



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

AVIS DE LA COMMISSION

13 février 2008

CONCLUSIONS	
Nom	Insert 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. pages 3 et 4), 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 :	- Sur l'insert DURASUL associé à une tête métallique de diamètre inférieur ou égal à 28 mm : 3 études comparatives, dont un essai comparatif randomisé et deux études comparatives avec groupe de contrôle historique apparié sur l'âge, le sexe et le poids. Les résultats portent au total sur 282 arthroplasties revues en moyenne entre 2,6 ans et 5 ans ; - Sur l'insert DURASUL associé à une tête métallique de diamètre égal à 32 mm : une étude observationnelle (suivi de cohorte) incluant 182 patients (128 inserts DURASUL) revus à 6 ans ; - Sur l'insert DURASUL associé à une tête métallique de diamètre strictement supérieur à 32 mm : une étude comparative non randomisée rapportant les résultats de 16 patients revus à 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 les inserts DURASUL associés à une tête métallique de diamètre inférieur ou égal à 32 mm en raison de l'intérêt thérapeutique des prothèses à couple de frottement DURASUL-métal ; Insuffisant pour les inserts DURASUL associés 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 :	L'insert DURASUL doit être utilisé avec un cotyle <i>metal-back</i> non cimenté et 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 l'insert 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 l'insert 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

Les inserts DURASUL ne peuvent pas être utilisés seuls. Chaque insert doit être associé à un cotyle *metal-back* non cimenté et à une tête métallique.

Insert Alpha Durasul :

Désignation	Diamètre	Taille	Références	Désignation	Diamètre	Taille	Références
Insert Alpha Durasul à bord plat	28 mm	46	01.00013.206	Insert Alpha Durasul à débord	28 mm	46	01.00013.306
		48	01.00013.207			48	01.00013.307
		50	01.00013.208			50	01.00013.308
		52	01.00013.209			52	01.00013.309
		54	01.00013.210			54	01.00013.310
		56	01.00013.211			56	01.00013.311
		58	01.00013.212			58	01.00013.312
		60	01.00013.213			60	01.00013.313
		62	01.00013.214			62	01.00013.314
		64	01.00013.215			64	01.00013.315
		66	01.00013.216			66	01.00013.316
		68	01.00013.217			68	01.00013.317
	32 mm	48	01.00013.407		32 mm	50	01.00013.508
		50	01.00013.408			52	01.00013.509
		52	01.00013.409			54	01.00013.510
		54	01.00013.410			56	01.00013.511
		56	01.00013.411			58	01.00013.512
		58	01.00013.412			60	01.00013.513
		60	01.00013.413			62	01.00013.514
		62	01.00013.414			64	01.00013.515
		64	01.00013.415			66	01.00013.516
		66	01.00013.416			68	01.00013.517
	36 mm	52	<i>01.00013.709</i>				
		54	<i>01.00013.710</i>				
		56	<i>01.00013.711</i>				
		58	<i>01.00013.712</i>				
		60	<i>01.00013.713</i>				
		62	<i>01.00013.714</i>				
		64	<i>01.00013.715</i>				
		66	<i>01.00013.716</i>				
		68	<i>01.00013.717</i>				

Les références en italiques ne sont pas retenues.

Insert gamma Durasul (cotyle Alloclassic)

Désignation	Diamètre	Taille	Références
Insert Gamma Durasul neutre	28 mm	42/44	01.00047.907
		46/48/50	01.00047.909
		52/54/56	01.00047.911
		58/60/62	01.00047.914
		50	01.00126.450
		52	01.00126.452
		55	01.00126.455
		58	01.00126.458
		61	01.00126.461
		64	01.00126.464
		68	01.00126.468
		72	01.00126.472
		76	01.00126.476
	32 mm	52/54/56	01.00047.921
		58/60/62	01.00047.924
		58	01.00126.658
		61	01.00126.661
		64	01.00126.664
		68	01.00126.668
		72	01.00126.672
		76	01.00126.676
Insert Gamma Durasul à débord	28 mm	42/44	01.00047.927
		46/48/50	01.00047.929
		52/54/56	01.00047.931
		58/60/62	01.00047.934
		50	01.00126.350
		52	01.00126.352
		55	01.00126.355
		58	01.00126.358
		61	01.00126.361
		64	01.00126.364
		68	01.00126.368
		72	01.00126.372
		76	01.00126.376
	32 mm	52/54/56	01.00047.941
		58/60/62	01.00047.944

Désignation	Diamètre	Taille	Références
Insert CLS Durasul	28 mm	46	01.00307.346
		48	01.00307.348
		50	01.00307.350
		52	01.00307.352
		54	01.00307.354
		56	01.00307.356
		58	01.00307.358
		60	01.00307.360
		62	01.00307.362
	32 mm	50	01.00307.450
		52	01.00307.452
		54	01.00307.454
		56	01.00307.456
		58	01.00307.458
		60	01.00307.460
Insert St Nabor Durasul	28 mm	46	01.00337.146
		48	01.00337.148
	32 mm	50	01.00337.750
		52	01.00337.752
		54	01.00337.754
		56	01.00337.756
		58	01.00337.758
		60	01.00337.760
		62	01.00337.762

■ 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

L'insert DURASUL est un composant acétabulaire pour prothèse totale de hanche en polyéthylène hautement réticulé. Il s'associe à un cotyle *metal-back* sans ciment. L'ensemble est destiné à s'articuler autour d'une tête fémorale en métal.

