



**PROTHESES TOTALES PRIMAIRES DE LA
HANCHE : EVALUATION DU CHOIX DE
LA PROTHESE
ET DES TECHNIQUES OPERATOIRES**

OCTOBRE 2001

**Service évaluation des technologies
Service évaluation économique**

L'AGENCE NATIONALE D'ACCREDITATION ET D'EVALUATION EN SANTE (ANAES)

L'Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé (ANAES) est un établissement public administratif créé par l'ordonnance du 24 avril 1996 portant réforme de l'hospitalisation publique et privée et le décret n° 97-311 du 7 avril 1997. Cette nouvelle agence poursuit et renforce les missions de l'ANDEM et s'enrichit de nouvelles activités telle la mise en place de la procédure d'accréditation dans les établissements de santé publics et privés français.

Administrée par le Conseil d'administration, l'ANAES est dirigée par le Professeur Yves Matillon, directeur général. Par ailleurs, un Conseil scientifique est réparti en deux sections : « Evaluation » et « Accréditation ». Les missions de l'ANAES sont d'établir l'état des connaissances à propos des stratégies préventives, diagnostiques et thérapeutiques en médecine, et de contribuer à l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins à l'hôpital et en médecine libérale.

A la demande officielle de différents partenaires (tutelles, institutions, associations professionnelles...) ou à l'initiative de son Conseil scientifique, l'Agence poursuit la conduite d'études d'évaluation à partir de méthodes et principes explicites qu'elle a mis en place et s'appuyant, entre autres, sur l'analyse rigoureuse de la littérature scientifique et sur l'avis des professionnels de santé. Ce travail doit permettre tant aux institutionnels qu'aux professionnels de santé de faire reposer leurs décisions sur des bases les plus objectives possible.

OCTOBRE 2001

PROTHÈSES TOTALES PRIMAIRES DE LA HANCHE : ÉVALUATION DU CHOIX DE LA PROTHÈSE ET DES TECHNIQUES OPÉRATOIRES

AVANT-PROPOS

La médecine connaît un développement accéléré de nouvelles technologies, à visée préventive, diagnostique et thérapeutique, qui conduisent les décideurs de santé et les praticiens à faire des choix et à établir des stratégies, en fonction de critères de sécurité, d'efficacité et d'utilité.

L'Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé (ANAES) évalue ces différentes stratégies, réalise une synthèse des informations disponibles et diffuse ses conclusions à l'ensemble des partenaires de santé. Son rôle consiste à apporter une aide à la décision, qu'elle soit individuelle ou collective, pour :

- éclairer les pouvoirs publics sur l'état des connaissances scientifiques, leur implication médicale, organisationnelle ou économique et leur incidence en matière de santé publique ;
- aider les établissements de soins à répondre au mieux aux besoins des patients dans le but d'améliorer la qualité des soins ;
- aider les professionnels de santé à élaborer et à mettre en pratique les meilleures stratégies diagnostiques et thérapeutiques selon les critères requis.

Ce document répond à cette mission. Les informations qui y sont contenues ont été élaborées dans un souci de rigueur, en toute indépendance, et sont issues tant de la revue de la littérature internationale que de la consultation d'experts dans le cadre d'une étude d'évaluation technologique et économique.

Professeur Yves MATILLON
Directeur général

SYNTHESE ET PERSPECTIVES

L'implantation de prothèses totales de hanche (PTH) est une intervention fréquente ; elle représenterait environ 100 000 actes par an en France.

L'arthroplastie de la hanche est un acte dont de nombreux paramètres sont variables du fait essentiellement :

- de la multiplicité des types de PTH, plus de 400 étant disponibles ;
- des modes de fixation variables ;
- de l'effet opérateur associé à l'acte chirurgical et en particulier à la maîtrise de la technique chirurgicale ;
- des protocoles de prophylaxie périopératoire non standardisés ;
- et des caractéristiques liées au patient : pathologie sous-jacente, capital osseux, activité, perception de l'état de santé.

À la demande de la CANAM, l'ANAES a dressé un état des lieux des données publiées sur les différents aspects liés à l'implantation des PTH primaires. La problématique liée à la pose d'une PTH est abordée selon deux axes principaux : le choix de la prothèse et l'épisode opératoire.

Méthodologie

Une analyse critique de la littérature clinique et économique de langue française et anglaise a été réalisée, la recherche documentaire couvrant la période de 1995 à 2000. L'étude a été soumise à un groupe de travail constitué de 11 experts proposés par les sociétés savantes concernées.

Résultats cliniques

- Qualité méthodologique

Sur le plan clinique la qualité méthodologique insuffisante des données publiées est constante.

