

COMMISSION NATIONALE D'EVALUATION
DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTE

AVIS DE LA CNEDiMTS

08 mars 2016

Faisant suite à l'examen du 23 février 2016, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 8 mars 2016.

CONCLUSIONS

Cotyle XLPE, Cotyle monobloc en polyéthylène hautement réticulé, entrant dans la composition d'un couple de frottement métal/PEHR ou céramique/PEHR

Demandeur : SMITH & NEPHEW S.A.S. (France)

Fabricant : SMITH & NEPHEW Inc. (Etats-Unis)

Les modèles et références proposés par le demandeur (cf. page 3)

Indications retenues :	- Coxopathies fonctionnellement sévères provoquant un handicap quotidien, insuffisamment amélioré par un traitement médical bien conduit, après une période d'observation de quelques semaines à quelques mois chez des patients âgés de moins de 50 ans ainsi que pour des patients dont l'âge est compris entre 50 et 75 ans, ayant un niveau d'activité et une espérance de vie élevés ; - Fractures cervicales vraies chez des sujets âgés de moins de 75 ans avec une activité correspondant à un score de Parker supérieur ou égal à 6 ; - Certaines situations de fractures extra-cervicales dans lesquelles l'arthroplastie de hanche peut être une alternative au traitement conservateur par ostéosynthèse (traitement de référence). La limite d'âge fixée à 75 ans est indicative, car l'activité de l'individu prime sur son âge.
Service Attendu / (SA) :	Suffisant, en raison de : - l'intérêt thérapeutique des cotyles XLPE associés à un implant fémoral à tête métallique ou céramique de diamètre inférieur ou égal à 28 mm. - l'intérêt de santé publique au vu de la gravité de la pathologie Insuffisant pour les cotyles XLPE utilisés dans le couple métal-XLPE ou céramique-XLPE de prothèses totales de hanche, lorsque le diamètre interne est supérieur ou égal à 32 mm.
Comparateur(s) retenu(s) :	Cotyle en polyéthylène conventionnel (PE) de même diamètre interne utilisé dans le couple métal-PE de prothèses totales de hanche

Amélioration du SA :	ASA de niveau IV par rapport aux cotyles en polyéthylène conventionnel (PE) utilisés dans le couple métal-PE de prothèses totales de hanche, lorsque le diamètre interne est inférieur ou égal à 28 mm.
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans
Données analysées :	<u>Données non spécifiques</u> - Données non spécifiques issues du rapport de la HAS relatif à la révision des prothèses de hanche (2007) et phase contradictoire (2014) - Données du registre australien sur les inserts en en polyéthylène hautement réticulé (PEHR) XLPE <u>Données spécifiques</u> - Données issues de 2 études spécifiques (un essai contrôlé randomisé et une comparaison de séries de cas) avec un suivi de deux ans pour l'essai contrôlé randomisé ; - Données issues d'une requête réalisée au sein du registre australien des implants articulaires de hanche, tenu par l'Australian Orthopedic Association australien.

Éléments conditionnant le SA: Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.
Modalités de prescription et d'utilisation :	Le cotyle monobloc XLPE est associé à une tête métallique ou céramique de diamètre interne inférieur ou égal à 28 mm.
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 de 22 000 patients par an

Avis 1 définitif

Certaines parties du document ne sont pas lisibles car le demandeur a souhaité que certaines données commerciales et industrielles demeurent confidentielles

ARGUMENTAIRE

01 NATURE DE LA DEMANDE

Demande d'inscription des cotyles XLPE, entrant dans la composition d'un couple de frottement PEHR/métal ou PEHR/céramique, sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document).

01.1. MODELES ET REFERENCES

Les modèles et référence proposés par le demandeur sont les suivants :
Seules les références figurées en gras sont retenues.

Références pour les cotyles REFLECTION XLPE

Modèle REFLECTION XLPE		
Référence	Diamètre interne	Taille
71358002	22	43
71358003	22	46
71358004	22	49
71358005	22	52
71358006	22	55
71358007	22	58
71358008	22	61
71358023	28	46
71358024	28	49
71358025	28	52
71358026	28	55
71358027	28	58
71358028	28	61
71358034	32	49
71358035	32	52
71358036	32	55
71358037	32	58
71358038	32	61
71358039	32	64
71358065	36	52
71358066	36	55
71358067	36	58
71358068	32	61
71358069	32	64

Références pour les cotyles CMK2 XLPE

Modèle CMK2		
Référence	Diamètre interne	Taille
76539440	22.2	40
76539442	22.2	42
76539444	22.2	44
76539446	22.2	46
76539448	22.2	48
76539450	22.2	50
76539452	22.2	52
76539454	22.2	54
76539456	22.2	56
76539458	22.2	58
76539460	22.2	60
76539468	28	48
76539470	28	50
76539472	28	52
76539474	28	54
76539476	28	56
76539478	28	58
76539480	28	60
76539494	32	54
76539496	32	56

01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire stérile

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

Les indications revendiquées sont celles correspondant à des couples de frottement « dur-dur » :

- Coxopathies fonctionnellement sévères provoquant un handicap quotidien, insuffisamment amélioré par un traitement médical bien conduit, après une période d'observation de quelques semaines à quelques mois chez des patients âgés de moins de 50 ans ainsi que pour des patients dont l'âge est compris entre 50 et 75 ans, ayant un niveau d'activité et une espérance de vie élevés ;

- Fractures cervicales vraies chez des sujets âgés de moins de 75 ans avec une activité correspondant à un score de Parker supérieur ou égal à 6.

Nb : Ces indications correspondent en partie à celles recommandées par la CNEDiMTS. En effet, après phase contradictoire¹ relative à la nomenclature des prothèses de hanche, la Commission a recommandé en 2014 d'ajouter l'indication suivante :

« Certaines situations de fractures extra-cervicales dans lesquelles l'arthroplastie de hanche peut être une alternative au traitement conservateur par ostéosynthèse (traitement de référence).

La limite d'âge fixée à 75 ans est indicative, car l'activité de l'individu prime sur son âge.»

01.4. COMPAREUR REVENDIQUE

Le demandeur revendique, pour le cotyle monobloc XLPE, le comparateur suivant :

- cotyle en polyéthylène (PE) conventionnel

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR des cotyles XLPE.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe III, notification par le British Standards Institution (n° 0086), Royaume-Uni.

