

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****OXINIUM****Tête fémorale en oxyde de zirconium pour
prothèse totale de hanche****Renouvellement d'inscription****Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs
médicaux et des technologies de santé le 1er mars 2022**

Faisant suite à l'examen du 15 février 2022, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 1er mars 2022.

Demandeur : Smith & Nephew SAS (France)

Fabricant : Smith & Nephew Inc. (USA)

Les modèles et références sont ceux proposés par le demandeur dans le chapitre 1.2

Indications retenues

Pour le couple de frottement OXINIUM-PEHR :

- 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 le couple de frottement OXINIUM-PE :

- Coxopathie fonctionnellement sévère provoquant un handicap quotidien insuffisamment amélioré par un traitement médical bien conduit, après une période d'observation de quelques semaines à quelques mois ;
- Fracture cervicale vraie avec coxopathie symptomatique préexistante ;
- Fracture cervicale vraie sans coxopathie symptomatique préexistante chez des sujets âgés de moins de 85 ans avec un niveau d'activité correspondant au moins 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).
Service rendu (SR)	Suffisant
Comparateur(s) retenu(s)	Les têtes fémorales en métal ou céramique (alumine pure ou composite) de même diamètre.
Amélioration du Service rendu (ASR)	Pour le couple de frottement OXINIUM-PEHR : – ASR de niveau IV par rapport aux « têtes fémorales en céramique ou métal », de diamètre inférieur ou égal à 32 mm, utilisées dans un couple de frottement céramique-PEHR ou métal-PEHR. – ASR de niveau V par rapport aux « têtes fémorales en céramique ou métal », de diamètre supérieur à 32 mm, utilisées dans un couple de frottement céramique-PEHR ou métal-PEHR. Pour le couple de frottement OXINIUM-PE : – ASR de niveau V par rapport aux « têtes fémorales en céramique ou métal », de diamètre inférieur ou égal à 32 mm, utilisées dans un couple de frottement céramique-PE ou métal-PE.
Type d'inscription	Nom de marque
Durée d'inscription	5 ans
Données analysées	Par rapport à l'avis de la Commission du 17/05/2016, les données suivantes ont été transmises : Données non spécifiques : Les nouvelles données non spécifiques disponibles correspondent à – L'étude Peters RM. et al. 2017 ; – La meta-analyse de Malahias MA. et al 2019 Données spécifiques : Données issues de 2 registres étrangers (Australie, Royaume-Unis)
Éléments conditionnant le Service rendu (SR) – Spécifications techniques – Modalités de prescription et d'utilisation	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant. La tête fémorale en OXINIUM doit être utilisée avec une cotyle monobloc ou modulaire à simple mobilité en PE ou PEHR.
Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible	– Pour le couple de frottement OXINIUM-PEHR :

En l'absence de données épidémiologiques spécifiques aux indications retenues, la population cible globale des têtes fémorales OXINIUM ne peut être estimée. La population rejointe pour les prothèses totales de hanche réalisées chez les patients âgés de moins de 50 ans et entre 50 et 75 ans avec un niveau d'activité et une espérance de vie élevés était de l'ordre de 20 000 patients jusqu'en 2019.

– Pour le couple de frottement OXINIUM-PE :

En l'absence de données épidémiologiques spécifiques aux indications retenues, la population cible globale des têtes fémorales OXINIUM ne peut être estimée. La population rejointe pour l'ensemble des prothèses totales de hanche est de l'ordre de 80 000 patients par an jusqu'en 2019.

Avis 1 définitif

Sommaire

1. Objet de la demande	5
1.1 Qualification de la demande	5
1.2 Modèles et références	5
1.3 Conditionnement	6
1.4 Revendications du demandeur	6
2. Historique du remboursement	7
3. Caractéristiques du produit	7
3.1 Marquage CE	7
3.2 Description	7
3.3 Fonctions assurées	7
3.4 Acte(s) associé(s)	8
4. Service rendu (SR)	8
4.1 Intérêt du produit	8
4.2 Intérêt de santé publique	29
4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR)	30
5. Éléments conditionnant le Service rendu (SR)	30
5.1 Spécifications techniques minimales	30
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	31
6. Amélioration du Service rendu (ASR)	31
6.1 Comparateurs retenus	31
6.2 Niveaux d'ASR	31
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	31
8. Durée d'inscription proposée	31
9. Population cible	32

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – mars 2022

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

Demande de renouvellement d'inscription 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).

1.2 Modèles et références

Les modèles et références proposés par le demandeur sont les suivants :

L'ensemble des références ci-dessous ont été retenues pour le couple de frottement OXINIUM-PEHR (XLPE¹) lors de l'inscription du dispositif.

Seules les références en gras ont été retenues par la Commission pour le couple de frottement OXINIUM-PE lors de l'inscription.

Référence	Désignation France	Diamètre	Longueur de col
71342200	Tête fémorale OXINIUM	Ø22mm	+0
71342204	Tête fémorale OXINIUM		+4
71342208	Tête fémorale OXINIUM		+8
71342803	Tête fémorale OXINIUM	Ø28mm	-3
71342800	Tête fémorale OXINIUM		+0
71342804	Tête fémorale OXINIUM		+4
71342808	Tête fémorale OXINIUM		+8
71342812	Tête fémorale OXINIUM		+12
71342816	Tête fémorale OXINIUM		+16
71343203	Tête fémorale OXINIUM	Ø32mm	-3
71343200	Tête fémorale OXINIUM		+0
71343204	Tête fémorale OXINIUM		+4
71343208	Tête fémorale OXINIUM		+8
71343212	Tête fémorale OXINIUM		+12
71343216	Tête fémorale OXINIUM		+16
71343603	Tête fémorale OXINIUM	Ø36mm	-3
71343600	Tête fémorale OXINIUM		+0
71343604	Tête fémorale OXINIUM		+4
71343608	Tête fémorale OXINIUM		+8
71343612	Tête fémorale OXINIUM		+12
71343616	Tête fémorale OXINIUM		+16
71342340	Tête fémorale OXINIUM	Ø 40mm	-
71342344	Tête fémorale OXINIUM	Ø 44mm	-

¹ XLPE désigne indifféremment dans les documents du demandeur le nom commercial de l'insert en PEHR commercialisé par Smith&Nephew ou l'abréviation générique en anglais du polyéthylène hautement réticulé (Cross-linked polyéthylène).

1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

La demande de renouvellement des conditions d'inscription concerne les indications suivantes :

Pour le couple de frottement OXINIUM-PEHR :

- 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 le couple de frottement OXINIUM-PE :

- Coxopathie fonctionnellement sévère provoquant un handicap quotidien insuffisamment amélioré par un traitement médical bien conduit, après une période d'observation de quelques semaines à quelques mois ;
- Fracture cervicale vraie avec coxopathie symptomatique préexistante ;
- Fracture cervicale vraie sans coxopathie symptomatique préexistante chez des sujets âgés de moins de 85 ans avec un niveau d'activité correspondant au moins 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).

1.4.2 IRM compatibilité

Selon la notice du marquage CE : « Les dispositifs implantables OXINIUM n'ont pas été examinées par la FDA en ce qui concerne la sécurité et la compatibilité dans un environnement à résonance magnétique. Les composants du système n'ont pas été testés pour la surchauffe ou la migration dans un environnement à résonance magnétique (RM). Les risques connus d'exposition des dispositifs d'implants dans un environnement à résonance magnétique incluent le déplacement, la torsion et la surchauffe par radiofréquence. Les dispositifs d'implant peuvent également créer des défauts sur les images IRM. »

1.4.3 Comparateurs et ASR revendiqués

Pour le couple de frottement OXINIUM-PEHR :

- ASR de niveau IV par rapport aux « têtes fémorales en céramique ou métal », de diamètre inférieur ou égal à 32 mm, utilisées dans un couple de frottement céramique-PEHR ou métal-PEHR.

- ASR de niveau V par rapport aux « têtes fémorales en céramique ou métal », de diamètre supérieur à 32 mm, utilisées dans un couple de frottement céramique-PEHR ou métal-PEHR.

Pour le couple de frottement OXINIUM-PE :

- ASR de niveau V par rapport aux « têtes fémorales en céramique ou métal », de diamètre inférieur ou égal à 32 mm, utilisées dans un couple de frottement céramique-PE ou métal-PE

2. Historique du remboursement

Le dispositif OXINIUM a été évalué pour la première fois par la Commission en 2016. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté² du 26/04/2017 (Journal officiel du 28/04/2017).

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe III, notification par le British Standards Institution (BSI) (n° 2797), Pays-Bas

3.2 Description

Les têtes fémorales OXINIUM sont en oxyde de zirconium (OXINIUM). Cet OXINIUM est produit à partir d'un alliage métallique zirconium-niobium (97.5Zr2.5Nb) soumis à un traitement thermique très élevé (supérieur à 500°C) dans un milieu enrichi en oxygène.

L'alliage métallique zirconium-niobium est alors transformé en surface pour produire une couche céramique externe de 5 µm environ d'oxyde de zirconium (OXINIUM).

Les têtes fémorales en OXINIUM peuvent être utilisées soit en association à un composant acétabulaire monobloc en polyéthylène conventionnel (PE) ou polyéthylène hautement réticulé (PEHR), soit en association à un composant acétabulaire modulaire avec un cotyle métal-back et un insert en PE ou PEHR.

Ces têtes fémorales entrent dans la composition d'un couple de frottement OXINIUM-PE ou OXINIUM-PEHR

Les têtes en OXINIUM sont disponibles dans les diamètres 22, 26, 28, 32, 36, 40 et 44 mm, en association avec un cône morse de jonction et une tige de diamètres 12/14 ou 14/16 mm. La demande de prise en charge concerne les têtes fémorales de diamètres 22, 28, 32, 36, 40 et 44 mm de cône 12/14.

Les têtes fémorales de diamètres 40 et 44 mm s'utilisent avec un manchon modulaire 12/14.

3.3 Fonctions assurées

Remplacement prothétique de l'articulation de la hanche destiné à restituer le mouvement articulaire et à soulager la douleur en vue de restaurer ou d'améliorer la mobilité du patient.

² https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000034503130?init=true&page=1&query=OXINIUM&searchField=ALL&tab_selection=all

3.4 Acte(s) associé(s)

Dans la classification CCAM (version 68), plusieurs actes décrivent une arthroplastie de la hanche par pose de prothèse totale. Ces actes figurent au sous-paragraphe 14.03.02.06 « Arthroplastie coxofémorale » et au sous-paragraphe 14.03.02.07 « 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).

4. Service rendu (SR)

4.1 Intérêt du produit

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

4.1.1.1 Rappel de l'avis précédemment émis par la commission

Dans son avis du 17/03/2016³, la Commission s'est prononcée pour un service attendu suffisant, avec :
Pour le couple de frottement OXINIUM-PEHR :

ASA de niveau IV par rapport aux « têtes fémorales en céramique ou métal », de diamètre inférieur ou égal à 32 mm, utilisées dans un couple de frottement céramique-PEHR ou métal-PEHR.

ASA de niveau V par rapport aux « têtes fémorales en céramique ou métal », de diamètre supérieur à 32 mm, utilisées dans un couple de frottement céramique-PEHR ou métal-PEHR.

Pour le couple de frottement OXINIUM-PE : ASA de niveau V par rapport aux « têtes fémorales en céramique ou métal », de diamètre inférieur ou égal à 32 mm, utilisées dans un couple de frottement céramique-PE ou métal-PE.

