1980, à l'initiative de la Société finlandaise d'orthopédie. Depuis 1994, l'Agence nationale de médecine est responsable de ce projet. Quatre-vingts départements communiquent leurs données au registre, localisé à Helsinki. Actuellement, 98 % des prothèses de hanches implantées en Finlande sont enregistrées dans ce registre.

Environ 6 700 PTH primaires sont enregistrées chaque année.

Ce registre ne fait pas l'objet d'un rapport annuel en anglais accessible en ligne.

Tableau 11. Registre australien : rapport annuel 2011 (3)

Suivi	Population	Taux de reprise cumulé à 7 ans et à 10 ans, par types de prothèses et de couples de frottement																																																												
Inclusion exhaustive Période d'inclusion : 1999-2010 Prothèses partielles : 47 835 (16,3 %) Prothèses totales primaires : 211 114 (71,1 %), dont - conventionnelles : 196 582 (93,1 %) - resurfaçage : 14 298 (6,8 %) - <i>thrust plate</i>* : 234 (0,1 %) Reprises : 35 380 (12,0 %) Méthodologie Étude prospective	Répartition par sexe : 57 % femmes 43 % hommes Âge moyen : 69,9 ans Femmes : 71,8 ans Hommes : 67,4 ans Diagnostics : 88,8 % coxarthrose	<table><tr><th rowspan="2">Couples de frottement</th><th rowspan="2">Nombre de reprises</th><th rowspan="2">Nombre total de prothèses</th><th rowspan="2">Nombre annuel de reprises pour 100 prothèses [intervalle de confiance à 95 %]</th><th colspan="2">Taux cumulé de reprise [IC à 95 %]</th></tr><tr><th>à 7 ans</th><th>à 10 ans</th></tr><tr><td>Prothèses totales conventionnelles</td><td>6 321</td><td>196 582</td><td>0,78 [0,76-0,80]</td><td>4,5 [4,4-4,7]</td><td>6,4 [6,1-6,7]</td></tr><tr><td>Prothèses de resurfaçage</td><td>660</td><td>14 298</td><td>0,96 [0,89-1,04]</td><td>6,3 [5,8-6,9]</td><td>7,7 [6,8-8,8]</td></tr><tr><td>TOTAL</td><td>6 986</td><td>211 114</td><td>0,79 [0,77-0,81]</td><td>-</td><td>-</td></tr></table>					Couples de frottement	Nombre de reprises	Nombre total de prothèses	Nombre annuel de reprises pour 100 prothèses [intervalle de confiance à 95 %]	Taux cumulé de reprise [IC à 95 %]		à 7 ans	à 10 ans	Prothèses totales conventionnelles	6 321	196 582	0,78 [0,76-0,80]	4,5 [4,4-4,7]	6,4 [6,1-6,7]	Prothèses de resurfaçage	660	14 298	0,96 [0,89-1,04]	6,3 [5,8-6,9]	7,7 [6,8-8,8]	TOTAL	6 986	211 114	0,79 [0,77-0,81]	-	-																														
		Couples de frottement	Nombre de reprises	Nombre total de prothèses	Nombre annuel de reprises pour 100 prothèses [intervalle de confiance à 95 %]	Taux cumulé de reprise [IC à 95 %]																																																								
						à 7 ans	à 10 ans																																																							
		Prothèses totales conventionnelles	6 321	196 582	0,78 [0,76-0,80]	4,5 [4,4-4,7]	6,4 [6,1-6,7]																																																							
		Prothèses de resurfaçage	660	14 298	0,96 [0,89-1,04]	6,3 [5,8-6,9]	7,7 [6,8-8,8]																																																							
		TOTAL	6 986	211 114	0,79 [0,77-0,81]	-	-																																																							
		<table><tr><th rowspan="2">Couples de frottement</th><th rowspan="2">Nombre de reprises</th><th rowspan="2">Nombre total de prothèses</th><th rowspan="2">Nombre annuel de reprises pour 100 prothèses [intervalle de confiance à 95 %]</th><th colspan="2">Taux cumulé de reprise [IC à 95 %]</th></tr><tr><th>à 7 ans</th><th>à 10 ans</th></tr><tr><td>Céramique-céramique</td><td>1 057</td><td>36 659</td><td>0,72 [0,68-0,77]</td><td>4,2 [3,9-4,5]</td><td>5,4 [4,8-6,1]</td></tr><tr><td>Céramique-polyéthylène</td><td>174</td><td>4 352</td><td>0,70 [0,60-0,81]</td><td>4,2 [3,6-5,0]</td><td>8,2 [6,6-10,3]</td></tr><tr><td>Céramique-polyéthylène modifié**</td><td>291</td><td>12 143</td><td>0,71 [0,63-0,80]</td><td>3,7 [3,2-4,3]</td><td>6,3 [4,8-8,1]</td></tr><tr><td>Métal-métal</td><td>925</td><td>18 880</td><td>1,23 [1,15-1,31]</td><td>7,3 [6,8-7,9]</td><td>8,8 [7,7–10,1]</td></tr><tr><td>Métal-polyéthylène</td><td>917</td><td>21 841</td><td>0,74 [0,69-0,79]</td><td>4,8 [4,5-5,2]</td><td>7,1 [6,5-7,8]</td></tr><tr><td>Métal-polyéthylène modifié</td><td>1 845</td><td>72 128</td><td>0,64 [0,61-0,67]</td><td>3,6 [3,4-3,8]</td><td>4,7 [4,3-5,1]</td></tr><tr><td>Métal céramisé-polyéthylène modifié</td><td>103</td><td>6 416</td><td>0,48 [0,39-0,58]</td><td>2,2 [1,8-2,8]</td><td>-</td></tr><tr><td>Total</td><td>5353</td><td>173 591</td><td>0,74 [0,72-0,76]</td><td></td><td></td></tr></table>					Couples de frottement	Nombre de reprises	Nombre total de prothèses	Nombre annuel de reprises pour 100 prothèses [intervalle de confiance à 95 %]	Taux cumulé de reprise [IC à 95 %]		à 7 ans	à 10 ans	Céramique-céramique	1 057	36 659	0,72 [0,68-0,77]	4,2 [3,9-4,5]	5,4 [4,8-6,1]	Céramique-polyéthylène	174	4 352	0,70 [0,60-0,81]	4,2 [3,6-5,0]	8,2 [6,6-10,3]	Céramique-polyéthylène modifié**	291	12 143	0,71 [0,63-0,80]	3,7 [3,2-4,3]	6,3 [4,8-8,1]	Métal-métal	925	18 880	1,23 [1,15-1,31]	7,3 [6,8-7,9]	8,8 [7,7–10,1]	Métal-polyéthylène	917	21 841	0,74 [0,69-0,79]	4,8 [4,5-5,2]	7,1 [6,5-7,8]	Métal-polyéthylène modifié	1 845	72 128	0,64 [0,61-0,67]	3,6 [3,4-3,8]	4,7 [4,3-5,1]	Métal céramisé-polyéthylène modifié	103	6 416	0,48 [0,39-0,58]	2,2 [1,8-2,8]	-	Total	5353	173 591	0,74 [0,72-0,76]		
		Couples de frottement	Nombre de reprises	Nombre total de prothèses	Nombre annuel de reprises pour 100 prothèses [intervalle de confiance à 95 %]	Taux cumulé de reprise [IC à 95 %]																																																								
						à 7 ans	à 10 ans																																																							
		Céramique-céramique	1 057	36 659	0,72 [0,68-0,77]	4,2 [3,9-4,5]	5,4 [4,8-6,1]																																																							
Céramique-polyéthylène	174	4 352	0,70 [0,60-0,81]	4,2 [3,6-5,0]	8,2 [6,6-10,3]																																																									
Céramique-polyéthylène modifié**	291	12 143	0,71 [0,63-0,80]	3,7 [3,2-4,3]	6,3 [4,8-8,1]																																																									
Métal-métal	925	18 880	1,23 [1,15-1,31]	7,3 [6,8-7,9]	8,8 [7,7–10,1]																																																									
Métal-polyéthylène	917	21 841	0,74 [0,69-0,79]	4,8 [4,5-5,2]	7,1 [6,5-7,8]																																																									
Métal-polyéthylène modifié	1 845	72 128	0,64 [0,61-0,67]	3,6 [3,4-3,8]	4,7 [4,3-5,1]																																																									
Métal céramisé-polyéthylène modifié	103	6 416	0,48 [0,39-0,58]	2,2 [1,8-2,8]	-																																																									
Total	5353	173 591	0,74 [0,72-0,76]																																																											
** polyéthylène modifié : polyéthylène réticulé ou avec addition de vitamine E																																																														

* *Thrust plate* : remplacements acétabulaires combinés avec une résection de la tête fémorale et un remplacement du composant fémoral avec plaque de fixation latérale et tête fémorale prothétique

Tableau 12. Registre néo-zélandais : rapport annuel 2011 (4)

Suivi	Population	Nombre annuel de reprises pour 100 prothèses <i>in situ</i> , en fonction du couple de frottement			
Inclusion quasi-exhaustive Période d'inclusion : 1999-2010 Arthroplasties primaires : 71 057, dont - conventionnelles : 69 964 - resurfaçage : 1 093 Reprises : 10 463 Méthodologie Étude prospective	Répartition par sexe : 52,63 % femmes 47,37 % hommes Âge moyen : 66,83 ans Femmes : 68,36 ans Hommes : 65,13 ans Diagnostics : 86,57 % coxarthrose	Couple de frottement	Nombre de reprises	Nombre total de prothèses	Nombre annuel de reprises pour 100 prothèses [intervalle de confiance à 95 %]
		Céramique-céramique	140	5 700	0,80 [0,67-0,94]
		Céramique-polyéthylène	354	9 205	0,71 [0,63-0,78]
		Céramique-métal	3	356	0,69 [0,14-2,02]
		Métal-métal (sauf resurfaçage)	240	5 778	0,80 [0,70-0,91]
		Métal-polyéthylène	1 460	44 865	0,65 [0,49-0,55]*
		Total (arthroplasties primaires de hanche)	2 278	64 964	0,67 [0,64-0,70]
		Prothèses de resurfaçage	32	1 093	1,04 [0,71-1,47]
		Le taux de survie global des prothèses totales de hanche conventionnelles est de 92,1 % à 11 ans. *données vraisemblablement erronées. Ce sont les chiffres qui figurent dans le rapport.			

Tableau 13. Registre anglo-gallois : rapport annuel 2012 (2)

Suivi	Population	Taux de reprise cumulé à 8 ans, selon le couple de frottement et le mode de fixation de l'implant				
Inclusion exhaustive Période d'inclusion : 2003-2011 Prothèses partielles : 47 835 (16,3 %) Arthroplasties primaires de hanche : 458 568 - conventionnelles : 424 491 - resurfaçage : 34 039 Reprises (nombre de reprises liées à une arthroplastie primaire) : 8 429 Méthodologie Étude prospective	(caractéristiques des patients inclus en 2011) Répartition par sexe : 59,6 % femmes 40,4 % hommes Âge moyen : 67,2 ans Femmes : 68,6 ans Hommes : 66,6 ans Diagnostics : 93 % coxarthrose	Fixation / couple de frottement	Nombre de remplacements primaires de hanche	Pourcentage du total	Estimation du taux de reprise [intervalle de confiance à 95 %]	
					A 5 ans	A 8 ans
		Céramique-céramique				
		Non cimentée	52 514	11,5 %	2,65 % [2,44 – 2,89]	3,89 % [3,35 – 4,52]
		Hybride*	13 016	2,8 %	1,55 % [1,29 – 1,87]	1,95 % [1,58 – 2,41]
		Céramique-polyéthylène				
		Cimentée	13 871	3,0 %	1,27 % [1,04 – 1,55]	2,00 % [1,50 – 2,68]
		Non cimentée	22 246	4,9 %	2,08 % [1,85 – 2,35]	2,46 % [2,15 – 2,80]
		Hybride*	7 348	1,6 %	1,45 % [1,10 – 1,92]	2,26 % [1,58 – 3,22]
		Métal-polyéthylène				
		Cimentée	155 259	33,9 %	1,44 % [1,37 – 1,52]	2,21 % [2,06 – 2,37]
		Non cimentée	59 983	13,1 %	2,47 % [2,30 – 2,65]	3,60 % [3,17 – 4,08]
		Hybride*	46 157	10,1 %	1,81 % [1,65 – 1,98]	2,52 % [2,22 – 2,87]
		Métal-métal				
		Non cimentée	28 410	6,2 %	6,96 % [6,55 – 7,41]	12,48 % [11,04 – 14,10]
		Non cimentée (excluant les implants ASR)	Non précisé	Non précisé	5,08 % [4,72 – 5,47]	9,39 % [8,03 – 10,98]
		Hybride*	2 561	0,6 %	5,96 % [4,80 – 7,41]	-
		Hybride* (excluant les implants ASR)	Non précisé	Non précisé	5,81 % [4,61 – 7,32]	-
		Resurfaçage				
		Resurfaçage (excluant les implants ASR)	34 039	7,4 %	4,56 % [4,28 – 4,85]	7,39 % [6,80 – 8,03]
		Total	458 530	100 %	2,61 % [2,54 – 2,67]	3,94 % [3,81 – 4,08]
* Le mode de fixation hybride correspond à un cotyle non cimenté avec une tige cimentée.						

► Trois publications relatives au registre anglo-gallois (13-15)

A partir des données du registre anglo-gallois, Smith *et al.* ont étudié les taux de reprise des prothèses totales de hanche conventionnelles à couple de frottement métal-métal, en les analysant en fonction du diamètre des têtes fémorales prothétiques, de l'âge et du sexe des patients (13), ainsi que les taux de reprise des prothèses de resurfaçage (15).

Les principaux résultats de ces deux publications sont rapportés dans le tableau ci-dessous :

Tableau 14. Principaux résultats des deux publications de Smith *et al.*, 2012 étudiant les taux de reprise des prothèses totales de hanche conventionnelles métal-métal (13) et ceux des prothèses de resurfaçage (15)

Publication	Résultats principaux
Smith <i>et al.</i> , 2012 (13)	402 051 arthroplasties totales de hanche primaires, dont 31 171 <u>prothèses totales conventionnelles métal-métal</u> Taux de reprise à 5 ans chez un homme de 60 ans : 3,2 % [IC à 95 % 2,5-4,1] pour une tête fémorale de 28 mm, métal-métal 5,1 % [4,2-6,2] pour une tête fémorale de 52 mm, métal-métal 1,76 % [1,4-2,2] pour une tête fémorale de 28 mm, métal-polyéthylène, cimentée Taux de reprise à 5 ans chez une femme de 60 ans : 6,1 % [5,2-7,2] pour une tête fémorale de 46 mm, métal-métal 1,6 % [1,3-2,1] pour une tête fémorale de 28 mm, métal-polyéthylène, cimentée Interprétation des auteurs : Les prothèses totales de hanche à couple de frottement métal-métal ont une moins bonne survie que les autres couples de frottement et ne devraient plus être implantées. Tous les patients ayant un couple de frottement métal-métal devraient être suivis, et notamment les femmes jeunes implantées avec des têtes fémorales de grand diamètre.
Smith <i>et al.</i> , 2012 (15)	434 560 arthroplasties totales de hanche primaires, dont 31 932 <u>prothèses de resurfaçage</u> Taux de reprise à 5 ans chez une femme de 55 ans : 8,3 % [7,2-9,7] pour une tête fémorale de resurfaçage de 42 mm 6,1 % [5,3-7,0] pour une tête fémorale de resurfaçage de 46 mm 1,5 % [0,8-2,6] pour une tête fémorale de 28 mm, métal-polyéthylène, cimentée Taux de reprise à 5 ans chez un homme de 55 ans : 4,1 % [3,3-4,9] pour une tête fémorale de resurfaçage de 46 mm 2,6 % [2,2-3,1] pour une tête fémorale de resurfaçage de 54 mm 1,9 % [1,5-2,4] pour une tête fémorale de 28 mm, métal-polyéthylène, cimentée Interprétation des auteurs : Les prothèses de resurfaçage ont des résultats similaires à ceux des prothèses totales de hanche conventionnelles en termes de survie chez les hommes avec de larges têtes fémorales et des résultats inférieurs chez les autres patients et en particulier chez les femmes. Les auteurs recommandent de ne plus implanter de prothèses de resurfaçage chez les femmes et d'évaluer l'intérêt de les implanter chez les hommes en effectuant des mesures préopératoires.

Une troisième publication (14) utilisant les données de ce registre national a évalué le risque de cancer dans les 7 années suivant l'implantation d'une prothèse de hanche métal-métal, par rapport aux autres couples de frottement et par rapport à la population générale.

Cette étude a pris en compte 40 576 patients ayant eu une arthroplastie de hanche impliquant un couple de frottement métal-métal et 248 995 patients ayant eu une arthroplastie de hanche avec d'autres couples de frottement. Les critères d'intérêt étaient l'incidence de cancer (quel que soit le type, incluant toute forme de cancer autre que les cancers de la peau non mélanomes) et l'incidence de mélanomes malins, ainsi que celle des cancers de la prostate, des voies rénales et du sang.

L'incidence de nouveaux diagnostics de cancer était faible après arthroplastie de la hanche (1,25 % à un an [IC à 95 % 1,21-1,30]) et moindre que celle attendue dans la population générale en ajustant sur l'âge et le sexe (1,65 % à un an [1,60-1,70]).

En comparant le couple de frottement métal-métal aux autres couples de frottement, le couple de frottement métal-métal n'était pas associé à un risque accru de diagnostics de cancer dans les 7 ans post implantation.

L'incidence ajustée à 5 ans de survenue de cancer chez les hommes de 60 ans était de 4,8 % [4,4-5,3] avec une prothèse de resurfaçage, de 6,2 % [5,7-6,7 %] avec une prothèse conventionnelle métal-métal et de 6,7 % [6,5-7,0] avec une prothèse ayant un autre couple de frottement.

L'incidence ajustée à 5 ans de survenue de cancer chez les femmes de 60 ans était plus basse, de 3,1 % [2,8-3,4] avec une prothèse de resurfaçage, de 4,0 % [3,7-4,3 %] avec une prothèse conventionnelle métal-métal et de 4,4 % [4,2-4,5] avec une prothèse ayant un autre couple de frottement.

Les auteurs concluent que ces données sont rassurantes, mais qu'elles sont basées sur des données de suivi à court terme. Les données à long terme devront être étudiées, d'autant que certains cancers ont une longue période de latence.

► Publication relative au registre finlandais (16).

A partir des données du registre national finlandais, Mäkelä *et al.* (16) ont évalué le risque de cancer associé aux arthroplasties totales de hanche à couple de frottement métal-métal par rapport à celui de la population générale et par rapport à celui des patients ayant une prothèse de hanche avec un autre couple de frottement.

Cette étude a pris en compte 10 728 patients ayant eu une arthroplastie totale de hanche impliquant un couple de frottement métal-métal et 18 235 patients ayant eu une arthroplastie totale de hanche avec d'autres couples de frottement dans le registre finlandais d'arthroplastie de 2001 à 2010. Les données concernant les cas de cancer de ces cohortes ont été extraites du registre finlandais du cancer jusqu'en 2010.

Le risque global de cancer chez les patients ayant une prothèse de hanche métal-métal était similaire à celui de la population finlandaise (378 cas observés *versus* 400 cas attendus, incidence standardisée 0,95 [IC à 95 % 0,85-1,04]).

Le risque global de cancer chez les patients ayant une prothèse de hanche métal-métal était aussi similaire à celui des patients ayant une prothèse de hanche avec un autre couple de frottement (risque relatif 0,92 [0,81-1,05]).

Les auteurs concluent que les prothèses de hanche métal-métal ne sont pas associées à un risque accru de cancer, pour un suivi moyen de 4 ans.

3.2.2 Méta-analyses et revues systématiques

Quatre méta-analyses ou revues systématiques (17-20) ont été retenues. Les deux premières étudiaient les prothèses totales conventionnelles métal-métal ; les deux dernières étudiaient les prothèses de resurfaçage.

► **Sedrakyan *et al.* (17) ont réalisé en 2011 une revue systématique de la littérature avec méta-analyse d'une part et l'analyse des registres nationaux d'autre part.**

L'objectif était de comparer la sécurité et l'efficacité des couples de frottement des prothèses totales de hanche conventionnelles. Les études comparatives entre différents couples de frottement rapportant des résultats fonctionnels et la survenue de reprise ont été retenues, ainsi que les registres rapportant des données de survie en fonction du couple de frottement.

Dans l'analyse de la littérature d'après les critères de sélection définis *a priori*, dix-huit études ont été retenues (3 139 patients/3 404 hanches). Six d'entre elles avaient un risque de biais important, 5 un risque de biais modéré et 4 un risque faible. En outre, les données de survie par couple de frottement issues de registres ont été analysées (Australie, Nouvelle Zélande, Angleterre et Pays de Galles, Italie –Emilie Romagne– et données de la base Kaiser et de la base CMS aux Etats Unis, soit 830 000 prothèses). Ces registres rapportent des taux de survie ou des taux de reprise par couple de frottement.

Le tableau ci-dessous détaille spécifiquement les résultats concernant les couples de frottement métal-métal *versus* métal-polyéthylène.

Tableau 15. Résultats de la revue systématique de Sedrakyan *et al.*, 2011 (17) concernant le couple de frottement métal-métal *versus* métal-polyéthylène

Publications citées en référence	Résultats
Etudes cliniques : Dahlstrand, 2009 Engh, 2009 Jacobs, 2004 MacDonald, 2003 Zijlstra, 2009 Clarke, 2003 Dorr, 2004 Bascarevic, 2010 Capello, 2008 D'Antonio, 2005 Hamilton, 2010 Kim, 2009 Lewis, 2010 Lombardi, 2010 Ochs, 2007 Poggie, 2007 Kawate, 2009 Von Schewelov, 2005 Grubl, 2006 Registres : - national australien - national néo-zélandais - national anglo-gallois - régional italien (Emilie Romagne) - base de données nord américaine Kaiser - base de données nord américaine CMS	1/ Critère de jugement fonctionnel : score de Harris <u>Méta-analyses effectuées sur les couples de frottement suivants :</u> ▪ Métal-métal (183 prothèses) <i>versus</i> métal-polyéthylène (151 prothèses) à 2 ans, 4 études : Résultats en faveur du couple métal-polyéthylène Différence moyenne = -2,40 ; IC95 % [-4,47 ; -0,33] ; p=0,02 Hétérogénéité : $\tau^2=0$; $\text{Chi}^2=1,79$; $\text{dl}=3$; p=0,62 ; $I^2=0$ % ▪ Métal-métal (170 prothèses) <i>versus</i> métal-polyéthylène (149 prothèses) > 2 ans, 2 études : Différence NS (Différence moyenne = 1,21 ; IC95 % [-2,41 ; 4,83] ; p=0,51) Hétérogénéité : $\tau^2=3,66$; $\text{Chi}^2=2,15$; $\text{dl}=1$; p=0,14 ; $I^2=53$ % ▪ Métal-métal (481 prothèses) <i>versus</i> métal-polyéthylène ou polyéthylène-céramique (453 prothèses) > 2 ans, 3 études : Différence NS (Différence moyenne = 0,58 ; IC95 % [-1,32 ; 2,47] ; p=0,55) Hétérogénéité : $\tau^2=0,88$; $\text{Chi}^2=2,81$; $\text{dl}=2$; p=0,24 ; $I^2=29$ % 2/ Taux de reprise ▪ Couple métal-métal <i>versus</i> métal-polyéthylène : 2 ECR Absence de différence significative dans chacune des 2 ECR prises en compte ▪ Données de registres : Taux de reprise supérieur pour le couple métal-métal <i>versus</i> métal-polyéthylène dans les registres australien, néo-zélandais et anglo-gallois (720 000 patients). Pas de différence dans les autres registres/bases.

dl : degré(s) de liberté ; ECR : étude contrôlée randomisée ; NS : non significative

Les conclusions de cette revue systématique avec méta-analyse sur le critère de jugement fonctionnel sont les suivantes pour le couple de frottement métal-métal *versus* métal-polyéthylène :

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

Les auteurs de la revue concluent que les données concernant l'efficacité comparée des différents couples de frottement des prothèses de hanche sont limitées et que les résultats n'indiquent pas qu'il y ait un avantage à utiliser le couple de frottement métal-métal ou le couple de frottement céramique-céramique par rapport au couple de frottement métal-polyéthylène.

Note méthodologique

Cette revue a un objectif clair et des critères de sélection bien définis. Les sources appropriées ont été interrogées mais la recherche s'est limitée aux publications en anglais, source potentielle de biais, identifiée comme telle par les auteurs. La sélection et l'extraction des données ont été effectuées par deux lecteurs indépendants. En revanche, il n'est pas clairement établi que l'analyse des données ait été réalisée par deux évaluateurs. Les critères définis pour évaluer la qualité des études sont appropriés et le résultat de cette analyse est détaillé : une majorité des études retenues était à risque de biais (élevé ou modéré).

Les auteurs n'ont pu réaliser de méta-analyse que sur le score de Harris, seul critère de jugement fonctionnel rapporté dans la majorité des études. Les auteurs précisent que peu d'études retenues avaient un protocole prévoyant le calcul du nombre de sujets nécessaires et que la plupart manquaient de puissance. De plus, les résultats étaient souvent rapportés de manière incomplète.

Etant donné les limites des données disponibles, la conclusion prudente des auteurs de cette revue semble appropriée.

► **Qu et al., 2011 (19)**

La revue systématique de Qu et al. avait comme objectif d'évaluer et de comparer les concentrations d'ions métalliques, les complications, les taux de révision, les critères de jugement cliniques, et radiographiques des prothèses totales de hanche (PTH) à couple de frottement métal-métal et des PTH à couple de frottement métal-polyéthylène. Une méta-analyse a été réalisée sur le critère de jugement fonctionnel (score de Harris).

Pour être sélectionnées, les études devaient étudier au moins un des critères de jugement suivants : reprise (quelle que soit la cause), mortalité toutes causes, complications locales ou non, résultats radiographiques, ions métalliques, fonction et/ou qualité de vie liée à la santé.

Huit études contrôlées randomisées ont été retenues. Leur qualité méthodologique, jugée élevée, a été évaluée par les auteurs sur la base d'une échelle de 21 points (Detsky, 1992).

Les prothèses métal-métal étaient des prothèses ayant des têtes fémorales de 28 mm de diamètre.

Tableau 16. Résultats de la revue systématique de Qu et al., 2011 (19)

Publications citées en référence	Résultats
Zijlstra, 2010 Dahlstrand, 2009 Engh, 2009 Zijlstra, 2009 Lombardi, 2004 Jacobs, 2004 MacDonald, 2003 Lombardi, 2001	Caractéristiques des patients : 18 à 80 ans Caractéristiques des DM : PTH métal-métal de 28 mm de diamètre <i>versus</i> PTH métal-polyéthylène Durée de suivi : 2 à 10 ans
	Méta-analyse effectuée sur le score fonctionnel de Harris (8 études)
	Différence NS (Différence moyenne pondérée = 1,73 ; IC95 % [-0,04 ; 3,50] ; p=0,06) Hétérogénéité $\chi^2 = 1,83$; $df=5$; $p=0,87$; $I^2=0$ %
	Critères de jugement secondaires
	Concentration de cobalt (2 études - 159 patients)
	- dans le sérum (à 6 mois, 1 an, 2 ans) - dans les érythrocytes (à 1 et 2 ans) - dans les urines (à 1 et 2 ans)
	Il y a une différence significative entre les PTH métal-métal et les PTH métal-polyéthylène, à 2 ans postopératoires (concentration plus élevée de cobalt dans le sérum, les érythrocytes et les urines). Différence moyenne pondérée (cobalt dans le sérum) = 0,64 ; IC à 95 % [0,49 ; 0,79] ; $p<0,0001$
	Concentration de chrome (2 études - 159 patients)
	- dans le sérum (à 6 mois, 1 an, 2 ans) - dans les érythrocytes (à 1 et 2 ans) - dans les urines (à 1 et 2 ans)
	La concentration de chrome était plus élevée dans le groupe PTH métal-métal que dans le groupe PTH métal-polyéthylène, à 2 ans postopératoires dans le sérum, les érythrocytes et les urines. Différence moyenne pondérée (chrome dans le sérum) = 0,58 ; IC à 95 % [0,34 ; 0,82] ; $p<0,0001$
	Complications (4 études) : différence NS (RR = 0,44 ; IC à 95 % [0,17 ; 1,10] ; $p=0,08$) Taux de reprise (6 études) : différence NS (RR = 0,86 ; IC à 95 % [0,22 ; 3,40] ; $p=0,83$) Score fonctionnel de WOMAC à 2 ans (2 études) : différence NS (Différence moyenne pondérée = 1,67 ; IC à 95 % [-4,58 ; 7,92] ; $p=0,60$) Evaluation radiographique (3 études) : différence NS

dl : degré(s) de liberté ; DM : dispositif médical ; NS : non significative ; PTH : prothèse totale de hanche ; RR : risque relatif ; WOMAC : Western Ontario and McMaster Universities Arthritis Index

Les données prises en compte dans cette revue systématique sont insuffisantes pour mettre en évidence un intérêt clinique des prothèses totales de hanche conventionnelles métal-métal par rapport aux prothèses totales de hanche conventionnelles métal-polyéthylène.

De plus, malgré des taux de cobalt et de chrome élevés après PTH métal-métal, il n'y avait pas de différence significative entre les deux groupes, en matière de complications.

Note méthodologique

Cette revue a un objectif clair et des critères de sélection bien définis. Les sources appropriées ont été interrogées et la recherche ne s'est pas limitée aux publications en anglais, dans l'objectif de réduire le biais de publication. La sélection, l'extraction et l'analyse des données ont été effectuées par deux lecteurs/évaluateurs indépendants. L'évaluation de la qualité des études a été réalisée, mais le résultat de cette analyse n'est pas rapporté en détails. Les auteurs indiquent que les données rapportées dans les études étaient très hétérogènes, que la plupart des études retenues manquaient de puissance et que leur durée de suivi était courte. Ainsi, la conclusion des auteurs de cette revue globalement bien menée semble appropriée.

► **Jiang *et al.*, 2011 (18)**

La revue systématique de Jiang *et al.* avait comme objectif de comparer les résultats cliniques des prothèses de hanche de resurfaçage métal-métal et des prothèses totales de hanche conventionnelles dans le traitement des pathologies de la hanche, chez des patients jeunes et actifs.

Le critère de jugement principal était le taux de reprise et les critères de jugement secondaires : mortalité, fracture du col du fémur, descellement d'un composant, luxation, infection profonde de l'articulation de la hanche, fonction de la hanche, amplitude de mouvement.

Tableau 17. Résultats de la revue systématique de Jiang *et al.*, 2011 (18)

Publications citées en référence	Résultats
Vendittoli, 2006 Stulberg, 2008 (Note : comparaison des résultats de 2 études cliniques non comparatives - Groupe contrôle historique PTH conventionnelle en céramique-céramique) Vail, 2008 Howie, 2005	Caractéristiques des patients : patients actifs de moins de 65 ans Caractéristiques des DM : prothèses de resurfaçage et prothèses totales de hanche conventionnelles (sans précision sur la nature du couple de frottement) Durée de suivi : de 1 à 10 ans NB : faibles effectifs (n=24) à 5 et 10 ans de recul. Résultats de la méta-analyse sur le critère de jugement principal : Taux plus élevé de reprise dans le groupe prothèse de resurfaçage que dans le groupe PTH conventionnelle RR = 2,60 ; IC à 95 % [1,31 ; 5,15] ; p=0,006 Hétérogénéité : $\text{Chi}^2=4,22$; dl=5 ; p=0,52 ; $I^2=0$ % Critères de jugement secondaires - Luxation (4 études) : Différence non significative entre les deux groupes (RR = 0,25 ; IC à 95 % [0,05 ; 1,21] ; p=0,08) Hétérogénéité $\text{Chi}^2=0,86$; dl=2 ; p=0,65 ; $I^2=0$ % - Mortalité (1 étude) : Différence non significative entre les deux groupes (RR = 1,05 ; IC à 95 % [0,24 ; 4,66] ; p=0,95) Hétérogénéité : non applicable - Descellement de composant (4 études) : Différence significative entre les 2 groupes, en faveur des PTH conventionnelles par rapport aux prothèses de resurfaçage. RR = 4,96 ; IC à 95 % [1,82 ; 13,50] ; p=0,002 Hétérogénéité $\text{Chi}^2=3,75$; dl=4 ; p=0,44 ; $I^2=0$ % - Infection profonde de l'articulation de la hanche (3 études) : Différence non significative entre les deux groupes (RR = 2,25 ; IC à 95 % [0,61 ; 8,31] ; p=0,22) Hétérogénéité : $\text{Chi}^2=2,43$; dl=3 ; p=0,49 ; $I^2=0$ % - Score de Harris postopératoire (1 étude, Stulberg 2008) – méta-analyse des résultats à 2 ans et à 3 ans : Différence non significative entre les deux groupes (Différence moyenne = 0,5 ; IC à 95 % [-0,41 ; 1,41] ; p=0,28) Hétérogénéité : $\text{Chi}^2=0,00$; dl=1 ; p=1,00 ; $I^2=0$ %

dl : degré(s) de liberté ; DM : dispositif médical ; PTH : prothèse totale de hanche ; RR : risque relatif

Le résultat de la méta-analyse sur le critère de jugement principal est un taux de reprise plus élevé dans le groupe prothèse de resurfaçage que dans le groupe prothèse de hanche conventionnelle.

Les données analysées dans cette méta-analyse n'apportent pas la preuve de l'intérêt clinique des prothèses de resurfaçage par rapport aux prothèses totales de hanche conventionnelles.

Note méthodologique

Cette revue a un objectif clair et des critères de sélection bien définis. Les sources appropriées ont été interrogées mais il n'y a pas de précision si la recherche s'est limitée ou non aux publications en anglais, source potentielle de biais. La sélection et l'extraction des données ont été effectuées par deux lecteurs indépendants. L'évaluation de la qualité des études a été réalisée selon le

Cochrane Reviewer's Handbook, mais le nombre d'évaluateur(s) n'est pas explicite. La qualité des études n'a pas été rapportée en détails. Sur les 4 études sélectionnées, 3 (Vendittoli, 2006 ; Stulberg, 2008, Howie, 2005) étaient randomisées de manière correcte selon les auteurs et la dernière n'était pas correctement randomisée (Vail, 2008). Il faut néanmoins noter que l'étude Stulberg, 2008 compare les résultats de 2 études cliniques non comparatives, en utilisant un groupe contrôle historique de PTH conventionnelle en céramique-céramique.

L'hétérogénéité a bien été recherchée et le type de modèles utilisés pour l'analyse statistique (modèle à effet fixe en l'absence d'hétérogénéité ou modèle à effet aléatoire en présence d'hétérogénéité) semble adapté.

Au final, les résultats de cette méta-analyse s'appuyant sur 4 études dont 2 de qualité méthodologique modeste doivent être considérés avec précaution. La conclusion des auteurs semble appropriée.

► Van der Weegen et al., 2011 (20)

La revue systématique de van der Weegen et al. avait comme objectif de comparer le taux de survie des prothèses de resurfaçage par rapport au taux de survie de référence fixé par le *National Institute for Health and Clinical Excellence* (NICE) pour choisir une arthroplastie totale primaire de la hanche (taux de survie de 90 % à 10 ans).

Il s'agit d'une revue systématique de séries de cas principalement (28 séries de cas et 1 étude contrôlée randomisée) qui s'intéressait aux prothèses de resurfaçage (métal-métal) avec un composant fémoral cimenté et un composant cotyloïdien non cimenté implantées par des chirurgiens ayant effectué un minimum de 75 interventions d'arthroplasties totales de hanche (pour que la période d'apprentissage soit terminée).

L'âge moyen des patients des études retenues allait de 42 à 58 ans. Les implants utilisés étaient précisés (ASR, BHR, Cormet 2000, Durom et Conserve Plus). La durée de suivi allait de 0,6 à 10,5 ans et la survie de l'implant de 84 % à 100 %.

Ces études totalisaient 10 621 arthroplasties de hanche et 370 révisions (soit un taux de révision de 3,5 %) avec le descellement aseptique comme cause majoritaire d'échec.

Les auteurs concluent qu'aucune des prothèses de resurfaçage utilisées n'a atteint le taux de survie à 10 ans de référence fixé par le NICE.

Treize études ont rapporté un taux de survie à 3 ans satisfaisant comparé au taux de survie de référence fixé par le NICE.

Les auteurs concluent que l'efficacité et la sécurité des prothèses de resurfaçage n'est pas établie et que des données à long terme sont nécessaires.

Note méthodologique

Cette revue a un objectif clair et des critères de sélection bien définis. Les sources appropriées ont été interrogées et la recherche ne s'est pas limitée aux publications en anglais. La sélection et l'extraction des données ont été effectuées par deux lecteurs indépendants. L'évaluation de la qualité des études a été réalisée selon les recommandations GRADE (*Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation*), mais le nombre d'évaluateur(s) n'est pas explicite. Le résultat de cette analyse méthodologique est rapporté de manière globale uniquement. Les auteurs ont constaté la très faible qualité des données retenues (27 séries de cas et 1 étude contrôlée randomisée) et des résultats rapportés de manière hétérogène, avec des scores différents. Les caractéristiques des études retenues et leurs résultats sont détaillés.

Compte tenu de la faible qualité méthodologique des données disponibles, la conclusion prudente des auteurs semble appropriée.

3.2.3 Etudes randomisées

Quatre études contrôlées randomisées (21-24) ont été retenues. L'une (24), à trois bras, comparait des prothèses de hanche métal-métal de diamètre 28 mm avec des prothèses de hanche métal-métal de diamètre 36 mm et des prothèses de hanche métal-polyéthylène.

Les trois autres (21-23) comparaient des prothèses de resurfaçage à des prothèses conventionnelles (à couple de frottement métal-métal avec têtes fémorales de petit ou de grand diamètre, ou bien tous couples de frottement confondus).

► Engh et al., 2009 (24)

L'étude contrôlée randomisée de Engh et al. comparait des prothèses de hanche conventionnelles à couple de frottement métal-métal avec tête fémorale de 36 mm de diamètre avec des prothèses de hanche conventionnelle métal-polyéthylène et des prothèses de hanche conventionnelles métal-métal avec tête fémorale de 28 mm.

Les critères de jugement étaient des critères fonctionnels (score de Harris, score de WOMAC, et score SF-12 physique et psychique) à 2 ans.

Tableau 18. Scores cliniques à 2 ans de l'étude de Engh et al., 2009 (24)

Groupe de traitement	Métal-polyéthylène n=34	Métal-métal 28 mm n=25	Métal-métal 36 mm n=32	p intergroupes (M-P versus M-M28)	p intergroupes (M-P versus M-M36)	p intergroupes (M-M28 versus M-M32)
Score de Harris	96 ± 6	92 ± 10	95 ± 9	0,057	0,246	0,274
WOMAC	89 ± 19	88 ± 11	88 ± 18	0,052	0,674	0,129
SF-12 score physique	51 ± 9	44 ± 12	48 ± 11	0,033	0,281	0,224
SF-12 score psychique	55 ± 6	58 ± 7	56 ± 7	0,015	0,279	0,262

WOMAC : Western Ontario and McMaster Universities Arthritis Index

Aucune différence significative n'est mise en évidence entre les groupes métal-polyéthylène et métal-métal de 36 mm, ni entre les groupes métal-métal de 28 mm et métal-métal de 36 mm pour les scores fonctionnels de Harris, de WOMAC et le score SF-12 physique et psychique.

Cette étude contrôlée randomisée ayant de nombreuses limites méthodologiques (méthode de randomisation non décrite, comparaisons multiples sans prise en compte de l'inflation du risque α , pas de calcul *a priori* du nombre de sujets nécessaires), ces résultats sont donc à interpréter avec précaution.

► Vendittoli et al., 2010 (21)

Vendittoli et al. avaient comme objectif d'évaluer si les prothèses de resurfaçage ont un bénéfice clinique comparativement aux prothèses totales de hanche conventionnelles.

Cet essai contrôlé randomisé monocentrique en ouvert a inclus 100 patients dans le groupe prothèses métal-métal de 28 mm METASUL et 109 patients dans le groupe resurfaçage DUROM. Le critère de jugement principal est le score de WOMAC à 1 ou 2 ans postopératoires. Les critères de jugement secondaires sont des critères fonctionnels (score de Merle d'Aubigné-Postel, score d'activité UCLA (*University of California, Los Angeles*), test de saut « hop test » et test des marches « step test ») et radiographiques (radiographies pelviennes antéropostérieures et radiographie latérale des hanches).

A 1 an et à 2 ans, le score de WOMAC est significativement différent entre les deux groupes, en faveur du groupe resurfaçage (résultat chiffré non renseigné). Néanmoins, selon les auteurs, cette différence entre les deux groupes n'est pas cliniquement pertinente.

Pour les critères de jugement secondaires fonctionnels, il n'a pas été mis en évidence de différence significative entre les deux groupes.

Enfin, il n'y a pas de différence significative entre les deux groupes, en termes de complications (douleur, réintervention, reprise) bien que les complications retrouvées ne soient pas les mêmes dans les deux groupes.

Cette étude contrôlée randomisée n'a pas apporté la preuve de la supériorité des prothèses de resurfaçage par rapport aux prothèses métal-métal de 28 mm de diamètre, que ce soit en termes fonctionnels ou en termes de complications.

Note méthodologique

Cette étude comporte plusieurs limites méthodologiques (score 30/46).

Elle n'est pas menée en double aveugle : le patient et le chirurgien étaient informés du groupe de traitement alloué le matin de l'intervention et le suivi postopératoire différait pour les deux types de prothèses. Enfin, le recueil des critères de jugement est effectué par une infirmière connaissant le groupe de traitement.

L'analyse n'est pas réalisée en intention de traiter. Pour les critères fonctionnels (*Western Ontario and McMaster Universities Arthritis Index* (WOMAC), score de Postel-Merle d'Aubigné (PMA), score UCLA et niveau d'activité) 30 patients du groupe PTH et 27 patients du groupe prothèses de resurfaçage ont été exclus de l'analyse (cas bilatéraux).

► Costa et al., 2012 (22)

Cette étude pragmatique est une étude contrôlée randomisée monocentrique. Elle avait comme objectif de comparer l'intérêt clinique des arthroplasties totales de hanche conventionnelles par rapport à l'arthroplastie de resurfaçage chez des patients ayant une arthrose sévère de l'articulation de la hanche.

Le critère de jugement principal était la fonction de la hanche évaluée par le *Oxford hip score* et le score de Harris à 12 mois postopératoires.

Les critères de jugement secondaires, évalués à T0, 3, 6 et 12 mois postopératoires étaient la qualité de vie évaluée par le questionnaire validé EuroQol 5D, deux critères fonctionnels (index de handicap et questionnaire d'activité physique de Paffenbarger), et toute complication rapportée pendant la durée de suivi de l'étude.

Après avoir donné leur consentement pour participer à l'étude, les patients étaient randomisés de manière centralisée dans le groupe de prothèse de resurfaçage (n=60) ou dans le groupe PTH (n=66).

Dans cette étude pragmatique, le choix de la prothèse elle-même (qu'elle soit conventionnelle ou de resurfaçage comme prévu par la randomisation) et le choix du couple de frottement de la PTH conventionnelle, le cas échéant, étaient laissés à l'appréciation du chirurgien. Toutes les prothèses de resurfaçage utilisées avaient un couple de frottement de grand diamètre. Les couples de frottement des prothèses de hanche conventionnelles se sont répartis comme suit : 29 (44 %) implants avaient un couple de frottement céramique-céramique, 27 (41 %) un couple de frottement métal-métal, 3 (5 %) un couple céramique-polyéthylène et 5 (8 %) un couple métal-polyéthylène.

Les résultats relatifs aux critères fonctionnels et de qualité de vie sont détaillés dans le tableau ci-dessous :

Tableau 19. Résultats de l'étude contrôlée randomisée de Costa et al., 2012 (22)

Résultats à 12 mois postopératoires	Groupe resurfaçage n=60 Moyenne [IC à 95 %]	Groupe prothèse conventionnelle n=66 Moyenne [IC à 95 %]	p
Résultats liés au critère principal (analyse en intention de traiter)			
Score de Harris	88,4 [84,4 – 92,4]	82,3 [77,2 – 87,5]	NS
<i>Oxford hip score</i>	40,4 [37,9 – 42,9]	38,2 [35,3 – 41,0]	NS
Résultats liés aux critères secondaires			
Score EQ-5D	0,796 [0,721 – 0,870]	0,719 [0,636 – 0,802]	NS
Echelle EVA EQ-5D	78,2 [73,9 – 83,4]	76,2 [70,8 – 81,5]	NS
Score de handicap	27,7 [21,7 – 33,7]	34,8 [28,4 – 41,2]	NS
Questionnaire d'activité physique de Paffenbarger (mJ/semaine)	15,01 [10,15 – 19,87]	13,85 [10,90 – 17,80]	NS

EVA : échelle visuelle analogique ; NS : non significatif

Cette étude de bonne qualité méthodologique (score 44/46 à partir de la grille CONSORT) n'a pas montré que les prothèses de resurfaçage procurent une meilleure fonction de la hanche, ni un niveau d'activité plus élevé que les prothèses totales conventionnelles dans l'année qui suit l'intervention.

► Garbuz et al., 2010 (23)

Cette étude contrôlée randomisée multicentrique (2 hôpitaux universitaires) en ouvert avait pour objectif de comparer les résultats cliniques d'arthroplasties totales de hanche avec prothèse de resurfaçage et avec prothèses conventionnelles à couple de frottement métal-métal avec têtes fémorales de grand diamètre.

Les patients inclus devaient être âgés de 19 à 70 ans et considérés comme candidats à une prothèse de resurfaçage par le chirurgien.

Le critère de jugement principal était la qualité de vie, évaluée à 1 an par un questionnaire de qualité de vie spécifique de l'arthrose, le *Paper Adaptive test in 5 Domains of Quality of Life in Arthritis Questionnaire* (PAT-5D). Les critères de jugement secondaires étaient des critères fonctionnels et de qualité de vie (WOMAC, score d'activité UCLA, SF-36) et la concentration sérique de chrome et de cobalt (pour un sous-groupe de 30 patients pris en charge à l'hôpital général de Vancouver).

Les prothèses étudiées étaient la prothèse de resurfaçage DUROM *versus* une prothèse conventionnelle à couple de frottement métal-métal de grand diamètre (cotyle DUROM avec tête Metasul de grand diamètre et tige M/L Taper en titane).

Il n'y a pas de différence significative entre les deux groupes pour le score du domaine Marche du PAT-5D, à T0 et à 1 an (données chiffrées non renseignées).

Les résultats liés aux critères secondaires sont les suivants :

- Pas de différence significative entre les 2 groupes dans chaque domaine du WOMAC (données chiffrées détaillées), à T0 et à 1 an
- Pas de différence significative entre les 2 groupes pour le SF-36, à T0 et à 1 an
- Pas de différence significative entre les 2 groupes pour le score d'activité UCLA, à T0 et à 1 an
- A un an postopératoire, augmentation de la concentration sérique de cobalt dans le groupe têtes fémorales de grand diamètre, passant de 0,11 µg/L à T0 à 5,09 µg/L à 1 an ($p=0,0010$) (concentration 46 fois plus élevée)
- A un an postopératoire, augmentation de la concentration sérique de cobalt dans le groupe resurfaçage, passant de 0,13 µg/L à T0 à 0,51 µg/L à 1 an ($p=0,0010$) (concentration 3,9 fois plus élevée)
- A un an postopératoire, différence significative de la concentration sérique de cobalt entre les deux groupes ($p=0,000$), concentration 10 fois plus importante dans le groupe têtes fémorales de grand diamètre que dans le groupe resurfaçage
- A un an postopératoire, augmentation de la concentration sérique de chrome dans le groupe têtes fémorales de grand diamètre, passant de 0,20 µg/L à T0 à 2,14 µg/L à 1 an ($p=0,0010$) (concentration 10,7 fois plus élevée)
- A un an postopératoire, augmentation de la concentration sérique de chrome dans le groupe resurfaçage, passant de 0,15 µg/L à T0 à 0,81 µg/L à 1 an ($p=0,0049$) (concentration 5,4 fois plus élevée)
- A un an postopératoire, différence significative de la concentration sérique de cobalt entre les deux groupes ($p=0,023$), concentration 2,6 fois plus importante dans le groupe têtes fémorales de grand diamètre que dans le groupe resurfaçage.

Ayant rapporté des concentrations excessivement élevées en ions chrome et cobalt à un an postopératoire, les auteurs recommandent de ne plus utiliser les prothèses totales de hanche à couples de frottement métal-métal avec têtes fémorales de grand diamètre.

Cette étude comporte plusieurs limites méthodologiques (score 32/46). Elle est réalisée en simple aveugle (les patients, les infirmières et les kinésithérapeutes ne connaissent pas le groupe de traitement). Les caractéristiques cliniques de chaque groupe à l'inclusion ne sont pas précisées.

Les conditions de réalisation de l'analyse ne sont pas claires, le nombre de patients analysés dans chaque groupe n'est pas précisé. Les données chiffrées concernant les résultats de l'analyse du critère de jugement principal ne sont pas renseignées.

Les auteurs prévoyaient un suivi de deux ans, mais ils ont arrêté prématurément l'étude après un an de suivi en raison des importantes concentrations d'ions retrouvées. Néanmoins, ils n'ont pas mené d'explorations fonctionnelles et n'ont pas rapporté les éventuelles complications.

Ces différents éléments méthodologiques font que les résultats de cette étude doivent être considérés avec précaution.

3.3 Analyse thématique

Sur la base des données disponibles, trois catégories de prothèses totales de hanche à couple de frottement métal-métal sont distinguées dans ce rapport :

- les prothèses totales de hanche conventionnelles avec tête fémorale de petit diamètre, c'est-à-dire de diamètre inférieur ou égal à 32 mm ;
- les prothèses totales de hanche conventionnelles avec tête fémorale de grand diamètre, c'est-à-dire de diamètre supérieur ou égal à 36 mm ;
- les prothèses totales de hanche de resurfaçage.

Les prothèses métal-métal étudiées ici sont les prothèses métal-métal à cotyle non cimenté. En effet, les prothèses métal-métal à cotyle scellé (cimenté) étant associées à des taux de descellement élevés, ont été exclues de cette analyse.

La prothèse totale de hanche de référence, en raison du recul disponible pour ce couple de frottement, reste la prothèse totale conventionnelle à couple de frottement métal-polyéthylène conventionnel avec tête fémorale de 28 mm de diamètre et fixée avec ciment (cotyle et tige fémorale cimentés). Les taux de survie rapportés sont de 85 % à 20 ans, 80 % à 25 ans et 78 % à 30 ans (1).

En conséquence, une analyse thématique comparative est proposée, à partir des données de la littérature et des registres nationaux, selon les 4 thèmes suivants :

- Prothèses de hanche conventionnelles à couple de frottement métal-métal avec tête fémorale de petit diamètre (jusqu'à 32 mm compris) *versus* prothèses de hanche conventionnelles à couple de frottement métal-polyéthylène ;
- Prothèses de hanche conventionnelles à couple de frottement métal-métal de grand diamètre (à partir de 36 mm compris) *versus* prothèses de hanche conventionnelles à couple de frottement métal-polyéthylène ;
- Prothèses de hanche conventionnelles à couple de frottement métal-métal avec tête fémorale de petit diamètre (jusqu'à 32 mm compris) *versus* prothèses de hanche conventionnelles à couple de frottement métal-métal avec tête fémorale de grand diamètre (à partir de 36 mm compris) ;
- Prothèses de hanche de resurfaçage *versus* prothèses de hanche conventionnelles (tous couples de frottement confondus).

Chaque analyse thématique est subdivisée en trois parties : les données fonctionnelles, les données sur la reprise et la survie, et les données relatives aux complications et aux causes de reprise.

3.3.1 Prothèses de hanche conventionnelles à couple de frottement métal-métal avec tête fémorale de petit diamètre (jusqu'à 32 mm compris) *versus* prothèses de hanche conventionnelles à couple de frottement métal-polyéthylène

► Données fonctionnelles

Les données fonctionnelles issues de comparaisons entre PTH à couple de frottement métal-métal de petit diamètre (jusqu'à 32 mm compris) et PTH à couple de frottement métal-polyéthylène proviennent de deux revues systématiques de la littérature (17,19).

Une revue systématique (19) s'est spécifiquement intéressée aux PTH métal-métal avec têtes fémorales de 28 mm de diamètre comparativement aux PTH métal-polyéthylène. Une méta-analyse a été réalisée sur le score fonctionnel de Harris.

La deuxième revue systématique identifiée (17) a réalisé une évaluation comparative des implants prothétiques de hanche en fonction des couples de frottement. Les comparaisons entre prothèses métal-polyéthylène et prothèses métal-métal sont rapportées ci-dessous (Tableau 20). Les prothèses métal-métal utilisées étaient majoritairement de diamètre 28 mm : sur un total de 305 prothèses métal-métal, 273 sont des prothèses à tête fémorale de 28 mm de diamètre et 32 sont des prothèses à tête fémorale de 36 mm de diamètre. Trois méta-analyses ont été réalisées sur le score fonctionnel de Harris.

Tableau 20. Revues systématiques avec méta-analyses de Qu et al., 2011 (19) et de Sedrakyan et al., 2011 (17) comparant prothèses de hanche métal-polyéthylène et métal-métal : résultats fonctionnels

Revue systématique	Etudes prises en compte	Caractéristiques des études	Critères de jugement	Résultats des méta-analyses avec IC 95 % et p
Qu et al., 2011 (19)	6 études contrôlées randomisées (623 patients) MacDonald, 2003 Lombardi, 2004 Jacobs, 2004 Engl, 2009 Dahlstrand, 2009 Zijlstra, 2010	Age des patients : 18 à 80 ans Caractéristiques des DM : PTH métal-métal de 28 mm de diamètre <i>versus</i> PTH métal-polyéthylène Durée de suivi : 2 à 10 ans	Score fonctionnel de Harris	Différence non significative : Différence moyenne pondérée = 1,73 [-0,04 ; 3,50] ; p=0,06 Hétérogénéité $\chi^2=1,83$, dl=5, p=0,87 ; $I^2=0$ %
Sedrakyan et al., 2011 (17)	6 études contrôlées randomisées MacDonald, 2003 Dorr, 2004 Jacobs, 2004 Engl, 2009 Dahlstrand, 2009 Zijlstra, 2009	Age des patients : 40 à 80 ans (mais incomplètement rapporté) Caractéristiques des DM : PTH métal-métal de 28 mm de diamètre majoritairement <i>versus</i> PTH métal-polyéthylène Durée de suivi : 2 à 5,6 ans	Score fonctionnel de Harris	▪ Métal-métal (183 prothèses) <i>versus</i> métal-polyéthylène (151 prothèses) à 2 ans de suivi, 4 études (MacDonald, Engl, Dahlstrand et Zijlstra) : Résultats en faveur du couple métal-polyéthylène Différence moyenne = -2,40 ; IC95 % [-4,47 ; -0,33] ; p=0,02 Hétérogénéité : $\tau^2=0$; $\chi^2=1,79$; dl=3 ; p=0,62 ; $I^2=0$ % ▪ Métal-métal (170 prothèses) <i>versus</i> métal-polyéthylène (149 prothèses), avec suivi de plus de 2 ans, 2 études (Jacobs et Zijlstra) : Différence moyenne = 1,21 ; IC95 % [-2,41 ; 4,83] Différence NS Hétérogénéité : $\tau^2=3,66$; $\chi^2=2,15$; dl=1 ; p=0,14 ; $I^2=53$ % ▪ Métal-métal (481 prothèses) <i>versus</i> métal-polyéthylène ou céramique-polyéthylène (453 prothèses), avec suivi de plus de 2 ans, 3 études (Jacobs, Zijlstra et Dorr) : Différence moyenne = 0,58 ; IC95 % [-1,32 ; 2,47] Différence NS Hétérogénéité : $\tau^2=0,88$; $\chi^2=2,81$; dl=2 ; p=0,24 ; $I^2=29$ %

dl : degré(s) de liberté ; DM : dispositif médical ; DNS : différence non significative ; PTH : prothèse totale de hanche

Conclusion

Ces deux revues systématiques concluent qu'il n'y a pas de différence statistiquement significative en termes de résultats fonctionnels entre les prothèses de hanche métal-métal et les prothèses de hanche métal-polyéthylène au-delà de 2 ans de suivi.

