



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

AVIS DE LA COMMISSION

22 mars 2006

CONCLUSIONS

Nom :	CONSERVE PLUS , prothèse totale de hanche de resurfaçage
Modèles et références retenus :	Ceux proposés par le demandeur (cf. page 3)
Fabricant	WRIGHT MEDICAL
Données disponibles :	- Trois études cliniques : un essai prospectif non contrôlé sur 350 patients (400 hanches) avec un suivi moyen de 3,5 ans, une série de cas rétrospective de 83 patients (94 hanches) avec un recul moyen de 3 ans, un essai prospectif comparatif non randomisé incluant 67 patients (56 hanches implantées avec une prothèse CONSERVE PLUS) suivis sur 4,9 ans en moyenne - Le rapport 2005 du registre australien des arthroplasties de hanche
Service Attendu (SR) :	Suffisant, en raison de : - <u>l'intérêt thérapeutique</u> de la prothèse CONSERVE PLUS qui permet de conserver le capital osseux du patient lors d'une arthroplastie de première intention - <u>l'intérêt de santé publique</u> pour les patients ayant une espérance de vie supérieure à la durée de vie des prothèses totales de hanche conventionnelles et qui devront vraisemblablement subir au moins une révision d'arthroplastie de hanche au cours de leur vie
Indications :	Arthroplastie totale de la hanche pour des patients atteints de coxarthrose dont l'espérance de vie est supérieure à 15 ans et ayant un niveau d'activité élevé. L'utilisation de CONSERVE PLUS n'est pas indiquée dans les cas de polyarthrite rhumatoïde et d'ostéonécrose aseptique de la tête fémorale.
Eléments conditionnant le SA :	- Spécifications techniques : - Modalités de prescription et d'utilisation : - Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant - Surveillance de la fonction rénale - Contre-Indications : • Insuffisance rénale • Allergies au Chrome et au Cobalt • Ostéoporose • Dysplasie sévère de la cavité acétabulaire - La fiabilité du geste opératoire conditionnant les résultats de l'arthroplastie de resurfaçage et compte tenu de la difficulté de la technique de pose d'une prothèse totale de hanche de resurfaçage et de la courbe d'apprentissage qui en résulte, l'implantation d'une prothèse CONSERVE PLUS est réservée aux chirurgiens orthopédistes impliqués dans la prise en charge chirurgicale des affections de la hanche, et formés par compagnonnage auprès d'un chirurgien expérimenté pour l'arthroplastie de resurfaçage.

Amélioration du SA :	ASA de niveau V par rapport à la prothèse de resurfaçage BHR
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans
Conditions du renouvellement :	Présentation de données de suivi à 10 ans, avec résultats intermédiaires à 4 ans sur un échantillon représentatif des patients implantés
Population cible :	De l'ordre de 10 000 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

Tiges et cotyles

Réf. Tiges	Diamètre externe	Hauteur	Longueur quille
3803-1036	36	27.6	50
3803-1038	38	28.8	53
3803-1040	40	30.0	56
3803-1042	42	31.5	59
3803-1044	44	33.0	62
3803-1046	46	34.0	65
3803-1048	48	35.5	68
3803-1050	50	37.0	71
3803-1052	52	37,6	74
3803-1054	54	38,6	74
3803-1056	56	39,9	77

Réf. Cotyles 6mm (Sans HA)	Réf. Cotyles 6mm (avec HA)	Cotyles 6mm avec picots	Cotyles 10mm	Cotyles de révision	Diamètre externe
3802-3642	38HA-3642	38SP-3642			42
3802-3844	38HA-3844	38SP-3844			44
3802-4046	38HA-4046	38SP-4046	3802-1146		46
3802-4248	38HA-4248	38SP-4248	3802-1148		48
3802-4450	38HA-4450	38SP-4450	3802-1150	38SC-3650	50
3802-4652	38HA-4652	38SP-4652	3802-1152	38SC-3852	52
3802-4854	38HA-4854	38SP-4854	3802-1154	38SC-4054	54
3802-5056	38HA-5056	38SP-5056	3802-1156	38SC-4256	56
3802-5258	38HA-5258	38SP-5258	3802-1158	38SC-4458	58
3802-5460	38HA-5460	38SP-5460	3802-1160	38SC-4660	60
3802-5662	38HA-5662	38SP-5662	3802-1162	38SC-4862	62
3802-5664	38HA-5664	38SP-5664	3802-1164	38SC-5064	64
				38SC-5266	66
				38SC-5468	68
				38SC-5670	70
				38SC-5672	72

■ Conditionnement

Les prothèses sont livrées sous emballage individuel stérile.