Les données suivantes étaient fournies :

- Données sur l'usure issues de trois essais contrôlés randomisés avec un suivi maximum jusqu'à 5 ans, incluant un total de 359 hanches implantées avec une tête fémorale en OXINIUM, et une comparaison de deux séries de cas avec un suivi à 1 an de 43 têtes fémorales implantées en OXINIUM. Dans ces études, les têtes fémorales étaient de diamètre 22, 28 ou 32 mm et les couples de frottement étudiés étaient l'OXINIUM-PEHR (XLPE) ou l'OXINIUM-PE versus les couples de frottement métal-PE ou métal-PEHR.
- Données sur l'usure issues d'1 étude comparative non randomisée incluant 60 patients, avec des têtes fémorales en OXINIUM de diamètre 28 ou 32 mm, et comparant les couples de frottement OXINIUM-PEHR (XLPE) versus les couples de frottement céramique-PE ou céramique-PEHR. Le dernier suivi était en moyenne de 9 ans.
- Données sur la survie issues d'une requête réalisée au sein du registre australien des implants articulaires de hanche, tenu par l'Australian Orthopedic Association australien et une requête interne réalisée par Smith & Nephew à partir du registre anglo-gallois.

De plus, la commission avait subordonné le renouvellement d'inscription du dispositif à la mise à dispo d'une étude post-inscription pour le couple de frottement OXINIUM-PEHR et pour les références de diamètre supérieur à 32 mm des résultats d'études spécifiques permettant d'évaluer pour chacun des

³ <https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2016-05/oxinium.pdf>

diamètres de têtes fémorales, l'usure de la prothèse (au minimum à 2 ans), et le nombre de révisions et leurs causes.

4.1.1.2 Nouvelles données non spécifiques

Les nouvelles données non spécifiques disponibles correspondent à

- L'étude Peters RM. et al. 2017⁴ ;
- Meta-analyse de Malahias MA. et al 2019⁵

Étude Peters RM. et al. 2017

Il s'agit d'une étude avec un recueil rétrospectif des données provenant du registre d'arthroplastie néerlandais (LROI : Landelijke Registratie Orthopedische Implantaten). Les données ont été collectées entre 2006 et 2016 dans des hôpitaux situés aux Pays-Bas. Cette étude avait pour objectif de définir si les couples de frottement alternatifs au PEC ou au métal étaient associés à une augmentation de la survie des implants.

Critères de sélection des patients

Les patients étaient éligibles à l'étude s'ils répondaient aux critères de sélection présentés dans le Tableau 1 ci-dessous.

Tableau 1 : Critères de sélection des patients de l'étude de Peters et al., 2017

Critères d'inclusion principaux
Arthroplastie primaire totale de la hanche réalisée dans un hôpital néerlandais
Critères de non-inclusion principaux
<i>Patients ayant eu une arthroplastie primaire de hanche avec un couple de frottement en métal/métal (compte tenu de leur taux d'échec connu important, cela correspondait à 5 359 patients)</i>
<i>Patients ayant eu une arthroplastie primaire de hanche avec des composants inconnus ou dont au moins 1 des composants n'a pas été enregistré (cela correspondait à 11 836 patients)</i>

Critères évalués

Les critères évalués dans l'étude étaient les causes de révision de la prothèse de hanche et les taux de révisions des différents couples de frottement.

⁴ Peters RM, Van Steenberghe LN, Stevens M, Rijk PC, Bulstra SK, Zijlstra WP. The effect of bearing type on the outcome of total hip arthroplasty. Acta Orthop. 2018 Apr;89(2):163-169. doi: 10.1080/17453674.2017.1405669. Epub 2017 ;21. PMID: 29160130; PMCID: PMC5901513.

⁵ Malahias MA, Atrey A, Gu A, Chytas D, Nikolaou VS, Waddell JP. Is Oxidized Zirconium Femoral Head Superior to Other Bearing Types in Total Hip Arthroplasty? A Systematic Review and MetaAnalysis. J Arthroplasty. 2019 ;34(8):1844-1852. doi: 10.1016/j.arth.2019.03.072. Epub 2019 Apr 2. PMID: 31010775

Résultats

Caractéristiques initiales des patients

Au total, 209 912 patients ont été inclus dans cette analyse, avec un suivi moyen qui était de 3,9 ans, avec un maximum de 9,9 ans.

Les caractéristiques des patients sont présentées dans le tableau ci-dessous.

Tableau 2 : Données démographiques et cliniques des patients ayant subi une arthroplastie totale de la hanche sur la période 2007-2016 aux Pays-Bas (n=209 912)

	MoPE (n=37 351) (17,8%)		MoHXLPE (n=32 867) (15,7%)		CoPE (n=40 109) (19,1%)		CoHXLPE (n=70 175) (33,4%)		CoC (n=17 625) (8,4%)		Ox(HXL)PE (n=11 785) (5,6%)		Total	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Age														
<60	3 375	9,1	4 503	13,7	4 718	11,8	14 166	20,2	4 984	28,3	2 458	20,9	34 204	16,3
60–74	15 380	41,3	16 973	51,7	20 272	50,6	38 575	55,0	9 547	54,3	6 035	51,2	106 782	50,9
≥75	18 520	49,7	11 352	34,6	15 039	37,6	17 361	24,8	3 064	17,4	3 285	27,9	68 621	32,7
Sexe a														
Homme	10 597	28,5	11 276	34,4	11 829	29,6	24 580	35,1	6 927	39,4	3 966	33,7	69 175	33,0
Femme	26 638	71,5	21 497	65,6	28 176	70,4	45 459	64,9	10 649	60,6	7 806	66,3	140 225	-
Score ASA a														
I	6 263	17,7	6 290	19,6	8 635	22,9	17 008	24,7	5 413	32,4	2 598	22,5	46 207	22,9
II	22 424	63,5	19 942	62,1	23 912	63,5	44 628	64,9	9 653	57,8	7 266	63,0	127 825	63,2
III-IV	6 624	18,8	5 873	18,3	5 090	13,5	7 178	10,4	1 639	9,8	1 661	14,4	28 065	13,9
Diagnostic a														
Ostéoarthrite	31 696	85,9	28 349	86,7	34 978	88,3	61 100	87,8	15 277	87,7	10 391	88,6	181 791	87,4
Pas d'ostéoarthrite	5 222	14,1	4 358	13,3	4 630	11,7	8 526	12,2	2 147	12,3	1 343	11,4	26 226	12,6
Antécédent d'opération a														
Oui	2 337	6,5	1 586	5,0	1 814	4,8	3 268	4,8	729	4,4	658	5,7	10 392	5,2

	MoPE (n=37 351) (17,8%)		MoHXLPE (n=32 867) (15,7%)		CoPE (n=40 109) (19,1%)		CoHXLPE (n=70 175) (33,4%)		CoC (n=17 625) (8,4%)		Ox(HXL)PE (n=11 785) (5,6%)		Total	
Non	33 253	92,4	29 873	93,9	35 783	94,5	63 495	94,0	15 741	94,4	10 830	94,2	188 975	93,8
Inconnu	387	1,1	371	1,2	261	0,7	750	1,1	212	1,3	13	0,1	1 994	1,0
Fixation a														
Cimentée	27 357	74,1	5 982	18,3	15 253	38,7	8 594	12,3	203	1,2	3 744	32,1	61 133	29,4
Sans ciment	5 288	14,3	23 449	71,7	18 984	48,1	58 054	83,0	15 484	88,6	6 441	55,3	1 451	61,3
Hybride inversée	3 247	8,8	728	2,2	3 636	9,2	1 226	1,8	13	0,1	453	3,9	9 303	4,5
Hybride	986	2,7	2 540	7,8	1 525	3,9	2 064	2,9	1 767	10,1	1 004	8,6	9 886	4,7
Inconnue	61	0,2	27	0,1	64	0,2	44	0,1	12	0,1	13	0,1	221	0,1
Approche chirurgicale a														
Latéral droit	8 140	22,1	7 112	21,8	11 118	28,3	13 193	18,9	2 291	13,3	985	8,5	42 839	20,7
Postéro-latéral	22 932	62,3	20 467	62,7	23 672	60,2	41 476	59,5	9 243	53,6	9 692	83,2	127 482	61,5
Antéro-latéral	2 946	8,0	1 917	5,9	3 230	8,2	5 972	8,6	853	5,0	591	5,1	15 509	7,5
Antérieur direct	2 597	7,1	2 934	9,0	1 159	2,9	8 711	12,5	4 721	27,4	198	1,7	20 320	9,8
Autre	169	0,5	238	0,7	153	0,4	328	0,5	122	0,7	177	1,5	1 187	0,6
Taille de la tête a														
22-28 mm	27 423	73,4	7 236	22,0	22 165	55,3	14 188	20,2	1 406	8,0	696	5,9	73 114	34,8
32 mm	9 908	26,5	17 248	52,5	17 888	44,6	40 496	57,7	3 279	18,6	7 511	63,7	96 330	45,9
36 mm	13	0,0	8 124	24,7	56	0,1	15 490	22,1	11 756	66,7	3 578	30,4	39 017	18,6
≥ 38 mm	7	0,0	259	0,8	0	0,0	1	0,0	1 184	6,7	0	0,0	1 451	0,7
Période a														
2007-2010	16 474	44,1	7 135	21,7	16 832	42,0	9 612	13,7	4 481	25,4	2 885	24,5	57 419	27,4
2011-2013	11 579	31,0	10 448	31,8	13 191	32,9	23 531	33,5	7 801	44,3	3 638	30,9	70 188	33,4
2014-2016	9 298	24,9	15 284	46,5	10 086	25,1	37 032	52,8	5 343	30,3	5 262	44,6	82 305	39,2

a p<0,0001 ; Score ASA (American Society of Anesthesiologists) : état de santé préopératoire du patient

- Concernant les causes de révision des implants, les résultats sont présentés dans le Tableau 3 ci-dessous :

Tableau 3 : Causes des révisions des implants au cours de la période de suivi

Révision au cours de la période de suivi	MoPE (n= 1023)		MoXLPE (n=890)		CoPE (n=1186)		CoHXLPE (n=1649)		CoC (n=454)		Ox(HXL)PE (n=262)		Total (n=5464)	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Dislocation	391	38	248	28	393	33	498	30	91	20	60	23	1681	31
Descellement du composant acétabulaire	190	19	97	11	171	14	162	9,8	46	10	39	15	705	13
Infection	163	16	165	19	180	15	330	20	51	11	35	13	924	17
Descellement du composant fémoral	145	14	213	24	262	22	323	20	112	25	69	26	1124	21
Fracture périprothétique	106	10	166	19	118	9,9	283	17	42	9,3	59	23	774	14
Usure de la cupule/insert	27	2,6	17	1,9	30	2,5	29	1,8	15	3,3	9	3,4	127	2,3
Girdlestone	35	3,4	32	3,6	44	3,7	52	3,2	14	3,1	9	3,4	186	3,4
Ossification périarticulaire	12	1,2	19	2,1	36	3,0	23	1,4	8	1,8	2	0,8	100	1,8
Autre	158	15	133	15	182	15	249	15	133	29	15	15	894	16

C = céramique ; HXLPE = polyéthylène hautement réticulé ; M=métal ; Ox =oxyde de zirconium ; PE=polyéthylène,

Sur l'ensemble des patients inclus dans l'étude, 5 464 patients avaient subi une révision de leur prothèse totale de hanche.

Les causes de révision les plus fréquentes, tous les couples de frottement confondu, étaient la dislocation (31%), le descellement du composant fémoral (21%) et les infections (17%). Ces différences sont statistiquement significatives.

Les dislocations étaient moins fréquentes dans le groupe Ox(HXL)PE (23%) par rapport aux autres groupes (38% dans le groupe MoPE ; 28% dans le groupe MoXLPE ; 33% dans le groupe CoPE ; 30% dans le groupe CoHXLPE).

Les révisions liées au descellement du composant fémoral étaient plus fréquentes dans les groupes CoC (25%) et Ox(HXL)PE (26%).

Les infections étaient plus fréquentes dans le groupe CoXLPE (20%) par rapport aux autres groupes (19% dans le groupe CoXLPE ; 16% dans le groupe MoPE ; 15% dans le groupe CoPE ; 13% dans le groupe Ox(HXL)PE et 11% dans le groupe CoC).

