



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

AVIS DE LA COMMISSION

13 février 2008

CONCLUSIONS	
Nom	Cotyle monobloc DURASUL entrant dans la composition d'un couple de frottement polyéthylène hautement réticulé - métal pour prothèse totale de hanche conventionnelle
Modèles et références retenus	Parmi les références proposées par le demandeur (cf. page 3), seules sont retenues celles dont le diamètre est inférieur ou égal à 32 mm (quelle que soit la taille).
Fabricant	ZIMMER (Suisse)
Demandeur	ZIMMER (France)
Données disponibles :	- 2 essais contrôlés randomisés rapportant au total les résultats de 166 arthroplasties réalisées avec un cotyle monobloc DURASUL revues entre 2 et 3 ans ; - le rapport d'évaluation de la HAS sur les prothèses de hanche réalisé dans le cadre de la révision des descriptions génériques.
Service Attendu (SA) :	Suffisant pour le cotyle monobloc DURASUL associé à une tête métallique de diamètre inférieur ou égal à 32 mm en raison de l'intérêt thérapeutique des prothèses à couple de frottement polyéthylène hautement réticulé DURASUL-métal ; Insuffisant pour le cotyle monobloc DURASUL associé à une tête métallique de diamètre strictement supérieur à 32 mm en raison de l'insuffisance des données cliniques disponibles sur ce couple de frottement.
Indications :	- Coxopathies fonctionnellement sévères provoquant un handicap quotidien, insuffisamment amélioré par un traitement médical bien conduit, après une période d'observation de quelques semaines à quelques mois chez des patients âgés de moins de 50 ans ainsi que pour des patients dont l'âge est compris entre 50 et 70 ans, ayant un niveau d'activité et une espérance de vie élevés ; - Fractures cervicales vraies chez des sujets âgés de moins de 70 ans avec une activité correspondant à un score de Parker supérieur ou égal à 6.
Eléments conditionnant le SA :	
- Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant
- Modalités de prescription et d'utilisation :	Le cotyle monobloc DURASUL doit être utilisé avec une tête métallique de diamètre inférieur ou égal à 32 mm

Amélioration du SA :	ASA de niveau IV par rapport aux prothèses totales de hanche à couple de frottement polyéthylène conventionnel-métal pour le cotyle monobloc cimenté DURASUL associé à une tête de diamètre inférieur ou égal à 28 mm ASA de niveau V par rapport aux prothèses totales de hanche à couple de frottement polyéthylène conventionnel-métal pour le cotyle monobloc cimenté DURASUL associé à une tête de diamètre égal à 32 mm
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans
Conditions du renouvellement :	Le renouvellement d'inscription sera conditionné par les données mises à jours sur la survie de l'implant (avec comme événement la reprise quelle que soit la cause). Le cas des patients non analysés devra être argumenté (nombre de perdus de vue et de décès, causes).
Population cible :	De l'ordre de 23 000 patients par an.

Direction de l'Evaluation Médicale, Economique et de Santé Publique

ARGUMENTAIRE

Nature de la demande

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

■ Modèles et références

Le cotyle monobloc DURASUL doit être associé à une tête métallique.

Désignation	Diamètre	Taille	Références	Désignation	Diamètre	Taille	Références
Cotyle Exafit Durasul	22.2 mm	46	01.00254.146	Cotyle à bord plat Durasul	32 mm	44	01.00324.044
		48	01.00254.148			46	01.00324.046
		50	01.00254.150			48	01.00324.048
		52	01.00254.152			50	01.00324.050
		54	01.00254.154			52	01.00324.052
		56	01.00254.156			54	01.00324.054
		58	01.00254.158			56	01.00324.056
		60	01.00254.160			58	01.00324.058
Cotyle à bord plat Durasul	28 mm	42	01.00284.042			60	01.00324.060
		44	01.00284.044			62	01.00324.062
		46	01.00284.046			64	01.00324.064
		48	01.00284.048			66	01.00324.066
		50	01.00284.050			68	01.00324.068
		52	01.00284.052		36 mm	48	05.95001.050
		54	01.00284.054			50	05.95001.051
		56	01.00284.056			52	05.95001.052
		58	01.00284.058			54	05.95001.053
		60	01.00284.060			56	05.95001.054
		62	01.00284.062			58	05.95001.055
		64	01.00284.064			60	05.95001.056
		66	01.00284.066			62	05.95001.057
		68	01.00284.068			64	05.95001.058
						66	05.95001.059
						68	05.95001.060

