

MATHYS 
a company of enovis™

**15 YEARS
CLINICAL
EXPERIENCE**

Affinis Inverse

Des résultats cliniques fiables

RÉSULTATS CLINIQUES

ÉPROUVÉ

Depuis plus de 15 ans



Aucun compromis – une stabilité primaire solide

Grâce au plateau de glène muni de **2 plots**, aucun compromis au niveau de la stabilité comparative-ment aux glènes traditionnelles, dotées d'un seul plot. Dans la pratique clinique, cette solide stabilité primaire se manifeste par l'absence de lignes radiotransparentes significatives sous le plateau.¹



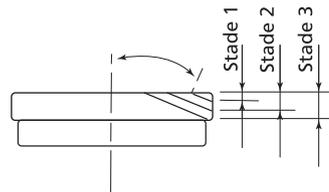
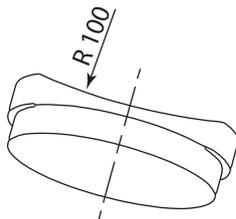
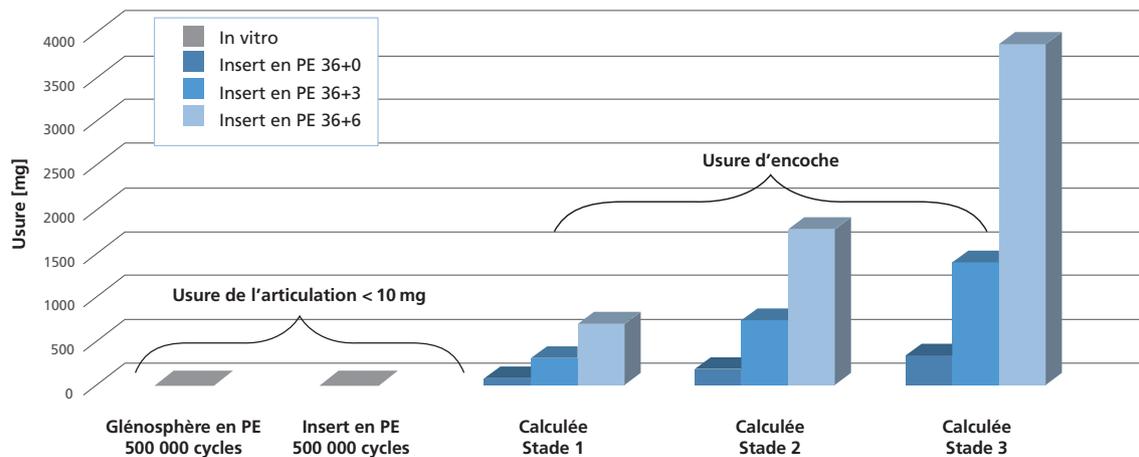
PIONNIERS

Conception et matériaux



Plus aucune abrasion du PE

L'abrasion mécanique des inserts en polyéthylène (PE) occasionne une usure conséquente, et donc de très nombreux débris en PE, qui peuvent eux-mêmes induire une résorption osseuse active.² Grâce au plateau inversé de l'implant, l'usure génère 462 fois moins de particules. Conclusion: le plateau inversé permet d'éliminer les débris de PE générés par le phénomène d'encoche (notching).

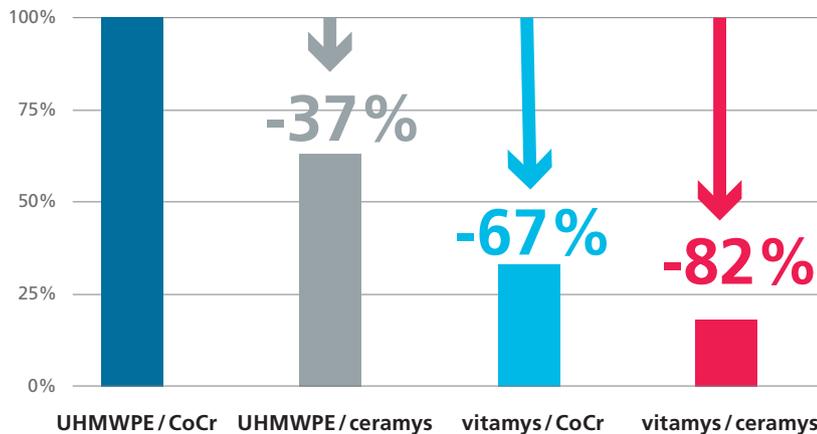


Perte massive due à l'usure au niveau de l'articulation et encoche attendue d'après les calculs. Adapté de Kohut et al. 2012.²

