UNIVERSITÉ de CAEN

FACULTÉ de MÉDECINE

Année 2017

THÈSE POUR L'OBTENTION

DU GRADE DE DOCTEUR EN MÉDECINE

Présentée et soutenue publiquement le : 7 juillet 2017

par

M. Daniel Pierre Maurice CANOVILLE

Né le 14 octobre 1986 à CHERBOURG (Manche)

TITRE DE LA THÈSE :

Etude comparative de l'usure du cotyle non cimenté en polyéthylène conventionnel et X3 dans la prothèse totale de hanche, par analyse radiostéréométrique

Président : Monsieur le Professeur Christophe HULET

Membres : Monsieur le Professeur Franck DUJARDIN

Monsieur le Professeur Jean-Luc HANOUZ

Monsieur le Docteur Goulven ROCHCONGAR

Directeur de thèse : ***Dr Goulven ROCHCONGAR***

UNIVERSITÉ DE CAEN NORMANDIE

UFR SANTÉ

Année Universitaire 2016 / 2017

Doyen
Professeur Emmanuel TOUZÉ
Vice-Doyen
Professeur Boris BIENVENU

Assesseur
Professeur Guy LAUNOY
Professeur Christian MARCELLI

Responsable administrative
Madame Sarah CHEMTOB

PROFESSEURS DES UNIVERSITÉS - PRATICIENS HOSPITALIERS

M.	**AGOSTINI Denis**	Biophysique et médecine nucléaire
M.	**AIDE Nicolas**	Biophysique et médecine nucléaire
M.	**ALLOUCHE Stéphane**	Biochimie et biologie moléculaire
M.	**ALVES Arnaud**	Chirurgie digestive
M.	**BABIN Emmanuel**	Oto-Rhino-Laryngologie
M.	**BÉNATEAU Hervé**	Chirurgie maxillo-faciale et stomatologie
M.	**BERGER Ludovic**	Chirurgie vasculaire
M.	**BERGOT Emmanuel**	Pneumologie
M.	**BIBEAU Frédéric**	Anatomie et cytologie pathologique
M.	**BIENVENU Boris**	Médecine interne
Mme	**BRAZO Perrine**	Psychiatrie d'adultes
M.	**BROUARD Jacques**	Pédiatrie
M.	**BUSTANY Pierre**	Pharmacologie
Mme	**CHAPON Françoise**	Histologie, Embryologie
Mme	**CLIN-GODARD Bénédicte**	Médecine et santé au travail
M.	**COQUEREL Antoine**	Pharmacologie
M.	**DAO Manh Thông**	Hépatologie-Gastro-Entérologie
M.	**DAMAJ Ghandi Laurent**	Hématologie
M.	**DEFER Gilles**	Neurologie
M.	**DELAMILLIEURE Pascal**	Psychiatrie d'adultes
M.	**DENISE Pierre**	Physiologie
M.	**DERLON Jean-Michel**	Neurochirurgie

Éméritat jusqu'au 31/08/2018

Mme	**DOLLFUS Sonia**	Psychiatrie d'adultes
M.	**DREYFUS Michel**	Gynécologie - Obstétrique
M.	**DU CHEYRON Damien**	Réanimation médicale
M.	**DUHAMEL Jean-François**	Pédiatrie
	Éméritat jusqu'au 31/08/2018	
Mme	**ÉMERY Evelyne**	Neurochirurgie
M.	**ESMAIL-BEYGUI Farzin**	Cardiologie
Mme	**FAUVET Raffaèle**	Gynécologie - Obstétrique
Mme	**GALATEAU-SALLÉ Françoise**	Anatomie et cytologie pathologique
M.	**GÉRARD Jean-Louis**	Anesthésiologie et réanimation
M.	**GUILLOIS Bernard**	Pédiatrie
Mme	**GUITTET-BAUD Lydia**	Epidémiologie, économie de la santé et prévention
M.	**HABRAND Jean-Louis**	Cancérologie option Radiothérapie
M.	**HAMON Martial**	Cardiologie
Mme	**HAMON Michèle**	Radiologie et imagerie médicale
M.	**HANOUZ Jean-Luc**	Anesthésiologie et réanimation
M.	**HÉRON Jean-François**	Cancérologie
	Éméritat jusqu'au 31/08/2018	
M.	**HULET Christophe**	Chirurgie orthopédique et traumatologique
M.	**HURAULT de LIGNY Bruno**	Néphrologie
	Surnombre jusqu'au 31/01/2017	
M.	**ICARD Philippe**	Chirurgie thoracique et cardio-vasculaire
Mme	**JOLY-LOBBEDEZ Florence**	Cancérologie
Mme	**KOTTLER Marie-Laure**	Biochimie et biologie moléculaire
M.	**LAUNOY Guy**	Epidémiologie, économie de la santé et prévention
M.	**LE COUTOUR Xavier**	Epidémiologie, économie de la santé et prévention
Mme	**LE MAUFF Brigitte**	Immunologie
M.	**LEPORRIER Michel**	Hématologie
	Éméritat jusqu'au 31/08/2017	
M.	**LEROY François**	Rééducation fonctionnelle
M.	**LOBBEDEZ Thierry**	Néphrologie
M.	**MANRIQUE Alain**	Biophysique et médecine nucléaire
M.	**MARCELLI Christian**	Rhumatologie
M.	**MAUREL Jean**	Chirurgie générale
M.	**MILLIEZ Paul**	Cardiologie
M.	**MOREAU Sylvain**	Anatomie/Oto-Rhino-Laryngologie
M.	**MOUTEL Grégoire**	Médecine légale et droit de la santé
M.	**NORMAND Hervé**	Physiologie
M.	**PARIENTI Jean-Jacques**	Biostatistiques, info. médicale et tech. de communication

M.	**PELAGE Jean-Pierre**	Radiologie et imagerie médicale
Mme	**PIQUET Marie-Astrid**	Nutrition
M.	**RAVASSE Philippe**	Chirurgie infantile
M.	**REZNIK Yves**	Endocrinologie
M.	**ROUPIE Eric**	Thérapeutique
M.	**TOUZÉ Emmanuel**	Neurologie
M.	**TROUSSARD Xavier**	Hématologie
Mme	**VABRET Astrid**	Bactériologie - Virologie
M.	**VERDON Renaud**	Maladies infectieuses
Mme	**VERNEUIL Laurence**	Dermatologie
M.	**VIADER Fausto**	Neurologie
M.	**VIVIEN Denis**	Biologie cellulaire
Mme	**ZALCMAN Emmanuèle**	Anatomie et cytologie pathologique

PROFESSEUR DES UNIVERSITÉS

M.	**LUET Jacques**	Médecine générale
	Éméritat jusqu'au 31/08/2018	

PROFESSEUR ASSOCIÉ DES UNIVERSITÉS A TEMPS PLEIN

M.	**VABRET François**	Addictologie

PROFESSEURS ASSOCIÉS DES UNIVERSITÉS A MI-TEMPS

M.	**de la SAYETTE Vincent**	Neurologie
Mme	**DOMPMARTIN-BLANCHÈRE Anne**	Dermatologie
Mme	**LESCURE Pascale**	Gériatrie et biologie du vieillissement
M.	**SABATIER Rémi**	Cardiologie

PRCE

Mme	**LELEU Solveig**	Anglais

Année Universitaire 2016 / 2017

Doyen
Professeur Emmanuel TOUZÉ
Vice-Doyen
Professeur Boris BIENVENU

Assesseur
Professeur Guy LAUNOY
Professeur Christian MARCELLI

Responsable administrative
Madame Sarah CHEMTOB

MAITRES DE CONFERENCES DES UNIVERSITÉS - PRATICIENS HOSPITALIERS

M.	**AOUBA Achille**	Médecine interne
Mme	**BENHAÏM Annie**	Biologie cellulaire
M.	**BENOIST Guillaume**	Gynécologie - Obstétrique
M.	**BESNARD Stéphane**	Physiologie
Mme	**BONHOMME Julie**	Parasitologie et mycologie
M.	**BOUVIER Nicolas**	Néphrologie
M.	**COULBAULT Laurent**	Biochimie et Biologie moléculaire
M.	**CREVEUIL Christian**	Biostatistiques, info. médicale et tech. de communication
Mme	**DEBRUYNE Danièle**	Pharmacologie fondamentale
	Éméritat jusqu'au 31/08/2019	
Mme	**DERLON-BOREL Annie**	Hématologie
Mme	**DINA Julia**	Bactériologie - Virologie
M.	**ÉTARD Olivier**	Physiologie
M.	**GABEREL Thomas**	Neurochirurgie
M.	**GRUCHY Nicolas**	Génétique
M.	**GUÉNOLÉ Fabian**	Pédopsychiatrie
M.	**HITIER Martin**	Anatomie - ORL Chirurgie Cervico-faciale
M.	**LANDEMORE Gérard**	Histologie, embryologie, cytogénétique
M.	**LEGALLOIS Damien**	Cardiologie
Mme	**LELONG-BOULOUARD Véronique**	Pharmacologie fondamentale
Mme	**LEPORRIER Nathalie**	Génétique
	Éméritat jusqu'au 31/10/2017	
Mme	**LEVALLET Guénaëlle**	Cytologie et Histologie
M.	**LUBRANO Jean**	Chirurgie générale

M.	**MITTRE Hervé**	Biologie cellulaire
M.	**REPESSÉ Yohann**	Hématologie
M.	**SESBOÜÉ Bruno**	Physiologie
M.	**TILLOU Xavier**	Urologie
M.	**TOUTIRAIS Olivier**	Immunologie

MAITRES DE CONFERENCES ASSOCIÉS DES UNIVERSITÉS A MI-TEMPS

Mme	**ABBATE-LERAY Pascale**	Médecine générale
M.	**COUETTE Pierre-André**	Médecine générale
M.	**GRUJARD Philippe**	Médecine générale
M.	**LE BAS François**	Médecine générale
M.	**SAINMONT Nicolas**	Médecine générale

Merci,

A Monsieur le Professeur Christophe Hulet, pour m'avoir accueilli au sein de son école et enseigné la chirurgie orthopédique et traumatologique depuis le début de mon internat avec patience et pédagogie,

A Monsieur le Professeur Franck Dujardin, pour avoir accepté de me faire l'honneur de juger ce travail, et pour participer avec passion à l'enseignement de notre discipline au sein du G4,

A Monsieur le Professeur Jean-Luc Hanouz, pour avoir accepté de me faire l'honneur de juger ce travail,

A Monsieur le Docteur Goulven Rochcongar, pour m'avoir guidé et encouragé tout au long de ce travail, avec patience et détermination, et pour son enseignement au bloc opératoire,

A Monsieur le Professeur Claude Vielpeau, pour avoir initié cette étude,

A Monsieur le Professeur Jean-Noël Argenson, pour m'avoir si aimablement accueilli dans son service,

A Mesdames et Messieurs les praticiens du département d'Orthopédie du CHU de Caen au cours de mon internat, pour leur enseignement clinique et pratique, leur bonne humeur et leur confiance, les Docteurs Nathalie Hanouz, Gilles Burdin, Julien Dunet, Vincent Pineau, Mélanie Malherbe, Etienne Sallé de Chou, Valentin Chapus, Sylvie Collon, Aude Sebilo,

A Messieurs les Docteurs Jean-Charles Delbarre, François Tirveilliot et Darshan Sivagnanam, pour m'avoir fait découvrir l'orthopédie,

A Monsieur le Professeur Thierry Haumont et à Madame le Docteur Corinne Bronfen pour leur enseignement de l'orthopédie pédiatrique,

A Messieurs les Docteurs Stéphane Delforge, Ilan Klebaner, Guillaume Lemaître, Tony Ameline, Victorien Begot, Michel Azar, Matthieu Feron, Cédric Le Petit, Geoffrey Buia et Antoine Lucet, pour avoir été des chefs patients et sympathiques au fur et à mesure de mon internat,

A Mademoiselle Emeline Bourroux pour sa participation à l'élaboration de ce travail,

A Flore-Anne, Jonathan et Matthieu mes co-internes de promo, pour la bonne humeur partagée et les ronchonneries en chœur,

A tous mes co-internes, pour leur humour les jours faciles et les autres aussi : les piliers même handicapés ou pourvoyeurs de sournoises confiseries maison, sieur Grégou le regretté, Clément mon Kaiser de successeur, mais aussi César, Baptiste, Matthieu, Laura, Clément, Guillaume, Bertrand, Matthieu, Didier, Sophie, Aurore, Jean-Baptiste, Nicolas,

A mes co-internes marseillais pour leur accueil et leurs bons plans,

A l'ensemble du personnel médical et paramédical des services d'orthopédie et de chirurgie pédiatrique du CHU de Caen, du service d'orthopédie du CH de Lisieux, du service de chirurgie viscérale du CH de Saint-Lô, du service d'orthopédie du Professeur Argenson à l'AP-HM,

Merci,

A ma merveilleuse épouse Marie, pour son amour, son soutien et sa patience indéfectibles tous les jours de notre vie, pour faire de moi l'homme heureux que je suis, et pour avoir accepté de tester tous les modes de transports entre Caen et Marseille en ma compagnie,

A Calliopée et Jade, mes filles, pour avoir veillé à me changer régulièrement les idées pendant la rédaction de ce travail, et pour la joie et le bonheur qu'elles m'apportent chaque jour,

A Marie-France et Jean-Yves, mes chers parents, pour leur soutien, leurs encouragements et leur exemple tout au long de ma vie,

A Bertrand, Anne et Jean-Marie, fratrie géniale et indestructible, pour leur capacité à tout tirer vers le haut,

A Ioana et Lea, qui tiennent la moitié de deux tiers des ficelles,

A Marceau et Gustave, mes neveux, pour avoir rétabli la parité,

Aux Docteurs Marylène et Claude Loison, à Jeanne et André Canoville,

Au Docteur Bernard Clement et son épouse Martine,

A toute ma famille,

A Fanch, Schlomo, Vincent et Thibaut, Equeurdreus chers à mon coeur,

A Max, Choup et Clémentine, pour la franche camaraderie,

A Laurent et Marc, pour les ronds dans l'eau,

A tous mes amis,

Merci,

A tous nos patients, pour leur confiance et leur courage,

Abréviations

AOANJRR : Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry

ATIH : Agence technique de l'information sur l'hospitalisation

Cr-Co : Chrome-Cobalt

DNS : Différence Non Significative

HHS : Harris Hip Score

HMA : Hémi-Myotomie Antérieure

IMC : Indice de Masse Corporelle

LFA : Low Friction Arthroplasty

PMA : Postel – Merle d'Aubigné

PTH : Prothèse Totale de Hanche

RSA : Analyse RadioStéréométrique

UHMWPE : Polyéthylène de Haut Poids Moléculaire

XLPE : Polyéthylène de Haut Poids Moléculaire Hautement Réticulé

Tableaux

Tableau 1 : Classification de Tönnis 1

Tableau 2 : Données démographiques des deux groupes 11

Tableau 3 : Pénétration de la tête fémorale dans l'insert en PE au cours du temps 16

