



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

AVIS DE LA COMMISSION

20 Décembre 2006

CONCLUSIONS	
Nom :	PINNACLE ULTAMET , insert et tête en métal pour prothèse totale de hanche
Modèles et références retenus :	Ceux proposés par le demandeur (cf. page 2)
Fabricant	DEPUY FRANCE
Données disponibles :	Un registre de suivi et deux études prospectives incluant au total 1208 prothèses totales de hanche PINNACLE ULTAMET à couple de frottement métal-métal, implantées chez des patients avec un recul clinique moyen de 1 an.
Service Attendu (SA) :	Suffisant , en raison de l'intérêt thérapeutique de la prothèse PINNACLE ULTAMET qui a des taux de survie à 3 ans comparables aux taux de survie connus des prothèses de hanche.
Indications :	Arthroplastie totale de la hanche pour des patients jeunes et actifs.
Eléments conditionnant le SA :	
- Spécifications techniques :	- Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant
- Modalités de prescription et d'utilisation :	- Surveillance de la fonction rénale - Contre-Indications : ▪ Insuffisance rénale ▪ Allergies au Chrome et au Cobalt
Amélioration du SA :	ASA de niveau V par rapport à la prothèse totale de hanche à couple de frottement métal-métal METASUL
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans
Conditions du renouvellement :	Présentation de données sur la survie de la prothèse à 10 ans et sur la migration des implants, avec présentation de résultats intermédiaires à 4 ans.
Population cible :	De l'ordre de 20 000 patients

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

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

Insert		Têtes	
121889144	INSERT PINNACLE ULTAMET 28/44	136511500	TETE PINNACLE ULTAMET 28/+1.5
121889146	INSERT PINNACLE ULTAMET 28/46	136512500	TETE PINNACLE ULTAMET 28/+5
121889148	INSERT PINNACLE ULTAMET 28/48	136513500	TETE PINNACLE ULTAMET 28/+8,5
121889150	INSERT PINNACLE ULTAMET 28/50	136514500	TETE PINNACLE ULTAMET 28/+12
121889152	INSERT PINNACLE ULTAMET 28/52	136515500	TETE PINNACLE ULTAMET 28/+15.5
121889154	INSERT PINNACLE ULTAMET 28/54	136550000	TETE PINNACLE ULTAMET 36/-2
121889156	INSERT PINNACLE ULTAMET 28/56	136551000	TETE PINNACLE ULTAMET 36/+1.5
121889158	INSERT PINNACLE ULTAMET 28/58	136552000	TETE PINNACLE ULTAMET 36/+5
121889160	INSERT PINNACLE ULTAMET 28/60	136553000	TETE PINNACLE ULTAMET 36/+8,5
121889162	INSERT PINNACLE ULTAMET 28/62	136554000	TETE PINNACLE ULTAMET 36/+12
121889164	INSERT PINNACLE ULTAMET 28/64	136555000	TETE PINNACLE ULTAMET 36/+15.5
121889166	INSERT PINNACLE ULTAMET 28/66		
121887352	INSERT PINNACLE ULTAMET 36/52		
121887354	INSERT PINNACLE ULTAMET 36/54		
121887356	INSERT PINNACLE ULTAMET 36/56		
121887358	INSERT PINNACLE ULTAMET 36/58		
121887360	INSERT PINNACLE ULTAMET 36/60		
121887362	INSERT PINNACLE ULTAMET 36/62		
121887364	INSERT PINNACLE ULTAMET 36/64		
121887366	INSERT PINNACLE ULTAMET 36/66		

■ Conditionnement

Les prothèses sont livrées sous emballage individuel 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 primitive ou secondaire
- Polyarthrite rhumatoïde
- Fracture de la tête ou du col fémoral
- Nécrose de la tête fémorale
- Dysplasie
- Reprise de prothèse de première intention

Historique du remboursement

Première demande d'inscription. Les prothèses totales de hanche à couple de frottement métal-métal sont actuellement inscrites sur la LPPR sous nom de marque.

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ Marquage CE

Classe IIb, notification par BSI (British Standards Institution) (0086), Grande-Bretagne.

La directive européenne 2005/50/CE du 11 août 2005 a reclassé les prothèses articulaires de hanche en classe III. La directive doit être transposée en droit français au plus tard le 1^{er} mars 2007.