03.2. DESCRIPTION

Le cotyle monobloc XLPE en polyéthylène hautement réticulé (PEHR) est un composant acétabulaire pour prothèse totale de hanche ; il est associé sur le versant fémoral à une tête montée ou associée à une tige. Il se fixe avec du ciment au niveau de la cavité cotyloïdienne. Le polyéthylène hautement réticulé XLPE est obtenu à partir de la résine GUR1050 irradiée à 10 Mrad. Cette étape est suivie d'un traitement thermique et de la stérilisation par exposition à l'oxyde d'éthylène. L'épaisseur minimale de ces cotyles est de 6 mm en zone de charge.

Deux modèles de cotyle XLPE sont proposés :

- Les cotyles Cmk2 XLPE en polyéthylène hautement réticulé à cimenter disponibles dans une gamme de diamètres internes compris entre 22 à 32 mm, selon les références.
- Les cotyles Reflection XLPE en polyéthylène hautement réticulé à cimenter disponibles dans une gamme de diamètres internes compris entre 22 à 36 mm, selon les références.

Ces cotyles monoblocs de la gamme XLPE peuvent être utilisés en association avec des têtes en métal (CrCo ou acier inoxydable), en céramique BIOLOX forte ou en céramique BIOLOX delta.²

03.3. FONCTIONS ASSUREES

Le cotyle monobloc XLPE en polyéthylène hautement réticulé est destiné au remplacement prothétique de l'articulation de la hanche

¹ Haute Autorité de santé. Phase contradictoire suite à la révision d'une catégorie de dispositifs médicaux. Prothèses de hanche. Saint Denis, 2014. <http://www.has-sante.fr>

² Ces cotyles sont également destinés à être utilisés en association avec des têtes fémorales en zirconium oxydé (OXINIUM).

03.4. ACTES

Dans la classification CCAM (version 36bis, 1er juillet 2014), plusieurs actes décrivent une arthroplastie de la hanche par pose de prothèse totale. Ces actes figurent au sous-paragraphe 14.3.2.6 «Arthroplastie coxofémorale» et au sous-paragraphe 14.3.2.7 «Ablation, changement et repose de prothèse coxofémorale».

Le code principalement utilisé pour décrire la pose de prothèse totale de hanche est intitulé «Remplacement de l'articulation coxofémorale par prothèse totale» (NEKA020).

04 SERVICE ATTENDU

04.1. INTERET DU PRODUIT

04.1.1. ANALYSE DES DONNEES : EVALUATION DE L'EFFET THERAPEUTIQUE / EFFETS INDESIRABLES, RISQUES LIES A L'UTILISATION

Les données cliniques soutenant la demande sont :

- Des données non spécifiques des cotyles XLPE (données spécifiques aux inserts XLPE)
- Deux études cliniques spécifiques des cotyles XLPE (étude Kadar et *al.* et étude Zaoui et *al.*)
- Des données spécifiques des cotyles XLPE issues du registre australien

04.1.1.1. DONNEES NON SPECIFIQUES

Les données relatives aux composants acétabulaires en polyéthylène hautement réticulé ont été évaluées par la HAS lors de la révision des descriptions génériques des prothèses de hanche en 2007 et 2014.

Les conclusions sont les suivantes :

Les données de la littérature montrent une usure moindre du polyéthylène hautement réticulé par rapport au polyéthylène conventionnel. L'usure étant un facteur prédictif du descellement à long terme de la prothèse, ces résultats intermédiaires indiquent une meilleure performance du polyéthylène hautement réticulé par rapport au polyéthylène conventionnel. Néanmoins aucune donnée clinique n'a aujourd'hui apporté la preuve de l'intérêt à long terme du polyéthylène hautement réticulé.

Les données cliniques attendues pour la démonstration du service attendu des composants en polyéthylène hautement réticulé entrent dans le cadre suivant :

- S'il s'agit d'un implant qui possède déjà une histoire (utilisation ≥ 5 ans), les résultats doivent être exprimés en termes de survie. Des données concernant le taux de luxation et la morbidité de reprise doivent aussi être prises en compte.

- S'il s'agit d'un implant nouveau, et en fonction de l'innovation, des outils adaptés à l'évaluation à court terme dans le cadre d'études prospectives contrôlées, si possible randomisées, doivent être utilisés.

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

La Commission considère que la survie est un critère de jugement nécessaire mais pas suffisant pour évaluer l'intérêt des implants de hanche.

Par ailleurs, la demande repose sur des données spécifiques aux inserts XLPE de même matériau (études et registres). Ces données sont déjà décrites dans l'avis du 08/03/2016 relatif aux inserts XLPE.

04.1.1.2. DONNEES SPECIFIQUES

Deux études cliniques spécifiques (un essai contrôlé randomisé et une comparaison de séries de cas) sur les cotyles XLPE, ainsi que des données issues de registres sont disponibles.

L'étude Kadar et al. (2012) réalisée avec les mêmes patients que Kadar et al. (2011) dont l'objectif était d'étudier l'éventuelle corrélation entre l'angle d'inclinaison du cotyle et la pénétration de la tête fémorale n'a pas été retenue.

▸ Etudes contrôlées randomisées

Etude de Kadar et al. (2011)³

CrCo-PE, CrCo-XLPE, OxZr-PE, OxZr-XLPE (tête fémorale en métal ou OXINIUM de Ø 28 mm) et prothèse Charnley (tête fémorale en métal acier inoxydable de Ø 22 mm) Inox-PE

Cette étude monocentrique (Hôpital universitaire de Haukeland, Norvège), contrôlée, randomisée a pour objectif l'évaluation clinique et radiologique de couples de frottement de l'implant acétabulaire.

Différents couples de frottement de prothèses de hanche sont comparés dans cette étude à un couple de frottement pris comme référence (prothèse Charnley Ogee en inox/PE). Ces couples sont formés par l'association de cotyles cimentés en PE conventionnel ou en PEHR (REFLECTION XLPE) avec une tête fémorale de 28 mm en métal (CrCo) ou en zirconium oxydé (OXINIUM).

Cette étude a inclus au total 150 patients (30 par groupe), âgés de 59 à 80 ans et atteints d'une arthrose primitive ou secondaire de la hanche.