Tableau 4 : Evolution des scores cliniques au cours du temps 18

Tableau 5 : Tableau récapitulatif des études portant sur l'usure du XLPE X3 21

Tableau 6 : Résultats des études RSA portant sur le XLPE 23

Tableau 7 : Score PMA 33

Tableau 8 : Score de Harris 34

Tableau 9 : Score de Devane 34

Figures

Figure 1 : Illustration du concept de Low Friction Arthroplasty de Sir John Charnley 3

Figure 2 : Graphique représentant la pénétration de la tête fémorale dans le PE en fonction du temps. Comparaison de l'UHMWPE et du XLPE 4

Figure 3 : Illustration de la création de radicaux libres par irradiation puis d'une liaison transversale de covalence entre deux chaines de polyéthylène 5

Figure 4 : Le cotyle Trident® et son insert X3™ 6

Figure 5 : Exemple de radiographies de face et de profil 8

Figure 6 : Diagramme du déroulement de l'étude 9

Figure 7 : Diagramme de flux 10

Figure 8 : Principe de l'analyse RSA 12

Figure 9 : Photographie de la réalisation d'un examen RSA 12

Figure 10 : Définition de l'espace grâce à la cage de calibration. 13

Figure 11 : Positionnement du composant fémoral grâce à la projection du modèle tridimensionnel de la tige et d'un modèle sphérique pour la tête. 14

Figure 12 : Zones de De Lee 15

Figure 13 : Zones de Gruen 15

Figure 14 : Représentation graphique de la pénétration de la tête fémorale dans l'insert en PE.....17

Figure 15 : Exemple de radiographies montrant un espace clair rétro-cotyloïdien 18

Figure 16 : Graphique représentant l'évolution de la pénétration de la tête fémorale dans les différentes cupules en PE 22

Figure 17 : Taux de reprise cumulés pour les couples métal-XLPE et métal-UHMWPE au sein de l'AOANJRR 24

Sommaire

I. Introduction 1

II. Matériel et méthode 7

1. Protocole d'étude 7

1-1 Type d'étude 7

1-2 Critères d'inclusion et d'exclusion 7

1-3 Critères de jugement 7

1-4 Déroulement de l'étude 7

1-5 Statistiques 9

2. Population 9

3. Analyse radiostéréométrique 11

4. Analyse radiographique 15

III. Résultats 16

1. Résultats radiostéréométriques 16

1-1 Fluage 16

1-2 Usure 16

2. Résultats cliniques 17

3. Résultats radiologiques 18

4. Complications 19

IV. Discussion 20

V. Conclusion 26

VI. Bibliographie 27

VII. Annexes 33

I. Introduction

La coxarthrose est une pathologie fréquente. En France on estime que selon l'âge, sa prévalence est de 0.8 à 5.1% chez les femmes et de 1.0 à 3.9% chez les hommes (1). Elle entraîne une perte fonctionnelle qui peut être évaluée par des scores fonctionnels cliniques tels que le PMA (Postel- Merle d'Aubigné), HHS (Harris Hip Score) ou Devane (2–4).

Elle se traduit radiologiquement par un pincement isolé de l'interligne articulaire témoignant de l'usure cartilagineuse, ainsi que par des remaniements osseux consistant en des ostéophytes, des géodes et une ostéo-condensation sous chondrales. Ces signes radiologiques sont regroupés dans la classification radiologique de Tönnis.

Grades	Critères radiographiques
0	Aucun
1	Augmentation de l'ostéosclérose, pincement léger de l'interligne articulaire, petits ostéophytes
2	Petites géodes, pincement modéré de l'interligne articulaire, petite perte de sphéricité de la tête fémorale
3	Grandes géodes, pincement complet de l'interligne articulaire, déformation importante de la tête fémorale, ostéonécrose

Tableau 1 : Classification de Tönnis (5)

Le traitement de la coxarthrose est en premier lieu médical, reposant sur des règles hygiéno-diététiques et un traitement médicamenteux par les antalgiques de palier 1, 2 et 3. Le traitement chirurgical, indiqué en cas d'échec du traitement médical, consiste en la réalisation d'une arthroplastie totale de hanche dans la majorité des cas. En l'absence de complication précoce (infection, luxation), celle-ci procure une amélioration rapide et pérenne de la qualité de vie et de la fonction.

En France en 2015, selon l'Agence Technique d'Information Hospitalière (ATIH), 137 932 prothèses totales de hanche (PTH) ont été implantées, dont 118 599 de première intention, contre 122 383 en 2012 (6). En se basant sur les chiffres de prévalence actuels de la maladie arthrosique et en prenant en compte le vieillissement progressif de la population, une étude de 2005 évalue aux Etats-Unis que le nombre de patients nécessitant la réalisation d'une arthroplastie totale de hanche devrait augmenter de 174% en 25 ans (7,8). Dans son rapport d'évaluation de novembre 2014, la Haute Autorité de Santé (HAS) fait déjà état d'une augmentation globale d'implantations de 11% entre 2008 et 2012 (9). Cependant ces prothèses ont une durée de vie limitée. La reprise partielle ou totale peut être imposée par un phénomène aigu à type de fracture, luxation ou encore infection, et surtout dans la majorité des cas par l'usure du couple de frottement. Ce phénomène inéluctable finit par entraîner une faillite mécanique de l'un ou l'autre des implants voire des deux (10).

Plusieurs types de couples de frottements existent pour la réalisation d'une PTH. Le couple métal-polyéthylène (PE) a été décrit en premier par Sir John Charnley en 1962 sous la forme du concept de Low Friction Arthroplasty (LFA) ou arthroplastie basse friction (Figure 1). Celui-ci repose sur l'implantation d'une tige fémorale cimentée en acier munie d'une tête de 22.2 mm de diamètre, couplée à une cupule acétabulaire en PE, cimentée dans l'acétabulum (11). Les différentes séries de la littérature montrent une bonne survie de ces implants : Vielpeau retrouve une survie de 97% à 12 ans (12), et à 25-30 ans la survie varie de 85 à 90% selon les séries (13–15).

Figure 1 : Illustration du concept de Low Friction Arthroplasty de Sir John Charnley

Outre l'usure le PE se modifie aussi par un phénomène de fluage. Le fluage est une déformation adaptative irréversible qui apparaît sous l'action d'une contrainte constante inférieure à la limite d'élasticité du PE. Il n'entraine pas de perte de substance a contrario de l'usure. Cette dernière est constante au cours du temps. Elle est due à trois mécanismes que sont l'adhésion, la fatigue et l'abrasion (16,17), libérant des débris d'usure qui sont phagocytés mais non métabolisés par les macrophages, qui se groupent alors en amas et forment un tissu granulomateux prenant peu à peu la place du tissu osseux (18), réalisant une ostéolyse péri-prothétique, aboutissant au descellement de l'implant (19). En l'absence de complication septique ou d'instabilité, c'est à terme ce descellement d'un ou des deux implants qui entraine la nécessité d'une reprise chirurgicale (10). Fluage et usure peuvent être mesurés par la pénétration de la tête fémorale dans le PE. Le Fluage est responsable de la majeure partie des modifications du PE pendant la première année suivant son implantation puis il devient négligeable (20). Passé ce délai on n'observe plus que les modifications dues à l'usure. La pénétration de la tête fémorale est donc linéaire, ce qui permet de calculer un taux d'usure annuel ou « steady-state wear rate » (Figure 2) (20).

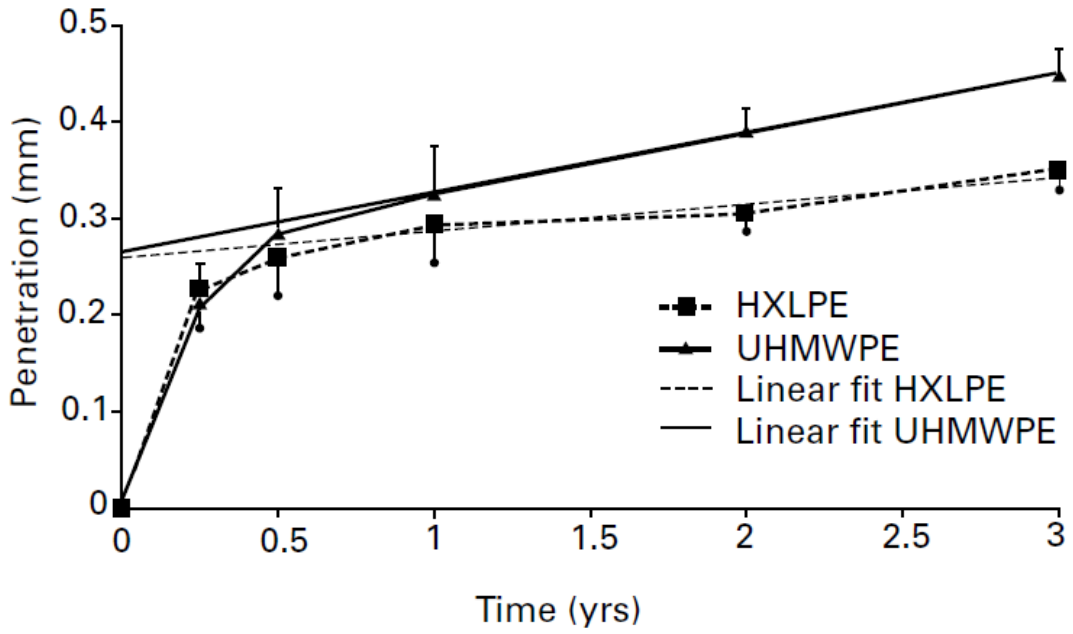

Figure 2 : Graphique représentant la pénétration de la tête fémorale dans le PE en fonction du temps. Comparaison de l'UHMWPE et du XLPE (20)

Pour augmenter la longévité de ces arthroplasties il apparaît nécessaire de diminuer l'usure. Deux solutions ont été envisagées : changement du couple de frottement (métal-métal ou céramique-céramique) ou amélioration des caractéristiques biomécaniques du PE (21). Malgré les progrès des autres couples, le couple métal-PE reste la référence aujourd'hui (9).

Depuis les années 90 sont réalisés des polyéthylènes hautement réticulés (XLPE) par opposition au PE conventionnel (UHMWPE). Cette augmentation du nombre de réticulations est obtenue par irradiation (au moins 90kGy). Celle-ci entraine une scission des chaines de polyéthylène qui forment alors des liaisons transversales (réticulation) les unes avec les autres (Figure 3). Cependant, l'irradiation laisse des radicaux libres sur les chaines de PE. Ceux-ci sont néfastes car ils exposent le PE à l'oxydation qui entraine une dégradation de ses propriétés mécaniques, engendrant une délamination du PE voire une fracture de l'implant. Une fois irradié le PE a donc besoin de subir un traitement qui permette une recombinaison des radicaux libres, tout en gardant ses propriétés mécaniques. Lors du développement d'un XLPE, les industriels doivent donc trouver un compromis entre résistance à l'usure, résistance à l'oxydation, et conservation des propriétés mécaniques (22). Ainsi certains sont irradiés par rayons γ comme le Crossfire® (Stryker) et d'autres par un faisceau d'électrons comme les Durasul® (Zimmer, Inc, Warsaw, IN, USA) et Longevity® (Zimmer, Inc). Pour permettre la recombinaison des radicaux libres, il est possible d'incorporer de la vitamine E au PE comme dans le cas du cotyle Vitamys® (Mathys©, Bettlach, Suisse) (23,24) ou bien de réaliser un traitement thermique après irradiation. Dans

ce cas le PE peut être soit refondu (température >150°C), comme c'est le cas pour les XLPE Durasul® (Zimmer) et Longevity® (Zimmer), soit recuit (température <150°C) comme le XLPE Crossfire® (Stryker) (25). En termes de conservation des propriétés mécaniques il semble préférable que le PE soit recuit (température <150°C) plutôt que refondu (température >150°C), même si cela ne permet pas une suppression complète des radicaux libres (26). Sur les études in vitro l'augmentation de la réticulation montrait une diminution du taux d'usure et de la taille des particules d'usure (27).

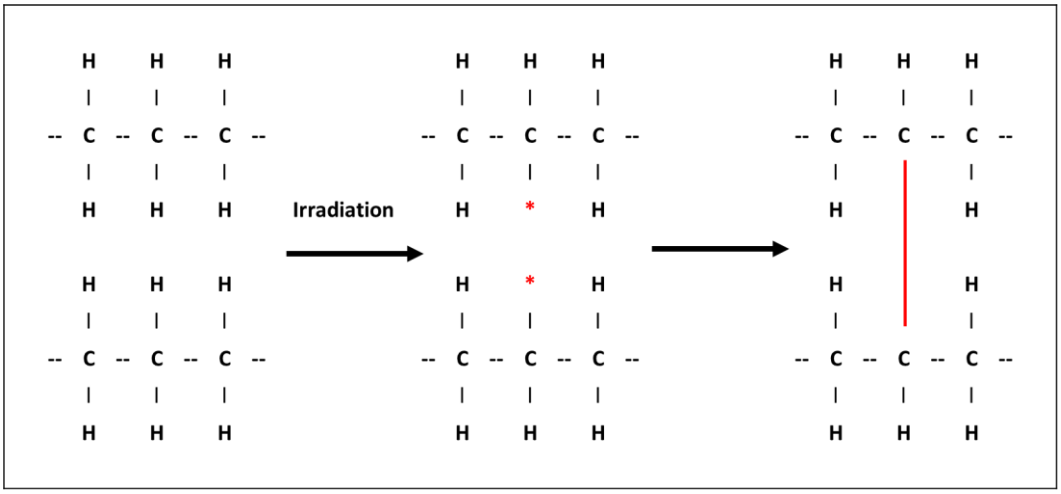

Figure 3 : Illustration de la création de radicaux libres par irradiation puis d'une liaison transversale de covalence entre deux chaines de polyéthylène.

Si les études in vitro nous permettent une analyse précise et volumétrique de l'usure (28), l'étude de l'usure en pratique clinique est plus complexe et les différentes techniques d'évaluation de celle-ci sont de précision variable. Sur radiographies standards, les mesures sont assistées par logiciel informatique et leur précision varie de 0,075 à 1,2 mm selon les équipes et les logiciels (29–33). Mesurée par tomodensitométrie la précision est de 0,51 mm (34). Le XLPE présentant un taux d'usure plus faible que l'UHMWPE, il nécessite une méthode d'analyse apportant une meilleure précision. Celle-ci est obtenue en réalisant une analyse radiostéréométrique (RSA) (35–37). Cette méthode décrite dans les années 1970 est douée d'une précision de 0,072 mm selon Pineau (38). Digas et Bragdon retrouvent des chiffres similaires avec respectivement de 0,08 mm à 0,22 mm et 0,055 mm (39,40). Du fait du caractère linéaire de l'usure du PE, elle permet de prédire l'usure d'un implant à partir d'une étude à court terme sur 3 ans. C'est donc la méthode de référence pour l'évaluation de l'usure du PE dans les prothèses totales de hanche (41).