L'insert DURASUL a un diamètre interne de 28 mm, 32 mm ou 36 mm. Son diamètre externe, ou taille, est compris entre 42 mm et 76 mm. Le diamètre de la tête fémorale prothétique qui doit lui être associé est égal au diamètre interne de l'insert.

■ 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 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

1.1.1 Données spécifiques

Le dossier s'appuie sur les résultats de 5 études cliniques.

Trois études ont été fournies par le demandeur : 1 essai contrôlé randomisé² et 2 études comparatives avec groupe de contrôle historique^{3, 4}. L'objectif de ces 3 études était de montrer l'usure moindre des inserts en polyéthylène hautement réticulé DURASUL par rapport à des inserts en polyéthylène conventionnel.

La recherche bibliographique a permis d'identifier deux études supplémentaires. L'étude de Bragdon *et al.*⁵ rapporte les résultats à 6 ans de recul d'une cohorte de 182 patients opérés avec des inserts DURASUL associés à des têtes métalliques de diamètre 28 mm ou 32 mm. Une partie des patients de cette cohorte constitue le groupe expérimental de l'étude de Manning *et al.* déjà citée. L'étude de Geller *et al.*⁶ rapporte les résultats à 3 ans de recul des inserts en polyéthylène hautement réticulé dont la moitié sont des inserts DURASUL associés à des têtes de diamètre supérieur à 32 mm.

- Triclot *et al.*² dans une étude prospective comparative randomisée incluant 102 prothèses implantées (102 patients) dont 67 analysées à 4 ans rapportaient une usure linéaire annuelle à 4 ans de recul de 0,025 mm/an pour les inserts DURASUL et de 0,106 mm/an pour les inserts en polyéthylène conventionnel ; cette différence était significative ($p = 0,003$). L'usure était mesurée de façon fiable et reproductible par la méthode informatisée de Martell.

- Dorr *et al.*³ dans une étude comparative avec série historique incluant 87 prothèses implantées (78 patients) dont 40 analysées à 5 ans rapportaient une usure linéaire annuelle à 5 ans de recul de 0,025 mm/an pour les inserts DURASUL et de 0,053 mm/an pour les inserts en polyéthylène conventionnel ; cette différence était significative ($p = 0,002$).

- Manning *et al.*⁴ dans une étude comparative avec série historique incluant 181 prothèses implantées analysées sur 2,6 ans en moyenne dans le groupe expérimental et 4 ans dans le groupe contrôle rapportaient une usure linéaire annuelle de 0,012 mm/an pour les inserts DURASUL et de 0,176 mm/an pour les inserts en polyéthylène conventionnel ; cette différence était significative ($p = 0,003$). L'usure était mesurée par la méthode informatisée de Martell.

- Bragdon *et al.*⁵ rapportent les résultats à 6 ans minimum d'une cohorte de 122 patients (200 hanches) opérés avec un insert en polyéthylène hautement réticulé DURASUL ($n=128$) ou LONGEVITY ($n=72$). Cette cohorte semble inclure des patients du groupe expérimental de l'étude de Manning *et al.* Les auteurs rapportent les scores cliniques et les taux d'usure du polyéthylène à 6 ans minimum. Deux diamètres de tête fémorale prothétique étaient utilisées dans cette étude : 28 mm et 32 mm. Une comparaison est faite entre les taux d'usure du polyéthylène hautement réticulé en fonction du diamètre de la tête ; un diamètre élevé étant généralement associé à une usure supérieure. Le taux d'usure moyen linéaire annuel, toutes prothèses confondues, étaient de 0.01 ± 0.08 mm/an à 6 ans minimum de recul. Le score clinique de Harris est de 91.1 ± 11.9 , qualifié de bon dans cette classification. Le taux d'usure n'est pas différent entre les deux diamètres de tête fémorale.

- Geller *et al.*⁶ dans une étude comparative non randomisée rapportent les résultats cliniques et radiologiques à minimum 3 ans de 42 patients (45 hanches) opérés avec un insert en polyéthylène hautement réticulé associé avec une tête de gros diamètre (entre 36 et 40 mm). Parmi les inserts,

² Triclot P : A comparison of the penetration rate of two polyethylene acetabular liners of different levels of cross-linking. Journal of Bone and Joint Surgery (Br) 2007, 89 B (11): 1439-1445

³ Dorr LD: Clinical performance of a Durasul highly cross-linked polyethylene acetabular liner for total hip arthroplasty at five years. Journal of Bone and Joint Surgery Am 2005, 87 (8): 1816-1821

⁴ Manning DW : In vivo comparative wear study of traditional and highly cross-linked polyethylene in total hip arthroplasty. Journal of Arthroplasty 2005, 20 (7) : 880-886

⁵ Bragdon CR : Minimum 6-year followup of Highly Cross-linked polyethylene in THA. Clinical Orthopaedic and Related Research 2007, 465: 122-127

⁶ Geller JA : Large diameter femoral heads on highly cross-linked polyethylene. Clinical Orthopaedic and Related Research 2006, 447: 53-59

16/45 sont en polyéthylène DURASUL couplés à une tête de 38 mm et 29/45 sont en polyéthylène LONGEVITY associés à une tête de 36 mm ou de 40 mm. Le taux d'usure moyen global est de 0.1 +/-0.23 mm/an à 3 ans. Il n'y a pas de différence significative en terme d'usure entre les deux couples de frottement.