► Données sur les reprises et la survie

Les données sur les taux de reprise proviennent de deux revues systématiques (17,19), ainsi que des 3 registres nationaux retenus (2-4).

Tableau 21. Revues systématiques de Qu et al., 2011 (19) et de Sedrakyan et al., 2011 (17) comparant prothèses de hanche métal-polyéthylène et métal-métal : taux de reprise

Revue systématique	Etudes prises en compte	Caractéristiques des études	Critères de jugement	Résultats avec IC 95 % et p												
Qu <i>et al.</i> , 2011 (19)	6 études contrôlées randomisées MacDonald, 2003 Lombardi, 2004 Jacobs, 2004 Engh, 2009 Dahlstrand, 2009 Zijlstra, 2010	Age des patients : 18 à 80 ans Caractéristiques des DM : PTH métal-métal de 28 mm de diamètre <i>versus</i> PTH métal-polyéthylène Durée de suivi : 2 à 10 ans	Taux de reprise	<u>Méta-analyse</u> : RR = 0,86 [0,22 – 3,40], p=0,83 Différence non significative												
Sedrakyan <i>et al.</i> , 2011 (17)	2 études contrôlées randomisées Jacobs, 2004 Zijlstra, 2009	Moyenne d'âge des patients, respectivement dans les 2 études : 54,4 et 71 ans Caractéristiques des DM : PTH métal-métal de 28 mm de diamètre <i>versus</i> PTH métal-polyéthylène Durée de suivi : 3,5 à 5,6 ans	Reprise	Différence non significative entre les deux groupes, pour chacune des 2 études contrôlées randomisées prises en compte Jacobs, 2004 <table><tr><td>Métal-métal</td><td>Métal-polyéthylène</td><td>p</td></tr><tr><td>1/95</td><td>1/76</td><td>DNS</td></tr></table> Zijlstra, 2009 <table><tr><td>Métal-métal</td><td>Métal-polyéthylène</td><td>p</td></tr><tr><td>3/98</td><td>1/92</td><td>DNS</td></tr></table>	Métal-métal	Métal-polyéthylène	p	1/95	1/76	DNS	Métal-métal	Métal-polyéthylène	p	3/98	1/92	DNS
Métal-métal	Métal-polyéthylène	p														
1/95	1/76	DNS														
Métal-métal	Métal-polyéthylène	p														
3/98	1/92	DNS														

DM : dispositif médical ; DNS : différence non significative ; PTH : prothèse totale de hanche

Le **registre anglo-gallois** (2) fournit notamment une analyse statistique, par couple de frottement et type de fixation de l'implant, de la survie des prothèses de hanche implantées en Angleterre et au Pays de Galles entre le 1^{er} avril 2003 et le 31 décembre 2011.

Ce registre rapporte un taux de reprise à 5 ans des prothèses métal-métal de 6,2 % [IC à 95 % : 5,8 - 6,6]. Celui-ci est plus élevé que celui des autres couples de frottement (métal-polyéthylène et céramique-céramique).

Le tableau ci-dessous reprend les estimations des taux de reprise à 5 et à 8 ans des couples de frottement métal-polyéthylène et métal-métal, selon le mode de fixation de l'implant.

Tableau 22. Taux de reprise à 5 et à 8 ans des couples de frottement métal-polyéthylène et métal-métal, selon le mode de fixation de l'implant, d'après le registre anglo-gallois, 2012 (2).

Fixation / couple de frottement	Nombre de remplacements primaires de hanche	Pourcentage du total	Estimation du taux de reprise [intervalle de confiance à 95 %]	
			A 5 ans	A 8 ans
Métal-polyéthylène				
Cimentée	155 259	33,9 %	1,44 % [1,37 – 1,52]	2,21 % [2,06 – 2,37]
Non cimentée	59 983	13,1 %	2,47 % [2,30 – 2,65]	3,60 % [3,17 – 4,08]
Hybride*	46 157	10,1 %	1,81 % [1,65 – 1,98]	2,52 % [2,22 – 2,87]
Métal-métal				
Non cimentée	28 410	6,2 %	6,96 % [6,55 – 7,41]	12,48 % [11,04 – 14,10]
Non cimentée (excluant les implants ASR)	Non précisé	Non précisé	5,08 % [4,72 – 5,47]	9,39 % [8,03 – 10,98]
Hybride*	2 561	0,6 %	5,96 % [4,80 – 7,41]	-
Hybride* (excluant les implants ASR)	Non précisé	Non précisé	5,81 % [4,61 – 7,32]	-
Total	458 530	100 %		

* Le mode de fixation hybride correspond à un cotyle non cimenté avec une tige cimentée.

Le tableau ci-dessous reprend les estimations des taux de reprise à 5 et à 7 ans des couples de frottement métal-polyéthylène et métal-métal avec tête fémorale de 28 mm de diamètre, selon l'âge et le sexe.

Tableau 23. Taux de reprise à 5 et à 7 ans des couples de frottement métal-polyéthylène et métal-métal avec tête fémorale de 28 mm, en fonction de l'âge et du sexe, d'après le registre anglo-gallois, 2012 (2).

Articulation / diamètre de tête	Estimation du taux de reprise à 5 ans	Estimation du taux de reprise à 7 ans
Hommes de 60 ans		
Métal-métal, 28 mm, non cimenté	3,18 % [2,45-4,12]	4,43 % [3,34-5,86]
Métal-polyéthylène, 28 mm, cimenté	1,76 % [1,40-2,20]	2,29 % [1,82-2,88]
Hommes de 70 ans		
Métal-métal, 28 mm, non cimenté	2,94 % [2,25-3,82]	4,07 % [3,06-5,40]
Métal-polyéthylène, 28 mm, cimenté	1,55 % [1,37-1,76]	2,00 % [1,74-2,30]

Articulation / diamètre de tête	Estimation du taux de reprise à 5 ans	Estimation du taux de reprise à 7 ans
Femmes de 60 ans		
Métal-métal, 28 mm, non cimenté	4,36 % [3,46-5,49]	6,57 % [5,10-8,43]
Métal-polyéthylène, 28 mm, cimenté	1,63 % [1,36-1,95]	2,03 % [1,69-2,44]
Femmes de 70 ans		
Métal-métal, 28 mm, non cimenté	3,56 % [2,80-4,51]	5,34 % [4,11-6,91]
Métal-polyéthylène, 28 mm, cimenté	1,26 % [1,14-1,40]	1,57 % [1,40-1,76]

Le **registre australien** (3) fournit l'ensemble des données nationales concernant les arthroplasties de hanche réalisées en Australie. Le tableau ci-dessous reprend les données concernant les couples de frottement métal-métal, métal-polyéthylène et métal-polyéthylène modifié.

Tableau 24. Taux cumulé de reprise à 7 ans des couples de frottement métal-métal, métal-polyéthylène et métal-polyéthylène modifié, d'après le registre australien, 2011 (3).

Couples de frottement	Nombre de reprises	Nombre total de prothèses	Nombre annuel de reprises pour 100 prothèses [intervalle de confiance à 95 %]	Taux cumulé de reprise à 7 ans [intervalle de confiance à 95 %]
Métal-métal	925	18 880	1,23 [IC 95 % 1,15-1,31]	7,3 [6,8-7,9]
Métal-polyéthylène	917	21 841	0,74 [IC 95 % 0,69-0,79]	4,8 [4,5-5,2]
Métal-polyéthylène modifié (réticulé ou avec addition de vitamine E)	1 845	72 128	0,64 [IC 95 % 0,61-0,67]	3,6 [3,4-3,8]

Le taux cumulé de reprise est plus élevé pour les prothèses métal-métal en comparaison avec tous les principaux couples de frottement.

Le risque relatif de reprise du couple métal-polyéthylène *versus* couple métal-métal ajusté sur l'âge et le sexe était en faveur du couple métal-polyéthylène dans le rapport 2010 du registre. Il était le suivant : RR=0,59 (IC à 95 % : 0,53-0,66).

Dans le rapport 2011 du registre, les taux de reprises sont comparés pour les couples métal-métal et métal-polyéthylène modifié (c'est-à-dire du polyéthylène réticulé ou avec addition de vitamine E) uniquement. Or ce couple de frottement n'est pas celui qui est retenu comme couple de référence dans le présent rapport.

Le **rapport 2011 du registre néo-zélandais** (4) détaille les effectifs et le nombre annuel de reprises pour 100 prothèses des couples de frottement métal-métal et métal-polyéthylène enregistrés en Nouvelle-Zélande entre janvier 1999 et décembre 2010 :

Tableau 25. Nombre annuel de reprises pour 100 prothèses des couples de frottement métal-métal et métal-polyéthylène, d'après le registre néo-zélandais, 2011 (4).

Couple de frottement	Nombre de reprises	Nombre total de prothèses	Nombre annuel de reprises pour 100 prothèses [intervalle de confiance à 95 %]
Métal-métal	240	5 778	0,80 [0,70-0,91]
Métal-polyéthylène	1 460	44 865	0,65 [0,49-0,55]*
Total		67 512	

*données vraisemblablement erronées. Ce sont les chiffres qui figurent dans le rapport.

Les effectifs et le nombre annuel de reprises pour 100 prothèses des couples de frottement métal-métal et métal-polyéthylène, en fonction du diamètre de la tête fémorale sont décrits dans le tableau suivant :

Le couple de frottement métal-polyéthylène considéré comme référence dans ce rapport a une tête de diamètre inférieur ou égal à 28 mm.

Tableau 26. Nombre annuel de reprises pour 100 prothèses des couples de frottement métal-métal et métal-polyéthylène, en fonction du diamètre de la tête fémorale, d'après le registre néo-zélandais, 2011 (4).

Couples de frottement	Diamètre tête fémorale	Nombre de reprises	Nombre total de prothèses	Nombre annuel de reprises pour 100 prothèses [intervalle de confiance à 95 %]
Métal-métal	≤ 28 mm	119	2 765	0,59 [0,49-0,71]
Métal-polyéthylène	≤ 28 mm	1 354	37 076	0,65 [0,52-0,59]
Métal-métal	29-36 mm	39	1 421	0,80 [0,57-1,09]
Métal-polyéthylène	29-36 mm	106	7 776	0,65 [0,53-0,78]
Métal-métal	> 36mm	82	1 591	1,61 [1,28-1,99]
Métal-polyéthylène	> 36mm	0	13	

Conclusion

Les données prises en compte dans les deux revues systématiques de la littérature rapportent des différences non significatives entre les prothèses métal-métal de 28 mm de diamètre et les prothèses métal-polyéthylène, en ce qui concerne le taux de reprise.

Trois registres nationaux rapportent, pour le couple de frottement métal-métal, un taux de reprise supérieur à celui du couple de frottement métal-polyéthylène. Néanmoins, dans le registre néo-zélandais le couple de frottement métal-métal de diamètre inférieur ou égal à 28 mm a un taux de reprise légèrement inférieur à celui du couple de frottement métal-polyéthylène de diamètre inférieur ou égal à 28 mm.

► Complications et causes de reprise

La revue systématique de **Qu et al.** (19) analyse les résultats relatifs aux concentrations d'ions et aux complications dans le groupe de patients ayant une prothèse métal-métal de 28 mm de diamètre et dans le groupe de patients ayant une prothèse métal-polyéthylène.

Tableau 27. Revue systématique de Qu et al., 2011 (19) : résultats concernant les concentrations d'ions cobalt et chrome et les complications

Critères de jugement	Etudes prises en compte	Résultats avec IC 95 % et p	
Concentration de cobalt - dans le sérum (à 6 mois, 1 an, 2 ans) - dans les érythrocytes (à 1 et 2 ans) - dans les urines (à 1 et 2 ans)	n=2 (159 patients)	Il y a une différence significative entre les PTH métal-métal et les PTH métal-polyéthylène, à 2 ans postopératoires (concentration plus élevée de cobalt dans le sérum, les érythrocytes et les urines). Différence moyenne pondérée (cobalt dans le sérum) : 0,64 ; IC à 95 % [0,49-0,79] ; p<0,0001	
Concentration de chrome - dans le sérum (à 6 mois, 1 an, 2 ans) - dans les érythrocytes (à 1 et 2 ans) - dans les urines (à 1 et 2 ans)		La concentration de chrome était plus élevée dans le groupe PTH métal-métal que dans le groupe PTH métal-polyéthylène, à 2 ans postopératoires dans le sérum, les érythrocytes et les urines. Différence moyenne pondérée (chrome dans le sérum) : 0,58 ; IC à 95 % [0,34-0,82] ; p<0,0001	
Concentration de titane - dans les érythrocytes (à 1 et 2 ans) - dans les urines (à 1 et 2 ans)		Il n'y a pas de différence significative de la concentration de titane dans les érythrocytes et les urines dans les 2 groupes.	
Complications (PTH métal-polyéthylène versus PTH métal-métal de 28 mm)		RR (risque relatif)	p
Total	n=4*	0,44 [0,17 – 1,10]	0,08
- Luxations	n=2*	0,23 [0,03 – 1,91]	0,17
- Trochanteric bursitis	n=2*	0,32 [0,10 – 1,00]	0,05
- Infection profonde	n=2*	0,29 [0,03 – 2,62]	0,27
- Douleur	n=2*	0,89 [0,46 – 1,72]	0,74
- Mortalité toutes causes	n=2*	0,86 [0,22 – 3,40]	0,83

* Nombre total de patients non renseigné ; PTH : prothèse totale de hanche ; RR : risque relatif

Malgré des taux de cobalt et de chrome élevés après PTH métal-métal, il n'y avait pas de différence significative entre les deux groupes, en matière de complications.

Smith et al. (13) rapportent les causes de reprise des prothèses totales de hanche conventionnelles en fonction du couple de frottement, du type de fixation et du sexe.

Le tableau ci-dessous reprend les 4 principales causes de reprise pour le couple de frottement métal-métal et le couple de frottement métal-polyéthylène chez les hommes et chez les femmes. Les résultats concernant le couple de frottement métal-métal sont ceux des prothèses métal-métal dont le mode de fixation est « non cimenté », c'est-à-dire avec un cotyle non cimenté et une tige fémorale non cimentée. C'est le mode de fixation qui donne les meilleurs résultats en termes de survie d'implant pour un couple de frottement métal-métal.

Les résultats concernant le couple de frottement métal-polyéthylène sont ceux des prothèses métal-polyéthylène dont le mode de fixation est « cimenté », c'est-à-dire avec un cotyle cimenté et une tige fémorale cimentée. C'est le mode de fixation qui donne les meilleurs résultats en termes de survie d'implant pour un couple de frottement métal-polyéthylène.

Tableau 28. Causes de reprise (incidence pour 1 000 années-patients avec intervalle de confiance à 95 %) pour les couples de frottement métal-métal et métal-polyéthylène, d'après le registre anglo-gallois, 2012 (2).

Articulation	Métal-métal (non cimentée)	Métal-polyéthylène (cimentée, 28 mm)
Hommes		
Descellement aseptique	2,85 [2,32 – 3,50]	0,75 [0,58 – 0,97]
Luxation	0,63 [0,41 – 0,98]	0,75 [0,58 – 0,97]
Infection	1,64 [1,25 – 2,16]	1,09 [0,88 – 1,34]
Douleur	2,18 [1,72 – 2,76]	0,46 [0,34 – 0,64]
Femmes		
Descellement aseptique	2,47 [1,98 – 3,07]	0,75 [0,63 – 0,90]
Luxation	1,33 [0,98 – 1,79]	0,81 [0,69 – 0,96]
Infection	1,36 [1,01 – 1,82]	0,56 [0,46 – 0,69]
Douleur	2,40 [1,93 – 3,00]	0,41 [0,33 – 0,52]

Le **registre australien** (3) rapporte des différences entre les causes de reprise lorsque les couples de frottement métal-métal et métal-polyéthylène sont comparés. L'incidence cumulée des causes de reprise indique une incidence plus élevée de reprise pour descellement/lyse, infection et sensibilité aux métaux pour le groupe métal-métal.

Tableau 29. Causes de reprise pour les couples de frottement métal-métal et métal-polyéthylène en incidence cumulée à 10 ans, d'après le registre australien, 2011 (3)

Incidence cumulée à 10 ans	Métal-métal	Métal-polyéthylène
Descellement aseptique/lyse	3,9 %	2,0 %
Infection	1,4 %	0,7 %
Sensibilité aux métaux*	1,0 %	0,0 %
Incidence cumulée à 9 ans	Métal-métal	Métal-polyéthylène
Sensibilité aux métaux*	0,1 % pour les têtes ≤ 32 mm 1,6 % pour les têtes > 32 mm	

* Le terme « sensibilité aux métaux » utilisé dans le rapport 2011 du registre australien est un diagnostic qui englobe l'ensemble des pathologies liées aux ions métalliques.

Le **registre néo-zélandais** (4) liste les causes des 2 278 reprises sur les 69 964 prothèses totales de hanche conventionnelles primaires totalisées (3,3 %) mais ne les détaille pas en fonction des couples de frottement.

Tableau 30. Causes des 2 278 reprises enregistrées dans le registre néo-zélandais, 2011 (4).

Causes de reprise	Nombre de cas (% non renseignés)
Luxation	698
Descellement du composant acétabulaire	534
Descellement du composant fémoral	400
Infection profonde	301
Douleur	243
Fracture du fémur	217
Usure du polyéthylène	47
Ostéolyse	37
Fracture de l'implant	37
ALVAL (incluant métalloses, pseudotumeurs, hypersensibilité et synovite)	15
Autre	84

ALVAL : Aseptic Lymphocyte Vasculitis Associated Lesions

Conclusion

En matière de complications, les données issues d'études cliniques rapportent des différences non significatives entre les prothèses métal-métal de 28 mm de diamètre et les prothèses métal-polyéthylène, malgré des taux élevés de cobalt et de chrome dans le sérum, le plasma et les urines après prothèse de hanche métal-métal de 28 mm de diamètre.

Les données issues de registres ne distinguent pas les prothèses métal-métal de moins de 32 mm et celles de plus de 36 mm lorsque les causes de reprise sont rapportées.

Conclusion générale pour les prothèses métal-métal de diamètre ≤ 32 mm

Les données disponibles rapportent des différences non significatives entre les prothèses métal-métal de 28 mm de diamètre et les prothèses métal-polyéthylène, en termes fonctionnels.

Concernant le taux de reprise, les données issues d'études cliniques rapportent des différences non significatives entre les prothèses métal-métal de 28 mm de diamètre et les prothèses métal-polyéthylène (avec en moyenne 3 à 4 ans de recul et un recul maximum de 10 ans), tandis que trois registres nationaux rapportent, pour le couple de frottement métal-métal, un taux de reprise supérieur à celui du couple de frottement métal-polyéthylène, à 8 ans.

En matière de complications, les données issues d'études cliniques rapportent des différences non significatives entre les prothèses métal-métal de 28 mm de diamètre et les prothèses métal-polyéthylène, malgré des taux de cobalt et de chrome plus élevés après prothèse de hanche métal-métal de 28 mm de diamètre. Les données relatives aux complications issues de registres ne distinguent pas les prothèses métal-métal de moins de 32 mm et celles de plus de 36 mm.

3.3.2 Prothèses de hanche conventionnelles à couple de frottement métal-métal de grand diamètre (à partir de 36 mm compris) versus prothèses de hanche conventionnelles à couple de frottement métal-polyéthylène

Une seule étude contrôlée randomisée (24) comparant des prothèses de hanche conventionnelles à couple de frottement métal-métal avec tête fémorale de grand diamètre avec des prothèses de hanche conventionnelles métal-polyéthylène et des prothèses de hanche conventionnelles métal-métal avec tête fémorale de 28 mm a été identifiée.

Par ailleurs, une étude contrôlée randomisée comparant des prothèses de hanche à couple de frottement métal-métal de grand diamètre à des prothèses de resurfaçage a été retenue (23). Etant donné que ce chapitre ne traite pas des prothèses de resurfaçage, les résultats de cette étude sont présentés au chapitre 3.3.4 dédié aux prothèses de resurfaçage.

Les données concernant les prothèses de hanche à tête fémorale de grand diamètre (supérieur ou égal à 36 mm) proviennent essentiellement des registres nationaux.

► Données fonctionnelles

L'étude contrôlée randomisée de **Engh et al.** (24) a comparé trois bras : les couples de frottement métal-métal de 36 mm de diamètre, les couples de frottement métal-polyéthylène et les couples métal-métal de 28 mm de diamètre, sur des critères fonctionnels (score de Harris, score de WOMAC, et score SF-12 physique et psychique) à 2 ans.

Tableau 31. Scores cliniques à 2 ans de l'étude de Engh et al., 2009 (24)

Groupe de traitement	Métal-polyéthylène n=34	Métal-métal 28 mm n=25	Métal-métal 36 mm n=32	p intergroupes (M-P versus M-M28)	p intergroupes (M-P versus M-M36)	p intergroupes (M-M28 versus M-M32)
Score de Harris	96 ± 6	92 ± 10	95 ± 9	0,057	0,246	0,274
WOMAC	89 ± 19	88 ± 11	88 ± 18	0,052	0,674	0,129
SF-12 score physique	51 ± 9	44 ± 12	48 ± 11	0,033	0,281	0,224
SF-12 score psychique	55 ± 6	58 ± 7	56 ± 7	0,015	0,279	0,262

Conclusion

Aucune différence significative n'est mise en évidence entre les groupes métal-polyéthylène et métal-métal de 36 mm, ni entre les groupes métal-métal de 28 mm et métal-métal de 36 mm pour les scores fonctionnels de Harris, de WOMAC et le score SF-12 physique et psychique.

Cette étude contrôlée randomisée ayant de nombreuses limites méthodologiques (méthode de randomisation non décrite, comparaisons multiples sans prise en compte de l'inflation du risque α , etc.), ces résultats sont donc à interpréter avec précaution.

► Données sur les reprises et la survie

Le **rapport 2012 du registre anglo-gallois** (2) rapporte les estimations des taux de reprise à 5 et à 7 ans des couples de frottement métal-polyéthylène et métal-métal avec têtes fémorales de diamètre supérieur ou égal à 36 mm, selon l'âge et le sexe (cf. Tableau 32 ci-dessous).

Tableau 32. Taux de reprise à 5 et à 7 ans des couples de frottement métal-polyéthylène et métal-métal avec tête fémorale de 36 mm, 46 mm et 52 mm (pour les hommes) et tête fémorale de 36 mm et 46 mm (pour les femmes), en fonction de l'âge et du sexe, d'après le registre anglo-gallois, 2012 (2).

Articulation / diamètre de tête	Estimation du taux de reprise à 5 ans	Estimation du taux de reprise à 7 ans
Hommes de 60 ans		
Métal-métal, 36 mm, non cimenté	3,73 % [3,17-4,38]	5,18 % [4,25-6,30]
Métal-métal, 46 mm, non cimenté	4,54 % [3,97-5,19]	6,30 % [5,28-7,51]
Métal-métal, 52 mm, non cimenté	5,11 % [4,23-6,16]	7,08 % [5,67-8,82]
Métal-polyéthylène, 28 mm, cimenté	1,76 % [1,40-2,20]	2,29 % [1,82-2,88]
Hommes de 70 ans		
Métal-métal, 36 mm, non cimenté	3,44 % [2,87-4,12]	4,76 % [3,85-5,89]
Métal-métal, 46 mm, non cimenté	4,19 % [3,53-4,97]	5,79 % [4,71-7,11]
Métal-métal, 52 mm, non cimenté	4,72 % [3,77-5,89]	6,51 % [5,06-8,35]
Métal-polyéthylène, 28 mm, cimenté	1,55 % [1,37-1,76]	2,00 % [1,74-2,30]
Femmes de 60 ans		
Métal-métal, 36 mm, non cimenté	5,06 % [4,47-5,72]	7,60 % [6,44-8,94]
Métal-métal, 46 mm, non cimenté	6,08 % [5,15-7,17]	9,10 % [7,45-11,08]
Métal-polyéthylène, 28 mm, cimenté	1,63 % [1,36-1,95]	2,03 % [1,69-2,44]
Femmes de 70 ans		
Métal-métal, 36 mm, non cimenté	4,13 % [3,56-4,78]	6,18 % [5,14-7,42]
Métal-métal, 46 mm, non cimenté	4,97 % [4,09-6,02]	7,42 % [5,93-9,26]
Métal-polyéthylène, 28 mm, cimenté	1,26 % [1,14-1,40]	1,57 % [1,40-1,76]

A partir des données 2011 de ce registre, **Smith et al.** (13) ont comparé le couple de frottement métal-métal de grand diamètre avec les autres couples de frottement.

Comparé aux couples de frottement métal-polyéthylène, les prothèses de hanche conventionnelles à couple de frottement métal-métal avec tête fémorale de plus grand diamètre avaient un taux d'échec plus élevé chez les hommes (cf. tableau précédent).

Au final, le taux de reprise le plus faible chez les hommes de 60 ans est associé à une prothèse cimentée avec couple de frottement métal-polyéthylène : 1,8 % à 5 ans.

Chez les femmes, le taux de reprise est jusqu'à 4 fois plus élevé avec les prothèses métal-métal qu'avec les autres couples de frottement :

Tableau 33. Taux de reprise à 5 ans chez les femmes de 60 ans, en fonction du couple de frottement, d'après Smith et al., 2012 (13).

Taux de reprise à 5 ans	Tête de 28 mm de diamètre avec couple de frottement métal-polyéthylène (mode de fixation hybride) [intervalle de confiance à 95 %]	Tête de 46 mm de diamètre avec couple de frottement métal-métal [intervalle de confiance à 95 %]
Femme de 60 ans	1,62 % [1,28 % - 2,06 %]	6,08 % [5,15 % - 7,17 %]

Le taux de reprise était plus élevé chez les femmes que chez les hommes, même avec le même diamètre de tête :

Tableau 34. Taux de reprise à 5 ans du couple de frottement métal-métal avec tête fémorale de 36 mm de diamètre chez les hommes et les femmes de 60 ans, d'après Smith et al., 2012 (13).

Taux de reprise à 5 ans, couple de frottement métal-métal	Tête de 36 mm de diamètre [intervalle de confiance à 95 %]
Homme de 60 ans	3,73 % [3,17 % - 4,38 %]
Femme de 60 ans	5,06 % [4,47 % - 5,72 %]

Le **rapport 2011 du registre néo-zélandais** (4) détaille les effectifs et le nombre annuel de reprises pour 100 prothèses des couples de frottement métal-métal et métal-polyéthylène, en fonction du diamètre de la tête fémorale (cf. tableau suivant) :

Note : le couple de frottement métal-polyéthylène considéré comme référence dans ce rapport a une tête de diamètre inférieur ou égal à 28 mm.

Tableau 35. Nombre annuel de reprises pour 100 prothèses des couples de frottement métal-métal et métal-polyéthylène, en fonction du diamètre de la tête fémorale, d'après le registre néo-zélandais, 2011 (4).

Couples de frottement	Diamètre tête fémorale	Nombre de reprises	Nombre total de prothèses	Nombre annuel de reprises pour 100 prothèses [intervalle de confiance à 95 %]
Métal-métal	≤ 28 mm	119	2 765	0,59 [0,49-0,71]
Métal-polyéthylène	≤ 28 mm	1 354	37 076	0,65 [0,52-0,59]
Métal-métal	29-36 mm	39	1 421	0,80 [0,57-1,09]
Métal-polyéthylène	29-36 mm	106	7 776	0,65 [0,53-0,78]
Métal-métal	> 36mm	82	1 591	1,61 [1,28-1,99]
Métal-polyéthylène	> 36mm	0	13	

Conclusion

D'après les données disponibles provenant de 3 registres nationaux, le couple de frottement métal-métal de 36 mm de diamètre a un taux de reprise plus élevé que le couple de frottement métal-polyéthylène de référence.

► Complications et causes de reprise

Engl et al. (24) n'ont rapporté aucune complication. En revanche, ils ont rapporté les concentrations en ions cobalt, chrome et titane dans les trois groupes (métal-polyéthylène, métal-métal 28 mm et métal-métal 36 mm).

Les concentrations d'ions cobalt (dans le sérum, les érythrocytes et l'urine) étaient plus élevées dans les groupes métal-métal 28 mm et métal-métal 36 mm que dans le groupe métal-polyéthylène à 2 ans. Il n'y avait pas de différence significative entre les groupes métal-métal 28 mm et métal-métal 36 mm à 2 ans.

Le cobalt sérique avait respectivement augmenté de 4,8 fois et 5,2 fois pour les groupes métal-métal 28 mm et métal-métal 36 mm, entre le niveau préopératoire et à 2 ans postopératoires.

La concentration d'ions chrome (sérum) a augmenté de manière significative pour les 2 groupes métal-métal par rapport au groupe métal-polyéthylène, mais la concentration de chrome érythrocytaire n'a pas augmenté dans les groupes métal-métal et il n'y avait pas de différence significative de cette concentration à 2 ans entre le groupe métal-polyéthylène et chacun des groupes métal-métal. Il n'y avait pas de différence significative pour le chrome (dans le sérum, les érythrocytes et les urines) entre les groupes métal-métal 28 mm et métal-métal 36 mm à 2 ans.

Le chrome sérique avait respectivement augmenté de 5,9 fois et 4,3 fois pour les groupes métal-métal 28 mm et métal-métal 36 mm, entre le niveau préopératoire et à 2 ans postopératoires.

La concentration en ions titane (dans le sérum, les érythrocytes et l'urine) a augmenté dans les trois groupes de traitement entre le niveau préopératoire et à 2 ans postopératoires. Il n'y avait pas de différence significative entre les groupes métal-métal 28 mm et métal-métal 36 mm à 2 ans.

Smith et al. (13) rapportent les causes de reprise en fonction du couple de frottement, du type de fixation et du sexe.

Le tableau ci-dessous reprend les 4 principales causes de reprise pour le couple de frottement métal-métal (sans distinction de diamètre de tête fémorale) et le couple de frottement métal-polyéthylène.

Tableau 36. Causes de reprise (incidence pour 1 000 années-patients avec intervalle de confiance à 95 %) pour les couples de frottement métal-métal et métal-polyéthylène, d'après Smith et al., 2012 (13).

Articulation	Métal-métal (non cimentée, tous diamètres confondus)	Métal-polyéthylène (cimentée, 28 mm)
Hommes		
Descellement aseptique	2,85 [2,32 – 3,50]	0,75 [0,58 – 0,97]
Luxation	0,63 [0,41 – 0,98]	0,75 [0,58 – 0,97]
Infection	1,64 [1,25 – 2,16]	1,09 [0,88 – 1,34]
Douleur	2,18 [1,72 – 2,76]	0,46 [0,34 – 0,64]
Femmes		
Descellement aseptique	2,47 [1,98 – 3,07]	0,75 [0,63 – 0,90]
Luxation	1,33 [0,98 – 1,79]	0,81 [0,69 – 0,96]
Infection	1,36 [1,01 – 1,82]	0,56 [0,46 – 0,69]
Douleur	2,40 [1,93 – 3,00]	0,41 [0,33 – 0,52]

Le **registre australien** (3) rapporte des différences entre les causes de reprise lorsque les couples de frottement métal-métal et métal-polyéthylène sont comparés. L'incidence cumulée des causes de reprise indique une incidence plus élevée de reprise pour descellement/lyse, infection et sensibilité aux métaux pour le groupe métal-métal.

La sensibilité aux métaux est spécifique aux prothèses métal-métal avec têtes de plus de 32 mm de diamètre. C'est la deuxième cause de reprise pour ce type de prothèses.

Tableau 37. Causes de reprise pour les couples de frottement métal-métal et métal-polyéthylène en incidence cumulée à 10 ans, d'après le registre australien, 2011 (3).

Incidence cumulée à 10 ans	Métal-métal	Métal-polyéthylène
Descellement aseptique/lyse	3,9 %	2,0 %
Infection	1,4 %	0,7 %
Sensibilité aux métaux	1,0 %	0,0 %
Incidence cumulée à 9 ans	Métal-métal	Métal-polyéthylène
Sensibilité aux métaux	0,1 % pour les têtes ≤ 32 mm 1,6 % pour les têtes > 32 mm	

Conclusion générale sur les prothèses métal-métal à partir de 36 mm de diamètre

Les données disponibles ne permettent pas d'apporter la preuve de l'intérêt des prothèses métal-métal de 36 mm de diamètre par rapport au couple de frottement métal-polyéthylène de référence, que ce soit en termes fonctionnels, de survie ou de complications.

Le taux de reprise du couple de frottement métal-métal rapporté par le registre anglo-gallois (7,08 % à 7 ans pour un homme de 60 ans et une tête de 52 mm) est très supérieur à celui des prothèses conventionnelles métal-polyéthylène de référence (2,29 % à 7 ans pour un homme de 60 ans).

3.3.3 Prothèses de hanche conventionnelles à couple de frottement métal-métal avec tête fémorale de petit diamètre (jusqu'à 32 mm compris) versus prothèses de hanche conventionnelles à couple de frottement métal-métal avec tête fémorale de grand diamètre (à partir de 36 mm compris)

► Données fonctionnelles

Les données fonctionnelles disponibles proviennent de l'étude contrôlée randomisée de **Engh et al.** (24) (cf. paragraphe 3.2.1.). Aucune différence significative n'est mise en évidence entre les groupes métal-métal de 28 mm et métal-métal de 36 mm pour les scores fonctionnels de Harris, de WOMAC et le score SF-12 physique et psychique.

Cette étude contrôlée randomisée ayant de nombreuses limites méthodologiques (méthode de randomisation non décrite, comparaisons multiples sans prise en compte de l'inflation du risque α , etc.), ces résultats sont à interpréter avec précaution.

► Données sur les reprises et la survie

L'analyse du registre anglo-gallois par **Smith et al.** (13) appliquant les modèles multivariés aux articulations métal-métal a confirmé que le diamètre de la tête fémorale était un facteur prédictif indépendant de reprise chez les hommes (Risque instantané HR : 1,020 ; 1,004-1,037 ; $p=0,013$) et chez les femmes (HR : 1,019 ; 1,001-1,038 ; $p<0,0005$), suggérant que les têtes de plus grand diamètre sont plus susceptibles d'être reprises.

L'âge était un facteur prédictif significatif de reprise chez les femmes (HR : 0,981 ; 0,970-0,991 ; $p<0,0005$), suggérant que les femmes plus jeunes étaient plus susceptibles d'avoir une reprise de la prothèse.

Le risque de reprise après implantation d'une prothèse totale de hanche métal-métal est moindre avec des têtes de petit diamètre, à la fois chez les hommes et chez les femmes :

Tableau 38. Taux de reprise à 5 ans du couple de frottement métal-métal chez les hommes et les femmes de 60 ans, en fonction du diamètre des têtes fémorales, d'après Smith et al., 2012 (13).

Taux de reprise à 5 ans, couple de frottement métal-métal	Tête de 28 mm de diamètre [intervalle de confiance à 95 %]	Diamètre de la tête : 52 mm (homme) / 46 mm (femme) [intervalle de confiance à 95 %]
Homme de 60 ans	3,18 % [2,45 % - 4,12 %]	5,11 % [4,23 % - 6,16 %]
Femme de 60 ans	4,36 % [3,46 % - 5,49 %]	6,08 % [5,15 % - 7,17 %]

Le **registre anglo-gallois** (2) rapporte les estimations des taux de reprise à 5 et à 7 ans des couples de frottement métal-métal avec tête fémorale de 28 mm, et de diamètre ≥ 36 mm, selon l'âge et le sexe (cf. tableau ci-dessous).

Tableau 39. Taux de reprise à 5 et à 7 ans des couples de frottement métal-polyéthylène et métal-métal avec tête fémorale de 28, 36 et 52 mm (pour les hommes) et tête fémorale de 28, 36 et 46 mm (pour les femmes), en fonction de l'âge et du sexe, d'après le registre anglo-gallois, 2012 (2).

Articulation / diamètre de tête	Estimation du taux de reprise à 5 ans [intervalle de confiance à 95 %]	Estimation du taux de reprise à 7 ans [intervalle de confiance à 95 %]
Hommes de 60 ans		
Métal-métal, 28 mm, non cimenté	3,18 % [2,45-4,12]	4,43 % [3,34-5,86]
Métal-métal, 36 mm, non cimenté	3,73 % [3,17-4,38]	5,18 % [4,25-6,30]
Métal-métal, 52 mm, non cimenté	5,11 % [4,23-6,16]	7,08 % [5,67-8,82]
Métal-polyéthylène, 28 mm, cimenté	1,76 % [1,40-2,20]	2,29 % [1,82-2,88]
Hommes de 70 ans		
Métal-métal, 28 mm, non cimenté	2,94 % [2,25-3,82]	4,07 % [3,06-5,40]
Métal-métal, 36 mm, non cimenté	3,44 % [2,87-4,12]	4,76 % [3,85-5,89]
Métal-métal, 52 mm, non cimenté	4,72 % [3,77-5,89]	6,51 % [5,06-8,35]
Métal-polyéthylène, 28 mm, cimenté	1,55 % [1,37-1,76]	2,00 % [1,74-2,30]
Femmes de 60 ans		
Métal-métal, 28 mm, non cimenté	4,36 % [3,46-5,49]	6,57 % [5,10-8,43]

Articulation / diamètre de tête	Estimation du taux de reprise à 5 ans [intervalle de confiance à 95 %]	Estimation du taux de reprise à 7 ans [intervalle de confiance à 95 %]
Métal-métal, 36 mm, non cimenté	5,06 % [4,47-5,72]	7,60 % [6,44-8,94]
Métal-métal, 46 mm, non cimenté	6,08 % [5,15-7,17]	9,10 % [7,45-11,08]
Métal-polyéthylène, 28 mm, cimenté	1,63 % [1,36-1,95]	2,03 % [1,69-2,44]
Femmes de 70 ans		
Métal-métal, 28 mm, non cimenté	3,56 % [2,80-4,51]	5,34 % [4,11-6,91]
Métal-métal, 36 mm, non cimenté	4,13 % [3,56-4,78]	6,18 % [5,14-7,42]
Métal-métal, 46 mm, non cimenté	4,97 % [4,09-6,02]	7,42 % [5,93-9,26]
Métal-polyéthylène, 28 mm, cimenté	1,26 % [1,14-1,40]	1,57 % [1,40-1,76]

Au sein du groupe des prothèses métal-métal du **registre australien** (3), les données comparatives relatives au pourcentage cumulé de reprise indiquent qu'il existe une différence entre les prothèses avec tête fémorale de diamètre de 36-40 mm *versus* celles avec tête fémorale de diamètre inférieur ou égal à 28 mm en faveur des prothèses avec tête fémorale de diamètre inférieur ou égal à 28 mm (HR ajusté sur l'âge et le sexe = 1,80 [IC95 % : 1,42-2,27], $p < 0,001$). Il existe aussi une différence entre les prothèses avec tête fémorale de plus de 40 mm de diamètre *versus* celles avec tête de diamètre inférieur ou égal à 28 mm en faveur des prothèses avec tête de diamètre inférieur ou égal à 28 mm (HR ajusté sur l'âge et le sexe, au-delà d'un an et demi = 3,04 [IC95 % : 2,39-3,86], $p < 0,001$).

En revanche, il n'y a pas de différence entre les prothèses avec tête fémorale de diamètre de 30-32 mm et celles avec tête de diamètre inférieur ou égal à 28 mm (HR=1,19 [IC95 % : 0,88-1,62], $p=0,265$).

Il n'y a pas de différence de taux de reprise des prothèses métal-métal en fonction de l'âge.

Il existe néanmoins une interaction entre l'âge du patient et le diamètre de la tête fémorale prothétique en ce qui concerne le taux de reprise. Le taux de reprise est plus élevé pour les têtes de plus de 32 mm quel que soit l'âge. Les patients plus jeunes avec des têtes de plus de 32 mm de diamètre ont un taux de reprise plus élevé que les patients plus âgés.

Les femmes ont un taux de reprise plus élevé que les hommes pour les prothèses métal-métal. Cette différence est liée au diamètre de la tête. Pour des têtes de plus de 32 mm de diamètre, hommes et femmes ont un taux de reprise plus élevé. Il n'y a pas de différence liée au sexe pour des têtes de diamètre inférieur ou égal à 32 mm.

Le **registre néo-zélandais** (4) a détaillé les effectifs et le nombre annuel de reprise pour 100 prothèses en fonction du diamètre des têtes fémorales, tous couples de frottement confondus :

Tableau 40. Nombre annuel de reprises pour 100 prothèses en fonction du diamètre des têtes fémorales, tous couples de frottement confondus, d'après le registre néo-zélandais, 2011 (4).

Tout couple de frottement	Nombre de reprises	Nombre total de prothèses	Nombre annuel de reprises pour 100 prothèses [intervalle de confiance à 95 %]
≤ 28mm	1 814	48 433	0,66 [0,63-0,69]
29-36 mm	300	17 219	0,72 [0,64-0,80]
> 36 mm	83	1 860	1,55 [1,24-1,92]
Total		67 512	

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

Les effectifs et le nombre annuel de reprises pour 100 prothèses des couples de frottement métal-métal et métal-polyéthylène, en fonction du diamètre de la tête fémorale sont décrits dans le tableau suivant :

Tableau 41. Nombre annuel de reprises pour 100 prothèses des couples de frottement métal-métal et métal-polyéthylène, en fonction du diamètre de la tête fémorale, d'après le registre néo-zélandais, 2011 (4).

Couples de frottement	Diamètre tête fémorale	Nombre de reprises	Nombre total de prothèses	Nombre annuel de reprises pour 100 prothèses [intervalle de confiance à 95 %]
Métal-métal	≤ 28 mm	119	2 765	0,59 [0,49-0,71]
Métal-polyéthylène	≤ 28 mm	1 354	37 076	0,65 [0,52-0,59]
Métal-métal	29-36 mm	39	1 421	0,80 [0,57-1,09]
Métal-polyéthylène	29-36 mm	106	7 776	0,65 [0,53-0,78]
Métal-métal	> 36 mm	82	1 591	1,61 [1,28-1,99]
Métal-polyéthylène	> 36 mm	0	13	-

► Complications et causes de reprise

Il n'y a pas de données disponibles comparant les complications et les causes de reprise des prothèses métal-métal de petit diamètre (≤ 32 mm) et des prothèses métal-métal de grand diamètre (≥ 36 mm).

Conclusion générale relative aux prothèses métal-métal avec tête fémorale de petit diamètre (≤ 32 mm) versus prothèses métal-métal avec tête fémorale de grand diamètre (≥ 36 mm)

Les données disponibles, certes de faible qualité méthodologique, n'ont pas mis en évidence de différence significative en termes fonctionnels entre les prothèses métal-métal de petit diamètre (≤ 32 mm) et celles de grand diamètre (≥ 36 mm).

Par ailleurs, l'analyse du registre anglo-gallois par Smith *et al.* a mis en évidence que le diamètre de la tête fémorale est un facteur prédictif indépendant de reprise chez les hommes et chez les femmes, suggérant que les prothèses métal-métal avec têtes fémorales de plus grand diamètre (≥ 36 mm) sont plus susceptibles d'être reprises.

Les registres australiens et néo-zélandais font le même constat.

3.3.4 Prothèses de hanche de resurfaçage versus prothèses de hanche conventionnelles (tous couples de frottement confondus)

La recherche documentaire n'a pas permis d'identifier d'étude contrôlée randomisée comparant des prothèses totales de hanche de resurfaçage à des prothèses totales de hanche conventionnelles à couple de frottement métal-polyéthylène.

Les données comparatives proviennent d'une revue systématique (18), d'une étude contrôlée randomisée (22) comparant les prothèses de hanche de resurfaçage aux prothèses totales de hanche conventionnelles, sans précision sur le couple de frottement, d'une étude contrôlée randomisée *versus* prothèses métal-métal de 28 mm de diamètre (21) et d'une étude contrôlée randomisée *versus* prothèses métal-métal de grand diamètre (23).

Les données sur la survie des implants de resurfaçage proviennent d'une revue systématique (20) et d'une étude à partir du registre anglo-gallois (15).

► Données fonctionnelles

La revue systématique de **Jiang et al.** en 2011 (18) avait comme objectif de comparer les résultats cliniques des prothèses de hanche de resurfaçage et des prothèses totales de hanche conventionnelles dans le traitement des pathologies de la hanche, chez des patients jeunes et actifs. Elle a retenu une seule étude contrôlée randomisée comparant ces types d'implants du point de vue fonctionnel avec le score de Harris. Les résultats sont détaillés ci-dessous :

Tableau 42. Résultats de la revue systématique de Jiang et al., 2011 (18) relatifs au score de Harris postopératoire

Critère de jugement	Etude prise en compte	Résultat de la méta-analyse avec IC 95 %
Score de Harris postopératoire (un des critères secondaires de cette revue)	1 étude (Stulberg 2008) (1 076 patients, données poolées cumulées à 2 et à 3 ans de suivi)	Méta-analyse des résultats à 2 ans et à 3 ans : Différence non significative entre les deux groupes (Différence moyenne = 0,5 ; IC à 95 % [-0,41 ; 1,41] ; p=0,28) Hétérogénéité : Chi ² =0,00 ; dl=1 ; p=1,00 ; I ² =0 %

dl : degré(s) de liberté

L'étude contrôlée randomisée publiée par **Costa et al.** (22) a comparé l'intérêt clinique des arthroplasties totales de hanche conventionnelles *versus* l'arthroplastie de resurfaçage. Le critère de jugement principal était la fonction de la hanche évaluée par le score de Oxford et le score de Harris à 12 mois postopératoires. Les critères secondaires étaient des critères fonctionnels et de qualité de vie : EuroQol 5D, index de handicap, questionnaire d'activité physique de Paffenbarger. Les complications étaient aussi relevées.

Dans cette étude, le choix du couple de frottement de la PTH conventionnelle et celui de la prothèse elle-même (qu'elle soit conventionnelle ou de resurfaçage) étaient laissés à l'appréciation du chirurgien. Toutes les prothèses de resurfaçage ont été réalisées avec des couples de frottement de grand diamètre. Les couples de frottement des prothèses de hanche conventionnelles se sont répartis comme suit : 29 (44 %) implants avaient un couple de frottement céramique-céramique, 27 (41 %) un couple de frottement métal-métal, 3 (5 %) un couple céramique-polyéthylène et 5 (8 %) un couple métal-polyéthylène.

Les résultats relatifs aux critères fonctionnels et de qualité de vie sont détaillés dans les 2 tableaux ci-dessous :

Tableau 43. Résultats de l'étude contrôlée randomisée de Costa *et al.*, 2012 (22) portant sur les scores fonctionnels et la qualité de vie

A 12 mois postopératoires	Groupe resurfaçage n=60 Moyenne [IC à 95 %]	Groupe prothèse conventionnelle n=66 Moyenne [IC à 95 %]	p
Résultats liés au critère principal (analyse en intention de traiter)			
Score de Harris	88,4 [84,4 – 92,4]	82,3 [77,2 – 87,5]	NS
<i>Oxford hip score</i>	40,4 [37,9 – 42,9]	38,2 [35,3 – 41,0]	NS
Résultats liés aux critères secondaires			
Score EQ-5D	0,796 [0,721 – 0,870]	0,719 [0,636 – 0,802]	NS
Echelle EVA EQ-5D	78,2 [73,9 – 83,4]	76,2 [70,8 – 81,5]	NS
Score de handicap	27,7 [21,7 – 33,7]	34,8 [28,4 – 41,2]	NS
Questionnaire d'activité physique de Paffenbarger (mJ/semaine)	15,01 [10,15 – 19,87]	13,85 [10,90 – 17,80]	NS

EVA : échelle visuelle analogique ; NS : non significatif

Cette étude n'a pas montré que les prothèses de resurfaçage procurent une meilleure fonction de hanche, ni un niveau d'activité plus élevé que les prothèses totales conventionnelles dans l'année qui suit l'intervention.

L'étude contrôlée randomisée de **Vendittoli *et al.*** a comparé l'intérêt des prothèses de resurfaçage à celui des prothèses métal-métal de 28 mm de diamètre (21), en termes fonctionnels. Les résultats sont détaillés ci-dessous :

Tableau 44. Résultats de l'étude contrôlée randomisée de Vendittoli *et al.*, 2010 (21) portant sur les critères de jugement fonctionnels

	Groupe prothèse conventionnelle métal-métal (tête de 28 mm de diamètre) n=99	Groupe prothèse de resurfaçage n=104	p
Critère principal : WOMAC			
Préopératoire Score WOMAC [écart-type]	54,4 [18,3]	52,7 [15,4]	NS
A 1 an postopératoire	10,2 [10,7]	8,0 [13,2]	P=0,007
A 2 ans postopératoires	9,0 [1,9]	5,7 [8,6]	P=0,007
Critères secondaires			
Score de Merle d'Aubigné-Postel			
Préopératoire [écart-type]	10,4 [2,5]	10,8 [2,8]	NS
A 2 ans postopératoires	17,5 [1,3]	17,5 [1,3]	NS

	Groupe prothèse conventionnelle métal-métal (tête de 28 mm de diamètre) n=99	Groupe prothèse de resurfaçage n=104	p
Score UCLA			
A 1 an postopératoire	6,7 [1,7]	7,2 [1,9]	NS
A 2 ans postopératoires	7,1 [1,6]	7,5 [1,8]	NS
Satisfaction des patients à 2 ans			
Nombre de patients satisfaits ou très satisfaits	97	100	

NS : non significatif ; UCLA : *University of California, Los Angeles* ; WOMAC : *Western Ontario and McMaster Universities Arthritis Index*

A un et deux ans postopératoires, les patients du groupe resurfaçage ont un meilleur score WOMAC, mais la différence a une faible pertinence clinique (2,2/100 et 3,3/100 à 1 et à 2 ans, respectivement).

Enfin, une étude contrôlée randomisée a comparé les prothèses de resurfaçage aux prothèses métal-métal de grand diamètre (23) sur plusieurs critères fonctionnels. Le critère principal était le score du domaine Marche du PAT-5D.

Les résultats rapportent une différence non significative entre les deux groupes pour le score du domaine Marche du PAT-5D, à T0 et à 1 an (données chiffrées non renseignées).

Sur les critères secondaires, les résultats rapportent l'absence de différence significative entre les deux groupes pour :

- chaque domaine du WOMAC (données chiffrées détaillées), à T0 et à 1 an ;
- le SF-36, à T0 et à 1 an ;
- le score d'activité UCLA, à T0 et à 1 an.

Conclusion

Au final, les données disponibles n'ont pas apporté la preuve de la supériorité des prothèses de resurfaçage par rapport aux prothèses de hanche conventionnelles, en termes fonctionnels. Les résultats fonctionnels rapportés sont comparables.

► Données sur les reprises et la survie

La revue systématique de **Jiang et al.** (18) avait comme objectif de comparer le taux de survie des prothèses de resurfaçage et celui des prothèses conventionnelles. Le taux de reprise était le critère de jugement principal. Les résultats sont détaillés ci-après :

Tableau 45. Résultats de la revue systématique de Jiang et al., 2011 (18) relatifs au taux de reprise

Critère de jugement	Etudes prises en compte	Résultats de la méta-analyse avec IC 95 % et p
Taux de reprise	4 études (1 595 patients, données poolées cumulées sur plusieurs années)	Taux plus élevé de reprise dans le groupe prothèses de resurfaçage que dans le groupe PTH conventionnelles RR = 2,60 ; IC à 95 % [1,31 ; 5,15] ; p=0,006 Hétérogénéité : Chi ² =4,22 ; dl=5 ; p=0,52 ; I ² =0 %

dl : degré(s) de liberté ; RR : risque relatif

La revue systématique de **van der Weegen et al.** (20) avait comme objectif de comparer le taux de survie des prothèses de resurfaçage par rapport au taux de survie de référence fixé par le NICE pour choisir une prothèse totale primaire de hanche (taux de survie de 90 % à 10 ans).

Les prothèses évaluées étaient les prothèses de resurfaçage (métal-métal) avec un composant fémoral cimenté et un composant cotyloïdien non cimenté implantées par une équipe avec un minimum de 75 interventions d'arthroplasties totales de hanche (pour que la période d'apprentissage soit terminée).

29 études avaient été sélectionnées (10 621 hanches) : 1 étude contrôlée randomisée, 27 séries de cas prospectives et une série de cas rétrospective provenant de revues à comité de lecture.

Les taux de survie rapportés allaient de 84 % à 100 %, avec un total de 10 621 arthroplasties de hanche et 370 reprises (soit un taux de reprise de 3,5 %). Les causes majoritaires de reprises étaient le descellement aseptique, puis la rupture de col fémoral. Aucune des 5 prothèses de resurfaçage utilisées n'avait atteint le taux de survie de 90 % à 10 ans, fixé comme référence par le NICE.

Treize études avaient rapporté un taux de survie à 3 ans satisfaisant comparé au taux de survie de référence fixé par le NICE.

Smith et al. (15) ont étudié les taux de reprise des prothèses de resurfaçage en les analysant en fonction du diamètre des têtes fémorales prothétiques, de l'âge et du sexe des patients. Les principaux résultats de cette publication sont rapportés dans le tableau ci-dessous :

Tableau 46. Principaux résultats de l'étude de Smith et al., 2012 (15)

Publication	Résultats principaux
Smith et al., 2012 (15)	434 560 arthroplasties totales de hanche primaires, dont 31 932 prothèses de resurfaçage Taux de reprise à 5 ans chez une femme de 55 ans : 8,3 % [7,2-9,7] pour une tête fémorale de resurfaçage de 42 mm 6,1 % [5,3-7,0] pour une tête fémorale de resurfaçage de 46 mm 1,5 % [0,8-2,6] pour une tête fémorale de 28 mm, métal-polyéthylène, cimentée Taux de reprise à 5 ans chez un homme de 55 ans : 4,1 % [3,3-4,9] pour une tête fémorale de resurfaçage de 46 mm 2,6 % [2,2-3,1] pour une tête fémorale de resurfaçage de 54 mm 1,9 % [1,5-2,4] pour une tête fémorale de 28 mm, métal-polyéthylène, cimentée

Les prothèses de resurfaçage ont des résultats similaires à ceux des prothèses totales de hanche conventionnelles en termes de survie chez les hommes avec de larges têtes fémorales et des résultats inférieurs chez les autres patients et en particulier chez les femmes.

Les auteurs recommandent de ne plus implanter de prothèses de resurfaçage chez les femmes et d'évaluer l'intérêt de les implanter chez les hommes en effectuant des mesures préopératoires.