Les références en italiques ne sont pas retenues.

■ Conditionnement

Chaque implant est conditionné individuellement sous emballage de protection stérile.

■ Applications

La demande d'inscription concerne les patients ayant une espérance de vie supérieure à 15 ans et actifs, candidats à une arthroplastie totale de la hanche dans les cas de :

- Coxarthrose ;
- Polyarthrite rhumatoïde ;
- Arthrite post-traumatique ;
- Reprise de descellement prothétique.

Historique du remboursement

Une première demande d'inscription a été faite en 2003. Un avis de service rendu insuffisant avait été rendu par la CEPP (avis du 10 septembre 2003), les données communiquées ayant été jugées insuffisantes pour établir le rapport performances/risques du dispositif.

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ Marquage CE

Classe IIb, notification par le BSI (n°0086), Grand e-Bretagne, le 08 Août 2007

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

■ Description

Le cotyle monobloc DURASUL est un composant acétabulaire en polyéthylène hautement réticulé pour prothèse totale de hanche. Ce cotyle est destiné à s'articuler autour d'une tête fémorale en métal. Il est cimenté dans l'acetabulum du patient.

Le cotyle monobloc DURASUL a un diamètre interne de 22.2 mm, 28 mm, 32 mm ou 36 mm. Son diamètre externe, ou taille, est compris entre 42 mm et 68 mm. Le diamètre de la tête fémorale prothétique qui doit lui être associé est égal à son diamètre interne.

■ Fonctions assurées

Remplacement prothétique de l'articulation de la hanche.

■ Acte ou prestation associée

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

Service Attendu

1. Intérêt du produit

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

Il est rappelé en préambule que l'usure à court terme (≥ 2 ans) du polyéthylène est prédictive de l'usure à long terme, elle-même associée au descellement aseptique de l'implant. La mesure de l'usure par une méthode reconnue et validée (par exemple la radiostéréométrie, la méthode de Martell, la méthode EBRA) est un critère de jugement intermédiaire du descellement aseptique de l'implant.¹

Il a été montré *in vitro* que le polyéthylène hautement réticulé était plus résistant à l'usure qu'un polyéthylène conventionnel. Un polyéthylène conventionnel se définit comme un polyéthylène, soit non irradié, soit irradié à une dose strictement inférieure à 5 MegaRad.

1.1.1 Données spécifiques

Le dossier s'appuie sur les résultats de deux essais contrôlés randomisés conduits sur le dispositif, l'un en France² et l'autre en Suède³. Les résultats de ce dernier essai avaient été présentés lors de

¹ Haute Autorité de santé. Evaluation des prothèses de hanche - Révision des descriptions génériques de la liste de produits et prestations remboursables « implants articulaires de hanche ». Saint Denis. 2007

² Hamadouche M: Highly cross-linked versus annealed polyethylene in low-friction total hip arthroplasty. Congrès de l'AAOS (American association of Orthopaedic Surgeons)- Fev 2007

la demande d'inscription en 2003 avec un recul clinique de 1 an. L'objectif de ces 2 essais est de montrer l'usure moindre des cotyles monoblocs en polyéthylène hautement réticulé DURASUL par rapport à des cotyles similaires en polyéthylène conventionnel. Les cotyles sont associés dans ces deux essais à des têtes métalliques de diamètre inférieur ou égal à 28 mm.