■ Applications

La demande d'inscription concerne les patients dont l'espérance de vie est supérieure à la durée de vie des prothèses totales conventionnelles (> 15 ans) atteints de :

- Coxarthrose primitive
- Coxarthrose secondaire de type mécanique (subluxation et dysplasie congénitale, ostéochondrite, épiphysiolyse, protrusion acétabulaire, lésion du bourrelet cotyloïdien) ou post-traumatique
- Polyarthrite rhumatoïde
- Nécrose de la tête fémorale

Historique du remboursement

Première demande d'inscription. Les prothèses de hanche de resurfaçage sont actuellement inscrites sous nom de marque sur la LPPR.

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ Marquage CE

Classe IIb, notification par le TUV (0123), Allemagne.

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

La prothèse totale de hanche CONSERVE PLUS est constituée d'un composant acétabulaire et d'un composant fémoral en alliage Chrome-Cobalt-Molybdène, formant une articulation à couple de frottement métal-métal.

➤ Le *composant acétabulaire* se présente sous la forme d'une calotte sphérique de 170° destinée à être impactée dans le cotyle du patient. Sa face interne est polie, sa face externe est recouverte de microbilles poreuses. Ce revêtement poreux est conçu pour permettre la repousse osseuse à l'interface os/implant et favoriser l'ancrage à long terme de l'implant. WRIGHT MEDICAL propose également ce composant soit avec des picots, soit avec un traitement de surface additionnel d'hydroxyapatite, céramique connue pour ces propriétés ostéoconductrices. Le composant acétabulaire peut avoir une épaisseur de 6 ou 10 mm et son diamètre externe varie entre 42 et 72 mm. Il existe également des cotyles de révision.

➤ Le *composant fémoral* est une calotte sphérique de 209° de recouvrement articulaire comportant une quille d'ancrage, à cimenter dans le fémur du patient. Sa face externe est polie, sa face interne est pourvue de deux rainures circulaires. Le diamètre externe de la tête fémorale prothétique varie entre 36 et 56 mm (pas de 2 mm). Le composant fémoral est cimenté au niveau de la tête fémorale préparée.

■ Fonctions assurées

La prothèse CONSERVE PLUS assure le remplacement prothétique de l'articulation de la hanche. A la différence des prothèses totales conventionnelles avec tige fémoro-diaphysaire dont la mise en place nécessite l'ablation de la tête et du col fémoral, l'utilisation de la prothèse de resurfaçage CONSERVE PLUS permet de préserver le capital osseux du patient. Seules les surfaces acétabulaires et fémorales dégénérées ou lésées sont réséquées. Les deux composants de la prothèse CONSERVE PLUS viennent recouvrir les surfaces articulaires traitées.

■ 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

➤ Etude de Amstutz HC¹, suivi clinique des 355 premiers patients implantés (400 hanches opérées) suivis sur 3,5 ans en moyenne.

Les poses ont concerné une population de sujets jeunes et actifs, majoritairement composée d'hommes (73%). L'indication était la coxarthrose dans 89,5% des cas et l'ostéonécrose pour 9% des patients. Les résultats cliniques sont significativement améliorés par rapport aux données pré-opératoires (Score de Harris, score UCLA, SF12, amplitude de mouvement). Le taux de survie est de 94,4% à 4 ans. Les révisions ont concerné 13 prothèses, dont 7 pour descellement de la pièce fémorale, 3 pour fractures du col du fémur, 1 pour sub-luxation et 2 pour infection.

Les résultats sont analysés en fonction d'un indice de risque de resurfaçage (indice SARI), ci dessous détaillé :

Facteurs de risque	Indice de risque pour resurfaçage
Antécédent de chirurgie	1
Poids	2 si < 82 kg
Activité (>6 selon le score de UCLA)	1
Kystes fémoraux > 1cm	2
Score Maximum	6

Tableau I : les critères de l'indice de risque SARI (*Surface Arthroplasty Risk Index*)

Le taux de survie varie de 97% pour les patients avec un indice de risque SARI faible (score < 3) et de 88,8% lorsque l'indice de risque d'arthroplastie de resurfaçage SARI est élevé (> 3).