Au total, 3 études comparatives, dont un essai comparatif randomisé, montrent une usure inférieure des inserts DURASUL par rapport aux inserts en polyéthylène conventionnel lorsque ces inserts s'articulent autour d'une tête métallique de diamètre inférieur ou égal à 28 mm.

Une étude observationnelle (suivi de cohorte) rapporte les résultats comparatifs de l'insert DURASUL associé à une tête métallique de diamètre 32 mm et de 28 mm. Les résultats portent sur 128 patients suivis à 6 ans. Le taux d'usure mesuré n'est pas significativement différent entre les deux diamètres de tête fémorale.

Une étude comparative non randomisée rapporte les résultats de l'insert DURASUL associé à des têtes de diamètre strictement supérieur à 32 mm. Cette étude porte sur 16 patients revus à 3 ans. Elle compare les taux d'usure de l'insert DURASUL associé à une tête métallique de diamètre 38 mm et d'un autre insert en polyéthylène hautement réticulé associé à une tête métallique de diamètre supérieure ou égal à 36 mm.

Les résultats de ces études sont fournis en Annexe.

Il est noté que les études cliniques présentées dans le dossier répondent aux recommandations formulées par la CEPP concernant l'évaluation clinique des nouveaux couples de frottement :

« Si les innovations concernent les surfaces frottantes (nouveaux polyéthylènes, céramique-polyéthylène), il faut mesurer de façon fiable (précise et reproductible) l'usure du polyéthylène à court terme (≥ 2 ans) qui est prédictive de l'usure à long terme. Cette mesure doit être réalisée à l'aide de méthodes validées : méthode type EBRA, ou radiostéréométrie (méthode non disponible en France). Un taux d'usure linéaire supérieur à 0,1 mm par an est un facteur prédictif de l'échec prématuré de l'arthroplastie. »¹.

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^{7,8,9,10}, et 2 études étaient rétrospectives comparatives^{11,12}. 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.

⁷ 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.

⁸ 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.

⁹ Digas G: Highly cross-linked polyethylene in cemented THA: randomized study of 61 hips. Clin Orthop Relat Res 2003;(417):126-38.

¹⁰ Martell JM: 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.

¹¹ D'Antonio JA: Five-year experience with Crossfire® highly cross-linked polyethylene. Clin Orthop Relat Res 2005;(441):143-50.

¹² 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.

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)

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 connues.

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 DURASUL-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 insert DURASUL associé à une tête métallique de diamètre inférieur ou égal à 32 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.**

Compte tenu de l'insuffisance des données cliniques sur l'insert 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 insert 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 l'insert 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 l'insert 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. pages 3 et 4), 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 inserts DURASUL doivent être utilisés en association avec un cotyle *metal-back* non cimenté et 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 de l'insert 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 de l'insert 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.*¹³ 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.

¹³ 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	Triclot P : A comparison of the penetration rate of two polyethylene acetabular liners of different levels of cross-linking. Journal of Bone and Joint Surgery (Br), 89 B (11): 1439-1445																																
Type de l'étude	Essai contrôlé randomisé																																
Date et durée de l'étude	Recrutement : Août 2000 à Décembre 2001																																
Objectif de l'étude	Comparer l'usure mesurée à 4 ans minimum des inserts en polyéthylène hautement réticulé versus 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 Centre Hospitalier Privé Saint-Grégoire, France 5 chirurgiens investigateurs																																
Produits étudiés	<u>Groupe expérimental</u> : - cotyle metal-back sans ciment Fitmore associé à un insert en polyéthylène hautement réticulé DURASUL - tête métallique de 28 mm - tige cimentée Emeraude <u>Groupe contrôle</u> : - cotyle metal-back sans ciment Fitmore associé à un insert en polyéthylène conventionnel SULENE - tête métallique de 28 mm - tige cimentée Emeraude																																
Critère de jugement principal	Usure linéaire du polyéthylène à 4 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 (logiciel de mesure informatisée)																																
Critère(s) de jugement secondaire(s)	Score fonctionnel de Postel Merle d'Aubigné (PMA) dont la classification est la suivante : score excellent (18 points), très bon (17), bon (16), moyen (15), faible (14) et mauvais (<14)																																
Taille de l'échantillon	Le calcul de l'effectif n'est pas rapporté L'échantillon est de 102 patients (102 PTH)																																
Méthode de randomisation	Randomisation par bloc de 10 éléments, centralisée Pas de stratification																																
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>49</td><td>53</td></tr><tr><td>Données manquantes :</td><td></td><td></td></tr><tr><td>Décès</td><td>5</td><td>7</td></tr><tr><td>Perdus de vue</td><td>1</td><td>1</td></tr><tr><td>Reprises de PTH</td><td>1</td><td>1</td></tr><tr><td>Refus ou impossibilité de se présenter aux visites de suivi</td><td>4</td><td>5</td></tr><tr><td>Radiographies non utilisables</td><td>5</td><td>3</td></tr><tr><td>Analysées</td><td>33</td><td>34</td></tr><tr><td>Suivi moyen [étendue]</td><td>4.96 ans [4.4 – 5.3]</td><td>4.98 [4.7 – 5.3]</td></tr></table>			Nombre de PTH	DURASUL	Contrôle	Randomisées	49	53	Données manquantes :			Décès	5	7	Perdus de vue	1	1	Reprises de PTH	1	1	Refus ou impossibilité de se présenter aux visites de suivi	4	5	Radiographies non utilisables	5	3	Analysées	33	34	Suivi moyen [étendue]	4.96 ans [4.4 – 5.3]	4.98 [4.7 – 5.3]
	Nombre de PTH	DURASUL	Contrôle																														
	Randomisées	49	53																														
	Données manquantes :																																
	Décès	5	7																														
	Perdus de vue	1	1																														
	Reprises de PTH	1	1																														
	Refus ou impossibilité de se présenter aux visites de suivi	4	5																														
	Radiographies non utilisables	5	3																														
Analysées	33	34																															
Suivi moyen [étendue]	4.96 ans [4.4 – 5.3]	4.98 [4.7 – 5.3]																															
Le pourcentage de PTH analysées par rapport à celles randomisées est de 67.3% dans le groupe DURASUL et de 64.2% dans le groupe contrôle.																																	