■ Description

Il s'agit d'une articulation prothétique à couple de frottement métal-métal. Le métal est un alliage de Chrome-Cobalt forgé, conforme à la norme ISO 5832-12. L'articulation comprend :

- un insert en alliage métallique Chrome-Cobalt, de diamètre interne 28 mm ou 36 mm, de diamètre externe compris entre 44 mm et 66 mm,
- une tête en alliage métallique Chrome-Cobalt de diamètre 28 mm ou 36 mm.

L'insert est destiné à être associé à une cupule acétabulaire modulaire, fixée par impaction (sans ciment) dans l'acetabulum du patient. La tête fémorale est emboîtée sur une tige fémorale.

La demande ne concerne que l'insert et la tête. La cupule et la tige sont inscrites sous descriptions génériques.

■ Fonctions assurées

Le cotyle prothétique, constitué par l'association de la cupule acétabulaire PINNACLE et de l'insert en métal PINNACLE ULTAMET, assure la mobilité de la hanche autour de la tête fémorale en métal PINNACLE ULTAMET, fixée sur une tige fémorale prothétique.

■ 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

➤ Données spécifiques au dispositif

Deux rapports d'études cliniques, non publiés, sont fournis dans le dossier. Ces deux rapports sont présentés en annexe. Les données proviennent d'un suivi prospectif de patients ayant bénéficié d'une arthroplastie primaire de la hanche par prothèse totale comportant une cupule acétabulaire PINNACLE. L'objectif est l'analyse de la survie de ces cupules PINNACLE associées à des inserts en polyéthylène ou en métal PINNACLE ULTAMET, articulés autour de têtes prothétiques en métal PINNACLE ULTAMET ou en céramique. Trois types d'articulations sont donc incluses dans ces études : des articulations polyéthylène-métal, polyéthylène-céramique et métal-métal PINNACLE ULTAMET. Le critère d'échec considéré est la reprise d'un implant quelle que soit la cause.

- Southworth C. Pinnacle Acetabular Cup Survival results. DePuy Biostatistics and Data Management. Rapport interne

Les données proviennent d'un registre de suivi et d'une étude prospective. Parmi les 3 424 prothèses de hanche implantées, 802 comportent un couple de frottement métal-métal PINNACLE ULTAMET. Le suivi clinique moyen des prothèses à couple de frottement métal-métal PINNACLE ULTAMET est de 1,1 ans. La survie calculée à 3 ans selon la méthode de Kaplan-Meier est de 100%, avec 21 patients suivis à 3 ans.

- Warriner G. PINNACLE Acetabular Cup Survival Results. DePuy Biostatistics and Clinical Data Management. Rapport interne

Les données proviennent d'une étude prospective. Parmi les 1 155 prothèses de hanche implantées, 406 comportent un couple de frottement métal-métal PINNACLE ULTAMET. Le suivi clinique moyen des prothèses à couple de frottement métal-métal PINNACLE ULTAMET est de 1,04 ans. La survie calculée à 3 ans selon la méthode de Kaplan-Meier est de 99,6% [IC95% : 98,8% - 100%]. Le score fonctionnel (Harris Hip score) à 3 ans est de 96,7 (+/- 5,46).

Le demandeur n'a pas de données sur les taux sanguins et urinaires d'ions métalliques après implantation des dispositifs ULTAMET.

➤ Données non spécifiques au dispositif

Le problème lié aux prothèses de hanche est celui de leur durée de vie. La première cause d'échec d'une prothèse totale de hanche est le descellement aseptique, et celui-ci conduit très souvent à changer l'implant. Les prothèses de hanche qui disposent du plus grand recul clinique sont celles à couple de frottement conventionnel métal - polyéthylène. Dans la littérature, les taux de survie de ces prothèses avec, comme critère d'échec, les reprises pour descellement aseptique sont de 98%⁵ à 10 ans et de 85%⁴ à 25 ans. Lorsque l'on considère comme critère d'échec la reprise de la prothèse quelle qu'en soit la cause, les taux de survie sont à 12 ans compris entre 92% et 95,6%^{1, 2, 3} et à 25 ans entre 80%⁴ et 81%⁵.

