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

Mr HANNEBICQUE Matthieu, Roger, Francis

Né le 24 octobre 1986 à Saint Brieuc (*22*)

TITRE DE LA THÈSE :

Incidence de la double mobilité sur l'usure du polyéthylène dans la prothèse totale de hanche : Etude randomisée prospective versus insert fixe par analyse radiostéréométrique

Président : Monsieur le Professeur HULET Christophe

Membres : Monsieur le Professeur DUJARDIN Franck

Monsieur le Professeur HANOUZ Jean-Luc

Monsieur le Docteur CHAPUS Valentin

Directeur de thèse : ***Dr CHAPUS Valentin***

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** *Éméritat jusqu'au 31/08/2018*	Neurochirurgie
Mme	**DOLLFUS Sonia**	Psychiatrie d'adultes
M.	**DREYFUS Michel**	Gynécologie - Obstétrique
M.	**DU CHEYRON Damien**	Réanimation médicale
M.	**DUHAMEL Jean-François** *Éméritat jusqu'au 31/08/2018*	Pédiatrie
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** *Éméritat jusqu'au 31/08/2018*	Cancérologie
M.	**HULET Christophe**	Chirurgie orthopédique et traumatologique
M.	**HURAULT de LIGNY Bruno** *Surnombre jusqu'au 31/01/2017*	Néphrologie
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** *Éméritat jusqu'au 31/08/2017*	Hématologie
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** *Éméritat jusqu'au 31/08/2018*	Médecine générale

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

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** *Éméritat jusqu'au 31/08/2018*	Neurochirurgie
Mme	**DOLLFUS Sonia**	Psychiatrie d'adultes
M.	**DREYFUS Michel**	Gynécologie - Obstétrique
M.	**DU CHEYRON Damien**	Réanimation médicale
M.	**DUHAMEL Jean-François** *Éméritat jusqu'au 31/08/2018*	Pédiatrie
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** *Éméritat jusqu'au 31/08/2018*	Cancérologie
M.	**HULET Christophe**	Chirurgie orthopédique et traumatologique
M.	**HURAULT de LIGNY Bruno** *Surnombre jusqu'au 31/01/2017*	Néphrologie
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** *Éméritat jusqu'au 31/08/2017*	Hématologie
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** *Éméritat jusqu'au 31/08/2018*	Médecine générale

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

Remerciements

A Monsieur le Professeur HULET Christophe. Vous m'avez accueilli dans votre école et m'avez guidé tout au long de mon internat par vos enseignements et vos conseils au bloc opératoire. Vous m'avez accordé votre confiance, et je vous suis reconnaissant. Vous me faites l'honneur de présider mon jury, veuillez trouver ici le témoignage de mon plus profond respect.

A Monsieur le Professeur DUJARDIN Franck. Vous me faites l'honneur de siéger parmi mon jury, soyez en remercié.

A Monsieur le Professeur HANOUZ Jean Luc. Vous me faites l'honneur de siéger parmi mon jury, soyez en remercié.

A Monsieur le Docteur Valentin Chapus.

A Monsieur le Professeur Claude Vielpeau, pour avoir initié cette étude en 2010. Veuillez trouver dans ce travail le témoignage du respect d'un jeune héritier de votre philosophie chirurgicale.

Abréviations

ANDEM : Agence Nationale pour le Développement de l'Evaluation Médicale

PTH : Prothèse Totale de Hanche

ATIH : Agence Technique de l'Information Hospitalière

DM : Double Mobilité

PE : Polyéthylène

SOFCOT : Société Française de Chirurgie Orthopédique et Traumatologique

CHU : Centre Hospitalo-Universitaire

HAS : Haute Autorité de Santé

PMA : Score de Postel Merle d'Aubigné

HHS : Harris Hip Score

CPPRB : Comité de protection des Personnes dans la Recherche Biomédicale

PR : Polyarthrite Rhumatoïde

IMC : Indice de Masse Corporelle

HXLPE : Hight Cross-Linked Polyethylene

UHMWPE : Ultra Hight Molecular Weight Polyethylene

VEPE : Polyéthylène dopée à la Vitamine E

NS : Non significatif

S : Significatif

LIP : Luxation Intra-Prothétique

Tableaux et figures

Figure 1 : Coxarthrose droite évoluée (Tönnis 3) 2
Figure 2: luxation postérieure de PTH droite simple mobilité à 10 ans 3
Figure 3 : Premier cotyle à DM de G. Bousquet 3
Figure 4 : Principe de la DM 4
Figure 5 : Mesure de la Jump Distance (AB) 5
Figure 6 : Augmentation de la Jump Distance par le système à DM 5
Figure 7 : Déroulement de l'étude 10
Figure 8 : Cotyle pressfit Sunfit®, cotyle tripode Novae® et Cotyle Quartz® 11
Figure 9 : Diagramme de flux 1
Figure 10 : Définition de l'espace en RSA 1
Figure 11 : Détermination du volume "os" 2
Figure 12 : installation RSA (flèche: cage de calibration) 2
Figure 13 : Représentation de la modélisation en RSA 3
Figure 14 : Pénétration de la tête fémorale (mm) en fonction du temps 8
Figure 15 : ostéolyse péri-prothétique à 3 ans de recul (groupe N) 10
Figure 16 : Score de Harris 26
Figure 17 : Zones de Gruen 27
Figure 18 : Zones de De Lee et Charnley 27

Tableau 1 : Classification de Tönnis 1
Tableau 2 : Données épidémiologiques pré-opératoires 12
Tableau 3 : Evolution des scores cliniques au cours du temps 7
Tableau 4 : Evolution de la pénétration de la tête fémorale dans le PE (en mm) 8
Tableau 5 : Taux d'usure par période 9
Tableau 6 : Usure des PTH DM, comparaison avec les données de la littérature 12
Tableau 6 : Usure selon le type de PE, données de la littérature 14
Tableau 9 : Score PMA 25

Table des matières

1 Introduction 1

2 Matériel et méthode 8

2.1 Protocole 8

2.1.1 Définition de l'étude 8

2.1.2 Objectif principal et critère de jugement 8

2.1.3 Objectif secondaire 8

2.1.4 Critères d'inclusion 8

2.1.5 Critères de non inclusion 9

2.1.6 Critère d'arrêt prématuré de la recherche 9

2.1.7 Déroulement de l'étude 9

2.2 Population étudiée et implants 11

2.2.1 Description de l'effectif 11

2.2.2 Les implants 11

2.2.3 Comparabilité des groupes 12

2.2.4 Plan expérimental 1

2.3 Mesure radiostéréométrique 1

2.3.1 Principe de base et méthode d'acquisition des clichés 1

2.3.2 Méthode de mesure de la pénétration de la tête fémorale 3

2.4 Etude radiographique 4

2.5 Etude statistique 5

3 Résultats 6

3.1 Complications 6

3.2 Résultats cliniques 6

3.3 Mesures radio-stéréométriques 7

3.3.1 Fluage 7

3.3.2 Usure 7

3.4 Résultats radiologiques 9

3.4.1 Espace clair 9

3.4.2 Position des implants 9

3.4.3 Descellement 9

4 Discussion 11

4.1 Usure 11

4.2 Usure de la 3e articulation ou « surface de contact » 12

4.3 Evolution des PE 13

4.4 Implants cotyloïdiens 15

4.5 Ostéolyse 16

4.6 Scores fonctionnels 16

4.7 Biais 17

4.8 La double mobilité pour tous ? 17

5 Conclusion 19

6 Bibliographie 20

7 Annexes 25

1 Introduction

L'arthrose est une pathologie chronique entrainant une destruction progressive du cartilage, l'atteinte de l'articulation coxo-fémorale (coxarthrose) est fréquente. Les signes radiologiques d'arthrose sont le pincement articulaire, les ostéophytes marginaux, l'ostéocondensation de l'os sous-chondral et les géodes. Tönnis propose une classification de la coxarthrose en 4 stades selon l'importance de l'atteinte radiologique (1).

Tableau 1 : Classification de Tönnis

Grades	***Critères en radiographie***
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

La prévalence de la coxarthrose, qu'elle soit primitive ou secondaire, est estimée entre 3 et 6% dans la population caucasienne (2). Le traitement de première intention repose sur des mesures hygiéno-diétiques associées à une prise en charge symptomatique par des antalgiques de palier adapté à la douleur et la prescription d'anti-inflammatoires en cure courte. Selon le rapport de l'Agence Nationale pour le Développement de l'Evaluation Médicale (ANDEM), l'indication chirurgicale est portée devant une coxarthrose fonctionnellement sévère provoquant un handicap quotidien, insuffisamment amélioré par un traitement médical bien conduit (3). Le traitement chirurgical de référence est la mise en place d'une prothèse totale de hanche (PTH).

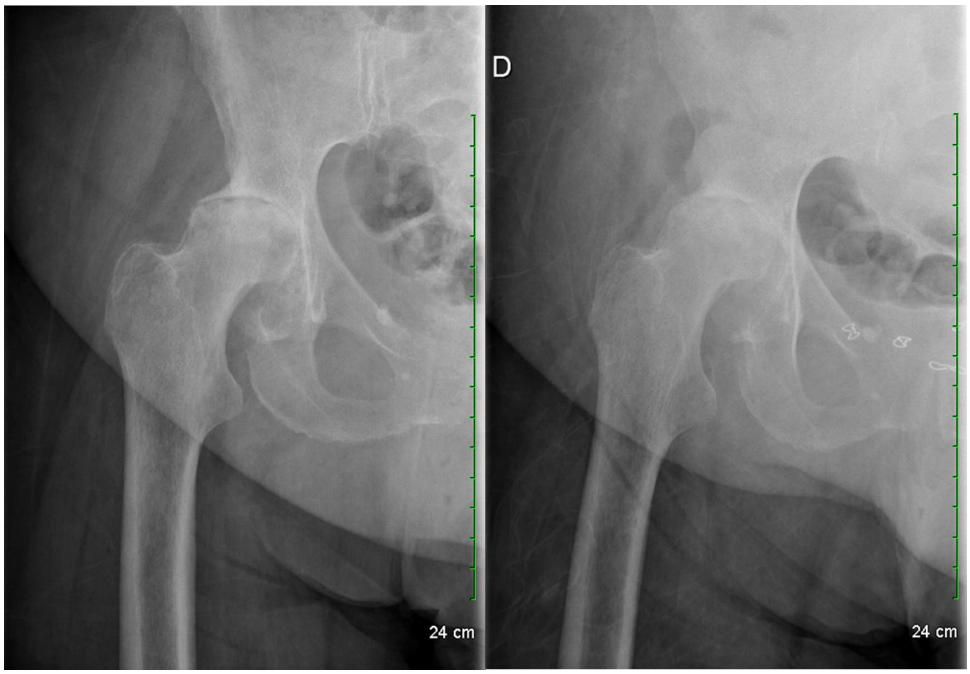

Figure 1 : Coxarthrose droite évoluée (Tönnis 3)

L'Agence Technique de l'Information Hospitalière (ATIH) évalue le nombre de pose de prothèse de hanche en 2015 à 160 562 avec près de 74% de PTH de première intention (soit 118 599 PTH), 12% de reprises et 14% de prothèses cervico-céphaliques avec cupule mobile (Prothèse Intermédiaire de Hanche) (4). Du fait de la prévalence de la coxarthrose associée au vieillissement progressif de la population, nous pouvons nous attendre à une augmentation importante du nombre de pose de PTH dans les décennies à venir. Aux Etats-Unis, cette augmentation est estimée à près de 175% d'ici à 2030 (5,6).

L'instabilité prothétique est une complication redoutée pouvant apparaître dans les suites d'une PTH. Le risque de luxation global a été évalué à 4,8% mais ce risque varie en fonction du temps car il est de 1% le premier mois post-opératoire pour atteindre 7% à 25ans. Le risque d'instabilité prothétique est plus important chez la femme, augmente avec l'âge (surtout si l'âge est ≥ 70ans), en cas d'ostéonécrose aseptique de la tête fémorale et avec l'usure des éléments prothétiques (7).

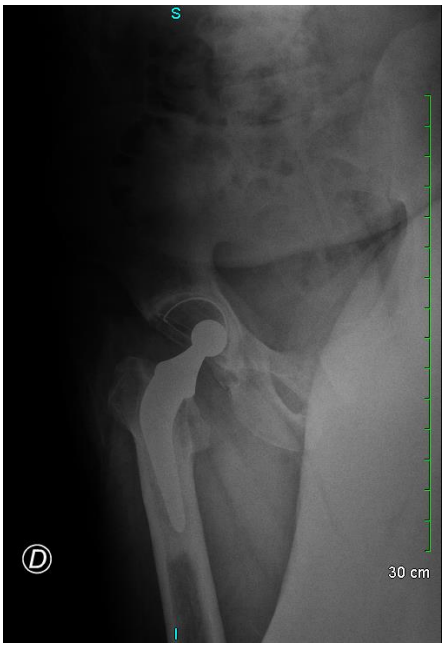

Figure 2: luxation postérieure de PTH droite simple mobilité à 10 ans

Afin d'augmenter la stabilité prothétique à court et moyen terme et donc de réduire le taux de luxation, le Professeur G. Bousquet et un ingénieur, Mr A. Rambert, créent et développent le système de cupule à double mobilité (DM). Le concept de DM repose sur l'existence d'une double articulation intra-prothétique. En effet, la tête fémorale prothétique s'articule avec un insert mobile en polyéthylène (PE) réalisant la « petite articulation ». Cet insert s'articule lui-même avec la pièce cotyloïdienne métallique (le métal-back) formant la « grande articulation ». La réduction théorique du risque de luxation repose sur l'existence de la « grande articulation » qui, du fait de son grand diamètre, augmente la distance à parcourir avant la luxation (Jump Distance).