Le **rapport 2012 du registre anglo-gallois** (2) rapporte les estimations des taux de reprise à 5 et à 8 ans des prothèses de resurfaçage (cf. Tableau 47).

Tableau 47. Taux de reprise à 5 et à 8 ans des prothèses de resurfaçage, d'après le registre anglo-gallois, 2012 (2).

Articulation / diamètre de tête	Estimation du taux de reprise à 5 ans	Estimation du taux de reprise à 8 ans
Prothèses de resurfaçage (excluant ASR)	4,56 % [4,28 – 4,85]	7,39 % [6,80 – 8,03]
Métal-polyéthylène cimentée	1,44 % [1,37 – 1,52]	2,21 % [2,06 – 2,37]

Le **rapport 2011 du registre australien** (3) détaille les taux cumulés de reprise à 7 et à 10 ans pour les prothèses totales de hanche conventionnelles à couple de frottement métal-polyéthylène et pour les prothèses de resurfaçage.

Tableau 48. Taux cumulés de reprise à 7 et à 10 ans pour les prothèses totales de hanche conventionnelles à couple de frottement métal-polyéthylène et pour les prothèses de resurfaçage, d'après le registre australien, 2011 (3).

Couples de frottement	Nombre de reprises	Nombre total de prothèses	Nombre annuel de reprises pour 100 prothèses [intervalle de confiance à 95 %]	Taux cumulé de reprise [IC à 95 %]	
				à 7 ans	à 10 ans
Métal-polyéthylène	917	21 841	0,74 [0,69-0,79]	4,8 [4,5-5,2]	7,1 [6,5-7,8]
Prothèses de resurfaçage	660	14 298	0,96 [0,89-1,04]	6,3 [5,8-6,9]	7,7 [6,8-8,8]
TOTAL	6 986	211 114	0,79 [0,77-0,81]	-	-

Le **rapport 2011 du registre néo-zélandais** (4) a détaillé les effectifs et le nombre annuel de reprises pour 100 prothèses en fonction du couple de frottement. Les résultats rapportés ci-dessous concernent le couple de frottement métal-polyéthylène et les prothèses de resurfaçage.

Tableau 49. Nombre annuel de reprises pour 100 prothèses en fonction du couple de frottement pour le couple de frottement métal-polyéthylène et les prothèses de resurfaçage, d'après le registre néo-zélandais, 2011 (4).

Couple de frottement	Nombre de reprises	Nombre total de prothèses	Nombre annuel de reprises pour 100 prothèses [intervalle de confiance à 95 %]
Métal-polyéthylène	1 460	44 865	0,65 [0,49-0,55]*
Prothèses de resurfaçage	32	1 093	1,04 [0,71-1,47]

*données vraisemblablement erronées. Ce sont les chiffres qui figurent dans le rapport.

Conclusion

Au final, les données disponibles n'ont pas apporté la preuve de la supériorité des prothèses de resurfaçage par rapport aux prothèses de hanche conventionnelles, en termes de survie. Leur taux de reprise rapporté par le registre anglo-gallois est très supérieur à celui des prothèses conventionnelles métal-polyéthylène de référence dans une population non sélectionnée (que ce soit en termes d'âge ou de diamètre de tête fémorale). Le taux de reprise des prothèses de

resurfaçage rapporté dans le registre néo-zélandais est supérieur à celui des prothèses de hanche conventionnelles métal-polyéthylène. Dans le registre australien, le taux de reprise est du même ordre pour les deux types de prothèses.

Néanmoins, une analyse spécifique selon l'âge des patients et selon le diamètre des têtes fémorales de resurfaçage implantées, réalisée à partir des données du registre anglo-gallois rapporte des résultats similaires à ceux des prothèses totales de hanche conventionnelles en termes de survie chez les hommes jeunes (55 ans) avec de larges têtes fémorales et des résultats inférieurs chez les autres patients.

► Complications et causes de reprise

Jiang et al. (18) ont comparé les complications et les causes de reprise des prothèses de hanche de resurfaçage et celles des prothèses totales de hanche conventionnelles. Les résultats sont détaillés ci-dessous :

Tableau 50. Résultats de la revue systématique de Jiang et al., 2011 (18) relatifs aux complications et aux causes de reprise des prothèses de hanche de resurfaçage et des prothèses de hanche conventionnelles

Critères de jugement secondaires	Etudes prises en compte et nombre de patients	Résultats de la méta-analyse avec IC 95 % et p
Luxation	3 études (Vendittoli, Stulberg, Vail) n=944* patients	Différence non significative entre les deux groupes (RR = 0,25 ; IC à 95 % [0,05 ; 1,21] ; p=0,08) Hétérogénéité $\text{Chi}^2=0,86$; $\text{dl}=2$; $p=0,65$; $I^2=0$ %
Mortalité	1 étude (Stulberg) n=603	Différence non significative entre les deux groupes (RR = 1,05 ; IC à 95 % [0,24 ; 4,66] ; p=0,95) Hétérogénéité : non applicable
Fracture du col du fémur	3 études (Howie, Stulberg, Vail)	Hétérogénéité due au fait que la fracture du col du fémur est une complication spécifique des prothèses de resurfaçage
Descellement de composant	4 études (Vendittoli, Stulberg, Vail, Howie) n=1 002*	Différence significative entre les 2 groupes, en faveur des PTH conventionnelles par rapport aux prothèses de resurfaçage. RR=4,96 ; IC à 95 % [1,82 ; 13,50] ; p=0,002 Hétérogénéité $\text{Chi}^2=3,75$; $\text{dl}=4$; $p=0,44$; $I^2=0$ %
Infection profonde de l'articulation de la hanche	3 études (Vendittoli, Stulberg, Vail) n=1 080*	Différence non significative entre les deux groupes (RR = 2,25 ; IC à 95 % [0,61 ; 8,31] ; p=0,22) Hétérogénéité : $\text{Chi}^2=2,43$; $\text{dl}=3$; $p=0,49$; $I^2=0$ %

dl : degré(s) de liberté ; PTH : prothèse totale de hanche ; RR : risque relatif

* données poolées cumulées sur plusieurs années

Selon **van der Weegen et al.** (20), les causes de reprise des prothèses de resurfaçage sont majoritairement le descellement aseptique, puis la rupture de col fémoral.

Costa et al. (22) rapportent les complications suivantes dans les groupes prothèses de resurfaçage et prothèses conventionnelles.

Tableau 51. Complications des groupes prothèses de resurfaçage et prothèses conventionnelles, d'après l'étude contrôlée randomisée de Costa et al., 2012 (22)

	Groupe resurfaçage n=60 Nombre d'événements	Groupe prothèse conventionnelle n=66 Nombre d'événements	p
Infection profonde	0	2*	NS
Thrombose veineuse profonde	4	0	0,049
Complication de cicatrice superficielle	2	9	NS
Luxation	1	1	NS
Autre	4	6	NS
Total	11	18	NS

*Les deux patients ont été traités par débridement chirurgical, mais aucun n'a nécessité la reprise des composants prothétiques. NS : non significatif

Les complications rapportées par **Vendittoli et al.** (21) sont notamment 4 cas de douleurs inguinales dans le groupe resurfaçage (*versus* aucun cas dans le groupe prothèses conventionnelles) ayant nécessité une prise en charge (une ostéoplastie du col fémoral, une résection chirurgicale d'ossification hétérotopique de grade 3 selon Brooker, un cas de douleur liée à un frottement fémoro-cotyloïdien persistant traité de manière conservatrice jusqu'à diminution de la douleur à un niveau acceptable, et un cas d'ossification hétérotopique de grade 3 selon Brooker traité de manière conservatrice).

Garbuz et al. (23) ont rapporté les taux d'ions sériques.

- A un an postopératoire, la **concentration sérique de cobalt** a augmenté dans le groupe têtes fémorales de grand diamètre, passant de 0,11 µg/L à T0 à 5,09 µg/L à 1 an ($p=0,0010$) (concentration 46 fois plus élevée).
- A un an postopératoire, la concentration sérique de cobalt a augmenté dans le groupe resurfaçage, passant de 0,13 µg/L à T0 à 0,51 µg/L à 1 an ($p=0,0010$) (concentration 3,9 fois plus élevée).
- A un an postopératoire, les auteurs rapportent une différence significative de la concentration sérique de cobalt entre les deux groupes ($p=0,000$), avec une concentration 10 fois plus importante dans le groupe têtes fémorales de grand diamètre (5,09 µg/L) que dans le groupe resurfaçage (0,51 µg/L).
- A un an postopératoire, il y a une augmentation de la **concentration sérique de chrome** dans le groupe têtes fémorales de grand diamètre, passant de 0,20 µg/L à T0 à 2,14 µg/L à 1 an ($p=0,0010$) (concentration 10,7 fois plus élevée).
- A un an postopératoire, il y a une augmentation de la concentration sérique de chrome dans le groupe resurfaçage, passant de 0,15 µg/L à T0 à 0,81 µg/L à 1 an ($p=0,0049$) (concentration 5,4 fois plus élevée).
- A un an postopératoire, les auteurs rapportent une différence significative de la concentration sérique de chrome entre les deux groupes ($p=0,023$), avec une concentration

2,6 fois plus importante dans le groupe têtes fémorales de grand diamètre (2,14 µg/L) que dans le groupe resurfaçage (0,81 µg/L).

Ayant rapporté des concentrations excessivement élevées en ions chrome et cobalt à un an postopératoire, les auteurs ont recommandé de ne plus utiliser les prothèses totales de hanche à couples de frottement métal-métal avec têtes fémorales de grand diamètre.

Le **registre néo-zélandais** (4) rapporte les causes des 32 reprises des 1 093 prothèses de resurfaçage (2,9 %), dans l'ordre décroissant d'importance :

- fracture du fémur ou du col du fémur (9 cas) ;
- infection profonde (8 cas) ;
- descellement du composant acétabulaire (7 cas) ;
- descellement du composant fémoral (3 cas) ;
- douleur (2 cas) ;
- luxation (1 cas) ;
- autre (4 cas).

Conclusion

Les études comparatives disponibles n'ont pas apporté la preuve de la supériorité des prothèses de resurfaçage par rapport aux prothèses conventionnelles en termes de complications. Les complications rapportées sont comparables qu'il s'agisse de leur nature ou de leur incidence. Un faible taux de luxation est rapporté avec les prothèses de resurfaçage.

Conclusion générale sur les prothèses de resurfaçage

En termes fonctionnels, la littérature n'apporte pas la preuve de la supériorité des prothèses de hanche de resurfaçage par rapport aux prothèses totales de hanche à couple de frottement métal-polyéthylène, mais rapporte des résultats fonctionnels comparables.

En termes de survie d'implant, la littérature et les registres nationaux d'arthroplastie n'apportent pas la preuve de la supériorité des prothèses de hanche de resurfaçage par rapport aux prothèses totales de hanche à couple de frottement métal-polyéthylène dans une population de patients non sélectionnés. En revanche, la survie d'implant rapportée par le registre anglo-gallois est de même ordre pour des populations sélectionnées en termes d'âge (55 ans) et de diamètre de tête fémorale (larges têtes fémorales).

En termes de complications, la littérature n'apporte pas la preuve de la supériorité des prothèses de hanche de resurfaçage par rapport aux prothèses totales de hanche à couple de frottement métal-polyéthylène. Les complications rapportées sont comparables qu'il s'agisse de leur nature ou de leur incidence. Un faible taux de luxation est rapporté avec les prothèses de resurfaçage.

4. Synthèse des auditions - Position(s) des experts auditionnés

Neuf experts ont été auditionnés individuellement. Pour appréhender leur avis, 25 propositions leur ont été adressées avant l'audition pour cotation et argumentation en fonction de leur pratique et/ou de la littérature (Annexe 6).

Ces propositions et l'argumentaire s'y rapportant ont été discutés avec chaque expert lors des auditions individuelles menées par les services de la HAS. La méthode d'interrogation des experts par le moyen des auditions individuelles avait comme objectif de recueillir leur position argumentée sur les thèmes abordés, sans rechercher à obtenir un consensus entre les experts.

Les comptes-rendus individuels validés par les experts sont rapportés en Annexe 9.

Les résultats de la cotation et la synthèse des argumentaires en regard de chaque proposition est présentée en Annexe 8.

Après analyse de l'ensemble des comptes-rendus d'audition, huit questions complémentaires ont été adressées par courriel aux experts. Sept experts y ont répondu.

Cette partie expose de manière synthétique la position des experts recueillie lors des auditions et inclut également les éléments issus du questionnaire complémentaire.

Sur la base des données disponibles, trois catégories de prothèses totales de hanche à couple de frottement métal-métal ont été distinguées pour la cotation et pour cette synthèse :

- les prothèses conventionnelles avec tête fémorale de petit diamètre, c'est-à-dire de diamètre inférieur ou égal à 32 mm (P) ;
- les prothèses conventionnelles avec tête fémorale de grand diamètre, c'est-à-dire de diamètre supérieur ou égal à 36 mm (G) ;
- les prothèses de resurfaçage (R).

Les prothèses métal-métal étudiées ici sont les prothèses métal-métal à cotyle non cimenté. En effet, les prothèses métal-métal à cotyle scellé (cimenté) étant associées à des taux de descellement élevés ont été exclues de cette analyse.

Prothèses totales de hanche conventionnelles métal-métal avec tête fémorale de petit diamètre (de diamètre inférieur ou égal à 32 mm)

- Intérêt clinique

La majorité des experts auditionnés considère que les prothèses métal-métal de petit diamètre ont fait la preuve de leur supériorité par rapport au couple de frottement métal-polyéthylène, en termes de survie d'implant, avec un taux de survie supérieur à 90 % pour un recul de 10 ans, notamment chez les patients jeunes (de moins de 30 ans et de moins de 50 ans). Ceci est fondé sur leur expérience et sur des séries de cas. Plusieurs experts attirent l'attention sur le fait que ces résultats ne sont pas extrapolables à tous les modèles de prothèses de hanche métal-métal de petit diamètre. En effet, les prothèses diffèrent en termes de conception (dessin), de composition (notamment leur teneur en carbone) et d'usinage (caractère forgé ou moulé du métal). Or ces caractéristiques techniques influent sur le succès clinique de l'implant.

La majorité des experts considère que les prothèses métal-métal de petit diamètre n'ont pas fait la preuve de leur supériorité par rapport aux prothèses métal-polyéthylène de référence, en termes de résultats fonctionnels : taux de luxation comparables, résultats des scores fonctionnels (PMA, Harris, Oxford, WOMAC) comparables.

Pour les experts, les scores fonctionnels les plus couramment utilisés sont peu discriminants.

De manière générale, les experts auditionnés considèrent que les prothèses métal-métal avec tête fémorale de petit diamètre n'ont pas montré d'inconvénients spécifiques en termes de résultats fonctionnels comparativement aux prothèses conventionnelles métal-polyéthylène.

Le risque de réaction à débris d'usure existe pour les prothèses de hanche métal-métal de 28 mm (ostéolyse et métallose), mais il est moindre que pour les prothèses de hanche à couple de frottement métal-polyéthylène de référence. Des douleurs inguinales sont aussi rapportées, à des taux très faibles (moins de 1 %). Certaines prothèses produisent des bruits (clics, grincements).

De plus, la majorité des experts auditionnés considère que le relargage des ions métalliques serait assez faible (1 µg/l environ) avec les têtes de petit diamètre. Il y a moins d'usure et d'ostéolyse qu'avec le couple de frottement métal-polyéthylène. Un seul cas de pseudotumeur a été rapporté avec un couple de frottement métal-métal de petit diamètre, depuis une vingtaine d'années d'utilisation de ce type d'implant.

Les experts auditionnés considèrent que la balance bénéfice/risque (survie d'implant *versus* relargage de particules métalliques) justifie l'utilisation de couple de frottement métal-métal de petit diamètre (≤ 32 mm). Il n'y a pas de différence clinique et les prothèses métal-métal de petit diamètre ont de meilleurs taux de survie que les prothèses métal-polyéthylène, céramique-polyéthylène et céramique-céramique chez les patients de moins de 30 ans et chez les patients de moins de 50 ans, et des taux de survie comparables dans les populations plus âgées.

- Indications

Les experts auditionnés considèrent majoritairement que les indications des prothèses de hanche métal-métal retenues par la Commission en 2007 sont pertinentes. Pour rappel, ces indications sont les suivantes :

- coxopathies fonctionnellement sévères provoquant un handicap quotidien, insuffisamment améliorées par un traitement médical bien conduit, après une période d'observation de quelques semaines à quelques mois chez des patients âgés de moins de 50 ans ainsi que pour des patients dont l'âge est compris entre 50 et 70 ans, ayant un niveau d'activité et une espérance de vie élevés ;
- fractures cervicales vraies chez des sujets âgés de moins de 70 ans avec une activité correspondant à un score de Parker supérieur ou égal à 6.

Certains experts considèrent que les prothèses de hanche métal-métal de petit diamètre pourraient être proposées aux patients actifs jusqu'à 72-75 ans. Ils considèrent qu'il est essentiel de dépister les patients allergiques aux métaux (chrome, cobalt et nickel), par un interrogatoire recherchant des antécédents de réactions cutanées aux métaux, et éventuellement un test épicutané. Si l'allergie est avérée, une prothèse d'un autre type devrait être implantée.

Certains experts considèrent que la prothèse de hanche métal-métal de petit diamètre n'est pas indiquée en cas de fracture cervicale vraie. L'ostéosynthèse doit toujours être privilégiée, dans la mesure du possible.

- Place dans la stratégie thérapeutique

Les experts auditionnés sont partagés au sujet de la proposition « Une alternative doit systématiquement être proposée à un patient à qui est proposée une prothèse de hanche métal-métal avec tête fémorale de petit diamètre (≤ 32 mm) ». En effet, dans la mesure où la plupart des experts auditionnés considère que ce type d'implant a des résultats favorables à long terme et que la prothèse métal-métal de petit diamètre est la bonne indication pour un patient donné, ils considèrent qu'il n'est pas nécessaire de proposer systématiquement des alternatives au patient

(sans que cela ne remette en cause l'information que le chirurgien délivre à chaque patient au sujet de l'intervention à venir). Même si elles ne doivent pas être systématiquement proposées, les alternatives évoquées, dans l'indication de coxopathies fonctionnellement sévères, sont une prothèse totale conventionnelle à couple de frottement métal-polyéthylène (avec polyéthylène conventionnel ou hautement réticulé, éventuellement enrichi en vitamine E), céramique-céramique, céramique-polyéthylène hautement réticulé ou une prothèse de resurfaçage, en fonction de l'âge, de l'activité et de la qualité osseuse du patient.

Dans l'indication des fractures cervicales vraies, les alternatives évoquées par les experts auditionnés sont les prothèses totales conventionnelles à couple de frottement métal-polyéthylène (avec polyéthylène conventionnel ou polyéthylène hautement réticulé, éventuellement enrichi en vitamine E), céramique-céramique, céramique-polyéthylène (avec polyéthylène conventionnel ou polyéthylène hautement réticulé, éventuellement enrichi en vitamine E), ou une prothèse de hanche à double mobilité⁴ en céramique- ou métal-polyéthylène standard (si le risque de luxation est majeur, si l'espérance de vie est inférieure à 15 ans et si le patient a une pathologie associée).

Selon les experts interrogés, les avantages/inconvénients des différentes alternatives envisagées sont les suivants :

- métal-polyéthylène conventionnel
 - *Avantages* : absence d'ions métalliques
 - *Inconvénients* : risque d'usure et de luxation, modalité optimale de fixation pelvienne (scellé ou non scellé) chez les sujets jeunes en discussion, douleurs inguinales
- métal-polyéthylène hautement réticulé, éventuellement enrichi en vitamine E
 - *Avantages* : meilleure résistance à l'usure que le polyéthylène standard, moindre rigidité, absence de débris métalliques
 - *Inconvénients* : risque de luxation pour les petits cotyles (inférieurs à 48 mm de diamètre) ou d'ostéolyse, grande rigidité de l'implant pouvant entraîner du *stress-shielding* en arrière de l'implant ou au niveau du cotyle natif, modalité optimale de fixation pelvienne (scellé ou non scellé) chez les sujets jeunes en discussion
- céramique-céramique
 - *Avantages* : peu d'usure, absence d'ions métalliques, peu de débris, peu d'ostéolyse, bonne tolérance des implants
 - *Inconvénients* : risque de fracture sous-estimé (de l'ordre de 3/1 000), difficulté de la mise en place de l'insert dans le métal-back, risque de grincement, de descellement aseptique de cupule et de luxation, absence de préservation du stock osseux fémoral, douleurs inguinales
- céramique-polyéthylène hautement réticulé
 - *Avantages* : peu d'usure, pas de débris métalliques
 - *Inconvénients* : effets des débris de polyéthylène mal connus en termes de risques de fracture, de toxicité locale et d'ostéolyse, absence de recul au-delà de 10 ans dans les populations de patients actifs
- prothèse de resurfaçage
 - *Avantages* : pas de luxation, pas de fracture d'implant, usure faible, préservation du stock osseux fémoral, absence de douleur inguinale
 - *Inconvénients* : relargage d'ions métalliques
- prothèse à cotyle à double mobilité⁴
 - *Avantages* : moindre risque de luxation
 - *Inconvénients* : usure, ostéolyse, luxations intra-prothétiques

⁴ A ce jour, la CNEDiMTS n'a pas examiné de dossier montrant l'intérêt thérapeutique de prothèse de hanche à cotyle à double mobilité.

- Suivi des patients implantés

Les experts auditionnés considèrent tous que les patients ayant une prothèse métal-métal de petit diamètre doivent avoir un suivi postopératoire identique à celui des patients ayant une PTH conventionnelle à couple de frottement métal-polyéthylène en termes de contrôles clinique et radiologique.

Concernant le dosage des ions métalliques, certains considèrent qu'un suivi des ions cobalt uniquement est nécessaire, d'autres experts considèrent que les ions cobalt et chrome doivent être recherchés. Certains considèrent que les dosages doivent être effectués selon une programmation systématique (à 3 et à 10 ans, ou bien un dosage en préopératoire puis dosage les 2 premières années, puis tous les 2 ans), d'autres considèrent que le dosage des ions métalliques n'est à effectuer qu'en cas de doute (douleurs, ou élément suspect sur la radiographie).

Prothèses totales de hanche conventionnelles métal-métal avec tête fémorale de grand diamètre (de diamètre supérieur ou égal à 36 mm)

- Intérêt en termes de survie

La majorité des experts auditionnés considère que les prothèses métal-métal de grand diamètre n'ont pas fait la preuve de leur supériorité en termes de survie par rapport au couple de frottement métal-polyéthylène. Ces implants sont disponibles depuis 2005, le recul disponible n'est que de 5 ans environ.

Par ailleurs, certains experts soulignent que ces prothèses produisent des conditions de reprise souvent difficiles.

Deux experts considèrent que des têtes de 36 mm de diamètre, et même de 40 mm de diamètre pour l'un d'entre eux, peuvent être assimilées à des têtes de petit diamètre, qu'elles auraient la même survie, sans occasionner de luxation.

Enfin, certains experts soulignent aussi que tous les modèles de prothèses métal-métal de grand diamètre ne sont pas associés aux mêmes résultats.

- Intérêt fonctionnel

Les experts ne peuvent se prononcer sur la supériorité des prothèses à couple de frottement métal-métal avec tête fémorale de grand diamètre (≥ 36 mm) en termes de résultats fonctionnels comparativement aux prothèses à couple de frottement métal-polyéthylène de référence.

Les études sur l'intérêt des têtes de grand diamètre sur la mobilité, la proprioception, la reprise du sport, des résultats fonctionnels fins ne sont pas concluantes. Il n'y a pas d'études comparatives sur ce sujet.

Les experts sont presque unanimes pour constater qu'avec les têtes de grand diamètre, il n'y a plus de luxation. Or, la luxation est une des principales causes de reprise des prothèses totales conventionnelles. De plus, les patients ressentent une meilleure stabilité avec ces têtes fémorales et ont de plus grandes amplitudes de mouvement. Cela contribue à procurer une meilleure qualité de vie aux patients à court et à moyen terme.

Mais les douleurs inguinales et la survenue de descellement à moyen terme péjorent ces résultats fonctionnels.

La majorité des experts considère que les prothèses métal-métal avec tête fémorale de grand diamètre ont montré des inconvénients spécifiques en termes de résultats fonctionnels comparativement aux prothèses métal-polyéthylène de référence : douleurs inguinales, ostéolyse, pseudotumeurs, effet came et relargage d'ions métalliques.

Des douleurs inguinales sont rapportées chez 1 % à 14 % des patients implantés avec une prothèse métal-métal de grand diamètre. Ces douleurs sont provoquées par des épanchements importants.

Ces prothèses peuvent générer des *Aseptic lymphocytic vasculitis-associated lesion* (ALVAL) : réaction allergique locale autour de l'articulation. L'ALVAL entraîne une ostéolyse puis conduit au descellement de la prothèse.

L'ALVAL peut évoluer en pseudotumeur lorsqu'il existe une importante production d'ions et une sensibilité du patient aux ions métalliques. La pseudotumeur peut prendre deux formes : liquide ou solide. L'apparition d'une pseudotumeur de forme liquide, lorsqu'une quantité importante de liquide est produite autour de l'articulation, peut entraîner la luxation de la prothèse.

L'effet came (conflit entre l'insert et le col qui entraîne un relargage de titane et peut aller jusqu'à scier le col) est un inconvénient spécifique des prothèses métal-métal de grand diamètre.

La majorité des experts auditionnés considère que le nombre (rapporté et publié) de pseudotumeurs chez des patients porteurs de prothèses métal-métal est suffisant pour évoquer une toxicité locale des ions.

Les experts précisent que les pseudotumeurs concernent principalement les prothèses métal-métal avec tête fémorale de grand diamètre et très exceptionnellement les prothèses métal-métal avec tête fémorale de petit diamètre. Cependant, les pseudotumeurs ne sont pas spécifiques des prothèses métal-métal de grand diamètre, il y a aussi des cas de pseudotumeurs avec des prothèses céramique-céramique et métal-polyéthylène.

Les experts précisent aussi que les pseudotumeurs sont la plupart du temps associées à des taux d'ions peu élevés, qu'il s'agirait plutôt d'une réaction immuno-allergique aux éléments d'usure relargués. Certains considèrent que les pseudotumeurs sont essentiellement dues à des implants mal conçus (erreur de conception, utilisation d'un métal de qualité inappropriée) et/ou à des défauts techniques chirurgicaux (pièce mal orientée, erreur de taille de l'implant, appariements incorrects notamment dans le cas où du chrome-cobalt forgé est en contact avec du chrome-cobalt coulé).

Par ailleurs, les conséquences cytogénétiques à long terme du relargage d'ions constituent un sujet de préoccupation.

Les alternatives aux prothèses totales de hanche conventionnelles métal-métal avec tête fémorale de grand diamètre, évoquées par les experts auditionnés, dans l'indication de coxopathies fonctionnellement sévères, sont :

- une prothèse totale conventionnelle à couple de frottement

- métal-métal de petit diamètre (≤ 32 mm) ;
- métal-polyéthylène (avec polyéthylène conventionnel ou hautement réticulé, éventuellement enrichi en vitamine E) ;
- céramique-céramique (en 32 ou 36 mm) ;
- céramique-polyéthylène hautement réticulé, ou bien

- une prothèse de resurfaçage

en fonction de l'âge, de l'activité et de la qualité osseuse du patient.

Dans l'indication des fractures cervicales vraies, les alternatives évoquées par les experts auditionnés sont :

- une prothèse totale conventionnelle à couple de frottement

- métal-polyéthylène (avec polyéthylène conventionnel ou polyéthylène hautement réticulé, éventuellement enrichi en vitamine E) ;
- céramique-céramique ;
- céramique-polyéthylène (avec polyéthylène conventionnel ou polyéthylène hautement réticulé, éventuellement enrichi en vitamine E), ou bien

- une prothèse de hanche à double mobilité⁵ en céramique- ou métal-polyéthylène standard (si le risque de luxation est majeur, si l'espérance de vie est inférieure à 15 ans et si le patient a une pathologie associée).

Selon les experts interrogés, les avantages/inconvénients des différentes alternatives envisagées sont les suivants :

- métal-métal de petit diamètre
 - *Avantages* : usure faible
 - *Inconvénients* : absence de préservation du stock osseux, douleurs inguinales, présence d'ions métalliques
- métal-polyéthylène conventionnel
 - *Avantages* : absence d'ions métalliques
 - *Inconvénients* : risque d'usure et de luxation, modalité optimale de fixation pelvienne (scellé ou non scellé) chez les sujets jeunes en discussion, douleurs inguinales
- métal-polyéthylène hautement réticulé, éventuellement enrichi en vitamine E
 - *Avantages* : meilleure résistance à l'usure que le polyéthylène standard, moindre rigidité, absence de débris métalliques
 - *Inconvénients* : risque de luxation pour les petits cotyles (inférieurs à 48 mm de diamètre) ou d'ostéolyse, grande rigidité de l'implant pouvant entraîner du *stress-shielding* en arrière de l'implant ou au niveau du cotyle natif, modalité optimale de fixation pelvienne (scellé ou non scellé) chez les sujets jeunes en discussion
- céramique-céramique (de tête de diamètre inférieur ou égal à 36 mm)
 - *Avantages* : peu d'usure, absence d'ions métalliques, peu de débris, peu d'ostéolyse, bonne tolérance des implants
 - *Inconvénients* : risque de fracture sous-estimé (de l'ordre de 3/1 000), difficulté de la mise en place de l'insert dans le métal-back, risque de grincement, de descellement aseptique de cupule et de luxation, absence de préservation du stock osseux fémoral, douleurs inguinales
- céramique-polyéthylène hautement réticulé (avec polyéthylène d'au moins 5 mm d'épaisseur)
 - *Avantages* : peu d'usure, pas de débris métalliques
 - *Inconvénients* : effets des débris de polyéthylène mal connus en termes de risques de fracture, de toxicité locale et d'ostéolyse, absence de recul au-delà de 10 ans dans les populations de patients actifs
- prothèse de resurfaçage
 - *Avantages* : pas de luxation, pas de fracture d'implant, usure faible, préservation du stock osseux fémoral, absence de douleur inguinale
 - *Inconvénients* : relargage d'ions métalliques
- prothèse à cotyle à double mobilité⁵
 - *Avantages* : moindre risque de luxation
 - *Inconvénients* : usure, ostéolyse, luxations intra-prothétiques

- Suivi des patients implantés

Les experts sont d'accord sur le fait que les patients implantés avec une prothèse de hanche métal-métal de grand diamètre doivent faire l'objet d'un suivi spécifique : un suivi clinique et radiographique tous les ans au début (au moins les 2 premières années puis tous les 2 ans ou bien annuel pendant les 10 premières années, selon les experts).

⁵ A ce jour, la CNEDiMTS n'a pas examiné de dossier montrant l'intérêt thérapeutique de prothèse de hanche à cotyle à double mobilité.

Les experts ne sont pas tous du même avis en ce qui concerne les échographies : certains recommandent d'effectuer une échographie en routine tous les ans, et d'autres au moindre doute (notamment, en cas de douleurs). D'autres ne prévoient pas d'échographie dans ce suivi.

Concernant le dosage des ions métalliques, certains considèrent qu'un suivi des ions cobalt uniquement est nécessaire, d'autres experts considèrent que les ions cobalt et chrome doivent être recherchés. Certains considèrent que les dosages doivent être effectués selon une programmation systématique (à 3 et à 10 ans, ou bien un dosage en préopératoire puis dosage les 2 premières années, puis tous les 2 ans), d'autres considèrent que le dosage des ions métalliques n'est à effectuer qu'en cas de doute (douleurs, ou élément suspect sur la radiographie).

Au final, la majorité des experts auditionnés considère que la balance bénéfice/risque (prévention des luxations *versus* relargage de particules métalliques et survie d'implant) des prothèses de hanche métal-métal avec tête fémorale de grand diamètre (≥ 36 mm) disponibles ne justifie pas leur utilisation.

La majorité des experts auditionnés considère que les prothèses métal-métal avec tête fémorale de grand diamètre n'ont plus d'indication.

La majorité des experts auditionnés considère qu'il existe des alternatives aux prothèses métal-métal de grand diamètre et qu'elles doivent être proposées, dans la mesure où ces implants sont associés à des résultats défavorables à moyen et à long terme.

Prothèses totales de hanche de resurfaçage

- Intérêt en termes de survie

Les experts auditionnés sont partagés au sujet de la proposition « Les prothèses de resurfaçage ont montré leur supériorité en termes de survie d'implant comparativement aux prothèses à couple de frottement métal-polyéthylène de référence ». Le recul disponible est de 5 ans environ.

De l'avis de tous, cette technique chirurgicale est difficile et associée à une longue courbe d'apprentissage (entre 50 et 75 prothèses de resurfaçage) ; elle a des indications bien définies et peu fréquentes. Enfin, le choix de l'implant est lui aussi difficile. Les centres qui implantent beaucoup de prothèses de resurfaçage et/ou qui ont une importante activité d'implantation de prothèses totales de hanche conventionnelles avec des reprises et des cas compliqués (tumeurs,...) ont de bons résultats avec des prothèses de resurfaçage.

De plus, tous les modèles de prothèses de resurfaçage ne sont pas équivalents.

Certains experts ne sont pas convaincus de l'intérêt de cette technique, considérant qu'il y a des alternatives. D'autres considèrent qu'elle a un intérêt réel pour les patients, en termes de survie, notamment chez les patients jeunes : hommes actifs de 18 à 60-65 ans et femmes de 18 à 50-55 ans de grande corpulence n'ayant pas de contre-indication (absence de nécrose de la tête fémorale, d'ostéopénie, d'ostéoporose).

- Intérêt fonctionnel

La plupart des experts auditionnés considère que les prothèses de resurfaçage sont supérieures aux prothèses totales conventionnelles métal-polyéthylène, en termes fonctionnels (essentiellement sur la base d'études non comparatives) : amélioration de la marche, meilleure proprioception, montée des marches. La proprioception est augmentée avec les prothèses de resurfaçage, proche de celle des sujets sains, et les patients peuvent reprendre le sport.

Certains experts considèrent que les prothèses de hanche de resurfaçage ont montré les inconvénients spécifiques suivants : douleurs inguinales, fractures de col, descellement et

pseudotumeurs. Cependant, les experts ne considèrent pas tous que les prothèses de resurfaçage ont montré des inconvénients spécifiques en termes de résultats fonctionnels, comparativement aux prothèses de hanche métal-polyéthylène.

D'autres soulignent des résultats très « opérateur-dépendant » des prothèses de resurfaçage, expliquant ainsi que les inconvénients observés disparaissent dans les centres experts (technicité du geste et meilleure sélection des patients).

Les experts auditionnés sont partagés sur la proposition « Les prothèses de resurfaçage ont démontré une différence de résultats fonctionnels par rapport aux autres prothèses ».

Certains experts en faveur d'une différence des prothèses de resurfaçage en termes de résultats fonctionnels par rapport aux autres prothèses considèrent que les prothèses de resurfaçage sont associées à une absence de luxation et de douleur inguinale, une proprioception et un ressenti augmentés, et la pratique du sport possible.

D'autres experts considèrent que les prothèses de resurfaçage n'ont pas apporté de bénéfice fonctionnel par rapport aux autres prothèses car elles sont associées à un risque de fracture du col, de douleurs inguinales, de descellement et de pseudotumeur.

Les experts auditionnés sont partagés au sujet de la proposition : « La balance bénéfice/risque (préservation du capital osseux *versus* relargage de particules métalliques et survie d'implant) justifie l'utilisation de prothèses de resurfaçage. »

Le capital osseux est préservé au niveau fémoral (ce qui n'est pas le cas lors de la mise en place d'une tige fémorale de prothèse totale conventionnelle). En revanche, ce n'est pas nécessairement le cas au niveau acétabulaire. Une prothèse de resurfaçage impose souvent une cupule acétabulaire plus large que celle qui aurait été employée avec une prothèse totale de hanche conventionnelle. Le diamètre de la cupule est dicté par les dimensions de la tête fémorale du patient.

- Indications

Les experts auditionnés considèrent majoritairement que les indications des prothèses de hanche de resurfaçage retenues par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé sont pertinentes.

Ces indications sont les « coxopathies fonctionnellement sévères provoquant un handicap quotidien, insuffisamment améliorées par un traitement médical bien conduit, après une période d'observation de quelques semaines à quelques mois chez des patients âgés de moins de 50 ans ainsi que pour des patients dont l'âge est compris entre 50 et 70 ans, ayant un niveau d'activité et une espérance de vie élevés. »

Certains experts auditionnés considèrent que les prothèses de resurfaçage pourraient être proposées aux hommes actifs de moins de 70 ans et aux femmes de moins de 60 ans. Pour les femmes de plus de 60 ans, les prothèses de resurfaçage ne pourraient être indiquées qu'après densitométrie osseuse ne montrant ni ostéopénie, ni ostéoporose. Dans le cas contraire, une prothèse conventionnelle serait indiquée.

Pour les prothèses de resurfaçage, comme pour toutes les prothèses de hanche métal-métal, il faut aussi dépister les patients allergiques aux métaux (chrome, cobalt et nickel), par un interrogatoire recherchant des antécédents de réactions cutanées aux métaux, et éventuellement un test épicutané, et proposer dans ce cas une alternative.

- Place dans la stratégie thérapeutique

La majorité des experts auditionnés considère qu'il faut proposer une alternative aux prothèses de resurfaçage compte tenu des complications spécifiques potentielles à mettre en balance avec les avantages fonctionnels attendus. Les alternatives peuvent être :

- une prothèse totale conventionnelle à couple de frottement
 - métal-métal de petit diamètre (≤ 32 mm) ;

- métal-polyéthylène (avec polyéthylène conventionnel ou hautement réticulé, éventuellement enrichi en vitamine E) ;
- céramique-céramique (en 32 ou 36 mm) ;
- céramique-polyéthylène hautement réticulé, ou bien

- une prothèse de hanche à double mobilité⁶ en céramique- ou métal-polyéthylène standard (si le risque de luxation est majeur, si l'espérance de vie est inférieure à 15 ans et si le patient a une pathologie associée),

en fonction de l'âge, de l'activité, de la qualité osseuse et de la morphologie du patient.

Selon les experts interrogés, les avantages/inconvénients des différentes alternatives envisagées sont les suivants :

- métal-métal de petit diamètre
 - *Avantages* : usure faible
 - *Inconvénients* : absence de préservation du stock osseux, douleurs inguinales, présence d'ions métalliques, risque d'effet came, pas de possibilité de sport intense, faible proprioception de hanche, révision fémorale difficile
- métal-polyéthylène conventionnel
 - *Avantages* : absence d'ions métalliques
 - *Inconvénients* : risque d'usure et de luxation, modalité optimale de fixation pelvienne (scellé ou non scellé) chez les sujets jeunes en discussion, douleurs inguinales, pas de possibilité de sport intense, faible proprioception de hanche, révision fémorale difficile
- métal-polyéthylène hautement réticulé, éventuellement enrichi en vitamine E
 - *Avantages* : meilleure résistance à l'usure que le polyéthylène standard, moindre rigidité, absence de débris métalliques
 - *Inconvénients* : risque de luxation pour les petits cotyles (inférieurs à 48 mm de diamètre) ou d'ostéolyse, grande rigidité de l'implant pouvant entraîner du *stress-shielding* en arrière de l'implant ou au niveau du cotyle natif, modalité optimale de fixation pelvienne (scellé ou non scellé) chez les sujets jeunes en discussion
- céramique-céramique (de tête de diamètre inférieur ou égal à 36 mm)
 - *Avantages* : peu d'usure, absence d'ions métalliques, peu de débris, peu d'ostéolyse, bonne tolérance des implants
 - *Inconvénients* : risque de fracture sous-estimé (de l'ordre de 3/1 000), difficulté de la mise en place de l'insert dans le métal-back, risque de grincement, de descellement aseptique de cupule et de luxation, absence de préservation du stock osseux fémoral, douleurs inguinales, révision fémorale difficile
- céramique-polyéthylène hautement réticulé (avec polyéthylène d'au moins 5 mm d'épaisseur)
 - *Avantages* : peu d'usure, pas de débris métalliques
 - *Inconvénients* : effets des débris de polyéthylène mal connus en termes de risques de fracture, de toxicité locale et d'ostéolyse, absence de recul au-delà de 10 ans dans les populations de patients actifs
- prothèse à cotyle à double mobilité⁶
 - *Avantages* : moindre risque de luxation
 - *Inconvénients* : usure, ostéolyse, luxations intra-prothétiques

⁶ A ce jour, la CNEDiMTS n'a pas examiné de dossier montrant l'intérêt thérapeutique de prothèse de hanche à cotyle à double mobilité.

- Suivi des patients implantés

Les experts sont d'accord sur le fait que les patients implantés avec une prothèse de hanche de resurfaçage doivent faire l'objet d'un suivi spécifique. Ils proposent un suivi clinique et radiographique tous les ans au début (au moins les 2 premières années puis tous les 2 ans ou bien annuel pendant les 5 premières années et retour à une surveillance radio-clinique standard au-delà si tout va bien, selon les experts).

Les experts ne sont pas tous du même avis en ce qui concerne les échographies : certains recommandent d'effectuer une échographie en routine tous les ans, et d'autres au moindre doute (notamment, en cas de douleurs). D'autres ne prévoient pas d'échographie dans ce suivi.

Concernant le dosage des ions métalliques, les experts sont quasi unanimes sur le fait que le taux sérique des ions métalliques doit être surveillé. Certains considèrent qu'un suivi des ions cobalt uniquement est nécessaire, d'autres experts considèrent que les ions cobalt et chrome doivent être recherchés. Bien qu'ils considèrent quasiment tous que les dosages doivent être effectués selon une programmation systématique, ils ne recommandent pas tous la même fréquence pour ce dosage : dosage annuel les 5 premières années, ou bien un dosage en préopératoire puis dosage les 2 premières années, puis tous les 2 ans.

En cas d'élévation du cobalt au-delà de 3 ou 5 µg/l, une imagerie complémentaire à la recherche d'une réaction aux débris métalliques (*adverse reaction to metallic debris*) est justifiée : échographie par lecteur entraîné ou IRM avec protocole d'atténuation des artefacts.

Au final, les experts auditionnés sont partagés sur l'intérêt des prothèses totales de hanche de resurfaçage.

Les experts défavorables à cette technique considèrent qu'elle est associée à un risque d'échec important ; ils mettent en avant l'existence d'alternatives thérapeutiques.

Les experts favorables aux prothèses de resurfaçage considèrent qu'elles ont un intérêt chez les patients jeunes et actifs n'ayant pas de contre-indication à cette technique. Par ailleurs, ils considèrent que le succès clinique de ce type d'implant est directement lié au choix de l'implant et à l'expérience du chirurgien en matière d'implantation (que ce soit des cas compliqués de prothèses totales de hanche conventionnelles et/ou des prothèses de resurfaçage). Une formation du chirurgien par compagnonnage est recommandée, incluant des implantations avec le chirurgien formateur dans le centre du chirurgien en formation. Cette technique chirurgicale comporte en effet des spécificités qui doivent être précisées avec l'équipe opératoire (aide-opératoire, infirmière, anesthésiste).

Certains des experts auditionnés estiment qu'une activité minimale, formulée en nombre de prothèses de resurfaçage par an (30, 50 ou 70 à 100 cas par an, selon plusieurs experts) ou en nombre de prothèses de hanche par an incluant des cas compliqués et des reprises (au moins 200 prothèses par an, selon le chiffre proposé par un expert) est nécessaire pour pratiquer cette technique.

Pratique clinique

Parmi les neuf experts auditionnés, deux n'avaient jamais employé de prothèse métal-métal. Ils considèrent que les éléments rapportés sont suffisants pour ne pas modifier cet aspect de leur pratique.

Sept des experts auditionnés emploient des prothèses métal-métal. Ils considèrent que les éléments rapportés les ont conduits à modifier leur pratique. Ils continuent d'utiliser des prothèses métal-métal de petit diamètre et la majorité d'entre eux considère qu'il y a des indications pour les

prothèses de resurfaçage. En revanche, la majorité de ces experts n'utilise plus de prothèses métal-métal de grand diamètre.

Un expert qui utilise M2A/MAGNUM (prothèse totale de hanche conventionnelle avec tête fémorale de grand diamètre dont la conception [manchon et tige en titane] aurait pour effet de limiter l'usure, et donc le relargage d'ions métalliques, au niveau du cône morse) considère que les éléments rapportés par les publications et les registres (taux de survie de 95-96 %, pas plus de reprises qu'avec les petites têtes) sont suffisants pour qu'il continue à l'utiliser.

Ions métalliques

La majorité des experts auditionnés considère que la méthode de dosage des ions métalliques n'est pas standardisée. Le dosage des ions métalliques peut se faire dans le sang (sang total, globules rouges, plasma) ou dans les urines. Certains experts internationaux recommandent d'utiliser un kit de prélèvement avec aiguille sans métal, d'autres utilisent un kit standard.

L'unité pour exprimer ce dosage n'est pas fixée : $\mu\text{g/l}$, ppm, mg/l.

Enfin, il existe 2 techniques pour réaliser le dosage : la spectrométrie de masse couplée au plasma inductif (*inductively coupled plasma mass spectrometry* - ICPMS) ou la spectrométrie d'absorption atomique.

Le congrès annuel de Gand sur le resurfaçage a proposé en 2012 le consensus suivant pour le dosage des ions métalliques : dosage sur sang total par machine ICPMS et expression des résultats en $\mu\text{g/l}$. Il n'y a pas eu d'accord sur l'utilisation du kit de prélèvement sans métal ou standard.

La majorité des experts considère que l'augmentation des taux d'ions métalliques relargués dans le sang et/ou les urines permet d'évoquer une altération des résultats fonctionnels des prothèses à couple de frottement métal-métal, mais pas de les prédire. En général, un taux d'ions élevé est le signe d'un dysfonctionnement potentiel et nécessite une exploration complémentaire par imagerie. Mais le lien entre taux d'ions élevés et altérations fonctionnelles n'est pas établi. Il existe des cas de taux d'ions métalliques élevés associés à d'excellents résultats fonctionnels.

Les experts auditionnés considèrent presque tous qu'un suivi incluant des dosages d'ions métalliques est nécessaire chez les patients implantés avec une prothèse à couple de frottement métal-métal. Certains recommandent un dosage préopératoire, mais pas tous. Par ailleurs, les experts ne proposent pas tous la même fréquence des dosages postopératoires.

Les experts sont partagés au sujet de la proposition : « La valeur seuil à partir de laquelle la présence d'ions métalliques est prédictive d'altération des résultats fonctionnels est définie ». Certains experts privilégient le suivi des ions cobalt ; le chrome, dans la forme libérée par le frottement, étant non toxique.

La valeur seuil indiquant une potentielle réaction des tissus mous a été définie au Royaume Uni par la *Medicines and Healthcare products Regulatory Agency* (MHRA) à $7 \mu\text{g/l}$ dans le sang total pour les ions cobalt (9).

Une conférence de consensus (EFORT, avril 2012) (40) a défini la zone de 2 à $7 \mu\text{g/l}$ comme correspondant à des taux acceptables d'ions métalliques.

La conférence de consensus de Gand (41) a proposé des seuils acceptables pour les ions chrome et cobalt sur la base d'une étude qui portait sur 592 patients ayant eu un resurfaçage :

- chrome chez un patient implanté unilatéralement : $4,6 \mu\text{g/l}$;
- chrome chez un patient implanté bilatéralement : $7,4 \mu\text{g/l}$;
- cobalt chez un patient implanté unilatéralement : $4,0 \mu\text{g/l}$;
- cobalt chez un patient implanté bilatéralement : $5,0 \mu\text{g/l}$.

Ces résultats avaient une spécificité de 95 %, et une sensibilité de 25 %.

Dans leur pratique, certains des experts auditionnés considèrent qu'un taux inférieur à $5 \mu\text{g/l}$ est convenable (pour les ions chrome et pour les ions cobalt).

Certains experts proposent de s'appuyer sur la cinétique d'augmentation des concentrations plutôt que sur des valeurs seuil.

La majorité des experts considère que la valeur seuil de la toxicité des ions métalliques n'est pas définie.

Lors de la conférence de consensus EFORT 2012 (40), il a été proposé de retenir la concentration de 20 µg/l en ions cobalt comme concentration seuil de toxicité.

Les toxicologues du CHU de Lille ont défini un seuil de toxicité de 250 µg/l de cobalt dans le sang total au-delà duquel il y a un risque majeur d'altération des tissus mous, rénaux, pulmonaires, etc.

La médecine du travail a défini un seuil à 50 µg/l de cobalt au-delà duquel des explorations sont nécessaires pour les travailleurs exposés.

Concernant les ions chrome, la forme libérée est la forme du chrome trivalent, elle n'est pas toxique. La forme toxique étant celle du chrome hexavalent.

Plusieurs experts avancent qu'à ce jour, il n'y a pas eu de cas décrit de génotoxicité, de cancer induit, de modification chromosomique, de leucémie avec des prothèses métal-métal, malgré un risque théorique. Visuri *et al.*, 1996 (et mise à jour en 2010) ont comparé les prothèses métal-métal *versus* métal-polyéthylène *versus* population générale à partir du registre finlandais (28 000 prothèses totales de hanche). Le risque de cancer chez les patients ayant une prothèse de hanche métal-métal est identique à celui de la population générale.

La majorité des experts auditionnés considère que le nombre (rapporté et publié) de pseudotumeurs chez des patients porteurs de prothèses métal-métal de grand diamètre est suffisant pour évoquer une toxicité locale des ions.

Par ailleurs, les pseudotumeurs ne sont pas spécifiques des prothèses métal-métal de grand diamètre, il y a aussi des cas de pseudotumeurs avec des prothèses céramique-céramique et métal-polyéthylène.

Les experts précisent aussi que les pseudotumeurs sont la plupart du temps associées à des taux d'ions peu élevés, qu'il s'agirait plutôt d'une réaction immuno-allergique aux éléments d'usure relargués. Certains considèrent que les pseudotumeurs sont essentiellement dues à des implants mal conçus (erreur de dessin, utilisation d'un métal de qualité inappropriée) et/ou à des défauts techniques chirurgicaux (pièce mal orientée, erreur de taille de l'implant, appariements incorrects notamment dans le cas où du chrome-cobalt forgé est en contact avec du chrome-cobalt coulé).

Conclusion - synthèse des auditions d'experts

Au final, les experts auditionnés considèrent :

- que les prothèses totales de hanche conventionnelles à couple de frottement métal-métal avec tête fémorale de petit diamètre (≤ 32 mm) ont un intérêt dans les indications actuelles retenues sur la LPPR après avis de la CNEDiMTS ;
- que les prothèses totales de hanche conventionnelles à couple de frottement métal-métal avec tête fémorale de grand diamètre (≥ 36 mm) n'ont plus d'indication.

En revanche, ils sont partagés sur l'intérêt des prothèses totales de hanche de resurfaçage. Les experts défavorables à cette technique considèrent qu'elle est associée à un risque d'échec important ; ils mettent en avant l'existence d'alternatives thérapeutiques. Les experts favorables aux prothèses de resurfaçage considèrent qu'elles ont un intérêt chez les patients jeunes et actifs n'ayant pas de contre-indication à cette technique. Par ailleurs, ils considèrent que le succès clinique de ce type d'implant est directement lié au choix de l'implant et à l'expérience du chirurgien en matière d'implantation (que ce soit des cas compliqués de prothèses totales de hanche conventionnelles et/ou des prothèses de resurfaçage). Une formation du chirurgien par compagnonnage est recommandée, incluant des implantations avec le chirurgien formateur dans le centre du chirurgien en formation.

Cette technique chirurgicale comporte en effet des spécificités qui doivent être précisées avec l'équipe opératoire (aide-opératoire, infirmière, anesthésiste).

Les experts considérant que le resurfaçage a un intérêt estiment qu'une activité minimale de 50 prothèses de resurfaçage par an ou de 200 prothèses de hanche par an incluant des cas compliqués et des reprises est nécessaire pour pratiquer cette technique.

Ils considèrent que les patients implantés avec une prothèse totale à couple de frottement métal-métal de grand diamètre (qu'elle soit conventionnelle ou de resurfaçage) doivent faire l'objet d'un suivi clinique et radiologique spécifique. Par ailleurs, ils considèrent presque tous que ce suivi doit comporter des dosages réguliers des ions métalliques permettant de suivre l'évolution de leur taux.

5. Population cible

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

Compte tenu du faible nombre de cas de patients de moins de 70 ans, actifs ayant une fracture cervicale vraie, non traitée par ostéosynthèse, la population cible est estimée par celle des patients souffrant de coxopathie symptomatique, âgés de moins de 50 ans et entre 50 et 70 ans avec un niveau d'activité et une espérance de vie élevés.

L'analyse de la littérature n'ayant pas permis d'identifier l'incidence de la coxarthrose symptomatique en France, les données du Programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) sont utilisées pour estimer la population cible, en faisant l'hypothèse que la pose de prothèse de hanche correspond à un cas de coxarthrose symptomatique.

Le nombre d'actes de la Classification commune des actes médicaux (CCAM) correspondant à une arthroplastie totale de la hanche de première intention, pour un diagnostic autre que celui de fracture de l'extrémité supérieure du fémur, réalisée dans les établissements publics et privés, était de 95 000 en 2010, tous diagnostics confondus.

Dans l'étude menée par Maravic et Landais (42), les patients de moins de 50 ans représentaient 4,2 % du nombre total d'arthroplasties primaires réalisées pour coxarthrose.

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

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

6. Conclusions de la CNEDiMTS

Les prothèses totales de hanche métal-métal sont inscrites sous nom de marque sur la Liste des produits et prestations remboursables (LPPR) car la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) a recommandé pouvoir suivre ces implants et obtenir des données de survie à long terme.

Les données publiées en 2012, issues notamment de registres nationaux anglo-gallois, australien et néo-zélandais, ont conduit la CNEDiMTS à s'autosaisir le 20 mars 2012 sur la réévaluation des prothèses de hanche à couple de frottement métal-métal afin de déterminer si la collectivité devait les prendre en charge.

Les conclusions de la Commission sont déclinées pour les 3 types de prothèses totales de hanche métal-métal suivants :

- les prothèses conventionnelles avec tête fémorale de « petit diamètre » (inférieur ou égal à 28 mm et égal à 32 mm) ;
- les prothèses conventionnelles avec tête fémorale de « grand diamètre » (supérieur ou égal à 36 mm) ;
- les prothèses de resurfaçage.

Ces conclusions n'intègrent pas les résultats des travaux de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et des travaux engagés au niveau européen qui sont en cours à la date du rapport et qui visent à évaluer les risques associés aux prothèses de hanche métal-métal.

Prothèses totales de hanche conventionnelles à couple de frottement métal-métal avec têtes fémorales de petit diamètre (inférieur ou égal à 28 mm et égal à 32 mm)

- La littérature et les registres nationaux rapportent :
 - des résultats fonctionnels comparables à ceux du couple de frottement de référence ;
 - un taux de survie de ce type de prothèses plus important que celui du couple de frottement de référence (métal-polyéthylène conventionnel) chez les patients ayant moins de 50 ans et équivalent pour ceux de plus de 50 ans ;
 - l'absence d'inconvénient spécifique : peu d'ostéolyses, de métalloses et de douleurs inguinales.
- Les experts auditionnés considèrent majoritairement qu'elles ont un intérêt dans leurs indications actuelles.

