



numéro 65
mars 2005

Reconstruction de la hanche à effraction minimale

Sommaire

- ✓ **La reconstruction de la hanche métal-métal est une nouvelle solution de rechange chirurgicale à l'intention de patients plus jeunes et dont l'implant conventionnel suite à une arthroplastie totale de la hanche est susceptible de devoir être remplacé.**
- ✓ **La reconstruction de la hanche à effraction minimale utilise une incision chirurgicale plus petite et de nouvelles techniques pour exposer l'articulation de la hanche.**
- ✓ **Les avantages possibles incluent notamment moins de dommages au tissu mou, au muscle et à l'os; de plus petites cicatrices; une perte sanguine moindre et une période de rétablissement et des hospitalisations plus courtes.**
- ✓ **Les désavantages possibles incluent notamment des dommages au tissu mou, une fracture du fémur, des dommages neurovasculaires, une malposition de l'implant et une durée d'opération plus longue.**
- ✓ **Le manque de rapports de cas ou d'essais cliniques publiés ou non publiés fait en sorte qu'il est impossible de tirer des conclusions sur l'efficacité relative des interventions à effraction minimale pour la reconstruction de la hanche.**
- ✓ **Les progrès des systèmes de navigation informatisée et de l'imagerie radioscopique pourraient permettre une utilisation plus généralisée de la reconstruction de la hanche à effraction minimale dans le futur.**

La technologie

La reconstruction de la hanche métal-métal (arthroplastie de surface) est une nouvelle intervention chirurgicale au Canada. Il s'agit de remplacer les surfaces endommagées dans l'articulation de la hanche par une capsule métallique en alliage de cobalt-chrome placée sur la surface du fémur et une

cupule en alliage métallique similaire placée à l'intérieur de la cavité articulaire (cotyle) de l'os iliaque¹.

La reconstruction de la hanche est en fait une solution de rechange à l'arthroplastie totale de la hanche (ATH). Elle permet de conserver du tissu osseux chez les patients plus jeunes et plus actifs atteints d'une affection dégénérative de la hanche et dont la prothèse serait susceptible de devoir être remplacée. Le col et la tête du fémur sont préservés, laissant plus d'options dans le cas ou des révisions futures, y compris une ATH, seraient nécessaires².

Dans la reconstruction de la hanche à effraction minimale, le chirurgien utilise une « mini » incision (7,5 cm à 11,0 cm) et de nouvelles techniques afin d'exposer l'articulation de la hanche. Parmi les avantages possibles, il y a notamment une diminution des dommages au tissu mou, au muscle et à l'os, de plus petites cicatrices, une perte sanguine moindre et une période de rétablissement et une hospitalisation plus courtes³.

Stade de la réglementation

Les interventions chirurgicales, notamment, les techniques à effraction minimale, ne nécessitent pas l'autorisation de Santé Canada.

Le tableau 1 décrit trois implants de reconstruction métal-métal dont l'utilisation est autorisée au Canada. Trois autres implants, mentionnés au Tableau 2, sont disponibles par l'intermédiaire du Programme d'accès spécial de Santé Canada, dans le cas où un médecin en demanderait l'importation pour divers patients. Les implants de reconstruction métal-métal ne sont pas encore approuvés aux É.-U., bien que l'autorisation préalable à la mise en marché ait été demandée pour les systèmes de reconstruction de la hanche Birmingham, CONSERVE PLUS et Cormet^{2,4,5}.

Groupe cible

La polyarthrite rhumatoïde et l'arthrose sont les principales causes d'une affection dégénérative de la

hanche. Un stade avancé de ces maladies peut entraîner des incapacités graves^{1,2}. La chirurgie prédominante pour le traitement d'une affection dégénérative grave de la hanche est l'ATH. Chez les adultes plus jeunes et plus actifs, de 25 % à 30 % nécessitent une révision de l'implant dans les 15 ans suivant l'ATH, comparativement à <5 % après dix ans pour les patients plus âgés⁷. La chirurgie de révision est plus difficile à réaliser et donne en général des résultats moins bons que lors du premier remplacement⁷. La reconstruction de la hanche métal-métal a été mise au point dans le but d'augmenter la durabilité de l'articulation de remplacement chez les patients âgés de 40 à 65 ans⁸.

La demande d'ATH augmente, approximativement 20 000 de ces interventions ayant été réalisées au Canada entre 2001 et 2002. Il s'agit d'une augmentation de 19 % par rapport au nombre enregistré entre 1994 et 1995⁹. Une population vieillissante et une hausse des taux d'obésité sont des facteurs qui augmenteront la demande.