- Concernant les taux de révision des implants, les incidences cumulées brutes de la révision des prothèses totales de hanches effectuées entre 2007 et 2016 aux Pays-Bas sont présentées dans le Tableau 4 ci-dessous.

Tableau 4 : Total des révisions des implants

Révision toutes causes	MoPE (n=37 351)		MoHXLPE (n=32 867)		CoPE (n=40 109)		CoHXLPE (n=70 175)		CoC (n=17 625)		Ox(HXL)PE (n=11 785)	
	%	IC	%	IC	%	IC	%	IC	%	IC	%	IC
5 ans	2,7	2,5-2,9	3,3	3,1-3,5	3,0	2,8-3,2	2,9	2,7-3,0	2,8	2,5-3,0	2,5	2,2-2,8
9 ans	3,9	3,6-4,2	4,2	3,8-4,6	4,0	3,7-4,3	4,0	3,6-4,4	4,1	43,4-4,9	3,5	3,0-4,1

A 5 ans, l'incidence cumulée de révision des implants est de 2,5% (IC : 2,2-2,8) pour le groupe Ox(HXL)PE, il s'agit du taux de révision observé le plus faible.

A 9 ans de suivi, il n'y avait pas de différence sur le taux de révision brut entre les différents couples de frottement, par rapport au couple de frottement métal/polyéthylène conventionnel. Cependant, l'incidence cumulée des révisions est la plus faible dans le groupe Ox(HXL)PE par rapport aux autres groupes lors des 9 premières années.

- Concernant les résultats sur les taux ajustés de révisions des implants

Tableau 5 : Taux ajustés de révisions des implants

Couple de frottement	HR brut de révision (IC)	HR ajusté de révision b (IC)
MoPE	1,0	1,0
MoHXLPE	1,18 (1,08-1,29)	0,98 (0,88-1,09)
CoPE	1,08 (0,99-1,17)	0,99 (0,90-1,08)
CoHXLPE	1,08 (1,00-1,17)	0,87 (0,79-0,96)
CoC	1,01 (0,91-1,13)	0,82 (0,71-0,94)
Ox(HXL)PE	0,94 (0,82-1,08)	0,81 (0,70-0,94)

b Ajusté pour l'âge au moment de l'opération, le sexe, score ASA, diagnostic, opération précédente, méthode de fixation, diamètre de la tête fémorale, technique chirurgicale et la période

Le couple de frottement Ox(HXL)PE a montré une réduction du risque de révision de 19% par rapport au couple de frottement de référence (MoPE) (HR=0,81 ; IC : 0,70-0,94 ;).

- Concernant les taux de révision des implants et taille de la tête fémorale, les résultats sont présentés ci-après :

Tableau 6 : Les taux de révision des implants en fonction de la taille de la tête fémorale

Tête fémorale	N (révisions)	HR brut de révision (IC)	HR ajusté a (IC)
22-28 mm (n=73 114)			
MoPE	27 423 (843)	1,0	1,0
MoHXLPE	7 236 (256)	1,3 (1,2-1,5)	1,1 (1,0-1,3)
CoPE	22 165 (660)	1,0 (0,9-1,1)	0,9 (0,8-1,0)
CoHXLPE	14 188(367)	1,1 (1,0-1,2)	0,9 (0,7-1,0)
CoC	1 406(42)	1,0 (0,7-1,4)	0,8 (0,6-1,1)

Tête fémorale	N (révisions)	HR brut de révision (IC)	HR ajusté a (IC)
22-28 mm (n=73 114)			
Ox(HXL)PE	696(17)	0,8 (0,5-1,4)	0,7 (0,5-1,2)
32 mm (n=96 330)			
MoPE	9 908 (179)	1,0	1,0
MoHXLPE	17 248 (377)	1,4 (1,1-1,6)	1,1 (0,9-1,3)
CoPE	17 888 (525)	1,5 (1,3-1,8)	1,3 (1,1-1,6) b
CoHXLPE	40 496 (877)	1,3 (1,1-1,6)	1,0 (0,9-1,2)
CoC	3 279 (99)	1,5 (1,2-1,9) b	-
Ox(HXL)PE	7 511 (158)	1,1 (0,9-1,4)	0,9 (0,8-1,2)
36 mm (n=39 017)			
MoPE	13 (0)	NA	NA
MoHXLPE	8 124 (252)	1,0	1,0
CoPE	56 (1)	NA	NA
CoHXLPE	15 490 (405)	1,0 (0,8-1,1)	0,9 (0,8-1,1)
CoC	11 756 (280)	0,8 (0,6-0,9)	0,7 (0,6-0,9)
Ox(HXL)PE	3 578 (87)	0,9 (0,7-1,2)	0,9 (0,7-1,1)

a Ajusté pour l'âge au moment de l'opération, le sexe, score ASA, diagnostic, opération précédente, méthode de fixation, diamètre de la tête fémorale, technique chirurgicale et la période

Dans le groupe des petites tailles de têtes fémorales (diamètres compris entre 22 et 28 mm), les résultats suggèrent que le couple de frottement Ox(HXL)PE était associé à une diminution du taux de révisions par rapport au groupe de référence (MoPE) (HR=0,7 ; IC : 0,5-1,2).

Dans le groupe des têtes fémorales de 32 mm de diamètre, le couple de frottement Ox(HXL)PE était associé à une diminution du taux de révision par rapport au groupe de référence (MoPE) (HR=0,9 ; IC : 0,8-1,2).

En conclusion, les résultats de cette étude indiquent que le couple de frottement Ox(HXL)PE, par rapport au couple de frottement métal/polyéthylène (MoPE), est associé à :

- Une diminution du nombre de dislocations (23% de dislocations dans le groupe Ox(HXL)PE versus 38% dans le groupe MoPE)
- Une diminution du risque de révision de 19% (HR=0,81)
- Une diminution du risque de révisions de 26% chez les patients de moins de 60 ans (HR=0,74 ; IC : 0,56-0,98). Cependant, après ajustement en fonction des caractéristiques des cas et des facteurs de confusion, les taux de révisions étaient similaires.
- Une diminution du taux de révisions de 30% avec des têtes fémorales de diamètres 22 et 28 mm (HR=0,7 ; IC : 0,5-1,2) et une diminution du taux de révisions de 10% avec des têtes fémorales de diamètre 32 mm (HR=0,9 ; IC : 0,8-1,2).

Meta-analyse de Malahias MA. et al 2019

Il s'agit d'une méta-analyse ayant pour objectif d'étudier si les têtes fémorales OxZi entraînaient une usure moindre du polyéthylène, un taux de survie plus élevé et de meilleurs résultats cliniques que les autres types d'implants chez les patients ayant subi une arthroplastie totale de la hanche.

Au total, 6 études ont été retenues pour la méta-analyse (Teeter et al., Jassim et al., Morison et al., Garvin et al., Sato et al. et Jonsson et al.). Les articles sélectionnés ont été publiés entre 2008 et 2018.

Critères de sélection des études

Les critères de sélection des études sont présentés dans le Tableau 7 : Critères de sélection des études de la méta-analyse de Malahias et al., 2019 ci-dessous.

Tableau 7 : Critères de sélection des études de la méta-analyse de Malahias et al., 2019

Critères d'inclusion principaux	Critères de non-inclusions principaux
– <i>Etudes cliniques comparant des résultats cliniques et les taux de survie des têtes fémorales OxZi avec d'autres types de matériaux utilisés pour une PTH</i> – <i>Les études incluses doivent suivre les patients au moins 24 mois et rapporter au moins un score clinique et/ou fonctionnel et/ou un taux de survie</i> – <i>Les études doivent être rédigées en anglais</i> – <i>Articles publiés avant le 30 mai 2018</i>	– <i>Etudes ne comportant pas de têtes fémorales en OxZi</i> – <i>Essais cliniques non comparatifs</i> – <i>Études sans résultats cliniques et/ou taux de survie</i> – <i>Etudes pré-cliniques, portant sur des cadavres ou des animaux</i> – <i>Les abstracts, revues de la littérature, rapports de cas, notes techniques, commentaires éditoriaux, opinions d'experts, registres</i> – <i>Études avec un suivi des patients de moins de 24 mois</i> – <i>Articles non rédigés en anglais</i> – <i>Articles publiés après le 30 mai 2018</i>

– Critères de jugement

Les critères de jugement primaires étaient le taux de survie des implants et le taux d'usure du polyéthylène.

Le critère de jugement secondaire était l'amélioration statistiquement significative des scores cliniques et fonctionnels en postopératoire par rapport aux scores préopératoires.

– Résultats

Parmi les 10 études évaluées, six ont été incluses dans la méta-analyse.

Lors de la méta-analyse, aucune différence n'a été observée entre les deux groupes en fonction du type de tête fémorale (0,836, IC 95% : 0,362-1,928).

Le détail de tous ces résultats est présenté dans l'Annexe 1.

Trois études sur les dix comparaient le taux de survie des têtes fémorales OxZi et CoCr (Petis et al., Morison et al., et Lewis et al.).

L'étude de Petis et al. suggère que les têtes fémorales en CoCr et l'OxZi étaient caractérisés par une survie similaire à moyen terme. La survie des implants à 5 ans était de 96,0 % pour le CoCr et de 98,7 % pour l'OxZi pour les reprises toutes causes. Pour les reprises aseptiques, les pourcentages étaient respectivement de 97,2 % et 99,0 %.

Selon l'étude de Morison et al., la survie cumulée de la cohorte de l'étude était de 94,1%, et il n'y avait pas de différence entre les groupes CoCr et OxZi.

Cinq études sur les dix études comparaient les implants en PEC aux implants en XLPE. Quatre de ces cinq études ont rapporté un taux d'usure plus élevé pour le groupe OxZi/PEC par rapport au groupe

OxZi/XLPE. Une étude a documenté l'absence de différence entre PEC et XLPE concernant l'usure du polyéthylène.

L'étude de Morison et al. a comparé le taux de survie entre OxZi/PEC et OxZi/XLPE et indique qu'il n'existait pas de différence significative sur le taux de survie des implants entre ces deux groupes.

Les scores subjectifs cliniques et fonctionnels qui ont été rapportés dans les études n'indiquent aucune différence entre les patients ayant reçu une tête fémorale OxZi, en céramique ou en CoCr.

Concernant les complications, le taux global de complications majeures ayant conduit à une réintervention était de 2,8% (60 sur 2 138 patients). Aucune différence n'a été observée entre l'OxZi et les autres types de matériaux en ce qui concerne le taux de complications majeures.

Les complications les plus fréquemment rapportées étaient l'infection périprothétique (0,9%) et l'instabilité/luxation (0,9%). Les complications les moins fréquemment retrouvées étaient le descellement aseptique (0,5%) et la fracture périprothétique (0,2%).

Deux des dix études incluses dans cette revue (20%) ont rapporté qu'aucune complication n'avait conduit à des réopérations.

En conclusion cette étude indique les résultats suivants :

- La majorité des études n'a rapporté aucune différence significative concernant le taux moyen d'usure du polyéthylène, le taux de survie de l'implant, les scores cliniques subjectifs postopératoires moyens et le taux de complications chez les patients traités avec des têtes fémorales en OxZi par rapport aux patients traités avec têtes fémorales en CoCr.
- L'étude de Petis et al. Indique que la survie des têtes fémorales en OxZi à 5 ans était supérieure à celle des têtes fémorales en CoCr, et ce, pour les reprises toutes causes ainsi que pour les reprises aseptiques (survie à 5 ans avec le critère reprise toutes causes : 98,7% pour OxZi versus 96,0% pour CoCr ; et survie à 5 ans avec le critère reprise aseptique : 99,0% pour OxZi versus 97,2% pour CoCr).

4.1.1.3 Nouvelles données spécifiques

Les nouvelles données spécifiques disponibles s'appuient à partir des données de registres étrangers australiens et celui du Royaume-Unis.