Digas *et al.*³ dans une étude prospective comparative randomisée incluant 61 prothèses implantées (60 patients) dont 49 analysées rapportaient une usure linéaire annuelle à 3 ans de recul de 0,13 mm/an pour les cotyles DURASUL et de 0,25 mm/an pour les cotyles en polyéthylène conventionnel ; cette différence était significative ($p = 0,002$). La mesure de l'usure était faite de façon fiable et reproductible par radiostéréométrie.

Hamadouche *et al.*² dans une étude prospective comparative randomisée incluant 144 prothèses implantées (137 patients) dont 117 analysées rapportaient une usure linéaire annuelle à 2 ans de recul en moyenne de 0,17 mm/an pour les cotyles DURASUL, et de 0,27 mm/an pour les cotyles en polyéthylène conventionnel ; cette différence était significative ($p = 0,01$). L'usure était mesurée de façon fiable et reproductible par la méthode informatisée de Martell.

Les résultats de ces études sont fournis en Annexe.

1.1.2 Données de la littérature

Une revue des données disponibles dans la littérature sur les composants acétabulaires en polyéthylène hautement réticulé a été réalisée au cours de la révision des descriptions génériques des prothèses de hanche.

Six études rapportaient les résultats du couple d'articulation polyéthylène hautement réticulé-métal : 4 études étaient prospectives comparatives randomisées^{4,5,6,7}, et 2 études étaient rétrospectives comparatives^{8,9}. Seule l'usure était rapportée, le descellement quelle que soit la cause ou le descellement aseptique n'étaient pas rapportés par les auteurs. Trois publications rapportaient les résultats d'une même étude. Le tableau ci-dessous récapitule les résultats en terme d'usure de ces 4 études.

Tableau 1. Usure linéaire bidimensionnelle du polyéthylène hautement réticulé *versus* polyéthylène conventionnel, en association avec des têtes fémorales métalliques.

Usure, totale (mm) ou annuelle (mm/an)					
			PE hautement réticulé	PE conventionnel	
Études prospectives comparatives randomisées					
Digas, 2005	64 PTH	Cotyles non cimentés	0,08 mm	0,21 mm	DS ($p = 0,0001$)
	2 ans	Cotyles cimentés	0,06 mm	0,13 mm	DS ($p = 0,006$)
Martell <i>et al.</i> , 2003	61 PTH	Cotyles non cimentés	0,12 mm/an	0,2 mm/an	DS ($p = 0,01$)
	2,3 ans				
Études rétrospectives comparatives					
D'Antonio <i>et al.</i> , 2005	108 PTH	Cotyles non cimentés	0,055 mm/an	0,138 mm/an	DS ($p = 0,001$)
	5 ans				
Dorr <i>et al.</i> , 2005	87 PTH	Cotyles non cimentés	0,01 mm/an	0,053 mm/an	DS ($p = 0,002$)
	5 ans		0,192 mm	0,32 mm	DS ($p = 0,005$)

³ Digas D: The OTTO AUFRANC AWARD: Highly cross-linked polyethylene in total hip arthroplasty. Clinical Orthopaedics and Related Research 2004, 429 : 6 - 16

⁴ Digas G. New polymer materials in total hip arthroplasty. Evaluation with radiostereometry, bone densitometry, radiography and clinical parameters. Acta Orthop Suppl 2005;76(315):3-82.

⁵ Digas G: The Otto Aufranc Award. Highly cross-linked polyethylene in total hip arthroplasty: randomized evaluation of penetration rate in cemented and uncemented sockets using radiostereometric analysis. Clin Orthop Relat Res 2004;(429):6-16.

⁶ Digas G: Highly cross-linked polyethylene in cemented THA: randomized study of 61 hips. Clin Orthop Relat Res 2003;(417):126-38.

⁷ Martell: Clinical performance of a highly cross-linked polyethylene at two years in total hip arthroplasty: a randomized prospective trial. J Arthroplasty 2003;18(7 Suppl 1):55-9.