Réduction significative de l'usure

L'usure au niveau des articulations est significativement réduite, de **82 %**, grâce aux matériaux modernes au niveau du plateau, comme le ceramys, céramique de dispersion nanocristallin, et le vitamys, polyéthylène hautement réticulé enrichi en vitamine E. ³

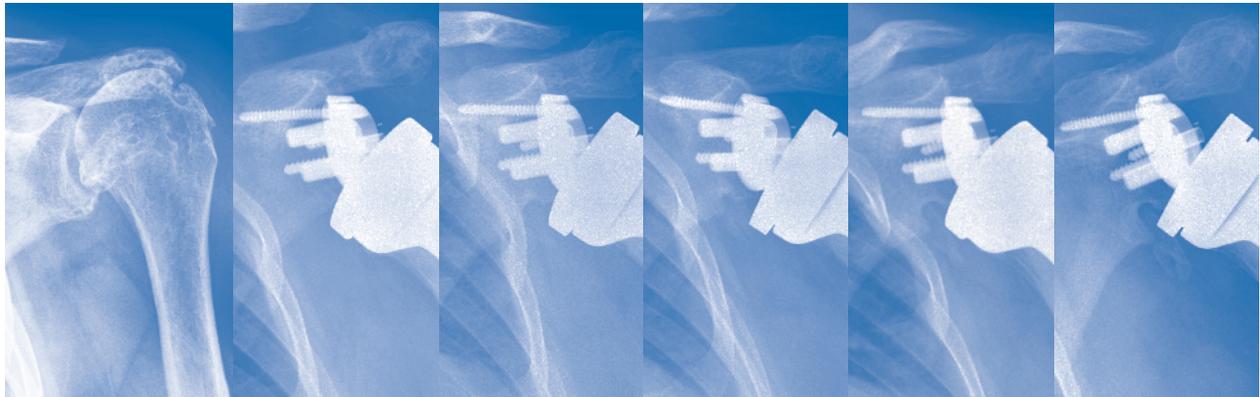
Réduction de l'usure en % grâce à l'articulation Affinis Inverse



Un type d'encoche différent, qui ne nuit pas aux résultats

Dans l'arthroplastie totale d'épaulle avec plateau inversé (IB-RTSA), l'impact mécanique du composant huméral au niveau du col de la scapula produit une encoche différente, sans signe d'ostéolyse induite par le PE. ^{4,5}

Radiographie



Ces radiographies d'un patient réalisées 6 mois, puis 1, 2, 4 et 7 ans après la chirurgie, mettent en évidence le type d'encoche différent après une IB-RTSA : une ligne sclérotique apparaît au fil du temps, sans signe d'ostéolyse.

Du **point de vue du patient**, le système pour épaule Affinis Inverse apporte une **grande satisfaction** et entraîne une **réduction cliniquement significative de la douleur.**^{4,6}

Échelle visuelle analogique (EVA) de **satisfaction** ⁴



Échelle visuelle analogique (EVA) de la **douleur** ⁴



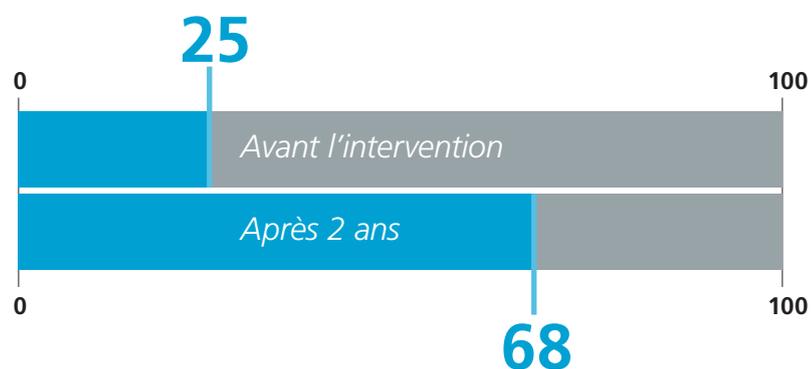
Une récupération rapide pour les patients