➤ Etude de Beaulé PE², série de cas rétrospective de 83 patients (94 hanches opérées) avec un recul clinique moyen de 3 ans

L'objectif de cette étude était d'analyser les facteurs conditionnant la qualité des résultats de l'arthroplastie de resurfaçage avec la prothèse CONSERVE PLUS. L'auteur a étudié rétrospectivement les résultats d'une série de patients disposant d'un recul minimum de 2 ans. 82 patients ont été inclus dans l'étude (94 hanches). La population de patients était jeune (âge moyen de 34,2 ans) et principalement masculine (71%). Le diagnostic était dans 61,6% des cas une coxarthrose (primitive ou secondaire) dans 18,1% des cas une ostéonécrose et dans 6,4% des cas une arthrite rhumatoïde. Le suivi moyen était de 3 ans. 2 patients ont été perdus de vue. 92 hanches ont donc pu être analysées. Les résultats cliniques ont été significativement amélioré par rapport à l'état pré-opératoire. Sur les clichés radiographiques, 13 hanche (14%) présentent des anomalies (2 ostéolyses, 3 liserés autour de la tige fémorale et 3 amincissements du col fémoral).

Cinq prothèses (5,4%) ont du être révisées (1 pour fracture du col, 1 pour descellement de l'implant fémoral, 1 pour sub-luxation, 1 pour infection, 1 en raison d'une erreur opératoire dans la correspondance des tailles des 2 implants).

¹ Amstutz HC : Metal-on-Metal hybrid surface arthroplasty : two to six-year follow-up study. JBJSAm 2004, 86 (1): 28-38

² Beaulé PE : Risk factors affecting outcome of metal-on-metal surface arthroplasty of the hip. Clin Orthop 2004, 418: 87-93

➤ **Etude de Beaulé PE³, étude prospective comparant l'arthroplastie de resurfaçage partielle et totale chez 67 patients (84 hanches) opérés pour ostéonécrose de la tête fémorale avec un recul moyen de 4,9 ans**

L'arthroplastie totale de resurfaçage a été réalisée avec la prothèse CONSERVE PLUS sur 56 des 84 hanches opérées. L'hémiarthroplastie a été réalisée avec la prothèse CONSERVE. La population du groupe CONSERVE PLUS était composée de patients jeunes (âge moyen : 41,2 ans), atteints d'ostéonécrose de la tête fémorale à un stade évolué (Ficat II et IV). Le suivi clinique moyen était de 4,9 ans et le suivi le plus court de 2,3 ans. Trois implants (5,3%) ont été révisés dans le groupe d'arthroplastie totale de resurfaçage et quatre (14,3%) dans le groupe d'arthroplastie partielle. Les causes de révision des prothèses totales CONSERVE PLUS ont été dans deux cas un descellement de la tige fémorale (à 23 mois et 61 mois) et dans un cas, un descellement du composant acétabulaire en post-opératoire immédiat. L'indice SARI est significativement plus élevé parmi les patients ayant un mauvais résultat (descellement et résultats radiologiques).

➤ **Données du Rapport Annuel 2005 du Registre Australien⁴**

L'objectif du registre est de fournir l'ensemble des données nationales concernant les arthroplasties totales de hanche réalisées en Australie. Outre des données épidémiologiques, le registre fournit des analyses de survie des implants, avec pour critère d'échec, la révision quelle que soit la cause. Entre 2000 à 2004, 91 203 patients, opérés d'une arthroplastie de hanche primaire ou de révision, ont été inscrits dans ce registre. Le nombre de prothèses de hanche correspondant répertoriées en décembre 2004 est de 101 952. Parmi ces prothèses, 5379 sont des prothèses de resurfaçage, dont 34 prothèses CONSERVE PLUS. Une arthroplastie CONSERVE PLUS a été reprise (raison non fournie) sur les 34 implantations, soit un pourcentage de révision de 2,2%. Les données du registre australien sur les révisions des prothèses de hanche sont présentées dans le tableau ci-dessous :

Types de prothèses	Nombre de révisions	Nombre total de prothèses	Pourcentage de révisions	Nombre annuel de révisions pour 100 prothèses	Intervalle de Confiance à 95%
Prothèses totales conventionnelles	1275	65 992	1,9	1	0,94 - 1,05
Prothèses totales de resurfaçage	118	5 379	2,2	1,13	1,07 - 1,55
Ensemble des prothèses de hanche	1878	88 813	1	1,1	1,04 - 1,14

Ces données montrent que le taux de révision annuel des prothèses de resurfaçage est légèrement supérieur à celui des prothèses totales de hanche conventionnelles. Lorsque l'ensemble des arthroplasties de la hanche est considéré, ce risque n'apparaît plus de manière aussi nette.

La cause principale des révisions des prothèses de resurfaçage est la fracture du col du fémur (59,3%).

