



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION D'ÉVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

AVIS DE LA COMMISSION

03 Mai 2006

CONCLUSIONS

Nom :	COTYLES RM CLASSIC ET PRESS-FIT , cotyles monoblocs sans ciment en polyéthylène
Modèles et références retenus :	Ceux proposés par le demandeur (cf. page 3)
Fabricant	MATHYS S.A. BETTLACH
Demandeur	MATHYS ORTOPEDIE S.A.S
Données disponibles :	- une étude prospective randomisée incluant 185 patients comparant 3 types de cotyles RM : un cotyle en polyéthylène massif non recouvert, un cotyle en polyéthylène recouvert d'hydroxyapatite, et le cotyle RM en polyéthylène avec un revêtement de titane poreux. Ce dernier groupe comprend 29 patients avec un suivi compris entre 5 et 8 ans. - un suivi d'une cohorte de 462 patients sur 8,2 ans en moyenne. Le taux de survie pour descellement aseptique du cotyle à 10,7 ans est de 99,1%. Il est de 87% lorsque les perdus de vue sont considérés comme des échecs. - cinq études rétrospectives non publiées, sur au total, 919 patients (943 cotyles dont 793 cotyles RM avec revêtement de titane poreux) suivis entre 2,2 ans et 12 ans
Service Attendu (SA) :	Suffisant , en raison de l'intérêt thérapeutique du cotyle RM, dont les taux de survie à 10 ans sont comparables à ceux des cotyles modulaires.
Indications :	Coxarthrose primitive ou secondaire Ostéonécrose de la tête fémorale Dysplasie de la hanche Arthrite rhumatoïde Reprise de prothèse de hanche
Éléments conditionnant le SA :	
Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant
Amélioration du SA :	ASA de niveau V par rapport aux cotyles modulaires non cimentés
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans
Conditions du renouvellement :	Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible :	De l'ordre 95 000 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

Nom	Description	Tailles	Référence
Cotyle RM Classic PE	Cotyle monobloc mixte non cimenté en polyéthylène recouvert de titane	Diam 46mm / 28 mm	4.14.750
		Diam 48mm / 28 mm	4.14.751
		Diam 50mm / 28 mm	4.14.752
		Diam 52mm / 28 mm	4.14.753
		Diam 54mm / 28 mm	4.14.754
		Diam 56mm / 28 mm	4.14.755
		Diam 58mm / 28 mm	4.14.756
		Diam 60mm / 28 mm	4.14.757
		Diam 62mm / 28 mm	4.14.758
		Diam 50mm / 32 mm	4.14.501
		Diam 52mm / 32 mm	4.14.502
		Diam 54mm / 32 mm	4.14.503
		Diam 56mm / 32 mm	4.14.504
		Diam 58mm / 32 mm	4.14.505
		Diam 60mm / 32 mm	4.14.506
		Diam 60mm / 32 mm	4.14.769
		Diam 62mm / 32 mm	4.14.770
		Diam 64mm / 32 mm	4.14.771
		Diam 66mm / 32 mm	4.14.772
		Diam 66mm / 32 mm	4.14.773
Cotyle RM Press- Fit PE	Cotyle monobloc mixte non cimenté en polyéthylène recouvert de titane	Diam 46mm / 28 mm	55.22.1046
		Diam 48mm / 28 mm	55.22.1048
		Diam 50mm / 28 mm	55.22.1050
		Diam 52mm / 28 mm	55.22.1052
		Diam 54mm / 28 mm	55.22.1054
		Diam 56mm / 28 mm	55.22.1056
		Diam 58mm / 28 mm	55.22.1058
		Diam 60mm / 28 mm	55.22.1060
		Diam 62mm / 28 mm	55.22.1062
		Diam 64mm / 28 mm	55.22.1064
		Diam 46mm / 28 mm	55.22.28.46
		Diam 48mm / 28 mm	55.22.28.48
		Diam 50mm / 28 mm	55.22.28.50
		Diam 52mm / 28 mm	55.22.28.52
		Diam 54mm / 28 mm	55.22.28.54
		Diam 56mm / 28 mm	55.22.28.56
		Diam 58mm / 28 mm	55.22.28.58
		Diam 60mm / 28 mm	55.22.28.60
		Diam 62mm / 28 mm	55.22.28.62
		Diam 64mm / 28 mm	55.22.28.64
		Diam 52mm / 32 mm	55.22.32.52
		Diam 54mm / 32 mm	55.22.32.54
		Diam 56mm / 32 mm	55.22.32.56
		Diam 58mm / 32 mm	55.22.32.58
		Diam 60mm / 32 mm	55.22.32.60
		Diam 62mm / 32 mm	55.22.32.62
		Diam 64mm / 32 mm	55.22.32.62

■ Conditionnement

Les cotyles sont livrées sous emballage individuel stérile.