Durée du suivi	Le suivi moyen est de 4.97 ans [étendue : 4.2 – 6.1]																				
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes	<table><tr><td></td><td>DURASUL N=33</td><td>contrôle N=34</td></tr><tr><td>Rapport F/H</td><td>16/17</td><td>14/20</td></tr><tr><td>Age</td><td>67.9 [44.1 – 85.2]</td><td>70.1 [44.8 – 82.6]</td></tr><tr><td>IMC</td><td>26.5 [17.6 – 39.6]</td><td>26.4 [18.0– 35.7]</td></tr><tr><td>Coxarthrose laire/llaire</td><td>28/5</td><td>31/3</td></tr><tr><td>Score de Harris</td><td>12.1 [10 – 17]</td><td>12.0 [10 – 14]</td></tr></table>				DURASUL N=33	contrôle N=34	Rapport F/H	16/17	14/20	Age	67.9 [44.1 – 85.2]	70.1 [44.8 – 82.6]	IMC	26.5 [17.6 – 39.6]	26.4 [18.0– 35.7]	Coxarthrose laire/llaire	28/5	31/3	Score de Harris	12.1 [10 – 17]	12.0 [10 – 14]
		DURASUL N=33	contrôle N=34																		
	Rapport F/H	16/17	14/20																		
	Age	67.9 [44.1 – 85.2]	70.1 [44.8 – 82.6]																		
	IMC	26.5 [17.6 – 39.6]	26.4 [18.0– 35.7]																		
	Coxarthrose laire/llaire	28/5	31/3																		
	Score de Harris	12.1 [10 – 17]	12.0 [10 – 14]																		
Les patients sont comparables entre les 2 groupes pour les caractéristiques rapportées.																					
Résultats inhérents au critère de jugement principal	<table><tr><td></td><td>DURASUL N=33</td><td>contrôle N=34</td><td></td></tr><tr><td>Usure linéaire annuelle moyenne</td><td>0.025 +/- 0.128 mm/an</td><td>0.106 +/- 0.109 mm/an</td><td>p= 0.003</td></tr></table>				DURASUL N=33	contrôle N=34		Usure linéaire annuelle moyenne	0.025 +/- 0.128 mm/an	0.106 +/- 0.109 mm/an	p= 0.003										
	DURASUL N=33	contrôle N=34																			
Usure linéaire annuelle moyenne	0.025 +/- 0.128 mm/an	0.106 +/- 0.109 mm/an	p= 0.003																		
Résultats inhérents au(x) critère(s) de jugement secondaire(s)	<table><tr><td></td><td>DURASUL N=33</td><td>contrôle N=34</td><td></td></tr><tr><td>Usure volumétrique annuelle moyenne</td><td>29.24 +/- 44.08 mm³/an</td><td>53.32 +/- 48.68 mm³/an</td><td>P=0.006</td></tr><tr><td>Score fonctionnel PMA</td><td>16.9+/- 1.1</td><td>16.5+/- 1.5</td><td>Non Significatif</td></tr></table>				DURASUL N=33	contrôle N=34		Usure volumétrique annuelle moyenne	29.24 +/- 44.08 mm³/an	53.32 +/- 48.68 mm³/an	P=0.006	Score fonctionnel PMA	16.9+/- 1.1	16.5+/- 1.5	Non Significatif						
		DURASUL N=33	contrôle N=34																		
	Usure volumétrique annuelle moyenne	29.24 +/- 44.08 mm³/an	53.32 +/- 48.68 mm³/an	P=0.006																	
Score fonctionnel PMA	16.9+/- 1.1	16.5+/- 1.5	Non Significatif																		
Analyse univariée sur l'usure : Aucune corrélation entre le taux d'usure (linéaire et volumétrique) et les différents paramètres étudiés (âge, genre, activité, score fonctionnel)																					
Effets secondaires	4 complications post-opératoires ont eu lieu sur les 102 PTH : - 1 luxation précoce - 1 thrombose veineuse profonde avec embolie pulmonaire - 2 reprises pour luxation récidivante et sepsis profond																				