Figure 3 : Premier cotyle à DM de G. Bousquet

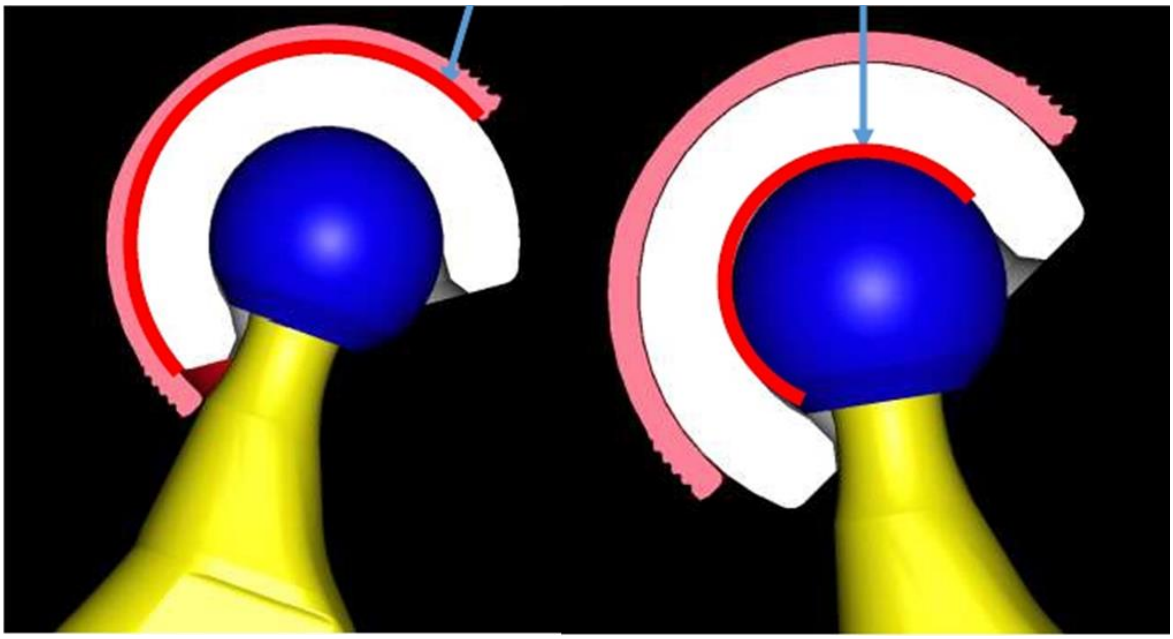

Figure 4 : Principe de la DM

La Jump Distance (distance AB) correspond à la distance entre le centre du cotyle prothétique et le centre de rotation de la tête de l'implant fémoral avant la luxation. C'est la distance à parcourir par la tête fémorale pour se luxer hors du cotyle. Cette distance dépend de 3 paramètres :

- Le diamètre de la tête
- La profondeur du cotyle
- L'inclinaison du cotyle

Elle se calcul selon la formule suivante : $AB = R(tête)\sqrt{2(1-\cos\alpha)}$ établie par Massé et Wagner. Ainsi, l'augmentation du diamètre de la tête fémorale diminue le risque de luxation (8).

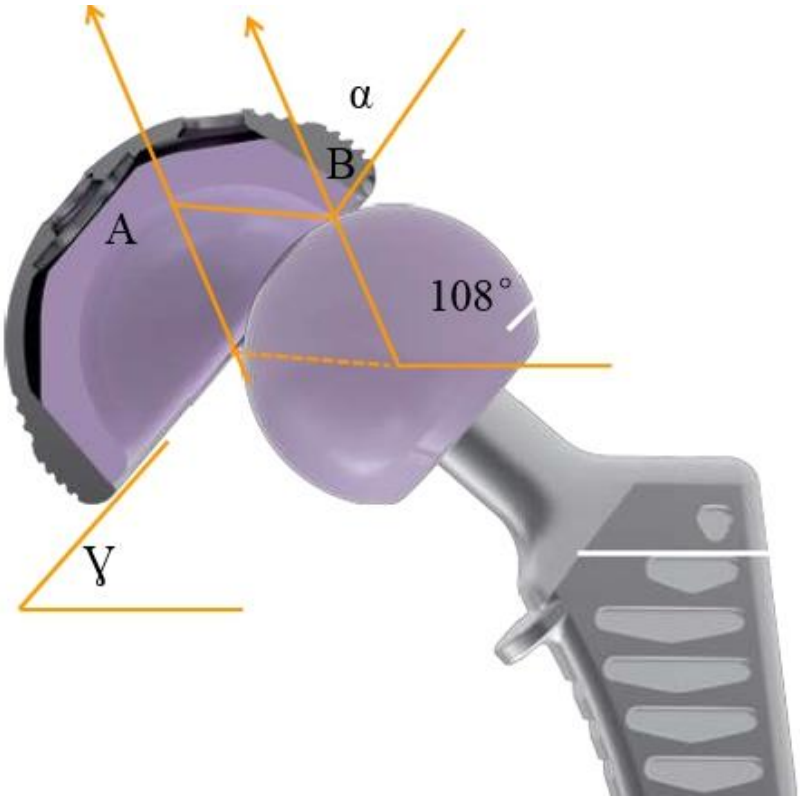

Figure 5 : Mesure de la Jump Distance (AB)

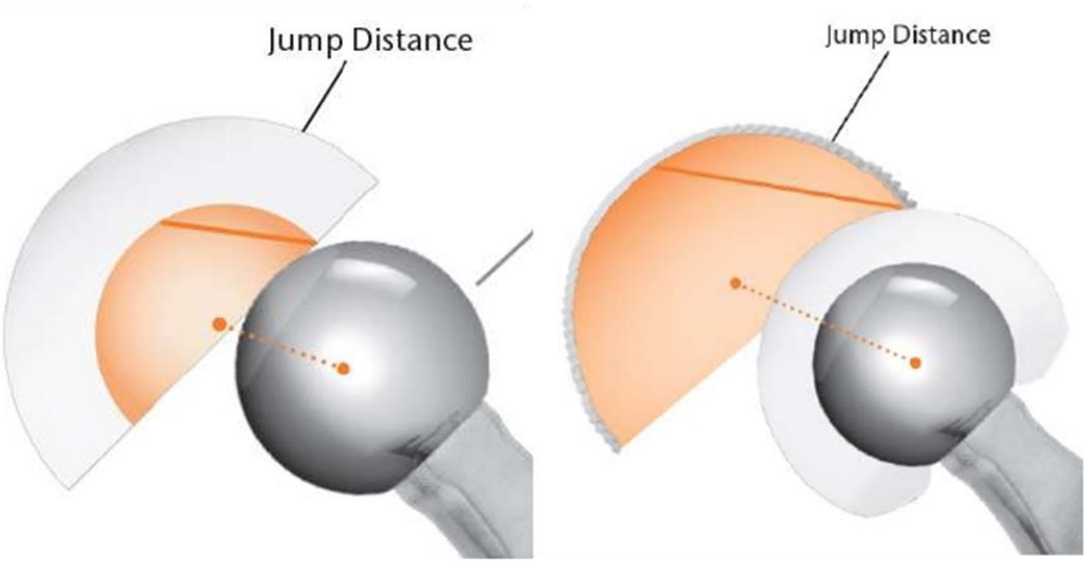

Figure 6 : Augmentation de la Jump Distance par le système à DM

De nombreuses études ont démontré l'intérêt de la DM dans la réduction du taux de luxation post-opératoire précoce et tardive (9,10) y compris chez des sujets à risque (sujets âgé, insuffisance des fessiers, faible compliance etc.) ainsi que dans le traitement de l'instabilité (11–17). La DM trouve également sa place dans le traitement des fractures du col du fémur (18). Le taux de luxation post-opératoire n'est pas supérieur à celui des PTH primaires pour coxarthrose dans les indications en traumatologie. Ce taux est de 1,4% dans la série multicentrique de la Société Française de Chirurgie Orthopédique et Traumatologique (SOFCOT) de 2012 (18). Un taux de luxation bas est également retrouvé dans une étude réalisée au sein du Département d'Orthopédie du Centre Hospitalo-Universitaire (CHU) de Caen avec un taux de 1,1% de luxation pour 668 PTH de première intention à 16,5 ans de recul (19,20).

Les implants basés sur le concept de DM possèdent donc un avantage évident en termes de prévention de la luxation prothétique. Une étude récente démontre par un modèle comparatif coût-efficacité, le gain médico-économique des systèmes à DM avec près de 100 millions d'euros d'économie envisageable par an en France (21). Cependant, l'ajout d'une deuxième articulation intra-prothétique, en augmentant les surfaces de frottement par rapport aux cotyles simple mobilité, pourrait augmenter la quantité de débris d'usure. Ces derniers sont un des facteurs favorisant l'ostéolyse péri-prothétique pouvant aboutir à un descellement aseptique de la PTH (22–24).

Dans son rapport de 2007, la Haute Autorité de Santé (HAS) note l'absence d'étude comparant les implants à DM aux implants à simple mobilité en termes de survie et souhaite que des études soient menées pour réaliser « des mesures comparatives de l'usure in vivo par rapport aux cotyles à simple mobilité, mesures effectuées avec une méthode informatique validée pour les patients implantés en première intention » (25).

L'utilisation d'examens de radiographie classique ne permet pas d'obtenir une précision satisfaisante pour l'analyse de l'usure précoce d'un implant (26). La radiostéréométrie (RSA) est une méthode validée de la mesure de la pénétration de la tête fémorale dans l'implant cotyloïdien par le calcul de la norme du vecteur de migration (27,28). La RSA permet, en réalisant deux clichés radiographiques simultanés selon deux incidences différentes, de mesurer le déplacement de segments osseux ou d'implants

orthopédiques par l'utilisation d'algorithmes et par marquage de l'os avec des billes de tantales (29).
Ces mesures RSA permettent d'évaluer l'usure d'un implant par des études à court terme en raison du caractère linéaire de l'usure d'un polyéthylène au-delà d'un an (30). La grande précision (0.072mm) et l'excellente exactitude (0.034mm) de notre système RSA permet l'étude de séries courtes (27,28).

Au cours de son utilisation, le PE est soumis à deux types de déformation : le fluage et l'usure. Le fluage correspond à une déformation adaptative irréversible du matériau lorsque celui-ci est soumis à une contrainte constante inférieure à sa limite d'élasticité. Ce phénomène ne s'accompagne pas de perte de substance. L'étude radiostéréométrique (RSA) réalisée par Glyn-Jones montre que 95% du fluage survient lors des 6 premiers mois. Entre 6 mois et un an, la RSA mesure le reste du fluage et le début d'usure. Au-delà de 1 an, le phénomène de fluage est terminé permettant de mesurer l'usure seule (30).

L'usure après un an présente un caractère linéaire (30). Il est possible de définir un taux d'usure annuel qui restera constant, nous permettant de prédire l'évolution à long terme de l'implant.

L'objectif principal de notre étude est de comparer l'usure du polyéthylène de deux implants cotyloïdien à DM : l'un à fixation press-fit seul (**Sunfit®**) l'autre à fixation press-fit associée à une fixation tripode (**NovaeE®**) et d'un implant simple mobilité à fixation press-fit seul (**Quartz®**) par la mesure de la pénétration de la tête fémorale dans le PE par analyse RSA à 3 ans de l'intervention.
Les objectifs secondaires sont de comparer la fixation du metal-back à fixation tripode et du metal-back press-fit dans le système à DM par la recherche d''espace clair rétro-cotyloïdien, la survenue de complication et d'évaluer les résultats fonctionnels par les scores Postel-Merle d'Aubigné (PMA) (31) et le Harris Hip Score (HHS) (32).
L'hypothèse principale de l'étude est que la pénétration de la tête fémorale, et donc l'usure, est superposable au sein des trois groupes.

2 Matériel et méthode

2.1 Protocole

2.1.1 Définition de l'étude

Il s'agit d'une étude prospective, contrôlée, randomisée, en groupes parallèles, multicentrique (CHU de Caen et CHU d'Amiens) et ouverte, promue par le Département d'Orthopédie du CHU de Caen après accord du Comité de Protection des Personnes dans la Recherche Biomédicale (CPPRB ; N°ID RCB 2008-A1583-52).