Le critère de jugement principal était défini par le taux de pénétration moyen de la tête fémorale dans l'axe longitudinal y à 2 ans.

Les autres critères de jugement étaient le score fonctionnel de Harris, et une analyse du taux de pénétration, migration et rotation du cotyle par radiostéréométrie dans le plan longitudinal, horizontal, et vertical (axes x, y et z) avec un suivi jusqu'à 2 ans.

A deux ans, l'analyse par radiostéréométrie rapporte un taux de pénétration moyen de la tête fémorale (axe longitudinal y) par couple de frottement (cf. tableau ci-dessous), avec une différence non significative des couples de frottement CrCo-XLPE et OXINIUM-XLPE par rapport au couple de frottement pris comme référence prothèse Charnley (inox)-PE. Par ailleurs, les résultats ne rapportent pas de différence significative selon le matériau de la tête fémorale associé au PEHR et PE (à savoir entre le CrCo-PE et OXINIUM-PE ($p=0,4$) et entre le CrCo-XLPE et OXINIUM-XLPE ($p=0,8$)).

Taux de pénétration moyen de la tête fémorale dans l'axe longitudinal y (analyse sur 128 patients parmi les 150 inclus)

Axe-y	N	Moyenne	Différence	p (/Charnley)	p (Analyse de variance)
Charnley (inox)-PE	27	0,12 (0,09-0,15)	Référence		p< 0,001
CrCo-PE	27	0,34 (0,28-0,40)	0,21 (0,15-0,28)	<0,001	
OXINIUM-PE	21	0,37 (0,30-0,44)	0,25 (0,18-0,31)	<0,001	
CrCo-XLPE	29	0,09 (0,06-0,12)	-0,03 (-0,08-0,01)	NS	
OXINIUM-XLPE	24	0,08 (0,04-0,12)	-0,04 (-0,09-0,04)	NS	

³ Kadar T et al. Wear and migration of highly cross-linked and conventional cemented polyethylene cups with cobalt chrome or OXINIUM femoral heads: a randomized radiostereometric study of 150 patients. J Orthop Res. 2011 Aug;29(8):1222-9.

Les résultats de l'évaluation clinique rapportent une amélioration en postopératoire à 2 ans du score de Harris, sans différence statistique entre les cinq groupes de patients.

Commentaires : L'étude est monocentrique. La durée de suivi est de 2 ans. L'objectif de l'étude est la comparaison de différents couples de frottement avec des cotyles qui s'articulent autour d'une tête métallique de diamètre 28 mm par rapport à une prothèse prise comme référence (prothèse Charnley en inox) de diamètre 22 mm associée à un cotyle en PE conventionnel.

► Comparaison de séries de cas

Etude de Zaoui et al. (2015)⁴

Métal-XLPE, OxZr-XLPE, et métal-PE, OxZr-PE (tête fémorale en métal ou OXINIUM de Ø 22 mm)

L'étude Zaoui et al. monocentrique (Hopital Cochin, France), a étudié dans deux séries de cas de patients avec des cotyles en PE ou en PEHR (XLPE), les couples de frottements formés par l'association de ces cotyles à des têtes fémorales de 22 mm en OXINIUM ou en métal (acier inoxydable/inox).

Dans cette étude, 100 patients consécutifs (50 patients avec des cotyles en PEHR (XLPE) et 50 patients avec des cotyles en PE) étaient randomisés pour recevoir soit une tête fémorale en métal (inox) soit une tête fémorale en OXINIUM.

Les 100 patients inclus étaient âgés de 62 [21-75] ans (âge médian) et atteints d'arthrose primitive ou secondaire.

Les critères de jugement étaient clinique (cotation de Merle d'Aubigné) et radiologique (mesure de la pénétration de la tête fémorale par la technique de Martell).

Les patients étaient analysés avec un recul médian de 7 ans (5-8) pour le groupe PE et 6 ans (4-7) pour le groupe XLPE.

Les résultats sur l'usure dans les deux séries de cas XLPE et PE sont en faveur de l'OXINIUM par rapport à l'inox.

	Groupe XLPE		p	Groupe PE		p
	Métal-XLPE N=21	Oximum-XLPE N=21		Métal-PE N=22	OXINIUM-PE N=22	
Taux médian d'usure annuel	0,05 mm/an (-0,39 - 0,11)	0,02 mm/an (-0,32-0,07)	<0,001	0,11 mm/an (0,03-0,29)	0,03 mm/an (0,003-0,25)	<0,001

Le score Merle d'Aubigné est rapporté comme étant comparable dans les quatre groupes. Aucune complication n'est rapportée dans cette étude et aucun patient ne subissait de reprise.

Commentaires : L'étude est monocentrique. Le design de l'étude (comparaison de séries de cas randomisées) ne permet pas de garantir la comparabilité des groupes XLPE et PE.

► Données issues du registre Australien cotyles REFLECTION

L'Australian Orthopedic Association (AOA) a mis en place en 1999 un registre de suivi des prothèses articulaires de genou avec l'objectif d'améliorer et de maintenir la qualité des remplacements prothétiques.

Ce registre date de 1999 et a atteint une exhaustivité en 2002. Les données collectées proviennent de plus de 300 hôpitaux (des secteurs publics et privés) qui pratiquent des arthroplasties et participent à cette collecte.

⁴ Etude Zaoui et al. Do Oxidized Zirconium Femoral Heads Reduce Polyethylene Wear in Cemented THAs? A Blinded Randomized Clinical Trial. Clin orthop Relat Res. 2015. 473(12)

Extraction spécifique du registre

Une requête d'extraction de données de survie de cotyles cimentées propres aux références de cotyles XLPE du modèle REFLECTION a été effectuée auprès de l'AOA pour les implants suivants :



Les résultats rapportés renseignent notamment la survie de cotyles REFLECTION implantées entre le 1er septembre 1999 et le 31 décembre 2013, quelle qu'en soit la cause ou pour un diagnostic de fracture chez les patients âgés de moins de 75 ans.

Au total, cette requête d'extraction de données porte sur 2647 implants identifiés.

Ces résultats distinguent les cotyles REFLECTION en XLPE de ceux en PE conventionnel lorsqu'ils sont associés à un implant fémoral à tête métallique, céramique ou métal céramisé (Zirconium).