■ Applications

La demande d'inscription concerne les patients candidats à une arthroplastie totale de hanche, dans les indications suivantes :

- Coxarthrose primitive ou secondaire
- Ostéonécrose de la tête fémorale
- Dysplasie de la hanche
- Arthrite rhumatoïde
- Reprise de prothèse de hanche

Historique du remboursement

Première demande d'inscription.

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

Le cotyle RM est un cotyle prothétique. Il constitue la partie acétabulaire de la prothèse totale de hanche, qui est destinée à s'articuler autour d'une tête fémorale en métal ou céramique.

Les cotyles RM sont des cotyles monoblocs mixtes, non cimentés comportant 2 parties solidaires :

un corps en polyéthylène haute densité

un revêtement en titane pur

Le cotyle est fixé par impaction dans la cavité acétabulaire du patient. Le revêtement de titane a pour rôle de recevoir la repousse osseuse afin d'assurer la stabilité à long terme de l'implant.

Il existe 2 modèles de cotyle RM :

le cotyle RM Classic PE, possède des chevilles sur sa surface. Ces chevilles se logent dans des trous forés dans la cavité acétabulaire du patient

le cotyle RM Press-fit PE

■ Fonctions assurées

Remplacement prothétique de la surface acétabulaire lésée dans le cadre d'une arthroplastie totale de 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 ».

1. Intérêt du produit

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

➤ Etude comparative randomisée¹

Cette étude porte sur 185 prothèses implantées dans une population de patients atteints de coxarthrose primitive. Trois cotyles différents ont été utilisés : 60 cotyles en polyéthylène sans revêtement, 96 cotyles recouverts d'hydroxyapatite et 29 cotyles RM avec revêtement de titane. La méthode de randomisation n'est pas précisée. Les trois groupes sont déséquilibrés en nombre.

Les critères de jugement utilisés sont le score de Harris et la migration du cotyle, mesurée sur des clichés radiographiques par la méthode informatique EBRA.

Les résultats sont présentés avec un recul minimum de 5 ans. Le score de Harris est significativement meilleur dans les deux groupes où le cotyle est revêtu de titane ou d'hydroxyapatite par rapport au groupe de cotyles sans revêtement.

Les mesures radiologiques ont été effectuées sur 150 cotyles. La migration des cotyles est significativement plus faible dans les deux groupes avec revêtement que sans revêtement.

Aucun cotyle n'a été repris pour descellement aseptique dans les groupes avec revêtement.

Cet essai contrôlé randomisé possède un niveau de preuve faible. Il comprend au moins trois biais majeurs : biais de sélection, d'exclusion et de mesure. Il est impossible de savoir si les différences observées sont en rapport avec le type de cotyle ou bien si elles sont dues à d'autres facteurs.

➤ Suivi de cohorte²

Une analyse de survie a été réalisée sur 462 patients (630 cotyles RM) suivis sur une période moyenne de 8,2 ans. Les indications relevaient toutes d'une pathologie dégénérative de la hanche. Les taux de survie du cotyle à 10,7 ans sont les suivants en analyse per protocole :

91% lorsque le critère d'échec est la reprise quelle que soit la cause

99,1% lorsque le critère d'échec est la reprise pour descellement aseptique

Lorsque les perdus de vue sont pris en compte, le taux de survie du cotyle est de 87%.

➤ Etudes rétrospectives (non publiées)

Cinq études rétrospectives, non publiées, sont présentées. Ces études incluent 919 patients (943 cotyles dont 793 cotyles RM), suivis entre 2,2 ans et 12 ans. Les taux de survie des cotyles RM annoncés dans trois de ces études sont de 96,4% à 12 ans, 98% à 9 ans et 98,4% à 11 ans (en considérant comme critère d'échec la reprise quelle que soit la cause).