Une réussite clinique élevée est observée chez la plupart des patients dès 6 mois après l'intervention.⁷⁻⁹ La pose de la prothèse Affinis Inverse apporte un bénéfice chez tous les patients, aussi bien les hommes que les femmes.⁷ Les résultats de cette étude montrent que cet implant apporte rapidement un bénéfice significatif chez la plupart des patients, résultat qui dure au moins cinq années après l'intervention.⁷

ASES⁷



Score de Constant⁷



Avec la prothèse Affinis Inverse,
les patients présentent
**des résultats satisfaisants sur
plusieurs plans : fonction
de l'épaule, survie de l'implant
et taux de complications bas,**
que ce soit **avec ou sans encoche
scapulaire**. L'encoche scapulaire
ne nuit pas aux résultats cliniques
à moyen terme. ⁵

Des résultats fiables, d'après les registres

Registre australien des arthroplasties (AOANJRR) ¹¹

Dans le registre australien des arthroplasties, l'innocuité à moyen terme du système Affinis Inverse a été cliniquement prouvée par le biais de résultats à 7 ans. Avec un taux de reprises de 5,0 % à 7 ans, la prothèse Affinis Inverse se situe dans les normes des arthroplasties totales inversées primaires de l'épaule. En effet, le taux de reprises dans le groupe de référence est de 4,7 % après 7 ans.

Taux de reprises après une arthroplastie totale inversée primaire de l'épaule

Tableau ST6 : taux de reprises cumulé des arthroplasties totales primaires de l'épaule ; en %, intervalle de confiance de 95 % indiqué entre parenthèses.

Shoulder Class	N Revised	N total	1 Yr	3 Yrs	5 Yrs	7 Yrs
Total Stemmed Reverse	1728	47251	2.4 (2.2–2.5)	3.5 (3.4–3.7)	4.1 (3.9–4.4)	4.7 (4.4–4.9)

Taux de reprises de la prothèse Affinis Inverse

Tableau ST56 : taux de reprises cumulé des combinaisons de prothèses totales inversées primaires de l'épaule ; en %, intervalle de confiance de 95 % indiqué entre parenthèses.

Humeral Stem	Glenoid Component	N Revised	N total	1 Yr	3 Yrs	5 Yrs	7 Yrs
Affinis	Affinis	62	1868	1.8 (1.3–2.5)	3.5 (2.7–4.6)	4.0 (3.1–5.2)	5.0 (3.2–7.6)

Registre national des articulations pour l'Angleterre, le Pays de Galles, l'Irlande du Nord, l'île de Man et Guernesey (NJR) ⁹

Dans le cadre du NJR, les taux des reprises de l'humérus et de la glène se situent dans les normes, quelle que soit la méthode de fixation utilisée. Avec un taux de reprises à 9 ans de 3,2 % pour la tige et de 1,3 % pour les composants glénoïdiens, le système Affinis Inverse non cimenté se trouve dans les valeurs attendues et présente des résultats comparables aux taux de référence de toutes les arthroplasties totales primaires de l'épaule documentées dans ce registre.

Taux de reprises après l'implantation du système Affinis Inverse non cimenté; taux de reprises en %, intervalle de confiance de 95 % indiqué entre parenthèses. Seuls sont indiqués les repères temporels pour lesquels il existe au moins 40 cas sous observation.