Le cotyle Trident® (Trident® ; Stryker Orthopaedics, Mahwah, NJ, USA) est un cotyle de type métal-back impacté dans lequel il est possible de placer un insert fixe en PE de deux types (Figure 4). D'une part le PE X3™ (X3™ ; Stryker Orthopaedics, Mahwah, NJ, USA) qui est un XLPE dont le procédé de réticulation est une succession de 3 cycles associant une irradiation à 30 kGy puis une cuisson à 130° pendant 8 heures, et d'autre part un UHMWPE conventionnel N2Vac™ (N2Vac™ ; Stryker Orthopaedics, Mahwah, NJ, USA). Les études in vitro de ces deux inserts ont montré que le XLPE avait un taux d'usure volumétrique jusqu'à 97% inférieur à celui du UHMWPE en fonction des tailles d'inserts (28). Ces bons résultats nécessitent d'être confirmés par des études in vivo.

Figure 4 : Le cotyle Trident® et son insert X3™ (vue en coupe)

Nous présentons une étude prospective randomisée qui compare la pénétration de la tête fémorale dans les 2 inserts en PE X3™ et N2Vac™ fixés dans le même métal-back Trident®, à l'aide d'une analyse radiostéréométrique, à 3 ans de recul. Notre hypothèse principale était que le PE X3™ présenterait une usure moindre que le PE N2Vac™. Nos objectifs secondaires étaient de comparer leurs résultats fonctionnels, évalués par les scores de PMA et HHS, la survenue de complications, et les résultats radiologiques concernant l'ostéo-intégration et l'apparition de granulome.

II. **Matériel et méthode**

1. Protocole d'étude

1-1 Type d'étude

Il s'agit d'une étude prospective comparative, randomisée, mono-centrique, réalisée en groupes parallèles entre 2009 et 2013 au CHU de Caen. Elle bénéficie de l'accord du Comité de Protection des Personnes (n° ID RCB 2009-A00231-56).

1-2 Critères d'inclusion et d'exclusion

Etaient inclus les patients de 18 à 70 ans, atteints d'une maladie inflammatoire ou dégénérative de la hanche (coxite non infectieuse, coxarthrose primitive ou secondaire, ostéonécrose aseptique de la tête fémorale), présentant une gêne fonctionnelle nécessitant la réalisation d'une arthroplastie totale de hanche primaire.

Les critères d'exclusion étaient les suivants :

- Patients âgés de 71 ans ou plus
- Femme enceinte ou désirant l'être pendant la durée de l'étude
- Mineurs ou majeurs protégés
- Reprise de PTH ou reprise de prothèse céphalique ou intermédiaire ou de cupules
- Tumeur maligne primitive ou secondaire de la hanche

1-3 Critères de jugement

Le critère de jugement principal était la mesure par analyse radiostéréométrique de la pénétration de la tête fémorale dans l'insert en polyéthylène X3™ et dans l'insert en polyéthylène conventionnel N2Vac™.

Les critères de jugement secondaires étaient l'appréciation de la fonction à l'aide des scores fonctionnels PMA, HHS et Devane, et l'analyse des modifications radiologiques.

1-4 Déroulement de l'étude

Les patients étaient inclus au terme de la consultation pré opératoire avec le chirurgien, une fois l'indication opératoire posée et le patient informé du déroulement et des modalités de l'étude par oral et par écrit. Un bilan clinique était alors réalisé, comprenant les scores fonctionnels de PMA, HHS et Devane. Les patients étaient ensuite randomisés en deux groupes « X3 » et « N2 » (N2Vac™) par l'Unité de Biostatistiques et de Recherche Clinique du CHU de Caen. Quel que soit le groupe dans lequel le patient était randomisé, l'implant fémoral était le même : une tige cimentée en acier polie avec

tête modulaire en Cr-Co de 28mm de diamètre (tige Dédicace®, Stryker Orthopaedics, Mahwah, NJ, USA). (Figure 5).

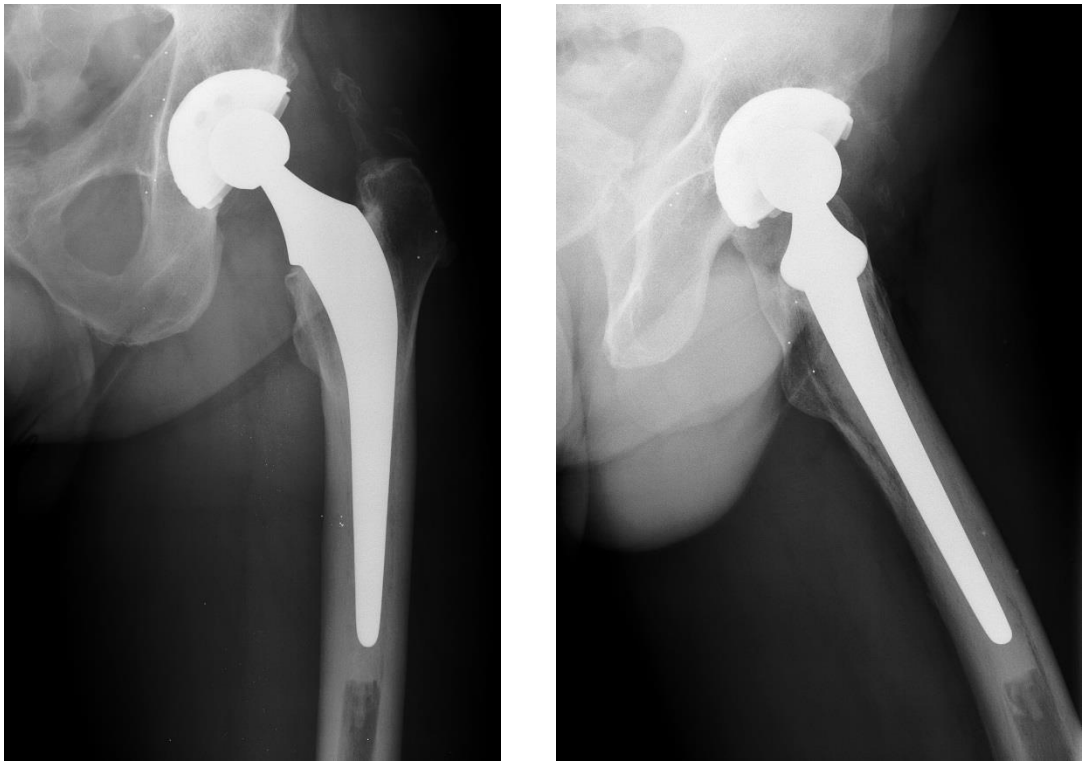

Figure 5 : Exemple de radiographies de face et de profil

L'intervention chirurgicale se déroulait selon les conditions habituelles du service, en décubitus latéral, et la voie d'abord était variable selon les habitudes des opérateurs (hémi-myotomie antérieure, voie de Moore, ou voie externe avec trochantérotomie). Afin de garder une représentativité de l'étude, les suites dans le service étaient strictement les mêmes que pour toute autre arthroplastie totale de hanche, concernant notamment les dates de premier lever et de reprise de la marche, une éventuelle rééducation, l'antibioprophylaxie, la thromboprophylaxie, ainsi que les modalités de sortie (retour à domicile ou en centre de convalescence).

Au cours de l'hospitalisation les patients réalisaient un premier examen radiostéréométrique de référence à J7. Ils étaient ensuite revus, comme pour toute arthroplastie totale de hanche, à 6 mois, 1 an, 2 ans et enfin 3 ans pour un suivi clinique et radiologique, et la réalisation des clichés radiostéréométriques (figure 6).

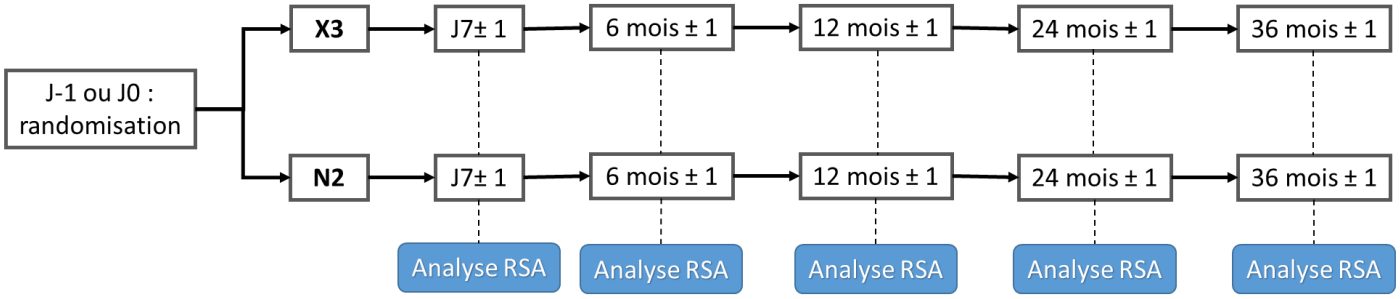

Figure 6 : Diagramme du déroulement de l'étude

1-5 Statistiques

Nombre de sujets nécessaires

Le nombre de sujets nécessaires a été calculé afin de mettre en évidence une diminution moyenne de l'usure à 2 ans de 0,14mm dans le groupe expérimental, avec une puissance β de 90% et un risque α de 5%, selon les travaux de Digas (42) rapportant une usure des UHMWPE habituellement de l'ordre de 0,3 à 0,4mm à 2 ans, avec un écart-type de 0,2mm. Compte tenu de la précision et de la reproductibilité de la méthode RSA (38), le nombre de sujets nécessaire par groupe pour un test de Mann-Whitney était d'environ 50.

Tests utilisés

La comparaison de l'usure entre les deux groupes a été effectuée à l'aide d'un test non paramétrique de Mann-Whitney avec un risque α bilatéral à 5%. Les autres variables quantitatives ont été analysées à l'aide des tests de Student ou de Mann-Whitney selon la normalité de leurs données.

Les critères qualitatifs ont été comparés par des tests de χ^2.

Le seuil de significativité statistique des résultats a été fixé à 5%.

Les analyses statistiques ont été réalisées à l'aide du logiciel SPSS.

2. Population

Nous avons inclus 47 patients dans l'étude au terme de la période d'inclusion. Après randomisation, ils se répartissaient en 25 patients dans le groupe X3 et 22 patients dans le groupe N2.

Quatre patients ont été exclus de l'étude à cause d'un examen radiostéréométrique de référence non réalisé ou ininterprétable ne permettant donc pas les mesures comparatives ultérieures. Deux appartenaient au groupe X3 et les deux autres au groupe N2. Un patient du groupe X3 a été exclu pour avoir nécessité une reprise chirurgicale de sa prothèse totale de hanche avant le 6ème mois post opératoire. Un patient a été exclu du groupe N2 car l'implantation du cotyle Trident® n'a pas été possible en per opératoire.

Les analyses ont donc pu être réalisées sur 22 patients dans le groupe X3 et 19 patients dans le groupe N2 (Figure 7). Certains patients ne se sont pas présentés à tous les rendez-vous de RSA, ce qui explique que les effectifs varient au sein de chaque groupe pour chaque analyse, sans pour autant que les patients aient été considérés comme perdus de vue.

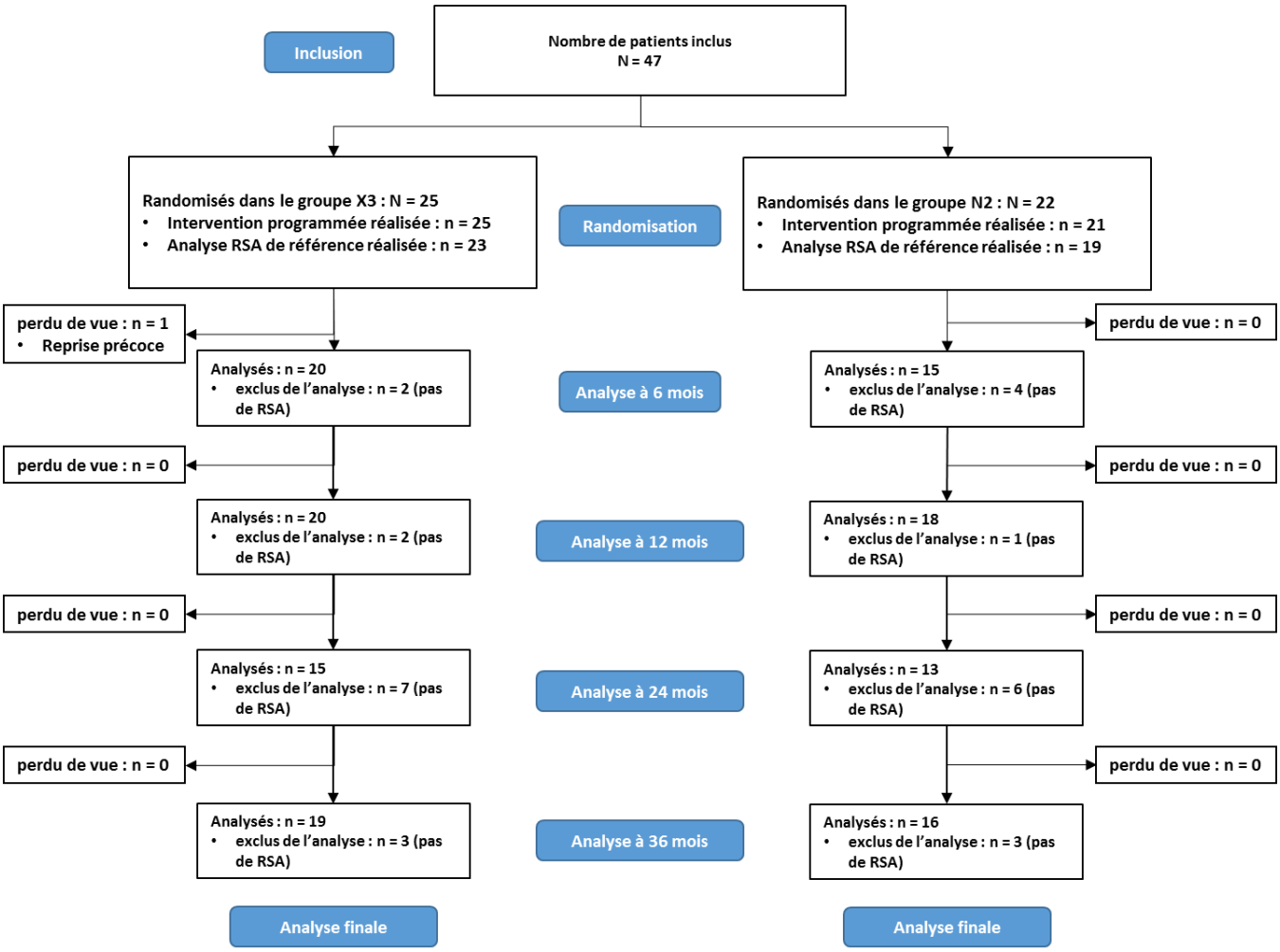

Figure 7 : Diagramme de flux

Les données démographiques ainsi que les scores fonctionnels pré-opératoires ou la répartition des différentes voies d'abord utilisées ne présentaient pas de différence statistiquement significative entre les deux groupes. Ceux-ci sont résumés dans le tableau 2.