2.1.2 Objectif principal et critère de jugement

L'objectif principal est de comparer l'usure du polyéthylène de deux implants cotyloïdiens à DM : l'un à fixation press-fit et tripode (**NovaeE®**), l'autre press-fit seul (**Sunfit®**) et d'un implant à simple mobilité (**Quartz®**) des laboratoires SERF© (Décines-Charpieu, France) par la mesure de la pénétration de la tête fémorale dans les inserts en PE par analyse RSA à 3 ans de l'intervention.

2.1.3 Objectif secondaire

Les objectifs secondaires sont :

- d'évaluer les résultats fonctionnels à l'aide des scores PMA et HHS,
- d'évaluer les résultats radiologiques concernant la fixation (entre fixation tripode et press-fit) par l'analyse des espaces clairs rétro-cotyloïdiens et l'apparition de granulomes fémoraux ou cotyloïdiens en fonction des zones de Delee et Charnley (33) et de Gruen (34) sur les clichés de face et de profil
- d'évaluer les complications post-opératoires.

2.1.4 Critères d'inclusion

Les critères d'inclusion sont :

- homme ou femme entre 60 et 75 ans
- atteint de coxarthrose primaire, secondaire ou d'ostéonécrose aseptique de la tête fémorale

- atteinte inflammatoire de l'articulation coxo-fémorale (Polyarthrite Rhumatoïde, PR)
- dont la gêne fonctionnelle nécessite la pose d'une prothèse totale de hanche primaire

2.1.5 Critères de non inclusion

Les critères de non inclusion sont :

- patients âgés de 76 ans ou plus
- majeurs protégés
- reprise bipolaire de PTH
- reprise de prothèse céphalique ou intermédiaire
- reprise unipolaire de l'implant cotyloïdien
- patient présentant une tumeur maligne primitive ou secondaire

2.1.6 Critère d'arrêt prématuré de la recherche

Un recueil prospectif des événements indésirables et/ou intercurrents sera réalisé. L'étude pourra être interrompue si des complications inattendues survenaient. Un patient sera sorti de l'étude dans les circonstances suivantes :

- patient non évalué à 2 ans pour toute cause (décès, perdu de vue, RSA non interprétable),
- maladie intercurrente, liée ou non à l'intervention, ne permettant pas une marche correcte de nature à engendrer une éventuelle usure,
- retrait du consentement éclairé.

2.1.7 Déroulement de l'étude

Une information simple, loyale et éclairée sur le déroulement de l'étude était fournie au patient une fois l'indication d'arthroplastie de hanche posée. Le consentement éclairé des patients était recueilli et ils étaient libres de le retirer à tout moment.

La randomisation était faite la veille ou le matin de l'intervention et était centralisée à l'Unité de Biostatistique et de Recherche Clinique du département d'Orthopédie du CHU de Caen.

L'intervention chirurgicale se déroulait dans les conditions habituelles du service. Le choix de la voie d'abord était réalisé selon les habitudes de l'opérateur. Une antibioprophylaxie per opératoire était systématiquement réalisée et une anticoagulation préventive était mise en place en post opératoire selon les protocoles du département. Le drainage du site opératoire, par un drain de Redon pendant 3 jours, était systématique en sous-cutanée. Les consignes post-opératoires étaient la mise au fauteuil du patient à J1 et réalisation du premier levé à J2 sous couvert de deux cannes à garder pendant 2 mois.

Les patients ont eu un suivi clinique, incluant les scores fonctionnels HHS et PMA, et radiologique habituels. Un cliché RSA était réalisé avant la sortie du patient vers J7 puis à 6 mois, 1 an, 2 ans et 3 ans au sein du service de radiologie du CHU de Caen.

Le score de PMA correspond à la cotation de trois items chacun sur six points : la douleur, les mobilités et la qualité de la marche (31). Il est habituellement présenté sous la forme de 3 chiffres, par exemple : 6.6.6 correspondant à l'absence de douleur, une flexion supérieure à 90° sans attitude vicieuse et une marche normale. Pour des raisons statistiques un score global noté sur 18 a été calculé. Le score de HHS fournit un score global sur 100 points évaluant la douleur, la mobilité, la fonction et la présence ou non de déformation (32).

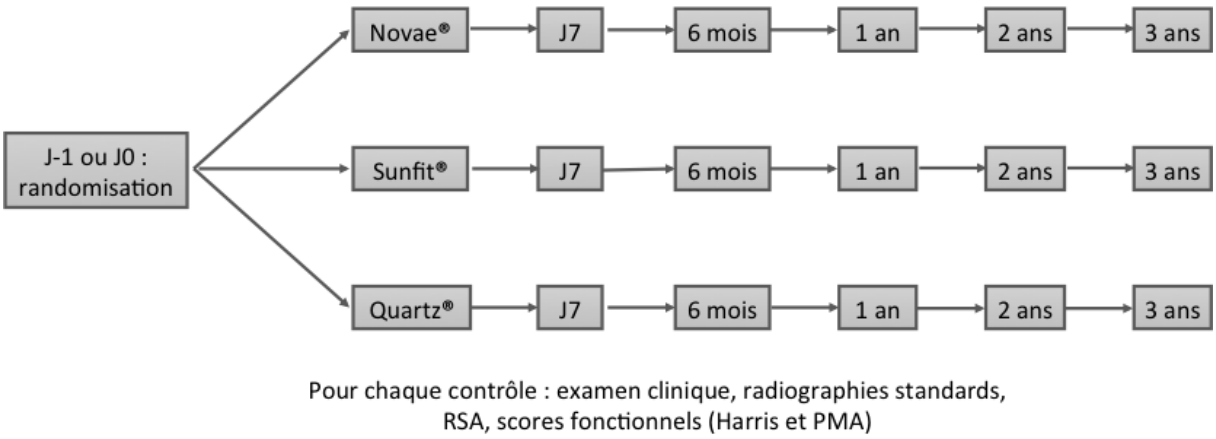

Figure 7 : Déroulement de l'étude

2.2 Population étudiée et implants

2.2.1 Description de l'effectif

57 patients ont été inclus de septembre 2009 à juillet 2012. Après inclusion, les patients ont été randomisés en trois groupes. Un **groupe N** dont l'implant cotyloïdien était un **NovaeE®** (N=19), un **groupe S** implanté avec un cotyle **Sunfit®** (N=19) et un **groupe Q** implanté avec un cotyle **Quartz®** (N=19) (SERF©, Décines-Charpieu, France).

2.2.2 Les implants

En ce qui concerne les implants cotyloïdiens, le métal-back est en acier inoxydable avec différents traitement de surface : le **NovaeE®** est recouvert d'une couche d'alumine et d'hydroxyapatites, le **Sunfit®** d'un spray de titane et d'hydroxyapatite. L'implant **Quartz®** est en titane avec un traitement de surface à l'hydroxyapatite. La fixation primaire est press-fit seul pour les implants **Sunfit®** et **Quartz®** du fait de leur design elliptique avec aplatissement polaire et renfort équatoriale. La fixation press-fit est associée à deux plots d'ancrage et une patte vissée pour l'implant **NovaeE®** (fixation tripode).

Figure 8 : Cotyle pressfit Sunfit®, cotyle tripode Novae® et Cotyle Quartz®

Les tiges fémorales mise en place étaient toutes des tiges **Dédicace®** (Stryker-Howmedica©, Kalamazoo, Etats-Unis) à cimenter avec une tête modulaire en chrome-cobalt (CrCo). Toutes les têtes fémorales implantées avaient un diamètre de 22,2 mm.

2.2.3 Comparabilité des groupes

Dans le **groupe N**, un patient est décédé et deux patients ont été exclus en raison de la non réalisation des clichés RSA de référence à J7. Dans le **groupe S**, un patient est exclu de l'analyse statistique en raison d'une pathologie intercurrente ne permettant pas une marche correcte et un patient est exclu en raison d'une hémopathie maligne. Dans le **groupe Q**, un patient a été exclu en raison de la non-réalisation des clichés RSA de référence à J7, un en raison d'une néoplasie maligne, trois en raison d'une reprise avant le 6e mois et un en raison de luxation (sans nécessité de reprise chirurgicale).

Les groupes définitifs, utilisés pour l'analyse statistique, comprenaient : 16 patients dans le **groupe N**, 17 patients dans le **groupe S** et 13 patients dans le **groupe Q**.

Les trois groupes étaient statistiquement comparables entre eux.

Les données épidémiologiques pré-opératoires sont résumées dans le tableau n°2.

Tableau 2 : Données épidémiologiques pré-opératoires

	Novae®	***Sunfit®***	***Quartz®***	***p***
Nombre	16	17	13	
Age	71.4±4.9	68.2±5.2	67.5±5.4	0.08
Sexe	H7 F9	H7 F10	H5 F8	0.96
Etiologie :				0.35
Coxarthrose	15	17	11	
Ostéonécrose	1	0	1	
PR	0	0	1	
Côté	G4 D12	G9 D8	G7 D6	0.18
BMI	26.6±2.3	26.6±2.5	25.1±4.0	0.41
Voie d'abord				0,74
Hémimyotomie antérieure	13	15	12	
Moore	3	2	1	
Score fonctionnel				
PMA	13.6±2.4	13.4±1.8	12.8±3.5	0.87
HHS	59.4±15.5	55.5±14.4	57.6±14.3	0.67

2.2.4 Plan expérimental

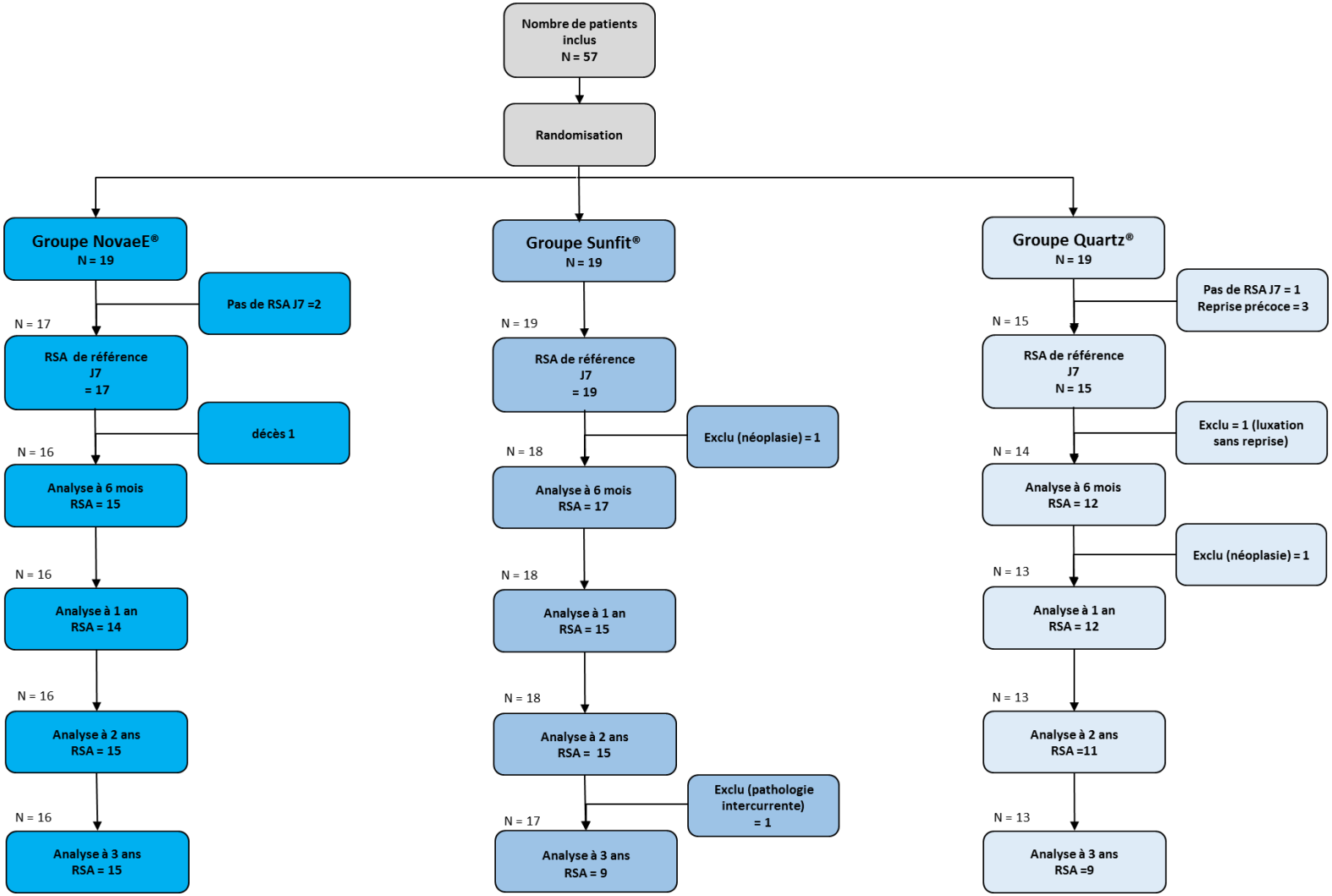

Figure 9 : Diagramme de flux

2.3 Mesure radiostéréométrique

2.3.1 Principe de base et méthode d'acquisition des clichés

La radiostéréométrie repose sur les principes de base de la géométrie projective. En effet, il est possible de localiser un point dans l'espace à partir de deux images réalisées simultanément selon deux angles différents. Pour l'application en orthopédie, il faut préalablement définir : l'espace, le volume « os » et le volume « implant ».