L'étude de Petis SM. et al. 2016⁶ et l'étude de Teeter MG. et al. 2018⁷ sont inclus dans la meta-analyse de Malahias MA. et al 2019⁵, dans les données non spécifiques. Ainsi, ces études ne sont pas décrites.

Registre Australien : Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry (AOANJRR)

⁶ Petis SM, Vasarhelyi EM, Lanting BA, Howard JL, Naudie DD, Somerville LE, McCalden RW. Mid-term survivorship and clinical outcomes of cobalt-chrome and oxidized zirconium on highly crosslinked polyethylene. Can J Surg. 2016 ;59(1):48-53. doi: 10.1503/cjs.010715. PMID: 26812409; PMCID: PMC4734919.

⁷ Teeter MG, MacLean CJ, Somerville LE, Howard JL, McCalden RW, Lanting BA, Vasarhelyi EM. Wear performance of cobalt chromium, ceramic, and oxidized zirconium on highly crosslinked polyethylene at mid-term follow-up. J Orthop. 2018 7;15(2):620-623. doi: 10.1016/j.jor.2018.05.018. PMID: 29881207; PMCID: PMC5990298.

Le Registre national australien d'orthopédie vise à documenter de façon exhaustive et prospective sur l'ensemble du territoire australien des données portant sur l'arthroplastie de la hanche ou du genou. Initié en 1999, il recueille depuis 2003 des données pour l'ensemble des patients opérés en Australie pour arthroplastie, dans les secteurs publics et privés.

Les objectifs du registre sont :

- Améliorer et maintenir la qualité des soins des patients opérés pour une arthroplastie de la hanche ou du genou ;
- Evaluer l'efficacité des prothèses de genou, individuellement ou par classe de prothèses ;
- Mieux préciser l'intérêt des différentes arthroplasties sur la base de données simples recueillies par patient : caractéristiques patient (âge, sexe, indication), type de prothèse, méthodes de fixation.

Le registre australien fournit depuis 1999 l'ensemble des données nationales concernant les arthroplasties de hanche réalisées en Australie. Les données inscrites au 27 août 2021 rapportent un total de 33 225 procédures utilisant une tête fémorale OXINIUM chez 29 328 patients.

Les interventions utilisant des prothèses en métal/métal avec une tête > 32 mm sont exclues de ce rapport.

- Implants concernés par la requête d'extraction

Tableau 8 : Implants OXINIUM concernés par la requête d'extraction du registre australien

Modèle	Références	Description	Nombre de procédure en première intention
OXINIUM™	71342200 - 71343216	Oxinium Femoral Head 12/14 Taper <= 32mm	16 546
OXINIUM™	71342340 - 71342344	Oxinium Modular Head >32mm	542
OXINIUM™	71343600 - 71343612	Oxinium Femoral Head 12/14 Taper >32mm	16 137
Total			33 225

- Résultats concernant les taux de révision des prothèses totales primaires de la hanche (tous diagnostics confondus)

La tête fémorale OXINIUM présente un taux de révision des prothèses totales primaires de la hanche de 0,53 (0,50-0,57) sur 100 observations.année, d'après le registre australien. Les données sont présentées dans le Tableau 9 ci-dessous.

Tableau 9 : Taux de révision des prothèses totales primaires de la hanche (tous diagnostics confondus)

Dispositif médical	N révision	N total	Année d'observation (année)	Révision / 100 observations. Année (95% IC)
Tête fémorale OXINIUM	1 104	33 225	207 088	0,53 (0,50-0,57)
Autre PTH conventionnelles	21 579	509 479	3 535 799	0,61 (0,60-0,62)
Total	22 683	542 704	3 742 887	0,61 (0,60-0,61)

Note : Les procédures utilisant des prothèses métal/métal avec une taille de tête supérieure à 32mm sont exclues du comparateur.

- Résultats concernant les pourcentages cumulatifs annuels de révision

Les pourcentages cumulatifs annuels de révision des têtes fémorales OXINIUM et des autres prothèses totales de hanche conventionnelles sont présentés dans le tableau ci-dessous.

Tableau 10 : Pourcentage cumulatif annuel de révision des prothèses totales primaires de la hanche selon les dispositifs médicaux utilisés (tous diagnostics confondus)

	0 an	1 an	2 ans	5 Ans	10 ans	15 ans	18 ans
Tête fémorale OXINIUM							
Population à risque (n)	33 225	29 352	26 267	17 806	6 912	1 716	87
Taux de révision (% ; IC)	-	1,9 (1,8-2,1)	2,2 (2,1-2,4)	2,9 (2,7-3,1)	4,2 (3,9-4,4)	6,0 (5,5-6,5)	7,3 (6,4-8,2)
Autres PTH conventionnelles							
Population à risque (n)	509 479	461 452	418 503	292 248	131 821	44 844	16 629
Taux de révision (% ; IC)	-	1,7 (1,7-1,8)	2,2 (2,2-2,3)	3,3 (3,2-3,3)	5,1 (5,0-5,2)	7,7 (7,6-7,8)	9,4 (9,2-9,6)

A 18 ans, le taux de révision des prothèses totales primaires de la hanche est plus faible chez les patients ayant eu une tête fémorale OXINIUM par rapport aux patients ayant eu une prothèse totale de hanche conventionnelle (7,3% (IC 95% : 6,4-8,2) versus 9,4% (IC 95% : 9,2-9,6).

– Répartition des révisions par diagnostic et taux de révision

La répartition des révisions des prothèses totales primaires de la hanche par diagnostic ainsi que le taux de révision des têtes fémorales OXINIUM et des autres prothèses totales primaires de hanche conventionnelles sont résumés dans le tableau ci-dessous. La durée de suivi est de 18,6 ans.

Tableau 11 : Diagnostic des révisions des prothèses totales primaires de la hanche selon les dispositifs médicaux utilisés

Diagnostic de révision	Tête fémorale OXINIUM			Autres prothèses totales de hanche conventionnelles		
	N	% révisions primaires	% révisions (distribution)	N	% révisions primaires	% révisions (distribution)
Descellement	184	0,6	16,7	5 016	1,0	23,3
Fracture	231	0,7	20,9	4 559	0,9	21,2
Dislocation prothèse	265	0,8	24,0	4 504	0,9	20,9
Infection	252	0,8	22,8	4 042	0,8	18,8
Lyse	25	0,1	2,3	446	0,1	2,1
Douleur	19	0,1	1,7	409	0,1	1,9
Ecart de longueur des jambes	20	0,1	1,8	315	0,1	1,5
Mauvais positionnement	20	0,1	1,8	290	0,1	1,3
Instabilité	29	0,1	2,6	270	0,1	1,3
Rupture de la tige	13	0,0	1,2	254	0,0	1,2
Pathologie liée au métal				234	0,0	1,1
Rupture de l'insert acétabulaire	2	0,0	0,2	188	0,0	0,9
Usure de l'insert acétabulaire	13	0,0	1,2	178	0,0	0,8
Rupture de l'implant acétabulaire	3	0,0	0,3	149	0,0	0,7
Mauvaise taille de l'implant	5	0,0	0,5	128	0,0	0,6
Usure de la tête	-	-	-	81	0,0	0,4
Rupture de la tête	-	-	-	57	0,0	0,3
Tumeur	-	-	-	47	0,0	0,2

Diagnostic de révision	Tête fémorale OXINIUM			Autres prothèses totales de hanche conventionnelles		
	N	% révisions primaires	% révisions (distribution)	N	% révisions primaires	% révisions (distribution)
Os hétérotopique	3	0,0	0,3	28	0,0	0,1
Usure de l'acétabulum	1	0,0	0,1	16	0,0	0,1
Synovite	-	-	-	3	0,0	0,0
Progression de la maladie	-	-	-	2	0,0	0,0
Ostéonécrose	-	-	-	1	0,0	0,0
Autres	19	0,1	1,7	282	0,1	1,3
Nombre de révisions	1 104	3,3	100,0	21 499	4,2	100,0
Nombre d'arthroplasties primaires	33 225	-	-	509 479	-	-
Note : Ce tableau se limite aux révisions effectuées dans les 18,6 ans pour tous les groupes afin de permettre une comparaison des révisions dans le temps.						

Sur 33 225 poses de prothèses totale de hanche primaire avec une tête fémorale OXINIUM, 1 104 d'entre elles ont dû être révisées, ce qui correspond à 3,3% de révisions des arthroplasties primaires. Le pourcentage de révision est plus faible chez les patients avec une tête fémorale OXINIUM (3,3%) par rapport aux patients ayant eu une prothèse totale de hanche conventionnelle (4,2%).

— Incidences cumulées des diagnostics de révisions

Les incidences cumulées des révisions des prothèses totales primaires de la hanche selon le diagnostic et le type de dispositif médical utilisé sont présentées dans le tableau ci-après.

Tableau 12 : Incidence cumulée des révisions des prothèses totales primaires de la hanche selon le diagnostic et les dispositifs médicaux utilisés

Dispositif médical	Diagnostic de révision	N révision	1 an	2 ans	3 ans	5 ans	10 ans	15 ans
Tête fémorale OXINIUM	Descellement	184	0,2 (0,2-0,3)	0,3 (0,2-0,4)	0,3 (0,3-0,4)	0,4 (0,4-0,5)	0,8 (0,6-0,9)	1,0 (0,9-1,3)
	Fracture	231	0,4 (0,4-0,5)	0,5 (0,4-0,6)	0,5 (0,4-0,6)	0,6 (0,5-0,6)	0,8 (0,7-1,0)	1,2 (1,0-1,4)
	Dislocation prothèse	265	0,5	0,6	0,7	0,8	0,9	1,0

Dispositif médical	Diagnostic de révision	N révision	1 an	2 ans	3 ans	5 ans	10 ans	15 ans
			(0,5-0,6)	(0,5-0,7)	(0,6-0,8)	(0,7-0,9)	(0,8-1,0)	(0,9-1,2)
	Infection	252	0,6 (0,5-0,6)	0,6 (0,5-0,7)	0,6 (0,5-0,7)	0,7 (0,6-0,8)	0,8 (0,7-1,0)	1,0 (0,9-1,2)
	Lyse	25	0,0 (0,0-0,0)	0,0 (0,0-0,0)	0,0 (0,0-0,0)	0,0 (0,0-0,0)	0,1 (0,0-0,1)	0,3 (0,2-0,4)
	Autre	147	0,2 (0,1-0,2)	0,3 (0,2-0,3)	0,3 (0,2-0,4)	0,4 (0,3-0,5)	0,5 (0,4-0,6)	0,8 (0,6-1,0)
	Décédés	3 805	0,8 (0,7-0,9)	1,7 (1,5-1,8)	2,9 (2,7-3,1)	6,0 (5,7-6,3)	17,0 (16,4-17,6)	30,8 (29,7-31,9)
	Total révisions	1 104	1,9 (1,8-2,1)	2,2 (2,1-2,4)	2,5 (2,3-2,6)	2,9 (2,7-3,1)	4,0 (3,7-4,2)	5,3 (4,9-5,8)
Autres PTH conventionnelles	Descellement	5 038	0,3 (0,2-0,3)	0,4 (0,4-0,4)	0,5 (0,5-0,5)	0,7 (0,6-0,7)	1,1 (1,1-1,2)	1,7 (1,6-1,7)
	Fracture	4 577	0,4 (0,3-0,4)	0,4 (0,4-0,4)	0,5 (0,5-0,5)	0,6 (0,6-0,6)	1,0 (1,0-1,0)	1,5 (1,4-1,5)
	Dislocation prothèse	4 508	0,5 (0,5-0,5)	0,6 (0,6-0,6)	0,7 (0,7-0,7)	0,8 (0,7-0,8)	1,0 (0,9-1,0)	1,2 (1,1-1,2)
	Infection	4 051	0,5 (0,4-0,5)	0,6 (0,5-0,6)	0,6 (0,6-0,6)	0,7 (0,7-0,7)	0,9 (0,8-0,9)	1,0 (1,0-1,1)
	Lyse	461	0,0 (0,0-0,0)	0,0 (0,0-0,0)	0,0 (0,0-0,0)	0,0 (0,0-0,0)	0,1 (0,1-0,1)	0,2 (0,2-0,2)
	Autre	2 944	0,1 (0,1-0,2)	0,2 (0,2-0,2)	0,3 (0,3-0,3)	0,4 (0,4-0,4)	0,7 (0,6-0,7)	0,9 (0,9-1,0)
	Décédés	97 755	1,5 (1,4-1,5)	3,0 (2,9-3,0)	4,7 (4,6-4,7)	8,8 (8,7-8,9)	22,8 (22,7-23,0)	38,9 (38,7-39,1)
	Total révisions	21 579	1,7 (1,7-1,8)	2,2 (2,2-2,3)	2,6 (2,5-2,6)	3,2 (3,1-3,2)	4,7 (4,7-4,8)	6,5 (6,4-6,6)

A 15 ans de suivi, l'incidence cumulée des révisions d'arthroplastie primaire dans le groupe tête fémorale OXINIUM est plus faible que dans le groupe autres prothèses totales de hanche conventionnelles (5,3% (IC 95% : 4,9-5,8) versus 6,5% (IC 95% : 6,4-6,6)).