	X3	N2	p
Nombre de patients	22	19	
Age (années)	54,6 ± 12,2	29,8 ± 10,8	0,16
Sexe	6 F / 16 H	5 F / 14 H	0,95
Côté	12 D / 10 G	8 D / 11 G	0,62
IMC (kg/m²)	26,4 ± 3,2	27,2 ± 4,6	0,48
Etiologie			0,14
Coxarthrose	15	17	
Ostéonécrose	6	1	
Spondylarthrite ankylosante	1	0	
Hémophilie	0	1	
Voie d'abord			0,33
Hémi-myotomie antérieure	12	10	
Voie postérieure	5	6	
Trochantérotomie	4	3	
Score fonctionnel			
PMA	12,6 ± 2,4	12,5 ± 2,2	0,82
HHS	51,5 ± 12,8	53,9 ± 14,7	0,59
Devane	3,05 ± 0,97	3,05 ± 1,03	0,987

Tableau 2 : Données démographiques des deux groupes (valeurs moyennes ± écart-type).

3. Analyse radiostéréométrique

Elle a été développée dans les années 1970 par Selvik (43), et repose sur les principes de la géométrie projective. Elle permet de localiser un point dans l'espace à partir de 2 images faites simultanément selon des angles de vue différents (Figure 8). Dans notre application, elle permet la mesure d'un vecteur de pénétration de la tête fémorale dans le PE de l'insert acétabulaire, une fois définis l'espace et le volume implant (41).

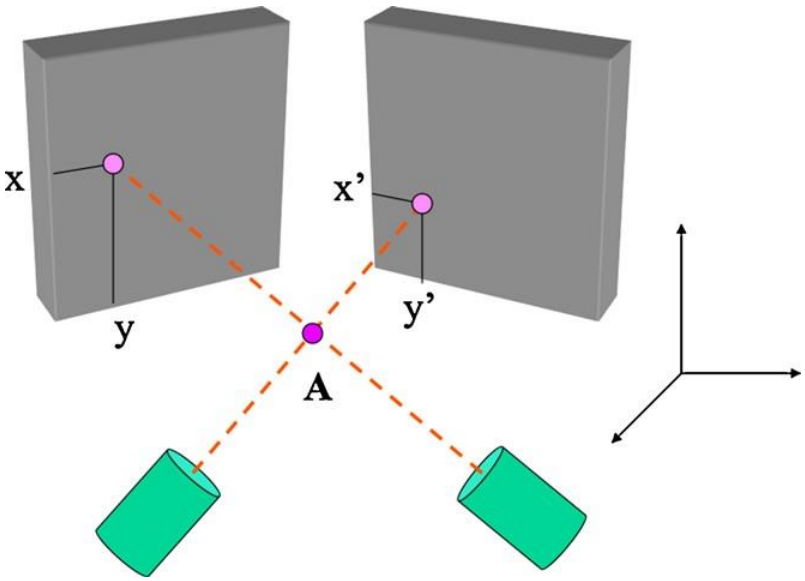

Figure 8 : Principe de l'analyse RSA : les coordonnées du point A dans l'espace (Xa, Ya, Za) sont fonction des coordonnées des images projetées de ce point (x, y ; x', y').

Les radiographies étaient réalisées en position debout à l'aide de deux tubes à rayons X synchronisés placés à environ 1,6m des cassettes numériques devant lesquelles était positionnée une cage de calibration. L'implant à étudier était placé au milieu de ce montage (Figure 9).

Figure 9 : Photographie de la réalisation d'un examen RSA. A gauche la cage de calibration placée devant les cassettes. A droite les deux tubes à rayons X.

La définition de l'espace se faisait grâce à la cage de calibration. Celle-ci était composée d'une ossature en carbone et contenant des billes de tantale sur deux plans dont les coordonnées étaient

connues par le logiciel de traitement des images. Grâce à l'image projetée des billes de la cage de calibration, l'espace pouvait être défini, et les coordonnées exactes de l'origine des faisceaux de rayons X connues (Figure 10). Cette calibration permettait également de s'affranchir des biais de positionnement par rapport aux films radiographiques, des problèmes de d'agrandissement et de distorsion de l'image.

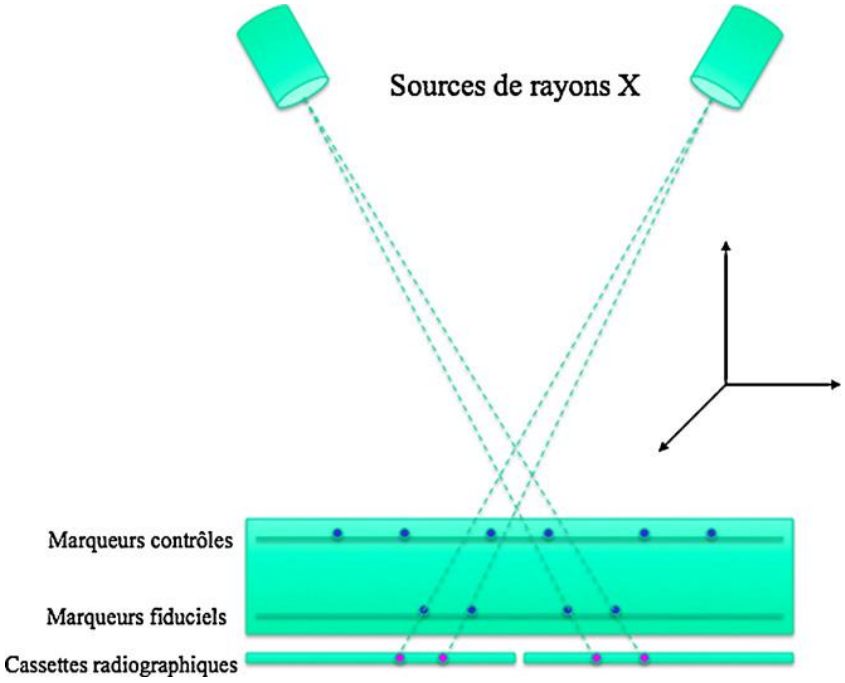

Figure 10 : Définition de l'espace grâce à la cage de calibration.

Le volume implant était défini par la détection de ses contours projetés selon la méthode du *Model-based RSA*. Il s'agit d'une méthode semi-automatique utilisant le logiciel MBRSA® (v3.2, Medisspecial©, The Netherlands), dans lequel sont intégrés les modèles tridimensionnels des implants fournis par les industriels. La technique est basée sur la capacité à minimiser la différence entre la projection virtuelle du modèle tridimensionnel de l'implant et la projection effective de l'implant sur les radiographies. L'algorithme de Canny (44) a été utilisé pour détecter les contours effectifs de l'implant sur les radiographies, et le contour virtuel projeté a été calculé par projection du modèle 3D sur l'image planaire (Figure 11) (45). Les deux contours virtuel et effectif étaient définis comme une chaîne de nœuds et la différence entre les deux contours était définie comme la distance moyenne entre les nœuds des deux chaînes. Le premier positionnement de l'implant était réalisé manuellement afin de minimiser cette différence puis un algorithme basé sur les travaux de Wunsch et Besl était utilisé (*Iterative Inverse Perspective Matching* [IIPM]) (46,47). L'optimisation finale du contour a été réalisée à l'aide de l'algorithme de Valstar optimisé par Kaptein et al (48).

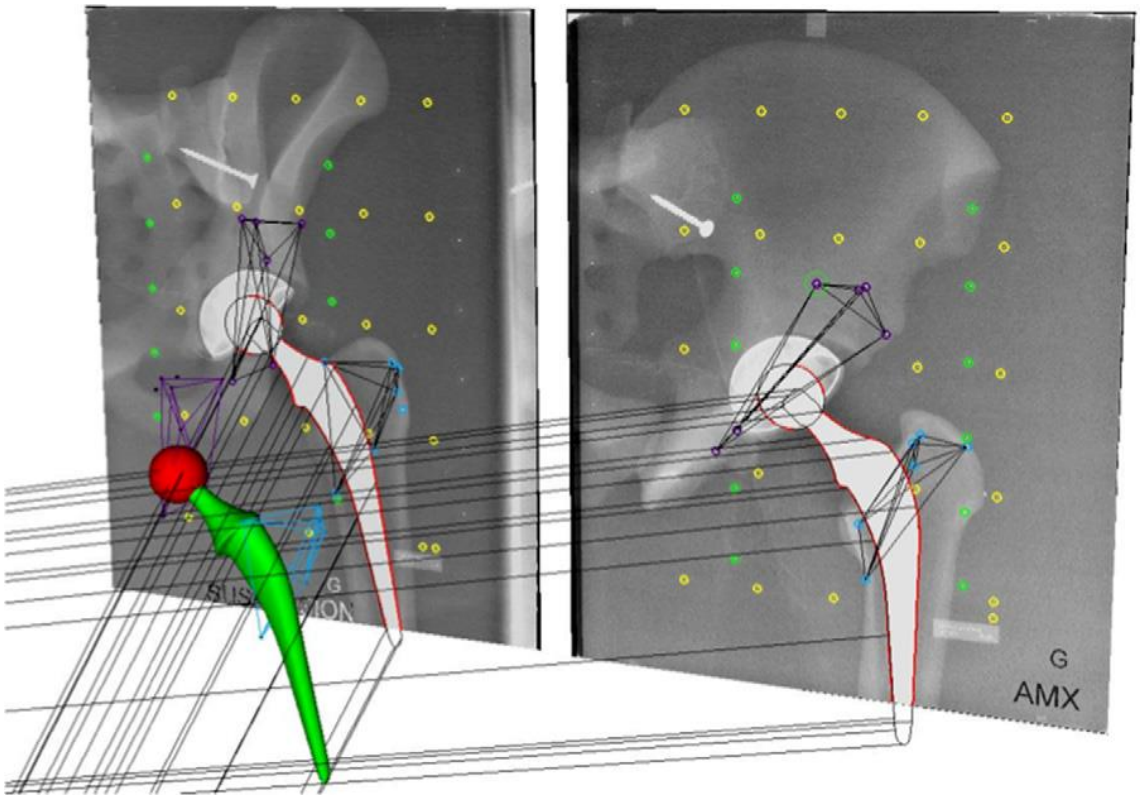

Figure 11 : Positionnement du composant fémoral grâce à la projection du modèle tridimensionnel de la tige et d'un modèle sphérique pour la tête.

Ces opérations permettent de positionner et d'orienter les différents volumes implants au sein l'espace défini par la cage de calibration. On peut alors calculer la migration des différents volumes les uns par rapport aux autres à partir d'examens successifs. Les examens ayant été réalisés en position debout, les résultats ont été exprimés sous la forme d'une pénétration globale, correspondant à un vecteur de migration totale, obtenu par la somme vectorielle des translations médiale, proximale et antérieure (respectivement axes x, y et z) (49), et non en séparant ces trois vecteurs comme décrit par Önsten (50). Cette pénétration progressive d'un implant dans l'autre reflète à la fois le fluage et l'usure.

La formule du calcul de la migration totale est la suivante :

$$\sqrt{(\mathrm{xi} - \mathrm{x0})^2 + (\mathrm{yi} - \mathrm{y0})^2 + (\mathrm{zi} - \mathrm{z0})^2}$$

Cette migration totale en trois dimensions exprimée en millimètres représente l'évolution de la distance entre le centre de la tête et le centre de l'insert en PE.

L'étude étant basée sur une procédure chirurgicale, elle n'est pas réalisée à l'aveugle du point de vue du chirurgien. Cependant l'ingénieur de recherche chargé de l'analyse des clichés radiostéréométriques n'avait pas connaissance du type de PE utilisé.

4. Analyse radiographique

Le positionnement de l'implant cotyloïdien (inclinaison de la cupule acétabulaire, mesurée par rapport à la ligne des U radiologiques) et l'espace clair rétro-cotyloïdien (distance entre la face médiale de la cupule et l'arrière fond du cotyle osseux) étaient mesurés sur les radiographies réalisées lors des visites de contrôle. Un liseré ou une image de granulome étaient recherchés dans les 3 zones de De Lee pour l'implant cotyloïdien (Figure 12) et dans les 7 zones de Gruen pour la tige fémorale (Figure 13) (51,52).

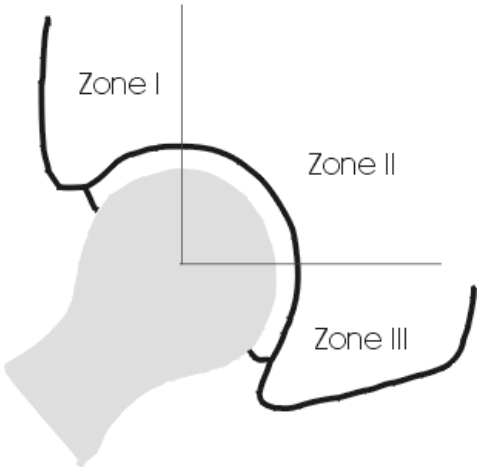

Figure 12 : Zones de De Lee (51)

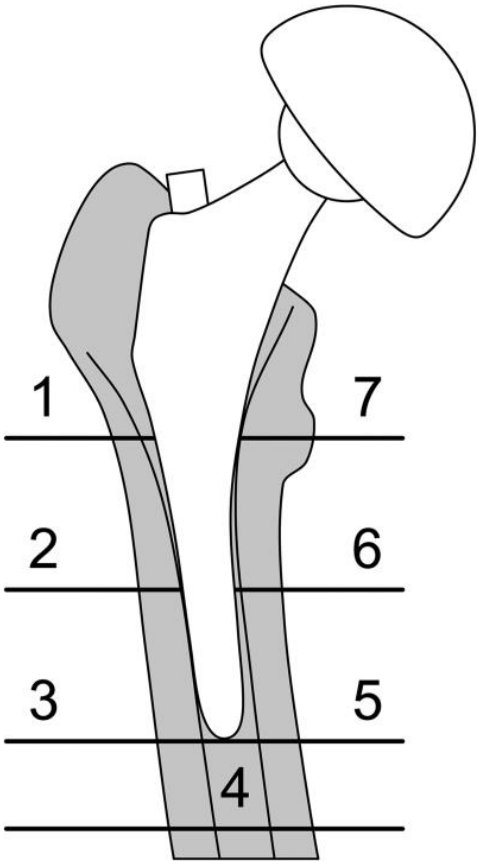

Figure 13 : Zones de Gruen (52)

III. **Résultats**

1. Résultats radiostéréométriques

1-1 Fluage

Il n'a pas été retrouvé de différence significative entre les deux groupes en termes de fluage c'est-à-dire en comparant la pénétration moyenne de la tête fémorale au sein des inserts à 6 mois de l'implantation. Les analyses RSA montraient une migration moyenne de la tête fémorale de 0,148 ± 0,042 mm dans le groupe X3 contre 0,158 ± 0,038 mm dans le groupe N2 (p=0,44).