Référence	Dorr LD: Clinical performance of a Durasul highly cross-linked polyethylene acetabular liner for total hip arthroplasty at five years. Journal of Bone and Joint Surgery Am 2005, 87 (8): 1816-21																										
Type de l'étude	Etude comparative avec série historique																										
Date et durée de l'étude	Période d'inclusion : Groupe expérimental : Mars – Mai 1999 Groupe contrôle : patients opérés au cours des 6 mois précédent la période d'inclusion du groupe expérimental																										
Objectif de l'étude	Montrer l'usure inférieure d'un insert en polyéthylène hautement réticulé par rapport à un polyéthylène conventionnel																										
METHODE																											
Critères d'inclusion	Groupe expérimental : patients opérés entre mars et mai 1999 avec prothèse totale de hanche comportant un insert DURASUL Groupe contrôle : patients issus d'une série de 79 patients opérés avec la même prothèse totale de hanche que celle utilisée dans le groupe expérimental, à l'exception de l'insert en polyéthylène conventionnel, appariés sur l'âge, le sexe et le poids																										
Cadre et lieu de l'étude	1 centre aux Etats-Unis																										
Produits étudiés	Groupe expérimental : - cotyle <i>metal-back</i> non cimenté associé à un insert en polyéthylène hautement réticulé DURASUL - tête métallique de 28 mm - tige cimentée (4 PTH) ou tige non cimentée (32 PTH) Groupe contrôle : - cotyle <i>metal-back</i> non cimenté associé à un insert en polyéthylène conventionnel SULENE - tête métallique de 28 mm - tige cimentée (4 PTH) ou tige non cimentée (33 PTH)																										
Critère de jugement principal	Usure linéaire du polyéthylène à 5 ans, mesurée par la pénétration de la tête dans le polyéthylène Le taux de pénétration est déterminé par la méthode de Sychterz (cette méthode ne prend pas en compte la période de rodage dans l'évaluation de l'usure annuelle moyenne).																										
Critère(s) de jugement secondaire(s)	Score fonctionnel de Harris																										
Taille de l'échantillon	Aucun calcul d'effectif n'est rapporté Groupe expérimental : 43 patients (50 PTH) Groupe contrôle : 35 patients (37 PTH)																										
Méthode de randomisation	Non applicable																										
Méthode d'analyse des résultats	Comparaison des usures moyennes Corrélation entre l'usure et les facteurs suivants : âge, sexe, diagnostic, poids, durée de suivi, inclinaison acétabulaire, antéversion.																										
RESULTATS																											
Nombre de sujets analysés	<table><tr><td>Nombre de PTH</td><td>DURASUL</td><td>Contrôle</td></tr><tr><td>Inclus</td><td>50 (31 patients)</td><td>37 (35 patients)</td></tr><tr><td>Données manquantes :</td><td></td><td></td></tr><tr><td>Décès</td><td>4</td><td></td></tr><tr><td>Perdus de vue</td><td>4</td><td></td></tr><tr><td>Reprises de PTH</td><td>4</td><td></td></tr><tr><td>Suivi</td><td>37</td><td>37 (35 patients)</td></tr><tr><td>Analysé à 5 ans</td><td>23</td><td>17</td></tr></table>			Nombre de PTH	DURASUL	Contrôle	Inclus	50 (31 patients)	37 (35 patients)	Données manquantes :			Décès	4		Perdus de vue	4		Reprises de PTH	4		Suivi	37	37 (35 patients)	Analysé à 5 ans	23	17
	Nombre de PTH	DURASUL	Contrôle																								
	Inclus	50 (31 patients)	37 (35 patients)																								
	Données manquantes :																										
	Décès	4																									
	Perdus de vue	4																									
	Reprises de PTH	4																									
	Suivi	37	37 (35 patients)																								
Analysé à 5 ans	23	17																									
Données manquantes à 5 ans : - 38% dans le groupe expérimental (14/37 PTH avec des radiographies non disponibles ou non utilisables) - 54% dans le groupe contrôle (20/37 PTH avec des radiographies non disponibles ou non utilisables) Aucune gestion des données manquantes n'est réalisée. L'analyse est faite avec les seules données disponibles.																											

Durée du suivi	Suivi de 5 ans A 5 ans de recul, les données de 23/37 PTH (62%) dans le groupe DURASUL et de 17/37 dans le groupe contrôle 46%) sont disponibles pour l'évaluation.			
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes		DURASUL N=37 PTH	contrôle N=37 PTH	
	Rapport H/F	17/20	17/20	
	Age	60.2 +/- 16.2	65.1 +/- 10.8	
	Poids (kg)	82.5 +/- 17.7	78. +/- 12.7	
	Coxarthrose laire/Ilaire	0.81	0.69	
Les groupes étant appariés sur l'âge, le sexe et le poids, ils sont comparables en début d'étude pour ces variables. Aucun autre élément de comparaison n'est fourni.				
Résultats inhérents au critère de jugement principal		DURASUL N=23	contrôle N=17	
	Usure linéaire annuelle à 5 ans	0.025 +/- 0.01 mm/an	0.053 +/- 0.023 mm/an	p= 0.002
Résultats inhérents au(x) critère(s) de jugement secondaire(s)		DURASUL N=37	contrôle N=37	
	Usure linéaire annuelle moyenne	0.029 +/- 0.02 mm/an	0.065 +/- 0.026 mm/an	p= 0.005
	Score fonctionnel Harris	94 +/- 8	96 +/- 7	Différence non testée
Analyse univariée sur l'usure : Pas de corrélation avec aucun des facteurs testés : âge, sexe, diagnostic, poids, durée de suivi, inclinaison acétabulaire, antéversion.				
Effets secondaires	Pas de signe de descellement radiologique, pas de migration des implants			