Les résultats incluent le nombre total de prothèses implantées, le nombre de reprises, le nombre annuel de reprises pour 100 prothèses (IC 95%), les taux cumulés de reprise (IC 95%) et les causes de reprises.

- **Taux de reprises en fonction du matériau du cotyle REFLECTION (XLPE ou PE) et de la taille de la tête fémorale, chez les patients âgés de moins de 75 ans**

- Résultats des implantations pour fracture

Pour le diagnostic de fracture, tous les effectifs concernés sont très faibles (<30). La taille des effectifs rend difficilement interprétable les résultats. Ces résultats sont disponibles dans la requête mais ne sont pas rapportés.

- Résultats des implantations pour des diagnostics autres que la fracture

Couple de frottement	Taille de la tête	Nombre de reprises	Nombre total de prothèses	Observations, années	Nombre annuel de reprises pour 100 Observations -année (IC95%)	Taux cumulé de reprise à 5 ans* (IC95%)

*Pourcentage cumulatif annuel de révision disponible pour les trois tailles de têtes fémorales (<32,32,>32 mm)

-Résultats du taux cumulé de reprise pour une implantation quel que soit le motif et sans restriction d'âge

Couple de frottement	Taille de la tête	Nombre de reprises	Nombre total de prothèses	Observations, années	Nombre annuel de reprises pour 100 Observations -année (IC95%)	Taux cumulé de reprise à 5 ans* (IC95%)

*Pourcentage cumulatif annuel de révision disponible pour les trois tailles de têtes fémorales (<32,32,>32 mm)

Cette étude évalue le cotyle XLPE en association avec une tête fémorale de diamètre 28 mm. Aucune étude relative aux couples de frottement proposés avec des têtes fémorales de diamètre > 28 mm n'est disponible.

Une requête de données de survie est également disponible. Les données de registre sont de nature descriptive. La requête ne porte que sur les cotyles REFLECTION, par conséquent le devenir des cotyles CMK2 n'est pas connu.

Il existe un grand déséquilibre d'effectifs entre les groupes. La taille de certains effectifs (petite taille < 30 patients) rend difficilement interprétable les résultats.

- Pour les tailles de tête fémorale < 32 mm, quel que soit le couple de frottement étudié (tête fémorale en métal, céramique ou métal céramisé associée à un cotyle en PE ou PEHR), les résultats rapportent un taux cumulé de reprise à 5 ans moindre avec les cotyles en PEHR par rapport aux cotyles en PE conventionnel.

- Pour les tailles de tête fémorale de 32 mm ou > 32 mm, les données pour l'association du PE et XLPE avec des têtes céramiques, métal, ou métal céramisé ne sont pas systématiquement disponibles, ce qui rend la comparaison par couple de frottement impossible.

04.1.1.3. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

4.1.1.3.1. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES DES ESSAIS CLINIQUES

Etude Kadar et al.

Des luxations (1 luxation dans le groupe avec la prothèse Charnley), et des infections (2 infections dans le groupe avec couple de frottement PE-OXINIUM, 1 infection dans le groupe avec couple de frottement XLPE-CrCo, et 1 infection dans le groupe avec couple de frottement XLPE-OXINIUM) sont rapportés dans cette étude.

Etude Zaoui et al.

Aucune complication n'est rapportée dans cette étude et aucun patient ne subissait de reprise.

4.1.1.3.2. MATERIOVIGILANCE

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur ne rapportent aucun incident pour ces cupules au niveau européen entre 2009 et 2014.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE

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 (métal-polyéthylène, céramique-polyéthylène, céramique-céramique, métal-métal). Le polyéthylène peut être conventionnel ou hautement réticulé.

Lors de la révision des descriptions génériques des prothèses de hanche (avis du 05 septembre 2007), et dans son avis du 18 novembre 2014, la Commission a défini les indications des couples de frottement céramique ou métal-polyéthylène hautement réticulé pour lesquels l'indication d'un couple dur-dur a été retenue à savoir :

- Coxopathies fonctionnellement sévères provoquant un handicap quotidien, insuffisamment amélioré par un traitement médical bien conduit, après une période d'observation de quelques semaines à quelques mois chez des patients âgés de moins de 50 ans ainsi que pour des patients dont l'âge est compris entre 50 et 75 ans, ayant un niveau d'activité et une espérance de vie élevés ;
- Fractures cervicales vraies chez des sujets âgés de moins de 75 ans avec une activité correspondant à un score de Parker supérieur ou égal à 6.

Dans certaines fractures de l'extrémité supérieure du fémur cervicotrochantériennes et du massif trochantérien, les prothèses de hanche constituent une alternative au traitement de référence conservateur par ostéosynthèse.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Au vu des données disponibles, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique au cotyle monobloc XLPE uniquement pour les cotyles associés à un implant fémoral à tête métallique ou céramique de diamètre inférieur ou égal à 28 mm dans les indications suivantes:

- **Coxopathies fonctionnellement sévères provoquant un handicap quotidien, insuffisamment amélioré par un traitement médical bien conduit, après une période d'observation de quelques semaines à quelques mois chez des patients âgés de moins de 50 ans ainsi que pour des patients dont l'âge est compris entre 50 et 75 ans, ayant un niveau d'activité et une espérance de vie élevés ;**
- **Fractures cervicales vraies chez des sujets âgés de moins de 75 ans avec une activité correspondant à un score de Parker supérieur ou égal à 6.**
- **Certaines situations de fractures extra-cervicales dans lesquelles l'arthroplastie de hanche peut être une alternative au traitement conservateur par ostéosynthèse (traitement de référence).**

La limite d'âge fixée à 75 ans est indicative, car l'activité de l'individu prime sur son âge.

Néanmoins l'intérêt de cotyles associées à un implant fémoral de diamètre supérieur ou égal à 32 mm ne peut être déterminé en l'absence de données spécifiques montrant une usure faible.

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

Les prothèses totales de hanche sont indiquées pour traiter les coxopathies symptomatiques évoluées de la hanche, dominées par l'arthrose primitive ou secondaire, la polyarthrite rhumatoïde et la nécrose aseptique de la tête fémorale ainsi que pour traiter les fractures du col du fémur.