Au vu de la littérature et des auditions d'experts, la Commission recommande de poursuivre la prise en charge par la collectivité des prothèses totales de hanche à couple de frottement métal-métal dont les têtes fémorales ont un diamètre inférieur ou égal à 32 mm, dans les indications actuelles, c'est-à-dire

- les coxopathies fonctionnellement sévères provoquant un handicap quotidien, insuffisamment améliorées par un traitement médical bien conduit, après une période d'observation de quelques semaines à quelques mois chez des patients âgés de moins de 50 ans ainsi que pour des patients dont l'âge est compris entre 50 et 70 ans, ayant un niveau d'activité et une espérance de vie élevés ;
- les fractures cervicales vraies chez des sujets âgés de moins de 70 ans avec une activité correspondant à un score de Parker supérieur ou égal à 6.

La Commission recommande de maintenir les modalités d'utilisation et de prescription retenues par la Commission en 2007 et de les renforcer :

- Surveillance de la fonction rénale des patients implantés
- Contre-indications : insuffisance rénale et allergie au chrome, au cobalt et au nickel. Le dépistage d'une allergie à ces métaux doit être réalisé au moyen d'un interrogatoire du patient et éventuellement un test épicutané.
- L'utilisation des prothèses à couple de frottement métal-métal n'est pas recommandée chez les femmes en âge de procréer.

De plus, la Commission attend des données permettant de renseigner les taux de survie des implants à long terme.

Prothèses totales de hanche conventionnelles à couple de frottement métal-métal avec têtes fémorales de « grand diamètre » (supérieur ou égal à 36 mm)

La littérature n'apporte pas la preuve de la supériorité des prothèses totales de hanche conventionnelles à couple de frottement métal-métal de « grand diamètre » par rapport au couple de frottement métal-polyéthylène en termes fonctionnels. Le bénéfice apporté par les têtes fémorales de grand diamètre (absence de luxation) est contrebalancé par des inconvénients spécifiques (douleurs régionales, ostéolyses, pseudotumeurs pouvant conduire à la reprise de l'implant).

Les registres nationaux rapportent une survie des prothèses totales de hanche conventionnelles de grand diamètre inférieure à celle du couple de frottement de référence.

Les experts auditionnés ont majoritairement considéré que ces prothèses n'avaient plus d'indication et qu'il existe des alternatives thérapeutiques :

- dans les **coxopathies fonctionnellement sévères** : ce sont les prothèses totales conventionnelles à couple de frottement

- métal-métal de petit diamètre (≤ 32 mm) ;
- métal-polyéthylène ;
- céramique-céramique ;
- céramique-polyéthylène

en fonction de l'âge, de l'activité et de la qualité osseuse du patient.

- dans les **fractures cervicales vraies** : les alternatives disponibles sont les prothèses totales conventionnelles à couple de frottement

- métal-métal de petit diamètre (≤ 32 mm) ;
- métal-polyéthylène ;
- céramique-céramique ;
- céramique-polyéthylène.

Au vu de ces éléments, la Commission a recommandé que la collectivité ne prenne plus en charge les prothèses totales de hanche conventionnelles à couple de frottement métal-métal dont les têtes fémorales ont un diamètre supérieur ou égal à 36 mm.

Prothèses totales de hanche de resurfaçage

En termes fonctionnels, la littérature n'apporte pas la preuve de la supériorité des prothèses de hanches de resurfaçage par rapport aux prothèses totales de hanche à couple de frottement métal-polyéthylène, mais rapporte des résultats fonctionnels comparables.

En termes de survie d'implant, la littérature et les registres nationaux d'arthroplastie n'apportent pas la preuve de la supériorité des prothèses de hanche de resurfaçage par rapport aux prothèses totales de hanche à couple de frottement métal-polyéthylène dans une population de patients non sélectionnés. En revanche, la survie d'implant rapportée par le registre anglo-gallois est de même ordre pour des populations sélectionnées en termes d'âge (55 ans) et de diamètre de tête fémorale (larges têtes fémorales).

En termes de complications, la littérature n'apporte pas la preuve de la supériorité des prothèses de hanches de resurfaçage par rapport aux prothèses totales de hanche à couple de frottement métal-polyéthylène. Les complications rapportées sont comparables qu'il s'agisse de leur nature ou de leur incidence. Un faible taux de luxation est rapporté avec les prothèses de resurfaçage.

Les avis des experts auditionnés étaient divergents sur leur intérêt. Les experts défavorables à cette technique considèrent qu'elle est associée à un risque d'échec important ; ils mettent en avant l'existence d'alternatives thérapeutiques. Les experts favorables aux prothèses de resurfaçage considèrent qu'elles ont un intérêt chez les patients jeunes et actifs n'ayant pas de contre-indication à cette technique. Par ailleurs, ils considèrent que le succès clinique de ce type d'implant est directement lié au choix de l'implant et à l'expérience du chirurgien en matière d'implantation (que ce soit des cas compliqués de prothèses totales de hanche conventionnelles et/ou des prothèses de resurfaçage).

Par ailleurs, il existe des alternatives thérapeutiques dans l'indication de coxopathies fonctionnellement sévères. Ce sont les prothèses totales conventionnelles à couple de frottement :

- métal-métal de petit diamètre (≤ 32 mm) ;
- métal-polyéthylène ;
- céramique-céramique ;
- céramique-polyéthylène

en fonction de l'âge, de l'activité, de la qualité osseuse et de la morphologie du patient.

De plus, le suivi des patients implantés avec une prothèse de resurfaçage est plus contraignant que celui de patients implantés avec une prothèse totale de hanche conventionnelle avec couple de frottement métal-polyéthylène.

Dans la mesure où :

- la littérature n'apporte pas la preuve de la supériorité des prothèses de hanche de resurfaçage par rapport aux prothèses totales de hanche à couple de frottement métal-polyéthylène en termes fonctionnels et de complications, mais rapporte des résultats fonctionnels comparables et des complications de même nature et d'incidence comparable. En outre, le taux de luxation rapporté avec les prothèses de resurfaçage est faible.

- la littérature et les registres nationaux d'arthroplastie n'apportent pas la preuve de la supériorité des prothèses de hanche de resurfaçage par rapport aux prothèses totales de hanche à couple de frottement métal-polyéthylène en termes de survie d'implant dans une population de patients non sélectionnés. En revanche, la survie d'implant rapportée par le registre anglo-gallois est de même ordre pour des populations sélectionnées en termes d'âge (55 ans) et de diamètre de tête fémorale (larges têtes fémorales).

- l'hypothèse de l'intérêt du recours aux prothèses de hanche de resurfaçage repose principalement sur leur intérêt fonctionnel attendu permettant aux patients jeunes, actifs et ayant une tête fémorale de grand diamètre de reprendre leurs activités professionnelles

physiquement exigeantes (travailleur de force, port de charge,...) et/ou sportives à niveaux d'impact moyen et élevé, selon la classification de Clifford et Mallon (43).

et malgré

- ***l'existence d'alternatives thérapeutiques disponibles ;***
- ***la nécessité d'un suivi spécifique (tant radiologique que clinique par rapport à ces alternatives***

la Commission recommande de poursuivre la prise en charge par la collectivité des prothèses de resurfaçage dans une population sélectionnée de patients jeunes, actifs et ayant une tête fémorale native de large diamètre. La Commission recommande un encadrement de l'arthroplastie de resurfaçage de hanche lié à la compétence et à l'expérience du chirurgien implanteur, ainsi qu'au caractère spécialisé du centre dans lequel cette intervention est réalisée. En outre, un recueil de données cliniques complémentaires est nécessaire.

L'indication retenue par la Commission est la suivante :

Arthroplastie totale de la hanche pour des patients jeunes et actifs ayant une coxarthrose.

Une prothèse de hanche de resurfaçage est indiquée chez les patients :

- âgés de moins de 50 ans (cette limite d'âge étant indicative)
- ayant une activité professionnelle et/ou pratiquant une activité sportive physiquement exigeante avant l'intervention (activités professionnelles de type travailleur de force et/ou avec port de charges, activités sportives de niveau d'impact moyen ou élevé selon la classification de Clifford et Mallon (43))
- dont le projet de vie après l'intervention implique la poursuite de ce type d'activités physiquement exigeantes, et
- dont l'état physiologique (qualité osseuse notamment) et la morphologie (diamètre de tête fémorale native supérieur ou égal à 48 mm, notamment) sont compatibles avec l'implantation d'une prothèse totale de resurfaçage.

En outre, compte tenu de la difficulté de la technique de pose d'une prothèse totale de hanche de resurfaçage, de la courbe d'apprentissage qui en résulte et de la stricte sélection nécessaire des patients, la CNEDiMTS recommande que l'implantation d'une prothèse de hanche de resurfaçage soit encadrée, et soumise aux exigences détaillées suivantes.

La Commission recommande que l'implantation d'une prothèse de hanche de resurfaçage soit :

- réservée aux chirurgiens orthopédistes compétents et expérimentés, impliqués dans la prise en charge chirurgicale des affections de la hanche et pratiquant au moins 50 implantations de prothèses totales de hanche de resurfaçage par an. Ils doivent avoir été formés soit par compagnonnage auprès d'un chirurgien compétent et expérimenté pour l'arthroplastie de resurfaçage, lui-même formé à la pratique et pratiquant au moins 50 implantations de prothèses totales de hanche de resurfaçage par an, soit durant leur internat ou post internat dans un centre spécialisé (cf. infra). Ils doivent avoir reçu une formation théorique sur la technique (apprentissage de la chirurgie, enseignement des gestes auprès de l'équipe chirurgicale,...) et fondamentale en biomécanique.
- réalisée dans un centre spécialisé dans l'arthroplastie de hanche de resurfaçage, le caractère spécialisé du centre étant défini par la présence d'un chirurgien compétent et expérimenté en

arthroplastie de resurfaçage de hanche. Par ailleurs, l'équipe intervenant au bloc opératoire (aide-opérateurs, infirmiers, anesthésistes) doit elle-aussi avoir été formée à la technique.

De plus, ce centre doit participer au recueil exhaustif de données de suivi jusqu'à 10 ans de recul. Les centres implantant des prothèses de resurfaçage devront utiliser les mêmes critères de jugement et utiliser des scores validés.

Ces données devront comporter :

- des données périopératoire : âge, sexe, diamètre de tête fémorale et type d'implant posé, scores cliniques préopératoires ;
- les taux de survie de l'implant (avec comme événement la reprise quelle que soit la cause) jusqu'à 10 ans de recul ;
- des données postopératoires : reprise ou non du travail à l'ancien niveau de poste, reprise ou non des activités sportives ;
- l'analyse fonctionnelle de la hanche : comparaison préopératoire *versus* au recul des scores classiques de hanche type Postel Merle d'Aubigné ou *Harris hip score*, par exemple ;
- l'analyse de la qualité de vie : score de Oxford ou SF-12, par exemple ;
- l'analyse de la reprise sportive : item activité sportive du score UCLA, par exemple ;
- le descriptif des complications survenues (luxation, reprise, cause de reprise, complication thromboembolique) et à quel terme ;
- l'évaluation de la facilité de reprise (temps opératoire, pertes sanguines, durée d'hospitalisation, complications, reprise du travail et/ou des activités après reprise).

Ces conditions d'encadrement pourraient être mises en œuvre par le recours à l'article L.1151-1 du Code de la santé publique.

Qu'il s'agisse des prothèses de hanche conventionnelles à couple de frottement métal-métal avec tête fémorale de diamètre inférieur ou égal à 32 mm ou des prothèses totales de hanche de resurfaçage, la Commission souligne que leur intérêt est dépendant de leur conception (dessin, composition) et maintient la nécessité d'un examen des données cliniques spécifiques de chaque implant par la Commission. Un avis spécifique à chaque prothèse a été émis (44-49).

Annexe 1. Recherche documentaire

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 ci-dessous présente la stratégie de recherche dans la base de données Medline.

Tableau 52. Stratégie de recherche dans les bases de données Medline

Type d'étude / sujet	Période	Nombre de références
Termes utilisés		
Prothèses de hanche métal-métal		
Recommandations	01/2006 – 03/2012	1
Etape 1 (Hip Prosthesis OR Arthroplasty, Replacement, Hip)/de OR (hip replacement* OR hip prosthes* OR hip arthroplast*)/ti		
ET		
Etape 2 (Metals OR Chromium OR Cobalt OR Iron)/de OR Metals/adverse effects/de OR (metal to metal OR metal on metal OR metal OR metals OR chromium OR cobalt OR iron)/ti		
ET		
Etape 3 Health Planning Guidelines/de OR (Practice Guideline OR Guideline OR Consensus Development Conference OR Consensus Development Conference, NIH)/pt OR (recommendation* OR guideline*)/ti		
Méta-analyses, revues systématiques	01/2006 – 03/2012	9
Etape 1 ET Etape 2		
ET		
Etape 4 Meta-Analysis/pt OR (metaanalysis OR meta-analysis)/ti OR (systematic review OR systematic overview OR systematic literature review)/ti,ab OR cochrane database syst rev/ta		
Essais contrôlés randomisés	01/2006 – 03/2012	48
Etape 1 ET Etape 2		
ET		
Etape 5 (Random Allocation OR Double-Blind Method OR Single-Blind Method OR Cross-Over Studies)/de OR Randomized Controlled Trial/pt OR random*/ti		
Prothèses de hanche métal-métal et complications / ré-opération		
Tous types d'études	01/2006 – 03/2012	257
Etape 6 ((Reoperation/statistics and numerical data OR Reoperation/trends OR Prosthesis Failure)/de OR (adverse effect* OR complication* OR dislocation* OR impingement* OR loosening OR debris OR failure OR failed OR reoperat* OR re-operat* OR revision* OR revised OR survival)/ti) AND (((Hip Prosthesis OR Arthroplasty, Replacement, Hip)/de OR (hip replacement* OR hip prosthes* OR hip arthroplast*)/ti) AND ((Metals OR Chromium OR Cobalt OR Iron)/de OR Metals/adverse effects/de OR (metal to metal OR metal on metal OR metal OR metals OR chromium OR cobalt OR iron)/ti)) OR Hip Prosthesis/adverse effects/de		
Prothèses de hanche métal-métal et ré-opération pour cause de douleur ou d'œdème		
Tous types d'études	01/2006 – 03/2012	9
Etape 7 (((Hip Prosthesis OR Arthroplasty, Replacement, Hip)/de OR (hip replacement* OR hip prosthes* OR hip arthroplast*)/ti) AND ((Metals OR Chromium OR Cobalt OR Iron)/de OR Metals/adverse effects/de OR (metal to metal OR metal on metal OR metal OR metals OR chromium OR cobalt OR iron)/ti)) (Reoperation/de OR (reoperat* OR re-operat* OR revision* OR revised OR survival)/ti) AND (Edema OR Pain)/de OR (edema OR swelling OR pain*)/ti		

Prothèses de hanche métal-métal : registres**Tous types d'études**

01/2006 – 03/2012

20

Etape 1 ET Etape 2

ET

Etape 8 (Product Surveillance, Postmarketing OR Registries)/de OR (register*
OR registr*)/ti,ab

de : descriptor ; ti : title ; ab : abstract ; ta : journal title

2. Sites consultés

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
Bibliothèque médicale Lemanissier
Catalogue et index des sites médicaux francophones
Comité d'Evaluation et de Diffusion des Innovations Technologiques
Evaluation des technologies de santé pour l'aide à la décision (Fédération hospitalière de France)
Expertise collective INSERM
Société Française de Médecine Générale

Adelaide Health Technology Assessment
Agency for Healthcare Research and Quality
Alberta Heritage Foundation for Medical Research
Alberta Medical Association
American College of Physicians
Australian Safety and Efficacy Register of New Interventional Procedures – Surgical
Blue Cross Blue Shield Association - BCBS - Technology Evaluation Center
BMJ Clinical Evidence
California Technology Assessment Forum
Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health
Canadian Task Force on Preventive Health Care
CDC Infection Control Guidelines
Centre fédéral d'expertise des soins de santé
Centre for Clinical Effectiveness
Centre for Reviews and Dissemination databases
Clinical Practice Guidelines Portal
CMA Infobase
Cochrane Library
College of Physicians and Surgeons of Alberta
Euroscan
Guideline Advisory Committee - GAC
Guidelines and Protocols Advisory Committee
Guidelines International Network - GIN
Health Services Technology Assessment Text
Horizon Scanning
Institute for Clinical Evaluative Sciences
Institute for Clinical Systems Improvement
Institut national d'excellence en santé et en services sociaux
Institute for Health Economics Alberta – IHE
Medical Services Advisory Committee – MSAC
National Coordinating Centre for Health Technology Assessment
National Guideline Clearinghouse
National Health and Medical Research Council
National Horizon Scanning Centre - NHSC
National Institute for Health and Clinical Excellence
New Zealand Guidelines Group
NHS Evidence
New Zealand Health Technology Assessment
Ontario Health Technology Advisory Committee
Prodigy
Public Health Agency of Canada - Diseases Prevention and Control Guidelines
Scottish Intercollegiate Guidelines Network
Singapore Ministry of Health
Tripdatabase

U.S. Preventive Services Task Force
Veterans Affairs Technology Assessment Program
Veterans affairs, Dep. Of Defense Clinical practice guidelines
West Midlands Health Technology Assessment Collaboration

3 - Veille

En complément, une veille a été réalisée jusqu'à fin mai 2013 sur les sites internet énumérés ci-dessus et sur Medline.

Annexe 2. Grilles de lecture et grilles d'évaluation de la qualité méthodologique des publications

1- Revues systématiques et méta-analyses

Grille de lecture – Revue systématique/méta-analyse

Référence	Numéro ID : Auteur : Année : Titre (résumé) : Type d'étude : revue systématique / méta-analyse Score méthodologique :																	
Objectif(s)																		
Critères de sélection	Type d'études : Traitements évalués : Indication(s) / Type de patients : Critères de jugement :																	
Méthode	Bases de données interrogées : Autre(s) source(s) de données : Période de recherche : Langue(s) des publications : Sélection par 2 lecteurs indépendants : oui /non Analyse par 2 lecteurs indépendants : oui /non Evaluation de la qualité des études : Méthodes statistiques : Hétérogénéité recherchée : oui /non Analyse de sensibilité : oui /non Sponsor et/ou conflits d'intérêt : oui (les citer)/non																	
Résultats	x études sélectionnées / x études identifiées (x patients) : Caractéristiques des patients : âge, comorbidités, autres : Caractéristiques des dispositifs médicaux : nom et/ou type : Durée du suivi : Résultats de la méta-analyse : <table border="1" data-bbox="255 1630 1503 1915"> <thead> <tr> <th>Critères de jugement</th><th>Etudes prises en compte</th><th>Résultats de la méta-analyse avec IC 95 % et p</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Principal :</td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>Secondaires :</td><td></td><td></td></tr> <tr> <td></td><td></td><td></td></tr> <tr> <td></td><td></td><td></td></tr> </tbody> </table>			Critères de jugement	Etudes prises en compte	Résultats de la méta-analyse avec IC 95 % et p	Principal :			Secondaires :								
Critères de jugement	Etudes prises en compte	Résultats de la méta-analyse avec IC 95 % et p																
Principal :																		
Secondaires :																		
Conclusions																		

Grille pour l'évaluation de la qualité méthodologique des revues systématiques/méta-analyses –
Grille élaborée par le SED

	Score	Oui = 2	Partiel = 1	Non ⁷ = 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...)			
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 faites par deux personnes			
8	Evaluation systématique de la qualité méthodologique des études retenues			
9	Etudes exclues listées et raisons des exclusions précisées			
Extraction des données				
10	Extraction des données faites 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 a priori			
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)				

⁷ Si non renseigné, préciser NR

2- Recommandations de pratique clinique

Grille de lecture – Recommandations de pratique clinique (RPC)

Référence	Numéro ID : Auteur : Année : Titre (résumé) : Score méthodologique :
Objectif(s)	
Utilisateurs cibles de la RPC	
Patients cibles de la RPC	
Champs couverts par la RPC	
Méthode	Bases de données interrogées : Autre(s) source(s) de données : Période de recherche : Langue(s) des publications : Sélection par 2 lecteurs indépendants : Analyse par 2 lecteurs indépendants : Evaluation de la qualité des études : Méthodes statistiques : Hétérogénéité recherchée : Analyse de sensibilité : Sponsor et/ou conflits d'intérêt :
Recommandations d'intérêt	

Grille pour l'évaluation de la qualité méthodologique des recommandations de pratique clinique – Adaptée à partir de la grille AGREE II (*Appraisal of guidelines for research & evaluation instrument*)

	Score	Oui = 2	Partiel = 1	Non ⁸ = 0
Champs et objectifs de la RPC				
1	Le ou les objectifs de la RPC sont décrits explicitement			
2	La ou les questions de santé couvertes par la RPC sont décrites explicitement			
3	La population (patients, public, etc.) à laquelle la RPC doit s'appliquer est décrite explicitement			
Participation des groupes concernés				
4	Le groupe ayant élaboré la RPC inclut des représentants de tous les groupes professionnels concernés			
5	Les opinions et les préférences de la population cible (patients, public, etc.) ont été identifiées			
6	Les utilisateurs cibles de la RPC sont clairement définis			
Rigueur d'élaboration de la RPC				
7	Des méthodes systématiques ont été utilisées pour rechercher les preuves scientifiques			
8	Les critères de sélection des preuves sont clairement décrits			
9	Les forces et les limites des preuves scientifiques sont clairement définies			
10	Les méthodes utilisées pour formuler les recommandations sont clairement décrites			
11	Les bénéfices, les effets secondaires et les risques en termes de santé ont été pris en considération dans la formulation des recommandations			
12	Il y a un lien explicite entre les recommandations et les preuves scientifiques sur lesquelles elles reposent			
13	La RPC a été revue par des experts externes avant sa publication			
14	Une procédure d'actualisation de la RPC est décrite			
Clarté et présentation				
15	Les recommandations sont précises et sans ambiguïté			
16	Les différentes options de prise en charge de l'état ou du problème de santé sont clairement présentées			
17	Les recommandations clés sont facilement identifiables			
Applicabilité				
19	La RPC décrit les éléments facilitant son application et les obstacles			
18	La RPC offre des conseils et/ou des outils sur les façons de mettre les recommandations en pratique			
20	Les répercussions potentielles de l'application des recommandations sur les ressources ont été examinées			
21	La RPC propose des critères de suivi et de vérification			
Indépendance éditoriale				
22	Les points de vue des organismes de financement n'ont pas influencé le contenu de la RPC			
23	Les intérêts divergents des membres du groupe ayant élaboré la RPC ont été pris en charge et documentés			
Total (sur 46)				

⁸ si non renseigné, préciser NR

3 – Etudes contrôlées randomisées

Grille de lecture – Etude contrôlée randomisée

Référence	Numéro ID : Auteur : Année : Titre (résumé) : Type d'étude : Etude contrôlée randomisée en simple/double aveugle Score méthodologique :
Objectif(s)	
Date et durée de l'étude	
METHODE	
Critères de sélection	Critères d'inclusion : Critères de non inclusion :
Critères de jugement	Principal : Secondaires :
Cadre et lieu de l'étude	
Traitements étudiés	
Taille de l'échantillon	
Méthode de randomisation	
Méthode d'analyse des résultats	
RESULTATS	
Nombre de sujets analysés	
Durée de suivi	
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes	
Résultats	Liés au critère principal : Liés aux critères secondaires :
Evénements indésirables	
Conclusions	

Grille pour l'évaluation de la qualité méthodologique des études contrôlées randomisées –
Adaptée à partir de la liste du CONSORT (*Consolidated Standards of Reporting Trials*)

	Score (Vérifier que les items suivants sont décrits)	Oui = 2	Partiel = 1	Non ⁹ = 0
Titre et résumé				
1	Identification en tant qu'essai randomisé dans le titre			
Introduction				
2	Contexte scientifique et explication du bien-fondé (rationnel de l'étude)			
Méthodes				
3	Critères d'inclusion et de non inclusion			
4	Description détaillée des traitements alloués pour chaque groupe			
5	Objectifs spécifiques et hypothèses			
6	Critères de jugement principal et secondaires définis <i>a priori</i>			
7	Calcul de la taille de l'échantillon (prise en compte de : effet estimé, risques α et β , écart-type des mesures)			
8	Randomisation : Méthode utilisée pour générer la séquence d'allocation par tirage au sort (ex : table de nombres aléatoires, générateur de nombres au hasard sur ordinateur) / Détails relatifs à une méthode de restriction (ex : blocs, stratification...)			
9	Randomisation : Méthode d'assignation des traitements (enveloppes, allocation téléphonique centralisée...)			
10	Désignation de la personne ayant généré la séquence d'allocation, ayant enrôlé les participants et ayant assigné les participants à leur groupe			
11	Respect de l'aveugle (en ouvert = 0 point ; simple aveugle = 1 point ; double aveugle = 2 points)			
12	Méthodes statistiques utilisées pour comparer les groupes au regard des critères de jugement / Méthodes utilisées pour des analyses supplémentaires (ex : analyses en sous-groupes, ajustements) / Quand cela est applicable, explication des analyses intermédiaires et des règles d'arrêt			
Résultats				
13	Flow chart - Flux des participants (pour chaque groupe, donner le nombre de participants qui ont été assignés par tirage au sort, qui ont reçu le traitement, qui ont complété le protocole d'étude, qui ont été analysés pour le critère de jugement principal) / Pour chaque groupe, abandons et exclusions après randomisation (écarts au protocole) ; en donner les raisons			
14	Dates des périodes de recrutement et de suivi (1 point) / Structures et lieux de recueil des données (1 point)			
15	Caractéristiques démographiques et cliniques de chaque groupe à l'inclusion – comparabilité des groupes			
16	L'analyse a été faite avec les groupes d'origine (en intention de traiter) - nombre de participants dans chaque groupe (ITT : 1 point ; Nombre de participants dans chaque groupe : 1 point)			
17	Résultats précis pour chaque groupe concernant les critères de jugement principal et secondaires (ex : intervalle de confiance à 95 %)			
18	Résultats de toute analyse supplémentaire réalisée (analyses en sous-groupe et analyses après ajustement statistique) en distinguant analyses spécifiées <i>a priori</i> et analyses exploratoires.			
19	Recueil des événements indésirables dans chaque groupe			
Discussion				
20	Interprétation des résultats en tenant compte des sources de biais potentiels ou d'imprécision (ex : multiplicité des analyses ou des critères de jugement)			
21	Les résultats sont-ils extrapolables à la population générale (validité externe) ?			
22	Interprétation générale des résultats dans le contexte des preuves actuelles			
Autres				
23	Conflits d'intérêts de(s) auteur(s) et/ou sponsor(s) de l'étude mentionnés			
Total (sur 46)				

⁹ Si non renseigné, préciser NR

Annexe 3. Liste des tableaux

Tableau 1. Prothèses totales de hanche métal-métal conventionnelles examinées par la CNEDiMTS.....	14
Tableau 2. Prothèses totales de hanche de resurfaçage examinées par la CNEDiMTS	15
Tableau 3. Marquage CE des prothèses totales de hanche métal-métal conventionnelles examinées par la CNEDiMTS	16
Tableau 4. Marquage CE des prothèses totales de hanche de resurfaçage examinées par la CNEDiMTS	17
Tableau 5. Principales normes homologuées réglementant les prothèses totales de hanche	17
Tableau 6. Nombre de constituants par code LPP utilisés pour les prothèses de hanche métal-métal ayant donné lieu à une prise en charge par l'Assurance maladie, 2009-2011.	19
Tableau 7. Scores fonctionnels	25
Tableau 8. Principales caractéristiques des registres nationaux d'arthroplastie retenus	27
Tableau 9. Taux de survie et résultats fonctionnels des couples de frottement métal-métal par rapport au couple de frottement métal-polyéthylène	28
Tableau 10. Taux de reprise et scores fonctionnels des prothèses de resurfaçage.....	29
Tableau 11. Registre australien : rapport annuel 2011 (3).....	32
Tableau 12. Registre néo-zélandais : rapport annuel 2011 (4).....	33
Tableau 13. Registre anglo-gallois : rapport annuel 2012 (2)	34
Tableau 14. Principaux résultats des deux publications de Smith <i>et al.</i> , 2012 étudiant les taux de reprise des prothèses totales de hanche conventionnelles métal-métal (13) et ceux des prothèses de resurfaçage (15)	35
Tableau 15. Résultats de la revue systématique de Sedrakyan <i>et al.</i> , 2011 (17) concernant le couple de frottement métal-métal <i>versus</i> métal-polyéthylène.....	37
Tableau 16. Résultats de la revue systématique de Qu <i>et al.</i> , 2011 (19)	39
Tableau 17. Résultats de la revue systématique de Jiang <i>et al.</i> , 2011 (18)	40
Tableau 18. Scores cliniques à 2 ans de l'étude de Engh <i>et al.</i> , 2009 (24)	42
Tableau 19. Résultats de l'étude contrôlée randomisée de Costa <i>et al.</i> , 2012 (22)	44
Tableau 20. Revues systématiques avec méta-analyses de Qu <i>et al.</i> , 2011 (19) et de Sedrakyan <i>et al.</i> , 2011 (17) comparant prothèses de hanche métal-polyéthylène et métal-métal : résultats fonctionnels	47
Tableau 21. Revues systématiques de Qu <i>et al.</i> , 2011 (19) et de Sedrakyan <i>et al.</i> , 2011 (17) comparant prothèses de hanche métal-polyéthylène et métal-métal : taux de reprise.....	48
Tableau 22. Taux de reprise à 5 et à 8 ans des couples de frottement métal-polyéthylène et métal-métal, selon le mode de fixation de l'implant, d'après le registre anglo-gallois, 2012 (2).	49
Tableau 23. Taux de reprise à 5 et à 7 ans des couples de frottement métal-polyéthylène et métal-métal avec tête fémorale de 28 mm, en fonction de l'âge et du sexe, d'après le registre anglo-gallois, 2012 (2).	49
Tableau 24. Taux cumulé de reprise à 7 ans des couples de frottement métal-métal, métal-polyéthylène et métal-polyéthylène modifié, d'après le registre australien, 2011 (3).	50
Tableau 25. Nombre annuel de reprises pour 100 prothèses des couples de frottement métal-métal et métal-polyéthylène, d'après le registre néo-zélandais, 2011 (4).....	50
Tableau 26. Nombre annuel de reprises pour 100 prothèses des couples de frottement métal-métal et métal-polyéthylène, en fonction du diamètre de la tête fémorale, d'après le registre néo-zélandais, 2011 (4).....	51
Tableau 27. Revue systématique de Qu <i>et al.</i> , 2011 (19) : résultats concernant les concentrations d'ions cobalt et chrome et les complications	52
Tableau 28. Causes de reprise (incidence pour 1 000 années-patients avec intervalle de confiance à 95 %) pour les couples de frottement métal-métal et métal-polyéthylène, d'après le registre anglo-gallois, 2012 (2).	53

Tableau 29. Causes de reprise pour les couples de frottement métal-métal et métal-polyéthylène en incidence cumulée à 10 ans, d'après le registre australien, 2011 (3)	53
Tableau 30. Causes des 2 278 reprises enregistrées dans le registre néo-zélandais, 2011 (4).	54
Tableau 31. Scores cliniques à 2 ans de l'étude de Engh <i>et al.</i> , 2009 (24)	55
Tableau 32. Taux de reprise à 5 et à 7 ans des couples de frottement métal-polyéthylène et métal-métal avec tête fémorale de 36 mm, 46 mm et 52 mm (pour les hommes) et tête fémorale de 36 mm et 46 mm (pour les femmes), en fonction de l'âge et du sexe, d'après le registre anglo-gallois, 2012 (2).	56
Tableau 33. Taux de reprise à 5 ans chez les femmes de 60 ans, en fonction du couple de frottement, d'après Smith <i>et al.</i> , 2012 (13).	57
Tableau 34. Taux de reprise à 5 ans du couple de frottement métal-métal avec tête fémorale de 36 mm de diamètre chez les hommes et les femmes de 60 ans, d'après Smith <i>et al.</i> , 2012 (13).....	57
Tableau 35. Nombre annuel de reprises pour 100 prothèses des couples de frottement métal-métal et métal-polyéthylène, en fonction du diamètre de la tête fémorale, d'après le registre néo-zélandais, 2011 (4).....	57
Tableau 36. Causes de reprise (incidence pour 1 000 années-patients avec intervalle de confiance à 95 %) pour les couples de frottement métal-métal et métal-polyéthylène, d'après Smith <i>et al.</i> , 2012 (13).....	58
Tableau 37. Causes de reprise pour les couples de frottement métal-métal et métal-polyéthylène en incidence cumulée à 10 ans, d'après le registre australien, 2011 (3).	59
Tableau 38. Taux de reprise à 5 ans du couple de frottement métal-métal chez les hommes et les femmes de 60 ans, en fonction du diamètre des têtes fémorales, d'après Smith <i>et al.</i> , 2012 (13).	60
Tableau 39. Taux de reprise à 5 et à 7 ans des couples de frottement métal-polyéthylène et métal-métal avec tête fémorale de 28, 36 et 52 mm (pour les hommes) et tête fémorale de 28, 36 et 46 mm (pour les femmes), en fonction de l'âge et du sexe, d'après le registre anglo-gallois, 2012 (2).	60
Tableau 40. Nombre annuel de reprises pour 100 prothèses en fonction du diamètre des têtes fémorales, tous couples de frottement confondus, d'après le registre néo-zélandais, 2011 (4).....	61
Tableau 41. Nombre annuel de reprises pour 100 prothèses des couples de frottement métal-métal et métal-polyéthylène, en fonction du diamètre de la tête fémorale, d'après le registre néo-zélandais, 2011 (4).....	62
Tableau 42. Résultats de la revue systématique de Jiang <i>et al.</i> , 2011 (18) relatifs au score de Harris postopératoire	63
Tableau 43. Résultats de l'étude contrôlée randomisée de Costa <i>et al.</i> , 2012 (22) portant sur les scores fonctionnels et la qualité de vie	64
Tableau 44. Résultats de l'étude contrôlée randomisée de Vendittoli <i>et al.</i> , 2010 (21) portant sur les critères de jugement fonctionnels	64
Tableau 45. Résultats de la revue systématique de Jiang <i>et al.</i> , 2011 (18) relatifs au taux de reprise.....	65
Tableau 46. Principaux résultats de l'étude de Smith <i>et al.</i> , 2012 (15).....	66
Tableau 47. Taux de reprise à 5 et à 8 ans des prothèses de resurfaçage, d'après le registre anglo-gallois, 2012 (2).	67
Tableau 48. Taux cumulés de reprise à 7 et à 10 ans pour les prothèses totales de hanche conventionnelles à couple de frottement métal-polyéthylène et pour les prothèses de resurfaçage, d'après le registre australien, 2011 (3).	67
Tableau 49. Nombre annuel de reprises pour 100 prothèses en fonction du couple de frottement pour le couple de frottement métal-polyéthylène et les prothèses de resurfaçage, d'après le registre néo-zélandais, 2011 (4).	67
Tableau 50. Résultats de la revue systématique de Jiang <i>et al.</i> , 2011 (18) relatifs aux complications et aux causes de reprise des prothèses de hanche de resurfaçage et des prothèses de hanche conventionnelles	68
Tableau 51. Complications des groupes prothèses de resurfaçage et prothèses conventionnelles, d'après l'étude contrôlée randomisée de Costa <i>et al.</i> , 2012 (22).....	69
Tableau 52. Stratégie de recherche dans les bases de données Medline	90

Annexe 4. Recommandations Afssaps de suivi des patients porteurs de prothèses de hanche de couple métal-métal



1er Mars 2012

Recommandations Afssaps de suivi des patients porteurs de prothèses de hanche de couple métal/métal

L'Afssaps a mis en place un groupe d'experts destiné à établir les recommandations pour l'ensemble des prothèses métal-métal.

Les conclusions de ces travaux permettent d'actualiser les recommandations émises en août 2010 en accord avec l'Afssaps par la société DEPUY auprès des chirurgiens implantateurs de prothèses ASR.

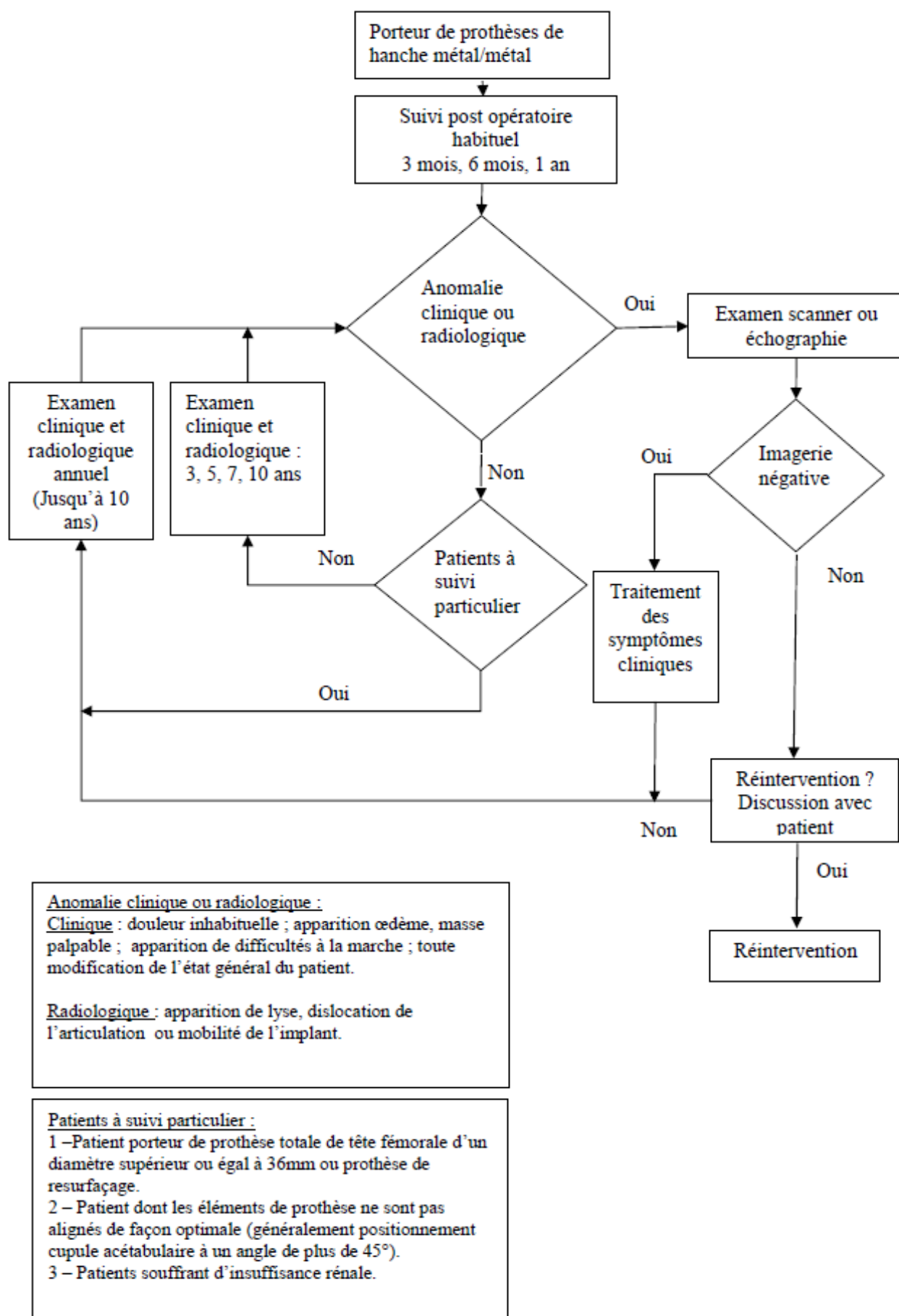
Pour rappel, les premières recommandations étaient associées au rappel des implants ASR DEPUY sur la base de celles publiées au Royaume Uni, en 2010, pour la surveillance générale des patients porteurs de prothèses de hanche métal/métal. Début 2011, à son tour, la FDA publiait des recommandations générales pour ces mêmes patients.

A ce jour, en l'absence d'anomalie clinique ou radiologique, les recommandations de l'Afssaps, correspondent au suivi habituel des porteurs de prothèses de hanches.

Toutefois, un suivi particulier, annuel et prolongé jusqu'à 10 ans, est recommandé pour certains patients, notamment les porteurs de prothèses dont la tête fémorale est d'un diamètre supérieur ou égal à 36mm.

Le logigramme suivant vient détailler ce suivi et notamment préciser les modalités de prise en considération des anomalies radiologiques ou cliniques.

Enfin, il n'y a pas de consensus sur l'intérêt clinique de dosages systématiques des ions métalliques cobalt et chrome dans le sang. A ce stade, il n'est pas possible d'établir un lien formel entre une anomalie clinique ou radiologique et un taux particulier d'ions métalliques. Toutefois, la constatation d'une variation en hausse du taux d'ions métalliques dans le sang peut être le signe d'une usure anormale de l'implant et de la survenue de problèmes fonctionnels. Aussi, les taux d'ions métalliques peuvent être utiles comme aide à la décision dans le cas où les examens d'imagerie ne permettent pas d'expliquer l'existence d'anomalies clinique constatées.



Annexe 5. Données cliniques fournies par les industriels en 2012

Nom du fabricant	Produit(s)	Données fournies
BIOMET	M2A/MAGNUM	- Rapport d'étape de l'étude post inscription débutée en 2006 concernant M2A/MAGNUM et RECAP/MAGNUM - Lavigne M, Belzile EL, Roy A, Morin F, Amzica T, Vendittoli PA. Comparison of whole-blood metal ion levels in four types of metal-on-metal large-diameter femoral head total hip arthroplasty: the potential influence of the adapter sleeve. J Bone Joint Surg [Am] 2011;93(Suppl 2):128-36. - Jing, 2011 – revue systématique non publiée reprenant les résultats cliniques (reprises, résultats fonctionnels) de M2A/MAGNUM à partir de données de registres et d'études cliniques internes à Biomet. - Lardanchet JF, Taviaux J, Arnalsteen D, Gabrion A, Mertl P. One-year prospective comparative study of three large-diameter metal-on-metal total hip prostheses: serum metal ion levels and clinical outcomes. Orthop Traumatol Surg Res 2012;98(3):265-74. - Revue systématique réalisée par Biomet reprenant les résultats cliniques (reprises, résultats fonctionnels) des différentes prothèses totales de hanche conventionnelles à couple de frottement métal-métal de la société Biomet à partir de données de registres, de publications et d'études cliniques internes – Rapport d'analyse fourni - Données non spécifiques : Registres d'arthroplasties de hanche australien et néo-zélandais
	RECAP/MAGNUM	
ZIMMER	METASUL	I) Données fonctionnelles (reprises, survie et scores fonctionnels) Metasul de diamètre ≤ 32 mm : 12 études - 1 étude contrôlée randomisée <i>versus</i> céramique-céramique : Weissinger M, Gröbl A, Pöll G. Serum-cobalt levels with metal-on-metal bearings in the cement-free total hip arthroplasty results covering two years; prospective study. Acta Chir Orthop Traumatol Cech 2011;78(5):410-5. - 1 étude prospective comparative non randomisée <i>versus</i> métal-polyéthylène : Eswaramoorthy V, Moonot P, Kalairajah Y, Biant LC, Field RE. The Metasul metal-on-metal articulation in primary total hip replacement: clinical and radiological results at ten years. J Bone Joint Surg [Br] 2008;90(10):1278-83. - 9 séries de cas : ▪ Migaud H, Putman S, Krantz N, Vasseur L, Girard J. Cementless metal-on-metal versus ceramic-on-polyethylene hip arthroplasty in patients less than fifty years of age: a comparative study with twelve to fourteen-year follow-up. J Bone Joint Surg [Am] 2011;93(Suppl 2):137-42. ▪ Beldame J, Carreras F, Oger P, Beaufils P. Cementless cups do not increase osteolysis risk in metal-on-metal total hip arthroplasty. Apropos of 106 cases. Orthop Traumatol Surg Res 2009;95(7):478-90. ▪ Girard J, Bocquet D, Autissier G, Fouilleron N, Fron D, Migaud H. Metal-on-metal hip arthroplasty in patients thirty years of age or younger. J Bone Joint Surg [Am] 2010;92(14):2419-26. ▪ Holloway I, Walter WL, Zicat B, Walter WK. Osteolysis with a cementless second generation metal-on-metal cup in total hip replacement. Int Orthop 2009;33(6):1537-42. ▪ Hwang KT, Kim YH, Kim YS, Choi IY. Cementless total hip arthroplasty with a metal-on-metal bearing in patients younger than 50 years. J Arthroplasty 2011;26(8):1481-7. ▪ Neuerburg C, Impellizzeri F, Goldhahn J, Frey P, Naal FD, von KM, et al. Survivorship of second-generation metal-on-metal primary total hip replacement. Arch Orthop Trauma Surg 2012;132(4):527-33. ▪ Randelli F, Banci L, d'Anna A, Visentin O, Randelli G. Cementless Metasul metal-on-metal total hip arthroplasties at 13 years. J Arthroplasty 2012;27(2):186-92. ▪ Saito S, Ishii T, Mori S, Hosaka K, Ootaki M, Tokuhashi Y. Long-term results of metasul metal-on-metal total hip arthroplasty. Orthopedics 2010;33(8). ▪ Streit MR, Schroder K, Korber M, Merle C, Gotterbarm T, Ewerbeck V, et al. High survival in young patients using a second generation uncemented total hip replacement. Int Orthop 2012;36(6):1129-36. ▪ Vigler M, Greental A, Kaminsky AJ, Shauer L, Salai M, Soudry M. Early results

Nom du fabricant	Produit(s)	Données fournies
		of total hip replacement with the Metasul metal-on-metal cementless prosthesis. Bull NYU Hosp Jt Dis 2010;68(1):11-4. Metasul de diamètre > 32 mm (non inscrite sur la LPPR) : 6 études - 2 études prospectives, comparatives, non randomisées ▪ Illgen RL, Heiner JP, Squire MW, Conrad DN. Large-head metal-on-metal total hip arthroplasty using the Durom acetabular component at minimum 1-year interval. J Arthroplasty 2010;25(6 Suppl):26-30. ▪ Long WT, Dastane M, Harris MJ, Wan Z, Dorr LD. Failure of the Durom Metasul acetabular component. Clin Orthop Relat Res 2010;468(2):400-5. - 4 séries de cas : ▪ Berton C, Girard J, Krantz N, Migaud H. The Durom large diameter head acetabular component: early results with a large-diameter metal-on-metal bearing. J Bone Joint Surg [Br] 2010;92(2):202-8. ▪ Lavigne M, Laffosse JM, Ganapathi M, Girard J, Vendittoli P. Residual groin pain at a minimum of two years after metal-on-metal THA with a twenty-eight-millimeter femoral head, THA with a large-diameter femoral head, and hip resurfacing. J Bone Joint Surg [Am] 2011;93(Suppl 2):93-8. ▪ Wu PT, Wang CJ, Yen CY, Jian JS, Lai KA. Cementless large-head metal-on-metal total hip arthroplasty in patients younger than 60 years: a multicenter early result. Kaohsiung J Med Sci 2012;28(1):30-7. ▪ Mertl P, Boughebre O, Havet E, Triclot P, Lardanchet JF, Gabrion A. Large diameter head metal-on-metal bearings total hip arthroplasty: preliminary results. Orthop Traumatol Surg Res 2010;96(1):14-20. Prothèse de resurfaçage : cotyle monobloc DUROM et composant fémoral de resurfaçage DUROM (Non inscrit sur la LPPR) : 7 études - 3 études contrôlées randomisées (Vendittoli, Hip Int 2010) (Garbuz, Clin Orthop Relat Res 2010) (Lavigne, Clin Orthop Relat Res 2010) ▪ Vendittoli PA, Ganapathi M, Roy AG, Lusignan D, Lavigne M. A comparison of clinical results of hip resurfacing arthroplasty and 28 mm metal on metal total hip arthroplasty: a randomised trial with 3-6 years follow-up. Hip Int 2010;20(1):1-13. ▪ Garbuz DS, Tanzer M, Greidanus NV, Masri BA, Duncan CP. The John Charnley Award: Metal-on-metal hip resurfacing versus large-diameter head metal-on-metal total hip arthroplasty: a randomized clinical trial. Clin Orthop Relat Res 2010;468(2):318-25. ▪ Lavigne M, Therrien M, Nantel J, Roy A, Prince F, Vendittoli PA. The John Charnley Award: The functional outcome of hip resurfacing and large-head THA is the same: a randomized, double-blind study. Clin Orthop Relat Res 2010;468(2):326-36. - 3 séries de cas prospectives ▪ Win HL, Yang S, Wimalaratne HK, Weihua X, Shunan Y, Ze R. Chinese experience with metal-on-metal hip resurfacing. J Arthroplasty 2012;27(6):968-75. ▪ Naal FD, Pilz R, Munzinger U, Hersche O, Leunig M. High revision rate at 5 years after hip resurfacing with the Durom implant. Clin Orthop Relat Res 2011;469(9):2598-604. ▪ Xu WD, Li J, Zhou ZH, Wu YS, Li M. Results of hip resurfacing for developmental dysplasia of the hip of Crowe type I and II. Chin Med J 2008;121(15):1379-83. - 1 publication basée sur les résultats de 1995 à 2007 des registres nordiques ▪ Johanson PE, Fenstad AM, Furnes O, Garellick G, Havelin LI, Overgaard S, et al. Inferior outcome after hip resurfacing arthroplasty than after conventional arthroplasty. Evidence from the Nordic Arthroplasty Register Association (NARA) database, 1995 to 2007. Acta Orthop 2010;81(5):535-41. II) Données sur les ions métalliques Metasul de diamètre ≤ 32 mm : 4 études - 1 étude contrôlée randomisée <i>versus</i> céramique-céramique : Weissinger M, Gröbl A, Pöll G. Serum-cobalt levels with metal-on-metal bearings in the cement-free total hip arthroplasty results covering two years; prospective study. Acta Chir Orthop Traumatol Cech 2011;78(5):410-5. - 3 séries de cas prospectives : ▪ Migaud H, Putman S, Krantz N, Vasseur L, Girard J. Cementless metal-on-metal

Nom du fabricant	Produit(s)	Données fournies
		versus ceramic-on-polyethylene hip arthroplasty in patients less than fifty years of age: a comparative study with twelve to fourteen-year follow-up. J Bone Joint Surg [Am] 2011;93(Suppl 2):137-42. ▪ Maezawa K, Nozawa M, Yuasa T, Aritomi K, Matsuda K, Shitoto K. Seven years of chronological changes of serum chromium levels after Metasul metal-on-metal total hip arthroplasty. J Arthroplasty 2010;25(8):1196-200. ▪ Marker M, Grubl A, Riedl O, Heinze G, Pohanka E, Kotz R. Metal-on-metal hip implants: do they impair renal function in the long-term? A 10-year follow-up study. Arch Orthop Trauma Surg 2008;128(9):915-9. Metasul de diamètre > 32 mm : 2 séries de cas prospectives ▪ Lavigne M, Belzile EL, Roy A, Morin F, Amzica T, Vendittoli PA. Comparison of whole-blood metal ion levels in four types of metal-on-metal large-diameter femoral head total hip arthroplasty: the potential influence of the adapter sleeve. J Bone Joint Surg [Am] 2011;93(Suppl 2):128-36. ▪ Vendittoli PA, Amzica T, Roy AG, Lusignan D, Girard J, Lavigne M. Metal ion release with large-diameter metal-on-metal hip arthroplasty. J Arthroplasty 2011;26(2):282-8. Prothèse de resurfaçage DUROM : 2 études contrôlées randomisées ▪ Vendittoli PA, Roy A, Mottard S, Girard J, Lusignan D, Lavigne M. Metal ion release from bearing wear and corrosion with 28 mm and large-diameter metal-on-metal bearing articulations: a follow-up study. J Bone Joint Surg [Br] 2010;92(1):12-9. ▪ Garbuz DS, Tanzer M, Greidanus NV, Masri BA, Duncan CP. The John Charnley Award: Metal-on-metal hip resurfacing versus large-diameter head metal-on-metal total hip arthroplasty: a randomized clinical trial. Clin Orthop Relat Res 2010;468(2):318-25. III) Données sur l'ostéolyse : 7 études portant sur Metasul 28 mm (4 séries de cas prospectives et 3 séries rétrospectives), dont 6 déjà citées pour les données fonctionnelles (Migaud 2011, Holloway 2009, Beldame 2009, Randelli 2010, Streit 2011 et Girard 2010) et Carr AM, DeSteiger R. Osteolysis in patients with a metal-on-metal hip arthroplasty. ANZ J Surg 2008;78(3):144-7.
WRIGHT MEDICAL	CONSERVE PLUS	6 études: - 1 étude prospective non comparative : Kim PR, Beaule PE, Dunbar M, Lee JK, Birkett N, Turner MC, <i>et al.</i> Cobalt and chromium levels in blood and urine following hip resurfacing arthroplasty with the Conserve Plus implant. J Bone Joint Surg [Am] 2011;93(Suppl 2):107-17. - 1 étude prospective comparative CONSERVE PLUS <i>versus</i> prothèse totale de hanche conventionnelle métal-métal de grand diamètre : Beaulé PE, Kim PR, Hamdi A, Fazekas A. A prospective metal ion study of large-head metal-on-metal bearing: a matched-pair analysis of hip resurfacing versus total hip replacement. Orthop Clin North Am 2011;42(2):251-7. - 1 étude rétrospective : Amstutz HC, Takamura KM, le Duff MJ. The effect of patient selection and surgical technique on the results of Conserve(R) Plus hip resurfacing--3.5- to 14-year follow-up. Orthop Clin North Am 2011;42(2):133-42. - 1 étude contrôlée randomisée monocentrique CONSERVE PLUS <i>versus</i> PTH conventionnelle métal-métal non cimentée : Smolders JM, Hol A, Rijnberg WJ, van Susante JL. Metal ion levels and functional results after either resurfacing hip arthroplasty or conventional metal-on-metal hip arthroplasty. Acta Orthop 2011;82(5):559-66. - 1 étude contrôlée randomisée monocentrique CONSERVE PLUS <i>versus</i> PTH conventionnelle métal-métal non cimentée : Smolders JM, Bisseling P, Hol A, Van der Straeten C, Schreurs BW, van Susante JL. Metal ion interpretation in resurfacing versus conventional hip arthroplasty and in whole blood versus serum. How should we interpret metal ion data. Hip Int 2011;21(5):587-95. - 1 étude multicentrique comparant trois prothèses totales de hanche de resurfaçage ASR <i>versus</i> BHR <i>versus</i> CONSERVE PLUS : Langton DJ, Joyce TJ, Jameson SS, Lord J, van Orsouw M, Holland JP, <i>et al.</i> Adverse reaction to metal debris following hip resurfacing: the influence of component type, orientation and volumetric wear. J Bone

Nom du fabricant	Produit(s)	Données fournies
		Joint Surg [Br] 2011;93(2):164-71. Données des derniers rapports annuels des registres nationaux suédois, australien et anglais.
SMITH & NEPHEW	BHR	- Résultats actualisés des registres d'arthroplasties de hanche australien et suédois. - Données spécifiques de BHR du registre anglo-gallois d'arthroplasties de hanche de 2011.
MATHYS ORTHOPEDIE	METAMYS	La société MATHYS n'a transmis aucune donnée clinique. Par ailleurs, la société a précisé qu'elle ne souhaitait pas faire de demande de renouvellement d'inscription pour son produit.
JOHNSON & JOHNSON	PINNACLE ULTAMET	La société JOHNSON & JOHNSON n'a pas souhaité déposer de nouvelles données par rapport à celles soumises pour le renouvellement d'inscription de PINNACLE ULTAMET et ayant été examinées par la Commission le 20 mars 2012.