Référence	Manning DW : In vivo comparative wear study of traditional and highly cross-linked polyethylene in total hip arthroplasty. Journal of Arthroplasty 2005, 20 (7) : 880-886
Type de l'étude	Etude observationnelle comparative avec groupe contrôle historique
Date et durée de l'étude	Non rapportées
Objectif de l'étude	Comparaison de l'usure d'un cotyle en polyéthylène hautement réticulé <i>versus</i> polyéthylène conventionnel
METHODE	
Critères d'inclusion	<u>Groupe expérimental</u> : - Patients ayant été opérés au Massachusetts General Hospital d'une prothèse totale de hanche (PTH) de première intention avec un composant acétabulaire en polyéthylène hautement réticulé (PEHR) - tête fémorale de 28 mm en métal - cotyle metal-back sans ciment - 2 ans de suivi avec un contrôle radiographique permettant la mesure de l'usure <u>Groupe contrôle</u> : - série consécutive de patients ayant été opérés au Rush-Presbyterian-St.Lukes' Medical Center d'une prothèse totale de hanche (PTH) de première intention avec un composant acétabulaire en polyéthylène conventionnel - tête fémorale de 28 mm en métal - cotyle metal-back sans ciment - appariement sur l'âge, le sexe et l'indice de masse corporelle (IMC) avec le groupe expérimental
Cadre et lieu de l'étude	1 seul centre aux Etats-Unis, le Massachusetts General Hospital 4 chirurgiens investigateurs
Produits étudiés	<u>Groupe expérimental</u> : Insert en polyéthylène hautement réticulé (PEHR) de 2 types : - Type 1 : cotyle Longevity - Type 2 : cotyle DURASUL associé à un <i>metal-back</i> non cimenté une tête métallique de 28 mm. <u>Groupe contrôle</u> : Insert en polyéthylène conventionnel associé à un <i>metal-back</i> non cimenté et une tête métallique de 28 mm.
Critère de jugement principal	Usure du polyéthylène mesuré par le taux de pénétration de la tête fémorale dans le cotyle à l'aide de la méthode informatisée 2D de Martell
Critère(s) de jugement secondaire(s)	Score fonctionnel de Harris
Taille de l'échantillon	Le calcul de l'effectif n'est pas reporté
Méthode de randomisation	Pas de randomisation
Méthode d'analyse des résultats	- régression linéaire du taux de pénétration en fonction du temps - comparaison des moyennes des taux de pénétration
RESULTATS	
Nombre de sujets analysés	<u>Groupe expérimental</u> : 79 patients éligibles dont 2 décès, 5 refus de participation, 2 impossibilité à participer 70 patients inclus (74 PTH) et analysés <u>Groupe contrôle</u> : 111 PTH

Durée du suivi	Groupe expérimental : 2.6 ans [24 – 44 mois] Groupe contrôle : 4 ans																										
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes	<table><tr><td></td><td>PE conventionnel</td><td>PEHR</td></tr><tr><td>Age</td><td>57 +/- 13.6</td><td>60.9 +/- 11.1</td></tr><tr><td>IMC (kg/m²)</td><td>25.6 +/- 4.3</td><td>25.9 +/- 3.5</td></tr><tr><td>Homme (%)</td><td>56%</td><td>50%</td></tr><tr><td>Score d'activité UCLA</td><td>NA</td><td>6.3 +/- 2.4</td></tr><tr><td>Epaisseur du PE (mm)</td><td>9.6 +/- 3.8</td><td>10.3 +/- 4.1</td></tr><tr><td>Tête fémorale (mm)</td><td>28</td><td>28</td></tr><tr><td>Matériau de la tête</td><td>Alliage de chrome et cobalt</td><td>Alliage de chrome et cobalt</td></tr></table> Les patients des 2 groupes ont été appariés sur le sexe, l'âge et l'IMC Autre facteur pronostic mentionné de l'usure du composant acétabulaire : l'activité. Le score d'activité à l'entrée dans l'étude n'est pas connu pour le groupe contrôle Parmi les autres facteurs pronostics potentiel, l'épaisseur de polyéthylène est comparable dans les 2 groupes, le diagnostic pré-opératoire n'est pas mentionné.				PE conventionnel	PEHR	Age	57 +/- 13.6	60.9 +/- 11.1	IMC (kg/m²)	25.6 +/- 4.3	25.9 +/- 3.5	Homme (%)	56%	50%	Score d'activité UCLA	NA	6.3 +/- 2.4	Epaisseur du PE (mm)	9.6 +/- 3.8	10.3 +/- 4.1	Tête fémorale (mm)	28	28	Matériau de la tête	Alliage de chrome et cobalt	Alliage de chrome et cobalt
	PE conventionnel	PEHR																									
Age	57 +/- 13.6	60.9 +/- 11.1																									
IMC (kg/m²)	25.6 +/- 4.3	25.9 +/- 3.5																									
Homme (%)	56%	50%																									
Score d'activité UCLA	NA	6.3 +/- 2.4																									
Epaisseur du PE (mm)	9.6 +/- 3.8	10.3 +/- 4.1																									
Tête fémorale (mm)	28	28																									
Matériau de la tête	Alliage de chrome et cobalt	Alliage de chrome et cobalt																									
Résultats inhérents au critère de jugement principal	<u>Taux d'usure linéaire (mm/an)</u> - Groupe expérimental : 0.012 +/- 0.01 mm/an (sur 2.6 ans de suivi en moyenne) - Groupe contrôle : 0.176 +/- 0.54 mm/an (sur 4 ans de suivi) Le taux d'usure du PEHR est significativement inférieur à celui du PE standard (p=0.003) Le taux d'usure linéaire n'est pas significativement différent entre les 2 types de PEHR. Le taux d'usure avec le polyéthylène DURASUL est de 0.010 +/- 0.009 mm/an. Le taux d'usure avec le polyéthylène LONGEVITY est de 0.018 mm +/- 0.022																										
Résultats inhérents au(x) critère(s) de jugement secondaire(s)	<u>Groupe expérimental</u> : critères évalués sur 70 des 74 PTH revus à 2.6 ans en moyenne Score fonctionnel de Harris : 87 [étendue : 51 – 100] Score d'activité UCLA : 6.3 [étendue : 2-20] <u>Groupe contrôle</u> : non rapportés																										
Effets secondaires	Aucune reprise quelle que soit la cause																										