Tableau 1 : Implants pour reconstruction de la hanche métal-métal autorisés par Santé Canada

Dispositif	Fabricant	Entrée en vigueur
Dispositif de reconstruction de la hanche Birmingham	Midland Medical Technologies Ltd. (acheté par Smith & Nephew, mars 2004)	Octobre 2002 (Janine Lepage, Smith & Nephew, Montréal : comm. personnelle 2 déc. 2004)
CONSERVE PLUS [®] implant	Wright Medical Technology	Juillet 2004 ⁶
ReCap [®] Femoral Resurfacing System – Cemented Femoral Head; et Press-Fit Porous Femoral Head	Biomet	Février 2004 ⁶ (Autorisation pour le composant cotyloïdien en suspens)

Tableau 2 : Implants pour reconstruction de la hanche métal-métal disponibles grâce au Programme d'accès spécial

Système de reconstruction de la hanche Cormet	Corin Medical Ltd.	Octobre 2004 (Iain Dunbar, Corin Group, Cirencester (R.-U.) : communication personnelle, 25 nov. 2004)
Durom ^{MC} Hip Resurfacing	Zimmer	Février 2003 (Joe Alviano, Zimmer of Canada, Mississauga ON : communication personnelle, 25 nov. 2004)
DePuy ASR ^{MC}	Johnson & Johnson	Février 2004 (Nawal Nawana, DePuy Canada, Johnson & Johnson, Markham ON : communication personnelle, 24 nov. 2004)

On ne sait pas exactement combien de reconstructions de hanche métal-métal sont réalisées chaque année au Canada. Le nombre de candidats possibles, selon l'âge, peut être généralisé à partir des données des registres. En 2001-2002, il a été estimé que 15 % de tous les patients ayant subi une ATH étaient âgés de moins de 54 ans, tandis que 19 % étaient âgés entre 55 et 64 ans⁹.

Les critères de sélection des patients pour la reconstruction de la hanche à effraction minimale changent continuellement. Les patients obèses ayant un indice de masse corporelle >30 peuvent être de mauvais candidats pour une chirurgie de la hanche par mini-incision^{10,11}. Certains chirurgiens réservent l'utilisation de la reconstruction de la hanche métal-métal aux patients de sexe masculin qui ont une bonne masse osseuse et qui sont âgés de <55 ans (D^r Robert Bourne, Centre des sciences de la santé de London, London ON : communication personnelle, 22 décembre 2004). Les résultats d'une étude menée en Australie sur 3 703 interventions de reconstruction révèlent que la reconstruction de la hanche chez les femmes postménopausiques est associée à un taux de fracture du col du fémur 1,9 fois plus élevé¹².

Pratique courante

Une incision conventionnelle pour une reconstruction de la hanche métal-métal est de 25 cm à 30 cm, ce qui est comparable à la longueur de l'incision lors d'une ATH standard^{3,13}. Une connaissance de plus en plus approfondie de l'intervention de reconstruction a permis de réduire graduellement la longueur de l'incision à 15 cm (D^r Jason Werle, Université de Calgary (Calgary) : communication personnelle, 6 décembre 2004). Une incision plus longue est requise pour les patients musclés ou obèses¹³. Un petit nombre de chirurgiens « novateurs » réalisent des reconstructions de la hanche à effraction minimale dans quelques centres à volume élevé à l'extérieur du Canada.

Données probantes

En novembre 2004, on a procédé à des recherches dans PubMed, les bases de données de DIALOG[®] pertinentes et la Cochrane Library afin de repérer des écrits publiés. On a effectué des recherches sur les sites Web et dans les bases de données connexes d'autres organismes d'évaluation des technologies de la santé et d'organismes analogues afin de trouver de la littérature grise. Des recherches à l'aide du moteur de recherche Google^{MC} ont également été effectuées. On a communiqué avec les fabricants de l'implant

pour obtenir de plus amples renseignements. Aucun essai clinique, rapport de cas ou résumé évaluant les méfaits ou les avantages des interventions à effraction minimale pour la reconstruction de la hanche n'a été trouvé.

Effets indésirables

Les désavantages théoriques de la reconstruction de la hanche à effraction minimale sont liés au défi de réaliser la chirurgie dans un champ visuel restreint et sont similaires à ceux constatés avec une ATH. Ces désavantages incluent notamment des dommages au tissu mou, une fracture du fémur, des dommages neurovasculaires, une malposition de l'implant et une durée d'opération plus longue³. Les rapports préliminaires sur l'ATH, à l'aide des techniques à effraction minimale, révèlent une tendance à une augmentation, plutôt qu'à une diminution, des taux de complication^{10,14}.

On ne sait pas si d'autres facteurs seront touchés par l'utilisation des mini-incisions, y compris la durabilité à long terme de la hanche reconstruite, sa stabilité et son taux de luxation, le contrôle de la douleur à long terme, le mouvement et le fonctionnement, le taux d'infection et la présence de caillots sanguins ou d'une atteinte nerveuse³.