Les essais publiés sont, pour l'essentiel, des études de cohortes. Aucune étude comparative, prospective, testant une hypothèse prédéfinie n'est disponible. Les critères d'évaluation clinique sont hétérogènes et non standardisés. Pour exemple, l'un des critères principaux, la survie de la PTH, pose des problèmes de définition ; elle est évaluée sur des éléments d'ordre technique, notamment l'analyse radiologique, sans réellement prendre en compte la satisfaction du patient et sa perception de son état de santé alors que ses plaintes fonctionnelles sont à l'origine de l'indication d'implantation.

Par ailleurs, les données d'efficacité et de sécurité sur le long terme sont manquantes pour la plupart des PTH disponibles sur le marché français. En effet, sur plus de 400 PTH commercialisées, moins de 20 PTH font l'objet d'études cliniques publiées. La durée de suivi de ces essais excède rarement 5 ans et encore plus rarement 10 ans.

Les études cliniques étudient le type de prothèse essentiellement selon le mode de fixation et le couple de frottement. Aucun essai sur les examens nécessaires au choix préopératoire de la prothèse n'a été retrouvé dans notre recherche

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 du patient.

- Modes de fixation
Des trois modes de fixation existant (cimenté, non cimenté et hybride), aucun n'a démontré de supériorité en terme de survie de la prothèse. Les PTH cimentées ont été les premières disponibles et il est communément admis que la prothèse de référence est la prothèse de Charnley. Les PTH non cimentées avec ou sans hydroxyapatite et les PTH hybrides donnent à moyen terme, 10 ans, des résultats de survie équivalents aux PTH cimentées. Les résultats à long terme (20 ans ou plus) ne sont pas encore disponibles.
- Couples de frottement
L'étude bibliographique n'a pas mis en évidence de supériorité clinique d'un couple de frottement par rapport à un autre. Le couple le plus communément utilisé est le couple métal-polyéthylène qui génère des débris d'usure. Ceux-ci induisent des phénomènes d'ostéolyse qui entraînent des descellements aseptiques. De nouveaux couples de frottement, essentiellement alumine-alumine et métal-métal, ont été introduits afin de diminuer l'usure et les réactions ostéolytiques qui en découlent. Malheureusement les essais cliniques sont peu nombreux, d'un faible niveau méthodologique et d'un recul insuffisant, ne permettant aucune conclusion.
- Épisode opératoire
En ce qui concerne les techniques opératoires, seules les différentes voies d'abord ont été étudiées dans des essais cliniques. Notre étude bibliographique n'a pas permis d'en privilégier une plus particulièrement. Les trois principales voies d'abord (antérieure, externe et postérieure) présentent chacune des avantages et des inconvénients différents. Le choix de la voie d'abord par le chirurgien dépend essentiellement de son école de formation.

Résultats économiques

Sur le plan économique, la valeur méthodologique des études est également limitée : l'indication ayant conduit à l'intervention n'est pas précisée, le nombre de patients considérés dans les études est très variable, les critères d'inclusion sont peu explicites, aucune comparaison randomisée de deux types (ou plus) de prothèses n'a été retrouvée, les perspectives retenues sont différentes selon les études. Il apparaît toutefois qu'au-delà du coût direct de l'implant lors de la phase opératoire, il serait essentiel de s'intéresser au service rendu par la prothèse pour un patient donné et de considérer l'amortissement du coût initial sur l'ensemble de sa prise en charge (épisode opératoire et suivi à moyen et long terme).

La recherche bibliographique n'a permis d'identifier aucun article apportant des données médico-économiques sur le sujet traité. L'évaluation économique aurait dû être envisagée au cours des essais cliniques afin de porter sur la même population et de répondre à une problématique unique dans un cadre contextuel identique.

Perspectives pratiques

- Suivi des PTH implantées
Le suivi des PTH n'est pas standardisé à l'heure actuelle.
Chaque patient porteur d'une PTH devrait faire l'objet d'un suivi régulier, selon une fréquence à adapter au patient et au type de prothèse implantée, afin d'éviter un diagnostic retardé des complications. Une surveillance complémentaire au suivi des matériels implantés tel que défini dans le cadre de la matériovigilance devrait permettre d'éliminer les prothèses insuffisamment efficaces, d'homogénéiser les pratiques

chirurgicales et la prophylaxie. Une telle surveillance peut être envisagée à un échelon régional compte tenu des contraintes organisationnelles, de suivi et de coût.

- Compréhension des pratiques réelles en France en terme d'implantation des PTH
Le système de santé français devrait se donner les moyens de définir les différents types de prothèses implantées en France ainsi que leur suivi. La distinction des interventions de pose de PTH à froid et à chaud (fracture essentiellement) serait également nécessaire car les enjeux, vitaux ou fonctionnels, et le type de patient sont différents dans chacun des cas.
- Mise à jour des recommandations françaises
Les recommandations émises par l'ANDEM en 1995 sur les indications des PTH et de certaines techniques opératoires nécessiteraient une révision en raison de l'évolution des pratiques.