ECR : étude contrôlée randomisée ; LPPR : liste des produits et prestations remboursables ; PTH : prothèse totale de hanche

Annexe 6. Questionnaire des auditions

Réévaluation des prothèses totales de hanche à couple de frottement métal-métal par la Haute Autorité de Santé

Préparation des auditions individuelles de professionnels de santé organisées les 11, 13 et 14 septembre 2012 à la HAS et le 2 octobre 2012 par téléphone

I – Introduction et modalités pratiques

Les données récentes, issues notamment de registres^{10,11,12,13}, ainsi que les recommandations de suivi des patients implantés émises par des agences nationales de sécurité sanitaire ont conduit la CNEDiMTS à s'autosaisir le 20 mars 2012 sur la réévaluation des prothèses totale de hanche à couple de frottement métal-métal.

Sur la base des données disponibles, trois catégories de prothèse totales de hanche à couple de frottement métal-métal sont distinguées :

- Prothèses conventionnelles avec tête fémorale de petit diamètre, c'est-à-dire de diamètre inférieur ou égal à 32 mm (P).
- Prothèses conventionnelles avec tête fémorale de grand diamètre, c'est-à-dire de diamètre supérieur ou égal à 36 mm (G)
- Prothèses de resurfaçage (R)

Pour des raisons de clarification, les prothèses métal-métal à cotyle scellé, associées à des taux de descellement élevés, ont été exclues.

Pour que nous puissions appréhender votre avis, nous vous demandons de bien vouloir remplir ce questionnaire. Pour cela, en regard de chaque proposition, figure une échelle graduée de 1 à 9 :

- la gradation 1 signifie que la proposition vous paraît totalement inacceptable ;
- la gradation 9 signifie que la proposition vous paraît totalement adaptée ou acceptable ;
- les valeurs 2 à 8 traduisent toutes les situations intermédiaires possibles, la valeur 5 signifie que vous ne pouvez décider ni de son rejet, ni de son acceptation.

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	
Proposition totalement inadaptée ou inacceptable										Proposition adaptée ou acceptable

Nous vous demandons de donner une réponse pour chaque proposition en choisissant l'un des chiffres entre 1 et 9 :

- en cochant ce chiffre ou en l'entourant si vous répondez sur support papier,
- en le soulignant ou en le mettant en gras si vous répondez par informatique.

¹⁰ Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry. Hip and knee arthroplasty. Annual report 2011. Adelaïde: Australian Orthopaedic Association; 2011.

<http://www.surfacehippy.info/pdf/australian-nat-reg-2011.pdf>

¹¹ National Joint Registry for England and Wales, 8th annual report 2011. Hemel Hempstead: NJR; 2011. <http://www.njrcentre.org.uk/NjrCentre/Portals/0/Documents/NJR%208th%20Annual%20Report%202011.pdf>

¹² New Zealand Orthopaedic Association. The New Zealand Joint Registry. Twelve year report. January 1999 to December 2010. Christchurch: Canterbury District Health Board; 2011.

<http://www.nzoa.org.nz/files/NJR%2012%20Year%20Report%20Jan%2099%20-%20Dec%202010.pdf>

¹³ Sedrakyan A, Normand SLT, Dabic S, Jacobs S, Graves S, Marinac-Dabic D. Comparative assessment of implantable hip devices with different bearing surfaces: systematic appraisal of evidence. BMJ 2011;343:d7434.

Les réponses situées entre deux chiffres ou englobant deux chiffres sont interdites car elles ne sont pas interprétables.

Par ailleurs, nous vous demandons de bien vouloir argumenter vos réponses.

Des indications figurent en fin de proposition, entre parenthèses, lorsque la proposition est déclinée pour les catégories de prothèses précisées (P, G et/ou R).

II - Propositions à coter

*Veillez trouver ci-après les 25 propositions (**P1 à P25**) que nous vous demandons de bien vouloir coter afin de préparer les auditions individuelles qui se dérouleront les 11, 13 et 14 septembre 2012, respectivement. Nous vous remercions par avance d'apporter votre questionnaire renseigné le jour de l'audition. Lors de l'audition, nous prendrons ces propositions comme base de discussion et nous écouterons votre position vis-à-vis de chacune.*

Les prothèses totales de hanche à couple de frottement métal-métal ont montré leur supériorité en termes de survie d'implant comparativement aux prothèses totales de hanche à couple de frottement métal-polyéthylène de référence. (P, G, R)

Les prothèses à couple de frottement métal-métal avec tête fémorale de petit diamètre (≤ 32 mm) ont montré leur supériorité en termes de survie d'implant comparativement aux prothèses à couple de frottement métal-polyéthylène de référence.	P1. 1 2 3 4 5 6 7 8 9
Les prothèses à couple de frottement métal-métal avec tête fémorale de grand diamètre (≥ 36 mm) ont montré leur supériorité en termes de survie d'implant comparativement aux prothèses à couple de frottement métal-polyéthylène de référence.	P2. 1 2 3 4 5 6 7 8 9
Les prothèses de resurfaçage ont montré leur supériorité en termes de survie d'implant comparativement aux prothèses à couple de frottement métal-polyéthylène de référence.	P3. 1 2 3 4 5 6 7 8 9
<u>Argumentaire</u>	

Les prothèses à couple de frottement métal-métal ont montré leur supériorité en termes de résultats fonctionnels comparativement aux prothèses à couple de frottement métal-polyéthylène de référence. (P, G, R)

Les prothèses à couple de frottement métal-métal avec tête fémorale de petit diamètre (≤ 32 mm) ont montré leur supériorité en termes de résultats fonctionnels comparativement aux prothèses à couple de frottement métal-polyéthylène de référence.	P4. 1 2 3 4 5 6 7 8 9
Les prothèses à couple de frottement métal-métal avec tête fémorale de grand diamètre (≥ 36 mm) ont montré leur supériorité en termes de résultats fonctionnels comparativement aux prothèses à couple de frottement métal-polyéthylène de référence.	P5. 1 2 3 4 5 6 7 8 9
Les prothèses de resurfaçage ont montré leur supériorité en termes de résultats fonctionnels comparativement aux prothèses à couple de frottement métal-polyéthylène de référence.	P6. 1 2 3 4 5 6 7 8 9
<u>Argumentaire</u>	

Les prothèses à couple de frottement métal-métal ont montré des inconvénients spécifiques en termes de résultats fonctionnels comparativement aux prothèses à couple de frottement métal-polyéthylène de référence. (P, G, R)

Les prothèses à couple de frottement métal-métal avec tête fémorale de petit diamètre (≤ 32 mm) ont montré des inconvénients spécifiques en termes de résultats fonctionnels comparativement aux prothèses à couple de frottement métal-polyéthylène de référence.	P7. 1 2 3 4 5 6 7 8 9
Les prothèses à couple de frottement métal-métal avec tête fémorale de grand diamètre (≥ 36 mm) ont montré des inconvénients spécifiques en termes de résultats fonctionnels comparativement aux prothèses à couple de frottement métal-polyéthylène de référence.	P8. 1 2 3 4 5 6 7 8 9
Les prothèses de resurfaçage ont montré des inconvénients spécifiques en termes de résultats fonctionnels comparativement aux prothèses à couple de frottement métal-polyéthylène de référence.	P9. 1 2 3 4 5 6 7 8 9
<u>Argumentaire</u>	

La balance bénéfice/risque (survie d'implant vs relargage de particules métalliques) justifie l'utilisation de couple de frottement métal-métal de petit diamètre (≤ 32 mm). (P)

La balance bénéfice/risque (survie d'implant vs relargage de particules métalliques) justifie l'utilisation de couple de frottement métal-métal avec tête fémorale de petit diamètre (≤ 32 mm).	P10. 1 2 3 4 5 6 7 8 9
<u>Argumentaire</u>	

Ions métalliques

La méthode de dosage des ions métalliques relargués est standardisée.	P11. 1 2 3 4 5 6 7 8 9
<u>Argumentaire</u>	

Pour les prothèses à couple de frottement métal-métal, la mesure des taux d'ions métalliques relargués dans le sang et/ou les urines permet de prédire le lien entre particules métalliques relarguées et altération des résultats fonctionnels.	P12. 1 2 3 4 5 6 7 8 9
<u>Argumentaire</u>	

La valeur seuil à partir de laquelle leur présence est prédictive d'altération des résultats fonctionnels est définie.	P13. 1 2 3 4 5 6 7 8 9
<u>Argumentaire</u>	

La valeur seuil de leur toxicité est définie.	P14. 1 2 3 4 5 6 7 8 9
<u>Argumentaire</u>	

Luxations et prothèses avec tête fémorale de grand diamètre

Les prothèses de hanche métal-métal avec tête fémorale de grand diamètre (≥ 36 mm) ont démontré leur effet préventif des luxations en utilisation clinique.	P18. 1 2 3 4 5 6 7 8 9
<u>Argumentaire</u>	

La balance bénéfice/risque (prévention des luxations vs relargage de particules métalliques et survie d'implant) justifie l'utilisation des prothèses de hanche métal-métal avec tête fémorale de grand diamètre (≥ 36 mm) .	P19. 1 2 3 4 5 6 7 8 9
<u>Argumentaire</u>	

Capital osseux et prothèses de resurfaçage

Les prothèses de resurfaçage ont démontré une différence de résultats fonctionnels par rapport aux autres prothèses.	P20. 1 2 3 4 5 6 7 8 9
<u>Argumentaire</u>	

La balance bénéfice/risque (préservation du capital osseux vs relargage de particules métalliques et survie d'implant) justifie l'utilisation de prothèses de resurfaçage .	P21. 1 2 3 4 5 6 7 8 9
<u>Argumentaire</u>	

Questions d'ordre général

Les indications des prothèses de hanche métal-métal retenues par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé en 2007 sont pertinentes : - Coxopathies fonctionnellement sévères provoquant un handicap quotidien, insuffisamment amélioré par un traitement médical bien conduit, après une période d'observation de quelques semaines à quelques mois chez des patients âgés de moins de 50 ans ainsi que pour des patients dont l'âge est compris entre 50 et 70 ans, ayant un niveau d'activité et une espérance de vie élevés. - Fractures cervicales vraies chez des sujets âgés de moins de 70 ans avec une activité correspondant à un score de Parker supérieur ou égal à 6.	P22. 1 2 3 4 5 6 7 8 9
<u>Argumentaire</u>	

Une alternative doit systématiquement être proposée à un patient à qui est proposée une prothèse de hanche métal-métal. (P, G, R)

Une alternative doit systématiquement être proposée à un patient à qui est proposée une prothèse de hanche métal-métal avec tête fémorale de petit diamètre (≤ 32 mm).	P23. 1 2 3 4 5 6 7 8 9
Une alternative doit systématiquement être proposée à un patient à qui est proposée une prothèse de hanche métal-métal avec tête fémorale de grand diamètre (≥ 36 mm).	P24. 1 2 3 4 5 6 7 8 9
Une alternative doit systématiquement être proposée à un patient à qui est proposée une prothèse de resurfaçage.	P25. 1 2 3 4 5 6 7 8 9
<u>Argumentaire</u>	

Annexe 7. Questionnaire complémentaire

Questions complémentaires faisant suite aux auditions de septembre-octobre 2012 par la HAS sur les prothèses de hanche métal-métal

1 – Prothèses métal-métal de petit diamètre (inférieur ou égal à 32 mm)

Dans l'hypothèse où les prothèses métal-métal de petit diamètre ne seraient plus prises en charge, quelles seraient, selon vous, les alternatives disponibles et leurs avantages/inconvénients dans l'indication de coxopathies fonctionnellement sévères (chez des patients âgés de moins de 50 ans ainsi que pour des patients dont l'âge est compris entre 50 et 70 ans, ayant un niveau d'activité et une espérance de vie élevés) ?

Réponse

Dans l'hypothèse où les prothèses métal-métal de petit diamètre ne seraient plus prises en charge, quelles seraient, selon vous, les alternatives disponibles et leurs avantages/inconvénients dans l'indication de fractures cervicales vraies (chez des patients de moins de 70 ans ayant une activité correspondant à un score de Parker supérieur ou égal à 6) ?

Réponse

Dans l'hypothèse où les prothèses métal-métal de petit diamètre restent prises en charge dans leurs indications actuelles (coxopathies fonctionnellement sévères et fractures cervicales vraies), quelle devrait être, selon vous, le suivi des patients implantés avec ces prothèses ?

Est-il différent du suivi qui serait nécessaire avec les alternatives disponibles ?

Si oui, en quoi diffère-t-il ?

Réponse

2 - Prothèses métal-métal de grand diamètre (supérieur ou égal à 36 mm)

Dans l'hypothèse où les prothèses métal-métal de grand diamètre (supérieur ou égal à 36 mm) ne seraient plus prises en charge, quelles seraient, selon vous, les alternatives disponibles et leurs avantages/inconvénients dans l'indication de coxopathies fonctionnellement sévères (chez des patients âgés de moins de 50 ans ainsi que pour des patients dont l'âge est compris entre 50 et 70 ans, ayant un niveau d'activité et une espérance de vie élevés) ?

Réponse

Dans l'hypothèse où les prothèses métal-métal de grand diamètre (supérieur ou égal à 36 mm) ne seraient plus prises en charge, quelles seraient, selon vous, les alternatives disponibles et leurs avantages/inconvénients dans l'indication de fractures cervicales vraies (chez des patients de moins de 70 ans ayant une activité correspondant à un score de Parker supérieur ou égal à 6) ?

Réponse

Dans l'hypothèse où les prothèses métal-métal de grand diamètre (supérieur ou égal à 36 mm) restent prises en charge dans leurs indications actuelles (coxopathies fonctionnellement sévères et fractures cervicales vraies), quelle devrait être, selon vous, le suivi des patients implantés avec ces prothèses ?

Est-il différent du suivi qui serait nécessaire avec les alternatives disponibles ?

Si oui, en quoi diffère-t-il ?

Réponse

3 – Prothèses de resurfaçage

Dans l'hypothèse où les prothèses de resurfaçage ne seraient plus prises en charge, quelles seraient, selon vous, les alternatives disponibles et leurs avantages/inconvénients dans l'indication de coxarthrose chez des patients âgés de moins de 65 ans ?

Réponse

Dans l'hypothèse où les prothèses de resurfaçage restent prises en charge dans l'indication de coxarthrose, quelle devrait être, selon vous, le suivi des patients implantés avec ces prothèses ?

Est-il différent du suivi qui serait nécessaire avec les alternatives disponibles ?

Si oui, en quoi diffère-t-il ?

Réponse

Annexe 8. Synthèse des auditions

Pour appréhender l'avis des experts auditionnés individuellement, nous leur avons demandé de remplir un questionnaire comportant 25 propositions.

En regard de chaque proposition figurait une échelle graduée de 1 à 9 :

- la gradation 1 signifie que la proposition lui paraît totalement inacceptable ;
- la gradation 9 signifie que la proposition lui paraît totalement adaptée ou acceptable ;
- les valeurs 2 à 8 traduisent toutes les situations intermédiaires possibles, la valeur 5 signifie que l'expert ne peut décider ni de son rejet, ni de son acceptation.

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	
Proposition totalement inadaptée ou inacceptable										Proposition adaptée ou acceptable

Par ailleurs, nous leur avons demandé d'argumenter leurs réponses.

Sur la base des données disponibles, trois catégories de prothèse totales de hanche à couple de frottement métal-métal sont distinguées :

- Prothèses conventionnelles avec tête fémorale de petit diamètre, c'est-à-dire de diamètre inférieur ou égal à 32 mm (P).
- Prothèses conventionnelles avec tête fémorale de grand diamètre, c'est-à-dire de diamètre supérieur ou égal à 36 mm (G)
- Prothèses de resurfaçage (R)

Pour des raisons de clarification, les prothèses métal-métal à cotyle scellé, associées à des taux de descellement élevés, ont été exclues.

Des indications figurent en fin de proposition, entre parenthèses, lorsque la proposition était déclinée pour les catégories de prothèses précisées (P, G et/ou R).

II - Propositions cotées

Les prothèses totales de hanche à couple de frottement métal-métal ont montré leur supériorité en termes de survie d'implant comparativement aux prothèses totales de hanche à couple de frottement métal-polyéthylène de référence. (P, G, R)

Les prothèses à couple de frottement métal-métal avec tête fémorale de petit diamètre (≤ 32 mm) ont montré leur supériorité en termes de survie d'implant comparativement aux prothèses à couple de frottement métal-polyéthylène de référence.	P1. 1 2 3 4 5 6 7 8 9
Proposition inadaptée (1 à 3) : 1 réponse Proposition n'étant ni adaptée, ni à rejeter (4 à 6) : 0 Proposition adaptée (7 à 9) : 8 réponses	
La majorité des experts auditionnés considère que les prothèses métal-métal de petit diamètre ont fait la preuve de leur supériorité par rapport au couple de frottement métal-polyéthylène, en termes de survie d'implant, avec un taux de survie supérieur à 90% pour un recul de 10 ans, notamment chez les patients jeunes (de moins de 30 ans et de moins de 50 ans). Ceci est fondé sur leur expérience et sur des séries de cas. Plusieurs experts attirent l'attention sur le fait que ces	

Les prothèses à couple de frottement métal-métal avec tête fémorale de petit diamètre (≤ 32 mm) ont montré leur supériorité en termes de survie d'implant comparativement aux prothèses à couple de frottement métal-polyéthylène de référence.	P1. 1 2 3 4 5 6 7 8 9
résultats ne sont pas extrapolables à tous les modèles (noms de marque) de prothèses de hanche métal-métal de petit diamètre. En effet, les prothèses diffèrent en termes de conception, de composition (notamment leur teneur en carbone) et d'usinage (caractère forgé ou moulé du métal). Or ces caractéristiques techniques influent sur le succès clinique de l'implant.	
Les prothèses à couple de frottement métal-métal avec tête fémorale de grand diamètre (≥ 36 mm) ont montré leur supériorité en termes de survie d'implant comparativement aux prothèses à couple de frottement métal-polyéthylène de référence.	P2. 1 2 3 4 5 6 7 8 9
Proposition inadaptée (1 à 3) : 7 réponses Proposition n'étant ni adaptée, ni à rejeter (4 à 6) : 2 réponses Proposition adaptée (7 à 9) : 0 Les majorité des experts auditionnés considère que les prothèses métal-métal de grand diamètre n'ont pas fait la preuve de leur supériorité en termes de survie par rapport au couple de frottement métal-polyéthylène. Ces implants sont disponibles depuis 2005, le recul disponible n'est que de 5 ans environ. Par ailleurs, certains experts soulignent que ces prothèses produisent des conditions de reprise souvent difficiles. Certains experts considèrent que des têtes de 36 mm de diamètre, et même de 40 mm de diamètre pour l'un d'entre eux, peuvent être assimilées à des têtes de petit diamètre, qu'elles auraient la même survie, sans occasionner de luxation. Enfin, certains experts soulignent aussi que tous les modèles de prothèses métal-métal de grand diamètre ne sont pas associés aux mêmes résultats.	
Les prothèses de resurfaçage ont montré leur supériorité en termes de survie d'implant comparativement aux prothèses à couple de frottement métal-polyéthylène de référence.	P3. 1 2 3 4 5 6 7 8 9
Proposition inadaptée (1 à 3) : 3 réponses Proposition n'étant ni adaptée, ni à rejeter (4 à 6) : 4 réponses Proposition adaptée (7 à 9) : 2 réponses Les experts sont partagés sur cette proposition relative à la survie des prothèses de resurfaçage par rapport à celle du couple de frottement métal-polyéthylène. Le recul disponible est de 5 ans environ. De l'avis de tous, cette technique chirurgicale est difficile et associée à une longue courbe d'apprentissage (entre 50 et 75 prothèses de resurfaçage) ; elle a des indications bien définies et peu fréquentes. Enfin, le choix de l'implant est lui aussi difficile. Les centres qui implantent beaucoup de prothèses de resurfaçage et/ou qui ont une importante activité d'implantation de prothèses totales de hanche conventionnelles avec des reprises et des cas compliqués (tumeurs,...) ont de bons résultats avec des prothèses de resurfaçage. Tous les modèles de prothèses de resurfaçage ne se valent pas. Tous les experts ne sont pas convaincus de l'intérêt de cette technique, considérant qu'il y a des alternatives. D'autres considèrent qu'elle a un intérêt réel pour les patients, en termes de survie, notamment chez les patients jeunes : hommes actifs de 18 à 60-65 ans et femmes de 18 à 50-55 ans de grand gabarit n'ayant pas de contre-indication (absence de nécrose de la tête fémorale, d'ostéoporose, d'ostéopénie).	

Les prothèses à couple de frottement métal-métal ont montré leur supériorité en termes de résultats fonctionnels comparativement aux prothèses à couple de frottement métal-polyéthylène de référence. (P, G, R)

Les prothèses à couple de frottement métal-métal avec tête fémorale de petit diamètre (≤ 32 mm) ont montré leur supériorité en termes de résultats fonctionnels comparativement aux prothèses à couple de frottement métal-polyéthylène de référence.	P4. 1 2 3 4 5 6 7 8 9
Proposition inadaptée (1 à 3) : 6 réponses Proposition n'étant ni adaptée, ni à rejeter (4 à 6) : 2 réponses Proposition adaptée (7 à 9) : 1 réponse La majorité des experts considère que les prothèses métal-métal de petit diamètre n'ont pas fait la preuve de leur supériorité par rapport aux prothèses métal-polyéthylène de référence, en termes de résultats fonctionnels : taux de luxation comparables, résultats des scores fonctionnels (PMA, Harris, Oxford, WOMAC) comparables. Les experts soulignent que les scores fonctionnels les plus couramment utilisés sont peu discriminants.	
Les prothèses à couple de frottement métal-métal avec tête fémorale de grand diamètre (≥ 36 mm) ont montré leur supériorité en termes de résultats fonctionnels comparativement aux prothèses à couple de frottement métal-polyéthylène de référence.	P5. 1 2 3 4 5 6 7 8 9
Proposition inadaptée (1 à 3) : 2 réponses Proposition n'étant ni adaptée, ni à rejeter (4 à 6) : 6 réponses Proposition adaptée (7 à 9) : 1 réponse Les experts sont indécis par rapport à cette proposition relative aux résultats fonctionnels des prothèses de hanche métal-métal de grand diamètre par rapport à celle du couple de frottement métal-polyéthylène. La littérature sur ce sujet n'est pas concluante. Les études sur l'intérêt des têtes de grand diamètre sur la mobilité, la proprioception, la reprise du sport, des résultats fonctionnels fins ne sont pas concluantes. Il n'y a pas d'études comparatives sur ce sujet. Les experts sont néanmoins presque unanimes pour affirmer qu'avec les têtes de grand diamètre, il n'y a plus de luxation. Or, la luxation est une des principales causes de reprise des prothèses totales conventionnelles. De plus, les patients auraient une meilleure stabilité avec ces têtes, avec de plus grandes amplitudes de mouvement. Cela contribue à procurer une meilleure qualité de vie aux patients à court et moyen terme. Mais les douleurs inguinales et la survenue de descellement à moyen terme péjorent ces résultats fonctionnels.	
Les prothèses de resurfaçage ont montré leur supériorité en termes de résultats fonctionnels comparativement aux prothèses à couple de frottement métal-polyéthylène de référence.	P6. 1 2 3 4 5 6 7 8 9
Proposition inadaptée (1 à 3) : 1 réponse Proposition n'étant ni adaptée, ni à rejeter (4 à 6) : 3 réponses Proposition adaptée (7 à 9) : 5 réponses La plupart des experts auditionnés considère que les prothèses de resurfaçage sont supérieures aux prothèses totales conventionnelles métal-polyéthylène, en termes fonctionnels (essentiellement sur la base d'études non comparatives) : amélioration de la marche, meilleure	

Les prothèses à couple de frottement métal-métal avec tête fémorale de petit diamètre (≤ 32 mm) ont montré leur supériorité en termes de résultats fonctionnels comparativement aux prothèses à couple de frottement métal-polyéthylène de référence.	P4. 1 2 3 4 5 6 7 8 9
proprioception, montée des marches. La proprioception serait augmentée avec les prothèses de resurfaçage, proche de celle des sujets sans prothèse de hanche, ce qui favorise la reprise du sport.	

Les prothèses à couple de frottement métal-métal ont montré des inconvénients spécifiques en termes de résultats fonctionnels comparativement aux prothèses à couple de frottement métal-polyéthylène de référence. (P, G, R)

Les prothèses à couple de frottement métal-métal avec tête fémorale de petit diamètre (≤ 32 mm) ont montré des inconvénients spécifiques en termes de résultats fonctionnels comparativement aux prothèses à couple de frottement métal-polyéthylène de référence.	P7. 1 2 3 4 5 6 7 8 9
Proposition inadaptée (1 à 3) : 8 réponses Proposition n'étant ni adaptée, ni à rejeter (4 à 6) : 0 Proposition adaptée (7 à 9) : 1 réponse De manière générale, les experts auditionnés considèrent que les prothèses métal-métal avec tête fémorale de petit diamètre n'ont pas montré d'inconvénients spécifiques en termes de résultats fonctionnels comparativement aux prothèses conventionnelles métal-polyéthylène. Le risque de métallose et d'ostéolyse existe pour les prothèses métal-métal de 28 mm, mais il est moindre que pour les prothèses métal-polyéthylène de référence. Des douleurs inguinales sont aussi rapportées, à des taux très faibles (moins de 1%). Certaines prothèses produisent des bruits (clics, grincements).	
Les prothèses à couple de frottement métal-métal avec tête fémorale de grand diamètre (≥ 36 mm) ont montré des inconvénients spécifiques en termes de résultats fonctionnels comparativement aux prothèses à couple de frottement métal-polyéthylène de référence.	P8. 1 2 3 4 5 6 7 8 9
Proposition inadaptée (1 à 3) : 2 réponses Proposition n'étant ni adaptée, ni à rejeter (4 à 6) : 2 réponses Proposition adaptée (7 à 9) : 5 réponses La majorité des experts considère que les prothèses métal-métal avec tête fémorale de grand diamètre ont montré des inconvénients spécifiques en termes de résultats fonctionnels comparativement aux prothèses métal-polyéthylène de référence : douleurs inguinales, ostéolyse, pseudotumeurs, effet came et relargage d'ions métalliques. Des douleurs inguinales sont rapportées chez 1 à 14 % des patients implantés avec une prothèse métal-métal de grand diamètre. Ces douleurs étaient attribuées à tort à un conflit entre le cotyle et le tendon psoas iliaque ; elles sont en fait provoquées par des épanchements importants. Ces prothèses peuvent générer des ALVAL (aseptic lymphocytic vasculitis-associated lesion) : réaction allergique locale autour de l'articulation. L'ALVAL entraîne une ostéolyse puis conduit au descellement de la prothèse. L'ALVAL peut évoluer en pseudotumeur dans le cas d'une importante production d'ions et d'une sensibilité du patient aux ions métalliques. La pseudotumeur peut prendre deux formes : liquide ou solide. L'apparition d'une pseudotumeur de forme liquide, lorsqu'une quantité importante de	

Les prothèses à couple de frottement métal-métal avec tête fémorale de petit diamètre (≤ 32 mm) ont montré des inconvénients spécifiques en termes de résultats fonctionnels comparativement aux prothèses à couple de frottement métal-polyéthylène de référence.	P7. 1 2 3 4 5 6 7 8 9
liquide est produite autour de l'articulation, peut entraîner la luxation de la prothèse. L'effet came (conflit entre l'insert et le col qui entraîne un relargage de titane et peut aller jusqu'à scier le col) est un inconvénient spécifique des prothèses métal-métal de grand diamètre. Par ailleurs, les conséquences à long terme du relargage d'ions sur l'ADN, les cellules, etc. constituent un sujet de préoccupation.	
Les prothèses de resurfaçage ont montré des inconvénients spécifiques en termes de résultats fonctionnels comparativement aux prothèses à couple de frottement métal-polyéthylène de référence.	P9. 1 2 3 4 5 6 7 8 9
Proposition inadaptée (1 à 3) : 4 réponses Proposition n'étant ni adaptée, ni à rejeter (4 à 6) : 2 réponses Proposition adaptée (7 à 9) : 3 réponses Les experts sont partagés au sujet de cette proposition relative aux inconvénients spécifiques des prothèses de resurfaçage en termes de résultats fonctionnels, comparativement aux prothèses de hanche métal-polyéthylène. Certains experts considèrent que les prothèses de hanche de resurfaçage ont montré les inconvénients spécifiques suivants : douleurs inguinales, fractures de col, descellement et pseudotumeurs. D'autres soulignent des résultats très « opérateur-dépendant » des prothèses de resurfaçage, expliquant ainsi que les inconvénients observés disparaissent dans les centres experts (technicité du geste et meilleure sélection des patients).	

La balance bénéfice/risque (survie d'implant vs relargage de particules métalliques) justifie l'utilisation de couple de frottement métal-métal de petit diamètre (≤ 32 mm). (P)

La balance bénéfice/risque (survie d'implant vs relargage de particules métalliques) justifie l'utilisation de couple de frottement métal-métal avec tête fémorale de petit diamètre (≤ 32 mm).	P10. 1 2 3 4 5 6 7 8 9
Proposition inadaptée (1 à 3) : 1 réponse Proposition n'étant ni adaptée, ni à rejeter (4 à 6) : 1 réponse Proposition adaptée (7 à 9) : 7 réponses De manière générale, les experts auditionnés considèrent que la balance bénéfice/risque (survie d'implant vs relargage de particules métalliques) justifie l'utilisation de couple de frottement métal-métal de petit diamètre (≤ 32 mm). Il n'y a pas de différence clinique et les prothèses métal-métal de petit diamètre ont de meilleurs taux de survie que les prothèses métal-polyéthylène, céramique-polyéthylène et céramique-céramique chez les patients de moins de 30 et de 50 ans, et des taux de survie comparables dans les populations plus âgées. De plus, le relargage des ions métalliques serait assez faible (1 μg/l environ) avec les têtes fémorales de petit diamètre. Il y a moins d'usure et d'ostéolyse qu'avec le couple de frottement métal-polyéthylène. Un seul cas de pseudotumeur a été rapporté avec un couple de frottement métal-métal de petit diamètre.	

Ions métalliques

La méthode de dosage des ions métalliques relargués est standardisée.	P11. 1 2 3 4 5 6 7 8 9
Proposition inadaptée (1 à 3) : 5 réponses Proposition n'étant ni adaptée, ni à rejeter (4 à 6) : 2 réponses Proposition adaptée (7 à 9) : 2 réponses La majorité des experts considère que la méthode de dosage des ions métalliques n'est pas standardisée. Le dosage des ions métalliques peut se faire dans le sang (sang total, globules rouges, plasma) ou dans les urines. L'unité de ce dosage n'est pas fixée : µg/l, ppm, mg/l. Certains experts internationaux recommandent d'utiliser un kit de prélèvement avec aiguille sans métal, d'autres utilisent un kit standard. Enfin, il existe 2 techniques pour réaliser le dosage : la spectrométrie de masse couplée au plasma inductif (ICPMS) ou la spectrométrie d'absorption atomique. Le congrès annuel de Gand, sur le resurfaçage, a proposé le consensus suivant, en 2012 : dosage sur sang total par machine ICPMS et expression des résultats en µg/l. Il n'y a pas eu d'accord sur l'utilisation du kit de prélèvement sans métal ou standard.	
Pour les prothèses à couple de frottement métal-métal, la mesure des taux d'ions métalliques relargués dans le sang et/ou les urines permet de prédire le lien entre particules métalliques relarguées et altération des résultats fonctionnels.	P12. 1 2 3 4 5 6 7 8 9
Proposition inadaptée (1 à 3) : 2 réponses Proposition n'étant ni adaptée, ni à rejeter (4 à 6) : 2 réponses Proposition adaptée (7 à 9) : 5 réponses La majorité des experts considère que la mesure des taux d'ions métalliques relargués dans le sang et/ou les urines permet d'évoquer une altération des résultats fonctionnels des prothèses à couple de frottement métal-métal, mais pas de prédire cette altération. En général, un taux d'ions élevé est le signe que quelque chose ne va pas. Mais le lien entre taux d'ions élevé et altérations fonctionnelles n'est pas établi. Il existe des cas de taux d'ions métalliques élevés associés à d'excellents résultats fonctionnels. Les experts auditionnés considèrent presque tous qu'un suivi incluant des dosages d'ions métalliques est nécessaire chez les patients implantés avec une prothèse à couple de frottement métal-métal. Certains recommandent un dosage préopératoire systématique, mais pas tous. Par ailleurs, les experts ne proposent pas tous la même fréquence des dosages postopératoires.	
La valeur seuil à partir de laquelle leur présence est prédictive d'altération des résultats fonctionnels est définie.	P13. 1 2 3 4 5 6 7 8 9
Proposition inadaptée (1 à 3) : 4 réponses Proposition n'étant ni adaptée, ni à rejeter (4 à 6) : 3 réponses Proposition adaptée (7 à 9) : 2 réponses Les experts sont partagés sur ce point. Certains experts privilégient le suivi des ions cobalt ; le chrome, dans la forme libérée par le frottement, étant non toxique. La valeur seuil indiquant une potentielle réaction des tissus mous a été définie en Angleterre par la MHRA (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency) à 7 µg/l dans le sang total pour les ions cobalt.	

La valeur seuil à partir de laquelle leur présence est prédictive d'altération des résultats fonctionnels est définie.	P13. 1 2 3 4 5 6 7 8 9
Une conférence de consensus (EFORT, avril 2012) a défini la zone de 2 à 7 µg/l comme correspondant à des taux acceptables. La conférence de consensus de Gand (Van der Straeten, 2012) a proposé des seuils acceptables pour les ions chrome et cobalt sur la base d'une étude qui portait sur 592 patients ayant eu un resurfaçage : - Chrome chez un patient implanté unilatéralement : 4,6 µg/l - Chrome chez un patient implanté bilatéralement : 7,4 µg/l - Cobalt chez un patient implanté unilatéralement : 4,0 µg/l - Cobalt chez un patient implanté bilatéralement : 5,0 µg/l. Ces résultats avaient une spécificité de 95%, et une sensibilité de 25 %. Dans leur pratique, certains experts considèrent qu'un taux inférieur à 5 µg/l est convenable. Certains experts proposent de s'appuyer sur la cinétique d'augmentation des concentrations plutôt que sur des valeurs seuil.	

La valeur seuil de leur toxicité est définie.	P14. 1 2 3 4 5 6 7 8 9
Proposition inadaptée (1 à 3) : 5 réponses Proposition n'étant ni adaptée, ni à rejeter (4 à 6) : 2 réponses Proposition adaptée (7 à 9) : 1 réponse Une réponse : ne sait pas La majorité des experts considère que la valeur seuil de la toxicité des ions métalliques n'est pas définie. Lors de la conférence de consensus EFORT 2012, il a été proposé de retenir la concentration de 20 µg/l en ions cobalt comme concentration seuil de toxicité. Les toxicologues du CHU de Lille ont défini un seuil de toxicité de 250 µg/l de cobalt dans le sang total au-delà duquel il y a un risque majeur d'altération des tissus mous, rénaux, pulmonaires, etc. La médecine du travail a défini un seuil à 50 µg/l de cobalt au-delà duquel des explorations sont nécessaires pour les travailleurs exposés. Concernant les ions chrome, la forme libérée est la forme du chrome trivalent, elle n'est pas toxique. La forme toxique étant celle du chrome hexavalent. Plusieurs experts avancent qu'à ce jour, il n'y a pas eu de cas décrit de génotoxicité, de cancer induit, de modification chromosomique, de leucémie avec des prothèses métal-métal, malgré un risque théorique. Visuri, 1996 (et mise à jour en 2010) a comparé les prothèses métal-métal <i>versus</i> métal-polyéthylène <i>versus</i> population générale à partir du registre finlandais (28000 prothèses totales de hanche). Le risque de cancer chez les patients ayant une prothèse de hanche métal-métal est identique à celui de la population générale.	

Pseudotumeurs

Le nombre de pseudotumeurs chez des patients porteurs de prothèses métal-métal rapporté et publié est suffisant pour évoquer une toxicité locale des ions.	P15. 1 2 3 4 5 6 7 8 9
Proposition inadaptée (1 à 3) : 3 réponses Proposition n'étant ni adaptée, ni à rejeter (4 à 6) : 0 Proposition adaptée (7 à 9) : 6 réponses La majorité des experts auditionnés considère que le nombre (rapporté et publié) de pseudotumeurs chez des patients porteurs de prothèses métal-métal est suffisant pour évoquer une toxicité locale des ions. Les experts précisent que les pseudotumeurs concernent principalement les prothèses métal-métal avec tête fémorale de grand diamètre et très exceptionnellement les prothèses métal-métal avec tête fémorale de petit diamètre. Cependant, les pseudotumeurs ne sont pas spécifiques des prothèses métal-métal de grand diamètre, il y a aussi des cas de pseudotumeurs avec des prothèses céramique-céramique et métal-polyéthylène. Les experts précisent aussi que les pseudotumeurs sont la plupart du temps associées à des taux d'ions peu élevés, qu'il s'agirait plutôt d'une réaction immuno-allergique aux éléments d'usure relargués. Certains considèrent que les pseudotumeurs sont essentiellement dues à des implants mal conçus (erreur de dessin, utilisation d'un métal de qualité inappropriée) et/ou à des défauts techniques chirurgicaux (pièce mal orientée, erreur de taille de l'implant, appariements incorrects notamment dans le cas où du chrome-cobalt forgé est en contact avec du chrome-cobalt coulé).	

Pratique clinique

Les éléments rapportés (faits cliniques, publications de complications, ou registres) sont suffisants pour que vous n'utilisiez pas de prothèses métal-métal.	P16. 1 2 3 4 5 6 7 8 9
Ne répondre que si vous n'avez jamais employé de prothèse métal-métal. Proposition inadaptée (1 à 3) : 0 Proposition n'étant ni adaptée, ni à rejeter (4 à 6) : 0 Proposition adaptée (7 à 9) : 2 réponses 7 NA Parmi les neuf experts auditionnés, deux n'avaient jamais employé de prothèse métal-métal. Ils considèrent que les éléments rapportés sont suffisants pour ne pas modifier cet aspect de leur pratique.	
Les éléments rapportés (faits cliniques, publications de complications, ou registres) sont suffisants pour que vous ayez modifié vos indications des prothèses métal-métal.	P17. 1 2 3 4 5 6 7 8 9
Ne répondre que si vous avez déjà employé des prothèses métal-métal. Proposition inadaptée (1 à 3) : 1 réponse Proposition n'étant ni adaptée, ni à rejeter (4 à 6) : 1 réponse Proposition adaptée (7 à 9) : 5 réponses	

Les éléments rapportés (faits cliniques, publications de complications, ou registres) sont suffisants pour que vous ayez modifié vos indications des prothèses métal-métal.	P17. 1 2 3 4 5 6 7 8 9
Ne répondre que si vous avez déjà employé des prothèses métal-métal. 2 NA Parmi les neuf experts auditionnés, sept emploient des prothèses métal-métal. Ils considèrent que les éléments rapportés les ont conduits à modifier leur pratique. Ils continuent d'utiliser des prothèses métal-métal de petit diamètre et la majorité d'entre eux considère qu'il y a des indications pour les prothèses de resurfaçage. Mais, la majorité de ces experts n'utilise plus de prothèses métal-métal de grand diamètre. Un expert qui utilise M2A/MAGNUM (prothèse totale de hanche conventionnelle avec tête fémorale de grand diamètre dont la conception [manchon et tige en titane] aurait pour effet de limiter l'usure, et donc le relargage d'ions métalliques, au niveau du cône morse) considère que les publications et registres (taux de survie de 95-96 %, pas plus de reprises qu'avec les petites têtes) sont suffisants pour qu'il continue à l'utiliser.	

Luxations et prothèses avec tête fémorale de grand diamètre

Les prothèses de hanche métal-métal avec tête fémorale de grand diamètre (≥ 36 mm) ont démontré leur effet préventif des luxations en utilisation clinique.	P18. 1 2 3 4 5 6 7 8 9
Proposition inadaptée (1 à 3) : 2 réponses Proposition n'étant ni adaptée, ni à rejeter (4 à 6) : 0 Proposition adaptée (7 à 9) : 7 réponses La majorité des experts auditionnés considère que les prothèses de hanche métal-métal avec tête fémorale de grand diamètre (≥ 36 mm) ont démontré leur effet préventif des luxations en utilisation clinique.	

La balance bénéfice/risque (prévention des luxations vs relargage de particules métalliques et survie d'implant) justifie l'utilisation des prothèses de hanche métal-métal avec tête fémorale de grand diamètre (≥ 36 mm) .	P19. 1 2 3 4 5 6 7 8 9
Proposition inadaptée (1 à 3) : 8 réponses Proposition n'étant ni adaptée, ni à rejeter (4 à 6) : 0 Proposition adaptée (7 à 9) : 1 réponse La majorité des experts auditionnés considère que la balance bénéfice/risque (prévention des luxations vs relargage de particules métalliques et survie d'implant) des prothèses de hanche métal-métal avec tête fémorale de grand diamètre (≥ 36 mm) disponibles actuellement ne justifie pas leur utilisation. Un expert est favorable à l'utilisation des certaines prothèses métal-métal de grand diamètre. Il insiste néanmoins sur le choix essentiel du dessin de l'implant. Il n'utilise qu'un modèle.	

Capital osseux et prothèses de resurfaçage

Les prothèses de resurfaçage ont démontré une différence de résultats fonctionnels par rapport aux autres prothèses.	P20. 1 2 3 4 5 6 7 8 9
Proposition inadaptée (1 à 3) : 1 réponse Proposition n'étant ni adaptée, ni à rejeter (4 à 6) : 4 réponses Proposition adaptée (7 à 9) : 4 réponses Les experts auditionnés sont partagés sur cette proposition. Les arguments en faveur d'une différence des prothèses de resurfaçage en termes de résultats fonctionnels par rapport aux autres prothèses sont que les prothèses de resurfaçage sont associées à une absence de luxation et de douleur inguinale, une proprioception et un ressenti augmentés, et la possibilité de reprise du sport. D'autres experts considèrent que les prothèses de resurfaçage n'ont pas apporté de bénéfice fonctionnel par rapport aux autres prothèses car elles sont associées à un risque de fracture du col, de douleurs inguinales, de descellement et de pseudotumeur.	
La balance bénéfice/risque (préservation du capital osseux vs relargage de particules métalliques et survie d'implant) justifie l'utilisation de prothèses de resurfaçage .	P21. 1 2 3 4 5 6 7 8 9
Proposition inadaptée (1 à 3) : 4 réponses Proposition n'étant ni adaptée, ni à rejeter (4 à 6) : 1 réponse Proposition adaptée (7 à 9) : 4 réponses Les experts auditionnés sont très partagés sur cette proposition. Le capital osseux est préservé au niveau fémoral (ce qui n'est pas le cas lors de la mise en place d'une tige fémorale de prothèse totale conventionnelle). Au niveau acétabulaire, ce n'est pas nécessairement le cas. Une prothèse de resurfaçage impose souvent une cupule acétabulaire plus large que ce qui aurait été employé avec une prothèse totale de hanche conventionnelle. Le diamètre de la cupule est dicté par les dimensions de la tête fémorale du patient.	

Questions d'ordre général

Les indications des prothèses de hanche métal-métal retenues par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé en 2007 sont pertinentes : - Coxopathies fonctionnellement sévères provoquant un handicap quotidien, insuffisamment amélioré par un traitement médical bien conduit, après une période d'observation de quelques semaines à quelques mois chez des patients âgés de moins de 50 ans ainsi que pour des patients dont l'âge est compris entre 50 et 70 ans, ayant un niveau d'activité et une espérance de vie élevés. - Fractures cervicales vraies chez des sujets âgés de moins de 70 ans avec une activité correspondant à un score de Parker supérieur ou égal à 6.	P22. 1 2 3 4 5 6 7 8 9
Réponse globale à la question (6 chirurgiens) Proposition inadaptée (1 à 3) : 1 réponse Proposition n'étant ni adaptée, ni à rejeter (4 à 6) : 0 Proposition adaptée (7 à 9) : 5 réponses + Réponses décomposées en fonction du diamètre des têtes (1 chirurgien) - Petites têtes : proposition adaptée - 1 réponse - Grands diamètres : proposition inadaptée - 1 réponse Les chirurgiens ayant répondu de manière globale à cette proposition la considère majoritairement comme adaptée. Certains considèrent que les prothèses de hanche métal-métal de petit diamètre pourraient être proposées aux patients actifs jusqu'à 72-75 ans et que les prothèses de resurfaçage pourraient être proposées aux hommes actifs de moins de 70 ans et aux femmes de moins de 60 ans. Pour les femmes de plus de 60 ans, les prothèses de resurfaçage ne pourraient être indiquées qu'après densitométrie osseuse ne montrant ni ostéoporose, ni ostéopénie. Dans le cas contraire, une prothèse conventionnelle serait indiquée. Que ce soit pour les prothèses de hanche métal-métal de petit diamètre ou pour les prothèses de resurfaçage, il est essentiel de dépister les patients allergiques aux métaux (chrome, cobalt et nickel), par un interrogatoire recherchant des antécédents de réactions cutanées aux métaux, et éventuellement un test épicutané. Si l'allergie est avérée, une prothèse d'un autre type devrait être implantée. La majorité des experts auditionnés considère que les prothèses métal-métal avec tête fémorale de grand diamètre n'ont plus d'indication. Un expert continue à les utiliser. Réponses décomposées en fonction de l'indication (2 chirurgiens) - Coxopathies : proposition adaptée - 2 réponses - Fractures cervicales vraies : proposition inadaptée - 1 réponse proposition ni adaptée, ni à rejeter - 1 réponse Ces experts considèrent que la première indication (coxopathies fonctionnellement sévères...) convient pour les personnes de moins de 50 ans et pour les personnes très actives de moins de 70-75 ans. Il est nécessaire de leur proposer un couple de frottement dur-dur. Ils sont réservés quant à la pertinence de la 2^e indication (fracture cervicale vraie). Une prothèse totale de hanche est indiquée si le patient a un niveau d'activité élevé, mais le couple de frottement dur-dur n'est pas le plus indiqué, selon eux.	

Une alternative doit systématiquement être proposée à un patient à qui est proposée une prothèse de hanche métal-métal. (P, G, R)

Une alternative doit systématiquement être proposée à un patient à qui est proposée une prothèse de hanche métal-métal avec tête fémorale de petit diamètre (≤ 32 mm).	P23. 1 2 3 4 5 6 7 8 9
Proposition inadaptée (1 à 3) : 2 réponses Proposition n'étant ni adaptée, ni à rejeter (4 à 6) : 3 réponses Proposition adaptée (7 à 9) : 4 réponses Les experts auditionnés sont partagés au sujet de cette proposition. En effet, dans la mesure où ils considèrent que ce type d'implant a des résultats favorables à long terme et que la prothèse métal-métal de petit diamètre est la bonne indication pour un patient donné, ils considèrent qu'il n'est pas nécessaire de proposer des alternatives. Même si elles ne doivent pas être systématiquement proposées, les alternatives évoquées sont une prothèse totale conventionnelle à couple de frottement métal-polyéthylène ou céramique-céramique, ou une prothèse de resurfaçage, en fonction de l'âge, de l'activité et de la qualité osseuse du patient.	
Une alternative doit systématiquement être proposée à un patient à qui est proposée une prothèse de hanche métal-métal avec tête fémorale de grand diamètre (≥ 36 mm).	P24. 1 2 3 4 5 6 7 8 9
Proposition inadaptée (1 à 3) : 2 réponses Proposition n'étant ni adaptée, ni à rejeter (4 à 6) : 1 réponse Proposition adaptée (7 à 9) : 6 réponses La majorité des experts auditionnés considère qu'il faut proposer une alternative aux prothèses métal-métal de grand diamètre dans la mesure où ces implants sont associés à des résultats défavorables à moyen et long terme.	
Une alternative doit systématiquement être proposée à un patient à qui est proposée une prothèse de resurfaçage .	P25. 1 2 3 4 5 6 7 8 9
Proposition inadaptée (1 à 3) : 0 réponse Proposition n'étant ni adaptée, ni à rejeter (4 à 6) : 1 réponse Proposition adaptée (7 à 9) : 8 réponses La majorité des experts auditionnés considère qu'il faut proposer une alternative aux prothèses de resurfaçage compte tenu des complications spécifiques potentielles à mettre en balance avec les avantages fonctionnels attendus. Les alternatives peuvent être les prothèses totales de hanche avec couple de frottement céramique-polyéthylène, métal-polyéthylène, céramique-céramique ou métal-métal de petit diamètre selon l'âge, l'activité, la qualité osseuse et la morphologie.	

Annexe 9. Comptes-rendus des auditions

1 - Audition du Docteur Philippe Triclot (chirurgien orthopédiste) le 11 septembre 2012

Les prothèses totales de hanche à couple de frottement métal-métal ont montré leur supériorité en termes de survie d'implant comparativement aux prothèses totales de hanche à couple de frottement métal-polyéthylène de référence. (P, G, R)

Les prothèses à couple de frottement métal-métal avec tête fémorale de petit diamètre (≤ 32 mm) ont montré leur supériorité en termes de survie d'implant comparativement aux prothèses à couple de frottement métal-polyéthylène de référence.	P1. 1 2 3 4 5 6 7 8 9
Les prothèses à couple de frottement métal-métal avec tête fémorale de grand diamètre (≥ 36 mm) ont montré leur supériorité en termes de survie d'implant comparativement aux prothèses à couple de frottement métal-polyéthylène de référence.	P2. a 1 2 3 4 5 6 7 8 9 P2. b 1 2 3 4 5 6 7 8 9
Les prothèses de resurfaçage ont montré leur supériorité en termes de survie d'implant comparativement aux prothèses à couple de frottement métal-polyéthylène de référence.	P3. 1 2 3 4 5 6 7 8 9

Argumentaire

P1. Des petites séries avec 10-15 ans de recul rapportent une meilleure survie des prothèses à couple de frottement métal-métal de diamètre 28 et 32 mm par rapport à celles à couple de frottement polyéthylène-métal (de l'époque).

P2. Ph Triclot a souhaité distinguer deux sous-catégories pour cette réponse : a) les prothèses sans insert avec diamètre de tête fémorale à partir de 42-44 mm ; b) les prothèses avec insert avec tête fémorale de 36-40 mm de diamètre.

P2 a : Le recul à 5 ans est bon, mais catastrophique à 8 ans (résultats qu'il a publiés), en raison du très grand diamètre.

P2 b : Selon son expérience, ces prothèses sont associées à une bonne survie. C'est la taille idéale de tête (36 à 40 mm). Il recommande néanmoins une surveillance au niveau du cône morse titane contre inox.

P3. Ph. Triclot n'a pas l'habitude de la technique de resurfaçage, en a mis quelques unes, dans des cas d'antécédents de sepsis du fémur ou de fracture avec fémur tordu. Cette technique a un recul de 15 ans environ. L'indication d'une prothèse de resurfaçage est difficile à poser, mais il existe de très bonnes indications, dans des cas rares. Le choix d'un implant de resurfaçage est complexe lui-aussi. De plus, cette technique est très particulière et la pose d'une prothèse de resurfaçage est très difficile.

Ph. Triclot considère que l'implantation de prothèses de resurfaçage devrait être limitée à des centres experts.

Les prothèses à couple de frottement métal-métal ont montré leur supériorité en termes de résultats fonctionnels comparativement aux prothèses à couple de frottement métal-polyéthylène de référence. (P, G, R)

Les prothèses à couple de frottement métal-métal avec tête fémorale de petit diamètre (≤ 32 mm) ont montré leur supériorité en termes de résultats fonctionnels comparativement aux prothèses à couple de frottement métal-polyéthylène de référence.	P4. 1 2 3 4 5 6 7 8 9
Les prothèses à couple de frottement métal-métal avec tête fémorale de grand diamètre (≥ 36 mm) ont montré leur supériorité en termes de résultats fonctionnels comparativement aux prothèses à couple de frottement métal-polyéthylène de référence.	P5. 1 2 3 4 5 6 7 8 9
Les prothèses de resurfaçage ont montré leur supériorité en termes de résultats fonctionnels comparativement aux prothèses à couple de frottement métal-polyéthylène de référence.	P6. 1 2 3 4 5 6 7 8 9

Argumentaire

P5. (réponse concernant les têtes de 36 à 40 mm de diamètre, à 4 ans de recul, sur la base de son expérience)

Il y a moins de luxations et une meilleure stabilité, avec des têtes de 36 à 40 mm de diamètre.

Ceci est basé sur l'expérience de Ph Triclot, qui a implanté une cinquantaine de patients avec un couple de frottement métal-métal avec des têtes de 36 à 40 mm de diamètre.

P6. Ph Triclot est d'accord avec cette proposition, sur la base de l'expérience de ses collègues.

Les prothèses à couple de frottement métal-métal ont montré des inconvénients spécifiques en termes de résultats fonctionnels comparativement aux prothèses à couple de frottement métal-polyéthylène de référence. (P, G, R)

Les prothèses à couple de frottement métal-métal avec tête fémorale de petit diamètre (≤ 32 mm) ont montré des inconvénients spécifiques en termes de résultats fonctionnels comparativement aux prothèses à couple de frottement métal-polyéthylène de référence.	P7. 1 2 3 4 5 6 7 8 9
Les prothèses à couple de frottement métal-métal avec tête fémorale de grand diamètre (≥ 36 mm) ont montré des inconvénients spécifiques en termes de résultats fonctionnels comparativement aux prothèses à couple de frottement métal-polyéthylène de référence.	P8. 1 2 3 4 5 6 7 8 9
Les prothèses de resurfaçage ont montré des inconvénients spécifiques en termes de résultats fonctionnels comparativement aux prothèses à couple de frottement métal-polyéthylène de référence.	P9. 1 2 3 4 5 6 7 8 9

Argumentaire

P7. L'ALVAL (Aseptic lymphocytic vasculitis-associated lesion) est une complication retrouvée dans 0,3% des cas de prothèses métal-métal avec tête de 28 à 32 mm de diamètre (dans les 5 ans). Historiquement elle a été décrite sur du métal-métal avec polyéthylène en sandwich. C'est une réaction allergique locale autour de l'articulation qui est patient-dépendante et qui peut exister même si la prothèse fonctionne bien. L'ALVAL entraîne une ostéolyse puis conduit au descellement de la prothèse.

L'effet came existe aussi avec les têtes de 28 mm. Il s'agit d'un conflit entre l'insert et le col, qui entraîne un relargage de titane et peut aller jusqu'à scier le col.

P8. et P9. Tous les couples métal-métal peuvent générer des ALVAL.

La balance bénéfice/risque (survie d'implant vs relargage de particules métalliques) justifie l'utilisation de couple de frottement métal-métal de petit diamètre (≤ 32 mm). (P)

La balance bénéfice/risque (survie d'implant vs relargage de particules métalliques) justifie l'utilisation de couple de frottement métal-métal avec tête fémorale de petit diamètre (≤ 32 mm).	P10. 1 2 3 4 5 6 7 8 9
---	--------------------------------------

Argumentaire : néant

Ions métalliques

La méthode de dosage des ions métalliques relargués est standardisée.	P11. 1 2 3 4 5 6 7 8 9
---	--------------------------------------

Argumentaire

La méthode de dosage n'est pas standardisée. Il a fait des dosages dans le cadre de 4 travaux scientifiques (3 par un laboratoire et la dernière avec un autre laboratoire). Il lui importait surtout d'utiliser la même méthode de dosage au cours de la série étudiée.