¹ Williams HD. The Exeter universal cemented femoral component at 8 to 12 years. A study of the first 325 hips. J Bone Joint Surg Br. 2002, 84 (7) : 324-34

² Garcia-Cimbrelo E. Total hip arthroplasty with use of the cementless Zweymüller Alloclassic system. A ten to thirteen-year follow-up study. J Bone Joint Surg Am. 2004, 86 (2): 296-303

³ Kerboul. Arthroplastie de la hanche du sujet actif de moins de 50 ans Travaux des spécialités. Société française de la hanche et du genou, Symposium SFHG 2004. Rev Chir Orthop. 2005, 91; 351-374

⁴ Callaghan JJ. Results of Charnley total hip arthroplasty at a minimum of thirty years. A concise follow-up of a previous report. J Bone Joint Surg Am 2004, 86 (4): 690-5

⁵ Berry DJ. Twenty-five-year survivorship of two thousand consecutive primary Charnley total hip replacements: factors affecting survivorship of acetabular and femoral components. J Bone Joint Surg Am 2002, 84 (2): 171-7

Les prothèses à couple de frottement dur - dur (métal - métal ou céramique - céramique) ont été conçues pour répondre au problème d'usure du polyéthylène responsable du descellement aseptique de la prothèse et de l'échec à long terme de l'intervention.

Jusqu'à présent, pour des données avec un recul équivalent, les études publiées dans la littérature n'apportent pas la preuve de la supériorité des couples céramique - céramique et métal - métal par rapport au couple métal - polyéthylène de référence (type Charnley) en terme de survie de l'implant. Lorsque le critère d'échec est la reprise pour toute cause, les taux de survie des prothèses à couple de frottement céramique-céramique rapportés dans les études sont de 63%⁶ et 68%⁷ à 20 ans et de 87%⁸ et 90,4%⁹ à 10 ans. Toujours en considérant ce même critère d'échec (reprise quelque soit la cause), pour les prothèses à couple de frottement métal-métal, les taux de survie rapportés à 10 ans sont de 76%¹⁰ pour les prothèses métal-métal de première génération et de 91%¹¹ et 95,7%¹² pour des prothèses de deuxième génération. Les taux de survie à 20 ans des prothèses de première génération sont de 77%¹³ et 84%¹⁴.

Le frottement de l'articulation métallique génère des débris d'usure libérant des ions métalliques, principalement Chrome et Cobalt, dans l'organisme. D'après les études cliniques publiées, ces ions métalliques se retrouvent en quantités plus élevées dans le sang et les urines des patients implantés par rapport aux groupes témoin^{15, 16, 17}. Les conséquences cliniques à long terme d'une exposition prolongée aux ions métalliques (dont notamment le risque carcinogène) ne sont pas connues^{18, 19, 20}.

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. Selon le rapport de l'ANAES publié en 2001²¹, « *les données de la littérature publiées sur les différents types de PTH et les différents modes de fixation ne permettent pas de mettre en évidence d'éléments de différenciation autorisant à orienter le choix des matériels en fonction des caractéristiques des patients* ».

Toutes les prothèses totales de hanche sont donc des alternatives à la prothèse à couple de frottement PINNACLE ULTAMET :

- les couples métal-métal,
- les couples céramique-céramique,
- les couples métal – polyéthylène ou céramique.

Néanmoins, compte tenu des résultats des essais *in vitro* montrant la faible production de débris d'usure des couples céramique - céramique et métal - métal, ces prothèses sont destinées préférentiellement à des patients jeunes et actifs.

⁶ Rousseau MA. Long term results of alumina-on-alumina total hip arthroplasty. Rev Chir Orthop Reparatrice Appar Mot 2004, 90 (8) : 741-8

⁷ Hamadouche M. Alumina-on-alumina total hip arthroplasty : a minimum 18,5-year follow-up study. J Bone Joint Surg Am 2002, 84 (1): 69-77

⁸ Nizard R. Ten-year survivorship of cemented ceramic-ceramic total hip arthroplasty. Clin Orthop Relat Res. 1992, 53-63

⁹ Bizot P. Hybrid alumina total hip arthroplasty using a press-fit metal-backed socket in patients younger than 55 years. A six- to 11-year evaluation. J Bone Joint Surg Br. 2004, 86 : 190-194

¹⁰ Visuri T. Cancer risk after metal on metal and polyethylene on metal total hip arthroplasty. Clin Orthop Relat Res 1996, 329: S280-9

¹¹ Milosev I. 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

¹² Delaunay C. Arthroplasties totales de hanche sans ciment Alloclassics-Armor ou -CSF chez les patients de moins de 50 ans. Travaux des spécialités. Société française de la hanche et du genou, Symposium SFHG 2004. Rev Chir Orthop. 2005, 91; 367-368