Le taux de révision précoce des prothèses de resurfaçage a été étudié dans différents sous-groupes de population.

- *Influence du diagnostic primaire* : Les patients opérés pour coxarthrose ont le pourcentage de révision le plus bas : 2%. Les autres diagnostics présentent un risque de révision plus élevé, le plus haut étant associé au diagnostic de l'arthrite rhumatoïde (8,0%). Comme le diagnostic affecte le pourcentage de révision des prothèses de resurfaçage, une analyse plus détaillée comparant resurfaçage et PTH conventionnelle a été conduite. Elle a été faite uniquement pour le diagnostic primaire de coxarthrose et tous les cas de révision pour infection ont été exclus. En conclusion, la technique de

³ Beaulé PE : Surface arthroplasty for osteonecrosis of the hip. J of Arthroplasty 2004, 19 (8): 54-58

⁴ AOA National Joint Replacement Registry, Annual report 2005. www.dmac.adelaide.edu.au/aoanjrr

resurfaçage a un taux de révision plus élevé (Hazard ratio ajusté sur l'âge et le sexe, des PTH de resurfaçage pour la coxarthrose *versus* PTH conventionnelle pour la coxarthrose = 1,506 pour un Intervalle de Confiance à 95% compris entre 1,198 et 1,89, p=0,0005)

- *Influence du sexe* : Les patients candidats au resurfaçage sont à 70,5% des hommes. Cependant, le risque de reprise précoce chez les femmes opérées est deux fois plus élevé par rapport à celui observé chez les hommes. (Hazard ratio ajusté sur l'âge, femmes *versus* hommes = 2,175 pour un Intervalle de Confiance à 95% compris entre 1,508 et 3,137, p<0,0001)
- *Influence de l'âge* : Les hommes de plus de 65 ans ont un taux de révision plus élevé que ceux de moins de 65 ans.

Revue des risques liés à l'utilisation de la prothèse CONSERVE PLUS

Les 3 études cliniques présentées et le registre australien regroupent environ 528 opérés et 584 prothèses totales de resurfaçage de hanche CONSERVE PLUS avec un suivi minimum de 1 an et maximum de 6 ans.

Etudes	N patients	N hanches	Recul (mois)	N révisions
Amstutz ¹	355	400	41	13
Beaulé ²	83	94	36	5
Beaulé ³	?	56	24,5	3
Registre australien ⁴	?	34	12 à 48	1
Total	≈ 528	584		22

Tableau III : récapitulatif des données publiées dans la littérature sur les performances de la prothèse totale de resurfaçage de hanche CONSERVE PLUS

Sur les 22 révisions, une est due à une erreur dans le choix des tailles des composants, trois à une infection et une cause n'est pas précisée (registre australien). Dix-sept réinterventions sont directement liées à la faillite du système, principalement au niveau de l'implant fémoral : dix descellements avec migration, quatre fractures du col et deux sublaxations.

Les complications de l'arthroplastie de resurfaçage sont essentiellement liées à la difficulté d'implantation de la cupule céphalique. Le risque est double :

- risque de dévascularisation pouvant aboutir à une ischémie complète de la tête résiduelle,
- risque d'amincissement du col fémoral. Le risque est une dévascularisation par atteinte des vaisseaux péri-cervicaux avec une évolution vers une nécrose ischémique de la tête fémorale sous la cupule de resurfaçage responsable à plus ou moins court terme d'une migration de la cupule par résorption osseuse, voire d'une fracture du col fémoral.

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 l'ANAES⁵, « les données de la littérature publiées sur les différents types de prothèse totale de hanche, les différents modes de fixation et de couple de frottement, ne permettent pas de mettre en évidence d'éléments de différenciation autorisant à orienter le choix des matériels en fonction des caractéristiques du patient. »

Il n'existe pas aujourd'hui de consensus sur le choix des prothèses totales de hanche par indication ou par sous-groupe de population. Toutes les prothèses de hanche inscrites ou non sur la LPPR sont donc des alternatives thérapeutiques à la prothèse de resurfaçage CONSERVE PLUS.

⁵ ANAES - Prothèses totales primaires de hanche : évaluation du choix de la prothèse et des techniques opératoires. Octobre 2001

La justification théorique du recours au resurfaçage de hanche comme alternative aux arthroplasties conventionnelles est basée sur la fréquence du descellement de ces dernières et des révisions en découlant chez les sujets jeunes et actifs.