⁸ D'Antonio JA: Five-year experience with Crossfire® highly cross-linked polyethylene. Clin Orthop Relat Res 2005;(441):143-50.

⁹ Dorr LD: Clinical performance of a Durasul highly cross-linked polyethylene acetabular liner for total hip arthroplasty at five years. J Bone Joint Surg Am 2005;87(8):1816-21.

L'usure mesurée à court terme (≥ 2 ans) des cotyles en polyéthylène hautement réticulé était significativement inférieure à celle des cotyles en polyéthylène conventionnel. Les données de survie à long terme de ces implants ne sont pas encore connues¹.

1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

La mise en place d'une prothèse de hanche est le dernier recours pour les pathologies articulaires concernées.

La place dans la stratégie thérapeutique des couples de frottement polyéthylène hautement réticulé-métal est la même que celle occupée par les couples de frottement dur-dur, c'est-à-dire céramique d'alumine-céramique d'alumine et métal-métal. Lors de la révision des descriptions génériques des prothèses de hanche, la CEPP a défini les indications de ces couples de frottement (avis du 05 septembre 2007). Ces indications sont :

- les 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 ;
- les fractures cervicales vraies survenant chez des patients âgés de moins de 70 ans avec une activité correspondant à un score de Parker supérieur ou égal à 6.

Au total, au vu des données fournies dans le dossier, le couple de frottement constitué par un cotyle monobloc cimenté DURASUL associé à une tête métallique de diamètre inférieur ou égal à 28 mm présente un intérêt dans les indications suivantes :

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

Le couple de frottement constitué par un cotyle monobloc DURASUL associé à une tête métallique de diamètre 32 mm présente le même intérêt dans les mêmes indications que celui reconnu pour le couple de frottement constitué par un insert DURASUL associé à une tête de diamètre 32mm.

Compte tenu de l'insuffisance des données cliniques sur le couple de frottement DURASUL associé à une tête métallique de diamètre strictement supérieur à 32 mm, l'intérêt de ce couple de frottement ne peut être évalué.

2. Intérêt de santé publique attendu

2.1 Gravité de la pathologie

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

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

2.2 Epidémiologie de la pathologie

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

2.3 Impact

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

Compte tenu de la gravité et de la prévalence importante des coxopathies symptomatiques dans la population française ainsi que de l'amélioration fonctionnelle apportée par l'arthroplastie de la hanche chez les patients atteints, il existe un intérêt de santé publique des prothèses totales de hanche. L'intérêt de santé publique attendu du couple de frottement cotyle monobloc DURASUL-métal est identique à celui des autres couples de frottement.

En conclusion, la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations estime que :

- le Service Attendu du couple de frottement constitué par le cotyle monobloc cimenté DURASUL associé à une tête métallique de diamètre inférieur ou égal à 32 mm est suffisant pour l'inscription sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, dans les indications retenues ;***
- le Service Attendu du couple de frottement constitué par le cotyle monobloc cimenté DURASUL associé à une tête métallique de diamètre strictement supérieur à 32 mm est insuffisant pour l'inscription sur la liste des Produits et Prestation.***

Eléments conditionnant le Service Attendu

■ Spécifications techniques minimales

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

Parmi les références proposées par le demandeur (cf. page 3), seules **sont retenues celles dont le diamètre est inférieur ou égal à 32 mm** (quelle que soit la taille).

■ Modalités d'utilisation et de prescription

Les cotyles monoblocs DURASUL doivent être utilisés en association avec une tête métallique de diamètre inférieure ou égal à 32 mm.

Amélioration du Service Attendu

La Commission s'est prononcée pour une Amélioration du Service Attendu de niveau IV par rapport au couple polyéthylène conventionnel-métal du couple de frottement constitué par un cotyle monobloc cimenté DURASUL associé à une tête métallique de diamètre inférieur ou égal à 28 mm.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Attendu (V) par rapport au couple polyéthylène conventionnel-métal du couple de frottement constitué par un cotyle monobloc cimenté DURASUL associé à une tête métallique de diamètre égal à 32 mm.