Selon lui, il faut faire en sorte que l'anticoagulant soit le même sur tous les prélèvements.

Pour les prothèses à couple de frottement métal-métal, la mesure des taux d'ions métalliques relargués dans le sang et/ou les urines permet de prédire le lien entre particules métalliques relarguées et altération des résultats fonctionnels.	P12. 1 2 3 4 5 6 7 8 9
--	--------------------------------------

Argumentaire

Ph Triclot n'a pas de certitude sur ce sujet, mais pense que ce serait une bonne chose de pouvoir surveiller les patients implantés avec un couple métal-métal et reprendre ces patients avant catastrophe si les taux augmentent. D'autant plus qu'un dosage d'ions métalliques est moins onéreux qu'un scanner.

Les reprises pour alval se passent bien, contrairement aux reprises suite à pseudotumeur, avec le problème majeur qui persiste de savoir s'il faut changer la tige, dans la mesure où elle a déjà été exposée à la corrosion.

Qu'est-ce qu'une modification de dosage ?

Dans son expérience, il a rencontré 3 cas de patients avec un dosage de 0,12 $\mu\text{g/l}$ quand ils allaient bien. Le dosage est monté à 75 $\mu\text{g/l}$ quand les patients n'allaient plus bien. Mais ne sait pas à partir de quel taux cela traduit d'une altération des résultats fonctionnels.

La valeur seuil à partir de laquelle leur présence est prédictive d'altération des résultats fonctionnels est définie.	P13. 1 2 3 4 5 6 7 8 9
--	--------------------------------------

Argumentaire

Seuls les dosages à répétition permettraient de suivre l'évolution du taux. Il importe de suivre l'évolution du taux. Un résultat ponctuel n'est pas informatif.

La valeur seuil de leur toxicité est définie.	P14. ☒ 1 2 3 4 5 6 7 8 9
---	--

Argumentaire

Il est difficile de définir ce seuil, d'autant plus que certains patients ont d'autres prothèses (de genou notamment), des plaques et vis qui font augmenter le taux d'ions de manière non prédictible.

Pseudotumeurs

Le nombre de pseudotumeurs chez des patients porteurs de prothèses métal-métal rapporté et publié est suffisant pour évoquer une toxicité locale des ions.	P15. 1 2 3 4 5 6 7 8 ☒ 9
--	--

Argumentaire

/

Pratique clinique

Les éléments rapportés (faits cliniques, publications de complications, ou registres) sont suffisants pour que vous n'utilisiez pas de prothèses métal-métal.	P16. 1 2 3 4 5 6 7 8 9
Ne répondre que si vous n'avez jamais employé de prothèse métal-métal.	

Non concerné.

Les éléments rapportés (faits cliniques, publications de complications, ou registres) sont suffisants pour que vous ayez modifié vos indications des prothèses métal-métal.	P17. 1 2 3 4 5 6 7 8 ☒ 9
Ne répondre que si vous avez déjà employé des prothèses métal-métal.	

Argumentaire

Ph Triclot a modifié sa pratique. Il reste fidèle aux petits diamètres métal-métal.

Il garde des indications pour les prothèses de resurfaçage, mais il les confie à des confrères qui ont la maîtrise de cette technique.

Il considère qu'il y a des indications pour les prothèses métal-métal de grand diamètre avec insert, mais qu'il n'a plus d'indication pour les prothèses métal-métal de grand diamètre sans insert (communications à la SOFCOT, l'EFORT). Il a reconvoqué tous les patients implantés avec ce type d'implant en leur expliquant la situation et a recommandé à leur médecin traitant de les revoir tous les ans. Il aurait souhaité pouvoir préconiser aussi un dosage d'ions tous les ans, ce qui est difficile à envisager en raison de l'absence de prise en charge de ce dosage.

Luxations et prothèses avec tête fémorale de grand diamètre

Les prothèses de hanche métal-métal avec tête fémorale de grand diamètre (≥ 36 mm) ont démontré leur effet préventif des luxations en utilisation clinique.	P18. 1 2 3 4 5 6 7 8 ☒ 9
--	---

Argumentaire

A son avis, la luxation d'une prothèse totale de hanche métal-métal en 36 ou 40 mm de diamètre est une pseudotumeur, elle-même terme ultime de l'évolution de l'alval vers sa forme toxique (travaux de HG Willert à Göttingen & Pat Campbell à Los Angeles).

Pour qu'une pseudotumeur apparaisse, il faut non seulement qu'il y ait production d'une plus grande quantité d'ions métalliques, mais aussi que le patient aie une plus grande sensibilité aux ions métalliques. Si une articulation de grand diamètre se luxe (hors luxation traumatique), c'est qu'un grand volume de liquide s'est accumulé autour de l'articulation qui tend l'articulation et expulse la tête. Selon lui, cela correspond au démarrage d'une pseudotumeur. Ce point de vue est basé sur son expérience personnelle, publiée.

Sur 800 prothèses métal-métal posées, il a eu 3 cas de luxations dont une traumatique et 2 qui se sont luxées assez vite, au bout de 2 à 3 ans, avec nouvelle luxation 6 mois après, et 1 an à 18 mois plus tard avaient une vraie pseudotumeur.

La balance bénéfice/risque (prévention des luxations vs relargage de particules métalliques et survie d'implant) justifie l'utilisation des prothèses de hanche métal-métal avec tête fémorale de grand diamètre (≥ 36 mm) .	P19.a 1 2 3 4 5 6 7 8 ☒ 9 P19.b ☒ 1 2 3 4 5 6 7 8 9
---	--

Argumentaire

P19. a Têtes jusqu'à 40 mm de diamètre compris.

P19. b Têtes au-delà de 40 mm de diamètre

Les échecs de prothèses de resurfaçage posées par des praticiens expérimentés sont les dysplasies (femmes jeunes avec tête fémorale de petit diamètre principalement).

Les échecs des têtes de diamètre supérieur à 40 mm sont essentiellement dus à des contraintes entre les grosses têtes et le col (en titane ou inox) conçu initialement pour recevoir des têtes de 28 ou 32 mm.

Capital osseux et prothèses de resurfaçage

Les prothèses de resurfaçage ont démontré une différence de résultats fonctionnels par rapport aux autres prothèses.	P20. 1 2 3 4 5 6 7 8 ☒ 9
---	---

Argumentaire

Si l'indication est bien posée, une prothèse de resurfaçage apporte une meilleure mobilité et une meilleure stabilité.

La balance bénéfice/risque (préservation du capital osseux vs relargage de particules métalliques et survie d'implant) justifie l'utilisation de prothèses de resurfaçage .	P21. 1 2 3 4 5 6 7 8 ☒ 9
--	---

Argumentaire

Les corticales du fémur restent intactes. Si un descellement intervient, cela permet de réintervenir. Si la reprise est traumatique, cela n'exclut pas forcément d'utiliser un couple de frottement métal-métal. Si elle est non traumatique, la reprise ne pourra pas être faite avec un couple de frottement métal-métal.

Bien qu'il ne souhaite pas en poser, il considère que cette technique a un réel intérêt, dans la mesure où l'indication est bien posée.

Questions d'ordre général

Les indications des prothèses de hanche métal-métal retenues par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé en 2007 sont pertinentes : - Coxopathies fonctionnellement sévères provoquant un handicap quotidien, insuffisamment amélioré par un traitement médical bien conduit, après une période d'observation de quelques semaines à quelques mois chez des patients âgés de moins de 50 ans ainsi que pour des patients dont l'âge est compris entre 50 et 70 ans, ayant un niveau d'activité et une espérance de vie élevés. - Fractures cervicales vraies chez des sujets âgés de moins de 70 ans avec une activité correspondant à un score de Parker supérieur ou égal à 6.	P22. a 1 2 3 4 5 6 7 8 ☒ 9 P22. b ☒ 1 2 3 4 5 6 7 8 9
---	--

Argumentaire

Ph Triclot a souhaité répondre à cette question en 2 parties.

P22. a Coxopathies

Ph Triclot considère que l'âge maximal pour cette indication chez les patients ayant un niveau d'activité et une espérance de vie élevés pourrait être porté à 75 ans.

P22 b. Fractures cervicales vraies :

Ph Triclot n'est pas d'accord pour mettre une prothèse sans ciment sur le versant cotyloïdien dans le cas d'une fracture du col. Il considère que dans cette indication, il faut utiliser une prothèse totale de hanche avec tige sans ciment et cotyle cimenté. S'il doit utiliser une prothèse métal-métal dans cette situation, il préfère utiliser une croix de Kerboul pour armer le cotyle.

Une alternative doit systématiquement être proposée à un patient à qui est proposée une prothèse de hanche métal-métal. (P, G, R)

Une alternative doit systématiquement être proposée à un patient à qui est proposée une prothèse de hanche métal-métal avec tête fémorale de petit diamètre (≤ 32 mm).	P23. ☒ 2 3 4 5 6 7 8 9
Une alternative doit systématiquement être proposée à un patient à qui est proposée une prothèse de hanche métal-métal avec tête fémorale de grand diamètre (≥ 36 mm).	P24. ☒ 2 3 4 5 6 7 8 9
Une alternative doit systématiquement être proposée à un patient à qui est proposée une prothèse de resurfaçage .	P25. 1 2 3 4 5 6 7 8 ☒

Argumentaire

Une alternative, en céramique-céramique, peut être proposée si le patient est réticent au métal-métal.

2 - Audition du Docteur Christian Delaunay (chirurgien orthopédiste) le 11 septembre 2012

Les prothèses totales de hanche à couple de frottement métal-métal ont montré leur supériorité en termes de survie d'implant comparativement aux prothèses totales de hanche à couple de frottement métal-polyéthylène de référence. (P, G, R)

Les prothèses à couple de frottement métal-métal avec tête fémorale de petit diamètre (≤ 32 mm) ont montré leur supériorité en termes de survie d'implant comparativement aux prothèses à couple de frottement métal-polyéthylène de référence.	P1. 1 2 3 4 5 6 7 8 9
Les prothèses à couple de frottement métal-métal avec tête fémorale de grand diamètre (≥ 36 mm) ont montré leur supériorité en termes de survie d'implant comparativement aux prothèses à couple de frottement métal-polyéthylène de référence.	P2. 1 2 3 4 5 6 7 8 9
Les prothèses de resurfaçage ont montré leur supériorité en termes de survie d'implant comparativement aux prothèses à couple de frottement métal-polyéthylène de référence.	P3. 1 2 3 4 5 6 7 8 9

Argumentaire

Christian Delaunay s'assure que le couple polyéthylène-métal considéré de référence est bien le low friction arthroplasty (LFA) tête acier 22,2 sur polyéthylène standard.

P1. Il y a quelques études françaises et des études de cohorte hétéroclites sur ce sujet, mais pas d'études contrôlées randomisées. La survie est fonction de l'âge. Chez les patients de moins de 50 ans (Symposium SFHG 2007), les prothèses métal-métal ont fait la preuve de leur supériorité en termes de survie, ainsi que chez les patients de moins de 30 ans (Symposium SOFCOT 2009), mais avec moins de 10 ans de recul.

P2. La survie des implants de grand diamètre est catastrophique.

P3. Il y a le cas particulier de l'implant BHR qui est associé à un taux de survie à 10 ans supérieur à celui des prothèses métal-polyéthylène chez les patients de moins de 50 ans dans le registre suédois.

Les autres prothèses de resurfaçage n'ont pas fait la preuve d'un taux de survie supérieur. Une prothèse de resurfaçage est très difficile à poser. Cet implant peut cependant être très intéressant pour certains patients (sexe masculin, haut niveau d'activité, coxarthrose primitive) si l'indication est bien posée. Une grande partie de l'échec des implants de resurfaçage est chirurgien-dépendante, l'autre est implant-dépendante. Il faut que les chirurgiens soient très bien formés à cette technique pour la pratiquer.

Il considère que ce type de prothèse peut avoir d'excellents résultats si elle est bien posée et dans la bonne indication, mais que ce n'est pas du tout une prothèse d'attente et que l'argument consistant à dire qu'une prothèse de resurfaçage permet une reprise facile dans 10-15 ans n'est pas un bon argument.

Les prothèses à couple de frottement métal-métal ont montré leur supériorité en termes de résultats fonctionnels comparativement aux prothèses à couple de frottement métal-polyéthylène de référence. (P, G, R)

Les prothèses à couple de frottement métal-métal avec tête fémorale de petit diamètre (≤ 32 mm) ont montré leur supériorité en termes de résultats fonctionnels comparativement aux prothèses à couple de frottement métal-polyéthylène de référence.	P4. 1 2 3 4 5 6 7 8 9
Les prothèses à couple de frottement métal-métal avec tête fémorale de grand diamètre (≥ 36 mm) ont montré leur supériorité en termes de résultats fonctionnels comparativement aux prothèses à couple de frottement métal-polyéthylène de référence.	P5. 1 2 3 4 5 6 7 8 9
Les prothèses de resurfaçage ont montré leur supériorité en termes de résultats fonctionnels comparativement aux prothèses à couple de frottement métal-polyéthylène de référence.	P6. 1 2 3 4 5 6 7 8 9

Argumentaire

P4. Les résultats fonctionnels de prothèses métal-métal de petit calibre sont superposables à ceux du couple polyéthylène-métal de référence, à recul identique.

Néanmoins, il faut préciser que les critères fonctionnels utilisés dans les études (index PMA, score d'Oxford, score d'Harris, WOMAC) sont peu discriminants.

P5. Les têtes fémorales de grand diamètre sont plus proches de l'anatomie, on s'attend théoriquement à une meilleure stabilité et à moins de luxations, mais cela n'a pas été démontré.

Le délai moyen de révision pour luxation de prothèses totales de hanche primaires tout venant est de 7,1 ans (symposium SOFCOT 2012).

P6. La stabilité est augmentée avec le resurfaçage. Des travaux (Vendittoli JBJS Am, J Girard RCO 2010) ont montré qu'il y a une meilleure proprioception des patients avec des prothèses de resurfaçage. Les tests utilisés pour ces travaux étaient des tests plus spécifiques et plus discriminants que les critères fonctionnels classiquement utilisés.

Les prothèses à couple de frottement métal-métal ont montré des inconvénients spécifiques en termes de résultats fonctionnels comparativement aux prothèses à couple de frottement métal-polyéthylène de référence. (P, G, R)

Les prothèses à couple de frottement métal-métal avec tête fémorale de petit diamètre (≤ 32 mm) ont montré des inconvénients spécifiques en termes de résultats fonctionnels comparativement aux prothèses à couple de frottement métal-polyéthylène de référence.	P7. 1 2 3 4 5 6 7 8 9
Les prothèses à couple de frottement métal-métal avec tête fémorale de grand diamètre (≥ 36 mm) ont montré des inconvénients spécifiques en termes de résultats fonctionnels comparativement aux prothèses à couple de frottement métal-polyéthylène de référence.	P8. 1 2 3 4 5 6 7 8 9
Les prothèses de resurfaçage ont montré des inconvénients spécifiques en termes de résultats fonctionnels comparativement aux prothèses à couple de frottement métal-polyéthylène de référence.	P9. 1 2 3 4 5 6 7 8 9

Argumentaire

P7. Les prothèses métal-métal de petit diamètre n'ont pas vraiment d'inconvénient spécifique par rapport aux prothèses polyéthylène-métal, mis à part certains cas de prothèses produisant des bruits (clics, grincements). L'ostéolyse apparaît rarement sur des têtes fémorales de petit diamètre.

P8. Les inconvénients spécifiques aux prothèses métal-métal de grand diamètre (≥ 36 mm) sont les douleurs inguinales importantes, l'ostéolyse et les pseudotumeurs.

P9. Les inconvénients spécifiques des prothèses de hanche de resurfaçage sont les douleurs inguinales, les fractures de col et les pseudotumeurs.

La balance bénéfice/risque (survie d'implant vs relargage de particules métalliques) justifie l'utilisation de couple de frottement métal-métal de petit diamètre (≤ 32 mm). (P)

La balance bénéfice/risque (survie d'implant vs relargage de particules métalliques) justifie l'utilisation de couple de frottement métal-métal avec tête fémorale de petit diamètre (≤ 32 mm).	P10. 1 2 3 4 5 6 ☒ 7 8 9
---	---

Argumentaire

Le seul risque augmenté vs polyéthylène-métal est lié aux conséquences de l'*impingement* (conflit insert acétabulaire-col), qui mal toléré peut entraîner une ostéolyse dans le cas où une quantité importante de débris est produite.

L'*impingement* est majoré avec des têtes à jupe.

Ions métalliques

La méthode de dosage des ions métalliques relargués est standardisée.	P11. 1 2 3 4 5 6 ☒ 7 8 9
---	---

Argumentaire

Il existe 2 techniques :

- la spectrométrie de masse quadripolaire couplée à la torche plasma (la plus efficace)
- la spectrométrie d'absorption atomique en four graphite.

La question de quels ions mesurer, dans quel milieu et avec quelle unité n'est pas tranchée.

Ch Delaunay propose ce qui a été retenu par la conférence de consensus de l'EFORT 2012 :

- de doser le cobalt, car leur concentration est plus importante,
- dans le sang total
- expression des résultats en $\mu\text{g/l}$ (plutôt qu'en nmol)

Il est nécessaire de disposer de laboratoires fiables. Actuellement, il en existe 3 en France : 1 à Lyon, celui du Dr Poupon à Paris et le laboratoire CI Levy à Ivry sur Seine.

Pour les prothèses à couple de frottement métal-métal, la mesure des taux d'ions métalliques relargués dans le sang et/ou les urines permet de prédire le lien entre particules métalliques relarguées et altération des résultats fonctionnels.	P12. 1 2 3 4 5 6 7 ☒ 8 9
--	---

Argumentaire

Ch Delaunay considère qu'il faut suivre les prothèses métal-métal. Le dosage des ions permet de suggérer, d'envisager, de faire craindre une altération des résultats fonctionnels ou d'imagerie, mais pas de les prédire. En général, un taux d'ions élevé est le signe que quelque chose ne va pas. Le lien entre taux d'ions élevé et altérations fonctionnelles n'est pas systématique. Il existe des cas de taux d'ions métalliques élevés associés à d'excellents résultats fonctionnels.

Pour les petits diamètres de tête, la surveillance est la même que pour les prothèses métal-polyéthylène, mais on peut ajouter un dosage vers 3 ans.

Pour les têtes de grand diamètre, la surveillance qu'il propose débiterait par un dosage d'ions dans la 3e année après l'implantation. Ce dosage constituerait une base de surveillance. Si le taux est convenable, une surveillance radiographique uniquement est à envisager, avec un nouveau dosage à 5 ans, puis 10 ans. Sinon, il faut renforcer la surveillance.

Cette surveillance est difficile à mettre en place dans la mesure où le dosage des ions n'est pas pris en charge par la sécurité sociale. Actuellement, Zimmer prend en charge des dosages.

La valeur seuil à partir de laquelle leur présence est prédictive d'altération des résultats fonctionnels est définie.	P13. 1 2 3 4 5 6 ☒ 7 8 9
--	---

Argumentaire

La valeur seuil a été définie en Angleterre à 7 µg/l dans le sang total pour les ions cobalt.

En-dessous de 5 µg/l, Ch Delaunay considère que le taux est convenable.

Une conférence de consensus (EFORT, avril 2012) a défini la zone de 2 à 7 µg/l comme correspondant à des taux acceptables.

La valeur seuil de leur toxicité est définie.	P14. 1 2 ☒ 3 4 5 6 7 8 9
---	---

Argumentaire

Une concentration de 20 µg/l en ions cobalt est considérée comme toxique (proposition de la conférence de consensus EFORT, 2012).

Pour les ions chrome, cette concentration seuil de toxicité n'est pas connue.

Pseudotumeurs

Le nombre de pseudotumeurs chez des patients porteurs de prothèses métal-métal rapporté et publié est suffisant pour évoquer une toxicité locale des ions.	P15. 1 2 3 4 5 6 7 8 ☒ 9
--	---

Argumentaire

Ch Delaunay est d'accord avec cette proposition, en ajoutant la nuance suivante : les pseudotumeurs sont très peu fréquentes pour les prothèses de hanche métal-métal de petit diamètre.

Pratique clinique

Les éléments rapportés (faits cliniques, publications de complications, ou registres) sont suffisants pour que vous n'utilisiez pas de prothèses métal-métal.	P16. 1 2 3 4 5 6 7 8 9
Ne répondre que si vous n'avez jamais employé de prothèse métal-métal.	

Argumentaire

Non concerné.

Les éléments rapportés (faits cliniques, publications de complications, ou registres) sont suffisants pour que vous ayez modifié vos indications des prothèses métal-métal. Ne répondre que si vous avez déjà employé des prothèses métal-métal.	P17. 1 2 3 4 5 6 7 8 9
---	---

Argumentaire

Ch Delaunay a modifié sa pratique au vu des éléments rapportés. Il a commencé à poser des prothèses métal-métal de petit diamètre en 1994, sans restriction d'indication : patients d'accord pour avoir du métal-métal et ayant moins de 80 ans. Depuis 2006-7, il a posé quelques prothèses métal-métal de grand diamètre (DUROM) chez des patients auxquels il voulait offrir une grande stabilité et leur éviter la luxation (personnes très actives et vivant loin d'un hôpital). Cet implant ayant rapidement été associé à des complications parmi ses confrères, il a arrêté d'en poser.

Depuis, il continue à poser des prothèses métal-métal de 28 mm de diamètre, avec un meilleur ciblage de l'indication : patients ayant au moins 20 ans de longévité théorique (jusqu'à 65 ans environ) et très actifs (score 4 et 5 sur l'échelle d'activité de Devane).

Luxations et prothèses avec tête fémorale de grand diamètre

Les prothèses de hanche métal-métal avec tête fémorale de grand diamètre (≥ 36 mm) ont démontré leur effet préventif des luxations en utilisation clinique.	P18. 1 2 3 4 5 6 7 8 9
---	---

Argumentaire

Une série de Mertl rapporte un taux de luxation supérieur à 1% pour les prothèses métal-métal de grand diamètre, alors que les prothèses polyéthylène-métal sont associées à des taux de luxation de l'ordre de 3% (taux de luxation habituellement retenu de PTH conventionnelles).

La cause de ces luxations tardives (qu'il n'a pas rencontrées dans sa pratique) pourrait être liée à la voie d'abord et au relâchement musculaire qui vient avec l'âge.

La balance bénéfice/risque (prévention des luxations vs relargage de particules métalliques et survie d'implant) justifie l'utilisation des prothèses de hanche métal-métal avec tête fémorale de grand diamètre (≥ 36 mm).	P19. 1 2 3 4 5 6 7 8 9
---	---

Argumentaire

La balance bénéfice/risque des implants actuels ne justifie pas leur utilisation. Il faudrait une amélioration de la technologie de la jonction tête-cône morse. Une conception monobloc de ces prothèses pourrait être une solution.

Capital osseux et prothèses de resurfaçage

Les prothèses de resurfaçage ont démontré une différence de résultats fonctionnels par rapport aux autres prothèses.	P20. 1 2 3 4 5 6 7 8 9
--	---

Argumentaire

Cela dépend du niveau d'activité des patients et de leurs exigences.

Avec les tests bien spécifiques d'une équipe (Vendittoli JBS Am), les prothèses de resurfaçage ont montré un bénéfice en termes de sensations du patient.

La balance bénéfice/risque (préservation du capital osseux vs relargage de particules métalliques et survie d'implant) justifie l'utilisation de prothèses de resurfaçage .	P21. 1 2 3 4 ☒ 5 6 7 8 9
--	---

Argumentaire

La préservation du capital osseux au niveau fémoral est indéniable, par rapport à une tige.

Au niveau acétabulaire, ce n'est pas le cas. En effet, une prothèse de resurfaçage impose souvent une cupule acétabulaire plus large que ce qui aurait été employé avec une prothèse totale de hanche conventionnelle. Le diamètre de la cupule est dicté par les dimensions de la tête fémorale du patient.

Questions d'ordre général

Les indications des prothèses de hanche métal-métal retenues par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé en 2007 sont pertinentes : - Coxopathies fonctionnellement sévères provoquant un handicap quotidien, insuffisamment amélioré par un traitement médical bien conduit, après une période d'observation de quelques semaines à quelques mois chez des patients âgés de moins de 50 ans ainsi que pour des patients dont l'âge est compris entre 50 et 70 ans, ayant un niveau d'activité et une espérance de vie élevés. - Fractures cervicales vraies chez des sujets âgés de moins de 70 ans avec une activité correspondant à un score de Parker supérieur ou égal à 6.	P22. 1 2 3 4 5 6 7 ☒ 8 9
---	---

Argumentaire

Ch Delaunay considère que la limite d'âge fixée à 70 ans pourrait être déplacée à 72 ans pour les patients très actifs.

Une alternative doit systématiquement être proposée à un patient à qui est proposée une prothèse de hanche métal-métal. (P, G, R)

Une alternative doit systématiquement être proposée à un patient à qui est proposée une prothèse de hanche métal-métal avec tête fémorale de petit diamètre (≤ 32 mm).	P23. 1 2 3 4 5 6 7 8 ☒ 9
Une alternative doit systématiquement être proposée à un patient à qui est proposée une prothèse de hanche métal-métal avec tête fémorale de grand diamètre (≥ 36 mm).	P24. ☒ 1 2 3 4 5 6 7 8 9
Une alternative doit systématiquement être proposée à un patient à qui est proposée une prothèse de resurfaçage .	P25. 1 2 3 4 5 6 7 8 ☒ 9

Argumentaire

P23. C'est l'information au patient, exposant les avantages et les inconvénients, et l'alternative qui peut être du polyéthylène-métal.

P24. La question ne se pose plus, car il n'existe plus de prothèses de grand calibre sur le marché. Sinon, réponse 9.

P25. Idem que pour la proposition 23. Dans ce cas du resurfaçage, les alternatives peuvent être un couple de frottement céramique d'alumine-céramique d'alumine, ou métal-métal de petit diamètre.

3. Audition du Professeur Julien Girard (chirurgien orthopédiste) le 13 septembre 2012

Les prothèses totales de hanche à couple de frottement métal-métal ont montré leur supériorité en termes de survie d'implant comparativement aux prothèses totales de hanche à couple de frottement métal-polyéthylène de référence. (P, G, R)

Les prothèses à couple de frottement métal-métal avec tête fémorale de petit diamètre (≤ 32 mm) ont montré leur supériorité en termes de survie d'implant comparativement aux prothèses à couple de frottement métal-polyéthylène de référence.	P1. 1 2 3 4 5 6 7 8 9
Les prothèses à couple de frottement métal-métal avec tête fémorale de grand diamètre (≥ 36 mm) ont montré leur supériorité en termes de survie d'implant comparativement aux prothèses à couple de frottement métal-polyéthylène de référence.	P2. 1 2 3 4 5 6 7 8 9
Les prothèses de resurfaçage ont montré leur supériorité en termes de survie d'implant comparativement aux prothèses à couple de frottement métal-polyéthylène de référence.	P3. 1 2 3 4 5 6 7 8 9

Argumentaire

P1. Plusieurs études sur différentes populations :

- Chez les patients de moins de 30 ans lors de l'intervention, les taux de survie rapportés pour les prothèses à couple de frottement métal-polyéthylène varient de 59 à 84 % ; ils vont de 94 à 100 % pour les prothèses à couple de frottement métal-métal.

Girard 2010, taux de survie de 94,5 % à 10 ans pour métal-métal de 28 mm de diamètre

Sochart 1998, taux de survie de 59 % à 16 ans pour métal-polyéthylène

Odent 2005, taux de survie de 84 % à 13 ans pour métal-polyéthylène

Dudkiewicz 2002, taux de survie de 79 % à 7 ans pour métal-polyéthylène

Dorr 1990, taux de survie de 66 % à 9 ans pour métal-polyéthylène

Triclot 1998, taux de survie de 100 % à 12 ans pour métal-métal (en considérant l'évènement reprise pour descellement aseptique)

Eswaramoorthy 2008, taux de survie de 94 % à 10 ans pour métal-métal

Registre suédois 2008, taux de survie de 100 % pour métal-métal (n=400 environ)

- Chez les patients de moins de 50 ans, les taux de survie suivants sont rapportés :

Migaud 2011, taux de survie à 13 ans 100 % pour métal-métal *versus* 70 % pour céramique-polyéthylène

Kim 2003, 100 % de survie à 8 ans pour métal-métal

Hwang 2011, taux de survie de 98,7 % pour métal-métal

P2. Il y a un recul plus court pour les têtes de grand diamètre. Des petites séries montrent un taux de survie moins élevé que celui du métal-polyéthylène.

Berton 2010, taux de survie de 92 % à 5 ans, avec 5 % de douleurs inguinales.

Lavigne 2011 (ECR) : douleur inguinale 1 % pour les têtes métal-métal de 28 mm *versus* 7 % pour les têtes métal-métal de grand diamètre *versus* 3 % pour les prothèses de resurfaçage.

P3. Le registre australien rapporte que pour les hommes de moins de 50 ans, le resurfaçage est supérieur à la PTH, en termes de survie. Ceci n'est plus vrai pour les hommes de plus de 50 ans et pour les femmes.

Chez les patients de moins de 30 ans, J Girard a publié en 2012 des résultats faisant état d'une survie d'implant de resurfaçage de 100 % à 4,2 ans.

Une étude contrôlée randomisée (Lavigne, 2010) comparant les prothèses de 28 mm de diamètre aux prothèses de resurfaçage a montré que la survie était identique dans les 2 groupes.

Dans l'étude contrôlée randomisée comparant prothèse totale de hanche conventionnelle et prothèse de resurfaçage publiée par Costa (BMJ 2012), la survie est identique dans les 2 groupes.

Wang a publié en 2012 une étude contrôlée randomisée comparant les prothèses de resurfaçage aux prothèses métal-métal de grand diamètre, avec une survie de 100 % dans les 2 groupes à 5 ans.

Dans le registre finlandais (incluant 14 000 prothèses de resurfaçage), la survie des prothèses de resurfaçage est identique à celle des prothèses totales conventionnelles. Ce registre note que les centres

qui ont un gros volume d'activité (plus de 100 prothèses de resurfaçage par an) ont un meilleur taux de survie pour les prothèses de resurfaçage que pour les prothèses conventionnelles.

Les prothèses à couple de frottement métal-métal ont montré leur supériorité en termes de résultats fonctionnels comparativement aux prothèses à couple de frottement métal-polyéthylène de référence. (P, G, R)

Les prothèses à couple de frottement métal-métal avec tête fémorale de petit diamètre (≤ 32 mm) ont montré leur supériorité en termes de résultats fonctionnels comparativement aux prothèses à couple de frottement métal-polyéthylène de référence.	P4. 1 2 3 4 5 6 7 8 9
Les prothèses à couple de frottement métal-métal avec tête fémorale de grand diamètre (≥ 36 mm) ont montré leur supériorité en termes de résultats fonctionnels comparativement aux prothèses à couple de frottement métal-polyéthylène de référence.	P5. 1 2 3 4 5 6 7 8 9
Les prothèses de resurfaçage ont montré leur supériorité en termes de résultats fonctionnels comparativement aux prothèses à couple de frottement métal-polyéthylène de référence.	P6. 1 2 3 4 5 6 7 8 9

Argumentaire

P4. Les résultats fonctionnels sont identiques pour les couples de frottement métal-métal et métal-polyéthylène, car ces prothèses ont la même tige et la même cupule. Seule la friction change, ce qui est sans conséquence au niveau clinique. Il n'y a pas plus, pas moins de luxation. Les résultats des scores fonctionnels (PMA, Harris) ne changent pas.

P5. et P6. Le grand diamètre a comme objectif de restaurer l'anatomie en mettant une tête prothétique de diamètre équivalent à celle native du patient.

L'effet grosse tête a apporté une amélioration des résultats fonctionnels : pas de luxation. Avec une tête de grand diamètre, les patients n'ont pas d'instabilité articulaire. Le fait de ne pas sans cesse craindre la luxation leur procure une meilleure qualité de vie.

Le grand diamètre a un intérêt chez le patient jeune et très sportif (pas de restriction d'activités).

Pour les têtes de diamètre supérieur à 36 mm, la douleur inguinale pèjore les résultats fonctionnels.

Avec une prothèse classique, seuls 27 % des patients reprennent le sport, tandis que 92 % reprennent le sport après une prothèse de resurfaçage. Dans une sous-population de marathoniens, 91 % refont du marathon après une prothèse de resurfaçage.

La proprioception est excellente avec des prothèses de resurfaçage. Elle est la même que chez des sujets sains par préservation des propriocepteurs du col fémoral.

Les prothèses à couple de frottement métal-métal ont montré des inconvénients spécifiques en termes de résultats fonctionnels comparativement aux prothèses à couple de frottement métal-polyéthylène de référence. (P, G, R)

Les prothèses à couple de frottement métal-métal avec tête fémorale de petit diamètre (≤ 32 mm) ont montré des inconvénients spécifiques en termes de résultats fonctionnels comparativement aux prothèses à couple de frottement métal-polyéthylène de référence.	P7. 1 ☒ 2 3 4 5 6 7 8 9
Les prothèses à couple de frottement métal-métal avec tête fémorale de grand diamètre (≥ 36 mm) ont montré des inconvénients spécifiques en termes de résultats fonctionnels comparativement aux prothèses à couple de frottement métal-polyéthylène de référence.	P8. 1 2 3 4 5 6 ☒ 7 8 9
Les prothèses de resurfaçage ont montré des inconvénients spécifiques en termes de résultats fonctionnels comparativement aux prothèses à couple de frottement métal-polyéthylène de référence.	P9. ☒ 1 2 3 4 5 6 7 8 9

Argumentaire

P7. Avec les têtes de 28 mm, il y a moins de 1% de douleurs inguinales.

P8. Ces prothèses sont associées à trop de douleurs inguinales. La littérature rapporte des taux allant de 1 à 14% de patients ayant des douleurs inguinales après implantation de prothèse métal-métal de grand diamètre (en moyenne 8 à 9 %).

P9. Les résultats fonctionnels des prothèses de resurfaçage sont excellents.

La balance bénéfice/risque (survie d'implant vs relargage de particules métalliques) justifie l'utilisation de couple de frottement métal-métal de petit diamètre (≤ 32 mm). (P)

La balance bénéfice/risque (survie d'implant vs relargage de particules métalliques) justifie l'utilisation de couple de frottement métal-métal avec tête fémorale de petit diamètre (≤ 32 mm).	P10. 1 2 3 4 5 6 7 8 ☒ 9
---	---

Argumentaire

Il n'y a pas de différence clinique, et les prothèses métal-métal de petit diamètre ont de meilleurs taux de survie que les prothèses métal-polyéthylène, céramique-polyéthylène et céramique-céramique chez les patients de moins de 30 ans et de moins de 50 ans.

Pour les populations plus âgées, les données proviennent des registres. Le registre australien rapporte un taux de révision cumulé à 8 ans de 4,5 % pour les prothèses métal-métal de petit diamètre, de 5,1 % pour les prothèses métal-polyéthylène et de 4,9 % pour les prothèses céramique-céramique.

Depuis 24 ans que les prothèses métal-métal de petit diamètre existent, un seul cas de pseudotumeur a été rapporté pour ce type de prothèse.

Ions métalliques

La méthode de dosage des ions métalliques relargués est standardisée.	P11. 1 2 3 4 5 6 7 8 9
---	-------------------------------

Argumentaire

La méthode de dosage n'est pas standardisée. Le dosage peut se faire dans le sang (sang total, globules rouges, plasma) ou dans les urines. Le sang total permet de doser aussi les ions chrome.

L'unité de ce dosage n'est pas fixée : $\mu\text{g/l}$, ppm, mg/l.

Certains recommandent d'utiliser un kit de prélèvement avec aiguille sans métal, d'autres utilisent un kit standard.

Et il existe 2 types de machines pour faire le dosage : soit l'ICPMS (spectrométrie de masse couplée au plasma inductif) soit par absorption.

Il y a quand même un consensus. Le congrès annuel de Gand, sur le resurfaçage, a proposé le consensus suivant, en 2012 : dosage sur sang total par machine ICPMS et expression des résultats en $\mu\text{g/l}$. Il n'y a pas eu d'accord sur l'utilisation du kit de prélèvement sans métal ou standard.

Même si du point de vue théorique, on pourrait attendre une différence des résultats de dosage en utilisant une aiguille avec ou sans métal, une expérimentation menée dans leur équipe n'a pas montré de différence de résultats des dosages avec les 2 méthodes de prélèvement.

Pour les prothèses à couple de frottement métal-métal, la mesure des taux d'ions métalliques relargués dans le sang et/ou les urines permet de prédire le lien entre particules métalliques relarguées et altération des résultats fonctionnels.	P12. 1 2 3 4 5 6 7 8 9
--	-------------------------------

Argumentaire

Il n'y a pas de relation linéaire entre le taux d'ions et les résultats fonctionnels.

Il existe d'autres sources d'ions que les prothèses de hanche : amalgames dentaires à l'ancienne, autres implants, plaques, vis, prise de vitamine B12 ou d'autres médicaments augmentant le taux de chrome, travailleurs exposés, tatouages colorés (le bleu entraînant une augmentation de cobalt dans le sang), poudres de régime.

Il est donc essentiel de disposer d'un taux d'ions préopératoire.

J Girard propose le suivi suivant pour le dosage des ions de ses patients :

- dosage des ions préopératoire, la veille de l'intervention,
- dosage 6 à 8 semaines postopératoire,
- dosage 6 mois postopératoire,
- puis dosage tous les 2 ans.

La valeur seuil à partir de laquelle leur présence est prédictive d'altération des résultats fonctionnels est définie.	P13. 1 2 3 4 5 6 7 8 9
--	-------------------------------

Argumentaire

Il n'y a pas de valeur seuil prédictive.

Néanmoins, la conférence de consensus de Gand a proposé des seuils acceptables pour les ions chrome et cobalt sur la base d'une étude qui portait sur des patients ayant eu un resurfaçage qui allaient bien et d'autres qui n'allaient pas bien, mais n'avaient pas eu de reprise (score PMA > 15-18) :

- Chrome chez un patient implanté unilatéralement : $4,6 \mu\text{g/l}$
- Chrome chez un patient implanté bilatéralement : $7,4 \mu\text{g/l}$
- Cobalt chez un patient implanté unilatéralement : $4,0 \mu\text{g/l}$
- Cobalt chez un patient implanté bilatéralement : $5,0 \mu\text{g/l}$.

Ces résultats avaient une spécificité de 95 %, et une sensibilité de 25 %.

Le seuil défini en Angleterre est de $7 \mu\text{g/l}$.

Si le taux d'ions est supérieur à $6 \mu\text{g/l}$ (confirmé par un 2^e dosage), J Girard fait pratiquer une échographie pour trouver la cause de cette élévation de taux. Il est indispensable de connaître le taux préopératoire.

La valeur seuil de leur toxicité est définie.	P14. 1 2 3 4 5 6 7 8 9
---	--------------------------------------

Argumentaire

Pour le chrome, il n'y a pas de souci. La forme libérée est la forme du chrome trivalent, elle n'est pas toxique. La forme toxique étant celle du chrome hexavalent.

Pour le cobalt, au moins d'un point de vue théorique, il y a un risque. Les toxicologues du CHU de Lille ont défini un seuil de toxicité de 250 µg/l dans le sang total au-delà duquel il y a un risque majeur d'altération des tissus mous, rénaux, pulmonaires, etc.

La médecine du travail française a défini un seuil à 50 µg/l au-delà duquel des explorations sont nécessaires pour les travailleurs exposés.

A ce jour, il n'y a pas eu de cas décrit de génotoxicité, de cancer induit, de modification chromosomique, de leucémie avec des prothèses métal-métal, malgré un risque théorique. Visuri, 1996 (et mise à jour en 2010) a comparé les prothèses métal-métal *versus* métal-polyéthylène *versus* population générale à partir du registre finlandais (28000 prothèses totales de hanche). Le risque de cancer chez les patients ayant une prothèse de hanche métal-métal est identique à celui de la population générale.

Pseudotumeurs

Le nombre de pseudotumeurs chez des patients porteurs de prothèses métal-métal rapporté et publié est suffisant pour évoquer une toxicité locale des ions.	P15. 1 2 3 4 5 6 7 8 9
--	--------------------------------------

Argumentaire

J Girard n'est pas d'accord avec cette proposition, notamment car les pseudotumeurs sont la plupart du temps associées à des taux d'ions peu élevés.

Par ailleurs, les pseudotumeurs rapportées sont surtout liées au problème d'un implant (ASR DePuy), implant mal conçu ayant conduit à un taux de reprise hors norme.

Concernant le resurfaçage, cette technique ne pardonne pas les erreurs de pose (notamment, mauvaise position de la cupule).

Pratique clinique

Les éléments rapportés (faits cliniques, publications de complications, ou registres) sont suffisants pour que vous n'utilisiez pas de prothèses métal-métal.	P16. 1 2 3 4 5 6 7 8 9
Ne répondre que si vous n'avez jamais employé de prothèse métal-métal.	

Argumentaire

Non concerné.

Les éléments rapportés (faits cliniques, publications de complications, ou registres) sont suffisants pour que vous ayez modifié vos indications des prothèses métal-métal.	P17. 1 2 3 4 5 6 7 8 9
Ne répondre que si vous avez déjà employé des prothèses métal-métal.	

Argumentaire

Pour les prothèses métal-métal de petit diamètre et les prothèses de resurfaçage, J Girard n'a pas modifié sa pratique.

Pour les prothèses métal-métal de grand diamètre, il considère maintenant qu'il ne faut pas poser de grand diamètre avec une tige fémorale étant donné le risque majeur de corrosion des diverses interfaces. C'est un concept qu'il faut abandonner.

Luxations et prothèses avec tête fémorale de grand diamètre

Les prothèses de hanche métal-métal avec tête fémorale de grand diamètre (≥ 36 mm) ont démontré leur effet préventif des luxations en utilisation clinique.	P18. 1 2 3 4 5 6 7 8 9
--	--------------------------------------

Argumentaire

L'effet préventif des luxations a été démontré en utilisation clinique pour les prothèses à tête fémorale de grand diamètre et pour les prothèses de resurfaçage (effet grosse tête). Beaucoup de séries rapportent des taux de luxation nuls avec des prothèses de grand diamètre et des prothèses de resurfaçage alors qu'elles étaient implantées chez des jeunes, actifs, sportifs.

La balance bénéfice/risque (prévention des luxations vs relargage de particules métalliques et survie d'implant) justifie l'utilisation des prothèses de hanche métal-métal avec tête fémorale de grand diamètre (≥ 36 mm) .	P19. 1 2 3 4 5 6 7 8 9
---	--------------------------------------

Argumentaire

La balance bénéfice/risque (prévention des luxations vs relargage de particules métalliques et survie d'implant) ne justifie pas l'utilisation des prothèses de hanche métal-métal avec tête fémorale de grand diamètre (≥ 36 mm).

La libération d'ions est plus importante car la surface à l'interface est augmentée. De plus, il y a un effet batterie pour les prothèses de grand diamètre (entre la tige en titane et la tête fémorale en chrome-cobalt) qui fait chauffer la hanche.

La trop grande rigidité (trop de métal et trop d'interface) est à l'origine des douleurs inguinales.

Capital osseux et prothèses de resurfaçage

Les prothèses de resurfaçage ont démontré une différence de résultats fonctionnels par rapport aux autres prothèses.	P20. 1 2 3 4 5 6 7 8 9
---	--------------------------------------

Argumentaire

Les prothèses de resurfaçage sont associées à une absence de luxation, une proprioception et un ressenti augmentés, la pratique du sport possible, sans douleur inguinale.

La balance bénéfice/risque (préservation du capital osseux vs relargage de particules métalliques et survie d'implant) justifie l'utilisation de prothèses de resurfaçage .	P21. 1 2 3 4 5 6 7 8 9
--	--------------------------------------

Argumentaire

Le fait d'éviter d'avoir une tige dans le fémur a plusieurs avantages :

- à long terme, le fémur ne change pas. Il n'y a pas d'ostéoporose, ni d'ostéopénie, ce qui permet de conserver un fémur de bonne qualité et ce qui facilite la reprise si elle est nécessaire à long terme.
- c'est moins agressif du point de vue chirurgical, d'où moins d'infections, moins d'embolies pulmonaires et moins d'embol graisseux,
- cela fait aussi moins saigner (car la moelle osseuse du fémur n'est pas râpée), moins de transfusions. Ils ne font plus d'autotransfusion dans le service,

- l'hospitalisation est plus courte pour une prothèse de resurfaçage, mais c'est souvent le cas pour les patients jeunes,
- il a été montré que la chirurgie de révision d'une prothèse de resurfaçage est équivalente à celle d'une chirurgie primaire, en termes de temps opératoire, de saignements et de résultats (DeSmet 2011, Wera 2010).
- les arrêts de travail sont diminués et il a moins de reclassements professionnels pour les travailleurs manuels avec les prothèses de resurfaçage par rapport à ceux qui ont une prothèse de hanche conventionnelle (Lavigne 2010).

Questions d'ordre général

Les indications des prothèses de hanche métal-métal retenues par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé en 2007 sont pertinentes : - Coxopathies fonctionnellement sévères provoquant un handicap quotidien, insuffisamment amélioré par un traitement médical bien conduit, après une période d'observation de quelques semaines à quelques mois chez des patients âgés de moins de 50 ans ainsi que pour des patients dont l'âge est compris entre 50 et 70 ans, ayant un niveau d'activité et une espérance de vie élevés. - Fractures cervicales vraies chez des sujets âgés de moins de 70 ans avec une activité correspondant à un score de Parker supérieur ou égal à 6.	P22. 1 2 3 4 5 6 ☒ 7 8 9
---	--

Argumentaire

J Girard considère que la limite d'âge fixée à 50 ans est difficilement compréhensible. Il est important de prendre en compte l'espérance de vie et l'activité de la personne.

Dans leur service, ils mettent des prothèses de hanche métal-métal de 28 mm de diamètre chez tous les patients de moins de 75 ans et actifs. Chez les patients de plus de 75-80 ans, ils mettent des prothèses à couple de frottement polyéthylène-métal.

Ils proposent le resurfaçage chez les hommes actifs de moins de 70 ans et pour les femmes de moins de 60 ans. Pour les femmes de plus de 60 ans, ils ne proposent le resurfaçage qu'après densitométrie osseuse ne montrant ni ostéoporose, ni ostéopénie. Dans le cas contraire, ils proposent une prothèse conventionnelle.

Une alternative doit systématiquement être proposée à un patient à qui est proposée une prothèse de hanche métal-métal. (P, G, R)

Une alternative doit systématiquement être proposée à un patient à qui est proposée une prothèse de hanche métal-métal avec tête fémorale de petit diamètre (≤ 32 mm).	P23. 1 2 3 4 5 6 ☒ 7 8 9
Une alternative doit systématiquement être proposée à un patient à qui est proposée une prothèse de hanche métal-métal avec tête fémorale de grand diamètre (≥ 36 mm).	P24. 1 2 3 4 5 6 ☒ 7 8 9
Une alternative doit systématiquement être proposée à un patient à qui est proposée une prothèse de resurfaçage.	P25. 1 2 3 4 5 6 ☒ 7 8 9

Argumentaire

D'une manière générale, on n'impose jamais quelque chose au patient. On lui propose toujours des alternatives.

P23. Les alternatives peuvent être le resurfaçage ou les prothèses totales de hanche avec couple de frottement métal-polyéthylène ou céramique-céramique selon l'âge, l'activité et la qualité osseuse.

P24. J Girard n'en pose pas.

P25. Les alternatives peuvent être les prothèses totales de hanche avec couple de frottement céramique-polyéthylène, métal-polyéthylène ou céramique-céramique selon l'âge, l'activité, la qualité osseuse et la morphologie.

Point supplémentaire / activité de resurfaçage

Dans les pays où le resurfaçage fonctionne bien, il y a 2 à 3 gros centres (2 au Canada, Montréal et Vancouver, 3 en Angleterre, Birmingham, Oxford et Norfolk, 2 en Australie). En France, seul le CHRU de Lille en fait plus de 100 par an.

J Girard considère qu'il ne faut pas limiter cette activité à certains centres, mais qu'il faut inciter fortement les chirurgiens qui souhaitent faire du resurfaçage à une formation préalable par compagnonnage. Le chirurgien doit apprendre la technique, mais il est important aussi que le chirurgien formateur puisse se déplacer pour aider le chirurgien en formation, dans son centre. Cette technique chirurgicale comporte des spécificités qui doivent être précisées avec l'équipe opératoire (aide-opératoire, infirmière, anesthésiste).

Il considère qu'une activité minimale de 50 prothèses de resurfaçage par an est nécessaire pour pratiquer cette technique.

4. Audition du Docteur Jacques Tabutin (chirurgien orthopédiste) le 13 septembre 2012

Les prothèses totales de hanche à couple de frottement métal-métal ont montré leur supériorité en termes de survie d'implant comparativement aux prothèses totales de hanche à couple de frottement métal-polyéthylène de référence. (P, G, R)

Les prothèses à couple de frottement métal-métal avec tête fémorale de petit diamètre (≤ 32 mm) ont montré leur supériorité en termes de survie d'implant comparativement aux prothèses à couple de frottement métal-polyéthylène de référence.	P1. 1 2 3 4 5 6 7 8 9
Les prothèses à couple de frottement métal-métal avec tête fémorale de grand diamètre (≥ 36 mm) ont montré leur supériorité en termes de survie d'implant comparativement aux prothèses à couple de frottement métal-polyéthylène de référence.	P2. 1 2 3 4 5 6 7 8 9
Les prothèses de resurfaçage ont montré leur supériorité en termes de survie d'implant comparativement aux prothèses à couple de frottement métal-polyéthylène de référence.	P3. 1 2 3 4 5 6 7 8 9

Argumentaire

P1. La publication de Ph. Triclot rapporte une bonne survie des prothèses métal-métal de 28 mm de diamètre chez les sujets jeunes.

P2. Peu de chirurgiens posent encore des prothèses métal-métal de grand diamètre (Dr Saragaglia, à Grenoble). La publication de P. Mertl rapporte ses échecs avec des prothèses de grand diamètre.

P3. Peu de centres continuent à faire du resurfaçage (McMinn et Treacy, Amstutz, Girard). J Tabutin considère que la voie d'abord du resurfaçage (voie postérieure) n'est pas favorable à la revascularisation de la tête fémorale.

Les prothèses à couple de frottement métal-métal ont montré leur supériorité en termes de résultats fonctionnels comparativement aux prothèses à couple de frottement métal-polyéthylène de référence. (P, G, R)

Les prothèses à couple de frottement métal-métal avec tête fémorale de petit diamètre (≤ 32 mm) ont montré leur supériorité en termes de résultats fonctionnels comparativement aux prothèses à couple de frottement métal-polyéthylène de référence.	P4. 1 2 3 4 5 6 7 8 9
Les prothèses à couple de frottement métal-métal avec tête fémorale de grand diamètre (≥ 36 mm) ont montré leur supériorité en termes de résultats fonctionnels comparativement aux prothèses à couple de frottement métal-polyéthylène de référence.	P5. 1 2 3 4 5 6 7 8 9
Les prothèses de resurfaçage ont montré leur supériorité en termes de résultats fonctionnels comparativement aux prothèses à couple de frottement métal-polyéthylène de référence.	P6. 1 2 3 4 5 6 7 8 9

Argumentaire

P4. Les résultats fonctionnels sont équivalents pour les prothèses à couple de frottement métal-métal avec tête fémorale de petit diamètre et les prothèses à couple de frottement métal-polyéthylène.

P5. A court terme, les résultats semblent meilleurs mais pas à long terme. Il y a une diminution importante des taux de luxation, mais une apparition rapide de descellement.

P6. A court terme, les résultats avec prothèse de resurfaçage semblent meilleurs du point de vue fonctionnel. Les patients peuvent refaire du sport, mais il y a des risques de dégradation.

Néanmoins, les patients qui vont bien avec une prothèse de resurfaçage ont de meilleurs résultats fonctionnels que ceux qui ont des prothèses de hanche standard.

Les prothèses à couple de frottement métal-métal ont montré des inconvénients spécifiques en termes de résultats fonctionnels comparativement aux prothèses à couple de frottement métal-polyéthylène de référence. (P, G, R)

Les prothèses à couple de frottement métal-métal avec tête fémorale de petit diamètre (≤ 32 mm) ont montré des inconvénients spécifiques en termes de résultats fonctionnels comparativement aux prothèses à couple de frottement métal-polyéthylène de référence.	P7. 1 2 3 4 5 6 7 8 9
Les prothèses à couple de frottement métal-métal avec tête fémorale de grand diamètre (≥ 36 mm) ont montré des inconvénients spécifiques en termes de résultats fonctionnels comparativement aux prothèses à couple de frottement métal-polyéthylène de référence.	P8. 1 2 3 4 5 6 7 8 9
Les prothèses de resurfaçage ont montré des inconvénients spécifiques en termes de résultats fonctionnels comparativement aux prothèses à couple de frottement métal-polyéthylène de référence.	P9. 1 2 3 4 5 6 7 8 9

Argumentaire

P7. Le risque de métallose et d'ostéolyse existe, mais il est moindre pour les prothèses métal-métal de 28 mm de diamètre que pour les prothèses métal-polyéthylène de référence (cf. CFHG 2008 – Ph. Triclot).

P8. Ce type de prothèse est associé à des risques de descellement et d'ostéolyse, lié à un problème de jonction au niveau du cône morse. Seul l'implant MAGNUM échappe un peu à cette critique.

P9. Les prothèses de resurfaçage sont associées à des risques de descellement, d'ostéolyse, de pseudarthrose et de rupture de col.

La balance bénéfice/risque (survie d'implant vs relargage de particules métalliques) justifie l'utilisation de couple de frottement métal-métal de petit diamètre (≤ 32 mm). (P)

La balance bénéfice/risque (survie d'implant vs relargage de particules métalliques) justifie l'utilisation de couple de frottement métal-métal avec tête fémorale de petit diamètre (≤ 32 mm).	P10. 1 2 3 4 5 6 7 8 9
---	--------------------------------------

Argumentaire

Par rapport aux grands diamètres et au resurfaçage, c'est évident.

Les ostéolyses et les métalloses sont moins fréquentes pour les têtes de petit diamètre (quelques pourcents) que pour les têtes de grand diamètre.

Les grands diamètres et les prothèses de resurfaçage ont des complications spécifiques (« trunion » des grands diamètres, pseudotumeurs).

Pour un alval, si on supprime la cause, on supprime l'effet. Par contre, ce n'est pas le cas pour les pseudotumeurs (qu'elles soient liquidiennes ou solides). Si le nerf crural est englobé dans la pseudotumeur, il n'y a jamais de récupération de la paralysie crurale (Pandit). Même si cette complication ne représente que très peu de cas, cela rend nécessaire une surveillance très attentive.

Or, le suivi des malades est très difficile. Si les patients vont bien, ils ne viennent pas en consultation de suivi.