1-2 Usure

A 1 an, on ne retrouvait pas de différence significative entre les deux groupes en termes d'usure. Les analyses RSA montraient une migration moyenne de la tête fémorale de 0,184 ± 0,045 mm dans le groupe X3 contre 0,204 ± 0,043 mm dans le groupe N2 (p=0,15).

A 2 ans, on ne retrouvait pas de différence significative entre les deux groupes en termes d'usure mais une tendance en faveur d'une usure moindre dans le groupe X3. Les analyses RSA montraient une migration moyenne de la tête fémorale de 0,203 ± 0,048 mm dans le groupe X3 contre 0,241 ± 0,054 mm dans le groupe N2 (p=0,08).

A 3 ans, on retrouvait une différence significative entre les deux groupes en termes d'usure. Les analyses RSA montraient une migration moyenne de la tête fémorale de 0,225 ± 0,055 mm dans le groupe X3 contre 0,276 ± 0,063 mm dans le groupe N2 (p=0.0171) donc une usure statistiquement inférieure dans le groupe X3.

Le taux d'usure calculé était également statistiquement inférieur dans le groupe X3 avec une valeur de 0,018 ± 0,01 mm/an contre dans le groupe N2 une valeur de 0,034 ± 0,02 mm/an (p=0,0356).

L'ensemble des résultats des analyses RSA sont résumés au sein du tableau 3.

	6 mois	**1 an**	**2 ans**	**3 ans**
X3	0,148 ± 0,042	0,184 ± 0,045	0,203 ± 0,048	0,225 ± 0,055
N2	0,158 ± 0,038	0,204 ± 0,043	0,241 ± 0,054	0,276 ± 0,063
p	0,443	0,152	0,0841	**0,0171**

Tableau 3 : Pénétration de la tête fémorale dans l'insert en PE au cours du temps
(valeurs moyennes ± écart-type)

La figure 14 représente sous forme de graphique l'évolution de la pénétration de la tête fémorale dans le PE au cours du temps. La première partie de la courbe, fortement ascendante, représente le fluage et la deuxième partie, linéaire, représente l'usure du PE une fois le phénomène de fluage devenu négligeable. On peut déduire grâce à cette courbe à pente constante l'usure à long terme, le coefficient de la pente correspondant au « steady-state wear rate » c'est-à-dire le taux d'usure.

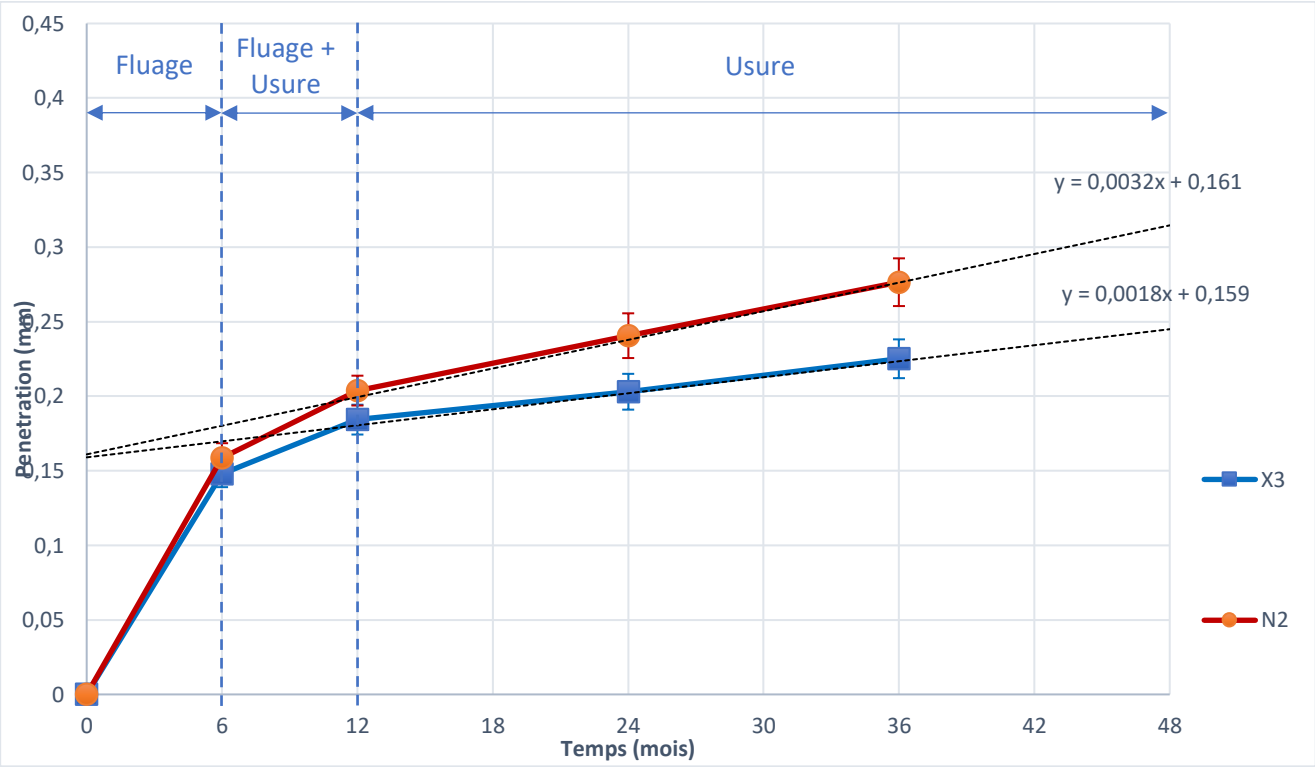

Figure 14 : Représentation graphique de la pénétration de la tête fémorale dans l'insert en PE. Les lignes pointillées correspondent pour chaque groupe à l'extrapolation à long terme du « steady-state wear rate ».

2. <u>Résultats cliniques</u>

Les moyennes des scores fonctionnels des deux groupes au cours du temps sont regroupées dans le tableau 4.

Au sein des deux groupes, on retrouvait une amélioration significative de chacun des scores fonctionnels entre les valeurs pré opératoires et les valeurs à 3 ans. En revanche nous n'avons pas retrouvé de différence entre les groupes concernant les valeurs de ces scores.

		Pré-opératoire	6 mois	1 an	2 ans	3 ans
PMA	X3	12,64 ± 2,4	17,1 ± 1,9	17,23 ± 1,2	17,58 ± 0,6	17,79 ± 0,5
	N2	12,48 ± 2,2	17,0 ± 2,6	17,11 ± 1,3	17,0 ± 1,9	17,33 ± 1,9
HHS	X3	51,49 ± 12,8	90,16 ± 12,2	91,56 ± 12,6	98,27 ± 2,8	97,45 ± 5,4
	N2	53,91 ± 14,7	90,46 ± 13,2	92,3 ± 12,2	93,01 ± 15,1	94,88 ± 14
Devane	X3	3,048 ± 0,97	3,368 ± 0,6	3,591 ± 0,8	3,737 ± 0,7	3,789 ± 0,8
	N2	3,053 ± 1,053	3,316 ± 0,89	3,737 ± 1,2	3,563 ± 1,2	3,667 ± 0,9

Tableau 4 : Evolution des scores cliniques au cours du temps (valeurs moyennes ± écart-type).

3. Résultats radiologiques

Sur les clichés radiographiques réalisés à J7 post-opératoire, il a été retrouvé un espace clair rétro-cotyloïdien chez 40,9% des patients du groupe X3 et 44,4% de ceux du groupe N2. Il était en moyenne de 0,667mm d'épaisseur dans le groupe X3 contre 0,553mm dans le groupe N2 (p=0.688). Toutes ces lacunes étaient comblées sur les clichés réalisés au dernier recul (Figure 15).

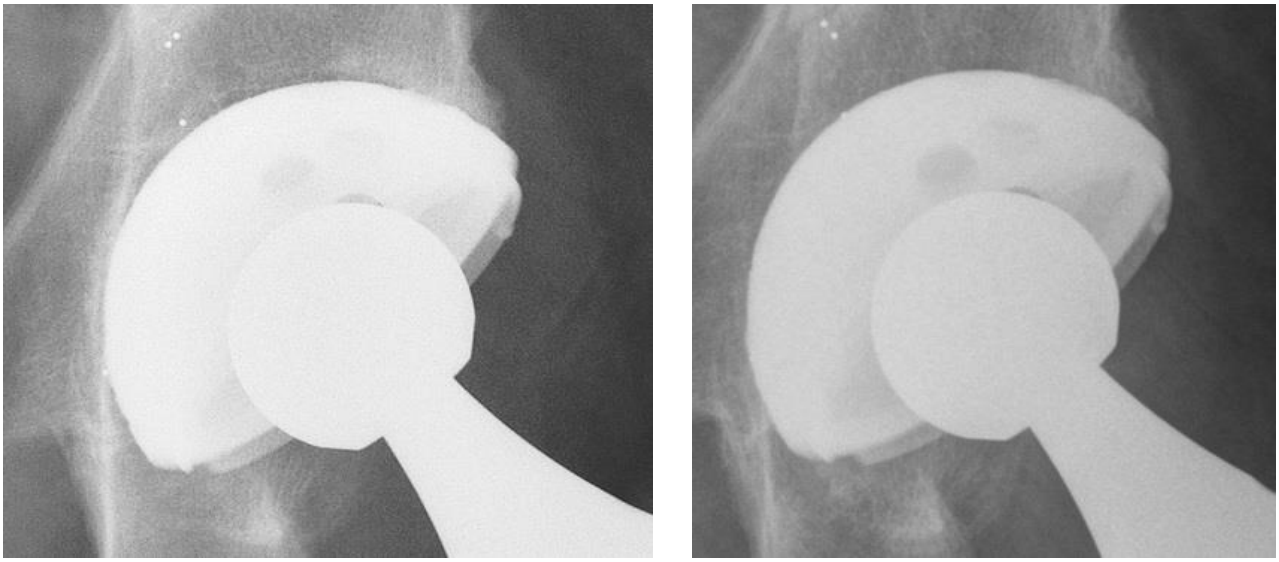

Figure 15 : Exemple de radiographies montrant un espace clair rétro-cotyloïdien à J7 (à gauche), comblé à 3 ans (à droite).

L'inclinaison des implants cotyloïdiens était en moyenne de 46° dans le groupe X3 contre 49,9° dans le groupe N2 (p=0,191). Les mesures d'inclinaison étaient stables dans le temps. Il n'a pas été retrouvé de corrélation entre l'usure et l'inclinaison de l'implant cotyloïdien ou l'épaisseur du PE.

Dans aucun des deux groupes il n'a été retrouvé de liseré périprothétique ou de granulome dans les zones de De Lee autour de la cupule acétabulaire ou dans celles de Gruen au contact de la tige.

4. Complications

Un patient du groupe X3 a dû nécessiter une reprise précoce de l'implant cotyloïdien pour un conflit avec le tendon du muscle psoas-iliaque. Nous n'avons pas eu d'autre complication précoce à déplorer.

IV. **Discussion**

Notre étude montre que la pénétration de la tête fémorale, à trois ans de son implantation et mesurée par analyse RSA, est statistiquement inférieure dans un insert en XLPE X3™ par rapport à un insert en UHMWPE N2Vac™, pour des résultats fonctionnels et radiologiques similaires. Ce résultat valide notre hypothèse de départ qui était que le X3™ présenterait un taux d'usure moins important que le N2Vac™, qui est un UHMWPE. A notre connaissance il n'existe aucune autre étude randomisée contrôlée comparant à l'aide d'une méthode RSA l'usure du PE hautement réticulé X3™ à son homologue N2Vac™.

Par ailleurs chacun des deux inserts présente un taux d'usure inférieur au seuil de 0,1mm/an défini par les travaux de Dumbleton (19). Une valeur inférieure à ce seuil est associée à une réduction significative de l'apparition d'une ostéolyse périprothétique.

Il n'a pas été retrouvé de différence significative entre les 2 types de PE en termes de fluage. Ce résultat valide la méthode de réticulation du XLPE X3™ car il prouve que les propriétés mécaniques du PE n'ont pas été détériorées par le procédé, comme le suggèrent les travaux in vitro de Dumbleton sur le XLPE X3™ (28).

Les autres études réalisées sur le XLPE X3™ à l'aide d'une méthode RSA sont peu nombreuses mais retrouvent des résultats similaires à la nôtre. Gascoyne, sur 18 patients (19 PTH), retrouve un taux d'usure pour le X3™ de 0,01mm/an en moyenne entre 1 et 5 ans (53). Il a comparé ces résultats à un groupe témoin de 6 patients (6 hanches) pour lesquelles le PE était un N2Vac™ avec dans ce groupe un taux d'usure de 0,046mm/an. Les travaux de Callary de 2013, réalisés sur une petite cohorte de 18 hanches, retrouvent sur le X3™ à 5 ans de recul un taux d'usure de -0,007mm/an (49). Cette valeur négative est à mettre sur le compte de la faible usure du X3™ et probablement du fait que les clichés RSA ont été réalisés en position allongée, sachant que celle-ci est pourvoyeuse d'une sous-estimation de l'usure de 20% (54). Les autres travaux portant sur ce XLPE de deuxième génération n'ont pas été analysés par méthode RSA mais sont tout de même en faveur d'un taux d'usure faible le concernant. D'Antonio rapporte en 2012 les résultat d'une étude portant sur une cohorte prospective de 178 PTH à 5 ans de recul maximum (Cotyle Trident™, XLPE X3™ et tête en Cr-Co de 32mm de diamètre), avec un taux d'usure à 0,015mm/an, mesuré sur radiographies standard à l'aide du logiciel « Hip Analysis Suite » (55). Selvarajah et al. rapportent en 2015 les résultats à cinq ans de recul d'une cohorte de 85 PTH avec un couple de frottement céramique-PE (tête en céramique de 36mm de diamètre). La pénétration de la tête fémorale a été analysée à l'aide du logiciel « PolyWare » (56,57) sur radiographies standard numérisées. Ils retrouvent un taux d'usure de 0,11mm/an, dont la valeur élevée est selon eux

à mettre sur le compte de l'utilisation d'une tête de grand diamètre ou d'un insert trop fin (épaisseur inférieure à 6mm) (58) ce qui reste controversé dans la littérature à notre disposition à ce jour. Les résultats des études portant sur l'usure du XLPE X3™ sont résumés au sein du tableau 5.