Administration et coût

Les coûts pourraient augmenter avec l'utilisation de systèmes de navigation visant à faciliter l'approche à effraction minimale. L'augmentation de la durée des opérations pourrait également augmenter les coûts. Un chirurgien de Montréal sur trois réalisant un important volume de reconstructions de la hanche (n=55) et d'arthroplasties totales de la hanche (n=55), selon un essai clinique comparatif et randomisé continu, déclare que les interventions de reconstruction de la hanche nécessitent approximativement 21 minutes de plus (D'Pascal Venditoli, Hôpital Maisonneuve-Rosemount de Montréal (Montréal) : communication personnelle, 10 nov. 2004). Les résultats d'une étude portant sur un appareil de navigation par radioscopie utilisé dans 31 cas de reconstruction de hanche révèlent que l'utilisation de l'appareil a prolongé de 10 à 15 minutes la durée d'opération totale dans les 10 derniers cas¹⁵.

Le coût des instruments chirurgicaux spéciaux qui servent à réaliser la reconstruction de la hanche à effraction minimale n'a pas encore été établi. Corin Medical Ltd. a ajouté des instruments pour petite incision à la trousse de son implant Cormet en octo-

bre 2004 sans frais supplémentaire (Iain Dunbar : communication personnelle, 15 nov. 2004).

Activités dans le domaine

Des appareils de navigation assistée par ordinateur sont actuellement mis au point afin de faciliter les techniques chirurgicales à effraction minimale. Ces appareils permettent une certaine planification avant l'intervention [à partir des tomographies] et servent de guide opératoire pour placer la capsule fémorale et la cotyle prothétique. Un appareil de navigation chirurgicale créé par CAS Innovations a pour la première fois été utilisé en Allemagne en 2004 pour implanter un dispositif de reconstruction de la hanche de Cormet¹⁶.

Taux d'utilisation

Presque tous les fabricants d'implants commercialisent ou mettent au point des techniques et des instruments modifiés permettant de réaliser une reconstruction de la hanche avec des incisions à infraction minimale. Cela est basé sur une perception des mêmes résultats à long terme ou de meilleurs résultats, comparativement à la longueur de l'incision conventionnelle, et sur une période de rétablissement théoriquement plus courte et moins douloureuse.

Les publicités s'adressant directement aux consommateurs aux É.-U. et la couverture médiatique ciblant la « génération vieillissante du baby-boom » pourraient amplifier les attentes des patients à l'égard des avantages d'une chirurgie par mini-incision.

Questions d'implantation

L'intervention de reconstruction de la hanche est plus exigeante sur le plan technique que l'ATH conventionnelle et peut nécessiter des périodes d'opération plus longues². De plus, la chirurgie de la hanche est plus difficile avec une incision minimale et la technique est difficile à apprendre^{17,18}. Une formation améliorée et des instruments spécialisés sont nécessaires pour obtenir des résultats exacts et reproductibles.

Le perfectionnement des compétences nécessaires à la réalisation de l'intervention peut être difficile, puisque les candidats possibles pour une reconstruction de la hanche représentent 10 % à 20 % d'une population typique de patients d'un chirurgien. Seulement quelques chirurgiens canadiens ont les compétences nécessaires.

Les appareils de navigation informatisée et l'imagerie radioscopique peuvent permettre une visualisation améliorée et un meilleur positionnement de l'implant de hanche avec des mini-incisions¹⁷, ce qui pourrait encourager un plus grand nombre de chirurgiens à essayer la reconstruction de la hanche à effraction minimale. Les systèmes de navigation ont certains désavantages, notamment, l'augmentation du coût et de la durée de l'opération, et la possibilité d'erreurs émanant d'un fonctionnement défectueux de l'ordinateur ou de commandes inappropriées¹⁹. On ne sait pas si l'augmentation des coûts pourrait être compensée par des économies associées à une réduction de la durée de l'hospitalisation.

Des recherches fondées sur les résultats et un suivi à long terme sont nécessaires afin d'évaluer les répercussions cliniques et économiques d'une technique à effraction minimale de reconstruction de la hanche¹⁰. Il est également nécessaire de définir les critères servant à déterminer les patients qui pourraient tirer profit de cette technique chirurgicale. Le Registre canadien des remplacements articulaires, créé en 2001, recueille des données sur les résultats associés à la reconstruction de la hanche depuis 2003.