- Taux de révision des têtes fémorales OXINIUM selon le couple de frottement

Les taux de révision (tous diagnostics confondus) des têtes fémorales OXINIUM selon le couple de frottement utilisé sont présentés dans le tableau ci-dessous.

Tableau 13 : Taux de révision des têtes fémorales OXINIUM selon le couple de frottement (tous diagnostics confondus)

Couple de frottement	Tête fémorale OXINIUM™			
	N révision	N total	Année d'observation (année)	Révision / 100 observations. années (95% IC)
Métal céramisé/ non XLPE	74	365	3 946	1,88 (1,47-2,35)
Métal céramisé/XLPE	1 023	32 576	200 927	0,51 (0,48-0,54)
Métal céramisé/XLPE + anti-oxydant	7	275	2 119	0,33 (0,13-0,68)
Métal céramisé/ céramique	0	3	33	0,00 (0,00-11,16)
Autres	0	6	62	0,00 (0,00-5,93)
Total	1 104	33 225	207 088	0,53 (0,50-0,57)

En conclusion, le registre australien rapporte les résultats suivants :

- Sur 33 225 poses de prothèses totale de hanche primaire avec une tête fémorale OXINIUM, 1 104 d'entre elles ont dû être révisées, ce qui correspond à 3,3% de révisions des arthroplasties primaires. Le pourcentage de révision est plus faible chez les patients avec une tête fémorale OXINIUM (3,3%) par rapport aux patients ayant eu une prothèse totale de hanche conventionnelle (4,2%).
- A 15 ans de suivi, l'incidence cumulée des révisions d'arthroplastie primaire dans le groupe tête fémorale OXINIUM est plus faible que dans le groupe autres prothèses totales de hanche conventionnelles (5,3% (IC 95% : 4,9-5,8) versus 6,5% (IC 95% : 6,4-6,6).
- Le taux de révision sur 100 observations.année est faible (<1 révision/100 observations.année) dans les groupes de patients bénéficiant d'un couple de frottement métal céramisé (OXINIUM)/XLPE et métal céramisé (OXINIUM)/XLPE + anti-oxydant.
- Le taux de révision sur 100 observations.année est le plus élevé dans le groupe OXINIUM/non XLPE avec un taux de 1,88 révisions pour 100 observations/année.

Registre UK : The National Joint Registry for England, Wales, Northern Ireland

Le registre UK vise à documenter de façon exhaustive et prospective sur l'ensemble du territoire UK des données portant sur l'ensemble des chirurgies de remplacement d'une articulation (hanche, genou, poignet, épaule et cheville). Il a été initié en 2002 par le Ministère de la santé et le gouvernement gallois.

L'objectif du registre est d'améliorer et maintenir la qualité des soins des patients opérés en orthopédie.

Les données correspondent à une extraction spécifique des données concernant têtes fémorales OXINIUM.

- Implants concernés par la requête d'extraction

Tableau 14 : Implants concernés par la requête d'extraction du registre UK

Modèle et diamètre	Nombre de dispositifs implantés	Nombre de révisions	Durée de suivi moyenne (années)	Durée de suivi maximale (années)
Tête fémorale OXNIUM	28 699	403	4,3	17,6
22 mm	141	13	6,4	16,9
28 mm	3 002	75	6,2	17,6
32 mm	14 367	208	4,6	17,3
36 mm	11 007	106	3,4	16,0
40 mm	134	0	4,9	8,8
44 mm	48	1		

Résultats

- Caractéristiques des patients inclus dans le registre UK

Les caractéristiques des patients inclus dans le registre UK sont présentées dans le tableau ci-dessous.

Tableau 15 : Caractéristiques des patients du registre UK

Modèle et diamètre	Age moyen des patients (années)	% d'ostéoarthrose comme diagnostic unique	% Femme
Tête fémorale OXNIUM	64,6	88,0%	56,2%
22 mm	64,3	68,1%	75,9%
28 mm	61,4	81,9%	79,6%
32 mm	64,1	88,3%	67,1%
36 mm	66,0	89,7%	36,2%
40 mm	65,0	84,3%	2,2%
44 mm	-	-	-

- Concernant le taux cumulé de révision et diagnostics associés

Les pourcentages cumulatifs de révision des têtes fémorales OXINIUM sont présentés dans le tableau ci-dessous.

Tableau 16 : Taux cumulé de révision selon le diamètre utilisé

Modèle et diamètre	Taux cumulé de révision					
	1 an	3 ans	7 ans	10 ans	13 ans	15 ans
Tête fémorale OXNIUM	0,81% (0,71-0,92)	1,21% (1,07-1,34)	1,45% (1,29-1,61)	2,48% (2,07-2,89)	3,56% (2,74-4,38)	4,17% (3,12-5,25)
22 mm	0,70% (0-2,10)	3,50% (0,08-7,00)	4,82% (0,54-9,11)	13,46% (5,21-21,79)	24,20% (10,74-37,7)	24,20% (10,74-37,7)

Modèle et diamètre	Taux cumulé de révision					
	1 an	3 ans	7 ans	10 ans	13 ans	15 ans
28 mm	1,13% (0,74-1,48)	1,60% (1,13-2,06)	2,06% (1,48-2,61)	3,46% (2,49-4,40)	4,28% (2,92-5,60)	4,75% (3,11-6,38)
32 mm	0,90% (0,75-1,06)	1,32% (1,12-1,51)	1,52% (1,30-1,74)	2,24% (1,73-2,74)	2,88% (1,98-3,79)	3,72% (2,26-5,18)
36 mm	0,61% (0,47-0,77)	0,92% (0,72-1,11)	1,09% (0,86-1,32)	1,95% (1,25-2,67)	1,95% (1,25-2,67)	1,95% (1,25-2,67)
40 mm	0	0	0	-	-	-
44 mm	-	-	-	-	-	-

Les têtes fémorales OXINIUM ont un taux cumulé de révision à 15 ans de 4,17% (3,12-5,25).

Concernant têtes fémorales OXINIUM de diamètre 44 mm, seules 48 ont été implantées sur cette période or les effectifs inférieurs à 100 ont été exclus de la présente analyse d'extraction.

Les têtes fémorales OXINIUM de diamètre 22 mm ont un taux cumulé de révision plus élevé que les têtes fémorales OXINIUM de diamètres 28mm, 32mm et 36mm (24,20% (IC 95% : 10,74-37,7) versus 4,75% (IC 95% : 3,11-6,38) ; 3,72% (IC 95% : 2,26-5,18) et 1,95% (IC 95% : 1,25-2,67)) respectivement.

Concernant les résultats de ce registre sur les causes de révisions, les plus fréquentes sont la dislocation/subluxation, la fracture périprothétique de la tige et l'infection.

En conclusion, les données du registre UK rapportent les éléments suivants :

Sur les 28 699 têtes fémorales OXINIUM implantées, la totalité concerne les diamètres faisant l'objet de la présente demande de renouvellement d'inscription sur la LPPR (22, 28, 32, 36, 40 et 44 mm).

Les têtes fémorales OXINIUM de diamètre 44 mm représentent un faible effectif (n=48) or les effectifs inférieurs à 100 ont été exclus de la présente analyse d'extraction.

Les têtes fémorales OXINIUM de diamètre 22 mm font état d'un pourcentage cumulé de révision à 15 ans de 24,20% (10,74-37,7) pour un nombre total de révision égal à 13.

Les têtes fémorales OXINIUM de diamètre 28 mm font état d'un pourcentage cumulé de révision à 15 ans de 4,75% (3,11-6,38) pour un nombre total de révision égal à 75.

Les têtes fémorales OXINIUM de diamètre 32 mm font état d'un pourcentage cumulé de révision à 15 ans de 3,72% (2,26-5,18) pour un nombre total de révision égal à 208.

Les têtes fémorales OXINIUM de diamètre 36 mm font état d'un pourcentage cumulé de révision à 15 ans de 1,95% (1,25-2,67) pour un nombre total de révision égal à 106.

L'extraction réalisée en interne par Smith&Nephew à partir du registre anglo-gallois est une analyse en sous-groupes qui porte exclusivement sur les suivies de prothèse de hanche incluant des composants Smith&Nephew.

De plus, les données disponibles issues de cette requête interne ne permettent pas la distinction des taux de reprise en fonction notamment de la nature du polyéthylène.

Cette absence de distinction ne permet pas la comparaison de la survie de l'OXINIUM/PE ou l'OXINIUM/PEHR avec les autres couples de frottement associant une tête fémorale métallique-PE ou métallique-PEHR et céramique-PE ou céramique-PEHR, pour une même taille de tête fémorale. Or ces taux de survie sont susceptibles d'être différents.

Au final, les données issues de ce registre anglo-gallois ont un intérêt limité, pour déterminer la survie spécifique de chaque couple de frottement étudié dans le cadre de la demande.

4.1.1.4 Événements indésirables

Matéiovigilance

Les données issues de la matéiovigilance transmises par le demandeur rapportent un cumul des événements rapporté au cumul des unités distribuées de 0,0366% en France, 0,0185 en Europe et 0,0761% dans le monde.

4.1.1.5 Bilan des données

Au total, par rapport à la précédente évaluation, deux nouvelles études non spécifique relatif au couple de frottement impliquant des têtes fémorales en oxyde de zirconium ont été fournies. De plus, les données spécifiques des dispositifs OXINIUM au sein des registres étrangers sont fournies.

Concernant les données non spécifiques, la première étude correspond à l'étude de Peters RM. et al 2017 recueillant des données du registre des Pays-Bas suggère une diminution du nombre de dislocations (23% de dislocations dans le groupe Ox(HXL)PE vs. 38% dans le groupe MoPE), une diminution du risque de révision de 19% (HR=0,81) et une diminution du taux de révisions de 30% avec des têtes fémorales de diamètres 22 et 28 mm (HR=0,7 ; IC : 0,5-1,2) et de 10% avec des têtes fémorales de diamètre 32 mm (HR=0,9 ; IC : 0,8-1,2). La seconde correspond à la metaanalyse de Malahias. Cette étude suggère qu'il y a aucune différence significative concernant le taux moyen d'usure du polyéthylène, le taux de survie de l'implant, les scores cliniques subjectifs postopératoires moyens et le taux de complications chez les patients traités avec des têtes fémorales en OxZi par rapport aux patients traités avec têtes fémorales en CoCr. Enfin, l'étude de Petis et al. qui inclu les dispositifs OXINIUM, indique que la survie des têtes fémorales en OxZi à 5 ans était supérieure à celle des têtes fémorales en CoCr, et ce, pour les reprises toutes causes ainsi que pour les reprises aseptiques (survie à 5 ans avec le critère reprise toutes causes : 98,7% pour OxZi versus 96,0% pour CoCr ; et survie à 5 ans avec le critère reprise aseptique : 99,0% pour OxZi versus 97,2% pour CoCr).