Référence	Bragdon CR : Minimum 6-year followup of Highly Cross-linked polyethylene in THA. Clinical Orthopaedic and Related Research 2007, 465: 122-127
Type de l'étude	Suivi de cohorte
Date et durée de l'étude	Implantation de janvier 1999 à décembre 2000
Objectif de l'étude	Rapporter les performances cliniques à plus de 5 ans de recul des composants acétabulaires en polyéthylène hautement réticulé
METHODE	
Critères d'inclusion	Patients ayant été opérés d'une prothèse totale de hanche (PTH) de première intention avec un composant acétabulaire en polyéthylène hautement réticulé (PEHR) et ayant donné leur consentement pour participer à un suivi clinique
Cadre et lieu de l'étude	Etats-Unis Nombre de centres non rapporté
Produits étudiés	Inserts en polyéthylène hautement réticulé DURASUL et LONGEVITY, différant par leur mode de stérilisation, associés à des têtes métalliques de différents diamètres : - tête fémorale métallique de 26 mm (n=2), 28 mm (n=100), 32 mm (n=94), 38 mm (n=4) - Insert en polyéthylène hautement réticulé DURASUL associé à un cotyle <i>metal-back</i> sans ciment InterOp (n=128) - Insert en polyéthylène hautement réticulé LONGEVITY associé à un cotyle <i>metal-back</i> sans ciment Trilogy (n=72) - tiges non cimentées (172), tiges cimentées (28)
Critères de jugement	- Activité des patients - Résultat clinique évalué par le score fonctionnel de Harris et le score WOMAC - Résultats radiologique : descellement et migration des composants - Usure du polyéthylène mesuré par le taux de pénétration de la tête fémorale dans le cotyle à l'aide de la méthode informatisée 2D de Martell
Taille de l'échantillon	Non applicable
Méthode de randomisation	Non applicable
Méthode d'analyse des résultats	- Test de Student pour la comparaison des moyennes des taux d'usure entre les 2 diamètres de tête (28 mm et 32 mm) - Modèle mixte ANOVA pour prendre en compte le nombre variable de mesures radiographiques par patient et la différence des temps entre les mesures - Régression linéaire multivariée pour expliquer le taux d'usure en fonction des variables explicatives suivantes : âge, genre, côté, diagnostic, indice de masse corporelle, taille de la tête fémorale, type de polyéthylène, mode de fixation de la tige, score d'activité, scores cliniques (Harris et WOMAC)
RESULTATS	
Nombre de sujets analysés	Cohorte initiale de 222 patients (244 PTH) 5 retraits de consentement, 1 reprise pour descellement du cotyle, 5 décès, 30 perdus de vue 182 patients (200 PTH) analysés <u>Données disponibles</u> : - radiographies : 145 patients (159 PTH) dont 112 patients (122 PTH) exploitables pour la méthode Martell, soit 63% de données disponibles pour l'analyse de l'usure - score d'activité UCLA : 182 patients (100%) - scores cliniques : 95.5% pour le score de Harris et 67% pour le score WOMAC