Les coxopathies sont caractérisées par la destruction du cartilage de l'articulation de la hanche. Les symptômes principaux sont des douleurs aiguës ou chroniques, accompagnées d'une limitation des mouvements, entraînant une dégradation de la qualité de vie des patients, et une incapacité fonctionnelle partielle ou totale.

Les fractures du col fémoral sont consécutives à un traumatisme violent dans 10 % des cas, à une pathologie locale dans 1 % des cas, et le plus souvent à une chute banale chez des sujets dont la résistance osseuse est diminuée. Les patients traités sans intervention chirurgicale subissent une perte d'autonomie physique. Ils se déplacent, après quelques semaines, à l'aide de deux cannes béquilles ou d'un déambulateur. Les séquelles fonctionnelles sont majeures, dans un contexte de désocialisation fréquent.

04.2.2. ÉPIDEMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

L'incidence des coxopathies symptomatiques (en considérant la pose d'une prothèse de hanche comme un bon indicateur de l'existence d'une telle pathologie) est estimée à 85 376 personnes par an, selon les données du programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) 2014.

04.2.3. IMPACT

Le remplacement de l'articulation de la hanche par une prothèse est la solution ultime du traitement de l'arthrose (ou autre coxopathie) lorsque les médicaments sont devenus inefficaces. Les couples de frottement métal-cotyle XLPE et céramique-cotyle XLPE répondent à un besoin déjà couvert par les autres couples de frottement de prothèses totales de hanche inscrits sur la LPPR.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

Compte tenu de la gravité et de la prévalence importante des coxopathies symptomatiques dans la population française ainsi que de l'amélioration fonctionnelle apportée par l'arthroplastie de la hanche chez les patients atteints, il existe un intérêt de santé publique des prothèses totales de hanche. L'intérêt de santé publique du couple de frottement métal-XLPE ou céramique-XLPE est identique à celui des autres couples de frottement.

En conclusion, la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que :

Pour les cotyles XLPE destinés à être utilisés en association avec une tête de diamètre inférieur ou égal à 28 mm :

- Le Service Attendu 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 du cotyle monobloc XLPE utilisé dans le cadre d'un couple de frottement métal-XLPE ou céramique-XLPE, c'est-à-dire en association avec une tête fémorale métallique ou céramique.

Les différentes références retenues par la Commission permettent l'association à des têtes de diamètre inférieur ou égal à 28 mm dans les indications suivantes :

- Coxopathies fonctionnellement sévères provoquant un handicap quotidien, insuffisamment amélioré par un traitement médical bien conduit, après une période d'observation de quelques semaines à quelques mois chez des patients âgés de moins de 50 ans ainsi que pour des patients dont l'âge est compris entre 50 et 75 ans, ayant un niveau d'activité et une espérance de vie élevés ;
- Fractures cervicales vraies chez des sujets âgés de moins de 75 ans avec une activité correspondant à un score de Parker supérieur ou égal à 6 ;
- Certaines situations de fractures extra-cervicales dans lesquelles l'arthroplastie de hanche peut être une alternative au traitement conservateur par ostéosynthèse (traitement de référence).

La limite d'âge fixée à 75 ans est indicative, car l'activité de l'individu prime sur son âge.

Pour les cotyles XLPE destinés à être utilisés en association avec une tête de diamètre supérieur ou égal à 32 mm :

- Le Service Attendu est insuffisant pour l'inscription sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale du cotyle XLPE en association avec une tête fémorale métallique ou céramique de diamètre supérieur ou égal à 32 mm.

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

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

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

Le cotyle XLPE doit être utilisé en association avec une tête fémorale métallique ou céramique de diamètre inférieur ou égal à 28 mm.

06 AMELIORATION DU SERVICE ATTENDU

06.1. COMPARATEURS RETENUS

Pour les cotyles de diamètre interne inférieur ou égal à 28 mm, le couple de frottement de référence retenu est le couple de frottement métal-polyéthylène conventionnel car il dispose de données avec le plus grand recul.

Le comparateur retenu est donc le cotyle en polyéthylène conventionnel (PE) de même diamètre interne utilisé dans le couple métal-XLPE ou céramique-XLPE de prothèses totales de hanche.

06.2. NIVEAU D'ASA

Au regard des données cliniques spécifiques, notamment relatives à l'usure, disponibles sur le cotyle XLPE, la Commission s'est prononcée pour une amélioration mineure du service attendu (ASA de niveau IV) par rapport aux cotyles en polyéthylène conventionnel pour les références ayant un diamètre interne inférieur ou égal à 28 mm.

La Commission s'est prononcée pour une amélioration mineure du service attendu (ASA IV) pour le cotyle XLPE par rapport aux cotyles en polyéthylène conventionnel, utilisés dans le couple métal-XLPE ou céramique-XLPE de prothèses totales de hanche lorsque le cotyle a un diamètre interne inférieur ou égal à 28 mm.

07 CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT ET DUREE D'INSCRIPTION

07.1. CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT

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

07.2. DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

5 ans

La population cible est celle des patients candidats à une arthroplastie totale de hanche, âgés de moins de 50 ans et entre 50 et 75 ans avec un niveau d'activité et une espérance de vie élevés.

Compte tenu du faible nombre de cas de patients de moins de 75 ans, actifs ayant une fracture cervicale vraie ou une fracture extra-cervicale, non traitée par ostéosynthèse, la population cible est estimée par celle des patients souffrant de coxopathie symptomatique, âgés de moins de 50 ans et entre 50 et 75 ans avec un niveau d'activité et une espérance de vie élevés.

L'analyse de la littérature n'ayant pas permis d'identifier l'incidence de la coxarthrose symptomatique en France, les données du PMSI sont utilisées pour estimer la population-cible, en faisant l'hypothèse que la pose de prothèse de hanche correspond à un cas de coxarthrose symptomatique.

Les actes CCAM correspondant à une arthroplastie totale de la hanche ont été identifiés réalisée dans les établissements publics et privés ont été identifiés au sein de 85 376 séjours en 2014, tous diagnostics confondus.

Dans l'étude menée par Maravic *et al.*⁵ les patients de moins de 50 ans représentaient 4,2 % du nombre total d'arthroplasties primaires réalisées pour coxarthrose.