Concernant les données extraites des registres australiens et anglo-gallois pour la tête fémorale OXINIUM rapportent :

- A 15 ans de suivi, l'incidence cumulée des révisions d'arthroplastie primaire dans le groupe tête fémorale OXINIUM est plus faible que dans le groupe autres prothèses totales de hanche conventionnelles 5,3% versus 6,5%. [registre australien] ;
- Le taux de révision sur 100 observations.année est faible (<1 révision/100 observations.année) dans les groupes de patients avec un couple de frottement métal céramisé (OXINIUM)/ XLPE et métal céramisé (OXINIUM)/XLPE + anti-oxydant. [registre australien].
- Les têtes fémorales OXINIUM de diamètre 22 mm font état d'un pourcentage cumulé de révision à 15 ans de 24,20% (10,74-37,7) pour un nombre total de révision égal à 13. [registre anglo-gallois].

- Les têtes fémorales OXINIUM de diamètre 28 mm font état d'un pourcentage cumulé de révision à 15 ans de 4,75% (3,11-6,38) pour un nombre total de révision égal à 75. [registre anglo-gallois].
- Les têtes fémorales OXINIUM de diamètre 32 mm font état d'un pourcentage cumulé de révision à 15 ans de 3,72% (2,26-5,18) pour un nombre total de révision égal à 208. [registre anglo-gallois].
- Les têtes fémorales OXINIUM de diamètre 36 mm font état d'un pourcentage cumulé de révision à 15 ans de 1,95% (1,25-2,67) pour un nombre total de révision égal à 106. [registre anglo-gallois].
- Les têtes fémorales OXINIUM de diamètre 44 mm représentent un faible effectif (n=48) et les effectifs inférieurs à 100 ont été exclus de la présente analyse d'extraction.

Pour le registre australien, les données des dispositifs OXINIUM de diamètres 22, 28 et 32 mm ont été incluses sans distinction alors que pour les données du registre anglo-gallois, les résultats ont été fournis par diamètre de tête fémorale. Cependant, pour le registre anglo-gallois, les têtes fémorales de diamètre 40 et 44 mm n'apporte aucun résultat. Ces données ont les mêmes limites que celles inhérentes à tout registre étrangers.

Ces nouvelles données ne sont pas de nature à remettre en cause les conclusions antérieures de la commission pour les têtes fémorales OXINIUM.

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

Après évaluation des prothèses totales de hanche en 2007^{Erreur ! Signet non défini.} et phase contradictoire en 2014^{Erreur ! Signet non défini.}, la place dans la stratégie thérapeutique des prothèses totales de hanche comprenant un couple de frottement avec du métal-PE ou céramique-PE est définie par les indications suivantes :

- Coxopathie fonctionnellement sévère provoquant un handicap quotidien insuffisamment amélioré par un traitement médical bien conduit, après une période d'observation de quelques semaines à quelques mois ;
- Fracture cervicale vraie avec coxopathie symptomatique préexistante ;
- Fracture cervicale vraie sans coxopathie symptomatique préexistante chez des sujets âgés de moins de 85 ans avec un niveau d'activité correspondant au moins 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).

Au vu des données disponibles, la Commission estime que la place dans la stratégie thérapeutique des têtes fémorales en OXINIUM de prothèse totale de hanche utilisées dans un couple de frottement OXINIUM-PE est la même que celle d'un couple de frottement métal-PE ou céramique-PE dans les indications précitées.

Les indications définies pour les prothèses de hanche comprenant un couple de frottement constitué d'un cotyle monobloc ou modulaire avec du PEHR et associé à une tête fémorale en métal ou céramique sont celles d'un couple « dur-dur », 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 ;
- 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 commission a en effet recommandé pour les couples « dur-dur » d'avoir recours à ces prothèses totales de hanche chez des personnes moins âgées et plus actives.

Au vu des données disponibles, la Commission estime que la place dans la stratégie thérapeutique des têtes fémorales en OXINIUM de prothèse totale de hanche utilisées dans un couple de frottement OXINIUM-PEHR est celui d'un couple de frottement « dur-dur » dans les indications précitées.

Conclusion sur l'intérêt du produit

Au total, les nouvelles données fournies ne sont pas de nature à remettre en cause l'intérêt des têtes fémorales OXINIUM dans la prise en charge des indications suivantes :

Dans la composition d'un couple de frottement OXINIUM-PEHR, et quel que soit son diamètre, aux têtes fémorales en OXINIUM de prothèse totale de hanche 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.

Dans la composition d'un couple de frottement OXINIUM-PE, aux têtes fémorales en OXINIUM de prothèse totale de hanche de diamètre inférieur ou égal à 32 mm dans les indications suivantes :

- Coxopathie fonctionnellement sévère provoquant un handicap quotidien insuffisamment amélioré par un traitement médical bien conduit, après une période d'observation de quelques semaines à quelques mois ;
- Fracture cervicale vraie avec coxopathie symptomatique préexistante ;
- Fracture cervicale vraie sans coxopathie symptomatique préexistante chez des sujets âgés de moins de 85 ans avec un niveau d'activité correspondant au moins 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

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité 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. 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 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.

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

4.2.2 Épidémiologie 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 79 466 personnes par an en 2019 et à 66 085 personnes par an en 2020, selon les données du programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI)⁸. Cependant, compte tenu de la crise sanitaire liée à la COVID-19, les données de l'année 2020 sont à prendre en compte avec précaution. Elles sont donc fournies uniquement à titre informatif.

4.2.3 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 OXINIUM-PE et OXINIUM-PEHR répondent à un besoin déjà couvert par les autres couples de frottement de prothèses totales de hanche inscrits sur la LPPR.

Conclusion sur l'intérêt de santé 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 aux têtes fémorales en OXINIUM des prothèses totales de hanche.

⁸ <https://www.scansante.fr/applications/statistiques-activite-MCO-par-diagnostic-et-actes> [consulté le 22/07/2021]

4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR)

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

Pour les têtes fémorales en OXINIUM destinées à être utilisées dans le cadre d'un couple de frottement OXINIUM-PEHR (XLPE) :

- Le Service Rendu est suffisant pour l'inscription sous nom de marque sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale 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 têtes fémorales en OXINIUM destinées à être utilisées dans le cadre d'un couple de frottement OXINIUM-PE de diamètre inférieur ou égal à 32 mm :

- Le Service Rendu est suffisant pour l'inscription sous nom de marque sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale dans les indications suivantes :
- Coxopathie fonctionnellement sévère provoquant un handicap quotidien insuffisamment amélioré par un traitement médical bien conduit, après une période d'observation de quelques semaines à quelques mois ;
- Fracture cervicale vraie avec coxopathie symptomatique préexistante ;
- Fracture cervicale vraie sans coxopathie symptomatique préexistante chez des sujets âgés de moins de 85 ans avec un niveau d'activité correspondant au moins 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).

5. Éléments conditionnant le Service rendu (SR)

5.1 Spécifications techniques minimales

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

5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

La tête fémorale en OXINIUM doit être utilisée avec un cotyle monobloc ou modulaire à simple mobilité en PE ou PEHR.

6. Amélioration du Service rendu (ASR)

6.1 Comparateurs retenus

Les comparateurs retenus par la Commission sont ceux des études cliniques comparatives disponibles, à savoir les têtes fémorales en métal ou céramique de même diamètre.

6.2 Niveaux d'ASR

Au regard des données disponibles, pour les têtes fémorales en OXINIUM de prothèses totales de hanche, utilisées dans le couple de frottement OXINIUM-PEHR (XLPE), la Commission s'est prononcée pour :

- lorsque la tête fémorale en OXINIUM a un diamètre inférieur ou égal à 32 mm, **une amélioration mineure du service attendu (ASR IV) par rapport aux têtes fémorales en métal ou céramique de même diamètre, entrant dans la composition d'un couple de frottement métal-PEHR ou céramique-PEHR.**
- lorsque la tête fémorale en OXINIUM a un diamètre supérieur à 32 mm, **une absence d'amélioration du service rendu (ASR V) par rapport aux têtes fémorales en métal ou céramique de même diamètre, entrant dans la composition d'un couple de frottement métal-PEHR ou céramique-PEHR.**

Pour les têtes fémorales en OXINIUM de prothèses totales de hanche, de diamètre inférieur ou égal à 32 mm, utilisées dans le couple de frottement OXINIUM-PE, la Commission s'est prononcée pour **une absence d'amélioration du service du service rendu (ASR V) par rapport aux têtes fémorales en métal ou céramique de même diamètre, entrant dans la composition d'un couple de frottement métal-PE ou céramique-PE.**

7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription

Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

8. Durée d'inscription proposée

5 ans

9. Population cible

- Pour le couple de frottement OXINIUM-PEHR :

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.

Les données disponibles ne permettent pas d'identifier l'incidence de la coxarthrose symptomatique en France.

En termes de population rejointe, le nombre d'actes correspondant à une arthroplastie totale de la hanche de première intention, réalisé dans les établissements publics et privés, était de 79 466 en 2019 et de 66 085 en 2020, tous diagnostics confondus (code NEKA020)¹⁰. Cependant, compte tenu de la crise sanitaire liée à la COVID-19, les données portant sur la population rejointe au titre de l'année 2020 sont à prendre en compte avec précaution. Elles sont donc données uniquement à titre informatif.

Dans une étude désormais ancienne menée par Maravic et al.⁹ 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.

En considérant que cette répartition des âges n'a pas sensiblement évolué, la population rejointe pour les prothèses totales de hanche réalisées chez les patients âgés de moins de 50 ans et entre 50 et 75 ans avec un niveau d'activité et une espérance de vie élevés est donc de l'ordre de 20 000 patients par an.

Pour ce couple de frottement OXINIUM-PEHR, en l'absence de données épidémiologiques spécifiques aux indications retenues, la population cible globale des têtes fémorales OXINIUM ne peut être estimée. La population rejointe pour les prothèses totales de hanche réalisées chez les patients âgés de moins de 50 ans et entre 50 et 75 ans avec un niveau d'activité et une espérance de vie élevés était de l'ordre de 20 000 patients jusqu'en 2019. Au titre de l'année 2020, la population rejointe est inférieure, de l'ordre de 17 000 patients, mais compte tenu de la crise sanitaire liée à la COVID 19, ces données sont à prendre en compte avec précaution.

- Pour le couple de frottement OXINIUM-PE :

La population cible est celle des patients atteints de :

- Coxopathie fonctionnellement sévère provoquant un handicap quotidien insuffisamment amélioré par un traitement médical bien conduit, après une période d'observation de quelques semaines à quelques mois ;
- Fracture cervicale vraie avec coxopathie symptomatique préexistante ;

⁹ 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.

- Fracture cervicale vraie sans coxopathie symptomatique préexistante chez des sujets âgés de moins de 85 ans avec un niveau d'activité correspondant au moins 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).

Les données disponibles ne permettent pas d'identifier l'incidence de la coxarthrose symptomatique en France. Dans le rapport d'évaluation des prothèses de hanche, pour cette indication, la Commission avait privilégié une approche par population rejointe. En traumatologie, qui représente une indication minoritaire, la Commission avait alors estimé la population cible entre 8 000 et 11 000 patients par an.

En termes de population rejointe, le nombre d'actes correspondant à une arthroplastie totale de la hanche de première intention, réalisée dans les établissements publics et privés, était de 79 466 en 2019 et de 66 085 en 2020, tous diagnostics confondus (code NEKA020)¹⁰. Cependant, compte tenu de la crise sanitaire liée à la COVID-19, les données portant sur la population rejointe au titre de l'année 2020 sont à prendre en compte avec précaution. Elles sont donc données uniquement à titre informatif. La population rejointe pour l'ensemble des prothèses totales de hanche est donc de l'ordre de 80 000 patients par an.