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. Les prothèses totales de hanche diffèrent par leur mode de fixation (avec ou sans ciment) et par les matériaux constituant le couple de frottement de l'articulation prothétique (avec ou sans polyéthylène).

Selon l'ANAES³, « 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. »

¹ Roffman M: Cementless coated and noncoated Mathys acetabular cups : radiographic and histologic evaluation. Orthopedics 1999; 22 (1): 39-41

² Diks MJF : The uncemented, titanium-coated RM cup : survival and analyses of failures. Hip International 2005 ; 15 (2): 71-77

³ ANAES - Prothèses totales primaires de hanche : évaluation du choix de la prothèse et des techniques opératoires. Octobre 2001

Il n'existe pas aujourd'hui de consensus sur le choix des prothèses totales de hanche par indication ou par sous-groupe de population.

Dans le cadre d'une prothèse totale standard avec un cotyle en polyéthylène, les alternatives au cotyle RM sont soit les cotyles en polyéthylène massif cimentés, soit les cotyles en polyéthylène modulaires constitués de deux pièces, un cotyle métal-back qui est impacté ou cimenté dans l'acétabulum du patient et dans lequel est mis en place un insert en polyéthylène.

Au total, aux vues des données cliniques disponibles, le rapport effet thérapeutique / risques des cotyles RM est favorable à son utilisation pour des arthroplasties totales de hanche chez des patients atteints d'une pathologie dégénérative de la hanche.

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 (primitive ou secondaire à un traumatisme ou à une dysplasie), 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.

La polyarthrite rhumatoïde est une maladie auto-immune qui se caractérise par une inflammation des articulations périphériques et une destruction progressive de l'os et du cartilage.

La nécrose aseptique de la tête fémorale est une affection de pathogénie complexe (facteurs ischémiques, métaboliques et mécaniques) favorisée par certaines conditions (éthylisme, stéroïdes) et qui détruit tout ou partie de la tête le plus souvent chez des hommes encore jeunes et actifs.

Les pathologies dégénératives de la hanche entraînent une dégradation de la qualité de vie des patients, et une incapacité fonctionnelle partielle ou totale.

2.2 Epidémiologie de la pathologie

Les principales indications de pose d'une prothèse totale de hanche sont la coxarthrose et les fractures du col du fémur. L'indication en chirurgie traumatique n'est pas revendiquée pour le cotyle RM. En France, la coxarthrose touche 2 à 4% de la population entre 40 et 70 ans.⁴ Elle représente 80% des indications de pose des prothèses totales de hanche³.

2.3 Impact

Le cotyle RM répond à un besoin déjà couvert.

En conclusion, la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations estime que le Service Attendu des cotyles RM 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.

⁴ Rapport de l'Assurance Maladie des Professions Indépendantes (AMPI) – Contrôle d'un acte de spécialité réalisé en cliniques privées : la chirurgie de la prothèse de hanche. Juillet 2002

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**

Amélioration du Service Rendu

Compte tenu de l'absence d'étude clinique comparant le cotyle RM aux cotyles modulaires non cimentés, la Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Attendu (V) par rapport aux cotyles modulaires, constitués d'un cotyle métal-back non cimenté et d'un insert en polyéthylène.

Conditions de renouvellement et durée d'inscription

Conditions de renouvellement :

Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

Durée d'inscription proposée : 5 ans

Population cible

Selon les données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI), 106 523 arthroplasties par prothèse totale de hanche ont été réalisées en 2003 et 11 783 arthroplasties de reprise. Dans le rapport de l'AMPI⁴, la traumatologie représentait 21% des motifs de pose d'une prothèse de hanche dans les cliniques privées participant à l'étude. Le cotyle RM ne s'adressant qu'aux patients souffrant de pathologie dégénérative de la hanche, la population cible peut être estimée à 80% du nombre total de poses de prothèse de hanche.

La population cible serait donc de l'ordre de 95 000 patients par an.