Conditions de renouvellement et durée d'inscription

Conditions de renouvellement :

Le renouvellement d'inscription sera conditionné par la présentation des données mises à jour sur la survie de l'implant (avec comme événement la reprise quelle que soit la cause).

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

Durée d'inscription proposée : 5 ans

Population cible

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

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

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

Le nombre d'actes CCAM et CdAM, correspondant à une arthroplastie totale de la hanche de première intention pour un diagnostic autre que celui de fracture de l'extrémité supérieure du fémur, réalisé dans les établissements publics et privés, était de 89 419 en 2005, tous diagnostics confondus.

Dans l'étude menée par Maravic *et al.*¹⁰ les patients de moins de 50 ans représentaient 4,2 % du nombre total d'arthroplasties primaires réalisées pour coxarthrose.

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

La population-cible est donc de l'ordre de 23 000 patients par an.

¹⁰ Maravic M: Usefulness of a national hospital database to evaluate the burden of primary joint replacement for coxarthrosis and gonarthrosis in patients aged over 40 years. *Osteoarthritis Cartilage* 2006;14(6):612-5.

ANNEXE : DONNEES CLINIQUES

Référence	Digas D: The OTTO AUFRANC AWARD: Highly cross-linked polyethylene in total hip arthroplasty. Clinical Orthopededics and Related Research 2004, 429 : 6 - 16			
Type de l'étude	Essai contrôlé randomisé			
Date et durée de l'étude	Non rapportée			
Objectif de l'étude	Démontrer l'usure moindre des cotyles monoblocs en polyéthylène hautement réticulé <i>versus</i> polyéthylène conventionnel			
METHODE				
Critères d'inclusion	Patients candidats à une arthroplastie totale de la hanche dans des indications de coxarthrose primaire ou secondaire			
Cadre et lieu de l'étude	Centre hospitalier en Suède			
Produits étudiés	<u>Groupe expérimental</u> : - cotyle monobloc cimenté en polyéthylène hautement réticulé DURASUL - tête métallique de diamètre 28 mm - tige cimentée Spectron <u>Groupe contrôle</u> : - cotyle monobloc cimenté en polyéthylène conventionnel - tête métallique de diamètre 28 mm - tige cimentée Spectron			
Critère de jugement principal	Usure linéaire du polyéthylène à 3 ans, mesurée par radiostéréométrie (RSA)			
Critère(s) de jugement secondaire(s)	Usure volumétrique Evaluation clinique avec le score de Harris ¹			
Taille de l'échantillon	Le calcul de l'effectif n'est pas rapporté L'échantillon est de 60 patients (61 PTH)			
Méthode de randomisation	Non décrite			
Méthode d'analyse des résultats	Comparaison des moyennes des critères de jugement : test de Mann-Whitney Evaluation des différences en fonction des mesures : test apparié de Wilcoxon			
RESULTATS				
Nombre de sujets analysés	48 patients (49 PTH) avec un suivi de 3 ans minimum ont été analysés			
Durée du suivi	Suivi de 3 ans minimum Pas de perdus de vue rapportés 3 observations manquantes			
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes		DURASUL N=23	contrôle N=26	
	Rapport H/F	10/13	14/12	
	Age	55 [42 - 64]	57 [41 - 70]	
	Poids (kg)	80 [47 - 116]	80 [58- 115]	
	Coxarthrose laire/liaire	19/4	22/4	
	Score de Harris	49 [19 - 78]	47 [18 - 68]	
	Douleur	20 [0 - 30]}	10 [0 - 30]	
Les groupes sont comparables au début de l'essai.				
Résultats inhérents au critère de jugement principal		DURASUL N=23	contrôle N=26	
	Usure proximale linéaire annuelle moyenne (usure proximale)	0.13 mm/an [IC95% : -0.08 - 0.17]	0.25 mm/an [IC95% : 0.18 - 0.31]	p= 0.002