Ions métalliques

La méthode de dosage des ions métalliques relargués est standardisée.	P11. 1 2 3 4 ☒ 5 6 7 8 9
---	---

Argumentaire

J Tabutin n'est pas spécialiste des ions métalliques. Il conseille de se référer au symposium SFHG de 2009 sur ce sujet et aux publications de Learmonth.

Pour les prothèses à couple de frottement métal-métal, la mesure des taux d'ions métalliques relargués dans le sang et/ou les urines permet de prédire le lien entre particules métalliques relarguées et altération des résultats fonctionnels.	P12. 1 2 3 4 5 6 7 8 9
--	-------------------------------

Argumentaire

Ne sait pas répondre. Cf. Lazennec (Pitié-Salpêtrière) et Ch. Delaunay (Réponse 8).

La valeur seuil à partir de laquelle leur présence est prédictive d'altération des résultats fonctionnels est définie.	P13. 1 2 3 4 5 6 7 8 9
--	-------------------------------

Argumentaire

Ne sait pas répondre. Cf. Ch. Delaunay (Réponse 7).

La valeur seuil de leur toxicité est définie.	P14. 1 2 3 4 5 6 7 ☒ 8 9
---	---

Argumentaire

Un seuil de toxicité est défini dans l'industrie et la médecine du travail. Le mécanisme de la toxicité est expliqué par Learmonth.

Pseudotumeurs

Le nombre de pseudotumeurs chez des patients porteurs de prothèses métal-métal rapporté et publié est suffisant pour évoquer une toxicité locale des ions.	P15. 1 2 3 4 5 6 7 ☒ 8 9
--	---

Argumentaire

La publication de Pandit (Hip international, 2011) a rapporté des formes liquides et des formes solides de pseudotumeurs. Les formes liquides sont ennuyeuses. Les formes solides sont rares, mais gravissimes, car elles englobent le nerf crural, entraînant une paralysie crurale sans récupération possible.

Pratique clinique

Les éléments rapportés (faits cliniques, publications de complications, ou registres) sont suffisants pour que vous n'utilisiez pas de prothèses métal-métal.	P16. 1 2 3 4 5 6 7 ☒ 8 9
Ne répondre que si vous n'avez jamais employé de prothèse métal-métal.	

Argumentaire

J. Tabutin est certain qu'il n'utiliserait pas de prothèses métal-métal de grand diamètre. Il peut y avoir des indications pour les prothèses de resurfaçage.

Concernant le couple de frottement métal-métal de 28 mm de diamètre, ce n'est pas une opposition catégorique. Il procède en ne modifiant qu'un élément à la fois dans l'évolution des implants qu'il utilise. Il souhaite passer du métal-polyéthylène standard au polyéthylène hautement réticulé.

Les éléments rapportés (faits cliniques, publications de complications, ou registres) sont suffisants pour que vous ayez modifié vos indications des prothèses métal-métal.	
Ne répondre que si vous avez déjà employé des prothèses métal-métal.	P17. 1 2 3 4 5 6 7 8 9

Argumentaire

Non concerné.

Luxations et prothèses avec tête fémorale de grand diamètre

Les prothèses de hanche métal-métal avec tête fémorale de grand diamètre (≥ 36 mm) ont démontré leur effet préventif des luxations en utilisation clinique.	P18. 1 2 3 4 5 6 7 8 9
--	--------------------------------------

Argumentaire

Plus le diamètre de la tête augmente, moins le risque de luxation est présent (jump-distance).

La balance bénéfice/risque (prévention des luxations vs relargage de particules métalliques et survie d'implant) justifie l'utilisation des prothèses de hanche métal-métal avec tête fémorale de grand diamètre (≥ 36 mm) .	P19. 1 2 3 4 5 6 7 8 9
---	--------------------------------------

Argumentaire

Le Dr Saragaglia est le seul qui utilise encore des prothèses avec têtes de grand diamètre.

Capital osseux et prothèses de resurfaçage

Les prothèses de resurfaçage ont démontré une différence de résultats fonctionnels par rapport aux autres prothèses.	P20. 1 2 3 4 5 6 7 8 9
---	--------------------------------------

Argumentaire

Cette proposition est plutôt vraie : cf. Beaulé, Vendittoli, Chiron et DeSmet.

La balance bénéfice/risque (préservation du capital osseux vs relargage de particules métalliques et survie d'implant) justifie l'utilisation de prothèses de resurfaçage .	P21. 1 2 3 4 5 6 7 8 9
--	--------------------------------------

Argumentaire

C'est vrai au niveau du fémur et inexact au niveau du cotyle (Ait Si Selmi, Beaulé).

Questions d'ordre général

Les indications des prothèses de hanche métal-métal retenues par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé en 2007 sont pertinentes : - Coxopathies fonctionnellement sévères provoquant un handicap quotidien, insuffisamment amélioré par un traitement médical bien conduit, après une période d'observation de quelques semaines à quelques mois chez des patients âgés de moins de 50 ans ainsi que pour des patients dont l'âge est compris entre 50 et 70 ans, ayant un niveau d'activité et une espérance de vie élevés. - Fractures cervicales vraies chez des sujets âgés de moins de 70 ans avec une activité correspondant à un score de Parker supérieur ou égal à 6.	P22.a 1 2 3 4 5 6 7 8 9 P22.b 1 2 3 4 5 6 7 8 9
---	---

Argumentaire

J. Tabutin a souhaité traiter ce point en 2 sous-parties :

P22. a Coxopathies

Pour les personnes de moins de 50 ans et pour les personnes très actives de moins de 70 ans, il est nécessaire de leur proposer des prothèses qui s'usent moins, i.e. un couple de frottement dur-dur (céramique-céramique, céramique-polyéthylène hautement réticulé, métal-métal).

P22.b Fractures cervicales vraies

Dans cette situation, l'ostéosynthèse est prioritaire. Une prothèse totale de hanche est indiquée si le patient a un niveau d'activité élevé. J Tabutin n'est pas sûr qu'un couple dur-dur soit la meilleure indication dans ce cas-là. Ce qui est sûr, c'est qu'une prothèse intermédiaire n'est pas la bonne solution dans cette situation (cf. dernier JBJS).

Une alternative doit systématiquement être proposée à un patient à qui est proposée une prothèse de hanche métal-métal. (P, G, R)

Une alternative doit systématiquement être proposée à un patient à qui est proposée une prothèse de hanche métal-métal avec tête fémorale de petit diamètre (≤ 32 mm).	P23. 1 2 3 4 5 6 7 8 9
Une alternative doit systématiquement être proposée à un patient à qui est proposée une prothèse de hanche métal-métal avec tête fémorale de grand diamètre (≥ 36 mm).	P24. 1 2 3 4 5 6 7 8 9
Une alternative doit systématiquement être proposée à un patient à qui est proposée une prothèse de resurfaçage .	P25. 1 2 3 4 5 6 7 8 9

Argumentaire

Ces propositions sont en lien avec un point fondamental de l'éthique du chirurgien. C'est important que les patients et les chirurgiens puissent choisir, mais c'est au chirurgien d'assumer ce choix.

P23. Cela dépend du chirurgien et de sa pratique.

P24. Les prothèses de grands diamètres sont associées avec un risque élevé, une alternative doit nécessairement être proposée.

P25. Quelle est l'alternative ?

5. Audition du Professeur Alain Sautet (chirurgien orthopédiste) le 13 septembre 2012

Les prothèses totales de hanche à couple de frottement métal-métal ont montré leur supériorité en termes de survie d'implant comparativement aux prothèses totales de hanche à couple de frottement métal-polyéthylène de référence. (P, G, R)

Les prothèses à couple de frottement métal-métal avec tête fémorale de petit diamètre (≤ 32 mm) ont montré leur supériorité en termes de survie d'implant comparativement aux prothèses à couple de frottement métal-polyéthylène de référence.	P1. 1 2 3 4 5 6 7 8 9
Les prothèses à couple de frottement métal-métal avec tête fémorale de grand diamètre (≥ 36 mm) ont montré leur supériorité en termes de survie d'implant comparativement aux prothèses à couple de frottement métal-polyéthylène de référence.	P2. 1 2 3 4 5 6 7 8 9
Les prothèses de resurfaçage ont montré leur supériorité en termes de survie d'implant comparativement aux prothèses à couple de frottement métal-polyéthylène de référence.	P3. 1 2 3 4 5 6 7 8 9

Argumentaire

P1. Cet ensemble de questions pose problème, car il englobe toutes les marques de prothèses avec leurs différences en termes de design, de composition et notamment de teneur en carbone.

Il y a eu des échecs précoces, même en petits diamètres, dus à une mauvaise tribologie.

Pr Sautet a utilisé des prothèses Metasul en diamètre 28 mm entre 1995 et 2006. Il a arrêté en raison de l'ambiance autour du couple de frottement métal-métal en lien avec le relargage d'ions métalliques. Une étude finnoise de 2000, infirmée en 2006, rapportait des taux de lymphomes élevés.

De plus l'apparition du resurfaçage a, dans ces années-là, augmenté l'angoisse du chirurgien. Cette technique étant extrêmement difficile et avec une très longue courbe d'apprentissage.

Les patients implantés avec Metasul qu'il continue de suivre n'ont aucun problème avec leur prothèse. Pr Sautet est entièrement d'accord avec la proposition P1 si elle concerne les prothèses Metasul de petit diamètre (par expérience et selon la littérature).

P2. Il n'en a pas l'expérience et la littérature n'apporte pas la preuve de la supériorité des prothèses métal-métal de grand diamètre en termes de survie par rapport aux prothèses métal-polyéthylène.

P3. Il y a sûrement des implants de resurfaçage qui entre de bonnes mains ont donné d'excellents résultats. L'expert ne pose pas de prothèses de resurfaçage, car il n'y croit pas et qu'il considère que la phase d'apprentissage pendant laquelle on accepte d'avoir des malpositions, des fractures de col est très gênante vis-à-vis des patients.

Il considère qu'il n'y a pas d'indication pour le resurfaçage et qu'il peut proposer de bonnes alternatives.

Les prothèses à couple de frottement métal-métal ont montré leur supériorité en termes de résultats fonctionnels comparativement aux prothèses à couple de frottement métal-polyéthylène de référence. (P, G, R)

Les prothèses à couple de frottement métal-métal avec tête fémorale de petit diamètre (≤ 32 mm) ont montré leur supériorité en termes de résultats fonctionnels comparativement aux prothèses à couple de frottement métal-polyéthylène de référence.	P4. 1 2 3 4 5 6 7 8 9
Les prothèses à couple de frottement métal-métal avec tête fémorale de grand diamètre (≥ 36 mm) ont montré leur supériorité en termes de résultats fonctionnels comparativement aux prothèses à couple de frottement métal-polyéthylène de référence.	P5. 1 2 3 4 5 6 7 8 9

Les prothèses de resurfaçage ont montré leur supériorité en termes de résultats fonctionnels comparativement aux prothèses à couple de frottement métal-polyéthylène de référence.	P6. 1 2 3 4 5 6 7 8 9
---	-------------------------------------

Argumentaire

P5. et P6. A court ou moyen terme, les grands diamètres ont une meilleure stabilité, et autorisent une plus grande amplitude de mouvement, mais ne sont pas forcément associés à une meilleure qualité de vie.

Les prothèses à couple de frottement métal-métal ont montré des inconvénients spécifiques en termes de résultats fonctionnels comparativement aux prothèses à couple de frottement métal-polyéthylène de référence. (P, G, R)

Les prothèses à couple de frottement métal-métal avec tête fémorale de petit diamètre (≤ 32 mm) ont montré des inconvénients spécifiques en termes de résultats fonctionnels comparativement aux prothèses à couple de frottement métal-polyéthylène de référence.	P7. 1 2 3 4 5 6 7 8 9
Les prothèses à couple de frottement métal-métal avec tête fémorale de grand diamètre (≥ 36 mm) ont montré des inconvénients spécifiques en termes de résultats fonctionnels comparativement aux prothèses à couple de frottement métal-polyéthylène de référence.	P8. 1 2 3 4 5 6 7 8 9
Les prothèses de resurfaçage ont montré des inconvénients spécifiques en termes de résultats fonctionnels comparativement aux prothèses à couple de frottement métal-polyéthylène de référence.	P9. 1 2 3 4 5 6 7 8 9

Argumentaire

P8 et P9. Sur les grands diamètres, il peut exister un conflit antérieur, entre le cotyle et le tendon psoas iliaque. Ce conflit peut se prendre en charge par infiltration, ténotomie ou changement de prothèse. Il est difficile de connaître la fréquence de cet effet indésirable.

La balance bénéfice/risque (survie d'implant vs relargage de particules métalliques) justifie l'utilisation de couple de frottement métal-métal de petit diamètre (≤ 32 mm). (P)

La balance bénéfice/risque (survie d'implant vs relargage de particules métalliques) justifie l'utilisation de couple de frottement métal-métal avec tête fémorale de petit diamètre (≤ 32 mm).	P10. 1 2 3 4 5 6 7 8 9
---	--------------------------------------

Argumentaire

Selon l'expérience de l'expert et la littérature, la balance bénéfice/risque justifie l'utilisation de couple de frottement métal-métal de petit diamètre. Il a posé ces prothèses chez 500 patients environ. Ils vont bien. Ions métalliques

La méthode de dosage des ions métalliques relargués est standardisée.	P11. 1 2 3 4 5 6 7 8 9
---	--------------------------------------

Argumentaire

Il existe 2 types de méthodes, soit sur le sang total, soit sur le plasma et assez peu de laboratoires le font (2 sur l'île de France, à Lariboisière et à Ivry sur Seine).

Pour les prothèses à couple de frottement métal-métal, la mesure des taux d'ions métalliques relargués dans le sang et/ou les urines permet de prédire le lien entre particules métalliques relarguées et altération des résultats fonctionnels.	P12. 1 2 3 4 5 6 7 8 ☒ 9
--	--

Argumentaire

/

La valeur seuil à partir de laquelle leur présence est prédictive d'altération des résultats fonctionnels est définie.	P13. ☒ 1 2 3 4 5 6 7 8 9
--	--

Argumentaire

Il n'est pas d'accord avec cette proposition. Mais si le taux est 100 ou 1000 fois plus important que la valeur normale acceptable, cela peut permettre de prédire l'altération fonctionnelle.

La valeur seuil de leur toxicité est définie.	P14. 1 2 3 4 5 6 7 8 9
---	-------------------------------

Argumentaire

Ne sait pas.

La valeur normale acceptable est définie, mais la valeur de toxicité non.

Pseudotumeurs

Le nombre de pseudotumeurs chez des patients porteurs de prothèses métal-métal rapporté et publié est suffisant pour évoquer une toxicité locale des ions.	P15. 1 2 3 4 5 6 7 8 ☒ 9
--	--

Argumentaire

/

Pratique clinique

Les éléments rapportés (faits cliniques, publications de complications, ou registres) sont suffisants pour que vous n'utilisiez pas de prothèses métal-métal.	P16. 1 2 3 4 5 6 7 8 9
Ne répondre que si vous n'avez jamais employé de prothèse métal-métal.	

Argumentaire

Non concerné

Les éléments rapportés (faits cliniques, publications de complications, ou registres) sont suffisants pour que vous ayez modifié vos indications des prothèses métal-métal.	P17. 1 2 3 4 5 6 7 8 ☒ 9
Ne répondre que si vous avez déjà employé des prothèses métal-métal.	

Argumentaire

/

Luxations et prothèses avec tête fémorale de grand diamètre

Les prothèses de hanche métal-métal avec tête fémorale de grand diamètre (≥ 36 mm) ont démontré leur effet préventif des luxations en utilisation clinique.	P18. 1 2 3 4 5 6 7 8 9
--	--------------------------------------

Argumentaire

/

La balance bénéfice/risque (prévention des luxations vs relargage de particules métalliques et survie d'implant) justifie l'utilisation des prothèses de hanche métal-métal avec tête fémorale de grand diamètre (≥ 36 mm) .	P19. 1 2 3 4 5 6 7 8 9
---	--------------------------------------

Argumentaire

/

Capital osseux et prothèses de resurfaçage

Les prothèses de resurfaçage ont démontré une différence de résultats fonctionnels par rapport aux autres prothèses.	P20. 1 2 3 4 5 6 7 8 9
---	--------------------------------------

Argumentaire

/

La balance bénéfice/risque (préservation du capital osseux vs relargage de particules métalliques et survie d'implant) justifie l'utilisation de prothèses de resurfaçage .	P21. 1 2 3 4 5 6 7 8 9
--	--------------------------------------

Argumentaire

/

Questions d'ordre général

Les indications des prothèses de hanche métal-métal retenues par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé en 2007 sont pertinentes : - Coxopathies fonctionnellement sévères provoquant un handicap quotidien, insuffisamment amélioré par un traitement médical bien conduit, après une période d'observation de quelques semaines à quelques mois chez des patients âgés de moins de 50 ans ainsi que pour des patients dont l'âge est compris entre 50 et 70 ans, ayant un niveau d'activité et une espérance de vie élevés. - Fractures cervicales vraies chez des sujets âgés de moins de 70 ans avec une activité correspondant à un score de Parker supérieur ou égal à 6.	P22.a 1 2 3 4 5 6 7 8 9 P22.b 1 2 3 4 5 6 7 8 9
---	--

Argumentaire

P22.a Les prothèses métal-métal de petit diamètre sont une alternative tout à fait acceptable par rapport au couple céramique-céramique ou au polyéthylène hautement réticulé (RM).

P22.b Réponse pour les prothèses de grand diamètre.

Une alternative doit systématiquement être proposée à un patient à qui est proposée une prothèse de hanche métal-métal. (P, G, R)

Une alternative doit systématiquement être proposée à un patient à qui est proposée une prothèse de hanche métal-métal avec tête fémorale de petit diamètre (≤ 32 mm).	P23. ☒ 1 2 3 4 5 6 7 8 9
Une alternative doit systématiquement être proposée à un patient à qui est proposée une prothèse de hanche métal-métal avec tête fémorale de grand diamètre (≥ 36 mm).	P24. ☒ 1 2 3 4 5 6 7 8 9
Une alternative doit systématiquement être proposée à un patient à qui est proposée une prothèse de resurfaçage .	P25. ☒ 1 2 3 4 5 6 7 8 9

Argumentaire

Il est assez exceptionnel que le patient demande quel couple de frottement on va lui poser. L'expert ne propose pas au patient le choix de la prothèse de hanche qu'on va lui implanter. Il ne propose pas l'alternative à la céramique-céramique qui peut être le métal-métal. S'il y a une demande spécifique du patient pour une prothèse métal-métal, il adresse le patient à un collègue.

Si la formulation de la proposition était « une alternative peut être proposée », il aurait répondu « 9 » (proposition adaptée ou acceptable) aux trois dernières propositions.

6. Audition du Professeur Patrice Mertl (chirurgien orthopédiste) le 14 septembre 2012

Les prothèses totales de hanche à couple de frottement métal-métal ont montré leur supériorité en termes de survie d'implant comparativement aux prothèses totales de hanche à couple de frottement métal-polyéthylène de référence. (P, G, R)

Les prothèses à couple de frottement métal-métal avec tête fémorale de petit diamètre (≤ 32 mm) ont montré leur supériorité en termes de survie d'implant comparativement aux prothèses à couple de frottement métal-polyéthylène de référence.	P1. 1 2 3 4 5 6 7 8 9
Les prothèses à couple de frottement métal-métal avec tête fémorale de grand diamètre (≥ 36 mm) ont montré leur supériorité en termes de survie d'implant comparativement aux prothèses à couple de frottement métal-polyéthylène de référence.	P2. 1 2 3 4 5 6 7 8 9
Les prothèses de resurfaçage ont montré leur supériorité en termes de survie d'implant comparativement aux prothèses à couple de frottement métal-polyéthylène de référence.	P3. 1 2 3 4 5 6 7 8 9

Argumentaire

P1 : Les séries de prothèses totales de hanche métal-métal (PTH MOM) de seconde génération, réintroduites au début des années 90 et utilisant des petits diamètres, ont démontré des survies supérieures à 90 % au-delà de 10 ans, et l'absence d'ostéolyse, plus fréquemment rencontrée avec les couples métal-polyéthylène : Delaunay, Gröbl, et Milosev rapportent ainsi des survies respectives de 96 %, 99 % et 92 % à 10 ans.

1. Delaunay CP, Bonnomet F, Clavert P, Laffargue P, Migaud H. THA using metal-on-metal articulation in active patients younger than 50 years. Clin Orthop Relat Res. 2008;466(2):340-6.
2. Gröbl A, Marker M, Brodner W, Giurea A, Heinze G, Meisinger V, Zehetgruber H, Kotz R. Long-term follow-up of metal-on-metal total hip replacement. J Orthop Res. 2007;25(7):841-8.
3. Milosev I, Trebse R, Kovac S, Cör A, Pisot V. Survivorship and retrieval analysis of Sikomet metal-on-metal total hip replacements at a mean of seven years. J Bone Joint Surg Am. 2006;88(6):1173-82.

Cependant, aucune série n'affiche de reculs supérieurs à 20 ans, et les couples dur-dur en petit diamètre laissent persister un risque de conflit col-bord de cupule pouvant être à l'origine d'abrasion et de relargage excessif d'ions métalliques, phénomène retrouvé par de nombreux auteurs dont Willert.

Willert HG, Buchhorn GH, Fayyazi A, Flury R, Windler M, Köster G, Lohmann CH. Metal-on-metal bearings and hypersensitivity in patients with artificial hip joints. A clinical and histomorphological study. J Bone Joint Surg Am. 2005;87(1):28-36.

P2 : Les séries de PTH MOM de grand diamètre ont clairement démontré des survies bien inférieures en raison des échecs liés aux douleurs persistantes, aux pseudotumeurs liquides et solides. Ainsi les taux de révision avant 2 ans publiés sont de 17 % pour Bernthal avec l'ASR, 11 % pour Ilgen, 32 % pour Ng, et 15 % pour Long avec le Durom.

Dans le service de l'expert, il y a 8 % de révision à 2 ans pour les prothèses MOM de grand diamètre (Lardanchet). Les conditions de reprise de ce type de prothèses sont en général très difficiles.

1. Bernthal NM, Celestre PC, Stavrakis AI, et al. Disappointing Short-Term Results with the DePuy ASR XL Metal-on-Metal Total Hip Arthroplasty. J Arthroplasty. 2012 Apr;27(4):539-44.
2. Ilgen RL, Heiner JP, Squire WS, Conrad DN. Large head metal-on-metal total hip arthroplasty using the Durom acetabular component at minimum 1-year interval. J Arthroplasty 2010 Sep;25(6 Suppl):26-30.
3. Ng VY, Arnott L, McShane MA. Perspectives in managing an implant recall: revision of 94 Durom Metasul acetabular components. J Bone Joint Surg Am 2011;93(17):101-5.

4. Long WT, Dastane M, Harris MJ, Wan Z, Dorr LD. Failure of the Durom Metasul® Acetabular Component. Clin Orthop Relat Res. 2009 sept;468(2):400-5.
5. Lardanchet JF, Taviaux J, Arnalsteen D, Gabrion A, Mertl P. One-year prospective comparative study of three large diameter metal-on-metal total hip prosthesis: serum metal levels and clinical outcomes. OTSR, 2012, 98, 229-239

P3: En ce qui concerne le resurfaçage, les données sont moins tranchées avec des séries plus discordantes et surtout des reculs encore faibles. Ainsi à 5 ans de recul, la survie est de 93 % pour Marker, 94 % pour Pollard, 95 % pour Amstutz et atteint 99 % pour Daniel.

Un grand nombre des échecs du resurfaçage sont liés à des erreurs d'indications et techniques. La courbe d'apprentissage est d'environ 50 cas.

1. Marker DR, Seyler TM, Jinnah RH, Delanois RE, Ulrich SD, Mont MA. Femoral neck fractures after metal-on-metal total hip resurfacing: a prospective cohort study. J Arthroplasty. 2007;22:66-71.
2. Pollard TC, Baker RP, Eastaugh-Waring SJ, Bannister GC. Treatment of the young active patient with osteoarthritis of the hip. A five- to seven-year comparison of hybrid total hip arthroplasty and metal-on-metal resurfacing. J Bone Joint Surg Br. 2006;88(5):592-600
3. Amstutz HC, Le Duff MJ. Eleven years of experience with metal-on-metal hybrid hip resurfacing: a review of 1000 conserve plus. J Arthroplasty. 2008;23:36-43.
4. Daniel J, Pynsent PB, McMinn DJ. Metal-on-metal resurfacing of the hip in patients under the age of 55 years with osteoarthritis. J Bone Joint Surg Br. 2004;86(2):177-84

Les prothèses à couple de frottement métal-métal ont montré leur supériorité en termes de résultats fonctionnels comparativement aux prothèses à couple de frottement métal-polyéthylène de référence. (P, G, R)

Les prothèses à couple de frottement métal-métal avec tête fémorale de petit diamètre (≤ 32 mm) ont montré leur supériorité en termes de résultats fonctionnels comparativement aux prothèses à couple de frottement métal-polyéthylène de référence.	P4. 1 2 3 4 5 6 7 8 9
Les prothèses à couple de frottement métal-métal avec tête fémorale de grand diamètre (≥ 36 mm) ont montré leur supériorité en termes de résultats fonctionnels comparativement aux prothèses à couple de frottement métal-polyéthylène de référence.	P5. 1 2 3 4 5 6 7 8 9
Les prothèses de resurfaçage ont montré leur supériorité en termes de résultats fonctionnels comparativement aux prothèses à couple de frottement métal-polyéthylène de référence.	P6. 1 2 3 4 5 6 7 8 9

Argumentaire

P4 : Selon les connaissances de l'expert, il n'y a pas d'argument publié en faveur d'une supériorité fonctionnelle du couple de frottement métal-métal de petit diamètre, la réduction de l'usure du couple par rapport à un métal-polyéthylène autorisant cependant un rythme d'activité plus soutenu pour les patients.

P5 : Le couple métal-métal de grand diamètre autorise en théorie de plus grandes amplitudes articulaires, non retrouvées en pratique clinique (Mertl), mais surtout la réduction du risque de luxation permet d'offrir aux patients avec ce couple une plus grande liberté de mouvements et d'activités, avec des scores fonctionnels plus élevés (Lardanchet).

1. Mertl P, Boughebi O, Havet E, Triclot P, Lardanchet J-F, Gabrion A. Large diameter head metal-on-metal bearings total hip arthroplasty : Preliminary results. Orthop Traumatol Surg Res 2010;96(1):14-20.
2. Lardanchet JF, Taviaux J, Arnalsteen D, Gabrion A, Mertl P. One-year prospective comparative study of three large diameter metal-on-metal total hip prosthesis: serum metal levels and clinical outcomes. OTSR, 2012, 98, 229-39

P6 : Les séries de prothèses de resurfaçage font état de résultats fonctionnels très nettement supérieurs aux prothèses conventionnelles métal-polyéthylène. Mont a retrouvé une amélioration significative de la marche, Nantel a montré que la force des abducteurs et des extenseurs après resurfaçage était proche de celle d'une hanche normale, enfin Lavigne a mis en évidence une amélioration du Hop test et des tests de montée de marches.

1. Mont MA, Seyler TM, Ragland PS, Starr R, Erhart J, Bhavé A. Gait analysis of patients with resurfacing hip arthroplasty compared with hip osteoarthritis and standard total hip arthroplasty. *J Arthroplasty*. 2007;22(1):100-8.
2. Nantel J, Termoz N, Vendittoli PA, Lavigne M, Prince F. Gait patterns after total hip arthroplasty and surface replacement arthroplasty. *Arch Phys Med Rehabil*. 2009;90(3):463-9.
3. Lavigne M, Therrien M, Nantel J, Roy A, Prince F, Vendittoli PA. The John Charnley Award: The functional outcome of hip resurfacing and large-head THA is the same: a randomized, double-blind study. *Clin Orthop Relat Res*. 2010;468(2):326-36.

Les prothèses à couple de frottement métal-métal ont montré des inconvénients spécifiques en termes de résultats fonctionnels comparativement aux prothèses à couple de frottement métal-polyéthylène de référence. (P, G, R)

Les prothèses à couple de frottement métal-métal avec tête fémorale de petit diamètre (≤ 32 mm) ont montré des inconvénients spécifiques en termes de résultats fonctionnels comparativement aux prothèses à couple de frottement métal-polyéthylène de référence.	P7. 1 2 3 4 5 6 7 8 9
Les prothèses à couple de frottement métal-métal avec tête fémorale de grand diamètre (≥ 36 mm) ont montré des inconvénients spécifiques en termes de résultats fonctionnels comparativement aux prothèses à couple de frottement métal-polyéthylène de référence.	P8. 1 2 3 4 5 6 7 8 9
Les prothèses de resurfaçage ont montré des inconvénients spécifiques en termes de résultats fonctionnels comparativement aux prothèses à couple de frottement métal-polyéthylène de référence.	P9. 1 2 3 4 5 6 7 8 9

Argumentaire

P7 : Non, ces couples sont identiques en termes de résultats fonctionnels aux séries de prothèses conventionnelles.

P8 : De façon très nette, ces prothèses sont grevées d'un taux de douleurs résiduelles extrêmement élevé, variant de 5 à 15 % en fonction des séries (Mertl, Engh, Berton, Long), atteignant 30 % à 3 mois pour Lavigne. Dans la pratique de l'expert, les taux de douleurs retrouvés à 1 an sont de 8 % pour le Durom et de 25 % pour le Conserve, impactant défavorablement les scores fonctionnels (Lardanchet). Ces douleurs ont longtemps été attribuées à tort à un conflit avec l'ilio-psoas comme l'avait montré Browne, et sont en fait provoquées par des épanchements très importants.

1. Mertl P, Boughebi O, Havet E, Triclot P, Lardanchet J-F, Gabrion A. Large diameter head metal-on-metal bearings total hip arthroplasty : Preliminary results. *Orthop Traumatol Surg Res* 2010;96(1):14-20.
2. Engh Jr CA, Ho H, Engh CA. Metal-on-metal hip arthroplasty: does early clinical outcome justify the chance of an adverse local tissue reaction? *Clin Orthop Relat Res*. 2010;468(2):406-12.
3. Berton C, Girard J, Krantz N, Migaud H. The Durom large diameter head acetabular component: early results with a large-diameter metal-on-metal bearing. *J Bone Joint Surg Br*. 2010;92(2):202-8.
4. Long WT, Dastane M, Harris MJ, Wan Z, Dorr LD. Failure of the Durom Metasul acetabular component. *Clin Orthop Relat Res*. 2010;468(2):400-5.
5. Lavigne M, Lafosse JM, Ganapathi M, Girard J, Vendittoli P. Residual groin pain at a minimum of two years after metal-on-metal THA with a twenty-eight-millimeter femoral head, THA with a large-diameter femoral head, and hip resurfacing. *J Bone Joint Surg Am*. 2011;93 Suppl 2:93-8.
6. Lardanchet JF, Taviaux J, Arnalsteen D, Gabrion A, Mertl P. One-year prospective comparative study of three large diameter metal-on-metal total hip prosthesis: serum metal levels and clinical outcomes. *OTSR*, 2012, 98, 229-239
7. Browne JA, Bechtold CD, Berry DJ, Hanssen AD, Lewallen DG. Failed metal-on-metal hip arthroplasties: a spectrum of clinical presentations and operative findings. *Clin Orthop Relat Res*. 2010;468(9):2313-20.

P9 : De la même façon les prothèses de resurfaçage ont présenté des douleurs inguinales plus fréquentes qu'après PTH conventionnelles, mais qui s'atténuent dans le temps (Lavigne). Un certain nombre d'auteurs ont pointé les effets négatifs de la réduction du déport fémoral (offset) entraîné par cette technique (Girard, Loughhead, Silva), ce que contestent d'autres auteurs (Ahmad, Robb).

1. Girard J, Lavigne M, Vendittoli PA, Roy AG. Biomechanical reconstruction of the hip: a randomised study comparing total hip resurfacing and total hip arthroplasty. J Bone Joint Surg Br. 2006;88(6):721-6.
2. Loughhead JM, Chesney D, Holland JP, McCaskie AW. Comparison of offset in Birmingham hip resurfacing and hybrid total hip arthroplasty. J Bone Joint Surg Br. 2005;87(2):163-6.
3. Silva M, Lee KH, Heisel C, Dela Rosa MA, Schmalzried TP. The biomechanical results of total hip resurfacing arthroplasty. J Bone Joint Surg Am. 2004;86-A(1):40-6.
4. Ahmad R, Gillespie G, Annamalai S, Barakat MJ, Ahmed SM, Smith LK, Spencer RF. Leg length and offset following hip resurfacing and hip replacement. Hip Int. 2009;19(2):136-40.
5. Robb C, Harris R, O'Dwyer K, Aslam N. Radiographic assessment of biomechanical parameters following hip resurfacing and cemented total hip arthroplasty. Hip Int. 2009;19(3):251-6.

La balance bénéfique/risque (survie d'implant vs relargage de particules métalliques) justifie l'utilisation de couple de frottement métal-métal de petit diamètre (≤ 32 mm). (P)

La balance bénéfique/risque (survie d'implant vs relargage de particules métalliques) justifie l'utilisation de couple de frottement métal-métal avec tête fémorale de petit diamètre (≤ 32 mm).

P10. 1 2 3 **4** 5 6 7 8 9

Argumentaire

Le relargage des ions métalliques reste assez faible, de l'ordre de 1 $\mu\text{g/L}$ ou légèrement inférieur avec les implants MOM de petit diamètre (Engh, Jacobs, Grubl), favorisé par la verticalisation des cupules avec un effet de pic de contrainte (Brodner), avec moins d'usure et d'ostéolyse qu'un couple de frottement métal-polyéthylène comme l'a montré Migaud dans une série prospective comparative de patients de moins de 50 ans.

1. Jacobs M, Gorab R, Mattingly D, Trick L, Southworth C. Three- to six-year results with the Ultima metal-on-metal hip articulation for primary total hip arthroplasty. J Arthroplasty. 2004;19:48-53.
2. Engh CA Jr, MacDonald SJ, Sritulanondha S, Thompson A, Naudie D, Engh CA. 2008 John Charnley award: metal ion levels after metal-on-metal total hip arthroplasty: a randomized trial. Clin Orthop Relat Res. 2009;467(1):101-11.
3. Gröbl A, Marker M, Brodner W, Giurea A, Heinze G, Meisinger V, Zehetgruber H, Kotz R. Long-term follow-up of metal-on-metal total hip replacement. J Orthop Res. 2007;25(7):841-8.
4. Brodner W, Gröbl A, Jankovsky R, Meisinger V, Lehr S, Gottsauner-Wolf F. Cup inclination and serum concentration of cobalt and chromium after metal-on-metal total hip arthroplasty. J Arthroplasty. 2004;19:66-70.
5. Migaud H, Jobin A, Chantelot C, Giraud F, Laffargue P, Duquenois A. Cementless metal-on-metal hip arthroplasty in patients less than 50 years of age: comparison with a matched control group using ceramic-on-polyethylene after a minimum 5-year follow-up. J Arthroplasty. 2004;19:23-8.

Ions métalliques

La méthode de dosage des ions métalliques relargués est standardisée.

P11. 1 2 **3** 4 5 6 7 8 9

Argumentaire

Si la majorité des dosages sanguins d'ions métalliques sont réalisés sur sérum, certaines techniques sont pratiquées sur sang total, et d'autre sur érythrocytes. Les méthodes varient également d'un laboratoire à l'autre. La technique la plus usitée a été la spectrométrie d'absorption électrothermique pour le cobalt et la spectrométrie d'absorption atomique pour le chrome (MacDonald, Skipor). Les résultats peuvent être exprimés en nmol/L (UI) ou $\mu\text{g/L}$ (unité plus couramment utilisée dans la littérature orthopédique).

1. MacDonald SJ, Brodner W, Jacobs JJ. A consensus paper on metal ions in metal-on-metal hip arthroplasties. J Arthroplasty. 2004;19:12-6.
2. Skipor AK, Jacobs JJ, Yu L, Black J. Comparison of Zeeman Background Corrected Atomic Absorption Spectrometric and Inductively Coupled Plasma Mass Spectrometric detection of trace elements in electrothermally vaporized serum. J Biomed Mater Res. 1999;48(1):90-3.

Pour les prothèses à couple de frottement métal-métal, la mesure des taux d'ions métalliques relargués dans le sang et/ou les urines permet de prédire le lien entre particules métalliques relarguées et altération des résultats fonctionnels.	P12. 1 2 3 4 5 6 7 8 9
--	--------------------------------------

Argumentaire

Ce n'est pas vrai pour les couples MOM de petit diamètre, mais cette proposition est vraie pour les grands diamètres.

Dans une étude prospective comparative regroupant 24 Durom, 23 Magnum, et 20 Conserve, l'équipe de l'expert a montré que les taux sériques des patients douloureux étaient significativement plus élevés (Lardanchet). En comparant les patients indolores à ceux présentant des douleurs modérées ou importantes, la médiane du cobalt sérique passe de 2,6 µg/L à 8, µg/L ($p=0,002$), et la médiane du chrome sérique passe de 2,1 µg/L à 7,1 µg/L ($p=0,0004$). Les taux sériques très élevés sont associés à des épanchements.

Lardanchet JF, Taviaux J, Arnalsteen D, Gabrion A, Mertl P. One-year prospective comparative study of three large diameter metal-on-metal total hip prosthesis: serum metal levels and clinical outcomes. OTSR, 2012, 98, 229-239

La valeur seuil à partir de laquelle leur présence est prédictive d'altération des résultats fonctionnels est définie.	P13. 1 2 3 4 5 6 7 8 9
--	--------------------------------------

Argumentaire

Pas réellement, mais une tendance se dessine. Dans l'étude Lardanchet, il apparaît que la valeur de 8 µg/L pour le cobalt semble correspondre à l'apparition de phénomènes douloureux. Dans la littérature, plusieurs séries montrent des taux qui augmentent régulièrement à moyen terme, avec des phénomènes douloureux au-delà de 5 µg/L (Langton, Pattyn, Vendittoli).

Le relargage peut se faire par usure et par corrosion du cobalt. Le chrome est moins concerné par la corrosion.

Il faudrait que tous les patients ayant des prothèses MOM soient dosés. A partir de 5 µg/L, il faut avertir le patient et discuter d'une reprise. En général, si les taux dépassent 8 µg/L et que le patient a des douleurs inguinales, une reprise doit être envisagée.

Par ailleurs, les ions passent la barrière placentaire, les prothèses MOM sont ainsi contre-indiquées chez les femmes en âge de procréer.

1. Lardanchet JF, Taviaux J, Arnalsteen D, Gabrion A, Mertl P. One-year prospective comparative study of three large diameter metal-on-metal total hip prosthesis: serum metal levels and clinical outcomes. OTSR, 2012, 98, 229-239

2. Langton DJ, Jameson SS, Joyce TJ, Hallab NJ, Natsu S, Nargol AVF. Early failure of metal-on-metal bearings in hip resurfacing and large-diameter total hip replacement. A consequence of excess wear. J Bone Joint Surg Br 2010; 92:38-46.

3. Pattyn CA, Lauwagie SN, Verdonk RC. Whole blood metal ion concentrations in correlation with activity level in three different metal-on-metal bearings. J Arthroplasty 2010;00(0):1-7.

4. Vendittoli PA, Roy A, Mottard S, Girard J, Lusignan D, Lavigne M. Metal ion release from bearing wear and corrosion with 28 mm and large-diameter metal-on-metal bearing articulations : a follow-up study. J Bone Joint Surg Br 2010;92(1):12-9.

La valeur seuil de leur toxicité est définie.	P14. 1 2 3 4 5 6 7 8 9
---	--------------------------------------

Argumentaire

Oui en pratique professionnelle, elle correspond pour des expositions occasionnelles à une valeur de 15 µg/L (American Conference). En pratique clinique, De Smet a observé une corrélation entre les taux sanguins, l'usure de la tête et la présence d'une métallose à la révision, sur une série de 26 resurfaçages réopérés, et situe la valeur seuil du cobalt à 19 µg/L. Pandit a montré que le taux de cobalt était de 9,2 µg/L dans un groupe de pseudotumeur après resurfaçage, contre 1,9 µg/L pour le groupe contrôle de resurfaçage asymptomatique. La valeur de 10 µg/L pourrait donc être retenue.

1. Pandit H, Glyn-Jones S, Mac-Lardy-Smith P, et Al. Pseudotumours associated with metal-on-metal hip resurfacings. J Bone Joint Surg Br 2008; 90-7:847.

2. American Conference of Government Industrial Hygienists-2000 TLVs and BEI threshold limit values for chemical substance and physical agents and biological exposure indices. Cincinnati, OH, ACGIH, 2000. <http://www.acgih.org/resources/press/catalog.htm>
3. De Smet K, De Haan R, Calistri A, Campbell PA, Ebrahimzadeh E, Pattyn C, Gill HS. Metal ion measurement as a diagnostic tool to identify problems with metal-on-metal hip resurfacing. J Bone Joint Surg Am. 2008;90:202-8.

Pseudotumeurs

Le nombre de pseudotumeurs chez des patients porteurs de prothèses métal-métal rapporté et publié est suffisant pour évoquer une toxicité locale des ions.

P15. 1 2 3 4 5 6 7 **8** 9

Argumentaire

Oui. Il s'agit d'une complication décrite initialement de façon exceptionnelle avec des PTH conventionnelles (au niveau de la tête fémorale uniquement), et dont l'incidence plus élevée a d'abord concerné le resurfaçage (Glynn-Jones, Malviya) intéressant surtout les femmes de moins de 40 ans. Une cause immuno-allergique à ces phénomènes, d'abord évoquée par Willert, a été reprise par de nombreux autres auteurs (Witzleb, Campbell).

1. Glynn-Jones S, Pandit H, Kwon YM, Doll H, Gill HS, Murray DW. Risk factors for inflammatory pseudotumour formation following hip resurfacing. J Bone Joint Surg Br. 2009;91:1566-1574.
2. Malviya A, Holland JP. Pseudotumours associated with metal-on-metal hip resurfacing: 10-year. Newcastle experience. Acta Orthop Belg. 2009;75:477-483.
3. Willert H, Buchhorn G, Fayaayazi A, et Al. Histopathological changes around metal/metal joints indicate delayed type hypersensitivity. Preliminary results of 14 cases. Osteologie 2000;9:2.
4. Witzleb WC, Hanish U, Kolar N, et Al. Neo-capsule tissue reactions in metal-on-metal hip arthroplasty. Acta Orthop 2007; 78:21
5. Campbell P, Shimmin A, Walter L, Solomon M. Metal sensitivity as a groin pain in metal-on-metal hip resurfacing. J Arthroplasty 2008;23:1080-5.

Pratique clinique

Les éléments rapportés (faits cliniques, publications de complications, ou registres) sont suffisants pour que vous n'utilisiez pas de prothèses métal-métal.

P16. 1 2 3 4 5 6 7 8 9

Ne répondre que si vous n'avez jamais employé de prothèse métal-métal.

Argumentaire

Les éléments rapportés (faits cliniques, publications de complications, ou registres) sont suffisants pour que vous ayez modifié vos indications des prothèses métal-métal.

P17. 1 2 3 4 5 6 7 8 **9**

Ne répondre que si vous avez déjà employé des prothèses métal-métal.

Argumentaire

Le nombre de patients douloureux dans son expérience, l'incidence de révisions, variant de 8 % avec le Durom à près de 30 % sur une courte série d'ASR, et surtout les difficultés des reprises liées aux lésions tissulaires, ont conduit l'expert à totalement arrêter l'utilisation des PTH MOM de grand diamètre, en poursuivant de façon prudente et réservée aux patients de moins de 50 ans, l'utilisation du resurfaçage.

Luxations et prothèses avec tête fémorale de grand diamètre

Les prothèses de hanche métal-métal avec tête fémorale de grand diamètre (≥ 36 mm) ont démontré leur effet préventif des luxations en utilisation clinique.	P18. 1 2 3 4 5 6 7 8 9
--	--------------------------------------

Argumentaire

Oui de façon nette dans son expérience, comme dans l'ensemble des séries publiées (Mertl, Engh, Peters, Berton), les PTH MOM de grand diamètre ont fait quasiment disparaître cette complication principale de la PTH, qui est une des premières causes de reprise. Lombardi dans une méta-analyse portant sur 2020 PTH a ainsi retrouvé un taux de luxation de 0,05 %.

1. Mertl P, Boughebi O, Havet E, Triclot P, Lardanchet J-F, Gabrion A. Large diameter head metal-on-metal bearings total hip arthroplasty : Preliminary results. Orthop Traumatol Surg Res 2010;96(1):14-20.
2. Engh Jr CA, Ho H, Engh CA. Metal-on-metal hip arthroplasty: does early clinical outcome justify the chance of an adverse local tissue reaction? Clin Orthop Relat Res. 2010;468(2):406-12.
3. Peters CL, Edward McPherson, Jeffrey D. Jackson, Jill A. Erickson. Reduction in Early Dislocation Rate With Large-Diameter Femoral Heads in Primary Total Hip Arthroplasty. J Arthroplasty 2007; 22:140-4.
4. Berton C, Girard J, Krantz N, Migaud H. The Durom large diameter head acetabular component: early results with a large-diameter metal-on-metal bearing. J Bone Joint Surg Br. 2010;92(2):202-8.
5. Lombardi AV, Skeels MD, Brend KR, Adams FB, Fanchi OJ. Do large heads enhance stability and restore native anatomy in primary total hip arthroplasty? Clin Orthop Relat Res. 2011; 469(6):1547- 53.

La balance bénéfice/risque (prévention des luxations vs relargage de particules métalliques et survie d'implant) justifie l'utilisation des prothèses de hanche métal-métal avec tête fémorale de grand diamètre (≥ 36 mm) .	P19. 1 2 3 4 5 6 7 8 9
---	--------------------------------------

Argumentaire

Le seul élément en faveur des PTH MOM de grand diamètre est l'effet protecteur contre la luxation, ce qui fait choisir la réponse 3. Mais l'ensemble des inconvénients détaillés ci-dessus plaident pour leur abandon.

Capital osseux et prothèses de resurfaçage

Les prothèses de resurfaçage ont démontré une différence de résultats fonctionnels par rapport aux autres prothèses.	P20. 1 2 3 4 5 6 7 8 9
---	--------------------------------------

Argumentaire

Oui clairement, cela rejoint la question P6.

La balance bénéfice/risque (préservation du capital osseux vs relargage de particules métalliques et survie d'implant) justifie l'utilisation de prothèses de resurfaçage .	P21. 1 2 3 4 5 6 7 8 9
--	--------------------------------------

Argumentaire

Plutôt oui, car les taux sériques retrouvés après resurfaçage sont inférieurs à ceux des PTH MOM de grand diamètre. Il y a probablement moins de corrosion et permet d'éviter l'écueil de la jonction avec un cône Morse de 12/14, dont la stabilité n'est certainement pas suffisante pour empêcher une micro-mobilité source de relargage d'ions métalliques comme l'avait évoqué Lavigne.

Lavigne M, Belzile EL, Roy A, Morin F, Amzica T, Vendittoli PA. Comparison of whole-blood metal ion levels in four types of metal-on-metal large-diameter femoral head total hip arthroplasty: the potential influence of the adapter sleeve. J Bone Joint Surg Am. 2011;93 Suppl 2:128-36.

Questions d'ordre général

Les indications des prothèses de hanche métal-métal retenues par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé en 2007 sont pertinentes : - Coxopathies fonctionnellement sévères provoquant un handicap quotidien, insuffisamment amélioré par un traitement médical bien conduit, après une période d'observation de quelques semaines à quelques mois chez des patients âgés de moins de 50 ans ainsi que pour des patients dont l'âge est compris entre 50 et 70 ans, ayant un niveau d'activité et une espérance de vie élevés. - Fractures cervicales vraies chez des sujets âgés de moins de 70 ans avec une activité correspondant à un score de Parker supérieur ou égal à 6.	P22. 1 2 3 4 5 6 ☒ 7 8 9
---	--

Argumentaire

Assez pertinentes, sauf pour les PTH MOM de grand diamètre qui n'ont plus d'indication.

Dans le cadre des prothèses de resurfaçage, il faudrait probablement exclure les femmes ménopausées en raison d'un risque accru de fracture du col fémoral, et avec des hanches présentant un petit ratio tête-col en raison du risque de conflit col-cupule.

Que ce soit pour les PTH MOM de petit diamètre ou pour les prothèses de resurfaçage, il faut aussi dépister les patients allergiques aux métaux (chrome, cobalt et nickel), par un interrogatoire recherchant des antécédents de réactions cutanées aux métaux, et éventuellement un test épicutané, et proposer dans ce cas une alternative.

Une alternative doit systématiquement être proposée à un patient à qui est proposée une prothèse de hanche métal-métal. (P, G, R)

Une alternative doit systématiquement être proposée à un patient à qui est proposée une prothèse de hanche métal-métal avec tête fémorale de petit diamètre (≤ 32 mm).	P23. 1 2 3 4 5 ☒ 6 7 8 9
Une alternative doit systématiquement être proposée à un patient à qui est proposée une prothèse de hanche métal-métal avec tête fémorale de grand diamètre (≥ 36 mm).	P24. 1 2 3 4 5 6 7 8 ☒ 9
Une alternative doit systématiquement être proposée à un patient à qui est proposée une prothèse de resurfaçage.	P25. 1 2 3 4 5 6 7 8 ☒ 9

Argumentaire

P23 : Pas forcément, puisque les résultats à long terme sont favorables, avec un risque d'ostéolyse plus faible.

P24 : Oui, d'autant qu'il ne faut plus en poser.

P25 : Oui, compte tenu des complications spécifiques potentielles, à mettre en balance avec les avantages fonctionnels attendus.

7. Audition du Professeur Rémy Nizard (chirurgien orthopédiste) le 14 septembre 2012

Les prothèses totales de hanche à couple de frottement métal-métal ont montré leur supériorité en termes de survie d'implant comparativement aux prothèses totales de hanche à couple de frottement métal-polyéthylène de référence. (P, G, R)

Les prothèses à couple de frottement métal-métal avec tête fémorale de petit diamètre (≤ 32 mm) ont montré leur supériorité en termes de survie d'implant comparativement aux prothèses à couple de frottement métal-polyéthylène de référence.	P1. ☒ 2 3 4 5 6 7 8 9
Les prothèses à couple de frottement métal-métal avec tête fémorale de grand diamètre (≥ 36 mm) ont montré leur supériorité en termes de survie d'implant comparativement aux prothèses à couple de frottement métal-polyéthylène de référence.	P2. ☒ 2 3 4 5 6 7 8 9
Les prothèses de resurfaçage ont montré leur supériorité en termes de survie d'implant comparativement aux prothèses à couple de frottement métal-polyéthylène de référence.	P3. ☒ 2 3 4 5 6 7 8 9

Argumentaire

Les meilleures données sont fournies par les registres des pays en ayant un. On peut citer les pays scandinaves, l'Australie, la Nouvelle-Zélande. Cette notion de supériorité d'un couple sur l'autre n'est retrouvée en l'état dans aucun registre de façon formelle et le couple de référence reste le métal-polyéthylène de petit diamètre. Toutefois, les patients dits jeunes posent un problème spécifique qu'il convient de différencier.

Les prothèses à couple de frottement métal-métal ont montré leur supériorité en termes de résultats fonctionnels comparativement aux prothèses à couple de frottement métal-polyéthylène de référence. (P, G, R)

Les prothèses à couple de frottement métal-métal avec tête fémorale de petit diamètre (≤ 32 mm) ont montré leur supériorité en termes de résultats fonctionnels comparativement aux prothèses à couple de frottement métal-polyéthylène de référence.	P4. ☒ 2 3 4 5 6 7 8 9
Les prothèses à couple de frottement métal-métal avec tête fémorale de grand diamètre (≥ 36 mm) ont montré leur supériorité en termes de résultats fonctionnels comparativement aux prothèses à couple de frottement métal-polyéthylène de référence.	P5. ☒ 2 3 4 5 6 7 8 9
Les prothèses de resurfaçage ont montré leur supériorité en termes de résultats fonctionnels comparativement aux prothèses à couple de frottement métal-polyéthylène de référence.	P6. ☒ 2 3 4 5 6 7 8 9

Argumentaire

Pas à sa connaissance. Les scores classiques (Postel Merle d'Aubigné, Harris,...) sont peu discriminants et ne permettent pas de démontrer de différence. Des études tentent de démontrer l'intérêt des grosses têtes et des prothèses de resurfaçage sur la mobilité, la proprioception, la reprise du sport, des résultats fonctionnels fins. Leur pertinence clinique reste à démontrer. Il n'existe pas d'études comparatives sur ce sujet.

Les prothèses à couple de frottement métal-métal ont montré des inconvénients spécifiques en termes de résultats fonctionnels comparativement aux prothèses à couple de frottement métal-polyéthylène de référence. (P, G, R)

Les prothèses à couple de frottement métal-métal avec tête fémorale de petit diamètre (≤ 32 mm) ont montré des inconvénients spécifiques en termes de résultats fonctionnels comparativement aux prothèses à couple de frottement métal-polyéthylène de référence.	P7. ☒ 2 3 4 5 6 7 8 9
Les prothèses à couple de frottement métal-métal avec tête fémorale de grand diamètre (≥ 36 mm) ont montré des inconvénients spécifiques en termes de résultats fonctionnels comparativement aux prothèses à couple de frottement métal-polyéthylène de référence.	P8. ☒ 2 3 4 5 6 7 8 9
Les prothèses de resurfaçage ont montré des inconvénients spécifiques en termes de résultats fonctionnels comparativement aux prothèses à couple de frottement métal-polyéthylène de référence.	P9. ☒ 2 3 4 5 6 7 8 9

Argumentaire

Les prothèses métal-métal qui fonctionnent sont à peu près équivalentes, en termes fonctionnels, aux autres types de prothèses qui fonctionnent. Il y a des complications spécifiques à ce type de prothèse, les pseudotumeurs, et le problème de relargage des ions. Le relargage des ions peut avoir des conséquences sur l'ADN, sur les cellules, sur la mort cellulaire... Ceci est un sujet de préoccupation.

La balance bénéfice/risque (survie d'implant vs relargage de particules métalliques) justifie l'utilisation de couple de frottement métal-métal de petit diamètre (≤ 32 mm). (P)

La balance bénéfice/risque (survie d'implant vs relargage de particules métalliques) justifie l'utilisation de couple de frottement métal-métal avec tête fémorale de petit diamètre (≤ 32 mm).	P10. ☒ 2 3 4 5 6 7 8 9
---	---

Argumentaire

/

Ions métalliques

La méthode de dosage des ions métalliques relargués est standardisée.	P11. ☒ 2 3 4 5 6 7 8 9
---	---

Argumentaire

Pas à sa connaissance.

Pour les prothèses à couple de frottement métal-métal, la mesure des taux d'ions métalliques relargués dans le sang et/ou les urines permet de prédire le lien entre particules métalliques relarguées et altération des résultats fonctionnels.	P12. 1 2 ☒ 4 5 6 7 8 9
--	---

Argumentaire

C'est assez disparate dans la littérature.

La valeur seuil à partir de laquelle leur présence est prédictive d'altération des résultats fonctionnels est définie.	P13. 1 2 ☒ 3 4 5 6 7 8 9
--	---

Argumentaire

Ne sait pas répondre à cette question.

La valeur seuil de leur toxicité est définie.	P14. 1 2 ☒ 3 4 5 6 7 8 9
---	---

Argumentaire

Ne sait pas répondre à cette question.