¹³ Jacobsson SA. Twenty-year results of McKee-Farrar versus Charnley prosthesis. Clin Orthop Relat Res. 1996, S60-S68

¹⁴ Brown SR. Long-term survival of McKee-Farrar total hip prostheses. Clin Orthop Relat Res. 2002: 157-163

¹⁵ Brodner W. Elevated serum cobalt with metal-on-metal articulating surfaces. J Bone Joint Surg Br 1997, 79 (2) : 316-21

¹⁶ MacDonald SJ. Metal-on-metal versus polyethylene in hip arthroplasty : a randomized clinical trial. Clin Orthop Relat Res 2003, 406: 282-96

¹⁷ Savarino L. 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

¹⁸ Dumbleton JH. Metal-on-metal total hip arthroplasty: what does the literature say? J arthroplasty 2005, 20: 174-188

¹⁹ Mac Donald. Metal-on-metal total arthroplasty: the concerns. Clin Orthop Relat Res 2004; 429: 86-93

²⁰ Visuri TI. Cancer incidence and causes of death among total hip replacement patients : a review based on Nordic cohorts with a special emphasis on metal-on-metal bearings. Proc Inst Mech Eng 2006, 220 (2): 399-407

²¹ ANAES - Prothèses totales primaires de hanche : évaluation du choix de la prothèse et des techniques opératoires. Octobre 2001

Au total, au vu des données fournies dans le dossier, l'articulation insert et tête métal/métal PINNACLE ULTAMET présente un intérêt chez les patients jeunes et actifs, candidats à une arthroplastie de la hanche.

L'articulation insert et tête métal/métal PINNACLE ULTAMET est contre-indiquée dans les cas d'allergie au Chrome et au Cobalt et dans les cas d'insuffisance rénale.

2. Intérêt de santé publique attendu

2.1 Gravité de la pathologie

La pathologie principalement concernée par les arthroplasties de hanche est la coxarthrose. Elle se définit par l'usure du cartilage de l'articulation de la hanche. Les symptômes principaux sont des douleurs aiguës ou chroniques, accompagnées d'une limitation des mouvements. La maladie arthrosique entraîne une dégradation de la qualité de vie des patients, et une incapacité fonctionnelle partielle ou totale.

La maladie arthrosique entraîne une dégradation de la qualité de vie des patients, et une incapacité fonctionnelle partielle ou totale.

2.2 Epidémiologie de la pathologie

La coxarthrose, primitive ou secondaire, représente 80% des indications de pose des prothèses totales de hanche²¹. En France, l'incidence annuelle de réalisation d'arthroplasties primaires totales de hanche est de l'ordre de 166 pour 100 000 habitants d'après les données du PMSI.

2.3 Impact

L'association insert et tête métal/métal PINNACLE ULTAMET pour prothèse totale de hanche, répond à un besoin déjà couvert.

Une autre prothèse de hanche à couple de frottement métal-métal est inscrite sur la LPPR et prise en charge, la prothèse METASUL.

En conclusion, la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations estime que le Service Attendu de l'insert et tête métal/métal PINNACLE ULTAMET 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.

Eléments conditionnant le Service Rendu

■ Spécifications techniques minimales

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

■ Modalités d'utilisation et de prescription

- Surveillance de la fonction rénale des patients implantés
- Contre-indications :
 - Insuffisance rénale
 - Allergie au Chrome et au Cobalt

Amélioration du Service Rendu

Les taux de survie à 3 ans de la prothèse à couple de frottement métal-métal PINNACLE ULTAMET sont comparables aux taux de survie connus des prothèses totales de hanche.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Attendu (V) par rapport à la prothèse à couple de frottement métal-métal METASUL.

Conditions de renouvellement et durée d'inscription

Conditions de renouvellement :

Présentation de données sur la survie de la prothèse à 10 ans et sur la migration des implants, avec présentation de résultats intermédiaires à 4 ans.

Durée d'inscription proposée : 5 ans

Population cible

Les patients concernés par la pose d'une prothèse totale de hanche, en première intention, sont les patients souffrant de :

- coxarthrose primitive ou secondaire,
- ostéonécrose de la tête fémorale,
- fractures de la hanche, essentiellement du col fémoral,
- rhumatisme inflammatoire (polyarthrite rhumatoïde, spondylarthrite ankylosante, ...).