Dans la même étude, le pourcentage de patients opérés entre 50 et 70 ans était de 43 %. Parmi ces patients, le nombre de personnes répondant aux critères d'activité et d'espérance de vie, décrits pour l'utilisation d'une prothèse à couple de frottement métal-métal, n'est pas connu. D'après les experts, la moitié de cette population serait concernée.

La population cible est donc de l'ordre de 22 000 patients par an.

⁵ Maravic M, Landais P. Usefulness of a national hospital database to evaluate the burden of primary joint replacement for coxarthrosis and gonarthrosis in patients aged over 40 years. *Osteoarthritis Cartilage* 2006;14(6):612-5.

ANNEXE I

Référence	Kadar T et al. Wear and migration of highly cross-linked and conventional cemented polyethylene cups with cobalt chrome or OXINIUM femoral heads: a randomized radiostereometric study of 150 patients. J Orthop Res. 2011 Aug;29(8):1222-9.
Type de l'étude	Etude monocentrique, prospective, randomisée en simple insu (patients)
Date et durée de l'étude	Inclusion entre novembre 2004 et juin 2007
Objectif de l'étude	L'objectif de l'étude était de comparer l'usure de cotyles en polyéthylène ou PEHR cimentés, associés à des têtes fémorales en métal (CrCo ou acier inoxydable) et en oxyde de zirconium (OXINIUM).
METHODE	
Critères de sélection	<u>Critères d'inclusion :</u> - Arthrose primaire ou secondaire de la hanche. - Patients pouvant recevoir une tige fémorale Spectron EF et la tige Charnley Flanged 40, <u>Critères d'exclusion :</u> - IMC > 35, - Maladie cardio-pulmonaire non compensée, - Cancer, - Démence, - Polyarthrite rhumatoïde, - Autres maladies systémiques graves.
Cadre et lieu de l'étude	1 centre (Hôpital Universitaire Haukeland, Norvège)
Produits étudiés	Cette étude incluait 5 groupes avec les couples de frottement suivants : - Groupe acier inoxydable (tête fémorale de 22 mm) sur PE conventionnel (Charnley- PE) - Groupe Co-Cr (tête fémorale de 28 mm) sur PE conventionnel (CrCo - PE) - Groupe Co-Cr (tête fémorale de 28 mm) sur PE hautement réticulé (CrCo - XLPE) - Groupe OXINIUM (tête fémorale de 28 mm) sur PE conventionnel (Ox - PE) - Groupe OXINIUM (tête fémorale de 28 mm) sur PE hautement réticulé (Ox- XLPE) Les produits utilisés dans les groupes ci-dessus étaient les suivants : - Cupule Reflection All-Poly XLPE (Smith & Nephew), - Cupule Reflection PE (Smith & Nephew), - Tête fémorale en Chrome Cobalt ou OXINIUM (Smith-nephew), - Prothèse Charnley Ogee (DePuy, United Kingdom)
Critère de jugement principal	Le critère de jugement principal est la mesure de la pénétration de la tête fémorale selon l'axe longitudinal (axe-y).
Critères de jugement secondaires	L'index RSA (analyse par radiostéréométrie) a été réalisée en post-opératoire à 3, 6,12 et 24 mois. Le score de Harris (Harris Hip Score, HHS) a été utilisé pour évaluer le résultat clinique pré-opératoire, puis à 3, 12 et 24 mois.
Taille de l'échantillon	Le calcul de la taille de l'échantillon nécessaire s'est basé sur l'hypothèse de détecter une différence de 0,1 mm de pénétration de la tête fémorale. Le calcul a défini qu'un échantillon de 24 patients fournirait une puissance de 80% en utilisant un seuil de significativité statistique à 0,0125. Le test est bilatéral.
Méthode de randomisation	Randomisation par bloc (5 groupes). La procédure de randomisation a été réalisée à l'aide d'enveloppe scellée. Le recueil des données (clinique et radiologique) n'est pas effectué par un évaluateur indépendant.
Méthode d'analyse des résultats	Les caractéristiques des patients ont été analysées par le test du Chi² pour les valeurs qualitatives, et le test ANOVA simple (à un facteur) pour les valeurs moyennes. Les valeurs moyenne de scores de Harris, et d'usure ont été analysées avec les tests-t de Student pour échantillons indépendants et le test ANOVA simple (à un facteur).
RESULTATS	
Nombre de sujets analysés	150 patients ont été inclus dans cette étude (30 patients par groupe). Au cours du suivi, sur les 150 patients inclus, 5 patients ont été exclus de l'analyse en raison d'une infection ou luxation et 4 patients ont été perdus de vue. Au total, 27 examens radio stéréométriques étaient jugés ininterprétables ;
Durée du suivi	Le suivi de chaque groupe est prévu jusqu'à deux ans.

Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes	Les caractéristiques des patients à l'inclusion dans l'étude sont présentées dans le tableau suivant : Caractéristiques initiales des patients						
		Reflection PE			Reflection XLPE		
		Charnley Ogee	CrCo	OXINIUM	CrCo	OXINIUM	p
	Taille de l'échantillon (n)	30	30	30	30	30	
	Proportion Male /Femelle (n)	20/10	20/10	23/7	20/10	22/8	NS
	Age moyen en années (écart type)	70 (6,1)	69 (5,9)	69 (6,7)	70 (5,3)	70 (5,4)	NS
	Poids moyen en kg (écart type)	76 (14,9)	76 (11,1)	72 (13,9)	80 (14,8)	76 (14,6)	NS
	Score de Harris moyen préopératoire	45	41	47	47	40	NS
	Arthrose primaire/secondaire (n)	28/2	26/4	26/4	22/8	27/3	NS
	Taille médiane de la cupule en mm (intervalle)	43 (40-43)	52 (49-61)	52 (49-58)	52 (46-58)	52 (43-58)	s*
Résultats inhérents au critère de jugement principal	P* $\leq$ 0.001 Aucune différence significative dans les caractéristiques des patients à l'inclusion n'est observée entre les groupes, en dehors d'une taille de cupule inférieure utilisée avec la prothèse Charnley Ogee.						
	Critère de jugement principal : Pénétration de la tête fémorale sur l'axe longitudinal (axe-y) à 2 ans. Analyse par radiostéréométrie.						
Résultats inhérents aux critères de jugement secondaires							