ANNEXE : DONNEES CLINIQUES

Nom de l'étude	Roffman M: Cementless coated and noncoated Mathys acetabular cups : radiographic and histologic evaluation. Orthopedics 1999, 22 (1): 39-41																				
Produit utilisé	COTYLES MATHYS AVEC DIFFERENTS REVETEMENTS DE SURFACE																				
Type d'étude	Essai prospectif comparatif randomisé																				
Sujets étudiés	185 cotyles Mathys implantés chez des patients âgés de 48 à 72 ans, avec un diagnostic de coxarthrose primitive - Groupe A : 60 cotyles PE sans revêtement - Groupe B : 96 cotyles PE recouverts d'HA - Groupe C : 29 cotyles PE recouvert de titane Age compris entre 48 et 72 ans																				
Protocole de traitement	Cotyles fixés avec des vis																				
Durée de suivi	Suivi moyen de 8 ans et suivi minimum de 5 ans																				
Critères d'évaluation	- Critère Clinique : Score de Harris (combinaison de points affectés à la douleur, la capacité fonctionnelle, l'alignement, les amplitudes de mouvement, le maximum du score pour le meilleur résultat est de 100) - Critères radiologiques : Migration du cotyle mesurée par la méthode informatique EBRA																				
Résultats	Cliniques : scores de Harris moyen de 72 (Groupe PE massif), 85 (Groupe PE + HA) et 82 (Groupe PE + titane). La différence n'est pas significative entre les groupes HA et titane (p>0,05). Il existe une différence significative entre le groupe PE massif et les 2 autres groupes (p<0,01) Radiologiques : (sur 150 cotyles, le nombre de cotyles évalués par la méthode EBRA dans chaque groupe évalués n'est pas transmis) <table><tr><td></td><td colspan="3">Moyenne (écart-type)</td></tr><tr><td>Migration</td><td>PE massif</td><td>PE + HA</td><td>PE + titane</td></tr><tr><td>Transversale</td><td>1,3 (1,7)</td><td>0,09 (1,09)</td><td>-0,61 (1,33)</td></tr><tr><td>Verticale</td><td>1 (1,3)</td><td>0,51 (0,89)</td><td>1,18 (1,4)</td></tr><tr><td>Total</td><td>2,2 (2,5)</td><td>0,86 (1)</td><td>1,77 (1,47)</td></tr></table> Différence non significative entre les groupes PE +HA et PE + titane Différence significative entre le groupe PE massif et les 2 autres groupes (valeurs de p non transmises) Révisions pour descellement aseptique 5 descellements aseptiques dans le groupe PE massif, aucun dans les 2 autres groupes 4 reprises dans les groupes B et C pour descellement de la tige		Moyenne (écart-type)			Migration	PE massif	PE + HA	PE + titane	Transversale	1,3 (1,7)	0,09 (1,09)	-0,61 (1,33)	Verticale	1 (1,3)	0,51 (0,89)	1,18 (1,4)	Total	2,2 (2,5)	0,86 (1)	1,77 (1,47)
	Moyenne (écart-type)																				
Migration	PE massif	PE + HA	PE + titane																		
Transversale	1,3 (1,7)	0,09 (1,09)	-0,61 (1,33)																		
Verticale	1 (1,3)	0,51 (0,89)	1,18 (1,4)																		
Total	2,2 (2,5)	0,86 (1)	1,77 (1,47)																		
Critique	Cette étude a un niveau de preuve faible du fait de l'existence de biais majeurs : - Le calcul a priori du nombre de sujets nécessaires n'est pas précisé - La méthode de randomisation n'est pas décrite et les trois groupes sont déséquilibrés - Aucune information n'est fournie sur les perdus de vue - Le recueil du critère de jugement n'est pas fait en aveugle et l'indépendance de l'observateur n'est pas précisée																				