La principale indication de pose des prothèses totales de hanche est la coxarthrose. Elle représente à elle seule 80% des poses en France. Environ 60% des coxarthroses nécessitent une prothèse après 10 ans d'évolution. D'après le rapport de l'ANAES²¹ d'octobre 2001, il est extrêmement difficile de chiffrer sur des bases épidémiologiques sérieuses le nombre de coxarthroses dont l'état imposera ce recours chirurgical.

Du fait des caractéristiques revendiquées de durabilité de la prothèse PINNACLE ULTAMET, son utilisation concerne en priorité les patients dont l'espérance de vie est supérieure à 15 ans, ayant une activité physique importante. La population cible sera approximée par l'ensemble des patients candidats à une arthroplastie de la hanche et âgés de moins de 60 ans.

Selon les données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) 2004, 100 000 arthroplasties de première intention ont été réalisées.

Dans le registre suédois²², les patients de moins de 60 ans représentent 17,9% des patients ayant bénéficié d'une arthroplastie primaire de la hanche. Dans le registre australien²³, 24% des arthroplasties primaires ont été réalisées chez des patients de moins de 60 ans. On peut donc faire l'approximation suivante : 20% des patients candidats à une arthroplastie primaire de la hanche sont âgés de moins de 60 ans. En appliquant les données de ces registres aux données du PMSI 2004, on obtient une population cible de l'ordre de 20 000 patients.

Les arthroplasties de reprise représentent 10% du nombre total des arthroplasties réalisées en France, soit environ 10 000 par an. Les patients faisant l'objet d'une ré-intervention pour descellement prothétique sont en moyenne plus âgés que les patients opérés en première intention. Les patients de moins de 60 ans dont la prothèse de hanche doit être remplacée représentent donc au maximum 20% des reprises d'arthroplasties, soit 2000 par an. Ce nombre est marginal par rapport au nombre de patients de moins de 60 ans candidats à une arthroplastie primaire de la hanche.

La population cible serait donc de l'ordre de 20 000 patients par an.

²² The Swedish National Hip Arthroplasty Register, Annual report 2004. www.jru.orthop.gu.se

²³ Australian Orthopaedic Association, National Joint Replacement Registry, Annual Report 2005

ANNEXE : DONNEES CLINIQUES

Référence	Southworth C. Pinnacle Acetabular Cup Survival results. DePuy Bisostatistics and Data Mangement. Rapport interne		
Type de l'étude	Une étude prospective menée sur 675 prothèses et un registre de suivi de 2 750 prothèses		
Date et durée de l'étude	Septembre 1999 – Février 2005		
Objectif de l'étude	Evaluer la survie de la cupule acétabulaire PINNACLE		
METHODE			
Critères d'inclusion	Patients candidats à une arthroplastie primaire totale de la hanche quelle que soit l'étiologie		
Cadre et lieu de l'étude	23 chirurgiens aux Etats-Unis (7 chirurgiens participant à l'étude et 16 au registre)		
Produits étudiés	- Cupule acétabulaire PINNACLE avec un insert en polyéthylène ou en métal ULTAMET - Tête fémorale en céramique ou en métal ULTAMET - Tiges cimentées ou non-cimentées de différents modèles ⇒ 3 articulations : polyéthylène-métal, polyéthylène-céramique et métal-métal		
Critère de jugement principal	Reprise d'un implant (cupule, insert, tige ou tête) quelque soit la cause		
Critères de jugement secondaires	Non applicable		
Taille de l'échantillon	3 424 prothèses de hanche (nombre de patients non précisé) Pas de calcul de la taille de l'échantillon		
Méthode de randomisation	Non applicable		
Méthode d'analyse des résultats	Analyse de survie par la méthode de Kaplan-Meier		
RESULTATS			
Nombre de sujets analysés			
	Groupes	Analysés	Perdus de vue
	Céramique-polyéthylène	61	5
	Métal-métal	802	6
	Métal-polyéthylène	2540	10
	Total	3403	21
Durée du suivi	Groupes	Durée de suivi	
	Céramique-polyéthylène	0,4 an [étendue: 0 - 1]	
	Métal-métal	1,1 ans [étendue: 0 - 4]	
	Métal-polyéthylène	1,3 ans [étendue: 0 - 4,5]	
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes	Groupes	Age	Sex Ratio (F/H)
	Céramique-polyéthylène	58,2 ans [étendue: 36 - 76]	42/24
	Métal-métal	56,1 ans [étendue: 17 - 84]	331/473
	Métal-polyéthylène	68,1 ans [étendue: 19 - 100]	1615/931
	Les groupes ne sont pas comparables en terme d'âge et de sexe.		
Résultats inhérents au critère de jugement principal	Groupes	Survie à 3 ans	
	Céramique-polyéthylène	100%	
	Métal-métal	100% (21 patients suivis à 3 ans)	
	Métal-polyéthylène	99,4% [IC95%: 98,6% - 100%]	
	Cause des 4 descellements du groupe métal-polyéthylène : 3 luxations et 1 descellement aseptique de la tige		
Effets secondaires	Non décrits		