Pour ce couple de frottement OXINIUM-PE, en l'absence de données épidémiologiques spécifiques aux indications retenues, la population cible globale des têtes fémorales OXINIUM ne peut être estimée. La population rejointe pour l'ensemble des prothèses totales de hanche est de l'ordre de 80 000 patients par an jusqu'en 2019. Au titre de l'année 2020, la population rejointe pour l'ensemble des prothèses totales de hanche est inférieure, de l'ordre de 66 000 patients, mais compte tenu de la crise sanitaire liée à la COVID 19, ces données sont à prendre avec précaution.

¹⁰ <https://www.scansante.fr/applications/statistiques-activite-MCO-par-diagnostique-et-actes>

Annexe 1. Résultats de la métaanalyse de Malahias MA. et al 2019

Les caractéristiques des études prises en compte sont présentées ci-après.

Tableau 17 : Caractéristiques des études évaluées

Auteurs	Type d'étude	Niveau de preuve	Suivi moyen (années)	Indication
Petis et al	Étude de cohorte rétrospective	III	8,2 pour le groupe cobalt-chrome (A) 7,8 pour le groupe zirconium oxydé (B)	Ostéoarthrite : 78,5% (CoCr) et 75,2% (OxZi)
				Ostéonécrose : 6,4 % (CoCr) et 9,0 % (OxZi)
				Arthrite inflammatoire : 3,2 % (CoCr) et 4,2 % (OxZi)
				Arthrite post-traumatique : 3,2% (CoCr) et 3,5% (OxZi)
				Dysplasie acétabulaire/fémorale : 7,7 % (CoCr) et 6,8 % (OxZi)
				Épiphyse fémorale capitale glissé : 1% (CoCr) et 1% (OxZi)
				Post-infection : 0 % (CoCr) et 0,3 % (OxZi)
Teeter et al	Étude de cohorte rétrospective	III	5,4 pour le groupe cobalt-chrome (A)	Ostéoarthrite
			5,2 pour le groupe zirconium oxydé (B)	
Karidakis et Karachalios	Étude de cohorte prospective	II	9	Ostéoarthrite
Zaoui et al	Etude prospective randomisée	II	Groupes PEC : 7	Ostéoarthrite
			Groupes HXLPE : 6	
Jassim et al	Etude prospective randomisée	I	5	Maladie articulaire dégénérative/érosive secondaire à une ostéoarthrite, une nécrose avasculaire, un traumatisme, une polyarthrite rhumatoïde
Morison et al	Essai contrôlé randomisé	I	6,8	Ostéoarthrite
Garvin et al	Étude de cohorte rétrospective	III	12	36 cas d'ostéoarthrite, 21 cas de dysplasie de la hanche, 17 cas de nécrose avasculaire, 10 cas d'arthrite inflammatoire, 6 cas d'arthrose post-traumatique, 3 cas d'épiphyse fémorale capitale glissée, 2 cas de maladie de Legg-Calvé -Perthes et 1 de coxa vara

Auteurs	Type d'étude	Niveau de preuve	Suivi moyen (années)	Indication
Sato et al	Étude de cohorte rétrospective	III	6,3 pour le groupe PEC	Groupe XLPE : 324 hanches avec ostéoarthrite (88,3 %), 19 hanches avec polyarthrite rhumatoïde (5,2 %) et 24 hanches avec ostéonécrose de la tête fémorale (6,5 %)
			11,9 pour le groupe HXLPE	Groupe PEC : 53 hanches avec ostéoarthrite (82,8 %), 5 hanches avec polyarthrite rhumatoïde (7,8 %) et 6 hanches avec ostéonécrose de la tête fémorale (9,4 %)
Jonsson et al	Etude prospective randomisée	I	5 (minimum)	Coxarthrose primitive ou secondaire
Lewis et al	Etude prospective randomisée	I	2 (minimum)	Ostéoarthrite : 76
				Nécrose avasculaire avancée : 14
				Dysplasie de la hanche : 7
				Polyarthrite rhumatoïde : 3

*PEC : polyéthylène conventionnel ; (H)XLPE : polyéthylène hautement réticulé ; CoCr : Cobalt-Chrome ; OxZi : Zirconium Oxydé,

L'indication chirurgicale était la coxarthrose dans cinq études (50%).

Concernant les caractéristiques des patients

Les caractéristiques des patients au moment de l'opération sont présentées dans le tableau ci-dessous.

Tableau 18 : Caractéristiques des patients des études analysées

Auteurs	Nombre de patients	Genre	Âge moyen (années)
Petis et al	622 (311 dans chaque groupe)	156 H, 155 F dans chaque groupe	- Groupe A (CoCr sur XLPE) : 54,9 - Groupe B (OxZi sur XLPE) : 54,8
Teeter et al	36, 18 dans chaque groupe (implants fémoraux sans ciment)	10 H, 8 F dans chaque groupe	- Groupe A (CoCr sur XLPE) : 60,1 - Groupe B (OxZi sur XLPE) : 59,9

Auteurs	Nombre de patients	Genre	Âge moyen (années)
Karidakis et Karachalios	199 (cotyles et composants fémoraux sans ciment) - Groupe A (tête céramique 28 mm sur PEC) : 47 - Groupe B (tête céramique 28 mm sur XLPE) : 48 - Groupe C (tête Ox-Zi 28 mm sur XLPE) : 51 - Groupe D (tête Ox-Zi 32 mm sur XLPE) : 53 (188 patients ont terminé le suivi)	81 H, 118 F	- Groupe A : 71 - Groupe B : 72 - Groupe C : 72 - Groupe D : 70
Zaoui et al	100 (composants fémoraux et cotyles cimentés) - Groupe A (UHMWPE-métal) : 25 - Groupe B (UHMWPE-OxZi) : 25 - Groupe C (HXLPE-métal) : 25 - Groupe D (HXLPE-OxZi) : 25 (86 patients ont terminé le suivi)	44 H, 56 F	62
Jassim et al	401 (cotyles et composants fémoraux sans ciment) - Groupe A (CoCr sur XLPE) : 133 - Groupe B (OxZi sur XLPE) : 135 - Groupe C (OxZi sur UHMWPE) : 133 (368 patients ont finalement été analysés)	152 H, 249 F	- Groupe A : 61 - Groupe B : 63 - Groupe C : 63
Morison et al	80 (91 hanches) (cotyles non cimentés) 77 patients (87 hanches) ont finalement été analysés : - Groupe A (CoCr sur UHMWPE) : 21 hanches - Groupe B (CoCr sur HXLPE) : 23 hanches - Groupe C (OxZi sur UHMWPE) : 21 hanches - Groupe D (OxZi sur HXLPE) : 22 hanches	42 H, 38 F	52
Garvin et al	87 (96 hanches) (press fit fémur et cotyle) - CoCr sur HXLPE : 19 hanches - OxZi sur HXLPE : 43 hanches - Céramique sur HXLPE : 34 hanches	40 H, 47 F	42

Auteurs	Nombre de patients	Genre	Âge moyen (années)
Sato et al	393 - Groupe PEC : 58 (64 hanches press fit fémur et cotyle) ; OxZi : 40 et Alumine : 24 - Groupe HXLPE : 335 (367 hanches press fit fémur et cotyle) ; OxZi : 275 ; Alumine : 72 et CoCr : 20	Non reporté	- Groupe PEC : 59,6 - Groupe HXLPE : 61,8
Jonsson et al	120 (86 ont finalement été analysés) (cotyle et fémur cimentés) - CoCr sur PEC : 25 - OxZi sur PEC : 21 - CoCr sur HXLPE : 22 - OxZi sur HXLPE : 18	35 H, 85 F	70
Lewis et al	100 (cotyle non cimentée) - 50 CoCr : 31 avec PEC et 19 avec XLPE - 50 OxZi : 22 avec PEC et 28 avec XLPE	52 H, 48 F	51

*H : homme, F : femme, PEC : polyéthylène conventionnel, XLPE/HXLPE : polyéthylène réticulé, CoCr : cobalt-chrome, OxZi : zirconium oxydé, UHMWPE : polyéthylène à ultra haut poids moléculaire.

L'âge moyen des patients analysés allait de 42 à 72 ans.

Résultats des critères évalués

- Concernant les taux d'usure du polyéthylène

Tableau 19 : Usure linéaire moyenne, taux d'usure linéaire, usure volumétrique et taux d'usure volumétrique par étude

Auteurs	Usure linéaire moyenne	Taux d'usure linéaire moyen (mm/an)	Usure volumétrique moyenne (mm ³)	Taux d'usure volumétrique moyen (mm ³ /an)
Petis et al	Non reporté	Non reporté	Non reporté	Non reporté
Teeter et al	Non reporté	CoCr : 0,048 OxZi : 0,022	Non reporté	Non reporté
Karidakis et Karachalios	Groupe 28 mm «OxZi sur XLPE» : - 5 ans : 635 µm - 10 ans : 700 µm	Non reporté	Suivi à 5 ans : - Groupe 28 mm « OxZi sur XLPE » : 31	Suivi à 5 ans : - Groupe 28 mm « OxZi sur XLPE » : 20,6

Auteurs	Usure linéaire moyenne	Taux d'usure linéaire moyen (mm/an)	Usure volumétrique moyenne (mm ³)	Taux d'usure volumétrique moyen (mm ³ /an)
	Groupe 32 mm « Ox-Zi sur XLPE » : - 5 ans : 650 µm - 10 ans : 695 µm		- Groupe 32 mm «OxZi sur XLPE» : 32 - Groupe « céramique sur PEC » : 79,1 - Groupe « céramique sur XLPE » : 142	- Groupe 32 mm «OxZi sur XLPE» : 20,5 - Groupe «céramique sur PEC» : 30,6 - Groupe «céramique sur XLPE» : 36,6
	Groupe « céramique sur PEC» : - 5 ans : 1478 µm - 10 ans : 1700 µm		Suivi à 10 ans : - Groupe 28 mm «OxZi sur XLPE» : 35,6 - Groupe 32 mm «OxZi sur XLPE» : 35,4	Suivi à 10 ans : - Groupe 28 mm-« OxZi sur XLPE » : 21,5 - Groupe 32 mm « OxZi sur XLPE » : 21
	Groupe « céramique sur XLPE» : - 5 ans : 2356 µm - 10 ans : 2750 µm		- Groupe «céramique sur PEC» : 89,5 - Groupe «céramique sur XLPE» : 162,5	- Groupe «céramique sur PEC » : 38 - Groupe «céramique sur XLPE » : 48
Zaoui et al	Non reporté	Série UHMWPE : Groupe OxZi : 0,03 Groupe CoCr : 0,11	Non reporté	Non reporté
		Série HXLPE : Groupe OxZi : 0,02 Groupe CoCr : 0,05		
Jassim et al	Groupe «CoCr sur XLPE» : 0,32 mm	Groupe «CoCr sur XLPE» : 0,028	Non reporté	Non reporté
	Groupe «OxZi sur XLPE» : 0,29 mm	Groupe « OxZi sur XLPE » : 0,023		
	Groupe «OxZi sur UHMWPE» : 0,67 mm	Groupe «OxZi sur UHMWPE» : 0,09		
Morison et al	Non reporté	Groupe CoCr sur UHMWPE : 0,241	Non reporté	Non reporté
		Groupe CoCr sur HXLPE : 0,076		
		Groupe OxZi sur UHMWPE : 0,238		
		Groupe OxZi sur HXLPE : 0,061		