Nom de l'étude	Diks MJF : The uncemented, titanium-coated RM cup : survival and analyses of failures. Hip International 2005, 15 (2): 71-77
Produit utilisé	Cotyle RM
Type d'étude	Suivi de cohorte
Sujets étudiés	462 patients (630 cotyles) Age moyen : 55 ans <u>Diagnostic</u> : coxarthrose (66%), dysplasie (16%), arthrite rhumatoïde (8%), ostéonécrose (4%), arthrose post-traumatique (3%), autres diagnostics (3%)
Protocole de traitement	Cotyle RM associés à une tête céramique et 6 modèles de tiges différents
Durée de suivi	8,2 ans
Critères d'évaluation	Survie avec comme critère d'échec la révision du cotyle quelle que soit la cause
Résultats	16 perdus de vue 29 décès sans relation avec l'implant. Aucun patient décédé n'a subi de révision du cotyle 34 révisions du cotyle: - 15 pour luxation récidivante - 9 pour usure due à un effet de came du col prothétique - 5 pour descellement aseptique - 1 pour usure du polyéthylène <u>Analyse per protocole</u> : - Taux de survie à 10,7 ans du cotyle : 91% (IC95% : 86% - 95%) - Taux de survie pour descellement aseptique du cotyle à 10,7 ans = 99,1% (IC95% : 98,3% - 99,9%) <u>Analyse en considérant les perdus de vue comme des échecs</u> : - Taux de survie du cotyle= 87% (IC95% : 83% - 91%)

Nom de l'étude	Methods for evaluation of stability and osteointegration of the prosthetic cup type Robert Mathys – étude non publiée
Produit utilisé	Cotyle RM
Type d'étude	Etude rétrospective (patients choisis au hasard parmi les dossiers de patients déjà opérés)
Sujets étudiés	47 patients (50 cotyles) Age moyen : 59,9 ans [46 – 76] 23 hommes / 24 femmes Indications : coxarthrose (42/50), ostéonécrose (5/50), affections rhumatoïdes (3/50)
Durée de suivi	Suivi moyen de 2 ans et 3 mois [1 an – 4 ans et 10 mois]
Critères d'évaluation	<u>Radiographies</u> : mesure de l'angle d'inclinaison du cotyle (mobilité du cotyle), aspect de l'os autour de l'implant (ostéolyse) <u>Tomodensitométrie</u> : mesure du diamètre des trous perforés dans l'os pour l'insertion des chevilles en titane (mobilité du cotyle), ostéolyse <u>Radioéléments</u> : métabolisme de l'os périprothétique (stabilité de l'implant)
Résultats	<u>Radiographies</u> : pas de variation de l'angle d'inclinaison des cotyles implantés, pas d'ostéolyse <u>Tomodensitométrie</u> : sur les 39 cas disponibles, 26 ont été suivis à 1 an, 7 à 2 ans et 4 à 3 ans. Aucune variation du diamètre du trou osseux n'a été observés sur les clichés. Aucune ostéolyse n'a été observée. <u>Radioéléments</u> : la mesure de l'intégration des radioéléments par l'os périprothétique montre un métabolisme osseux supérieur aux valeurs contrôles entre 0 et 18 mois, puis un retour à la normale à partir de 18 mois jusqu'à 24 mois.

Nom de l'étude	Blencke BA : Medium-term results after the implantation of coated RM cups (12-year results) – étude non publiée																																
Produit utilisé	Cotyle RM																																
Type d'étude	Série rétrospective de cas consécutifs																																
Sujets étudiés	304 patients (307 hanches) implantés avec un cotyle RM : - 223 avec une tige cimentée (âge moyen = 71,9 ans) - 81 avec une tige sans ciment (âge moyen = 54,5 ans)																																
Durée de suivi	12 ans																																
Critères d'évaluation	Nombre de révisions, satisfaction des patients																																
Résultats	<u>Nombre de révisions</u> : 9 cotyles ont été révisés pour descellement aseptique. 11 cotyles ont été révisés au total. Le taux de survie à 12 ans, avec comme critère d'échec la révision du cotyle quelle que soit la cause, est de 96,4%. <table><tr><th></th><th>Groupe tige cimentée (n=223)</th><th>Groupe tige sans ciment (n=81)</th><th>Total (n=304)</th></tr><tr><td>Perdus de vue</td><td>16</td><td>2</td><td>18</td></tr><tr><td>Décès</td><td>81</td><td>5</td><td>86</td></tr><tr><td>Révisions</td><td>11</td><td>2</td><td>13</td></tr><tr><td>Révision pour descellement aseptique</td><td>10</td><td>2</td><td>12</td></tr><tr><td>- cotyles</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td></tr><tr><td>- tiges</td><td>7</td><td>2</td><td>9</td></tr><tr><td>Infection</td><td>2</td><td></td><td></td></tr></table> <u>Satisfaction</u> des patients avec les résultats de leur opération : 181 patients / 304 ont été interrogés. 175 patients interrogés se déclarent satisfaits ou ne présentent que des troubles mineurs sans impact sur leurs activités quotidiennes.		Groupe tige cimentée (n=223)	Groupe tige sans ciment (n=81)	Total (n=304)	Perdus de vue	16	2	18	Décès	81	5	86	Révisions	11	2	13	Révision pour descellement aseptique	10	2	12	- cotyles	9	0	9	- tiges	7	2	9	Infection	2		
	Groupe tige cimentée (n=223)	Groupe tige sans ciment (n=81)	Total (n=304)																														
Perdus de vue	16	2	18																														
Décès	81	5	86																														
Révisions	11	2	13																														
Révision pour descellement aseptique	10	2	12																														
- cotyles	9	0	9																														
- tiges	7	2	9																														
Infection	2																																