Au total, aux vues des données de la littérature et des données fournies par le registre australien, le rapport effet thérapeutique / risques de la prothèse CONSERVE PLUS est favorable à son utilisation chez les patients atteints de coxarthrose dont l'espérance de vie est supérieure à la durée de vie des prothèses totales de hanche conventionnelles (> 15 ans) et ayant un niveau d'activité élevé.

La polyarthrite rhumatoïde et les cas d'ostéonécrose aseptique de la tête fémorale sont de mauvaises indications pour la prothèse de resurfaçage CONSERVE PLUS.

La prothèse CONSERVE PLUS est contre-indiquée dans les cas d'ostéoporose et de dysplasie sévère de la cavité acétabulaire.

2. Intérêt de santé publique attendu

2.1 Gravité de la pathologie

Les arthroplasties de hanche sont particulièrement indiquées dans les lésions dégénératives évoluées de la hanche, dominées par l'arthrose, la polyarthrite rhumatoïde et la nécrose aseptique de la tête fémorale.

L'arthrose est une affection chronique dégénérative du cartilage des articulations. Elle peut être primitive, ou secondaire à un traumatisme ou à des anomalies anatomiques de type dysplasique. Elle se caractérise 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.

2.2 Epidémiologie de la pathologie

La coxarthrose, primitive ou secondaire, représente 80% des indications de pose des prothèses totales de hanche⁵. 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

La complication à long terme des prothèses totales de hanche demeure le descellement aseptique. Pour les patients ayant une espérance de vie supérieure à 15 ans, se pose le problème des éventuelles révisions qu'ils devront subir.

Les prothèses de hanche de resurfaçage permettent de préserver le stock osseux lors de l'arthroplastie primaire afin de faciliter les arthroplasties de révision que devront subir ces patients. L'intérêt de la mise en place d'une prothèse de hanche CONSERVE PLUS est de reculer l'implantation d'une prothèse totale conventionnelle afin de permettre à des patients encore jeunes, relevant de l'indication d'une arthroplastie de la hanche, de parvenir au seuil de leur vie dans des conditions d'autonomie acceptables.

En conclusion, la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations estime que le Service Attendu de la prothèse CONSERVE PLUS 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
 - Ostéoporose
 - Dysplasie sévère de la cavité acétabulaire
- Formations des chirurgiens

La fiabilité du geste opératoire conditionnant les résultats de l'arthroplastie de resurfaçage et compte tenu de la difficulté de la technique de pose d'une prothèse totale de hanche de resurfaçage et de la courbe d'apprentissage qui en résulte, l'implantation d'une prothèse CONSERVE PLUS est réservée aux chirurgiens orthopédistes, impliqués dans la prise en charge chirurgicale des affections de la hanche, et formés par compagnonnage auprès d'un chirurgien expérimenté pour l'arthroplastie de resurfaçage.

Amélioration du Service Rendu

La Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Attendu (V) par rapport à la prothèse de resurfaçage BHR, déjà prise en charge.

Conditions de renouvellement et durée d'inscription

Conditions de renouvellement :

Présentation de données de suivi à 10 ans, avec résultats intermédiaires à 4 ans sur un échantillon représentatif des patients implantés.

Durée d'inscription proposée : 5 ans

Population cible

La population cible est celle représentée par les patients, candidats à une arthroplastie primaire totale de la hanche, ayant une espérance de vie supérieure à la durée de vie des prothèses totales conventionnelles (c'est à dire minimum 15 ans) et ayant un niveau d'activité élevé.

Les registres des prothèses de hanche existant fournissent des données épidémiologiques permettant d'extrapoler quantitativement cette population.

Dans le registre suédois⁶, les patients de moins de 60 ans représentent 17,9% des patients ayant bénéficié d'une arthroplastie primaire de la hanche. *Les patients de moins de 60 ans avec un diagnostic de coxarthrose représentent 14% de la population de patients opérés d'une prothèse totale de hanche en première intention.*

Dans le registre australien⁴, parmi les 71 483 arthroplasties totales primaires de hanche réalisées entre 2000 et 2004, 24% de ces interventions ont eu lieu chez des patients de moins de 60 ans opérés soit avec une prothèse de hanche conventionnelle soit avec une prothèse de resurfaçage. Le registre ne fournit pas de données permettant d'isoler dans cette population les patients ayant un diagnostic de coxarthrose. *Les patients opérés avec une prothèse de resurfaçage représentent 7,5% des patients opérés d'une arthroplastie totale primaire de la hanche.*