Deux radiographies sont réalisées simultanément en mettant au centre de l'installation RSA l'implant à étudier. Deux tubes à rayon X synchronisés, placés à environ 1,6m des cassettes numériques, réalisent les clichés. Chaque cassette radiographique numérique est placée à l'arrière d'une cage de calibration. La définition de l'espace est faite grâce à cette cage de calibration. Elle est composée d'une ossature en carbone dans laquelle se trouvent des billes de tantale dont les coordonnées exactes sont connues permettant de définir l'espace (figure n°10). Cette technique permet de s'affranchir des problèmes de positionnement, d'agrandissement et de distorsion de l'image. En accord avec les travaux de Maruyama et afin d'avoir des mesures reproductibles en limitant les biais, les clichés RSA ont été réalisées en position debout chez tous nos patients. Une mesure faite sur un patient en position allongée sous-estime en moyenne de 20% la véritable mesure.(35)

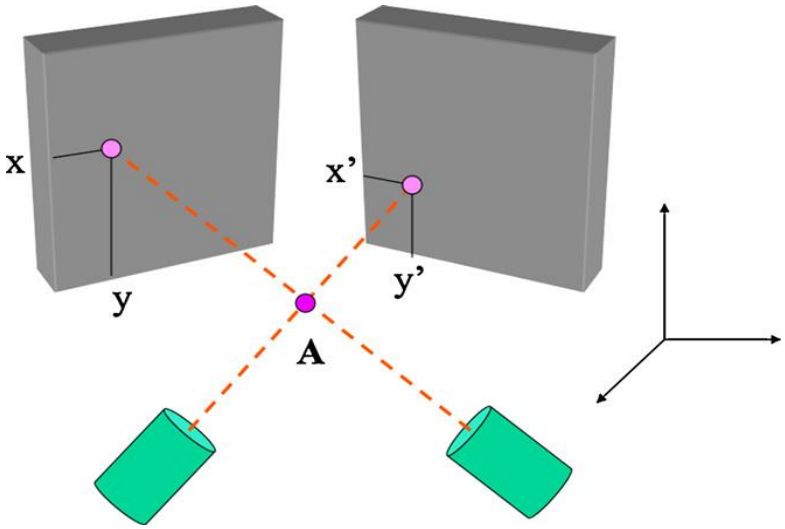

Figure 10 : Définition de l'espace en RSA

Des billes sphériques de tantale de 0,6 à 1,2mm de diamètre sont introduites dans l'os spongieux péri-prothétique au cours de l'intervention. Le tantale est un métal poreux permettant une ostéo-intégration rapide des marqueurs et évitant une mobilisation secondaire. Les quatre billes, positionnées dans des plans différents et le plus espacées possible, doivent être visibles sur les deux incidences. Le volume « os » est défini par la projection de ces marqueurs sur les cages de calibration.

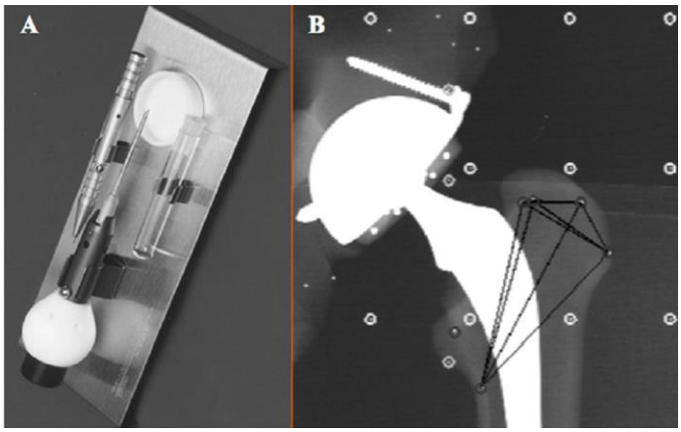

Figure 11 : Détermination du volume "os"

A : instrument pour la mise en place des billes de tantale ; B : modélisation du volume « os » fémorale

Le volume « implant » est défini selon le procédé « Model Based RSA ». Le volume est déterminé par la détection de ses contours projetés. Cela nécessite que les fabricants fournissent les données tridimensionnelles de chaque implant testé et qu'elles soient intégrées au logiciel de mesure.

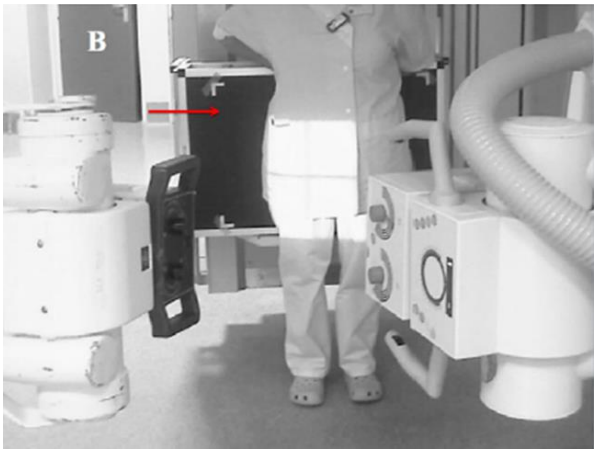

Figure 12 : installation RSA (flèche: cage de calibration)

Les images ont été traitées avec le logiciel MBRSA® (v3.2, Medisspecial©, The Netherlands) validé par Garling et al (36). Il s'agit d'une méthode semi-automatique. Les contours effectifs de l'implant sur les radiographies sont détectés à l'aide de l'algorithme de Canny (37). Le modèle en trois dimensions (3D) (figure n°11) était projeté sur l'image planaire et le contour virtuel projeté était calculé. Pour plus de fiabilité, le premier positionnement du contour de l'implant était réalisé manuellement par l'opérateur. Secondairement, un algorithme informatique était utilisé (iterative inverse perspective matching [IIPM]). Cet algorithme est basé sur les travaux de Wunsch et Hitzinger (38) et de Besl et Mckay (39). Enfin, pour finaliser l'optimisation du contour, l'algorithme de Valstar optimisé par Kaptein et al a été utilisé (40).

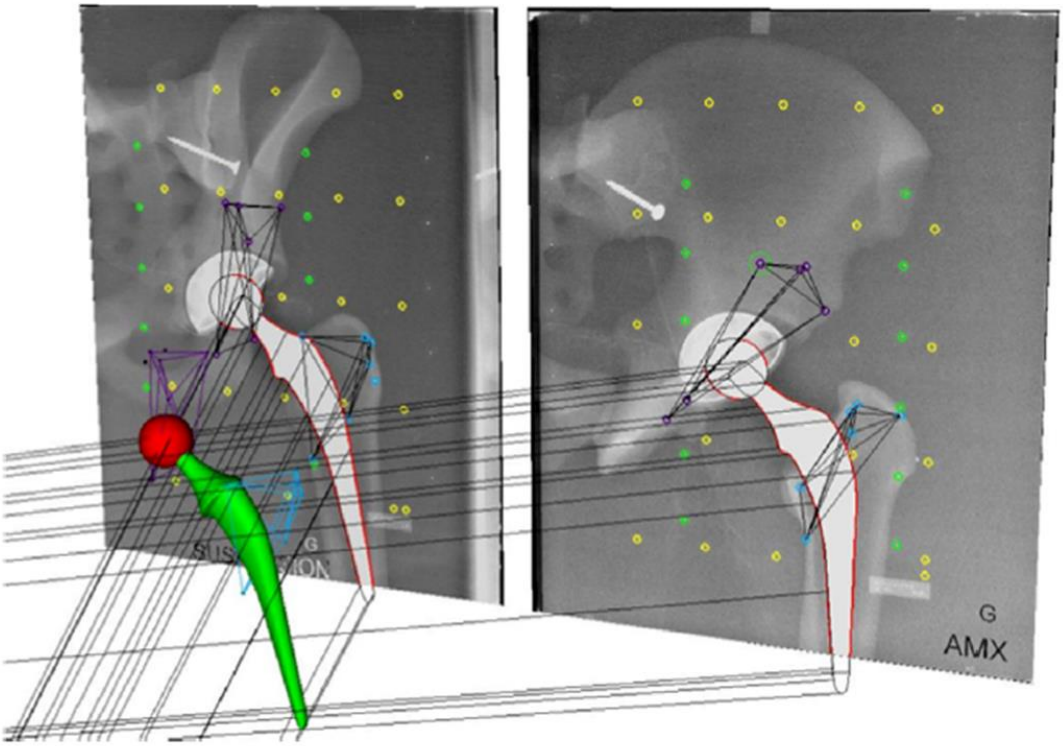

Figure 13 : Représentation de la modélisation en RSA

2.3.2 Méthode de mesure de la pénétration de la tête fémorale

Une fois ces opérations réalisées, la position et l'orientation de chaque volume (os et implants) sont exprimées dans le repère spatial de la cage de calibration. Il est alors possible de calculer à partir d'examens successifs la migration d'un implant dans

un autre (appelé pénétration, reflet de l'usure et du fluage dans le cadre de l'analyse d'une PTH).

La pénétration peux être exprimée selon les trois translations (x, y, z) de l'espace sous la forme de trois vecteurs : médial, antérieur et proximal (41) ou sous la forme d'un vecteur de pénétration globale correspondant à la somme vectoriel de ces trois vecteurs comme l'ont décrit Önsten et al. lors de la réalisation des clichés RSA en position debout (42). Cette somme vectoriel correspond à la norme du vecteur de migration globale qui exprimée en millimètres représente la pénétration de la tête fémorale dans le PE. (aussi appelée pénétration linéaire)

La formule permettant de calculer la norme du vecteur de migration globale est la suivante :

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

Comme l'ont démontré Glynn-Jones et al, 95% du fluage apparaissent lors des 6 premiers mois et l'usure présente un caractère linéaire après un an (30). Il est donc possible de définir un taux d'usure annuel qui restera constant, nous permettant de prédire l'évolution à long terme de l'implant.

La mesure de l'usure entre 1 et 3 ans permet d'obtenir ce taux par le calcul de la pente de la courbe d'usure. Toutes les mesures ont été réalisées par un observateur indépendant.

Dans notre étude, nous définissons comme valeur du fluage la norme du vecteur de migration globale à 6 mois. Nous définissons l'usure comme la différence entre la valeur du fluage et la norme du vecteur de pénétration à 12 mois, à 24 mois et à 36 mois où seule l'usure est mesurée.

2.4 Etude radiographique

Les clichés radiographiques ont été analysés en post-opératoire immédiat et au dernier recul de trois ans. La présence d'un espace clair rétro-prothétique (distance entre le métal-back et l'arrière-fond cotyloïdien) était recherchée et le positionnement des implants était mesuré (inclinaison de l'implant acétabulaire par rapport à la ligne

des U radiologiques). La présence de géodes ou de liséré péri-prothétique était estimée en fonction des zones de Delee et Charnley (33) et de Gruen (34) sur les clichés de face et de profil.

2.5 Etude statistique

Afin d'estimer la corrélation des variables étudiées, nous avons calculé le degré de significativité p à l'aide du test de Kruskal-Wallis pour les variables quantitatives et du test du Chi 2 pour les variables qualitatives. Pour les tests de corrélation, nous avons utilisé le test de Spearman.

Le logiciel de statistique utilisé était Statview Software ® (SAS©, Cary, North Carolina, US)

Le risque α de première espèce admis était de 5% et la puissance initiale de l'étude était de 90%.

3 Résultats

3.1 Complications

Aucune infection du site opératoire aigue ou chronique n'a été retrouvée au cours de cette étude. Un patient du **groupe *N*** a présenté un hématome fistulé par la cicatrice. Une reprise chirurgicale pour évacuation de l'hématome a été réalisée. L'hématome était uniquement sus-facial, la prothèse n'a pas été revue au cours de cette intervention. L'ensemble des prélèvements microbiologiques était revenu négatif et l'évolution clinique a été favorable. L'implant était toujours en place à la fin de cette étude.
Un patient est décédé d'une maladie coronarienne dans le **groupe *N***. Trois patients ont présenté un épisode de luxation prothétique précoce ayant conduit à une chirurgie de révision prothétique et un a présenté un épisode isolé de luxation n'ayant pas nécessité de reprise chirurgicale dans le **groupe Q**. Un patient a été exclu du **groupe *S*** en raison d'une pathologie ne permettant pas une marche satisfaisante (conflit antérieur du psoas traitée avec succès par ténotomie sous arthroscopie) et un patient est décédé.