Perspectives de recherche

- Recherche clinique et économique
L'amélioration de la recherche clinique évaluant les PTH s'avère être un premier objectif. Les futurs essais devraient être multicentriques, comparatifs randomisés, et inclure un nombre de patients adapté à l'hypothèse de recherche testée. Le recueil et l'évaluation des données devraient être réalisés en aveugle ou du moins de manière indépendante (rôle d'un rhumatologue rompu à la mesure algofonctionnelle, des radiologues, des kinésithérapeutes, des infirmières...). Des études économiques comparatives et prospectives devraient être intégrées à ces essais cliniques. Elles permettraient d'évaluer le service rendu par la prothèse pour un patient donné et l'amortissement du coût initial sur l'ensemble du processus de prise en charge du patient (épisode opératoire et suivi du patient à court et moyen terme, rééducation incluse). Ces essais devraient également prendre en compte les aspirations du patient par des mesures de qualité de vie selon des échelles spécifiques validées. Des recherches cliniques sont particulièrement nécessaires pour évaluer les résultats à long terme des prothèses non cimentées et hybrides, des couples de frottement et dans la population spécifique des patients de moins de 50 ans. La population vieillissant, une évaluation particulière des prothèses est souhaitable chez les sujets très âgés.
- Recherche biomécanique
Il serait nécessaire que soient notamment mises en place des études biomécaniques sur l'impact de la voie d'abord et de la technique chirurgicale en termes de récupération et de complications, sur les conséquences biologiques des débris d'usure, sur la caractérisation fine des propriétés mécaniques des os de la hanche, et que la recherche d'autres matériaux soit envisagée. La fiche technique d'identification accompagnant chaque prothèse devrait être complétée en y incluant notamment l'indice de rugosité des implants. Les différentes techniques de robotisation sont des procédés à valider avant une utilisation large.
- Évaluation des prothèses innovantes
Les PTH comportant une variante technique nouvelle, comme de nouveaux matériaux ou couples de frottement, devraient faire l'objet d'essais cliniques avant diffusion sur le marché, visant à apprécier le service rendu. Une évaluation post-commercialisation des données de sécurité et d'efficacité serait ensuite à envisager.

Le rapport complet
(ISBN : Prix net : F)

est disponible à l'Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé
Service communication et diffusion
159, rue Nationale
75640 Paris Cedex 13

Adresser votre demande écrite accompagnée du règlement par chèque à l'ordre de « l'agent comptable de l'ANAES ».

L'ANAES ASSUME LES POSITIONS ET LES RECOMMANDATIONS EXPRIMEES DANS CE DOCUMENT, QUI N'ENGAGENT AUCUN DES EXPERTS CONSULTES, A TITRE INDIVIDUEL.

Le groupe de travail comprenait les experts suivants :

D ^r Jacques Caton	Chirurgien orthopédiste	(Lyon)
D ^r Christian Delaunay	Chirurgien orthopédiste	(Longjumeau)
M. Jean-Luc Gerardi	Kinésithérapeute	(Lattes)
D ^r Rémi Hignet	Kinésithérapeute	(Rennes)
D ^r Guillermo Jasso Mosqueda	Consultant en économie de la santé	(Neuilly/Seine)
D ^r Guy Kuhlman	Anesthésiste	(Suresnes)
P ^r Michel Lequesne	Rhumatologue	(Paris)
P ^r Jean Puget	Chirurgien orthopédiste	(Toulouse)
D ^r Olivier Rouillon	Médecin rééducateur	(Villiers/Marne)
P ^r Laurent Sedel	Chirurgien orthopédiste	(Paris)
D ^r Philippe Thomas	Gériatre	(Poitiers)

L'analyse de la littérature clinique et sa rédaction ont été réalisées par le D^r Marie-Claude Hittinger. L'analyse économique a été effectuée par M^{lle} Anne-Isabelle Poullié, économiste. La partie technique a été effectuée par M^{lle} Nathalie Samson, ingénieur biomédical. Ce travail a été supervisé par le D^r Bertrand Xerri, responsable du service évaluation des technologies, et par M^{me} Catherine Rumeau-Pichon, responsable du service évaluation économique. La recherche documentaire a été effectuée par M^{me} Christine Devaud, documentaliste, avec l'aide de M^{me} Sylvie Lascols. Le secrétariat a été assuré par M^{lle} Laurence Touati et M^{me} Hélène Robert-Rouillac.

Nous tenons à remercier les membres du Conseil scientifique de l'ANAES, qui ont bien voulu relire et critiquer ce document, et notamment son président, le D^r Philippe Loirat, ainsi que le D^r Paul Landais et le P^r Marie-Odile Carrère, rapporteurs.

Nous remercions également les P^{rs} Jean Puget et Laurent Sedel et le D^r Christian Delaunay pour leur aide à la rédaction de certaines parties de ce rapport.