Référence	Warriner G. PINNACLE Acetabular Cup Survival Results. DePuy Biostatistics and Clinical Data Management. Rapport interne						
Type de l'étude	Etude prospective non comparative, en cours						
Date et durée de l'étude	Juillet 2000 – Avril 2006						
Objectif de l'étude	Survie de la cupule acétabulaire PINNACLE						
METHODE							
Critères d'inclusion	Patients candidats à une arthroplastie totale de la hanche de première intention, quelle que soit l'étiologie						
Cadre et lieu de l'étude	16 chirurgiens aux Etats-Unis						
Produits étudiés	- Cupule acétabulaire PINNACLE associée à un insert en polyéthylène ou en métal - Tête en céramique ou en métal - Tiges fémorales cimentées et non-cimentées de différents modèles, non reportés ⇒ 3 articulations étudiées : polyéthylène-métal, polyéthylène-céramique et métal-métal						
Critère de jugement principal	Reprise d'un élément de la prothèse, quelque soit la cause						
Critère de jugement secondaire	Fonction du patient : score de Harris						
Taille de l'échantillon	1 155 prothèses de hanche (nombre de patients non précisé) Pas de calcul du nombre de sujets nécessaires						
Méthode de randomisation	Non applicable						
Méthode d'analyse des résultats	Analyse de survie par la méthode de Kaplan-Meier						
RESULTATS							
Nombre de sujets analysés	Groupes	Nombre de sujets inclus	Patients suivis à 3 ans	Perdus de vue à 3 ans	Patients suivis à 4 ans	Perdus de vue à 4 ans	
	Céramique-polyéthylène	22	0	0	0	0	
	Métal-métal	406	46	7	18	7	
	Métal-polyéthylène	727	212	38	106	41	
Durée du suivi	Groupes	Suivi					
	Céramique-polyéthylène	0,38 an [étendue: 0 - 2,02]					
	Métal-métal	1,04 ans [étendue: 0 - 4,51]					
	Métal-polyéthylène	1,72 ans [étendue: 0 - 5,51]					
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes	Groupes	Age	Sex ratio (F/H)				
	Céramique-polyéthylène	56,3 ans [étendue: 18 - 77]	12/10				
	Métal-métal	53,7 ans [étendue: 20 - 79]	147/259				
	Métal-polyéthylène	66,6 ans [étendue: 19 - 91]	448/279				
	Les groupes ne sont pas comparables en terme d'âge et de sexe. Le groupe « métal-métal » est a prédominance masculine avec une moyenne d'âge inférieure à celle des patients des autres groupes.						
Résultats inhérents au critère de jugement principal	Groupes	Survie à 3 ans	Survie à 4 ans				
	Céramique-polyéthylène	effectif insuffisant	effectif insuffisant				
	Métal-métal	99,6% [IC 95%: 98,8 - 100]	effectif insuffisant				
	Métal-polyéthylène	98,1% [IC95%: 96,5 - 99,6]	96,6% [IC95%: 94 - 99,1]				
	Causes des reprises : - 7 luxations - 1 fracture du fémur - 1 descellement aseptique de la tige fémorale - 2 hématomes						

Résultats inhérents au critère de jugement secondaire	Groupes	Score de Harris à 3 ans	Score de Harris à 4 ans
	Céramique-polyéthylène	aucun patient analysé	aucun patient analysé
	Métal-métal	96,7 (+/- 5,46)	97 (+/- 3,93)
	Métal-polyéthylène	94,4 (+/- 8,78)	93,3 (+/- 8,68)
Effets secondaires	Non décrits		