3.2 Résultats cliniques

Le score PMA à trois ans était de 16,9 ± 2,3pour le **groupe N**, de 17,1 ± 1,2 pour le **groupe S** et de 17,9 ± 0.3 pour le **groupe Q** sans que la différence ne soit significative entre les groupes (p=0,961). Il y avait une amélioration significative du score PMA dans les trois groupes à 3 ans (p<0,0001).

Le score HHS à trois ans était de 90,5 ± 17,4 pour le **groupe N**, de 92,4 ± 9,0 pour le **groupe S** et de 98,7 ± 2,3 pour le **groupe Q** sans que la différence ne soit significative entre les groupes (p=0,0667). Il y avait une amélioration significative du score HHS dans les trois groupes à 3 ans (p<0,0001).

L'évolution des trois scores est résumée dans le tableau n°3

Tableau 3 : Evolution des scores cliniques au cours du temps

Mois	*Préopératoire*	*6*	*12*	*24*	*36*
PMA Novae®	13,6 ± 2,4	16,4 ± 1,3	17,0 ± 0,9	16,9 ± 1,1	16,9 ± 2,3
PMA Sunfit®	13,4 ± 1,8	16,6 ± 1,4	17,0 ± 1,5	17,5 ± 0,6	17,1 ± 1,2
PMA Quartz®	12,8 ± 3,5	16,7 ± 1,8	17,3 ± 0,8	17,3 ± 0,9	17,9 ± 0.3
p (PMA)	0,875	0,591	0,6789	0,3425	0,961
HHS Novae®	59,4 ± 15,5	77,0 ± 11,1	82,9 ± 13,1	85,7 ± 13,4	90,5 ± 17,4
HHS Sunfit®	55,5 ± 14,4	82,0 ± 15,3	88,0 ± 13,1	93,0 ± 5,9	92,4 ± 9,0
HHS Quartz®	57,6 ± 14,3	83,9 ± 16,4	92,2 ± 6,9	90,2 ± 8,4	98,7 ± 2,3
p (HHS)	0,6707	0,1707	0,2192	0,1675	0,0667

3.3 Mesures radio-stéréométriques

3.3.1 Fluage

A 6 mois, les mesures RSA retrouvaient une pénétration moyenne de la tête fémorale dans le PE de 0,209 ± 0,07 mm dans le **groupe N**, de 0,206 ± 0,043 mm dans le **groupe S** et de 0,183 ± 0,051 mm dans le **groupe Q**. Il n'y a pas de différence significative de fluage entre les trois cotyles (p=0,4578).

3.3.2 Usure

A 1 an, les mesures RSA retrouvaient une pénétration globale moyenne de la tête fémorale dans le PE de 0,240 ± 0,044 mm dans le **groupe N**, de 0,281 ± 0,067 mm dans le **groupe S** et de 0,227 ± 0,075 mm dans le **groupe Q** avec une différence non significative (p=0,1193).

A 2 ans, les mesures RSA retrouvaient une pénétration moyenne de la tête fémorale dans le PE de 0,297 ± 0,073 mm dans le **groupe N**, de 0,327 ± 0,113mm dans le **groupe S** et de 0,264 ± 0,075 mm dans le **groupe Q** avec une différence non significative (p=0,1953).

A 3 ans, les mesures RSA retrouvaient une pénétration moyenne de la tête fémorale dans le PE de 0,348 ± 0,111 mm dans le **groupe N**, de 0,381 ± 0,138 mm dans

le **groupe S** et de 0,275 ± 0,096 mm dans le **groupe Q** avec une différence non significative (p=0,0968).

Les résultats sont résumés dans le tableau n°4 et la figure n°14

Tableau 4 : Evolution de la pénétration de la tête fémorale dans le PE (en mm)

Mois	*J 0*	*6*	*12*	*24*	*36*
Novae®	0	0,209 ± 0,018	0,240 ± 0,012	0,297 ± 0,019	0,348 ± 0,0.29
Sunfit®	0	0,206 ± 0,011	0,281 ± 0,018	0,327 ± 0,030	0,381 ± 0,046
Quartz®	0	0,183 ± 0,015	0,227 ± 0,022	0,264 ± 0,022	0,275 ± 0,032
p		0,4578	0,1193	0,1953	0,0968

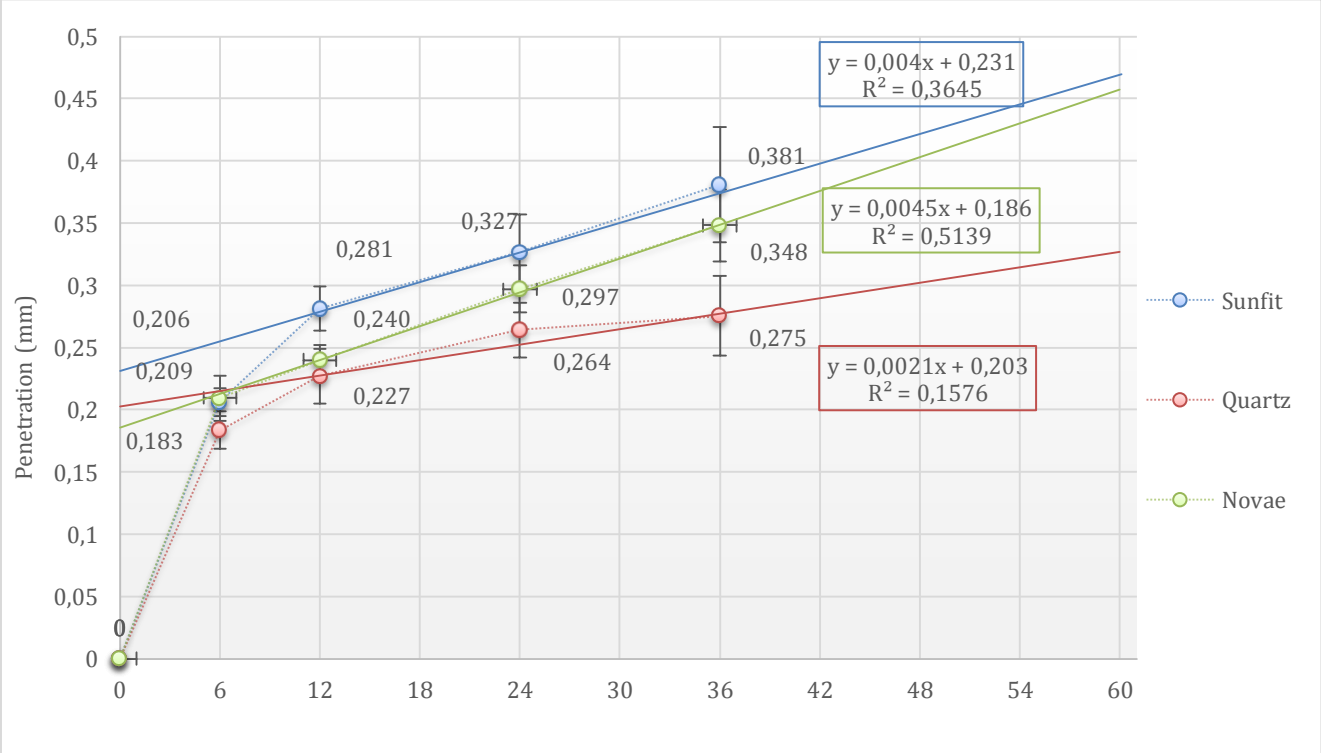

Figure 14 : Pénétration de la tête fémorale (mm) en fonction du temps

La vitesse annuelle d'usure du polyéthylène était de 0,049 mm/an pour le cotyle **NovaeE®**, de 0.0505 mm/an pour le cotyle **Sunfit®** et 0,045mm/an pour le cotyle **Quartz®**. La différence n'était pas significative (p>0,05). Les résultats d'usure par période sont résumés dans le tableau n°5.

Tableau 5 : Taux d'usure par période

Mois	***Novae***	***Sunfit***	***Quartz***	***p***
6 mois - 1 an	0,042	0,064	0,041	0,241
1 an – 2 ans	0,039	0,059	0,049	0,497
2 ans – 3 ans	0,059	0,042	0,041	0,5331

3.4 Résultats radiologiques

3.4.1 Espace clair

Il y avait huit liserés rétro-cotyloïdiens dans le **groupe *N***, six dans le **groupe *S*** et quatre dans le **groupe Q**. Tous les liserés étaient comblés au dernier recul de trois ans.

3.4.2 Position des implants

L'inclinaison était de 45,1° dans le **groupe *N***, 57,9° dans le **groupe *S*** et 49,1° dans le **groupe Q** en post-opératoire. Les cotyles étaient donc plus verticaux dans le groupe ***Sunfit*®** avec une différence significative (p=0,001).

L'inclinaison radiologique de la cupule acétabulaire se maintenait dans le temps avec une différence qui restait stable entre les cotyles **Sunfit®** et les autres.

3.4.3 Descellement

Aucun signe de lyse osseuse n'a été retrouvé autour des cotyles du **groupe *S*** et du **groupe Q**. Un patient du **groupe *N*** présentait des signes de résorption osseuse en zone 1, 5, 7, 8 et 12 selon les zones de Gruen mais aucun autour de la cupule acétabulaire au dernier recul sans qu'il n'existe de répercussion clinique au terme de cette étude.

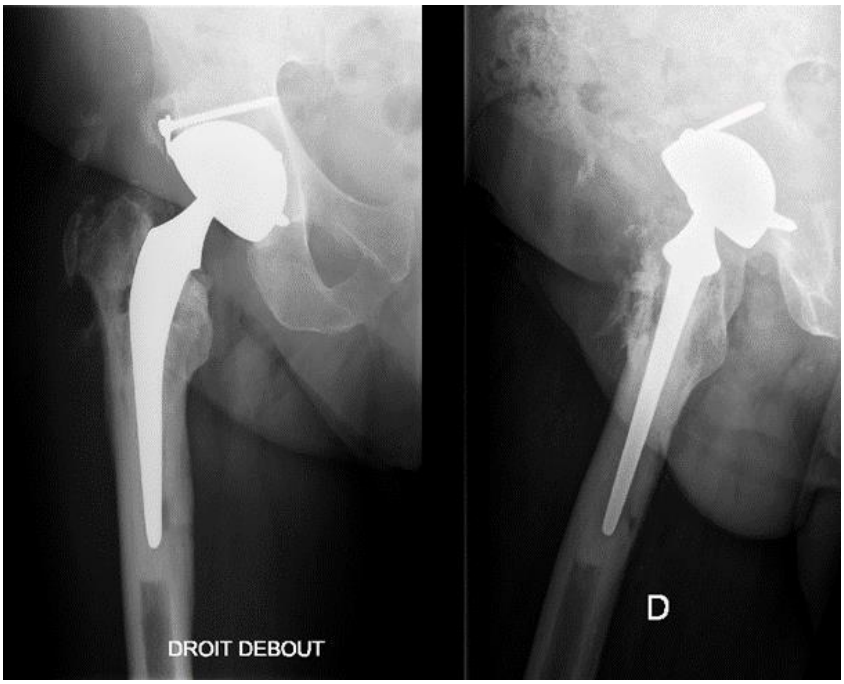

Figure 15 : ostéolyse péri-prothétique à 3 ans de recul (groupe N)

4 Discussion

4.1 Usure

Notre travail a montré à l'aide d'une méthode de mesure fiable et précise que la pénétration de la tête fémorale dans le PE in vivo n'est pas plus importante dans une PTH à DM que dans une simple mobilité. L'usure annuelle est équivalente dans les trois groupe estimée à 0,049 mm/an pour le cotyle **NovaeE®**, 0.0505 mm/an pour le cotyle **Sunfit®** et 0,045 mm/an pour le cotyle **Quartz®**. Notre hypothèse initiale est donc vérifiée. De même, les résultats cliniques et radiologiques sont équivalents à 3 ans de recul.

Aucune différence n'est retrouvée sur le fluage à 6 mois et l'usure à 3 ans. L'usure à 3 ans est de 0,348 ± 0,0.29 mm pour le cotyle **NovaeE®**, 0,381 ± 0,046 mm pour le cotyle **Sunfit®** et 0,275 ± 0,032 mm pour le cotyle **Quartz®**. Nos résultats sont donc cohérents avec ceux de la littérature. A notre connaissance, il n'existe pas dans la littérature scientifique d'autre étude comparative, réalisée in vivo, de l'usure des PTH double et simple mobilité utilisant un protocole RSA. Cette étude est donc la seule étude prospective existante sur le sujet.