Dans le registre canadien⁷, 35% des patients ayant bénéficié d'une arthroplastie totale de hanche primaire ou de révision ont moins de 65 ans et 15% moins de 55 ans. *Les prothèses de resurfaçage ont été implantées dans 5% de la population totale.*

Dans le registre anglais et gallois⁸, l'âge moyen des patients opérés d'une prothèse de resurfaçage est de 55 ans et ces patients sont opérés dans 94,4% des cas d'une coxarthrose. Ces interventions représentent *11% du nombre total de prothèses totales primaires implantées en Angleterre et aux Pays de Galles.*

Aux vues de ces données et compte tenu de l'existence d'autres facteurs (activité du patient, sexe, poids, ...) qui restreignent l'utilisation des prothèses de resurfaçage, on peut estimer la population cible à 10% des patients candidats à une arthroplastie de la hanche.

Selon les données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI), 106 523 arthroplasties par prothèse totale de hanche ont été réalisées en France en 2003.

La population cible serait donc de l'ordre de 10 000 patients par an.

⁶ The Swedish National Hip Arthroplasty Register, Annual report 2004. www.jru.orthop.gu.se

⁷ CJRR Canadian Joint Replacement Registry, Annual report 2005. <http://secure.cihi.ca/cihiweb/>

⁸ National Joint Registry for England and Wales, 2nd Annual Report, Septembre 2005. www.njrcentre.org.uk

ANNEXE : DONNEES CLINIQUES

Nom de l'étude	Arthroplastie de resurfaçage métal-métal : suivi sur 2 à 6 ans¹
Objectif de l'étude	Analyser les résultats cliniques et radiographiques de l'arthroplastie de resurfaçage CONSERVE PLUS
Produit utilisé	Prothèse de resurfaçage CONSERVE PLUS
Type d'étude	Série de cas / Cohorte consécutive
Sujets étudiés	355 patients opérés entre novembre 1996 et novembre 2000 d'une arthroplastie de la hanche avec une prothèse de resurfaçage CONSERVE PLUS (400 implants) dans les indications suivantes : - Coxarthrose primitive : 65,6% - Coxarthrose secondaire : 23,9% - Ostéonécrose : 9% - Arthrite rhumatoïde : 1,6% Age moyen des patients : 48,2 ans [min 15 ans – max 77 ans] 73% d'hommes et 27% de femmes
Protocole de traitement	Les arthroplasties ont été réalisées par un seul opérateur par voie postéro-latérale sauf 3 par trochantérotomie. 45 patients ont bénéficié d'une arthroplastie bilatérale dont 32 en un seul temps.
Durée de suivi	Suivi moyen de 3,5 ans [min : 2,2 ans – max : 6,2 ans]
Critères d'évaluation	Pas de critère de jugement principal <u>Critères cliniques</u> : - Score UCLA qui évalue la douleur, la marche, la fonctionnalité et l'activité du patient (de 0 à 10, 10 étant le meilleur score possible) - SF12 : score générique de qualité de vie, qui se décompose en score physique et score mental - Score de Harris : combinaison de points affectés à la douleur, la capacité fonctionnelle, l'alignement, les amplitudes de mouvement, le score maximum de 100 correspond au meilleur résultat clinique - Amplitudes de mouvement <u>Critères radiologiques</u> pour 384 hanches (clichés de face et de profil) : Calcifications péri-prothétiques, Mesure des hauteurs des membres inférieurs, Liserés clairs à l'interface os-implant (définition de 3 zones), descellement et ostéolyse <u>Indice de SARI</u> (« Surface Arthroplasty Risk Index ») de risque pour arthroplastie de resurfaçage <u>Courbes de survie selon Kaplan-Meier</u>