Nom de l'étude	Staudte HW : Retrospective analysis of 8-9 years results of 150 hydroxyapatite-coated and 150 titanium-coated RM cups – étude non publiée																						
Produit utilisé	Cotyles RM avec revêtement de titane poreux ou d'hydroxyapatite																						
Type d'étude	Etude rétrospective de cas consécutifs																						
Sujets étudiés	300 patients implantés avec un cotyle RM avec revêtement de titane poreux (n=150) [Groupe Ti] ou revêtement d'hydroxyapatite (HA) (n=150) [Groupe HA]																						
Protocole de traitement	NR																						
Durée de suivi	8,62 ans [6,11 – 10,25] Groupe Ti : 8,96 ans [8,52 – 9,57] Groupe HA : 8,35 ans [6,11 – 10,25]																						
Critères d'évaluation	<u>Survie</u> : nombre de reprises de cotyles <u>Radiographie</u> : migration du cotyle et usure du polyéthylène (méthode de mesure informatique) <u>Satisfaction des patients</u> : questionnaire																						
Résultats	<u>Révisions</u> : <table><thead><tr><th></th><th>Groupe Ti (n=150)</th><th>Groupe HA (n=150)</th><th>Total (n=300)</th></tr></thead><tbody><tr><td>Perdus de vue</td><td>6</td><td>2</td><td>8</td></tr><tr><td>Décès</td><td>33</td><td>19</td><td>52</td></tr><tr><td>Révisions du cotyle</td><td>2</td><td>5</td><td>7</td></tr><tr><td>Révision du cotyle pour descellement aseptique</td><td>2</td><td>2</td><td>4</td></tr></tbody></table> 7 cotyles ont été repris : 2 dans le groupe Ti et 5 dans le groupe HA. Le taux de survie est de 98% dans le groupe Ti et de 94,6% dans le groupe HA. <i>Significativité de la différence non évaluée</i> <u>Migration</u> : Les données radiographiques nécessaire aux mesures informatiques sont disponibles pour 16 patients du groupe Ti et 85 du groupe HA. Trois patients du groupe HA ont une migration du cotyle > 5 mm. <u>Usure</u> : dans 90% des cas, l'usure totale est inférieure à 2mm et dans 10% des cas comprise entre 2 et 4 mm. (<i>chiffres absolus non communiqués</i>) <u>Satisfaction</u> : 90% des patients se déclarent satisfaits des résultats de leur intervention (<i>chiffres absolus non communiqués</i>)				Groupe Ti (n=150)	Groupe HA (n=150)	Total (n=300)	Perdus de vue	6	2	8	Décès	33	19	52	Révisions du cotyle	2	5	7	Révision du cotyle pour descellement aseptique	2	2	4
	Groupe Ti (n=150)	Groupe HA (n=150)	Total (n=300)																				
Perdus de vue	6	2	8																				
Décès	33	19	52																				
Révisions du cotyle	2	5	7																				
Révision du cotyle pour descellement aseptique	2	2	4																				
Critique	Seuls les cotyles avec revêtement de titane correspondent aux produits sur lesquels porte la demande d'inscription																						