Seule trois études comparatives réalisées in vitro sont retrouvées. Gaudin et al ont publié, en 2016, une étude comparant l'usure d'un PE standard (UHMWPE) dans un système à double et simple mobilité (43). Par mesure gravimétrique, ils retrouvent une perte de masse équivalente dans les deux systèmes (0.0936g vs 0.0915g), après cyclage sur un banc d'essai équivalent à un suivi de 10 ans (5 millions de cycles). Ces résultats sont en accord avec l'étude de Saikko et al de 2010 (44). Aucune différence significative n'est mise en évidence entre simple et double mobilité avec une perte de masse évaluée à 21,49 ± 3,21 vs 19,63 ±1,59 mg/million de cycle à 45° d'inclinaison cotyloïdienne et 17,81 ± 4,64 vs 20,79 ± 1,29 mg/ million de cycle à 60° d'inclinaison (44). Herrera et al retrouvent même une diminution de 35% de l'usure en comparaison à un système simple mobilité pour un UHMWPE (21,4 ± 1,2 mm3/million de cycle) (45). Il est important de noter que dans cette étude un gain de poids est retrouvé sur certaines mesures réalisées sur une PTH DM. Ce gain de poids s'explique par l'absorption du liquide de lubrification utilisé dans le simulateur par le PE. Il s'agit donc d'un artefact de mesure pouvant fausser les résultats.

Adam et al, en 2005, retrouvent une usure moyenne de 0.072 mm/an (46). Cette étude réalisée par la mesure des explants porte cependant sur une population plus jeune que celle de notre étude (en moyenne 46 ans) et sur des PE de première génération ce qui peut expliquer une usure supérieure à celle de notre série. De plus, elle porte sur l'analyse d'explants laissant donc suspecter un fonctionnement sub-optimal des composants prothétiques. Leur série montre, en effet, un taux important d'ostéolyse péri-prothétique avec 8 ostéolyses péri-acétabulaires, 5 fémorales et une bipolaire.

Le tableau 6 résume les résultats des séries retrouvées dans la littérature.

Auteur	*Implants*	*Mobilité*	*N*	*Méthode*	*Mesure*	*Usure*	*Différence*
Adam (46)	UHMWPE	Double	40	Rétrospective	explants	0,072 mm par an	
Gaudin (43)	UHMWPE	Simple vs Double	4	Banc d'essai	Mesure du poids	0.0936g vs 0.0915g	NS
Herrera (45)	UHMWPE	Simple vs Double	8	Banc d'essai	Mesure du poids	Réduction de 35%	S
Saikko (44)	UHMWPE	Simple vs Double	16	Banc d'essai	Mesure du poids	0.0215g vs 0.0178g / million de cycle*	NS
Notre série	UHMWPE	Simple Vs Double	57	Prospective Randomisée	RSA	0.049 mm par an 0,0505 mm par an vs 0.045 mm par an	NS

* usure pour une inclinaison à 45° de l'implant cotyloïdien, différence NS également à 60°

Tableau 6 : Usure des PTH DM, comparaison avec les données de la littérature

4.2 Usure de la 3e articulation ou « surface de contact »

Une des premières causes de reprise identifiée dans l'étude d'Adam et al est la luxation intra-prothétique (LIP) (13 cas sur 40) (46). Cette complication spécifique de la DM est due à l'usure de ce que l'on appelle désormais la « troisième articulation ». Il s'agit du contact existant entre le col de l'implant fémoral et la collerette de rétentivité du PE aux amplitudes extrêmes. Ce contact est responsable d'une usure du PE non accessible aux techniques de mesure actuelles (à l'exception des études d'explants). L'usure de la collerette peut, si elle est importante, entrainer une LIP (47). Fabry et al ont identifié les facteurs de risque (blocage de la grande articulation, usure excentrique de la petite articulation, usure de la collerette de rétentivité…) ainsi que le mécanisme de la LIP par effet came sur une collerette de rétentivité usée (48).

L'augmentation du diamètre de la tête fémorale et celle du ratio tête/col permet de limiter le contact entre le col et le PE et ainsi de diminuer le risque de LIP (49). La modification du design des inserts en PE permet également une diminution de ce risque sans pour autant entrainer une disparition complète de cette complication. En effet, outre l'usure de la collerette, la LIP est aussi due à un défaut de fonctionnement d'une des deux surfaces articulaires comme le montre l'étude d'explants réalisée par Boyer et al (50). Une absence d'usure d'une des surfaces est retrouvée dans 90% des cas de LIP ainsi que dans quelque cas d'implant récent. Ces constations ne permettent donc pas de considérer la LIP comme une complication résolue. Aucune LIP n'est retrouvée dans notre série. La mesure de l'usure par RSA permet le calcul d'un vecteur de migration globale de la tête fémorale dans le PE. L'usure de la collerette de rétentivité n'est donc pas mesurée par la RSA et n'est pas prise en compte dans notre étude.

4.3 Evolution des PE

L'amélioration des matériaux et notamment l'utilisation de PE de type HXLPE voir HXLPE dopés à la vitamine (VEPE) pourrait permettre d'améliorer encore les résultats en terme d'usure dans les PTH à DM. Des travaux comparant des HXLPE dans une DM versus une SM donnent des résultats prometteurs. Ceux de Loving et al montre en effet un taux d'usure moins important pour une prothèse à DM face à une prothèse à simple mobilité avec respectivement 1,2 contre 2,7 mm3/million de cycle d'usure (p = 0,02) (51). Cette étude est elle aussi menée in vitro sur banc d'essai. La différence d'usure est significative pour le système à DM avec une tête de 22,2 à une inclinaison de 65° de l'implant cotyloïdien mais ne l'est pas pour des inclinaisons entre 50 et 65° ni pour le système à DM avec une tête de 28 quel que soit l'inclinaison. Epinette et al dans leur récente étude multicentrique retrouve des résultats cliniques excellents et une survie globale de 97,51% à 5ans avec une prothèse à DM et un HXLPE (52).

L'étude de Leung et al, par la réalisation d'un scanner de contrôle à 5 ans post-opératoire pour des PTH à simple mobilité, retrouve une incidence supérieure d'ostéolyse chez des patients implantés avec un UHMWPE (11/40, 28%) que chez les patients implantés avec un HXLPE (3/36, 8%, p = 0,04) (53). L'ostéolyse est dans cette étude corrélée à l'usure, les patients présentant une ostéolyse ont une usure plus importante du PE sans que la différence ne soit statistiquement significative.

Une étude prospective, randomisée et in vivo réalisée dans le Département d'Orthopédie du CHU de Caen (en cours de publication) et présentée au congrès de la SOFCOT en 2016 retrouve une usure moins importante du VEPE que de l'HXLPE à 3 ans de recul avec respectivement 0,199 ± 0,029mm et 0,216 ± 0,034 mm (p = 0,17) (54). L'usure annuelle du VEPE est mesurée à 0,018 ± 0,010 mm/an versus 0,020 ± 0,010 mm/an pour l'HXLPE sans que cette différence ne soit significative (p = 0,64). Nous pensons que les résultats au recul de 5 ans permettront de mettre en évidence une différence significative de l'usure en faveur du VEPE. L'utilisation de ces nouveaux PE pourrait donc à l'avenir améliorer la survie des implants. Il persiste tout de même à ce jour un doute sur l'activité biologique des HXLPE et leur capacité à entrainer de l'ostéolyse bien que des résultats récents soient rassurant (55).

Auteur	***Implants***	***Mobilité***	***N***	***Méthode***	***Mesure***	***Résultats***	***Différence***
Lafon (56)	UHMWPE	Simple	91	Rétrospective Cohorte	RX	0,07 mm/an	
Salemyr (57)	VEPE vs HXLPE	Simple	51	Prospective Randomisée	RSA	0.23 vs 0.3 mm à 2 ans	NS
Digas (58)	HXLPE Vs UHMWPE	Simple	181	Prospective Randomisée	RSA	Diminution de 95% de l'usure	S
Maruyama (35)	HXLPE Vs UHMWPE	Simple	300	Rétrospective 2 cohortes	RSA	0.04 mm/an vs 0.18 mm/an	S
Roussignol (59)	HXLPE Vs UHMWPE	Simple	6	Banc d'essai	Mesure d'épais-seur	0,1 mm/million de cycle	NS
Röhrl (60)	UHMWPE	Simple	87	Prospective Randomisée	RSA	0,2 mm/an*	NS
Dowd (24)	UHMWPE	Simple	88	Rétrospective Cohorte	RX	0,18 mm/an	
Nebergall (61)	VEPE	Simple	42	Prospective Non Randomisée	RSA	0,012 mm/an	
Rochcongar (54)	VEPE Vs HXLPE	Double	47	Prospective Randomisée	RSA	0,018 ± 0,010 vs 0,020 ± 0,010 mm/an	NS
Notre série	UHMWPE	Double Vs Simple	57	Prospective Randomisée	RSA	0.049 mm/an 0,0505 mm/an vs 0.045 mm/an	NS

- usure annuelle identique dans les 4 groupes (évaluation de l'usure selon le mode de fixation de l'implant cotyloïdien)

Tableau 7 : Usure selon le type de PE, données de la littérature

Le tableau numéro 7 résume les principales études et leurs résultats concernant l'usure de différents types de PE retrouvées dans la littérature.

4.4 Implants cotyloïdiens

Notre étude ne met pas en évidence de différence d'usure selon le mode de fixation des implants cotyloïdiens dans les systèmes à DM. L'usure annuel est de 0,049 mm/an pour le cotyle ***NovaeE®*** (press-fit et fixation par plot et vis) et 0.0505 mm/an pour le cotyle ***Sunfit®*** (press-fit pur). Les implants cotyloïdiens « perforés » nécessitant la mise en place de plots d'ancrage ou d'obturateurs sont souvent incriminés comme facteur de risque d'ostéolyse péri-cotyloïdienne. Les trous de fixation constituent une voie de passage pour les débris d'usure vers l'arrière du métal-back favorisant ainsi la résorption osseuse et l'apparition de granulome (62). Ils permettent également, en cas de non congruence du PE avec le métal-back, une fuite de la pression créée par la coaptation de la hanche (62). L'étude scanographique de Leung et al retrouve des zones d'ostéolyse en regard de la perforation du métal-back (53).

Nos résultats sont cohérent avec ceux de Röhrl et al, qui ne mettent pas en évidence de différence d'usure quel que soit le mode de fixation de l'implant cotyloïdien dans un système à simple mobilité avec un UHMWPE (60). Le taux d'usure annuel est de 0,2 mm que la fixation soit press-fit pure, press-fit associée à des vis ou des plots ou que l'implant soit recouvert d'une couche d'hydroxyapatite (HA). Les implants recouverts d'une couche d'HA sont associés avec un taux moins important de liserés rétro-cotyloïdiens (p = 0,003). Leur étude ne montre pas de différence statistiquement significative quant à l'ostéolyse péri-cotyloïdienne. Blakeney et al ont récemment montré l'absence de différence en terme d'ostéolyse et de volume de cette ostéolyse entre des metal-back perforés et non perforés (63).

L'inclinaison des implants cotyloïdien dans notre étude est de 45,1° dans le **groupe *N***, 57,9° dans le **groupe *S*** et 49,1° dans le **groupe Q** en post-opératoire. Les cotyles sont donc plus verticaux dans le groupe ***Sunfit®*** avec une différence statistiquement significative (p=0,001). Cette différence se maintient à 3 ans de recul. Il y a huit liserés rétro-cotyloïdiens dans le **groupe *N***, six dans le **groupe *S*** et quatre dans le **groupe Q.** Ces liserés correspondent à un espace clair rétro-cotyloïdien. Ils sont tous comblés au dernier recul de trois ans. Il n'y a donc pas de mobilisation ni de signe d'absence d'ostéointégration des implants cotyloïdiens dans notre série. Le traitement de surface des implants par hydroxyapatite pour les trois cotyles et la couche d'alumine pour les cotyles **NovaeE®** permet une bonne ostéointégration.

4.5 Ostéolyse

Notre étude ne retrouve qu'un patient présentant des signes d'ostéolyse péri-prothétique dans le groupe ***NovaeE®*** et aucun descellement aseptique à trois ans de recul. Il s'agit du patient ayant présenté un hématome post-opératoire fistulisé. La présence de ces signes d'ostéolyse, malgré la négativité des prélèvements microbiologique réalisés au bloc opératoire, laisse suspecter une infection chronique. Philippot et al retrouve 4% de descellement aseptique pour une série de patients implantés avec un cotyle ***NovaeE®*** avec une survie globale de 95,4% à 10 ans de suivi (64). Le recul de notre étude est relativement court (3 ans) et un suivi plus long pourrait mettre en évidence un nombre plus important de patients présentant des signes d'ostéolyse péri-prothétique voir des descellements aseptiques.

Prudhon et al, dans leur récente étude comparant les causes de révision de PTH à SM et DM, retrouvent un taux équivalent de reprise pour descellement aseptique (65). Le descellement aseptique est dans cette étude la première cause de révision (avec 51,9% pour les DM vs 45,1% pour les SM ; NS) devant l'usure (6,8 vs 12 ; NS), les luxations (7,5% vs 19,5% ; p=0,007) et les erreurs techniques (18% vs 11,3% ; NS) (65).