Références

1. *Guidance on the use of metal on metal hip resurfacing arthroplasty* [Technology appraisal guidance no 44]. London: National Institute for Clinical Evidence; 2002. Available: <http://www.nice.org.uk/pdf/HipResurfacing-FinalGuidance.pdf>.
2. *Metal-on-metal hip resurfacing for young, active adults with degenerative hip disease* [Technote TN 33]. Edmonton: Alberta Heritage Foundation for Medical Research; 2002. Available: <http://www.ahfmr.ab.ca/hta/hta-publications/technotes/TN33.pdf>.
3. American Association of Hip and Knee Surgeons. *Minimally invasive and small incision joint replacement surgery: what surgeons should consider* [advisory statement]. Park Ridge (IL): The Association; 2004. Available: http://www.aahks.org/pdf/MIS_position_statement.pdf.
4. Wright, Smith & Nephew vie to enter U.S. hip resurfacing market first. *Gray Sheet* 2004;30(25):25.
5. Hip resurfacing PMA timeline unaltered by component recall - Wright. *Gray Sheet* 2004;30(39):19.
6. *Medical devices active license listing* [database online]. Rev. Ottawa: Medical Devices Bureau, Therapeutic Products Directorate, Health Canada; 2004 Nov 24. Available: <http://www.mdall.ca/>.
7. *Metal on metal resurfacing hip arthroplasty (hip resurfacing)* [Horizon scanning review]. Birmingham (UK): National Horizon Scanning Centre, University of Birmingham; 2000. Available: <http://www.publichealth.bham.ac.uk/horizon/2000reports/Hip%20resurfacing.pdf>.
8. Amstutz HC, et al. *J Orthop Sci* 1998;3(3):169-86.
9. *Canadian joint replacement registry (CJRR): 2004 report*.

- Total hip and total knee replacements in Canada*. Ottawa: Canadian Institute for Health Information; 2004.
10. Berry DJ, et al. *J Bone Joint Surg Am* 2003;85-A(11):2235-46.
 11. Wenz JF, et al. *Orthopedics* 2002;25(10):1031-43.
 12. Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry. Annual report. Adelaide: The Association; 2004. Available: http://www.dmac.adelaide.edu.au/aoanjrr/documents/aoanjrr-report_2004.pdf.
 13. Amstutz HC. *Surgical approaches for hip resurfacing and THR* [Current issues in hip replacement]. Los Angeles: Joint Replacement Institute at Orthopaedic Hospital; 2004.
 14. Murphy SB. In: Hozack WJ, et al, editors. *Minimally invasive total joint arthroplasty*. New York: Springer; 2004. p.101-7. Available: <http://www.stephenmurphy.org/hip/hminimally/101-107.PDF>.
 15. Hess T, et al. *Orthopade* 2004;33(10):1183-93.
 16. World's first computer-navigated Cormet Hip Resurfacing operation. *Oper Theatre J* 2004;(165):7.
 17. Waldman BJ. *J South Orthop Assoc* 2002;11(4):213-7.
 18. Tang Z. *Minimally invasive total hip replacement* [Issues in emerging health technologies issue 60]. Ottawa: Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment; 2004.
 19. Hozack WJ, et al. In: *Medscape conference coverage, based on selected sessions at the: American Academy of Orthopaedic Surgeons 70th Annual Meeting, February 5-9, 2003, New Orleans, Louisiana*. New York: Medscape; 2003. Available: <http://www.medscape.com/viewarticle/451349>.

Citer comme suit : Allison C. *Reconstruction de la hanche à effraction minimale* [Notes sur les technologies de la santé en émergence numéro 65]. Ottawa : L'Office canadien de coordination de l'évaluation des technologies de la santé; 2005.

L'OCCETS assume l'entière responsabilité de ce bulletin et nous apprécions les commentaires des examinateurs suivants :

Examineurs : James Powell, M.D., FRCPC, Université de Calgary, Calgary, AB., Robert Bourne, M.D., FRCSC, Université Western Ontario, London ON.

La production de ce rapport a été rendue possible grâce à une contribution financière du Programme de subventions de partenariat entre les gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux dans le cadre des politiques et des stratégies en matière de soins de santé de Santé Canada.

L'OCCETS assume la pleine responsabilité quant à la forme et au contenu définitifs du présent rapport. Les énoncés, les conclusions et les opinions exprimés dans ce rapport ne représentent pas nécessairement l'opinion de Santé Canada ou de l'un ou l'autre des gouvernements provinciaux ou territoriaux.

ISSN 1488-6332 (en ligne)
ISSN 1486-2972 (imprimée)
POSTE-PUBLICATIONS
CONVENTION NU. 40026386
PORT DE RETOUR GARANTIE À
OFFICE CANADIEN DE COORDINATION DE L'ÉVALUATION
DES TECHNOLOGIES DE LA SANTÉ
600-865, AVENUE CARLING
OTTAWA (ONTARIO) K1S 5S8