Auteur	Implant(s)	Effectif	Type d'étude	Méthode de mesure	Suivi	Taux d'usure (mm/an)	Différence
Gascoyne (53)	X3 vs N2Vac	19 PTH	Rétrospectif	RSA	5 ans	0,01 vs 0,046	S
Callary (49)	X3	167 PTH	Prospectif	RSA	5 ans	-0,007	-
D'Antonio (55)	X3, tête 32mm	178 PTH	Prospectif	Radiographies	5 ans	0,015	-
Selvarajah (58)	X3, tête céramique 36mm	85 PTH	Prospectif	Radiographies	5 ans	0,11	-
Notre étude	X3 vs N2Vac	41 PTH	Prospectif, randomisé	RSA	3 ans	0,018 vs 0,034	S

Tableau 5 : Tableau récapitulatif des études portant sur l'usure du XLPE X3 (S : différence significative)

Les autres XLPE analysés par méthode RSA montrent également des taux d'usure faibles. Une récente étude prospective et randomisée de Rochcongar et al. compare le cotyle Vitamys® (Mathys©, Bettlach, Suisse), qui est un XLPE avec adjonction de vitamine E, avec le RM® (Mathys©, Bettlach, Suisse), qui est un UHMWPE de même design. Les résultats à 3 ans montrent un taux d'usure de 0,02mm/an pour le cotyle Vitamys®, significativement inférieur à celui retrouvé pour le cotyle RM® soit 0,057mm/an (59). Johanson, et al. rapportent les résultats d'une étude prospective randomisée à 10 ans de recul sur un implant cotyloïdien en PE cimenté comparant un XLPE (Durasul®; Zimmer, Inc, Warsaw, IN, USA) à son homologue en UHMWPE (Sulene®; Zimmer, Inc). Ils retrouvent un taux d'usure significativement inférieur pour le XLPE (0,005mm/an) par rapport à l'UHMWPE (0,056 mm/an) (60). Digas a également comparé l'usure du XLPE par rapport à l'UHMWPE dans une double étude prospective randomisée. Une branche de l'étude comparait le XLPE Durasul® (Zimmer, Inc, Warsaw, IN, USA) à l'UHMWPE Sulene® (Zimmer, Inc) et retrouvait des taux d'usure de respectivement 0,0007mm/an et 0,06mm/an. L'autre branche de l'étude comparait l'usure de deux inserts en PE dans le metal-back Trilogy® (Zimmer, Inc, Warsaw, IN, USA) : le XLPE Longevity® (Zimmer, Inc) à un UHMWPE. Dans cette partie de l'étude le taux d'usure était nul pour le XLPE et de 0,05mm/an pour l'UHMWPE (39). Ces mêmes PE ont été étudiés par Thomas lors d'une étude

prospective randomisée qui retrouve pour le XLPE un taux d'usure de 0,005mm/an statistiquement inférieur à celui de 0,037mm/an pour l'UHMWPE (61), ainsi que par Ayers avec des taux d'usure de respectivement 0.003mm/an et 0.06mm/an (62). Röhrl retrouve un taux d'usure de 0,0016mm/an pour le XLPE Crossfire® (Stryker) (63). Kadar rapporte les résultats à 2 ans d'une étude prospective de 150 patients randomisés en cinq bras. Chacun des bras recevait une PTH avec couple de frottement différent : Cr-Co-UHMWPE, Oxynium-UHMWPE, Cr-Co-XLPE, Oxynium-XLPE, et Charnley-Ogee. Les taux d'usure pour les couples Cr-Co-UHMWPE, Oxynium-UHMWPE sont respectivement de 0,18mm/an et 0,17mm/an, statistiquement supérieurs aux taux d'usure retrouvés pour les couples Cr-Co-XLPE, Oxynium-XLPE, et Charnley-Ogee qui sont eux respectivement de 0,03mm/an, 0,02mm/an, et 0,04mm/an (64) (Figure 16). Salemyr et Rochcongar rapportent les résultats d'études RSA prospectives randomisées comparant les usures de XLPE dopés à la vitamine E à des XLPE standards avec des taux d'usure similaires de 0,005mm/an et 0,03mm/an respectivement pour Salemyr et 0,018mm/an et 0,02mm/an respectivement pour Rochcongar (65,66). Les résultats de ces études RSA sont regroupés au sein du tableau 6.

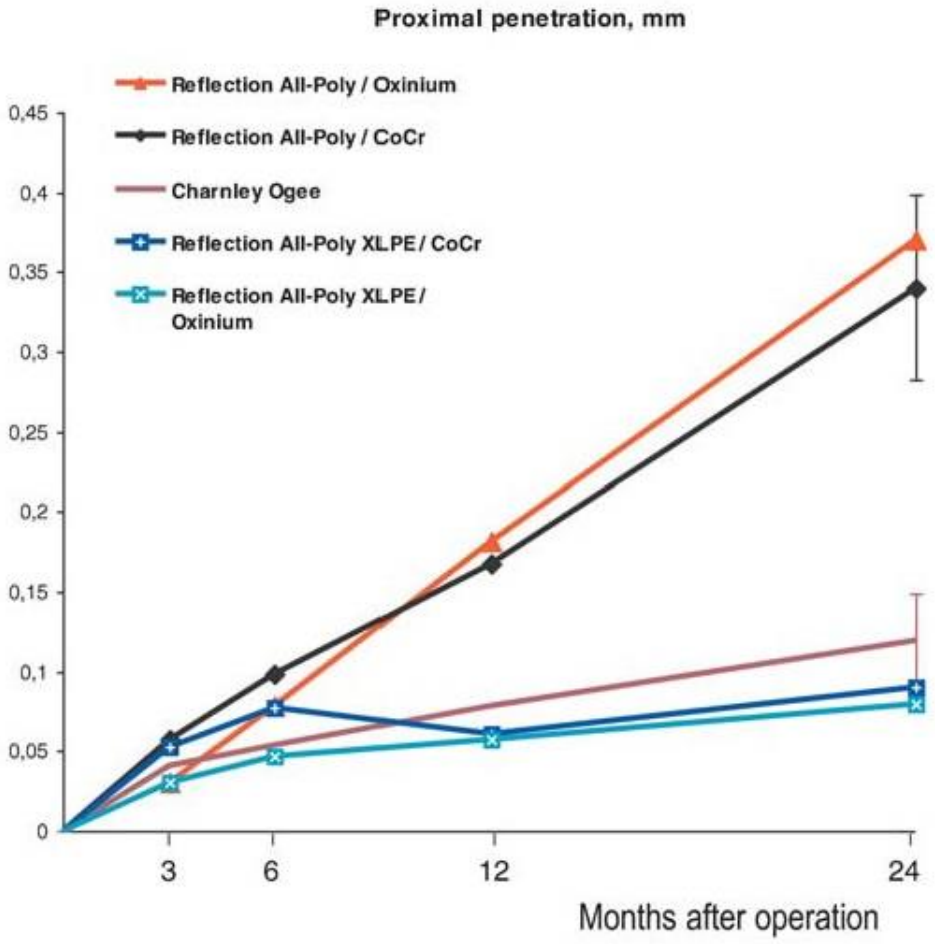

Figure 16 : Graphique représentant l'évolution de la pénétration de la tête fémorale dans les différentes cupules en PE, selon l'étude de Kadar et al. (64).

Auteur	Implant(s)	Effectif	Type d'étude	Durée de suivi	Taux d'usure (mm/an)	Différence
Rochcongar (59)	XLPE + Vitamine E vs UHMWPE	64 PTH	prospective, randomisée	3 ans	0,02 vs 0,058	S
Johanson (60)	XLPE vs UHMWPE	52 PTH	prospective, randomisée	10 ans	0,005 vs 0,056	S
Digas (67)	HXLPE cimenté vs UHMWPE	56 PTH	prospective, randomisée	5 ans	0,0007 vs 0,006	S
	HXLPE non cimenté vs UHMWPE	46 PTH			0 vs 0,05	
Rohrl (63)	XLPE	8 PTH	prospective	10 ans	0,0016	-
Thomas (61)	XLPE vs UHMWPE	44 patients	prospective, randomisée	7 ans	0,005 vs 0,037	S
Ayers (62)	XLPE vs UHMWPE	46 patients	prospective, randomisée	2 ans	0,003 vs 0,06	-
Kadar (64)	XLPE-CrCo vs XLPE-Oxynium vs UHMWPE-CrCo vs UHMWPE-Oxynium vs Ogee Cup	150 patients	prospective, randomisée	2 ans	0,03 vs 0,02 vs 0,18 vs 0,17 vs 0,04	-
Maruyama (54)	XLPE vs UHMWPE	300 PTH	rétrospective	8 ans vs 14 ans	0,04 vs 0,18	-
Salemyr (65)	XLPE + Vitamine E vs XLPE	51 patients	prospective, randomisée	2 ans	0,005 vs 0,03	DNS
Rochcongar (66)	XLPE + Vitamine E vs XLPE	50 patients	prospective, randomisée	3 ans	0,018 vs 0,02	DNS

Tableau 6 : Résultats des études RSA portant sur le XLPE. (S : différence significative, DNS : différence non significative)

En termes de survie, l'analyse des registres nationaux est également favorable au XLPE. Epinette analyse spécifiquement les résultats de 46000 cotyles Trident™ au sein du National Joint Registry of England and Wales (NJR), avec des inserts en PE X3™ ou N2Vac™ (68). En se basant sur les chiffres de reprise pour échec du couple de frottement, il retrouve un taux de survie à 6,2 ans significativement supérieur pour le XLPE X3™ par rapport au N2Vac™ ($p<0,0001$), avec respectivement 99,6% contre 98,8%. Au sein de la population des patients repris, le taux de reprise pour cause d'échec dû au couple de frottement était significativement plus important pour le N2Vac™ par rapport au X3™ (40,45% contre 14,29%, $p<0,0001$). Les données issues de l'Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry (AOANJRR) et publiées dans le rapport annuel 2016 montrent à 15 ans de recul maximum une réduction significative du taux de reprise cumulé pour le couple métal-XLPE par rapport au couple métal-UHMWPE ($p<0,001$) avec 5,6% contre 10,5% (118 982 PTH contre 34 267 PTH respectivement) (69) (Figure 17). Les méta-analyses publiées à ce jour confirment les bons résultats du XLPE en termes d'usure avec une réduction significative de l'usure pour Kuzyk et Shen (70,71).

L'analyse de Kuzyk met également en évidence une réduction significative de l'ostéolyse avec le XLPE à 5,1 ans de recul moyen (Risque Relatif à 0,40, p<0,01) mais ces deux méta-analyses manquent d'études fiables avec plus de recul pour mettre en évidence une différence significative sur la survie (70,71).

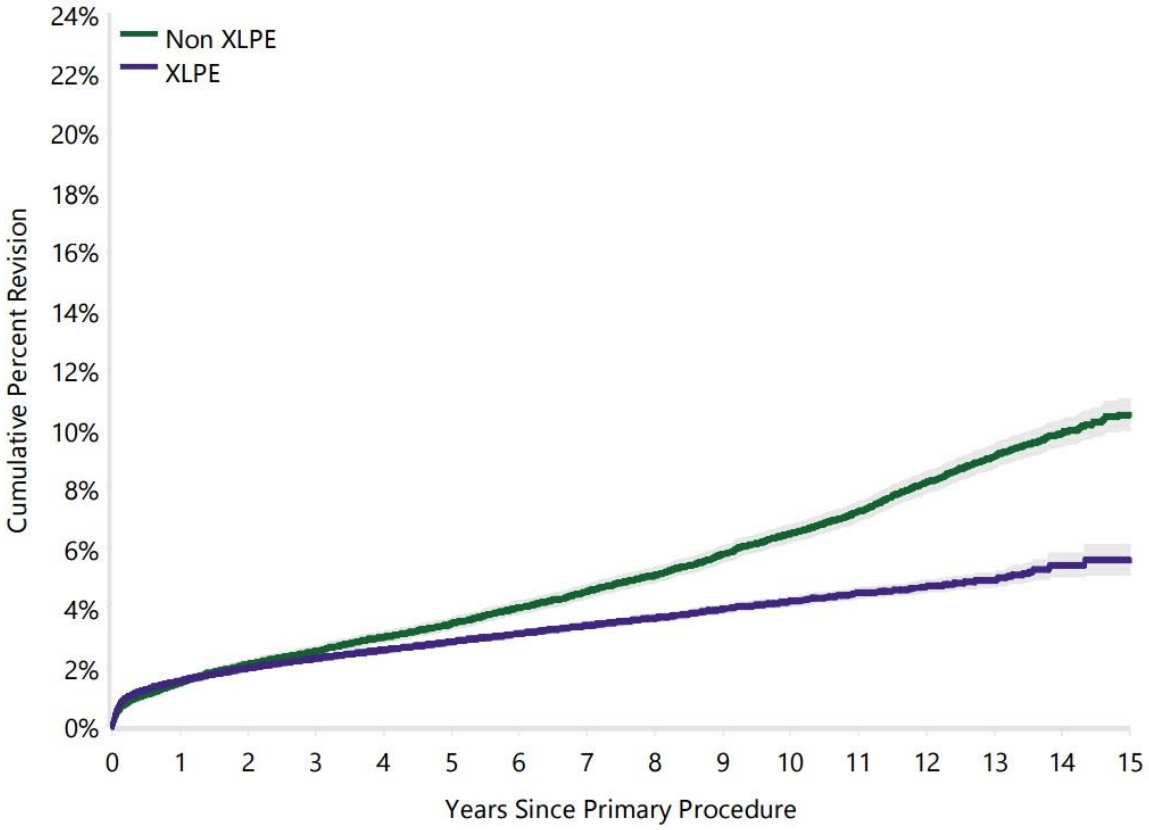

Figure 17 : Taux de reprise cumulés pour les couples métal-XLPE et métal-UHMWPE au sein de l'AOANJRR

Afin de ne pas risquer de sous-estimer les mesures d'usure, les radiographies servant aux analyses RSA ont été réalisées en position debout chez tous nos patients. Bien que la sous-estimation des mesures soit considérée comme négligeable par certaines études (72,73), les récents travaux de Murayama confirment notre approche et estiment à 20% la sous-estimation de la mesure d'usure si les radiographies sont réalisées en décubitus (54). Si la méthode RSA reste la référence pour l'estimation de l'usure du PE dans les PTH (35,41,74) car la plus précise dont on puisse disposer à l'heure actuelle, les études qui l'emploient restent difficile à comparer. En effet les techniques de réticulation des XLPE diffèrent selon les fabricants d'une part (22), et d'autre part la méthodologie des études RSA n'est pas uniforme. Les périodes de fluages retenues pour les calculs varient de 6 à 24 mois selon les équipes, le logiciel utilisé pour les analyses a évolué, les clichés sont réalisés soit en position debout soit en décubitus dorsal, les résultats n'étant donc pas toujours exprimés sous la forme d'un taux d'usure calculé à partir du vecteur de pénétration moyen tridimensionnel (75). Il apparaît donc nécessaire d'une part

d'uniformiser la méthodologie des études RSA afin d'améliorer leur comparabilité, et d'autre part de poursuivre le suivi des patients intégrés aux études prospectives afin de disposer de résultats plus fiables à un plus grand recul. Par ailleurs il est difficile de départager les différents XLPE en se basant sur des études portant uniquement sur l'usure puisque la longévité des implants et leurs performances cliniques n'est pas uniquement déterminée par elle (22).