	Les résultats sur la migration et rotation des cupules sont également disponibles dans la publication. Score de Harris <table><tr><th>Score de Harris (HHS)</th><th>N</th><th>Moyenne</th><th>p</th></tr><tr><td>Charnley (inxo-PE)</td><td>30</td><td>91 (±10.8)</td><td rowspan="5">p=0,7</td></tr><tr><td>CrCo-PE</td><td>30</td><td>91 (±8.5)</td></tr><tr><td>OXINIUM-PE</td><td>30</td><td>91 (±11,1)</td></tr><tr><td>CrCo-XLPE</td><td>30</td><td>93 (±11,3)</td></tr><tr><td>OXINIUM-XLPE</td><td>30</td><td>88 (±9,5)</td></tr></table> A deux ans, le score moyen (écart type) de Harris au dernier suivi était comparable entre les groupes (p=0,7).	Score de Harris (HHS)	N	Moyenne	p	Charnley (inxo-PE)	30	91 (±10.8)	p=0,7	CrCo-PE	30	91 (±8.5)	OXINIUM-PE	30	91 (±11,1)	CrCo-XLPE	30	93 (±11,3)	OXINIUM-XLPE	30	88 (±9,5)
Score de Harris (HHS)	N	Moyenne	p																		
Charnley (inxo-PE)	30	91 (±10.8)	p=0,7																		
CrCo-PE	30	91 (±8.5)																			
OXINIUM-PE	30	91 (±11,1)																			
CrCo-XLPE	30	93 (±11,3)																			
OXINIUM-XLPE	30	88 (±9,5)																			
Effets indésirables	Il y a eu 1 luxation dans le groupe Charnley, 2 infections dans le groupe OXINIUM-PE, 1 infection dans le groupe CrCo-XLPE et 1 infection dans le groupe OXINIUM-XLPE.																				
Commentaires	L'étude est monocentrique. Cette étude a été financée par Smith & nephew. Les résultats observés sur l'usure sont à court terme (2 ans). Les résultats de l'analyse statistique rapportés dans la publication portent sur une comparaison de groupes (ANOVA) et la différence de pénétration de la tête fémorale par rapport à la prothèse Charnley (prise comme référence) associée à du PE. Le recueil des données radiologiques et cliniques n'est pas effectué par un évaluateur indépendant.																				

Référence	Etude Zaoui et al. Do Oxidized Zirconium Femoral Heads Reduce Polyethylene Wear in Cemented THAs? A Blinded Randomized Clinical Trial. Clin orthop Relat Res. 2015. 473(12)
Type de l'étude	Deux séries de cas, prospectives, en simple insu (patients en aveugle), et randomisées
Date et durée de l'étude	Inclusion des patients entre Janvier 2006 et Décembre 2006
Objectif de l'étude	Comparaison de l'effet du matériau de la tête fémorale (OXINIUM versus métal (acier inoxydable)) sur l'usure du polyéthylène (conventionnel ou hautement réticulé)
METHODE	
Critères de sélection	<u>Critères d'inclusion</u> : - Diagnostic de coxarthrose primaire ou secondaire de la hanche nécessitant une PTH, - Age $\leq$ 75 ans, - Résidant en France,
Cadre et lieu de l'étude	1 centre (France, Hôpital de Cochin-port Royal)
Produits étudiés	Cette étude incluait 4 groupes avec les couples de frottement suivants : Couples de frottement dans groupe PE conventionnel : - Métal (acier inoxydable) et UHMWPE, - OXINIUM et UHMWPE, Couples de frottement dans groupe PE hautement réticulé : - Métal (acier inoxydable) et HXLPE, - OXINIUM et HXLPE. Les produits utilisés dans les groupes ci-dessus étaient les suivants : - Cupule XLPE/PE et Tige en inox CMK21 (Smith and Nephew) - Tête fémorale en OXINIUM ou inox de 22 mm de diamètre
Critère de jugement principal	Mesure de l'usure par la pénétration de la tête fémorale dans la cupule <i>selon</i> la technique de Martell.
Critère(s) de jugement secondaire(s)	Evaluation fonctionnelle selon la cotation de Merle d'Aubigné,
Taille de l'échantillon	Sur la base de précédentes données qui rapportent un taux de pénétration annuel pour des têtes métalliques de 0,1 mm/an (avec un écart-type de 0,1mm/an) et un taux de pénétration de l'OXINIUM estimé à 0,02mm/an, le calcul effectué du nombre de sujets nécessaires a défini qu'un échantillon de 24 patients fournirait une puissance de 80% en utilisant un seuil de significativité statistique à 0,0125.
Méthode de randomisation	Les patients ont été randomisés par bloc pour recevoir soit une tête en métal soit une tête en OXINIUM. L'analyse radiologique est effectuée par un évaluateur indépendant. L'évaluation clinique est en revanche effectuée par le chirurgien.
Méthode d'analyse des résultats	Test non paramétrique de Kruskal-Wallis a été utilisé pour évaluer les différences entre les deux groupes, Test de corrélation de Spearman, Mann Whitney ou test de Kruskal-Wallis pour déterminer l'impact des variables sur le taux linéaire et volumétrique d'usure. Aucune stratification n'a été réalisée. Le seuil de significativité a été défini à $p < 0,05$.
RESULTATS	
Nombre de sujets analysés	Un total de 100 patients a été inclus dans l'étude : -50 patients ont reçu une tête fémorale en OXINIUM, -50 patients ont reçu une tête fémorale en métal. 86/100 patients étaient analysés. Au cours du suivi, 3 patients sont décédés, 4 patients ont été perdus de vue, et 7 patients avaient des radiologies non analysables.
Durée du suivi	Suivi médian de 6,8 ans et 6,0 ans
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes	Les caractéristiques des patients à l'inclusion dans l'étude sont présentées dans le tableau suivant :