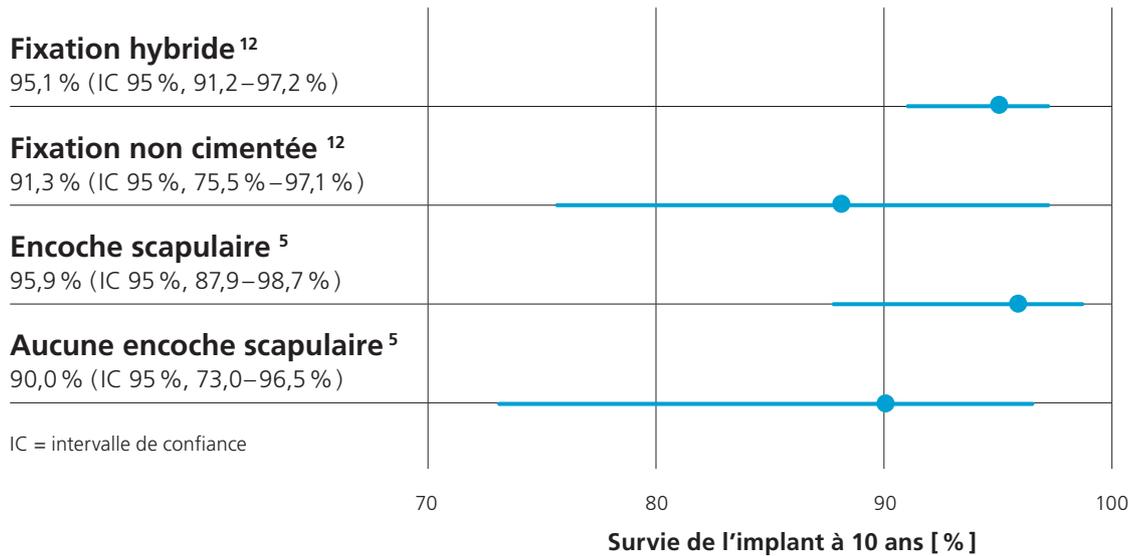
Critère d'évaluation	Système d'épaule	5 ans	7 ans	9 ans
Reprise humérale	Référence	3,0 (2,8–3,1)	3,7 (3,5–3,9)	4,5 (4,3–4,8)
	Affinis Inverse	2,7 (1,7–4,2)	3,2 (1,9–5,0)	3,2 (1,9–6,7)
Reprise de la glène	Référence	1,0 (0,9–1,1)	1,3 (1,2–1,4)	1,7 (1,6–1,9)
	Affinis Inverse	1,3 (0,7–2,4)	1,3 (0,7–3,0)	1,3 (0,7–4,5)

Nettement meilleur

Dans la zone de référence

Au-dessus de la référence

Excellente survie à 10 ans



De solides données cliniques

Orthopaedic Data Evaluation Panel (ODEP)¹³

L'ODEP dispose de données solides sur 7 ans pour la prothèse Affinis Inverse non cimentée et sur 5 ans pour la prothèse Affinis Inverse cimentée.



ÉPAULE INVERSEE

Affinis Inverse
non cimentée



ÉPAULE INVERSEE

Affinis Inverse
cimentée



Glossaire

Intervalle de confiance

L'intervalle de confiance est une plage de valeurs décrivant l'incertitude relative à un paramètre calculé. On utilise généralement un intervalle de confiance à 95 %. Cela signifie que l'intervalle de confiance obtenu encadre la valeur recherchée attendue avec une probabilité de 95 %. Le minimum et le maximum de l'intervalle de confiance sont appelés borne inférieure et borne supérieure.

Estimation de la probabilité de survie et de la probabilité de révision

La probabilité de survie et la probabilité de révision des implants dans les registres et les publications scientifiques sont souvent calculées à l'aide de l'estimation de Kaplan-Meier. Dans l'estimation de Kaplan-Meier, le temps écoulé jusqu'à la première révision de l'implant correspond à la probabilité de survie. La probabilité cumulée de révision à un moment donné, par exemple après 5 ans, est le complément (en termes de probabilité) du calcul de Kaplan-Meier pour la survie à ce moment donné. Si un patient est décédé ou si l'implant est encore dans le patient au moment de la clôture de la base de données (export des données), les données en question sont alors censurées.

ODEP

ODEP est l'acronyme d'« Orthopaedic Data Evaluation Panel », qui est un panel d'évaluation de données orthopédiques. Il s'agit d'un groupe d'experts indépendants, formé principalement de chirurgiens orthopédiques britanniques et en partie d'experts non cliniques ayant une expérience significative dans l'industrie orthopédique.

Le panel a été créé par la National Health Purchasing and Supply Agency (PASA, remplacée plus tard par la SCCL – the Supply Chain Coordination Limited).

Le nombre indique le nombre d'années de preuves cliniques. La lettre représente la solidité des preuves cliniques fournies par le fabricant.