Pseudotumeurs

Le nombre de pseudotumeurs chez des patients porteurs de prothèses métal-métal rapporté et publié est suffisant pour évoquer une toxicité locale des ions.	P15. 1 2 3 4 5 6 ☒ 7 8 9
--	---

Argumentaire

Il y a un certain nombre d'arguments fondamentaux et cliniques pour penser qu'il existe un lien.

Pratique clinique

Les éléments rapportés (faits cliniques, publications de complications, ou registres) sont suffisants pour que vous n'utilisiez pas de prothèses métal-métal.	P16. 1 2 3 4 5 6 7 8 ☒ 9
Ne répondre que si vous n'avez jamais employé de prothèse métal-métal.	

Argumentaire

/

Les éléments rapportés (faits cliniques, publications de complications, ou registres) sont suffisants pour que vous ayez modifié vos indications des prothèses métal-métal.	P17. 1 2 3 4 5 6 7 8 9
Ne répondre que si vous avez déjà employé des prothèses métal-métal.	

Argumentaire

Non concerné.

Luxations et prothèses avec tête fémorale de grand diamètre

Les prothèses de hanche métal-métal avec tête fémorale de grand diamètre (≥ 36 mm) ont démontré leur effet préventif des luxations en utilisation clinique.	P18. 1 2 ☒ 3 4 5 6 7 8 9
--	---

Argumentaire

La luxation est un événement multifactoriel faisant intervenir l'âge, la voie d'abord, la technique opératoire, le dessin prothétique dans son ensemble et le diamètre de la tête fémorale. Sa fréquence de survenue en première intention est de l'ordre de 2 %. L'analyse unifactorielle sur la seule tête fémorale et le couple conduit à une difficulté d'analyse, voire à une impasse à moins de disposer d'études à très grande échelle d'un coût et d'une difficulté de réalisation qui rend leur intérêt très discutable.

R Nizard considère que dans le cas d'un fort risque de luxation, il faut utiliser un cotyle à double mobilité, ou un cotyle rétentif (tête encerclée dans sa base).

La balance bénéfice/risque (prévention des luxations vs relargage de particules métalliques et survie d'implant) justifie l'utilisation des prothèses de hanche métal-métal avec tête fémorale de grand diamètre (≥ 36 mm) .	P19. ☒ 1 2 3 4 5 6 7 8 9
---	---

Argumentaire

Le relargage d'ions est d'autant plus important que le diamètre est grand, c'est donc un sujet de préoccupation pour les têtes de grand diamètre et pour les prothèses de resurfaçage.

Capital osseux et prothèses de resurfaçage

Les prothèses de resurfaçage ont démontré une différence de résultats fonctionnels par rapport aux autres prothèses.	P20. 1 ☒ 2 3 4 5 6 7 8 9
---	---

Argumentaire

/

La balance bénéfice/risque (préservation du capital osseux vs relargage de particules métalliques et survie d'implant) justifie l'utilisation de prothèses de resurfaçage .	P21. 1 ☒ 2 3 4 5 6 7 8 9
--	---

Argumentaire

La préservation du capital osseux est une notion qui nécessite d'être définie. S'agit-il de la tête et du fragment de col qui ne sont pas sacrifiés dans cette intervention ou de l'os qui serait hypothétiquement détruit par une réaction à corps étranger dans le cadre d'une prothèse totale de hanche standard. Dans ce dernier cas, c'est la reprise qui serait facilitée par une moindre agression de l'os fémoral. A sa connaissance, il n'y a pas d'étude qui ait démontré ce dernier intérêt c'est à dire une chirurgie de reprise plus simple, avec un meilleur résultat fonctionnel ou une meilleure survie après prothèse de resurfaçage.

Questions d'ordre général

Les indications des prothèses de hanche métal-métal retenues par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé en 2007 sont pertinentes : - Coxopathies fonctionnellement sévères provoquant un handicap quotidien, insuffisamment amélioré par un traitement médical bien conduit, après une période d'observation de quelques semaines à quelques mois chez des patients âgés de moins de 50 ans ainsi que pour des patients dont l'âge est compris entre 50 et 70 ans, ayant un niveau d'activité et une espérance de vie élevés. - Fractures cervicales vraies chez des sujets âgés de moins de 70 ans avec une activité correspondant à un score de Parker supérieur ou égal à 6.	P22. 1 2 ☒ 3 4 5 6 7 8 9
---	--

Argumentaire

Si l'on considère que les prothèses métal-métal ne comportent pas de risque supplémentaire on peut être d'accord avec cette proposition. Néanmoins, il existe des risques spécifiques (pseudotumeurs, relargages ioniques non symptomatiques) qui posent question.

Une alternative doit systématiquement être proposée à un patient à qui est proposée une prothèse de hanche métal-métal. (P, G, R)

Une alternative doit systématiquement être proposée à un patient à qui est proposée une prothèse de hanche métal-métal avec tête fémorale de petit diamètre (≤ 32 mm).	P23. 1 2 3 4 5 6 7 8 ☒ 9
Une alternative doit systématiquement être proposée à un patient à qui est proposée une prothèse de hanche métal-métal avec tête fémorale de grand diamètre (≥ 36 mm).	P24. 1 2 3 4 5 6 7 8 ☒ 9
Une alternative doit systématiquement être proposée à un patient à qui est proposée une prothèse de resurfaçage.	P25. 1 2 3 4 5 6 7 8 ☒ 9

Argumentaire

C'est une question qui dépasse le cadre de la prothèse métal-métal. C'est la question de l'information aux patients. Les alternatives doivent être proposées quelque soit le malade, le couple de frottement. En tout état de cause, la diffusion large de l'information par le biais d'internet change beaucoup la donne communicationnelle entre médecin et patient.

Question complémentaire/ encadrement du resurfaçage ?

R Nizard considère qu'un encadrement est nécessaire pour toutes les prothèses de hanche métal-métal. C'est important pour permettre la recherche et le développement de produits nouveaux. Une démarche évaluative avec surveillance est nécessaire.

Note : la survie n'est pas forcément le meilleur critère de jugement. La survie ne peut être discriminante qu'au bout de 8 ans, tandis que les « cumulative sums » pourraient apporter des résultats discriminants au bout de 3 ans d'étude (Hardoon, JBJS Br, Continuous monitoring of the performance of hip prosthesis). Cette méthode permet d'observer à partir de quel moment le résultat dérive, sur la base d'études observationnelles.

8. Audition du Professeur Henri Migaud (chirurgien orthopédiste) le 14 septembre 2012

Les prothèses totales de hanche à couple de frottement métal-métal ont montré leur supériorité en termes de survie d'implant comparativement aux prothèses totales de hanche à couple de frottement métal-polyéthylène de référence. (P, G, R)

Les prothèses à couple de frottement métal-métal avec tête fémorale de petit diamètre (≤ 32 mm) ont montré leur supériorité en termes de survie d'implant comparativement aux prothèses à couple de frottement métal-polyéthylène de référence.	P1. 1 2 3 4 5 6 7 8 9
Les prothèses à couple de frottement métal-métal avec tête fémorale de grand diamètre (≥ 36 mm) ont montré leur supériorité en termes de survie d'implant comparativement aux prothèses à couple de frottement métal-polyéthylène de référence.	P2. 1 2 3 4 5 6 7 8 9
Les prothèses de resurfaçage ont montré leur supériorité en termes de survie d'implant comparativement aux prothèses à couple de frottement métal-polyéthylène de référence.	P3. 1 2 3 4 5 6 7 8 9

Argumentaire

P1. Cette réponse dépend du modèle d'implant. Si l'on considère Metasul, H Migaud est d'accord avec cette proposition, sur la base de l'expérience de son service et dans la littérature. Les Metasul en 28 et 32 mm de diamètre ont apporté un bénéfice en termes d'usure et de survie chez des sujets jeunes.

P2. Les LDH (large diameter heads) ont apporté un seul avantage : quasiment pas de luxation. Une luxation tardive sur les grosses têtes, c'est une pseudotumeur. L'expert a arrêté de poser des LDH.

De manière générale, la luxation est la 1^{ère} ou la 2^e cause de reprise des prothèses de hanche. La seule supériorité des LDH est l'absence de luxation (avantage majeur), mais les inconvénients associés sont tels qu'on ne peut ni rejeter, ni accepter la proposition P2.

P3. Cela dépend de l'âge. Pour une prothèse de resurfaçage posée à 70 ans, la réponse est 1.

Chez un homme entre 18 et 60-65 ans, et chez la femme de 18 à 50-55 ans, la réponse est 9.

Il existe des inconvénients liés à la technique, mais pour un opérateur entraîné (70 à 100 prothèses de resurfaçage par an), le resurfaçage apporte une meilleure survie que les prothèses conventionnelles. Un chirurgien qui a une grande expérience de la chirurgie de la hanche, avec des reprises et des cas compliqués (tumeurs...) peut faire moins de 70 prothèses de resurfaçage par an et avoir de très bons résultats.

De plus, en cas de reprise à long terme, le capital osseux fémoral est préservé.

Sur environ 2000 prothèses de resurfaçage implantées dans son service (neuf ans de recul), il y a eu 3 reprises pour fracture du col à 3 mois. Aucune pseudotumeur n'a été constatée.

La nécrose de la tête fémorale est une contre-indication au resurfaçage. En cas de nécrose partielle de la tête, si moins de 33 % de la tête fémorale est nécrosé et si l'évolution de la nécrose est stabilisée, une prothèse de resurfaçage peut être indiquée.

La prothèse de resurfaçage doit relever d'indications sélectionnées et être réalisée dans des centres sélectionnés.

Les prothèses à couple de frottement métal-métal ont montré leur supériorité en termes de résultats fonctionnels comparativement aux prothèses à couple de frottement métal-polyéthylène de référence. (P, G, R)

Les prothèses à couple de frottement métal-métal avec tête fémorale de petit diamètre (≤ 32 mm) ont montré leur supériorité en termes de résultats fonctionnels comparativement aux prothèses à couple de frottement métal-polyéthylène de référence.	P4. 1 2 3 4 5 6 7 8 9
Les prothèses à couple de frottement métal-métal avec tête fémorale de grand diamètre (≥ 36 mm) ont montré leur supériorité en termes de résultats fonctionnels comparativement aux prothèses à couple de frottement métal-polyéthylène de référence.	P5. 1 2 3 4 5 6 7 8 9
Les prothèses de resurfaçage ont montré leur supériorité en termes de résultats fonctionnels comparativement aux prothèses à couple de frottement métal-polyéthylène de référence.	P6. 1 2 3 4 5 6 7 8 9

Argumentaire

P4. En termes de résultats fonctionnels, les scores utilisés dans les études (Harris, WOMAC,...) ne sont pas assez discriminants. On ne peut donc pas vraiment conclure.

P5. Une personne qui a eu une luxation aura toujours de moins bons résultats fonctionnels qu'une personne qui n'en a pas été victime. Le fait de ne pas avoir de luxation avec les grands diamètres est donc un argument en faveur de meilleurs résultats fonctionnels à court terme. Une étude prospective comparative canadienne a montré que les LDH avaient de meilleurs résultats fonctionnels que les prothèses conventionnelles, et à court terme aussi bons que ceux des prothèses de resurfaçage. Mais les effets indésirables à court terme ont conduit H Migaud à abandonner les grosses têtes. A long terme, les résultats fonctionnels seront sans doute moins bons.

P6. Une étude comparative (prothèses conventionnelles *versus* prothèses de resurfaçage) menée à Lille et Rouen a montré que les prothèses de resurfaçage avaient de meilleurs résultats en termes de proprioception et de meilleurs résultats fonctionnels pour monter des escaliers.

Les prothèses à couple de frottement métal-métal ont montré des inconvénients spécifiques en termes de résultats fonctionnels comparativement aux prothèses à couple de frottement métal-polyéthylène de référence. (P, G, R)

Les prothèses à couple de frottement métal-métal avec tête fémorale de petit diamètre (≤ 32 mm) ont montré des inconvénients spécifiques en termes de résultats fonctionnels comparativement aux prothèses à couple de frottement métal-polyéthylène de référence.	P7. 1 2 3 4 5 6 7 8 9
Les prothèses à couple de frottement métal-métal avec tête fémorale de grand diamètre (≥ 36 mm) ont montré des inconvénients spécifiques en termes de résultats fonctionnels comparativement aux prothèses à couple de frottement métal-polyéthylène de référence.	P8. 1 2 3 4 5 6 7 8 9
Les prothèses de resurfaçage ont montré des inconvénients spécifiques en termes de résultats fonctionnels comparativement aux prothèses à couple de frottement métal-polyéthylène de référence.	P9. 1 2 3 4 5 6 7 8 9

Argumentaire

P8. Les grandes têtes ont montré des inconvénients spécifiques. Si c'est en termes « d'inconvénients fonctionnels », la réponse est 5. Si c'est en termes « d'inconvénients », la réponse est 9.

P9. Pour le resurfaçage, si c'est en termes « d'inconvénients fonctionnels », la réponse est 2 car il existe les risques de fracture du col. Si c'est en termes « d'inconvénients », la réponse est 3, car il y a l'avantage de conserver le col fémoral.

La balance bénéfice/risque (survie d'implant vs relargage de particules métalliques) justifie l'utilisation de couple de frottement métal-métal de petit diamètre (≤ 32 mm). (P)

La balance bénéfice/risque (survie d'implant vs relargage de particules métalliques) justifie l'utilisation de couple de frottement métal-métal avec tête fémorale de petit diamètre (≤ 32 mm).	P10. 1 2 3 4 5 6 7 8 9
---	--------------------------------------

Argumentaire

H Migaud est d'accord avec cette proposition. Il considère que les têtes de « petit diamètre » peuvent aller jusqu'à 36 mm de diamètre. Le diamètre en 36 mm peut être une bonne réponse pour des personnes ayant une forte mobilité de l'articulation (cela représente peu de patients).

Ions métalliques

La méthode de dosage des ions métalliques relargués est standardisée.	P11. 1 2 3 4 5 6 7 8 9
---	--------------------------------------

Argumentaire

En France, il existe 6-7 laboratoires capables de faire le dosage des ions. Les normes sont variables entre ces laboratoires (unités, milieu du dosage, machines). La méthode n'est pas vraiment standardisée. La norme concernant le titane n'est pas connue.

Pour les prothèses à couple de frottement métal-métal, la mesure des taux d'ions métalliques relargués dans le sang et/ou les urines permet de prédire le lien entre particules métalliques relarguées et altération des résultats fonctionnels.	P12. 1 2 3 4 5 6 7 8 9
--	--------------------------------------

Argumentaire

Les ARMD (adverse reaction to metal debris) regroupent les ALVAL et les pseudotumeurs. Quand une prothèse métal-métal est mal conçue, mal positionnée ou, plus rarement sur une prothèse bien positionnée et conçue, elle peut produire des débris métalliques en excès. Ces débris s'accumulent, ont une toxicité locale plus ou moins immunoallergique, les ARMD. Mais ce n'est pas systématique.

Il y a des prothèses qui font des ARMD et qui ont des dosages normaux. Et il y a des prothèses associées à des dosages très élevés et qui ne produisent pas d'ARMD. Il n'y a donc pas de relation directe de cause à effet, mais les dosages élevés sont d'une manière générale associés à des ARMD.

Des recommandations européennes de l'EFORT de 2012 proposent la procédure de suivi suivante pour les patients avec une prothèse métal-métal de grand diamètre :

- si un patient est asymptomatique avec un dosage normal, on est quasiment sûr qu'il n'a pas d'ARMD.
- chez un patient symptomatique (il est douloureux) avec un dosage normal, une investigation complémentaire (IRM-MARS, échographie, scanner) est nécessaire.
- chez un patient symptomatique avec un dosage élevé, une investigation complémentaire (IRM-MARS, échographie, scanner) est nécessaire.

La valeur seuil à partir de laquelle leur présence est prédictive d'altération des résultats fonctionnels est définie.	P13. 1 2 3 4 5 6 7 8 9
--	--------------------------------------

Argumentaire

Il y a une susceptibilité individuelle. Le métabolisme d'excrétion des ions diffère d'une personne à l'autre, avec une importante différence homme/femme. C'est pourquoi l'expert pose plus de prothèses céramique-céramique chez les femmes. Certaines personnes ont une usure sévère et un dosage normal. Mais dans la majorité des cas, un dosage élevé est le signe qu'il y a un problème dans la hanche. Il pratique aussi un dosage intra-articulaire si les patients sont symptomatiques.

La valeur seuil de leur toxicité est définie.	P14. 1 2 3 4 5 6 7 8 9
---	--------------------------------------

Argumentaire

La zone dangereuse retenue par le comité d'experts est de 7 µg/l.

Mais certaines ARMD ont des taux d'1 µg/l. Le dosage n'est intéressant qu'en suivi, mais chez un patient asymptomatique, n'élimine pas une ARMD, il faut donc une investigation complémentaire (IRM-MARS, ou échographie).

L'expert n'impose pas le dosage préopératoire des ions à ses patients. La décision de réopérer un patient ne peut pas se prendre uniquement sur la base d'un résultat de dosage.

Pseudotumeurs

Le nombre de pseudotumeurs chez des patients porteurs de prothèses métal-métal rapporté et publié est suffisant pour évoquer une toxicité locale des ions.	P15. 1 2 3 4 5 6 7 8 9
--	--------------------------------------

Argumentaire

Les pseudotumeurs sont prévisibles. Elles sont essentiellement liées à des défauts techniques chirurgicaux (pièce mal orientée, erreur de taille, appariements incorrects notamment si du chrome-cobalt forgé est en contact avec du chrome-cobalt coulé, erreur de design) et/ou causées par un métal mal fabriqué.

Sur les petits diamètres (28-32 mm), un seul cas de pseudotumeur a été rapporté.

La pseudotumeur n'est pas spécifique des couples de frottement métal-métal, il y a aussi des cas avec des prothèses céramique-céramique bicônes.

Il y a bien une toxicité locale, mais le facteur à l'origine d'une pseudotumeur est l'erreur.

Pratique clinique

Les éléments rapportés (faits cliniques, publications de complications, ou registres) sont suffisants pour que vous n'utilisiez pas de prothèses métal-métal.	P16. 1 2 3 4 5 6 7 8 9
Ne répondre que si vous n'avez jamais employé de prothèse métal-métal.	

Argumentaire

Les éléments rapportés (faits cliniques, publications de complications, ou registres) sont suffisants pour que vous ayez modifié vos indications des prothèses métal-métal.	P17. 1 2 3 4 5 6 7 8 9
Ne répondre que si vous avez déjà employé des prothèses métal-métal.	

Argumentaire

L'expert ne met plus de LDH (sauf une ou 2 prothèse avec tête de 36 mm par an), mais pour le reste il n'a pas modifié sa pratique.

Luxations et prothèses avec tête fémorale de grand diamètre

Les prothèses de hanche métal-métal avec tête fémorale de grand diamètre (≥ 36 mm) ont démontré leur effet préventif des luxations en utilisation clinique.	P18. 1 2 3 4 5 6 7 8 9
--	--------------------------------------

Argumentaire

Les prothèses métal-métal avec tête fémorale de grand diamètre ont démontré leur effet préventif des luxations en utilisation clinique, mais il est contrebalancé par un risque de toxicité.

La balance bénéfice/risque (prévention des luxations vs relargage de particules métalliques et survie d'implant) justifie l'utilisation des prothèses de hanche métal-métal avec tête fémorale de grand diamètre (≥ 36 mm) .	P19. 1 2 3 4 5 6 7 8 9
---	--------------------------------------

Argumentaire

H Migaud répond 3 à la question telle que formulée, et répondrait 1 si la question concernait les prothèses avec tête de diamètre strictement supérieur à 36 mm.

Capital osseux et prothèses de resurfaçage

Les prothèses de resurfaçage ont démontré une différence de résultats fonctionnels par rapport aux autres prothèses.	P20. 1 2 3 4 5 6 7 8 9
---	--------------------------------------

Argumentaire

Oui, grâce à la proprioception liée à l'effet grosse tête.

La balance bénéfice/risque (préservation du capital osseux vs relargage de particules métalliques et survie d'implant) justifie l'utilisation de prothèses de resurfaçage .	P21. 1 2 3 4 5 6 7 8 9
--	--------------------------------------

Argumentaire

C'est une question de religion, on croit ou non au resurfaçage. En tout cas, il y a moins de particules produites par un resurfaçage que sur une prothèse LDH métal-métal (effet de corrosion des junctions qui n'existe pas avec le resurfaçage).

Questions d'ordre général

Les indications des prothèses de hanche métal-métal retenues par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé en 2007 sont pertinentes : - Coxopathies fonctionnellement sévères provoquant un handicap quotidien, insuffisamment amélioré par un traitement médical bien conduit, après une période d'observation de quelques semaines à quelques mois chez des patients âgés de moins de 50 ans ainsi que pour des patients dont l'âge est compris entre 50 et 70 ans, ayant un niveau d'activité et une espérance de vie élevés. - Fractures cervicales vraies chez des sujets âgés de moins de 70 ans avec une activité correspondant à un score de Parker supérieur ou égal à 6.	P22. 1 2 3 4 5 6 7 8 9
---	--------------------------------------

Argumentaire

Ces indications le satisfont. Il aurait plutôt retenu 65 ans comme âge maximal et non pas 70 ans.

Une alternative doit systématiquement être proposée à un patient à qui est proposée une prothèse de hanche métal-métal. (P, G, R)

Une alternative doit systématiquement être proposée à un patient à qui est proposée une prothèse de hanche métal-métal avec tête fémorale de petit diamètre (≤ 32 mm).	P23. ☒ 1 2 3 4 5 6 7 8 9
Une alternative doit systématiquement être proposée à un patient à qui est proposée une prothèse de hanche métal-métal avec tête fémorale de grand diamètre (≥ 36 mm).	P24. 1 2 3 4 5 6 ☒ 7 8 9
Une alternative doit systématiquement être proposée à un patient à qui est proposée une prothèse de resurfaçage .	P25. 1 2 3 4 5 6 ☒ 7 8 9

Argumentaire

L'expert n'impose pas le choix d'une prothèse à un patient. Il propose les indications retenues dans le service et les avantages et les inconvénients de chaque type de prothèse, et précise le choix que l'équipe fera a priori. Si le patient s'oppose catégoriquement au métal-métal et qu'il exige une prothèse céramique-céramique, c'est accepté par l'équipe à condition qu'il rentre dans les indications. A l'inverse, pour un patient qui souhaite un resurfaçage, il lui précise qu'une complication intra-opératoire peut rendre nécessaire la pose d'une prothèse totale conventionnelle.

Le côté « systématique » de cette proposition le gêne. Il y a des contre-indications et comme dans toute chirurgie il faut proposer les alternatives au patient. Le choix de la prothèse est effectué avec le patient.

P23. Il ne donne pas d'alternative pour les petits diamètres. La vraie contre-indication au métal-métal de petit diamètre est l'allergie vraie au chrome-cobalt. En 20 ans, il a rencontré 2 allergies vraies. Notamment 1 cas de réaction allergique au métal qui s'est déclaré au bout de 7 ans (alval ?), qui a été repris avec du polyéthylène-métal et qui a poursuivi la réaction allergique (identifiée au pet-scan à ce stade). Ce cas a été résolu avec la pose d'une tête en céramique.

Il n'y a pas de relation entre allergie cutanée et allergie profonde.

Le taux d'allergie profonde est moins fréquent que le risque de fracture d'un couple céramique-céramique.

P24. Il ne met plus de grosses têtes. Donc, si la question concerne les têtes de diamètre supérieur ou égal à 36 mm, il répond 7. Il répondrait 9 si la question concernait les prothèses avec tête de diamètre strictement supérieur à 36 mm, car il n'en met plus.

P25. Il avertit toujours qu'au cours de l'intervention, une complication intra-opératoire n'est pas exclue et que cela peut entraîner la pose d'une prothèse conventionnelle.

Question supplémentaire / resurfaçage

H Migaud considère que le resurfaçage doit être réservé à certains centres. Un suivi postopératoire spécifique doit aussi être précisé, notamment dans les 5 ans qui suivent l'intervention. (cf. recommandations de l'EFORT de 2012 : EFOR consensus statement "Current Evidence on the Management of Metal-on-Metal Bearings" (2012) [http://www.rpa.spot.pt/getdoc/a8aef145-61d9-4377-8d7b-524df9382aa5/Consensus-Statement_Metal_on_Metal_120416-\(1\).aspx](http://www.rpa.spot.pt/getdoc/a8aef145-61d9-4377-8d7b-524df9382aa5/Consensus-Statement_Metal_on_Metal_120416-(1).aspx))

9. Audition du Professeur Dominique Saragaglia (chirurgien orthopédiste) le 2 octobre 2012

Les prothèses totales de hanche à couple de frottement métal-métal ont montré leur supériorité en termes de survie d'implant comparativement aux prothèses totales de hanche à couple de frottement métal-polyéthylène de référence. (P, G, R)

Les prothèses à couple de frottement métal-métal avec tête fémorale de petit diamètre (≤ 32 mm) ont montré leur supériorité en termes de survie d'implant comparativement aux prothèses à couple de frottement métal-polyéthylène de référence.	P1. 1 2 3 4 5 6 7 8 9
Les prothèses à couple de frottement métal-métal avec tête fémorale de grand diamètre (≥ 36 mm) ont montré leur supériorité en termes de survie d'implant comparativement aux prothèses à couple de frottement métal-polyéthylène de référence.	P2. 1 2 3 4 5 6 7 8 9
Les prothèses de resurfaçage ont montré leur supériorité en termes de survie d'implant comparativement aux prothèses à couple de frottement métal-polyéthylène de référence.	P3. 1 2 3 4 5 6 7 8 9

Argumentaire

P1. Le couple de frottement métal-polyéthylène est ancien et a suffisamment de recul pour que l'on connaisse son taux de survie.

Sur la base de son expérience et de la littérature, le couple de frottement métal-métal de diamètre inférieur ou égal à 32 mm commence à avoir suffisamment de recul pour dire qu'à 10 ans il est supérieur au métal-polyéthylène en termes de survie.

D. Saragaglia a utilisé des prothèses métal-métal de petit diamètre depuis 1999. Pour une présentation à venir (SOFOT 2012), il a revu 77 cas à 11 ans (sur 95 patients implantés). Sur cette série, le taux de survie du couple de frottement est de 100% et le taux de survie pour les composants individualisés est de 95 % (en raison de luxations). Il n'y a eu aucune révision liée au couple de frottement métal-métal.

L'expert constate qu'il avait plus de reprises quand il utilisait exclusivement du métal-polyéthylène.

P2. Il n'y a pas de recul suffisant pour affirmer la supériorité du couple de frottement métal-métal avec tête de grand diamètre par rapport au couple métal-polyéthylène.

L'expert est utilisateur de prothèses de diamètre supérieur à 36 mm depuis 2005 et a implanté environ 500 prothèses métal-métal de grand diamètre.

Il a utilisé DUROM jusqu'en 2009 (en a posé environ 250). Il a eu 5 cas de révisions dues à un phénomène allergique avec production de liquide synovial dans la hanche, qu'il a repris avec succès avec un couple polyéthylène-métal. Il a abandonné Durom en raison de difficultés d'implantation liées à un mauvais ancrage de la pièce cotyloïdienne (press-fit peu satisfaisant). A ce jour, il n'a eu aucun cas de pseudotumeur.

Depuis 2009, il utilise M2A/MAGNUM (environ 250 implantations) avec lequel il a de très bons résultats, pas de patient douloureux. Le press-fit est très bon. Le cône de la prothèse est très différent de celui de Durom. Le manchon est en titane, dans le même matériau que le corps de la prothèse, il y a donc moins d'usure du cône morse. Or c'est cette usure au niveau du cône morse qui est à l'origine d'une libération excessive d'ions (« trunnionite »).

P3. Le resurfaçage manque de recul (environ 10 ans) pour affirmer sa supériorité par rapport au couple métal-polyéthylène. Les quelques séries qui existent sont des séries de concepteurs.

Les prothèses à couple de frottement métal-métal ont montré leur supériorité en termes de résultats fonctionnels comparativement aux prothèses à couple de frottement métal-polyéthylène de référence. (P, G, R)

Les prothèses à couple de frottement métal-métal avec tête fémorale de petit diamètre (≤ 32 mm) ont montré leur supériorité en termes de résultats fonctionnels comparativement aux prothèses à couple de frottement métal-polyéthylène de référence.	P4. 1 2 3 4 5 6 7 8 9
Les prothèses à couple de frottement métal-métal avec tête fémorale de grand diamètre (≥ 36 mm) ont montré leur supériorité en termes de résultats fonctionnels comparativement aux prothèses à couple de frottement métal-polyéthylène de référence.	P5. 1 2 3 4 5 6 7 8 9
Les prothèses de resurfaçage ont montré leur supériorité en termes de résultats fonctionnels comparativement aux prothèses à couple de frottement métal-polyéthylène de référence.	P6. 1 2 3 4 5 6 7 8 9

Argumentaire

P4. Pour les prothèses métal-métal de diamètre ≤ 32 mm, les résultats fonctionnels sont similaires à ceux des prothèses métal-polyéthylène.

P5. Les luxations de prothèse de hanche ont quasiment disparu depuis l'apparition des têtes fémorales de grand diamètre. Les amplitudes de mouvement sont meilleures, avec une meilleure stabilité et sans risque de luxation.

Cela permet aux patients de mener une vie normale, de reprendre des activités sportives (sauf la course à pied).

P6. Les avantages du resurfaçage en termes fonctionnels sont les mêmes que ceux des prothèses avec tête fémorale de grand diamètre. Il n'y a pas d'angoisse de la luxation pour le patient.

L'expert ne fait pas resurfaçage, car c'est techniquement très difficile et plus invasif que les prothèses totales conventionnelles. Il considère que la préservation du capital osseux n'est pas un argument valable et rend cette chirurgie complexe.

Les prothèses de resurfaçage actuelles ont des tiges très courtes, ce qui rend la technique d'implantation très particulière.

Les prothèses à couple de frottement métal-métal ont montré des inconvénients spécifiques en termes de résultats fonctionnels comparativement aux prothèses à couple de frottement métal-polyéthylène de référence. (P, G, R)

Les prothèses à couple de frottement métal-métal avec tête fémorale de petit diamètre (≤ 32 mm) ont montré des inconvénients spécifiques en termes de résultats fonctionnels comparativement aux prothèses à couple de frottement métal-polyéthylène de référence.	P7. 1 2 3 4 5 6 7 8 9
Les prothèses à couple de frottement métal-métal avec tête fémorale de grand diamètre (≥ 36 mm) ont montré des inconvénients spécifiques en termes de résultats fonctionnels comparativement aux prothèses à couple de frottement métal-polyéthylène de référence.	P8. 1 2 3 4 5 6 7 8 9
Les prothèses de resurfaçage ont montré des inconvénients spécifiques en termes de résultats fonctionnels comparativement aux prothèses à couple de frottement métal-polyéthylène de référence.	P9. 1 2 3 4 5 6 7 8 9

Argumentaire

P7, P8 et P9. Il n'y a aucune raison logique ou scientifique pour l'affirmer.

La balance bénéfice/risque (survie d'implant vs relargage de particules métalliques) justifie l'utilisation de couple de frottement métal-métal de petit diamètre (≤ 32 mm). (P)

La balance bénéfice/risque (survie d'implant vs relargage de particules métalliques) justifie l'utilisation de couple de frottement métal-métal avec tête fémorale de petit diamètre (≤ 32 mm).	P10. 1 2 3 4 5 6 7 8 9
---	--------------------------------------

Argumentaire

Il n'y a aucun argument scientifique pour dire que le relargage d'ions est un risque majeur pour l'organisme. Si tel était le cas, cela serait non spécifique des implants de hanche, il existe d'autres sources de relargage d'ions (implants de genou, appareillages dentaires, vis, plaques...).

La prothèse de hanche métal-métal est un concept ancien, qui existait depuis les années 1960 (McKee-Farrar) et a été abandonné pour cause de descellements.

Une étude scandinave (Visuri 2010) compare la mortalité et les causes de décès chez des patients ayant eu des prothèses métal-métal (n=579) et chez des patients ayant eu des prothèses de Charnley en polyéthylène-métal (n=1585) avec un recul de 20 ans : les 2 groupes ont un taux de mortalité toutes causes confondues légèrement inférieur à celui de la population générale. Le taux mortalité due à un cancer dans le groupe métal-métal n'est pas significativement différent de celui de la population générale, mais est plus élevé que celui du groupe polyéthylène-métal (différence significative).

Ions métalliques

La méthode de dosage des ions métalliques relargués est standardisée.	P11. 1 2 3 4 5 6 7 8 9
---	--------------------------------------

Argumentaire

La méthode est peu reproductible et variable d'un laboratoire à l'autre.

D. Saragaglia ne fait pas de dosage systématique, mais il demande un dosage si un patient ne va pas bien.

Chez les patients qu'il a réopérés, le taux d'ions n'était pas plus élevé. Le plus souvent, il s'agissait d'une réaction allergique.

L'allergie avérée aux métaux le conduit à ne pas implanter des patients avec une prothèse métal-métal (questionnaire préopératoire).

Pour les prothèses à couple de frottement métal-métal, la mesure des taux d'ions métalliques relargués dans le sang et/ou les urines permet de prédire le lien entre particules métalliques relarguées et altération des résultats fonctionnels.	P12. 1 2 3 4 5 6 7 8 9
--	--------------------------------------

Argumentaire

Il n'y a aucun argument pour le dire. Certaines prothèses libèrent des ions sans aucun retentissement fonctionnel. L'expert a fait une étude sur 30 cas (M2A/MAGNUM) pour lesquels un dosage systématique a été effectué. Il n'y avait pas de corrélation entre l'élévation du taux et la clinique.

La valeur seuil à partir de laquelle leur présence est prédictive d'altération des résultats fonctionnels est définie.	P13. 1 2 3 4 5 6 7 8 9
--	--------------------------------------

Argumentaire

A sa connaissance, la valeur seuil n'a pas été définie. La normalité est définie.

Si le patient se plaint de douleurs avec un couple métal-métal, l'expert change systématiquement de couple de frottement (ce qu'il ne fait pas si un patient se plaint de douleurs avec un couple métal-polyéthylène). Il dose les ions uniquement dans le cas d'un patient douloureux.

Avec le M2A/MAGNUM, il n'y a pas de douleur.

La valeur seuil de leur toxicité est définie.	P14. 1 ☒ 2 3 4 5 6 7 8 9
---	---

Argumentaire

Il ne sait pas.

Note : il y aura une veille technologique à la SOFCOT en novembre 2012 sur ce sujet.

Pseudotumeurs

Le nombre de pseudotumeurs chez des patients porteurs de prothèses métal-métal rapporté et publié est suffisant pour évoquer une toxicité locale des ions.	P15. 1 2 ☒ 3 4 5 6 7 8 9
--	---

Argumentaire

Il n'est pas vraiment d'accord. Il considère que les pseudotumeurs ne sont pas liées à un taux d'ions élevé, mais à une hypersensibilité de certains patients. Ce sont des allergies aux éléments d'usure qui entraînent ces pseudotumeurs.

De plus, toutes les prothèses métal-métal ne sont pas les mêmes, même si elles se ressemblent.

Les pseudotumeurs ne sont pas spécifiques du couple de frottement métal-métal. Il a vu des pseudotumeurs chez des patients ayant un couple de frottement métal-polyéthylène, et dans un certain nombre de descellements de prothèses. (+ cf. littérature) Le ciment avait été incriminé dans ces cas-là.

Pratique clinique

Les éléments rapportés (faits cliniques, publications de complications, ou registres) sont suffisants pour que vous n'utilisiez pas de prothèses métal-métal.	P16. 1 2 3 4 5 6 7 8 9
Ne répondre que si vous n'avez jamais employé de prothèse métal-métal.	

Argumentaire

Les éléments rapportés (faits cliniques, publications de complications, ou registres) sont suffisants pour que vous ayez modifié vos indications des prothèses métal-métal.	P17. ☒ 1 2 3 4 5 6 7 8 9
Ne répondre que si vous avez déjà employé des prothèses métal-métal.	

Argumentaire

En ce qui concerne la prothèse qu'il utilise (M2A/MAGNUM), les publications et registres (taux de survie de 95-96 %, pas plus de reprises qu'avec les petites têtes) sont suffisants pour qu'il continue à l'utiliser.

Luxations et prothèses avec tête fémorale de grand diamètre

Les prothèses de hanche métal-métal avec tête fémorale de grand diamètre (≥ 36 mm) ont démontré leur effet préventif des luxations en utilisation clinique.	P18. 1 2 3 4 5 6 7 8 9
--	--------------------------------------

Argumentaire

D. Saragaglia est d'accord avec cette proposition, sur la base de son expérience et de la littérature.

En 2005, on est passé aux grosses têtes pour les sujets jeunes et actifs et aux cotyles à double mobilité pour les personnes plus âgées. Il n'y a plus de luxation depuis.

La balance bénéfice/risque (prévention des luxations vs relargage de particules métalliques et survie d'implant) justifie l'utilisation des prothèses de hanche métal-métal avec tête fémorale de grand diamètre (≥ 36 mm) .	P19. 1 2 3 4 5 6 7 8 9
---	--------------------------------------

Argumentaire

Pour l'instant, sans aucun doute. En fonction de son expérience et des registres nationaux (néo-zélandais, anglais et australien), M2A/MAGNUM lui semble être le meilleur système qui existe sur le marché.

D'autres prothèses métal-métal (PINNACLE ULTAMET de plus de 36 mm) auraient un taux de survie exceptionnel (données très favorables à 10 ans de recul dans Journal of Arthroplasty). C'est un concept particulier avec une armature métallique et un noyau variable (polyéthylène, céramique ou métal).

Capital osseux et prothèses de resurfaçage

Les prothèses de resurfaçage ont démontré une différence de résultats fonctionnels par rapport aux autres prothèses.	P20. 1 2 3 4 5 6 7 8 9
---	--------------------------------------

Argumentaire

D. Saragaglia est contre le resurfaçage car la technique opératoire est plus invasive que pour une implantation de prothèse totale de hanche conventionnelle, avec un risque de fracture du col. Ceci est un problème d'autant plus important que la personne est souple.

Par ailleurs, le cotyle métallique provoque l'usure du col osseux. Il considère que le col osseux est très gros et n'est pas convaincu par les résultats fonctionnels.

La balance bénéfice/risque (préservation du capital osseux vs relargage de particules métalliques et survie d'implant) justifie l'utilisation de prothèses de resurfaçage .	P21. 1 2 3 4 5 6 7 8 9
--	--------------------------------------

Argumentaire

Le relargage des ions est à son sens le même pour les prothèses de resurfaçage que pour des prothèses conventionnelles avec tête de grand diamètre. La différence porte sur la jonction du cône morse. Si on supprime la jonction entre la tête et le col, on peut imaginer qu'il y a moins de relargage d'ions que pour une prothèse conventionnelle mal conçue.

Questions d'ordre général

Les indications des prothèses de hanche métal-métal retenues par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé en 2007 sont pertinentes : - Coxopathies fonctionnellement sévères provoquant un handicap quotidien, insuffisamment amélioré par un traitement médical bien conduit, après une période d'observation de quelques semaines à quelques mois chez des patients âgés de moins de 50 ans ainsi que pour des patients dont l'âge est compris entre 50 et 70 ans, ayant un niveau d'activité et une espérance de vie élevés. - Fractures cervicales vraies chez des sujets âgés de moins de 70 ans avec une activité correspondant à un score de Parker supérieur ou égal à 6.	P22. 1 2 3 4 5 6 7 8 ☒ 9
---	--

Argumentaire

D. Saragaglia est tout à fait d'accord. Ce sont ses indications.

Une alternative doit systématiquement être proposée à un patient à qui est proposée une prothèse de hanche métal-métal. (P, G, R)

Une alternative doit systématiquement être proposée à un patient à qui est proposée une prothèse de hanche métal-métal avec tête fémorale de petit diamètre (≤ 32 mm).	P23. 1 2 3 4 5 6 7 8 ☒ 9
Une alternative doit systématiquement être proposée à un patient à qui est proposée une prothèse de hanche métal-métal avec tête fémorale de grand diamètre (≥ 36 mm).	P24. 1 2 3 4 5 6 7 8 ☒ 9
Une alternative doit systématiquement être proposée à un patient à qui est proposée une prothèse de resurfaçage.	P25. 1 2 3 4 5 6 7 8 ☒ 9

Argumentaire

Le patient doit avoir le choix de sa prothèse. Il doit avoir une information précise avec les risques et les avantages inhérents à chaque type de prothèse de hanche. Le chirurgien qui est l'homme de l'art doit expliquer son choix et la décision est prise en commun. D. Saragaglia fait signer au patient un document attestant qu'il a été informé des avantages et des risques liés à la prothèse choisie.

Ses indications sont un couple dur-dur chez les sujets jeunes :

- métal-métal, sauf en cas d'allergie avérée aux métaux
- céramique-céramique (avec les risques inhérents à ce type de couple de frottement : ruptures, luxations, grincements).

Il n'y a pas assez de recul avec le polyéthylène hautement réticulé.

Pour les sujets au-delà de 65 ans, l'indication est la double mobilité.

Question complémentaire / encadrement du resurfaçage

Un encadrement du resurfaçage est nécessaire, dans des centres ayant une activité minimale de 200 prothèses de hanche par an, soit environ 30 prothèses de resurfaçage par an et par chirurgien.

L'expert considère que le dosage systématique des ions n'est pas nécessaire, qu'il serait même source de stress pour les patients.

Références

1. Haute Autorité de Santé. Evaluation des prothèses de hanche. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2007.
http://www.has-sante.fr/portail/plugins/ModuleXitiKLEE/types/FileDocument/doXiti.jsp?id=c_596139
2. National Joint Registry. National Joint Registry for England and Wales. 9th annual report. Hemel Hempstead: NJR; 2012.
http://www.njrcentre.org.uk/NjrCentre/Portals/0/Documents/England/Reports/9th_annual_report/NJR%209th%20Annual%20Report%202012.pdf
3. Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry. Hip and knee arthroplasty. Annual report 2011. Adelaïde: AOA; 2011.
<http://www.surfacehippy.info/pdf/australian-nat-reg-2011.pdf>
4. New Zealand Orthopaedic Association. The New Zealand Joint Registry. Twelve year report. January 1999 to december 2010. Christchurch: Canterbury District Health Board; 2011.
<http://www.nzoa.org.nz/files/NJR%2012%20Year%20Report%20Jan%2099%20-%20Dec%202010.pdf>
5. Food and Drug Administration. FDA to discuss risks and benefits of metal-on-metal hip replacements 2012.
<<http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm297745.htm>> [consulté en 03/2013].
6. Food and Drug Administration. June 27-28, 2012: Orthopaedic and Rehabilitation Devices Panel of the Medical Devices Advisory Committee; amendment of notice 2012.
<<http://www.fda.gov/AdvisoryCommittees/Calendar/ucm306172.htm>> [consulté en 03/2013].
7. Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks. Request for a scientific opinion on the safety of metal-on-metal joint replacements with a particular focus on hip implants. Brussels: European Commission; 2012.
http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/merging/docs/scenihr_q_033.pdf
8. Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Recommandations Afssaps de suivi des patients porteurs de prothèses de hanche de couple métal-métal. Saint-Denis: Afssaps; 2012.
[http://ansm.sante.fr/Activites/Surveillance-des-dispositifs-medicaux-implantables/Surveillance-des-protheses-de-hanche/\(offset\)/0](http://ansm.sante.fr/Activites/Surveillance-des-dispositifs-medicaux-implantables/Surveillance-des-protheses-de-hanche/(offset)/0)
9. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency. All metal-on-metal (MoM) hip replacements. Medical device alert. London: MHRA; 2012.
<http://www.mhra.gov.uk/home/groups/dts-bs/documents/medicaldevicealert/con155767.pdf>
10. Therapeutic Goods Administration. Metal-on-metal hip replacement implants. Symonston: TGA; 2012.
<http://www.tga.gov.au/hp/information-devices-mom-hip-implants.htm>
11. Haute Autorité de Santé. Dispositifs : implants articulaires de hanche (Titre III, chapitre 1, section 5, sous-section 1, paragraphe 4 de la Liste des produits et prestations mentionnés à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale). Avis de la Commission d'évaluation des produits et prestations du 5 septembre 2007. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2007.
<http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/cepp-734-ptm.pdf>
12. Directive 2005/50/CE de la Commission du 11 août 2005 concernant la reclassification des prothèses articulaires de la hanche, du genou et de l'épaule dans le cadre de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Journal Officiel Union Européenne 2005;12 août:L210-41-L210/43.
13. Smith AJ, Dieppe P, Vernon K, Porter M, Blom AW. Failure rates of stemmed metal-on-metal hip replacements: analysis of data from the National Joint Registry of England and Wales. Lancet

2012;379(9822):1199-204.

14. Smith AJ, Dieppe P, Porter M, Blom AW. Risk of cancer in first seven years after metal-on-metal hip replacement compared with other bearings and general population: linkage study between the National Joint Registry of England and Wales and hospital episode statistics. *BMJ* 2012;344:e2383.

15. Smith AJ, Dieppe P, Howard PW, Blom AW. Failure rates of metal-on-metal hip resurfacings: analysis of data from the National Joint Registry for England and Wales. *Lancet* 2012;380(9855):1759-66.

16. Mäkelä KT, Visuri T, Pulkkinen P, Eskelinen A, Remes V, Virolainen P, *et al.* Risk of cancer with metal-on-metal hip replacements: population based study. *BMJ* 2012;345:e4646.

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

18. Jiang Y, Zhang K, Die J, Shi Z, Zhao H, Wang K. A systematic review of modern metal-on-metal total hip resurfacing vs standard total hip arthroplasty in active young patients. *J Arthroplasty* 2011;26(3):419-26.

19. Qu X, Huang X, Dai K. Metal-on-metal or metal-on-polyethylene for total hip arthroplasty: a meta-analysis of prospective randomized studies. *Arch Orthop Trauma Surg* 2011;131(11):1573-83.

20. Van der Weegen W, Hoekstra HJ, Sijbesma T, Bos E, Schemitsch EH, Poolman RW. Survival of metal-on-metal hip resurfacing arthroplasty. A systematic review of the literature. *J Bone Joint Surg [Br]* 2011;93B(3):298-306.

21. Vendittoli PA, Ganapathi M, Roy AG, Lusignan D, Lavigne M. A comparison of clinical results of hip resurfacing arthroplasty and 28 mm metal on metal total hip arthroplasty: a randomised trial with 3-6 years follow-up. *Hip Int* 2010;20(1):1-13.

22. Costa ML, Achten J, Parsons NR, Edlin RP, Foguet P, Prakash U, *et al.* Total hip arthroplasty versus resurfacing arthroplasty in the treatment of patients with arthritis of the hip joint: single centre, parallel group, assessor blinded, randomised controlled trial. *BMJ* 2012;344:e2147.

23. Garbuz DS, Tanzer M, Greidanus NV, Masri BA, Duncan CP. The John Charnley Award. Metal-on-metal hip resurfacing versus large-diameter head metal-on-metal total hip arthroplasty. A randomized clinical trial. *Clin Orthop Relat Res* 2010;468(2):318-25.

24. Engh CA, MacDonald SJ, Sritulanondha S, Thompson A, Naudie D, Engh CA. 2008 John Charnley award. Metal ion levels after metal-on-metal total hip arthroplasty: a randomized trial. *Clin Orthop Relat Res* 2009;467(1):101-11.

25. Lombardi AV, Mallory TH, Cuckler JM, Williams J, Berend KR, Smith TM. Mid-term results of a polyethylene-free metal-on-metal articulation. *J Arthroplasty* 2004;19(7 Suppl 2):42-7.

26. Lombardi AV, Mallory TH, Alexiades MM, Cuckler JM, Faris PM, Jaffe KA, *et al.* Short-term results of the M²a-taper metal-on-metal articulation. *J Arthroplasty* 2001;16(8 Suppl 1):122-8.

27. Jacobs M, Gorab R, Mattingly D, Trick L, Southworth C. Three- to six-year results with the Ultima metal-on-metal hip articulation for primary total hip arthroplasty. *J Arthroplasty* 2004;19(7 Suppl 2):48-53.

28. Pabinger C, Biedermann R, Stöckl B, Fischer M, Krismer M. Migration of metal-on-metal versus ceramic-on-polyethylene hip prostheses. *Clin Orthop Relat Res* 2003;(412):103-10.

29. MacDonald SJ, McCalden RW, Chess DG, Bourne RB, Rorabeck CH, Cleland D, *et al.* Metal-on-metal versus polyethylene in hip arthroplasty: a randomized clinical trial. *Clin Orthop Relat Res* 2003;(406):282-96.

30. Migaud H, Jobin A, Chantelot C, Giraud F, Laffargue P, Duquenois A. Cementless metal-on-metal hip arthroplasty in patients less than 50 years of age. Comparison with a matched control group using ceramic-on-polyethylene after a minimum 5-year follow-up. *J Arthroplasty* 2004;19(8 Suppl 3):23-8.
31. Savarino L, Granchi D, Ciapetti G, Cenni E, Nardi Pantoli A, Rotini R, *et al.* Ion release in patients with metal-on-metal hip bearings in total joint replacement: a comparison with metal-on-polyethylene bearings. *J Biomed Mater Res* 2002;63(5):467-74.
32. Hallab NJ, Anderson S, Caicedo M, Skipor A, Campbell P, Jacobs JJ. Immune responses correlate with serum-metal in metal-on-metal hip arthroplasty. *J Arthroplasty* 2004;19(8 Suppl 3):88-93.
33. Jacobsson SA, Djerf K, Wahlström O. Twenty-year results of McKee-Farrar versus Charnley prosthesis. *Clin Orthop Relat Res* 1996;(329 Suppl):S60-8.
34. Loughhead JM, Starks I, Chesney D, Matthews JNS, McCaskie AW, Holland JP. Removal of acetabular bone in resurfacing arthroplasty of the hip. A comparison with hybrid total hip arthroplasty. *J Bone Joint Surg [Br]* 2006;88B(1):31-4.
35. Howie DW, McGee MA, Costi K, Graves SE. Metal-on-metal resurfacing versus total hip replacement-the value of a randomized clinical trial. *Orthop Clin North Am* 2005;36(2):195-201.
36. Liliakis AK, Vowler SL, Villar RN. Hydroxyapatite-coated femoral implant in metal-on-metal resurfacing hip arthroplasty: minimum of two years follow-up. *Orthop Clin North Am* 2005;36(2):215-22.
37. De Smet KA. Belgium experience with metal-on-metal surface arthroplasty. *Orthop Clin North Am* 2005;36(2):203-13.
38. Fowble VA, Schuh A, Hoke R, Bitsch RG, Beaulé PE. Clinical correlation of femoral component migration in hip resurfacing arthroplasty analyzed by Einzel-Bild-Röntgen-analyse-femoral component analysis. *Orthop Clin North Am* 2005;36(2):243-50.
39. Shimmin AJ, Back D. Femoral neck fractures following Birmingham hip resurfacing. A national review of 50 cases. *J Bone Joint Surg [Br]* 2005;87B(3):463-4.
40. European Federation of National Associations of Orthopaedics and Traumatology, Arbeitsgemeinschaft Endoprothetik, Deutsche Arthrosehilfe. Consensus statement "Current evidence on the management of metal-on-metal bearings" april 16, 2012. 2012. [http://www.rpa.spot.pt/getdoc/a8aef145-61d9-4377-8d7b-524df9382aa5/Consensus-Statement_Metal_on_Metal_120416-\(1\).aspx](http://www.rpa.spot.pt/getdoc/a8aef145-61d9-4377-8d7b-524df9382aa5/Consensus-Statement_Metal_on_Metal_120416-(1).aspx)
41. Van der Straeten C, Grammatopoulos G, Gill HS, Calistri A, Campbell P, de Smet KA. The 2012 Otto Aufranc Award. The interpretation of metal ion levels in unilateral and bilateral hip resurfacing. *Clin Orthop Relat Res* 2013;471(2):377-85.
42. Maravic M, Landais P. Usefulness of a national hospital database to evaluate the burden of primary joint replacement for coxarthrosis and gonarthrosis in patients aged over 40 years. *Osteoarthritis Cartilage* 2006;14(6):612-5.
43. Clifford PE, Mallon WJ. Sports after total joint replacement. *Clin Sports Med* 2005;24(1):175-86.
44. Haute Autorité de Santé. PINNACLE ULTAMET, insert et tête fémorale pour couple de frottement métal-métal. Avis de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé du 20 mars 2012. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2012. http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-04/pinnacle_ultamet-20_mars_2012_4221_avis.pdf
45. Haute Autorité de Santé. METASUL, couple de frottement métal-métal pour prothèse totale de hanche conventionnelle. Avis de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et

des technologies de santé du 26 mars 2013 modifiant l'avis du 17 février 2009. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2013.

46. Haute Autorité de Santé. M2A/MAGNUM, couple de frottement métal-métal pour prothèse totale de hanche. Avis de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé du 23 avril 2013 modifiant l'avis du 3 octobre 2007. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2013.

47. Haute Autorité de Santé. RECAP/MAGNUM, prothèse totale de hanche de resurfaçage. Avis de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé

du 23 avril 2013 modifiant l'avis du 3 octobre 2007. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2013.

48. Haute Autorité de Santé. BHR, prothèse totale de hanche de resurfaçage. Avis de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé du 28 mai 2013 modifiant l'avis du 27 septembre 2011. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2013.

49. Haute Autorité de Santé. CONSERVE PLUS, prothèse totale de hanche de resurfaçage. Avis de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé du 28 mai 2013 modifiant l'avis du 5 avril 2011. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2013.

Participants

► Le conseil national professionnel de spécialité médicale suivant a été sollicité pour cette évaluation :

Société française de chirurgie orthopédique et traumatologique (SOFCOT)

► Equipe projet

Pr Richard-Alexandre ROCHWERGER, chirurgien orthopédiste, Hôpital de la Conception, Marseille (13)

Dr Olivier CHARROIS, chirurgien orthopédiste, Clinique Arago, Paris 14e (75)

Outre leur participation à l'équipe projet dont l'objectif était de formuler les propositions à soumettre aux experts lors des auditions individuelles, M. Rochwerger et M. Charrois ont apporté leur contribution à ce travail par leur relecture attentive du rapport.

► Experts auditionnés par les services de la HAS

Dr Christian DELAUNAY, chirurgien orthopédiste, Clinique de l'Yvette, Longjumeau (91)

Pr Julien GIRARD, chirurgien orthopédiste, CHRU de Lille Hôpital Salengro (59)

Pr Patrice MERTL, chirurgien orthopédiste, CHU d'Amiens (80)

Pr Henri MIGAUD, chirurgien orthopédiste, CHRU de Lille Hôpital Salengro (59)

Pr Rémy NIZARD, chirurgien orthopédiste, Hôpital Lariboisière Paris (75)

Pr Dominique SARAGAGLIA, chirurgien orthopédiste, CHU de Grenoble Echirolles (38)

Pr Alain SAUTET, chirurgien orthopédiste, Hôpital Saint-Antoine Paris (75)

Dr Jacques TABUTIN, chirurgien orthopédiste, Centre Hospitalier de Cannes (06)

Dr Philippe TRICLOT, chirurgien orthopédiste, Centre Hospitalier Privé Saint-Grégoire (35)

~



Toutes les publications de la HAS sont téléchargeables sur
www.has-sante.fr

ISBN 978-2-11-138052-3