	Tableau : Caractéristiques initiales des patients <table><tr><th></th><th>OXINIUM</th><th>Métal</th><th>Valeur de p</th></tr><tr><td>Taille de l'échantillon (n)</td><td>50</td><td>50</td><td></td></tr><tr><td>Sexe ratio (M/F)</td><td>0.44</td><td>0.48</td><td>0.84</td></tr><tr><td>Age moyen (années ; extrême)</td><td>60.9 (38-75)</td><td>60.2 (21-74)</td><td>0.18</td></tr><tr><td>Indice de masse corporelle (Kg/m²)</td><td>24.8 (16.7-31.7)</td><td>26.2 (17.2-37.6)</td><td>0.57</td></tr><tr><td>Coxarthrose primaire/secondaire</td><td>0.62</td><td>0.71</td><td>0.23</td></tr><tr><td colspan="4">Score préopératoires moyens</td></tr><tr><td>Douleur</td><td>3.0 (0-4)</td><td>2.9 (0-6)</td><td>0.97</td></tr><tr><td>Mobilité</td><td>4.7 (2-6)</td><td>4.6 (2-6)</td><td>0.24</td></tr><tr><td>Marche</td><td>3.9 (2-6)</td><td>3.7 (2-6)</td><td>0.43</td></tr><tr><td>Global</td><td>11.7 (4-17)</td><td>11.3 (4-17)</td><td>0.54</td></tr><tr><td>Taille moyenne cupule (mm)</td><td>50 (42-58)</td><td>50 (42-60)</td><td>0.33</td></tr><tr><td>Angle d'inclinaison moyen cupule (°)</td><td>47.1 (34-56)</td><td>47.3 (34-57)</td><td>0.79</td></tr></table>		OXINIUM	Métal	Valeur de p	Taille de l'échantillon (n)	50	50		Sexe ratio (M/F)	0.44	0.48	0.84	Age moyen (années ; extrême)	60.9 (38-75)	60.2 (21-74)	0.18	Indice de masse corporelle (Kg/m²)	24.8 (16.7-31.7)	26.2 (17.2-37.6)	0.57	Coxarthrose primaire/secondaire	0.62	0.71	0.23	Score préopératoires moyens				Douleur	3.0 (0-4)	2.9 (0-6)	0.97	Mobilité	4.7 (2-6)	4.6 (2-6)	0.24	Marche	3.9 (2-6)	3.7 (2-6)	0.43	Global	11.7 (4-17)	11.3 (4-17)	0.54	Taille moyenne cupule (mm)	50 (42-58)	50 (42-60)	0.33	Angle d'inclinaison moyen cupule (°)	47.1 (34-56)	47.3 (34-57)	0.79
	OXINIUM	Métal	Valeur de p																																																		
Taille de l'échantillon (n)	50	50																																																			
Sexe ratio (M/F)	0.44	0.48	0.84																																																		
Age moyen (années ; extrême)	60.9 (38-75)	60.2 (21-74)	0.18																																																		
Indice de masse corporelle (Kg/m²)	24.8 (16.7-31.7)	26.2 (17.2-37.6)	0.57																																																		
Coxarthrose primaire/secondaire	0.62	0.71	0.23																																																		
Score préopératoires moyens																																																					
Douleur	3.0 (0-4)	2.9 (0-6)	0.97																																																		
Mobilité	4.7 (2-6)	4.6 (2-6)	0.24																																																		
Marche	3.9 (2-6)	3.7 (2-6)	0.43																																																		
Global	11.7 (4-17)	11.3 (4-17)	0.54																																																		
Taille moyenne cupule (mm)	50 (42-58)	50 (42-60)	0.33																																																		
Angle d'inclinaison moyen cupule (°)	47.1 (34-56)	47.3 (34-57)	0.79																																																		
Résultats inhérents au critère de jugement principal et aux critères de jugement secondaires	<table><tr><th rowspan="2"></th><th colspan="2">Groupe XLPE</th><th rowspan="2">p</th><th colspan="2">Groupe PE</th><th rowspan="2">p</th></tr><tr><th>Métal-XLPE N=21</th><th>OXINIUM-XLPE N=21</th><th>Métal-PE N=22</th><th>OXINIUM-PE N=22</th></tr><tr><td>Taux médian d'usure annuel</td><td>0,05 mm/an (-0,39 - 0,11)</td><td>0,02 mm/an (-0,32-0,07)</td><td><0,001</td><td>0,11 mm/an (0,03-0,29)</td><td>0,03 mm/an (0,003-0,25)</td><td><0,001</td></tr></table> <table><tr><th></th><th>PE N=43</th><th>XLPE N=43</th></tr><tr><td colspan="3">Evaluation de la fonction (n)</td></tr><tr><td>Excellente</td><td>29</td><td>33</td></tr><tr><td>Très bonne</td><td>12</td><td>7</td></tr><tr><td>Bonne</td><td>1</td><td>2</td></tr><tr><td>Moyenne</td><td>1</td><td>1</td></tr></table>		Groupe XLPE		p	Groupe PE		p	Métal-XLPE N=21	OXINIUM-XLPE N=21	Métal-PE N=22	OXINIUM-PE N=22	Taux médian d'usure annuel	0,05 mm/an (-0,39 - 0,11)	0,02 mm/an (-0,32-0,07)	<0,001	0,11 mm/an (0,03-0,29)	0,03 mm/an (0,003-0,25)	<0,001		PE N=43	XLPE N=43	Evaluation de la fonction (n)			Excellente	29	33	Très bonne	12	7	Bonne	1	2	Moyenne	1	1																
	Groupe XLPE		p	Groupe PE		p																																															
	Métal-XLPE N=21	OXINIUM-XLPE N=21		Métal-PE N=22	OXINIUM-PE N=22																																																
Taux médian d'usure annuel	0,05 mm/an (-0,39 - 0,11)	0,02 mm/an (-0,32-0,07)	<0,001	0,11 mm/an (0,03-0,29)	0,03 mm/an (0,003-0,25)	<0,001																																															
	PE N=43	XLPE N=43																																																			
Evaluation de la fonction (n)																																																					
Excellente	29	33																																																			
Très bonne	12	7																																																			
Bonne	1	2																																																			
Moyenne	1	1																																																			
Effets indésirables	Aucune complication n'est rapportée dans cette étude et aucun patient ne subissait de reprise.																																																				
Commentaires	Etude monocentrique. Un des auteurs a été rémunéré par Smith & nephew. En l'absence de randomisation du groupe XLPE et PE, un biais de sélection ne peut être écarté. La comparabilité entre les deux groupes n'est pas assurée.																																																				