Dumbleton et al retrouve, dans leur revue de la littérature, que l'ostéolyse péri-prothétique est habituellement observée au-delà d'une usure de 0,1 mm/an (66). Ce taux d'usure est également mis en évidence par Dowd et al. Dans leur étude aucune des prothèses dont le taux d'usure est inférieur à 0,1 mm/an n'a développé d'ostéolyse (24). L'usure à 3 ans est de 0,348 ± 0,0.29 mm pour le cotyle **NovaeE®**, 0,381 ± 0,046 mm pour le cotyle **Sunfit®** et 0,275 ± 0,032 mm pour le cotyle **Quartz®** dans notre série.

Nos résultats sont donc inférieure à la limite évoquée par Dowd et al et sont même équivalente au taux de 0,05 mm/an qui d'après Dumbleton et al éliminerait l'ostéolyse (66).

4.6 Scores fonctionnels

Le score PMA à trois ans était de 16,9 ± 2,3pour le groupe **NovaeE®**, de 17,1 ± 1,2 pour le groupe **Sunfit®** et de 17,9 ± 0.3 pour le groupe **Quartz®** sans que la différence ne soit significative entre les groupes (p=0,961). Il y avait une amélioration significative du score PMA dans les trois groupes à 3 ans (p<0,0001). Le score HHS à trois ans était de 90,5 ± 17,4 pour le groupe **NovaeE®**,, de 92,4 ± 9,0 pour le groupe **Sunfit®** et de 98,7 ±

2,3 pour le groupe **Quartz®** sans que la différence ne soit significative entre les groupes (p=0,0667). Il y avait une amélioration significative du score HHS dans les trois groupes à 3 ans (p<0,0001).
Les patients de notre série présentent une amélioration notable des scores fonctionnels correspondant aux résultats habituels des arthroplasties de hanche de première intention (20,64,67).

4.7 Biais

L'usure annuelle des PE est équivalente pour les PTH simple et double mobilité dans notre étude. Cependant, il existe au sein du groupe **Quartz®** un nombre important de luxation précoce (trois ayant nécessité une reprise chirurgicale et une sans reprise). L'absence de standardisation de la voie d'abord dans le protocole est un biais de cette étude. De plus, malgré un protocole de suivi rigoureux, le nombre de perdu de vue, de RSA non fait ou non interprétables au sein de chaque groupe n'est pas négligeable. Il y a également trois patients exclus pour une pathologie intercurrente et un décès. L'absence d'analyse en intention de traiter diminue la puissance statistique de nos résultats.

4.8 La double mobilité pour tous ?

Les patients à haute demande fonctionnelle de moins de 50 ans sont une population particulière avec une espérance de vie longue faisant craindre le risque de descellement aseptique plus important. Philippot et al retrouve une survie globale de 77% à 22 ans dans leur cohorte historique de patients implantés avec une PTH DM avant 50 ans (68). 44 prothèses sur 137 ont dues être reprises, 19 en raison d'un descellement aseptique du cotyle, 15 en raison d'une LIP, 2 pour descellement aseptique de la tige fémorale, 6 pour usures du PE sans atteinte de la collerette de rétentivité, un pour fracture péri-prothétique et un pour une infection de site opératoire traitée par lavage. Ces résultats ne peuvent être comparés en raison de l'absence de série clinique à 20 ans de recul pour d'autre type de PTH implantées chez des patients de moins de 50 ans.
Les résultats en terme de survie de la cohorte historique stéphanoise sont excellents (69). La survie globale des implants cotyloïdiens est de 90,6% à 25 ans de recul pour des patients dont l'âge moyen est 53 ans. Ces résultats sont équivalents à ceux de Callaghan

et al qui retrouvent 84% de survie à 30 ans pour les prothèses cimentée de Charnley (70).

Ces excellents résultats en terme de survie avec des PE de première génération (UHMWPE) associée à l'évolution des matériaux, nous permettront, peut être, dans les années à venir de généraliser l'utilisation des systèmes à DM chez l'ensemble de nos patients sans craindre un taux de descellement aseptique plus important.

5 Conclusion

Notre étude, utilisant la RSA, qui est une méthode de mesure exacte et précise, montre qu'il n'existe pas de différence de fluage à 6 mois et d'usure à 3 ans des polyéthylènes entre un système à DM et à simple mobilité confirmant les résultats des études réalisées in vitro sur banc d'essai. L'existence de deux articulations intra-prothétiques n'augmente pas l'usure des composants de la PTH et ne peut donc pas être responsable d'une libération plus importante de débris d'usure d'après les résultats de notre étude. L'usure retrouvée dans notre étude est faible correspondant aux données de la littérature.

L'usure annuelle du polyéthylène n'est pas différente selon que la fixation cotyloïdienne soit press-fit pure ou associée à une fixation tripode dans les PTH à DM.

L'usure due à la 3e articulation des PTH DM reste à l'heure actuelle une inconnue et n'est mesurable que par les études d'explants. Il n'existe pas à notre connaissance d'étude de ce type sur les PE dit de 2e génération.

Un taux important de luxation prothétique est retrouvé dans le groupe à simple mobilité, principal biais dans l'analyse des résultats de cette étude.

Les résultats cliniques des différents implants testés sont comparables au cours du temps avec une nette amélioration des scores fonctionnel PMA et HHS à 3 ans (sans différence significative entre les groupes)

6 Bibliographie

1. Tönnis D. Normal values of the hip joint for the evaluation of X-rays in children and adults. Clin Orthop. 1976 Sep;(119):39–47.
2. Hoaglund FT, Steinbach LS. Primary osteoarthritis of the hip: etiology and epidemiology. J Am Acad Orthop Surg. 2001 Oct;9(5):320–7.
3. Agence nationale pour le développement de l'évaluation médicale. Prothèse totale de hanche. Recommandations et références médicales. In: Recommandations et références médicales. Tome 1. Paris: ANDEM; 1995. p. 45- 70.
4. http://www.scansante.fr.
5. 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 Apr;89(4):780–5.
6. 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 Apr 16;96(8):624–30.
7. Berry DJ, von Knoch M, Schleck CD, Harmsen WS. The cumulative long-term risk of dislocation after primary Charnley total hip arthroplasty. J Bone Joint Surg Am. 2004 Jan;86-A(1):9–14.
8. Bunn A, Colwell CW, D'Lima DD. Effect of head diameter on passive and active dynamic hip dislocation. J Orthop Res. 2014 Nov;32(11):1525–31.
9. Aubriot JH, Lesimple P, Leclercq S. [Study of Bousquet's non-cemented acetabular implant in 100 hybrid total hip prostheses (Charnley type cemented femoral component). Average 5-year follow-up]. Acta Orthop Belg. 1993;59 Suppl 1:267–71.
10. Farizon F, de Lavison R, Azoulai JJ, Bousquet G. Results with a cementless alumina-coated cup with dual mobility. A twelve-year follow-up study. Int Orthop. 1998;22(4):219–24.
11. Hailer NP, Weiss RJ, Stark A, Kärrholm J. Dual-mobility cups for revision due to instability are associated with a low rate of re-revisions due to dislocation: 228 patients from the Swedish Hip Arthroplasty Register. Acta Orthop. 2012 Dec;83(6):566–71.
12. Mertl P, Combes A, Leiber-Wackenheim F, Fessy MH, Girard J, Migaud H. Recurrence of dislocation following total hip arthroplasty revision using dual mobility cups was rare in 180 hips followed over 7 years. HSS J Musculoskelet J Hosp Spec Surg. 2012 Oct;8(3):251–6.
13. Leiber-Wackenheim F, Brunschweiler B, Ehlinger M, Gabrion A, Mertl P. Treatment of recurrent THR dislocation using of a cementless dual-mobility cup: A 59 cases series with a mean 8 years' follow-up. Orthop Traumatol Surg Res. 2011 Feb;97(1):8–13.
14. Hamadouche M, Biau DJ, Thierry M, Gaucher F, Courpied JP, Huten D, et al. The Use of a Cemented Dual Mobility Socket to Treat Recurrent Dislocation: A Prospective Evaluation. J Arthroplasty. 2010 Apr;25(3):e74.
15. Hamadouche M, Ropars M, Rodaix C, Musset T, Gaucher F, Biau D, et al. Five to thirteen year results of a cemented dual mobility socket to treat recurrent dislocation. Int Orthop. 2017 Mar;41(3):513–9.
16. Beaulé P-E, Roussignol X, Schmalzried T-P, Udomkiat P, Amstutz H-C, Dujardin F-H. [Tripolar arthroplasty for recurrent total hip prosthesis dislocation]. Rev Chir Orthop Reparatrice Appar Mot. 2003 May;89(3):242–9.
17. Saragaglia D, Ruatti S, Mercier N, Rubens-Duval B. Résultats entre 1 et 10 ans de recul de 39 cotyles à double mobilité mis en place pour luxation récidivante de

prothèses totales de hanche conventionnelles. Rev Chir Orthopédique Traumatol. 2012 Sep;98(5):540–1.
18. Adam P, Philippe R, Ehlinger M, Roche O, Bonnomet F, Molé D, et al. Dual mobility cups hip arthroplasty as a treatment for displaced fracture of the femoral neck in the elderly. A prospective, systematic, multicenter study with specific focus on postoperative dislocation. Orthop Traumatol Surg Res OTSR. 2012 May;98(3):296–300.
19. Vielpeau C, Lebel B, Ardouin L, Burdin G, Lautridou C. The dual mobility socket concept: experience with 668 cases. Int Orthop. 2011 Feb;35(2):225–30.
20. Lautridou C, Lebel B, Burdin G, Vielpeau C. Survie à 16,5 ans de recul moyen de la cupule, double mobilité, non scellée de Bousquet dans l'arthroplastie totale de hanche. Série historique de 437 hanches. Rev Chir Orthopédique Réparatrice Appar Mot. 2008 Dec;94(8):731–9.
21. Epinette J-A, Lafuma A, Robert J, Doz M. Cost-effectiveness model comparing dual-mobility to fixed-bearing designs for total hip replacement in France. Orthop Traumatol Surg Res OTSR. 2016 Apr;102(2):143–8.
22. 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 Oct;64(5):497–506.
23. Cates HE, Faris PM, Keating EM, Ritter MA. Polyethylene wear in cemented metal-backed acetabular cups. J Bone Joint Surg Br. 1993 Mar;75(2):249–53.
24. Dowd JE, Sychterz CJ, Young AM, Engh CA. Characterization of long-term femoral-head-penetration rates. Association with and prediction of osteolysis. J Bone Joint Surg Am. 2000 Aug;82-A(8):1102–7.
25. HAS. Evaluation des prothèses de hanche. 2007; Available from: http://www.has-sante.fr
26. Boyer B, Neri T, Di Iorio A, Geringer J, Philippot R, Farizon F. The linear penetration rate is not relevant for evaluating wear of dual mobility cups: an explant study. Int Orthop. 2017 Mar;41(3):599–603.
27. Pineau V, Lebel B, Gouzy S, Dutheil J-J, Vielpeau C. Dual mobility hip arthroplasty wear measurement: Experimental accuracy assessment using radiostereometric analysis (RSA). Orthop Traumatol Surg Res OTSR. 2010 Oct;96(6):609–15.
28. 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 Jun;96(4, Supplement):S47–53.
29. Selvik G. Roentgen stereophotogrammetry. A method for the study of the kinematics of the skeletal system. Acta Orthop Scand Suppl. 1989;232:1–51.
30. 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 May;90(5):556–61.
31. Merle D'Aubigné R. [Numerical classification of the function of the hip. 1970]. Rev Chir Orthop Reparatrice Appar Mot. 1990;76(6):371–4.
32. 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 Jun;51(4):737–55.
33. DeLee JG, Charnley J. Radiological demarcation of cemented sockets in total hip replacement. Clin Orthop. 1976 Dec;(121):20–32.
34. Gruen TA, McNeice GM, Amstutz HC. "Modes of failure" of cemented stem-type femoral components: a radiographic analysis of loosening. Clin Orthop. 1979 Jun;(141):17–27.