Vous trouverez de plus amples informations sous : <http://www.odep.org.uk>

Références

- ¹ Irlenbusch U and Kohut G. Evaluation of a new baseplate in reverse total shoulder arthroplasty – comparison of biomechanical testing of stability with roentgenological follow up criteria. *Orthop Traumatol Surg Res.* 2015;101(2):185-90.
- ² Kohut G, Dallmann F, Irlenbusch U. Wear-induced loss of mass in reversed total shoulder arthroplasty with conventional and inverted bearing materials. *J Biomech.* 2012;45(3):469-73.
- ³ Lerf R, Wuttke V, Reimelt I, Dallmann F, Delfosse D. Tribological Behaviour of the «Reverse» Inverse Shoulder Prosthesis. 7th International UHMWPE Meeting; Philadelphia 2015.
- ⁴ Irlenbusch U, Kaab M, Kohut G, Proust J, Reuther F, Joudet T. Reversed shoulder arthroplasty with inversed bearing materials: 2-year clinical and radiographic results in 101 patients. *Arch Orthop Trauma Surg.* 2015;135(2):161-9.
- ⁵ Kohut G, Reuther F, Joudet T, Kääh MJ, Irlenbusch U. Inverted-bearing reverse total shoulder arthroplasty: scapular notching does not affect clinical outcomes and complications at up to 7 years of follow-up. *J Shoulder Elbow Surg.* 2021;31(4):868-74.
- ⁶ Kääh M, Kohut G, Irlenbusch U, Joudet T, Reuther F. Reverse total shoulder arthroplasty in massive rotator cuff tears: does the Hamada classification predict clinical outcomes? *Arch Orthop Trauma Surg.* 2021;142(7):1405-11.
- ⁷ Huber J, Irlenbusch U, Kääh MJ, Reuther F, Kohut G, Judge A. Treatment effects of reverse total shoulder arthroplasty – a simple method to measure outcomes at 6, 12, 24 and 60 months for each patient. *BMC Musculoskelet Disord.* 2020;21(1):397.
- ⁸ National Joint Registry for England, Wales, Northern Ireland, the Isle of Man and Guernsey (NJR). Summary Report SP Humeral Affinis Inverse. 17.05.2023. Data valid to 12 May 2025.
- ⁹ NJR. National Joint Registry for England, Wales, Northern Ireland, the Isle of Man and Guernsey (NJR). Summary Report SP Humeral Affinis Inverse Cementless. 17.05.2023. Data valid to 12 May 2025.
- ¹⁰ Hamada K, Fukuda H, Mikasa M, Kobayashi Y. Roentgenographic findings in massive rotator cuff tears. A long-term observation. *Clin Orthop Relat Res.* 1990(254):92-6.
- ¹¹ Smith PN, Gill DR, McAuliffe MJ, McDougall C, Stoney JD, Vertullo CJ, Wall CJ, Corfield S, Page R, Cuthbert AR, Du P, Harries D, Holder C, Lorimer MF, Cashman K, Lewis PL. Hip, Knee and Shoulder Arthroplasty: 2023 Annual Report, Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry, AOA: Adelaide, South Australia. 2023. <https://doi.org/10.25310/YWQZ9375>. Tables ST6 and ST56
- ¹² Joudet T and Egger M. L'Inversion du couple frottement. In: L. Favard and P. Mansat, editors. *Prothèse totale d'épaule inversée.* Elsevier (SOFECOT): Elsevier; 2020.
- ¹³ <https://www.odep.org.uk/odep-products>, last access 16.08.2023.

Tableaux de l'AOANJRR ¹¹

Table ST6 Cumulative Percent Revision of Primary Total Shoulder Replacement by Class (All Diagnoses)

Shoulder Class	N Revised	N Total	1 Yr	3 Yrs	5 Yrs	7 Yrs	10 Yrs	14 Yrs
Total Stemmed Reverse	1728	47251	2.4 (2.2, 2.5)	3.5 (3.4, 3.7)	4.1 (3.9, 4.4)	4.7 (4.4, 4.9)	5.7 (5.3, 6.1)	7.3 (6.4, 8.3)

Note: Restricted to modern prostheses

Table ST56 Cumulative Percent Revision of Primary Total Stemmed Reverse Shoulder Replacement by Prosthesis Combination

Humeral Stem	Glenoid Component	N Revised	N Total	1 Yr	3 Yrs	5 Yrs	7 Yrs	10 Yrs	14 Yrs
Affinis	Affinis	62	1868	1.8 (1.3, 2.5)	3.5 (2.7, 4.6)	4.0 (3.1, 5.2)	5.0 (3.2, 7.6)		

Note: Restricted to modern prostheses

Only prostheses with >50 procedures have been listed

Preservation in motion