Nom de l'étude	Facteurs de risque affectant les résultats de l'arthroplastie de resurfaçage métal-métal de la hanche²
Objectif de l'étude	Analyser les facteurs cliniques et radiographiques conditionnant la qualité des résultats de l'arthroplastie de resurfaçage CONSERVE Plus
Produit utilisé	CONSERVE PLUS
Type d'étude	Série de cas rétrospective avec 2 ans de recul minimum. Création d'un indice de risque pour l'arthroplastie de resurfaçage
Sujets étudiés	83 patients avec 94 prothèses CONSERVE PLUS (67 hanches masculines, 27 féminines), <u>Age moyen</u> : 34,2 ans [min 15 ans – max 40 ans] Indications : coxarthrose primitive (24,4%) ; dysplasie (19,1%) ; ostéonécrose de la tête fémorale (18,1%) ; secondaire à un traumatisme (18,1%) ; arthrite rhumatoïde (6,4%) ; divers (13,9%)
Protocole de traitement	Arthroplasties réalisées par 1 seul opérateur par voie postéro-latérale sauf 2 par trochantérotomie
Durée de suivi	Suivi moyen : 3 ans [min 2 ans - max 5,6 ans]
Critères d'évaluation	<u>Critères cliniques</u> : - Indice SARI de risque pour arthroplastie de resurfaçage - Score de UCLA, score de 1 à 10, 10 étant le maximum - SF 12, score de qualité de vie, décomposé en échelle Physique et Mental - Amplitude de mouvement <u>Critères radiologiques</u> (clichés de face et de profil) : liserés, descellement et ostéolyse, ratio centre du corps-bras de levier abducteur
Résultats	2 patients (2 implants) sont perdus de vue. <u>Résultats Cliniques</u> : - Le score <i>UCLA</i> a été amélioré de manière significative ($p < 0,001$) : Douleur : de 3,1 à 9,1 Fonction : de 5,8 à 9,1 Marche : de 4,4 à 9,2 Activité : de 5,5 à 7,1 - Le score <i>SF 12</i> est passé de 29,9 (physique) à 47,7, et de 44,8 (mental) à 51,5 (amélioration significative avec $p < 0,001$). - L'<i>amplitude des mouvements</i> de l'articulation opérée a été améliorée dans tous les secteurs (flexion/extension, de 79° à 116 ; abduction/adduction, de 29° à 70° ; et en rotation, de 20° à 74°)

Résultats (suite)	<u>Résultats radiographiques (92 hanches):</u> - <i>Au cotyle</i> : aucune migration acétabulaire et aucun liseré complet autour des implants acétabulaires. - <i>Au fémur</i> : 10 hanches sont considérées problématiques du fait d'altérations radiographiques, toujours du côté fémoral du resurfaçage sur les derniers films. En fait, une ostéolyse a été observée dans 2 hanches, en zone fémorale ; 8 tiges cervicales présentaient un liseré et 3 hanches présentaient un amincissement cortical de la portion supéro-externe du col fémoral. - <i>le ratio centre du corps - bras de levier abducteur</i> chez les patients Charnley A n'était pas significativement différent entre la hanche opérée et la hanche contro-latérale ($p = 0,81$). <u>Révision et conversions</u> 5 révisions (5,4%) ont été nécessaires : - 1 pour fracture du col, - 1 pour descellement de l'implant fémoral, - 1 pour sub-luxation, - 1 pour erreur opératoire dans la correspondance des tailles des 2 implants, - 1 pour infection. La conservation de l'implant acétabulaire n'a été possible qu'1 fois sur les 3 cas où elle était théoriquement possible, après que des têtes fémorales métalliques de grand calibre adaptables sur des tiges fémorales conventionnelles ont été disponibles. Il n'y a pas de courbe de survie.
-------------------	--