¹ Score établi sur une échelle de 0 à 100, évaluant la douleur, la fonction, la mobilité et l'absence de déformation. Score < 70 : mauvais, 70-79 : correct, 80-90 : bon, 90-100 : excellent

Résultats inhérents au(x) critère(s) de jugement secondaire(s)		DURASUL N=23	contrôle N=26	Test
	Usure volumétrique annuelle moyenne	0.23 mm ³ /an [IC95% : -0.17 – 0.29]	0.30 mm ³ /an [IC95% : 0.24 – 0.36]	Non Significatif
	Score fonctionnel de Harris	98 [18 – 100]	100 [94 – 100]	Non Significatif
Effets secondaires	Aucune reprise quelle que soit la cause			

Référence	Hamadouche M: Highly cross-linked versus annealed polyethylene in low-friction total hip arthroplasty. Congrès de l'AAOS (American association of Orthopaedic Surgeons)- Fev 2007																				
Type de l'étude	Essai contrôlé randomisé																				
Date et durée de l'étude	Recrutement : juillet 2000 à Juillet 2002 Durée de l'étude : 24 mois Fin de l'étude : Octobre 2004																				
Objectif de l'étude	Comparer l'usure à 2 ans de cotyles monoblocs cimentés en polyéthylène hautement réticulé <i>versus</i> polyéthylène conventionnel																				
METHODE																					
Critères d'inclusion	Patients candidats à une arthroplastie totale de la hanche dans des indications de coxarthrose primaire ou secondaire																				
Cadre et lieu de l'étude	Centre Hospitalier Universitaire de Cochin, France 4 chirurgiens investigateurs																				
Produits étudiés	<u>Groupe expérimental</u> : - cotyle monobloc cimenté en polyéthylène hautement réticulé DURASUL - tête métallique de 22.2 mm - tige cimentée Exafit <u>Groupe contrôle</u> : - cotyle monobloc cimenté en polyéthylène conventionnel DURATION - tête métallique de 22.2 mm - tige cimentée Exafit																				
Critère de jugement principal	Usure linéaire du polyéthylène à 2 ans, mesurée par la pénétration de la tête dans le polyéthylène Le taux de pénétration est mesuré après numérisation des clichés radiologiques par la méthode de Martell.																				
Critère(s) de jugement secondaire(s)	Score fonctionnel de Postel Merle d'Aubigné (PMA) ²																				
Taille de l'échantillon	Le calcul de l'effectif n'est pas rapporté L'échantillon est de 137 patients (144 PTH)																				
Méthode de randomisation	Non décrite																				
Méthode d'analyse des résultats	Comparaison des moyennes des critères de jugement : Tests non paramétriques Etude des interactions : test de corrélation de Spearman, Mann-Whitney ou Kruskal-Wallis																				
RESULTATS																					
Nombre de sujets analysés	<table><tr><td>Nombre de PTH</td><td>DURASUL</td><td>Contrôle</td></tr><tr><td>Randomisées</td><td>83</td><td>61</td></tr><tr><td>Disponibles pour le suivi</td><td>81 (2 patients décédés) Suivi de 28</td><td>61</td></tr><tr><td>Suivi moyen [étendue]</td><td>24.4 [17.9 – 33.7]</td><td>24.1 [16.7 – 34.6]</td></tr><tr><td>Analysées</td><td>66</td><td>51</td></tr><tr><td>Suivi moyen [étendue]</td><td>31 mois [24 – 48 .8]</td><td>31 mois [24 – 48 .8]</td></tr></table>			Nombre de PTH	DURASUL	Contrôle	Randomisées	83	61	Disponibles pour le suivi	81 (2 patients décédés) Suivi de 28	61	Suivi moyen [étendue]	24.4 [17.9 – 33.7]	24.1 [16.7 – 34.6]	Analysées	66	51	Suivi moyen [étendue]	31 mois [24 – 48 .8]	31 mois [24 – 48 .8]
	Nombre de PTH	DURASUL	Contrôle																		
Randomisées	83	61																			
Disponibles pour le suivi	81 (2 patients décédés) Suivi de 28	61																			
Suivi moyen [étendue]	24.4 [17.9 – 33.7]	24.1 [16.7 – 34.6]																			
Analysées	66	51																			
Suivi moyen [étendue]	31 mois [24 – 48 .8]	31 mois [24 – 48 .8]																			
Le pourcentage de PTH analysées par rapport à celles randomisées est de 79.5% dans le groupe DURASUL et de 83.6% dans le groupe contrôle.																					
Durée du suivi	2 ans																				
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes		DURASUL N=83	contrôle N=61																		
	Rapport H/F	0.45	0.57																		
	Age	68.5 [16 - 88]	69.8 [20 - 86]																		
	IMC (kg/m²)	24.4 [17.9 – 33.7]	24.1 [16.7 – 34.6]																		
	Coxarthrose laire/llaire	0.81	0.69																		
Les groupes sont comparables au début de l'essai.																					