Auteurs	Usure linéaire moyenne	Taux d'usure linéaire moyen (mm/an)	Usure volumétrique moyenne (mm3)	Taux d'usure volumétrique moyen (mm3/an)
Garvin et al	Non reporté	Tête de 28 mm : - Céramique sur HXLPE : 0,011 - OxZi sur HXLPE : 0,022 - CoCr sur HXLPE : 0,024	Non reporté	Tête de 28 mm : - Céramique sur HXLPE : 2,01 - OxZi sur HXLPE : 10,2 - CoCr sur HXLPE : 9,0
Sato et al	Non reporté	- OxZi sur PEC : 0,115 - OxZi sur HXLPE : 0,0008 - Alumine sur PEC : 0,048 - Alumine sur HXLPE : -0,0007 - CoCr sur PEC : 0 - CoCr sur HXLPE : -0,009	Non reporté	Non reporté
Jonsson et al	- CoCr sur PEC : 0,84 mm - OxZi sur PEC : 0,99 mm - CoCr sur HXLPE : 0,12 mm - OxZi sur HXLPE : 0,10 mm	- CoCr sur PEC : 0,18 - OxZi sur PEC : 0,20 - CoCr sur HXLPE : 0,02 - OxZi sur HXLPE : 0,01	Non reporté	Non reporté
Lewis et al	Non reporté	Non reporté	Non reporté	Non reporté

CoCr : Cobalt-Chrome ; OxZi : oxidized zirconium ; PEC: polyéthylène conventionnel ; XLPE/HXLPE : polyéthylène hautement réticulé ; UHMWPE : ultra-high molecular weight polyethylene

Sur dix études, sept ont comparé le taux d'usure du polyéthylène entre les têtes fémorales OxZi et les têtes fémorales métalliques (en cobalt-chrome). Parmi ces sept études, six études ont montré qu'il n'y avait pas de différence concernant le taux d'usure du polyéthylène entre OxZi et CoCr. Une seule étude (Zaoui et al.) a documenté que les têtes fémorales en OxZi entraînaient une usure du polyéthylène plus faible qu'avec les têtes fémorales en métal. Cependant, cette étude a utilisé comme groupe témoin des têtes fémorales en acier inoxydable et non des têtes fémorales en CoCr.

- Concernant les taux de survie de l'implant, scores pré/post opératoires moyens et les complications majeures

Tableau 20 : Valeurs des scores cliniques avant opération et jusqu'au dernier suivi post-opératoire

Auteurs	Survie de l'implant	Échelles cliniques	Scores moyens préopératoires	Scores moyens postopératoires	Complications
Petis et al	Survie des implants à 5 ans : - Toutes causes de révision confondues : 96,0 % (CoCr) 98,7 % (OxZi) - Pour les reprises aseptiques : 97,2 % (CoCr) 99,0 %. (OxZi) Excellente survie à 5 ans pour les deux implants.	HHS, WOMAC, SF-12	SF-12 MCS : 51,1 (CoCr) 49,6 (OxZi)	SF-12 MCS : 52,8 (CoCr) 53,5 (OxZi)	Infection périprothétique : 5 (CoCr) 2 (OxZi)
			SF-12 PCS : 28,5 (CoCr) 28,1 (OxZi)	SF-12 PCS : 41,8 (CoCr) 42,2 (OxZi)	Descellement aseptique : 1 (CoCr) 1 (OxZi)
			WOMAC : 37,7 (CoCr) 40,6 (OxZi)	WOMAC : 78,2 (CoCr) 79,8 (OxZi)	Instabilité/luxation : 6 (CoCr) 1 (OxZi)
			HHS : 38,8 (CoCr) 38,7 (OxZi)	HHS : 90,7 (CoCr) 91,3 (OxZi)	Fracture périprothétique : 2 (CoCr) 1 (OxZi)
Teeter et al	Non reporté	HHS, WOMAC, SF-12	Non reporté	Variation HHS : 48,7 (CoCr) 41,2 (OxZi)	Non reporté
				Variation WOMAC : 42,7 (CoCr) 48,4 (OxZi)	
				Variation SF-12 MCS : 4,0 (CoCr) 3,4 (OxZi)	
				Variation SF-12 PCS : 13,9 (CoCr) 16,9 (OxZi)	

Auteurs	Survie de l'im-plant	Échelles cli-niques	Scores moyens préopératoires	Scores moyens postopératoires	Complications
Karidakis et Kara-chalios	Non reporté	HHS, Score d'Ox-ford	Céramique/PEC : HHS : 45 Score d'Oxford : 17	Céramique/PEC : HHS : 92 Score d'Oxford: 37	Une PTH (28 mm OxZi sur XLPE) a été révisée pour infection. Une PTH (32 mm OxZi sur XLPE) a été révisée pour luxation et 2 PTH (cé-ramique sur PEC et 28 mm OxZi sur XLPE) ont été révisées en raison d'un écart de longueur. Dans 2 PTH (toutes deux en céramique sur XLPE), des signes radiologiques d'usure et d'ostéolyse ont été détectés.
			Céramique/XLPE : HHS : 48 Score d'Oxford : 17	Céramique/XLPE : HHS : 91 Score d'Oxford : 38	
			28 mm OxZi XLPE : HHS : 51 Score d'Oxford : 18	28 mm OxZi XLPE : HHS : 94 Score d'Oxford : 38	
			32 mm OxZi XLPE : HHS : 46 Score d'Oxford : 18	32 mm OxZi XLPE : HHS : 90 Score d'Oxford : 38	
Zaoui et al	Non reporté	Score de Merle d'Aubigné	Groupe A (UHMWPE-métal) : 12	UHMWPE-métal : 18	Aucune
			Groupe B (UHMWPE-OxZi) : 11	UHMWPE-OxZi : 18	
			Groupe C (HXLPE-métal): 12	HXLPE-métal : 18	
			Groupe D (HXLPE-OxZi) : 11	HXLPE-OxZi : 18	
Jassim et al	Non reporté	WOMAC, SF-36, échelle de la dou-leur EVA	CoCr/XLPE: - WOMAC : 91,5 - Echelle douleur EVA : 7,2 - SF-36 MCS : 49,8 - SF-36 PCS : 26,9	CoCr/XLPE : - WOMAC : 15,8 ; - Echelle douleur EVA : 1,6 - SF-36 MCS : 52,6 - SF-36 PCS : 43,5	Sept luxations (dont 3 reprises qui ont été exclues) et 2 infections qui ont subi une reprise chirurgicale et ont été exclues.

Auteurs	Survie de l'im- plant	Échelles cli- niques	Scores moyens préopératoires	Scores moyens postopératoires	Complications
			OxZi/XLPE : - WOMAC : 93,5 - Echelle douleur EVA : 7,4 - SF-36 MCS : 48,6 - SF-36 PCS : 29,2	OxZi/XLPE : - WOMAC : 13,8 - Echelle douleur EVA : 1,7 - SF-36 MCS : 54,6 - SF-36 PCS : 44,3	
			OxZi/UHMWPE : - WOMAC : 93,8 - Echelle douleur EVA : 7,7 - SF-36 MCS : 50,2 - SF-36 PCS : 28,6	OxZi/UHMWPE : - WOMAC : 15,8 - Echelle douleur EVA : 1,6 - SF-36 MCS : 54,4 - SF-36 PCS : 42,6	
Morison et al	Survie cumulée de la cohorte étudiée : 94,1 %. Aucune différence de survie entre les couples de frottement.	HHS, WOMAC, SF-12	CoCr/UHMWPE : Score WOMAC : - Douleur : 40,2 - Raideur : 37,5 - Fonction : 42,3	CoCr/UHMWPE : Score WOMAC : - Douleur : 90,2 - Raideur : 80,9 - Fonction : 86,7	Cinq reprises, 3 pour infection (1-OxZi/HXLPE, 2-CoCr/UHMWPE) et 2 pour luxations récidivantes (1-OxZi/HXLPE, 1-Ox/UHMWPE).
			CoCr/HXLPE : Score WOMAC : - Douleur : 46,1 - Raideur : 44,0 - Fonction : 44,9	CoCr/HXLPE : Score WOMAC : - Douleur : 89,8 - Raideur : 82,1 - Fonction : 86,1	
			OxZi/UHMWPE : Score WOMAC : - Douleur : 47,7 - Raideur : 47,7 - Fonction : 47,4	OxZi/UHMWPE : Score WOMAC : - Douleur : 90,5 - Raideur : 85,2 - Fonction : 88,4	
			OxZi/HXLPE : Score WOMAC :	OxZi/HXLPE : Score WOMAC :	

Auteurs	Survie de l'im-plant	Échelles cli-niques	Scores moyens préopératoires	Scores moyens postopératoires	Complications
			- Douleur : 43,3 - Raideur : 42,7 - Fonction : 41,3 CoCr/UHMWPE : SF-12 PCS : 29,4 SF-12 MCS : 43,6 CoCr/HXLPE : SF-12 PCS : 30,8 SF-12 MCS : 43,8 OxZi/UHMWPE : SF-12 PCS : 29 SF-12 MCS : 51,4 OxZi/HXLPE : SF-12 PCS : 26,8 SF-12 MCS : 47,5 CoCr/UHMWPE : HHS : 45,3 CoCr/HXLPE : HHS : 46,2 OxZi/UHMWPE : HHS : 43,0 OxZi/HXLPE : HHS : 49,2	- Douleur : 87,0 - Raideur : 79,9 - Fonction : 84,9 CoCr/UHMWPE : SF-12 PCS : 47,7 SF-12 MCS : 50,9 CoCr/HXLPE : SF-12 PCS : 47,8 SF-12 MCS : 51,4 OxZi/UHMWPE : SF-12 PCS : 47,5 SF-12 MCS : 52,6 OxZi/HXLPE : SF-12 PCS : 43 SF-12 MCS : 53,9 CoCr/UHMWPE : HHS : 90,9 CoCr/HXLPE : HHS : 90,5 OxZi/UHMWPE : HHS : 84,9 OxZi/HXLPE : HHS : 91,4	
Garvin et al	Non reporté	Non reporté	Non reporté	Non reporté	Aucune
Sato et al	Non reporté	Pas de scores liés au matériau de la tête fémorale.	Non reporté	Non reporté	Groupe PEC : 8 patients ont subi des reprises chirurgicales pour usure du polyéthylène et ostéolyse acétabulaire.

Auteurs	Survie de l'im-plant	Échelles cli-niques	Scores moyens préopératoires	Scores moyens postopératoires	Complications
					Groupe HXLPE : Un patient a été repris pour luxation récidivante et un autre pour fracture cer-vicale de la tige.
Jonsson et al	Non reporté	HHS	CoCr/PEC : HHS : 41	CoCr/PEC : HHS : 87	Cinq cas d'infection ont subi une révision ou un débridement et ont été exclus de l'étude.
			OxZi/PEC : HHS : 47	OxZi/PEC : HHS : 92	
			CoCr/HXLPE : HHS : 47	CoCr/HXLPE : HHS : 90	
			OxZi/HXLPE : HHS : 40	OxZi/HXLPE : HHS : 86	
Lewis et al	98% pour OxZi et CoCr	HHS, WOMAC, SF-12	Non reporté	OxZi : HHS : 92	Groupe OxZi : 2 luxations, 1 reprise pour infection
				CoCr : HHS : 92,5	
				OxZi : WOMAC : 84,9	
				CoCr : WOMAC : 87	
				OxZi SF-12 PCS : 45,2	
				OxZi SF-12 MCS : 53,8	
				CoCr SF-12 PCS : 49,2	
				CoCr SF-12 MCS : 52,6	

*HHS : Harris Hip Score (score de Harris) ; EVA : Echelle Visuelle Analogique ; MCS : Mental Component Score (score global de santé physique) ; PCS : Physical Component Summary Scale (score de santé mentale) ; PEC : polyéthylène conventionnel, XLPE/HXLPE : polyéthylène réticulé ; CoCr : cobalt-chrome ; OxZi : zirconium oxydé ; UHMWPE : polyéthylène de poids moléculaire ultra élevé ; PTH : arthroplastie totale de la hanche.