Nom de l'étude	Arthroplastie de resurfaçage pour l'ostéonécrose de la hanche ³																																																																					
Objectif de l'étude	Comparaison des résultats cliniques et radiologiques de 2 méthodes de resurfaçage de la hanche : héli-arthroplastie (seule la partie fémorale défectueuse est remplacée) et resurfaçage complet (de la partie fémorale et acétabulaire) avec une prothèse métal-métal																																																																					
Produit utilisé	Prothèse CONSERVE PLUS, pour le <u>resurfaçage total (MMSA)</u> Prothèse CONSERVE, pour l' <u>héliarthroplastie (HSA)</u>																																																																					
Type d'étude	Prospective, comparative																																																																					
Sujets étudiés	67 patients atteints d'ostéonécrose de la tête fémorale (84 hanches) : - 55 hommes (82%) et 12 femmes (18%) - âge moyen de 39,5 ans [min 16 ans – max 56 ans] - Diagnostic : sur l'échelle de gradation de l'ostéonécrose, Ficat (stade I à IV, IV étant le stade le plus atteint) : 3 patients stade II, 35 patients stade II et 46 patients stade IV																																																																					
Protocole de traitement	Toutes les interventions ont été réalisées par voie postérieure. Les patients présentant une ostéonécrose au stade le plus avancé bénéficiaient d'une arthroplastie totale de resurfaçage. - Groupe « resurfaçage total », dit groupe MMSA : 56/84 hanches Age moyen : 41,2 ans, 12 Ficat III (21%) et 44 Ficat IV (79%) - Groupe « héli-resurfaçage », dit groupe HSA : 28/84 hanches Age moyen : 36,1 ans, 3 Ficat II (11%), 23 Ficat III (82%) et 2 Ficat IV (7%)																																																																					
Durée de suivi	Suivi moyen de 4,9 ans [min 2,3 ans – max 8,3 ans]																																																																					
Critères d'évaluation	<u>Critères cliniques</u> : Scores UCLA, SF 12, Harris, Indice SARI de risque pour arthroplastie de resurfaçage <u>Critères radiologiques</u> (radio de face et de profil) : liserés, descellement																																																																					
Résultats	<u>Résultats Cliniques</u> : <table><tr><th rowspan="2">UCLA</th><th colspan="3">PréOp</th><th colspan="3">Post-Op (dernier recul)</th></tr><tr><th>MMSA</th><th>HSA</th><th>p</th><th>MMSA (n=56)</th><th>HSA (n=28)</th><th>p</th></tr><tr><td>Douleur</td><td>3,2</td><td>4,8</td><td>0,001</td><td>9,3</td><td>8,5</td><td>0,69</td></tr><tr><td>Marche</td><td>5,5</td><td>6,1</td><td>0,144</td><td>9,5</td><td>9,1</td><td>0,427</td></tr><tr><td>Fonction</td><td>5</td><td>5,5</td><td>0,155</td><td>9,3</td><td>7,8</td><td>0,006</td></tr><tr><td>Activité</td><td>4,1</td><td>4,1</td><td>1</td><td>6,8</td><td>5,6</td><td>0,014</td></tr><tr><td>SF 12</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>Physique</td><td>29,9</td><td>28,9</td><td>0,599</td><td>48,4</td><td>38,7</td><td>0,001</td></tr><tr><td>Mental</td><td>42,6</td><td>46,2</td><td>0,295</td><td>49,7</td><td>49,7</td><td>0,379</td></tr><tr><td>Harris</td><td>X</td><td>X</td><td></td><td>92,3</td><td>84,1</td><td>0,003</td></tr></table> Tous les patients ont amélioré leurs scores fonctionnels au dernier recul. Le groupe MMSA a de meilleurs résultats sur le score Physique SF 12. <u>Résultats radiologiques</u> : - Groupe MMSA : liserés observés sur 3 hanches, amincissement du col fémoral >10% sur 3 hanches - Groupe HSA : aucune anomalie radiographique constatée <u>Taux de révision</u> : Au dernier recul, 7 implants ont été révisés à un recul moyen de 24,5 mois - 3 dans le groupe MMSA, 2 pour descellement de la tige fémorale (à 23 et 61 mois) et 1 pour descellement du composant acétabulaire à 3 jours post-opératoires - 4 dans le groupe HSA : 1 pour infection, 1 conversion en resurfaçage total, 2 conversions en PTH conventionnelle <u>Indice SARI</u> L'indice SARI moyen est comparable pour les 2 groupes (3,54 pour HSA et 3,5 pour MMSA, p=0,911). Dans le groupe MMSA, les 8 hanches « problématiques » (2 descellements fémoraux, 3 liserés et 3 amincissement du col avaient un indice SARI significativement plus élevé que le reste de la cohorte (4,5 versus 3,33, p=0,035).	UCLA	PréOp			Post-Op (dernier recul)			MMSA	HSA	p	MMSA (n=56)	HSA (n=28)	p	Douleur	3,2	4,8	0,001	9,3	8,5	0,69	Marche	5,5	6,1	0,144	9,5	9,1	0,427	Fonction	5	5,5	0,155	9,3	7,8	0,006	Activité	4,1	4,1	1	6,8	5,6	0,014	SF 12							Physique	29,9	28,9	0,599	48,4	38,7	0,001	Mental	42,6	46,2	0,295	49,7	49,7	0,379	Harris	X	X		92,3	84,1	0,003
UCLA	PréOp			Post-Op (dernier recul)																																																																		
	MMSA	HSA	p	MMSA (n=56)	HSA (n=28)	p																																																																
Douleur	3,2	4,8	0,001	9,3	8,5	0,69																																																																
Marche	5,5	6,1	0,144	9,5	9,1	0,427																																																																
Fonction	5	5,5	0,155	9,3	7,8	0,006																																																																
Activité	4,1	4,1	1	6,8	5,6	0,014																																																																
SF 12																																																																						
Physique	29,9	28,9	0,599	48,4	38,7	0,001																																																																
Mental	42,6	46,2	0,295	49,7	49,7	0,379																																																																
Harris	X	X		92,3	84,1	0,003																																																																