² Score évaluant la douleur, la mobilité et la marche. Cotation en 4 grades : bon (≥16), moyen (15), faible (14), mauvais (≤13)

Résultats inhérents au critère de jugement principal	<table><tr><td></td><td>DURASUL N=66</td><td>contrôle N=51</td><td></td></tr><tr><td>Usure linéaire annuelle moyenne</td><td>0.17 +/- 0.18 mm/an</td><td>0.27 +/- 0.23 mm/an</td><td>p= 0.01</td></tr></table>		DURASUL N=66	contrôle N=51		Usure linéaire annuelle moyenne	0.17 +/- 0.18 mm/an	0.27 +/- 0.23 mm/an	p= 0.01				
	DURASUL N=66	contrôle N=51											
Usure linéaire annuelle moyenne	0.17 +/- 0.18 mm/an	0.27 +/- 0.23 mm/an	p= 0.01										
Résultats inhérents au(x) critère(s) de jugement secondaire(s)	<table><tr><td></td><td>DURASUL N=66</td><td>contrôle N=51</td><td></td></tr><tr><td>Usure volumétrique annuelle moyenne</td><td>50.39 +/- 63.05 mm³/an</td><td>82.04 +/- 81.99 mm³/an</td><td>P=0.02</td></tr><tr><td>Score fonctionnel PMA</td><td>17.3+/- 0.7</td><td>17.1+/- 0.9</td><td>Non Significatif</td></tr></table> Analyse univariée sur l'usure : Corrélation positive avec l'inclinaison du cotyle dans le groupe contrôle Corrélation négative avec le temps dans le groupe contrôle Pas de corrélation avec le temps dans le groupe DURASUL Pas de corrélation avec l'âge, le genre, l'activité, le score fonctionnel		DURASUL N=66	contrôle N=51		Usure volumétrique annuelle moyenne	50.39 +/- 63.05 mm ³ /an	82.04 +/- 81.99 mm ³ /an	P=0.02	Score fonctionnel PMA	17.3+/- 0.7	17.1+/- 0.9	Non Significatif
	DURASUL N=66	contrôle N=51											
Usure volumétrique annuelle moyenne	50.39 +/- 63.05 mm ³ /an	82.04 +/- 81.99 mm ³ /an	P=0.02										
Score fonctionnel PMA	17.3+/- 0.7	17.1+/- 0.9	Non Significatif										
Effets secondaires	13 complications post-opératoires ont eu lieu sur les 137 patients opérés : - 7 pseudarthroses du grand trochanter - 2 luxations précoces - 4 thromboses veineuses profondes sans embolie pulmonaire												