Durée du suivi	6.9 ans [étendue : 6 – 8]										
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes	<table><tr><td></td><td></td></tr><tr><td>Age</td><td>60.2 ans [étendue : 25 – 90]</td></tr><tr><td>Hommes / Femmes</td><td>109/91</td></tr></table> Le groupe de patients analysés est représentatif de la cohorte initiale en terme d'âge, de genre et de diagnostic primaire.					Age	60.2 ans [étendue : 25 – 90]	Hommes / Femmes	109/91		
Age	60.2 ans [étendue : 25 – 90]										
Hommes / Femmes	109/91										
Résultats	- Score d'activité : 6.3 +/- 1.97 [étendue : 1 – 10] - Score de Harris : 91.1 +/- 11.9 [étendue : 37 – 100] - Score de WOMAC : 11.3 +/- 13.9 [étendue : 0 – 69] - Résultats radiologiques : aucun descellement radiologique, aucune ostéolyse péri-prothétique, aucun descellement aseptique, aucun signe de migration du cotyle - Taux d'usure linéaire annuel moyen: 0.01+/- 0.08 mm/an <table><tr><td></td><td>Tête de diamètre 28 mm</td><td>Tête de diamètre 32 mm</td><td></td></tr><tr><td>Usure linéaire annuelle moyenne</td><td>0.02 +/- 0.08 mm/an</td><td>0.005 +/- 0.08 mm/an</td><td>DNS*</td></tr></table> * DNS : Différence non significative - Aucune corrélation statistique entre l'usure et les covariables identifiées dans le protocole : âge, genre, diagnostique primaire, abord chirurgical, marque de polyéthylène, diamètre de la tête fémorale, mode de fixation de la tige, score d'activité, score fonctionnel de Harris ou de WOMAC.				Tête de diamètre 28 mm	Tête de diamètre 32 mm		Usure linéaire annuelle moyenne	0.02 +/- 0.08 mm/an	0.005 +/- 0.08 mm/an	DNS*
	Tête de diamètre 28 mm	Tête de diamètre 32 mm									
Usure linéaire annuelle moyenne	0.02 +/- 0.08 mm/an	0.005 +/- 0.08 mm/an	DNS*								
Effets secondaires	Voir partie Résultats										

Référence	Geller JA : Large diameter femoral heads on highly cross-linked polyethylene. Clinical Orthopaedic and Related Research 2006, 447: 53-59
Type de l'étude	Etude comparative non randomisée
Date et durée de l'étude	Implantation de Mars 2000 à Mars 2002
Objectif de l'étude	Montrer que des têtes fémorales de diamètre supérieur à 32 mm associées à un composant acétabulaire en polyéthylène hautement réticulé ont un risque de luxation bas avec de bons résultats cliniques et radiologiques à 3 ans notamment en terme d'usure, d'ostéolyse ou de reprise.
METHODE	
Critères d'inclusion	Parmi les 71 patients opérés d'une arthroplastie primaire de la hanche pour coxopathie dégénérative symptomatique sur la période, inclusion de ceux présentant un haut risque de luxation : éthyisme, trouble neurologique, patients très âgés
Cadre et lieu de l'étude	Etats-Unis Nombre de centres non apporté
Produits étudiés	Inserts en polyéthylène hautement réticulé DURASUL associés à un <i>metal-back</i> non cimenté InterOp et une tête métallique de diamètre 38 mm (n=16) Inserts en polyéthylène hautement réticulé LONGEVITY associés à un <i>metal-back</i> non cimenté Trilogy et une tête métallique de diamètre 36 mm (n=24) ou 40 mm (n=5) - tiges non cimentées (32), tiges cimentées (13)
Critères de jugement	- Activité des patients - Résultat clinique évalué par le score fonctionnel de Harris et le score WOMAC - Résultats radiologiques : descellement et migration des composants - Usure du polyéthylène mesuré par le taux de pénétration de la tête fémorale dans le cotyle à l'aide de la méthode informatisée 2D de Martell
Taille de l'échantillon	57 patients (61 PTH)
Méthode de randomisation	Non applicable
Méthode d'analyse des résultats	- Régression linéaire du taux d'usure en fonction du temps - autres méthodes non rapportées
RESULTATS	
Nombre de sujets analysés	Nombre de patients inclus : 57 patients (61 PTH) 12 reprises (13 PTH) : - 9 reprises du cotyle dues à un rappel du cotyle sans lien avec le polyéthylène - 1 sepsis - 1 fracture fémorale - 1 luxation récidivante 3 décès avant la fin de la période de suivi de 3 ans Nombre de patients analysés : 42 patients (45 PTH) <u>Données disponibles</u> : 33/45 PTH (73.3%) - cliniques : 32 patients (33 PTH) - radiographies : 32 patients (33 PTH) dont 29 patients (31 PTH) exploitables pour la méthode Martell Parmi les 31 PTH dont l'usure est mesurable avec la technique de Martell, la répartition est la suivante : - DURASUL avec tête de diamètre 38 mm : 13 PTH - LONGEVITY avec tête de diamètre 36 mm : 15 PTH - LONGEVITY avec tête de diamètre 40 mm : 3 PTH

Durée du suivi	3.2 ans [étendue : 3 – 4.2]			
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes	Age		62.5 ans [étendue : 28 – 86]	
	Femmes / Hommes		22/20	
Résultats	- Score d'activité : 6 [étendue : 2 – 9] - Score de Harris : 91.5 [étendue : 48.4 – 100] - Score de WOMAC_Fonction physique : 3.5 [étendue : 0 – 24] - SF36_Score Physique : 48.6 [étendue : 24.3 – 57] - Résultats radiologiques : aucun descellement radiologique, aucune ostéolyse péri-prothétique, aucun descellement aseptique, aucun signe de migration du cotyle - Taux d'usure linéaire annuel moyen: -0.1+/- 0.23 mm/an			
		DURASUL avec tête de diamètre 38 mm (n=13)	LONGEVITY avec tête de diamètre 36 mm (n=15)	
	Usure linéaire annuelle moyenne	-0.08 +/- 0.26mm/an	-0.12 +/- 0.22 mm/an	DNS*
	*DNS : Différence non significative			
Effets secondaires	1 reprise pour luxation récidivante			