Certaines études soutiennent que la réticulation du PE diminuerait l'usure mais pas l'ostéolyse en raison notamment de la petite taille des particules. Notre étude ne permet pas d'apporter de précisions sur ce point car aucun des patients de l'étude ne présentait d'ostéolyse au recul de trois ans. Cependant Johanson retrouve un taux de descellement à 10 ans comparable entre ses deux groupes malgré une usure significativement plus faible dans le groupe XLPE (60). Les études réalisées sur les particules produites par l'usure du XLPE montrent qu'elles sont plus petites que pour un UHMWPE mais aussi plus actives biologiquement, et seraient donc à même d'induire une réponse inflammatoire plus importante et donc un granulome équivalent malgré un volume d'usure moindre (76,77). Broomfield publie à 12 ans de recul les résultats de la cohorte suivie par Thomas. Le groupe UHMWPE présente une usure plus importante, et également plus de patients avec une ostéolyse que dans le groupe XLPE, mais dans les deux groupes les patients qui présentent une ostéolyse radiologique ne sont pas ceux pour qui les taux d'usure sont les plus élevés, et leurs valeurs restent inférieures au seuil de 0,1mm/an (78).

Au sein du couple métal-PE un autre facteur pouvant modifier l'usure est la taille de la tête utilisée. Sur ce point encore notre étude ne permet pas d'apporter de réponse car chez tous les patients de l'étude il a été possible d'implanter un métal-back de taille suffisante pour y associer un insert de diamètre 28mm. L'avantage d'une tête de gros diamètre est de diminuer le risque de luxation (79) mais cette augmentation de diamètre est aussi reconnue comme pourvoyeuse d'une usure plus importante dans l'UHMWPE (80–82). Pour le XLPE, in vitro et à taille de tête égale, on retrouve également un taux d'usure d'autant plus élevé que l'épaisseur du PE est faible (83), mais sur les études in vivo les taux d'usure sont comparables quel que soit le diamètre de tête utilisé (84–87). L'analyse des registres nationaux faite par Allepuz rapporte la même conclusion (88). Il semble donc licite au vu de la littérature actuelle d'implanter des têtes de grande taille notamment chez des patients jeunes et actifs, à condition de les associer à un PE hautement réticulé.

Le design du cotyle Trident™ pourrait favoriser l'ostéolyse rétro-acétabulaire. En effet les travaux de Walter sur simulateur de hanche ont montré qu'avec un métal-back perforé, survient un phénomène de pompage de liquide articulaire et donc de débris d'usure vers l'espace rétro-acétabulaire (89). Nous n'avons pas constaté ce phénomène au sein de notre étude, nos patients ne présentant pas

d'ostéolyse cotyloïdienne sur les radiographies faites au dernier recul. Néanmoins, le recul est trop faible pour pouvoir conclure sur cette question.

Notre étude présente plusieurs biais. Le plus important étant que l'effectif de patients est inférieur à celui prévu initialement. Cependant, malgré le nombre réduit de patients, grâce à la précision de la méthode RSA, nous parvenons à mettre en évidence une pénétration de la tête fémorale significativement inférieure dans le groupe X3 par rapport au groupe N2.
D'autre part le fait d'avoir réalisé les arthroplasties par des voies d'abord différentes a pu modifier le comportement mécanique des hanches et donc la direction de l'usure. Toutefois la répartition des différentes voies d'abord n'était pas différente entre les deux groupes.
Cette étude présente un recul de 3 ans, ce qui est faible par rapport à la durée de vie attendue d'une arthroplastie de hanche. Cependant la fiabilité et le caractère prédictif des mesures RSA nous permet d'extrapoler ces résultats précoces pour prédire le comportement d'un implant à moyen et long terme (38,41).

V. **Conclusion**

Cette étude démontre que le caractère hautement réticulé du polyéthylène réduit significativement son usure in-vivo sans altérer ses propriétés mécaniques. Les résultats fonctionnels précoces de ce type d'implant sont bons et comparables à ceux des polyéthylènes conventionnels. L'utilisation du XLPE devrait permettre d'augmenter la durée de vie des arthroplasties totales de hanche en réduisant l'apparition de l'ostéolyse péri-prothétique et le descellement aseptique des implants imposant une reprise chirurgicale. Cependant il est nécessaire d'effectuer un suivi des patients à plus long terme pour voir ces résultats se transformer en un bénéfice fonctionnel et une augmentation de la longévité des arthroplasties totales de hanche.

VI. **Bibliographie**

1. Guillemin F, Rat AC, Mazieres B, Pouchot J, Fautrel B, Euller-Ziegler L, et al. Prevalence of symptomatic hip and knee osteoarthritis: a two-phase population-based survey. Osteoarthritis Cartilage. 2011;19(11):1314-22.

2. Merle D'Aubigné R. Numerical classification of the function of the hip. 1970. Rev Chir Orthopédique Réparatrice Appar Mot. 1990;76(6):371-4.

3. Harris WH. Traumatic arthritis of the hip after dislocation and acetabular fractures: treatment by mold arthroplasty. An end-result study using a new method of result evaluation. J Bone Joint Surg Am. 1969;51(4):737-55.

4. Devane PA, Horne JG, Martin K, Coldham G, Krause B. Three-dimensional polyethylene wear of a press-fit titanium prosthesis: Factors influencing generation of polyethylene debris. J Arthroplasty. 1997;12(3):256-66.

5. Tönnis D. Normal values of the hip joint for the evaluation of X-rays in children and adults. Clin Orthop. 1976;(119):39-47.

6. www.atih.sante.fr.

7. Kurtz S, Ong K, Lau E, Mowat F, Halpern M. Projections of primary and revision hip and knee arthroplasty in the United States from 2005 to 2030. J Bone Joint Surg Am. 2007;89(4):780-5.

8. Kurtz SM, Ong KL, Lau E, Bozic KJ. Impact of the economic downturn on total joint replacement demand in the United States: updated projections to 2021. J Bone Joint Surg Am. 2014;96(8):624-30.

9. HAS. Evaluation des prothèses de hanche. 2014. www.has-sante.fr

10. Malchau H, Herberts P, Ahnfelt L. Prognosis of total hip replacement in Sweden. Follow-up of 92,675 operations performed 1978-1990. Acta Orthop Scand. 1993;64(5):497-506.

11. Wroblewski BM, Siney PD, Fleming PA. The principle of low frictional torque in the Charnley total hip replacement. Bone Jt J. 2009;91-B(7):855-8.

12. Vielpeau C, Bacon P, Hulet C, Acquitter Y, Schiltz D, Locker B. Radiological changes around cimented femoral stems at 12 years. 2002;84-B(SUPP I):63–63.

13. Kerboull L, Hamadouche M, Courpied JP, Kerboull M. Long-term results of Charnley-Kerboull hip arthroplasty in patients younger than 50 years. Clin Orthop. 2004;(418):112-8.

14. Berry DJ, Harmsen WS, Cabanela ME, Morrey BF. Twenty-five-year survivorship of two thousand consecutive primary Charnley total hip replacements: factors affecting survivorship of acetabular and femoral components. J Bone Joint Surg Am. 2002;84-A(2):171-7.

15. Wroblewski BM, Siney PD, Fleming PA. Charnley low-frictional torque arthroplasty in patients under the age of 51 years. Bone Jt J. 2002;84-B(4):540-3.

16. Saikko V, Vuorinen V, Revitzer H. Analysis of UHMWPE wear particles produced in the simulation of hip and knee wear mechanisms with the RandomPOD system. Biotribology. 2015;1–2:30-4.

17. Schmalzried TP, Callaghan JJ. Wear in total hip and knee replacements. J Bone Joint Surg Am. 1999;81(1):115-36.

18. Shanbhag AS, Jacobs JJ, Glant TT, Gilbert JL, Black J, Galante JO. Composition and morphology of wear debris in failed uncemented total hip replacement. J Bone Joint Surg Br. 1994;76(1):60-7.

19. Dumbleton JH, Manley MT, Edidin AA. A literature review of the association between wear rate and osteolysis in total hip arthroplasty. J Arthroplasty. 2002;17(5):649-61.

20. Glyn-Jones S, McLardy-Smith P, Gill HS, Murray DW. The creep and wear of highly cross-linked polyethylene: a three-year randomised, controlled trial using radiostereometric analysis. J Bone Joint Surg Br. 2008;90(5):556-61.

21. Kurtz SM, Muratoglu OK, Evans M, Edidin AA. Advances in the processing, sterilization, and crosslinking of ultra-high molecular weight polyethylene for total joint arthroplasty. Biomaterials. 1999;20(18):1659-88.

22. Pruitt LA, Ansari F, Kury M, Mehdizah A, Patten EW, Huddlestein J, et al. Clinical trade-offs in cross-linked ultrahigh-molecular-weight polyethylene used in total joint arthroplasty. J Biomed Mater Res B Appl Biomater. 2013;101B(3):476-84.

23. Oral E, Christensen SD, Malhi AS, Wannomae KK, Muratoglu OK. Wear Resistance and Mechanical Properties of Highly Cross-linked, Ultrahigh–Molecular Weight Polyethylene Doped With Vitamin E. J Arthroplasty. 2006;21(4):580-91.

24. Gigante A, Bottegoni C, Ragone V, Banci L. Effectiveness of Vitamin-E-Doped Polyethylene in Joint Replacement: A Literature Review. J Funct Biomater. 2015;6(3):889-900.

25. Muratoglu OK, Bragdon CR, O'Connor DO, Jasty M, Harris WH. A novel method of cross-linking ultra-high-molecular-weight polyethylene to improve wear, reduce oxidation, and retain mechanical properties. Recipient of the 1999 HAP Paul Award. J Arthroplasty. 2001;16(2):149-60.

26. Gencur SJ, Rimnac CM, Kurtz SM. Fatigue crack propagation resistance of virgin and highly crosslinked, thermally treated ultra-high molecular weight polyethylene. Biomaterials. 2006;27(8):1550-7.

27. Saikko V, Calonius O, Keränen J. Effect of counterface roughness on the wear of conventional and crosslinked ultrahigh molecular weight polyethylene studied with a multi-directional motion pin-on-disk device. J Biomed Mater Res. 2001;57(4):506-12.

28. Dumbleton JH, D'Antonio JA, Manley MT, Capello WN, Wang A. The basis for a second-generation highly cross-linked UHMWPE. Clin Orthop. 2006;453:265-71.

29. Della Valle AG, Comba F, Ellis RA, Peterson MGE, Salvati EA. The Agreement and Repeatability of Computer-Based Wear Measurement of Total Hip Arthroplasties. J Arthroplasty. 2008;23(1):123-7.

30. Stilling M, Søballe K, Andersen NT, Larsen K, Rahbek O. Analysis of polyethylene wear in plain radiographs. Acta Orthop. 2009;80(6):675-82.

31. Wilkinson JM, Hamer AJ, Elson RA, Stockley I, Eastell R. Precision of EBRA-Digital software for monitoring implant migration after total hip arthroplasty. J Arthroplasty. 2002;17(7):910-6.

32. Crockarell JR, Snearly CM. Accuracy and Precision of Two Computer-Assisted Methods of Radiographic Wear Measurement in Total Hip Arthroplasty. J Arthroplasty. 2012;27(1):37-40.

33. Martell JM, Berdia S. Determination of polyethylene wear in total hip replacements with use of digital radiographs. J Bone Joint Surg Am. 1997;79(11):1635-41.

34. Jedenmalm A, Nilsson F, Noz ME, Green DD, Gedde UW, Clarke IC, et al. Validation of a 3D CT method for measurement of linear wear of acetabular cups. Acta Orthop. 2011;82(1):35-41.

35. Callary SA, Solomon LB, Holubowycz OT, Campbell DG, Howie DW. Accuracy of methods to measure femoral head penetration within metal-backed acetabular components. J Orthop Res Off Publ Orthop Res Soc. 2016;

36. Bragdon CR, Martell JM, Greene ME, Estok DM, Thanner J, Kärrholm J, et al. Comparison of femoral head penetration using RSA and the Martell method. Clin Orthop. 2006;448:52-7.

37. Stilling M, Kold S, de Raedt S, Andersen NT, Rahbek O, Søballe K. Superior accuracy of model-based radiostereometric analysis for measurement of polyethylene wear. Bone Jt Res. 2012;1(8):180-91.

38. Pineau V, Lebel B, Gouzy S, Dutheil J-J, Vielpeau C. Mesure de l'usure des prothèses totales de hanche à double mobilité : étude expérimentale de la précision de l'analyse radiostéréométrique (RSA). Rev Chir Orthopédique Traumatol. 2010;96(6):679-86.

39. Digas G, Kärrholm J, Thanner J, Herberts P. 5-year experience of highly cross-linked polyethylene in cemented and uncemented sockets: two randomized studies using radiostereometric analysis. Acta Orthop. 2007;78(6):746-54.

40. Bragdon CR, Malchau H, Yuan X, Perinchief R, Kärrholm J, Börlin N, et al. Experimental assessment of precision and accuracy of radiostereometric analysis for the determination of polyethylene wear in a total hip replacement model. J Orthop Res. 2002;20(4):688-95.

41. Lebel B, Pineau V, Gouzy S, Dordain F, Dutheil J-J, Vielpeau C. Analyse radio-stéréométrique (RSA) : technique et indications en chirurgie orthopédique. Rev Chir Orthopédique Traumatol. 2010;96(4, Supplement):S47-53.

42. Digas G, Kärrholm J, Thanner J, Malchau H, Herberts P. The Otto Aufranc Award. Highly cross-linked polyethylene in total hip arthroplasty: randomized evaluation of penetration rate in cemented and uncemented sockets using radiostereometric analysis. Clin Orthop. 2004;(429):6-16.

43. Selvik G. Roentgen stereophotogrammetry. A method for the study of the kinematics of the skeletal system. Acta Orthop Scand Suppl. 1989;232:1-51.

44. Canny J. A computational approach to edge detection. IEEE Trans Pattern Anal Mach Intell. 1986;8(6):679-98.

45. Valstar ER, de Jong FW, Vrooman HA, Rozing PM, Reiber JH. Model-based Roentgen stereophotogrammetry of orthopaedic implants. J Biomech. 2001;34(6):715-22.

46. PJ Besl, McKay ND. A method for registration of 3-D shapes. IEEE Trans Pattern Anal Mach Intell 1992;14: 239—56.

47. Wunsch P, Hirzinger G. Registration of CAD-models to images by iterative perspective matching. Proceedings of the 1996 International Conference on Pattern Recognition 1996;1:77—83.