Nom de l'étude	Grünther RA: Migration of titanium-coated cementless Robert-Mathys cups in total hip arthroplasty - étude non publiée
Produit utilisé	Cotyle RM avec revêtement de titane poreux
Type d'étude	Etude rétrospective
Sujets étudiés	Série de 150 patients (155 cotyles) opérés entre 1985 et 1987 Analysés : 41 patients (43 cotyles) Age moyen : 62,2 ans Indications : 73,2% coxarthrose, 14,6% arthrite rhumatoïde, 7,3% reprise de prothèse de hanche
Durée de suivi	Suivi moyen : 10,9 ans
Critères d'évaluation	<u>Cliniques</u> : Score de Harris, Score de Merle d'Aubigné <u>Radiologiques</u> : ostéointégration, ossifications post-opératoires, migration, usure du polyéthylène <u>Analyse de survie</u> (critère d'échec = reprise) selon Carr et Kaplan Meier

Résultats	<u>Description des patients non analysés (109) :</u> 27 perdus de vue, 57 décès, 5 refus de re-examen, 13 placés en institution, 3 reprises dont 2 pour descellement aseptique, 4 autres cas <u>Cliniques :</u> - Score de Harris : résultats satisfaisants dans 97,6% des cas - Score de Merle d'Aubigné : Très bons et bons résultats dans 81,5% des cas (les scores chiffrés ne sont pas communiqués) - Satisfaction : 92,7% des patients sont satisfaits des résultats de leur intervention <u>Radiologiques :</u> - Ostéointégration : 93% des patients ont un résultat de 6 points sur une échelle de 0 à 8 (8 correspondant à une meilleure intégration osseuse) - Ossifications post-opératoires Évaluées selon la méthode de Brooker <u>Score Brooker Proportion de patients</u> <table> <tr> <td>pas d'ossification</td><td>41,90%</td></tr> <tr> <td>Classe I</td><td>25,60%</td></tr> <tr> <td>Classe II</td><td>13,90%</td></tr> <tr> <td>Classe III</td><td>16,30%</td></tr> <tr> <td>Classe IV</td><td>2,30%</td></tr> </table> - Migration Sur les 28 cotyles qui ont pu être examinés, 7 ont présenté une migration craniale supérieure à 3 mm, 4 de 4 mm, 2 de 5 mm et 1 de 9 mm - Usure du polyéthylène L'usure du polyéthylène a été évaluée sur 34 clichés <u>Usure (mm) Nombre de cotyles (%)</u> <table> <tr> <td>0</td><td>5 (14,7%)</td></tr> <tr> <td>1</td><td>11 (32,3%)</td></tr> <tr> <td>2</td><td>12 (35,3%)</td></tr> <tr> <td>3</td><td>4 (11,7%)</td></tr> <tr> <td>4</td><td>2 (5,8%)</td></tr> </table> <u>Analyse de survie</u> : Le taux de survie moyen est de 98,4% à 11 ans 3 reprises dont 2 pour descellement aseptique	pas d'ossification	41,90%	Classe I	25,60%	Classe II	13,90%	Classe III	16,30%	Classe IV	2,30%	0	5 (14,7%)	1	11 (32,3%)	2	12 (35,3%)	3	4 (11,7%)	4	2 (5,8%)
pas d'ossification	41,90%																				
Classe I	25,60%																				
Classe II	13,90%																				
Classe III	16,30%																				
Classe IV	2,30%																				
0	5 (14,7%)																				
1	11 (32,3%)																				
2	12 (35,3%)																				
3	4 (11,7%)																				
4	2 (5,8%)																				

Nom de l'étude	The Robert Mathys cementless acetabular component: a radiographic review et – to 12 years – étude non publiée
Produit utilisé	Cotyle RM revêtement de titane poreux
Type d'étude	Etude rétrospective
Sujets étudiés	118 patients (131 cotyles) Age moyen : 52,3 ans [35 – 60] Diagnostic : coxarthrose, arthrite inflammatoire, fracture du col du fémur
Protocole de traitement	Cotyle associé à une tête Alumine ou acier et une tige cimentée ou non cimentée
Durée de suivi	10,4 ans [6 – 12 ans]
Critères d'évaluation	Nombre de révisions Radiographies 38 patients (40 cotyles) : ostéolyse et descellement
Résultats	19 décès (20 cotyles), 19 perdus de vue <u>Révisions</u> : 5 cotyles (cause non précisée) 1 fracture de la tête fémorale 7 descellements aseptiques de la tige fémorale 3 infections <u>Radiographie</u> : analyse réalisée sur 38 patients (40 cotyles) Aucun signe d'ostéolyse ou de descellement