48. Kaptein BL, Valstar ER, Stoel BC, Rozing PM, Reiber JHC. A new model-based RSA method validated using CAD models and models from reversed engineering. J Biomech. 2003;36(6):873-82.

49. Callary SA, Field JR, Campbell DG. Low Wear of a Second-generation Highly Crosslinked Polyethylene Liner: A 5-year Radiostereometric Analysis Study. Clin Orthop. 2013;471(11):3596-600.

50. Onsten I, Carlsson AS, Besjakov J. Wear in uncemented porous and cemented polyethylene sockets: a randomised, radiostereometric study. J Bone Joint Surg Br. 1998;80(2):345-50.

51. DeLee JG, Charnley J. Radiological demarcation of cemented sockets in total hip replacement. Clin Orthop. 1976;(121):20-32.

52. Gruen TA, McNeice GM, Amstutz HC. « Modes of failure » of cemented stem-type femoral components: a radiographic analysis of loosening. Clin Orthop. 1979;(141):17-27.

53. Gascoyne TC, Petrak MJ, Turgeon TR, Bohm ER. Wear of a sequentially annealed polyethylene acetabular liner. Acta Orthop. 2014;85(5):470-3.

54. Maruyama M, Tensho K, Wakabayashi S, Hisa K. Standing Versus Supine Radiographs to Evaluate Femoral Head Penetration in the Polyethylene Liner After Total Hip Arthroplasty. J Arthroplasty. 2014;29(12):2415-9.

55. D'Antonio JA, Capello WN, Ramakrishnan R. Second-generation Annealed Highly Cross-linked Polyethylene Exhibits Low Wear. Clin Orthop. 2012;470(6):1696-704.

56. Devane PA, Bourne RB, Rorabeck CH, Hardie RM, Horne JG. Measurement of polyethylene wear in metal-backed acetabular cups. I. Three-dimensional technique. Clin Orthop. 1995;(319):303-16.

57. Devane PA, Bourne RB, Rorabeck CH, MacDonald S, Robinson EJ. Measurement of polyethylene wear in metal-backed acetabular cups. II. Clinical application. Clin Orthop. 1995;(319):317-26.

58. Selvarajah E, Hooper G, Grabowski K, Frampton C, Woodfield TBF, Inglis G. The rates of wear of X3 highly cross-linked polyethylene at five years when coupled with a 36 mm diameter ceramic femoral head in young patients. Bone Jt J. 2015;97-B(11):1470-4.

59. Rochcongar G, Buia G, Bourroux E, Dunet J, Chapus V, Hulet C. Creep and Wear in Vitamin E-Infused Highly Cross-Linked Polyethylene Cups for Total Hip Arthroplasty: A Prospective, Randomized Controlled Trial. (Impress). 2017;

60. Johanson P-E, Digas G, Herberts P, Thanner J, Kärrholm J. Highly Crosslinked Polyethylene Does Not Reduce Aseptic Loosening in Cemented THA 10-year Findings of a Randomized Study. Clin Orthop. 2012;470(11):3083-93.

61. Thomas GER, Simpson DJ, Mehmood S, Taylor A, McLardy-Smith P, Gill HS, et al. The seven-year wear of highly cross-linked polyethylene in total hip arthroplasty: a double-blind, randomized controlled trial using radiostereometric analysis. J Bone Joint Surg Am. 2011;93(8):716-22.

62. Ayers DC, Hays PL, Drew JM, Eskander MS, Osuch D, Bragdon CR. Two-Year Radiostereometric Analysis Evaluation of Femoral Head Penetration in a Challenging Population of Young Total Hip Arthroplasty Patients. J Arthroplasty. 2009;24(6, Supplement):9-14.

63. Röhrl SM, Nivbrant B, Nilsson KG. No adverse effects of submelt-annealed highly crosslinked polyethylene in cemented cups. Acta Orthop. 2012;83(2):148-52.

64. Kadar T, Hallan G, Aamodt A, Indrekvam K, Badawy M, Skredderstuen A, et al. Wear and migration of highly cross-linked and conventional cemented polyethylene cups with cobalt chrome

or Oxinium femoral heads: A randomized radiostereometric study of 150 patients. J Orthop Res. 2011;29(8):1222-9.

65. Salemyr M, Muren O, Ahl T, Bodén H, Chammout G, Stark A, et al. Vitamin-E diffused highly cross-linked polyethylene liner compared to standard liners in total hip arthroplasty. A randomized, controlled trial. Int Orthop. 2015;39(8):1499-505.

66. Rochcongar G, Bourroux E, Dunet J, Salle-De-Chou É, Chapus V, Curado J, et al. Usure d'un insert en polyéthylène dopé à la vitamine E dans un cotyle double mobilité. Étude prospective randomisée par analyse stéré-radiographique à 3 ans. Rev Chir Orthopédique Traumatol. 2016;102(7, Supplement):S169-70.

67. Digas G, Kärrholm J, Thanner J, Herberts P. 5-year experience of highly cross-linked polyethylene in cemented and uncemented sockets: two randomized studies using radiostereometric analysis. Acta Orthop. 2007;78(6):746-54.

68. Epinette J-A, Jolles-Haeberli BM. Comparative Results from a National Joint Registry Hip Data Set of a New Cross-Linked Annealed Polyethylene vs Both Conventional Polyethylene and Ceramic Bearings. J Arthroplasty. 2016;31(7):1483-91.

69. 2016 Annual Reports : AOANJRR : https://aoanjrr.sahmri.com/annual-reports-2016

70. Kuzyk PRT, Saccone M, Sprague S, Simunovic N, Bhandari M, Schemitsch EH. Cross-linked versus conventional polyethylene for total hip replacement: A META-ANALYSIS OF RANDOMISED CONTROLLED TRIALS. J Bone. 2011;593-600.

71. Shen C, Tang Z-H, Hu J-Z, Zou G-Y, Xiao R-C, Yan D-X. Does cross-linked polyethylene decrease the revision rate of total hip arthroplasty compared with conventional polyethylene ? A meta-analysis. Orthop Traumatol Surg Res OTSR. 2014;100(7):745-50.

72. Bragdon CR, Thanner J, Greene ME, Malchau H, Digas G, Harris WH, et al. Standing versus supine radiographs in RSA evaluation of femoral head penetration. Clin Orthop. 2006;448:46-51.

73. von Schewelov T, Onsten I, Markusson P, Carlsson A. Weight bearing radiographs are not necessary for measurement of polyethylene penetration in total hip prostheses: a radiostereometric study of 111 patients examined in weight-bearing and supine position. Acta Orthop. 2006;77(1):104-8.

74. Campbell DG, Field JR, Callary SA. Second-generation highly cross-linked X3™ polyethylene wear: a preliminary radiostereometric analysis study. Clin Orthop. 2010;468(10):2704-9.

75. Callary SA, Solomon LB, Holubowycz OT, Campbell DG, Munn Z, Howie DW. Wear of highly crosslinked polyethylene acetabular components. Acta Orthop. 2015;86(2):159-68.

76. Illgen RL, Forsythe TM, Pike JW, Laurent MP, Blanchard CR. Highly crosslinked vs conventional polyethylene particles--an in vitro comparison of biologic activities. J Arthroplasty. 2008;23(5):721-31.

77. Illgen RL, Bauer LM, Hotujec BT, Kolpin SE, Bakhtiar A, Forsythe TM. Highly crosslinked vs conventional polyethylene particles: relative in vivo inflammatory response. J Arthroplasty. 2009;24(1):117-24.

78. Broomfield JAJ, Malak TT, Thomas GER, Palmer AJR, Taylor A, Glyn-Jones S. The Relationship Between Polyethylene Wear and Periprosthetic Osteolysis in Total Hip Arthroplasty at 12 Years in a Randomized Controlled Trial Cohort. J Arthroplasty. 2017;32(4):1186-91.

79. Berry DJ, von Knoch M, Schleck CD, Harmsen WS. Effect of femoral head diameter and operative approach on risk of dislocation after primary total hip arthroplasty. J Bone Joint Surg Am. 2005;87(11):2456-63.

80. Oparaugo PC, Clarke IC, Malchau H, Herberts P. Correlation of wear debris-induced osteolysis and revision with volumetric wear-rates of polyethylene: a survey of 8 reports in the literature. Acta Orthop Scand. 2001;72(1):22-8.

81. Kesteris U, Ilchmann T, Wingstrand H, Onnerfalt R. Polyethylene wear in Scanhip arthroplasty with a 22 or 32 mm head: 62 matched patients followed for 7-9 years. Acta Orthop Scand. 1996;67(2):125-7.

82. Tarasevicius S, Robertsson O, Kesteris U, Kalesinskas RJ, Wingstrand H. Effect of femoral head size on polyethylene wear and synovitis after total hip arthroplasty: a sonographic and radiographic study of 39 patients. Acta Orthop. 2008;79(4):489-93.

83. Johnson AJ, Loving L, Herrera L, Delanois RE, Wang A, Mont MA. Short-term Wear Evaluation of Thin Acetabular Liners on 36-mm Femoral Heads. Clin Orthop. 2014;472(2):624.

84. Muratoglu OK, Bragdon CR, O'Connor D, Perinchief RS, Estok II DM, Jasty M, et al. Larger diameter femoral heads used in conjunction with a highly cross-linked ultra–high molecular weight polyethylene: A new concept. J Arthroplasty. 2001;16(8, Supplement 1):24-30.

85. Bragdon CR, Greene ME, Freiberg AA, Harris WH, Malchau H. Radiostereometric Analysis Comparison of Wear of Highly Cross-Linked Polyethylene Against 36- vs 28-mm Femoral Heads. J Arthroplasty. 2007;22(6, Supplement):125-9.

86. Lachiewicz PF, Heckman DS, Soileau ES, Mangla J, Martell JM. Femoral Head Size and Wear of Highly Cross-linked Polyethylene at 5 to 8 Years. Clin Orthop. 2009;467(12):3290-6.

87. Howie DWM, Holubowycz OT, Callary SABa. The Wear Rate of Highly Cross-Linked Polyethylene in Total Hip Replacement Is Not Increased by Large Articulations: A Randomized Controlled Trial. J Bone. 2016;98(21):1786-93.

88. Allepuz A, Havelin L, Barber T, Sedrakyan A, Graves S, Bordini B, et al. Effect of Femoral Head Size on Metal-on-HXLPE Hip Arthroplasty Outcome in a Combined Analysis of Six National and Regional Registries. J Bone Joint Surg Am. 2014;96(Suppl 1):12-8.

89. Walter WL, Clabeaux J, Wright TM, Walsh W, Walter WK, Sculco TP. Mechanisms for pumping fluid through cementless acetabular components with holes. J Arthroplasty. 2005;20(8):1042-8.

Annexes

	Douleur	Mobilité			Marche, stabilité
		Amplitude en flexion	Attitude vicieuse en flexion rotation externe	Attitude vicieuse en abduction adduction rotation interne	
6	Aucune	> 90 °	Aucune	Aucune	Normale ou illimitée
5	Rare et légère	80° - 70°	Aucune	Aucune	Limitée ou légère boiterie si prolongée. Cannes pour les longues distances. Pas d'instabilité
4	Apparaissant à la marche au bout de 30 minutes à 1 heure	70° - 50°	Abaisser la note de 1 point	Abaisser la note de 1 point	Cannes toujours pour soritir ou boiterie nette. Légère instabilité.
3	Apparaissant à la marche au bout de 10 à 20 minutes	50° - 30°	Abaisser la note de 1 point	Abaisser la note de 1 point	Cannes en permancence. Instabilité.
2	Apparaissant à la marche avant 10 minutes	< 30°	Abaisser la note de 1 point	Abaisser la note de 1 point	Deux cannes
1	Apparaissant à la marche immédiatement		Abaisser la note de 1 point	Abaisser la note de 1 point	Béquilles
0	Permanente		Abaisser la note de 1 point	Abaisser la note de 1 point	Impossible

Tableau 7 : Score PMA (2)

Item	Nombre de points attribués
Douleur	44
Fonction	47
Mobilité	5
Absence de déformation	4
Total	100

Tableau 8 : Score de Harris (3)

Stade	Critères
5	Travail difficile
4	Travail de bureau
3	Activités de loisir
2	Travail ménager
1	Dépendance d'une aide extérieure

Tableau 9 : Score de Devane (4)

« Par délibération de son Conseil en date du 10 Novembre 1972, l'Université n'entend donner aucune approbation ni improbation aux opinions émises dans les thèses ou mémoires. Ces opinions doivent être considérées comme propres à leurs auteurs ».

VU, le Président de Thèse

VU, le Doyen de la Faculté

VU et permis d'imprimer
en référence à la délibération
du Conseil d'Université
en date du 14 Décembre 1973

Pour le Président
de l'Université de CAEN et P.O

Le Doyen

TITRE DE LA THESE :

Etude comparative de l'usure du cotyle non cimenté en polyéthylène conventionnel et X3 dans la prothèse totale de hanche, par analyse radiostéréométrique

RESUME :

Introduction :

L'usure est la cause principale des échecs mécaniques des couples métal-polyéthylène en arthroplastie de hanche. Les débris de polyéthylène (PE) produits favorisent le descellement aseptique. L'augmentation de l'irradiation d'un PE permet une augmentation de la résistance de celui-ci à l'usure. L'utilisation de la radiostéréométrie (RSA) permet des mesures précises de la migration de l'implant au cours du temps. L'objectif de cette étude est de comparer le fluage et l'usure de deux inserts en polyéthylène, l'un hautement réticulé (X3® Stryker) et l'autre de haut poids moléculaire standard (N2Vac® Stryker).

Matériel et méthodes :

Dans cette étude prospective, randomisée, approuvée par le CPP, 47 patients ont été randomisés en deux groupes comparables : un groupe recevant un PE X3 (n=25) et un autre recevant le N2Vac (n=22). Les 2 inserts étaient implantés dans le même cotyle métal-back impacté (Trident® Stryker). Tous les patients recevaient la même tige (Dédicace, Stryker®) et une tête métallique de 28mm. Ils étaient évalués cliniquement et radiologiquement à 6 mois, 1 an, 2 ans et 3 ans. La pénétration de la tête dans le PE était mesurée par la distance entre les centres de la tête fémorale et du cotyle par RSA.

Résultats :

Les résultats cliniques étaient identiques dans les 2 groupes. La pénétration de la tête dans le cotyle en PE à 6 mois était de 0.148 ± 0.042mm dans le groupe X3 et de 0.158 ± 0.038mm dans le groupe N2 (p=0.443). La pénétration de la tête était respectivement de 0.225 ± 0.055 mm et de 0.276 ± 0.063mm (p=0.0171) a 3 ans de recul. Le taux d'usure calculé était respectivement de 0,018 ± 0,01 mm/an contre 0,034 ± 0,02 mm/an (p=0,0356).

Conclusion :

L'augmentation de la réticulation du polyéthylène réduit significativement le taux d'usure du PE in vivo.

MOTS CLES : Prothèses de hanche, Polyéthylène, Usure (mécanique), Analyse radiostéréométrique