35. 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 Dec;29(12):2415–9.
36. Garling EH, Kaptein BL, Geleijns K, Nelissen RGHH, Valstar ER. Marker Configuration Model-Based Roentgen Fluoroscopic Analysis. J Biomech. 2005 Apr;38(4):893–901.
37. CANNY J. A Computational Approach to Edge Detection. In: Readings in Computer Vision [Internet]. San Francisco (CA): Morgan Kaufmann; 1987 [cited 2017 Jan 23]. p. 184–203. Available from: //www.sciencedirect.com/science/article/pii/B9780080515816500246
38. Wunsch P, Hirzinger G. Registration of CAD-models to images by iterative perspective matching. Proceeding of the 1996 International Conference on Pattern Recognition (ICPR'96) 1996;1:77-!".
39. Besl PJ, McKay ND. A method for registration of 3-D shapes. IEEE Trans Pattern Anal Mach Intell 1992 ;14: 239-56. 1992;14(2):239-56.
40. 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 Jun;36(6):873–82.
41. Callary SA, Solomon LB, Holubowycz OT, Campbell DG, Munn Z, Howie DW. Wear of highly crosslinked polyethylene acetabular components. Acta Orthop. 2015 Apr;86(2):159–68.
42. Önsten I, Carlsson \AAS, Besjakov J. Wear in uncemented porous and cemented polyethylene sockets. J Bone Jt Surg Br. 1998;80(2):345–50.
43. Gaudin G, Ferreira A, Gaillard R, Prudhon JL, Caton JH, Lustig S. Equivalent wear performance of dual mobility bearing compared with standard bearing in total hip arthroplasty: in vitro study. Int Orthop [Internet]. 2016 Nov 22 [cited 2017 Feb 19]; Available from: http://link.springer.com/10.1007/s00264-016-3346-5
44. Saikko V, Shen M. Wear comparison between a dual mobility total hip prosthesis and a typical modular design using a hip joint simulator. Wear. 2010 Feb;268(3-4):617–21.
45. Herrera. Herrera L, Lee R, Essner A, Coustance A (2009) Wear evaluation of a dual mobility system. 55th Annual Meeting of the Orthopaedic Research Society. Avalaible at http://www.ors.org/Transactions/55 /2311.pdf.
46. Adam P, Farizon F, Fessy M-H. [Dual articulation retentive acetabular liners and wear: surface analysis of 40 retrieved polyethylene implants]. Rev Chir Orthop Reparatrice Appar Mot. 2005 Nov;91(7):627–36.
47. Neri T, Boyer B, Geringer J, Philippot R, Farizon F. Rétention dans les inserts double mobilité – compréhension du mécanisme d'usure. Rev Chir Orthopédique Traumatol. 2015 Nov;101(7, Supplement):S186.
48. Fabry C, Langlois J, Hamadouche M, Bader R. Intra-prosthetic dislocation of dual-mobility cups after total hip arthroplasty: potential causes from a clinical and biomechanical perspective. Int Orthop. 2016 May;40(5):901–6.
49. Scifert CF, Brown TD, Lipman JD. Finite element analysis of a novel design approach to resisting total hip dislocation. Clin Biomech Bristol Avon. 1999 Dec;14(10):697–703.
50. Boyer B, Neri T, Geringer J, Philippot R, Di Iorio A, Farizon F. La luxation intra-prothétique – fossile de l'historique de la double mobilité ? Réponse des explants. Rev Chir Orthopédique Traumatol. 2015 Nov;101(7, Supplement):S186–7.
51. Loving L, Herrera L, Banerjee S, Heffernan C, Nevelos J, Markel DC, et al. Dual

mobility bearings withstand loading from steeper cup-inclinations without substantial wear. J Orthop Res Off Publ Orthop Res Soc. 2015 Mar;33(3):398–404.
52. Epinette J-A, Harwin SF, Rowan FE, Tracol P, Mont MA, Chughtai M, et al. Early experience with dual mobility acetabular systems featuring highly cross-linked polyethylene liners for primary hip arthroplasty in patients under fifty five years of age: an international multi-centre preliminary study. Int Orthop. 2017 Mar;41(3):543–50.
53. Leung SB, Egawa H, Stepniewski A, Beykirch S, Engh Jr CA, Engh Sr CA. Incidence and Volume of Pelvic Osteolysis at Early Follow-up with Highly Cross-linked and Noncross-linked Polyethylene. J Arthroplasty. 2007 Sep;22(6, Supplement):134–9.
54. 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 Nov;102(7, Supplement):S169–70.
55. 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 [Internet]. 2016 Nov [cited 2017 Feb 19]; Available from: http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0883540316307689
56. Lafon L, Moubarak H, Druon J, Rosset P. Cementless RM Pressfit® Cup. A clinical and radiological study of 91 cases with at least four years follow-up. Orthop Traumatol Surg Res. 2014 Jun;100(4, Supplement):S225–9.
57. 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 Aug;39(8):1499–505.
58. 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 Dec;(429):6–16.
59. Roussignol X, Siedlecki C, Duparc F, Dujardin F, Ould-Slimane M. Do temperature variations at the bearing surface during gait affect polyethylene wear in Charnley low-friction arthroplasty of the hip? Simulator study comparing UHMWPE and highly cross-linked polyethylene. Orthop Traumatol Surg Res OTSR. 2016 Oct;102(6):711–5.
60. Röhrl SM, Nivbrant B, Ström H, Nilsson KG. Effect of augmented cup fixation on stability, wear, and osteolysis: a 5-year follow-up of total hip arthroplasty with RSA. J Arthroplasty. 2004 Dec;19(8):962–71.
61. Nebergall AK, Troelsen A, Rubash HE, Malchau H, Rolfson O, Greene ME. Five-Year Experience of Vitamin E-Diffused Highly Cross-Linked Polyethylene Wear in Total Hip Arthroplasty Assessed by Radiostereometric Analysis. J Arthroplasty. 2016 Jun;31(6):1251–5.
62. 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 Dec;20(8):1042–8.
63. Blakeney WG, Khan H, Khan RJK. Cluster Hole Versus Solid Cup in Total Hip Arthroplasty: A Randomized Control Trial. J Arthroplasty. 2015 Feb 1;30(2):223–9.
64. Philippot R, Adam P, Fessy M-H. Survie à 10 ans d'une cupule à double mobilité implantée sans ciment. Rev Chir Orthopédique Réparatrice Appar Mot. 2004;90(6):76.
65. Prudhon J-L, Desmarchelier R, Hamadouche M, Delaunay C, Verdier R, SoFCOT. Causes for revision of dual-mobility and standard primary total hip arthroplasty : Matched case-control study based on a prospective multicenter study of two thousand

and forty four implants. Int Orthop. 2017 Mar;41(3):455–9.
66. Dumbleton JH, Manley MT, Edidin AA. A literature review of the association between wear rate and osteolysis in total hip arthroplasty. J Arthroplasty. 2002 Aug;17(5):649–61.
67. Leclercq S, Benoit JY, de Rosa JP, Tallier E, Leteurtre C, Girardin PH. Evora® chromium–cobalt dual mobility socket: Results at a minimum 10years' follow-up. Orthop Traumatol Surg Res. 2013 Dec;99(8):923–8.
68. Philippot R, Neri T, Boyer B, Viard B, Farizon F. Bousquet dual mobility socket for patient under fifty years old. More than twenty year follow-up of one hundred and thirty one hips. Int Orthop [Internet]. 2017 Jan 16 [cited 2017 Feb 19]; Available from: http://link.springer.com/10.1007/s00264-016-3385-y
69. Neri T, Philippot R, Farizon F, Boyer B. Results of primary total hip replacement with first generation Bousquet dual mobility socket with more than twenty five years follow up. About a series of two hundred and twelve hips. Int Orthop. 2017 Mar;41(3):557–61.
70. Callaghan JJ, Templeton JE, Liu SS, Pedersen DR, Goetz DD, Sullivan PM, et al. Results of Charnley total hip arthroplasty at a minimum of thirty years. A concise follow-up of a previous report. J Bone Joint Surg Am. 2004 Apr;86-A(4):690–5.

7 Annexes

Score de PMA

Tableau 8 : Score PMA

	Douleur	*Mobilité* *Amplitude en flexion*	*Mobilité attitude vicieuse en Flexion rot ext*	*Mobilité Attitude vicieuse en abd add ri*	*Marche stabilité*
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 sortir 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 permanence. 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**

Harris Hip Score	Hip ID:
	Study Hip: ☐ Left ☐ Right
	Examination Date (MM/DD/YY): / /
	Subject Initials: |___|___|___|
	Medical Record Number:

Interval: _____

Harris Hip Score

Pain *(check one)*

- ☐ None or ignores it (44)
- ☐ Slight, occasional, no compromise in activities (40)
- ☐ Mild pain, no effect on average activities, rarely moderate pain with unusual activity; may take aspirin (30)
- ☐ Moderate Pain, tolerable but makes concession to pain. Some limitation of ordinary activity or work. May require Occasional pain medication stronger than aspirin (20)
- ☐ Marked pain, serious limitation of activities (10)
- ☐ Totally disabled, crippled, pain in bed, bedridden (0)

Limp

- ☐ None (11)
- ☐ Slight (8)
- ☐ Moderate (5)
- ☐ Severe (0)

Support

- ☐ None (11)
- ☐ Cane for long walks (7)
- ☐ Cane most of time (5)
- ☐ One crutch (3)
- ☐ Two canes (2)
- ☐ Two crutches or not able to walk (0)

Distance Walked

- ☐ Unlimited (11)
- ☐ Six blocks (8)
- ☐ Two or three blocks (5)
- ☐ Indoors only (2)
- ☐ Bed and chair only (0)

Sitting

- ☐ Comfortably in ordinary chair for one hour (5)
- ☐ On a high chair for 30 minutes (3)
- ☐ Unable to sit comfortably in any chair (0)

Enter public transportation

- ☐ Yes (1)
- ☐ No (0)

Stairs

- ☐ Normally without using a railing (4)
- ☐ Normally using a railing (2)
- ☐ In any manner (1)
- ☐ Unable to do stairs (0)

Put on Shoes and Socks

- ☐ With ease (4)
- ☐ With difficulty (2)
- ☐ Unable (0)

Absence of Deformity (All yes = 4; Less than 4 = 0)

Less than 30° fixed flexion contracture	☐ Yes	☐ No
Less than 10° fixed abduction	☐ Yes	☐ No
Less than 10° fixed internal rotation in extension	☐ Yes	☐ No
Limb length discrepancy less than 3.2 cm	☐ Yes	☐ No

Range of Motion (*°indicates normal*)

- Flexion (°140°) _____
- Abduction (°40°) _____
- Adduction (°40°) _____
- External Rotation (°40°) _____
- Internal Rotation (°40°) _____

Range of Motion Scale

211° - 300° (5)	61° - 100 (2)
161° - 210° (4)	31° - 60° (1)
101° - 160° (3)	0° - 30° (0)

Range of Motion Score _____

Total Harris Hip Score _____

Figure 16 : Score de Harris

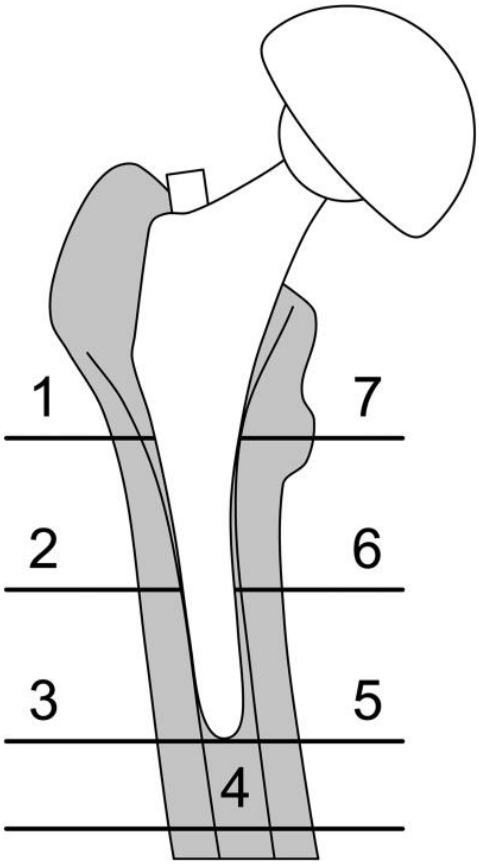

Figure 17 : Zones de Gruen

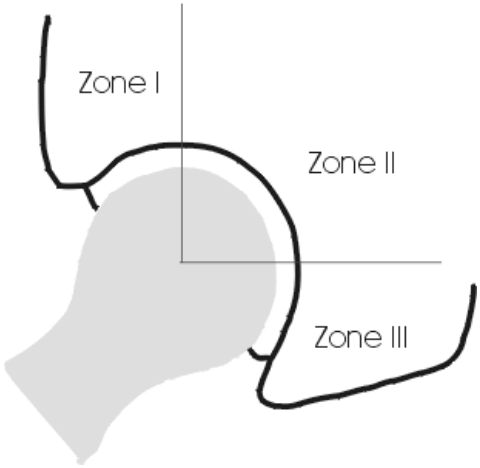

Figure 18 : Zones de De Lee et Charnley

« 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 :

Incidence de la double mobilité sur l'usure du polyéthylène dans la prothèse totale de hanche : Etude randomisée prospective versus insert fixe par analyse radiostéréométrique

RESUME :

Introduction :

La luxation est une des principales complications des prothèses totales de hanche. Le système de double mobilité a démontré son efficacité dans la prévention et le traitement de l'instabilité prothétique. Mais, l'existence de deux articulations intra-prothétiques pourrait être responsable d'une usure plus rapide du polyéthylène. La radiostéréométrie (RSA) permet de mesurer l'usure d'un implant de manière précise. L'objectif de cette étude est de comparer le fluage et l'usure de deux implants à double mobilité, le NovaeE® et le Sunfit®, à un implant à simple mobilité le Quartz® (SERF©) par analyse RSA à 3 ans.

Matériel et méthodes :

Il s'agit d'une étude prospective, randomisée, approuvée par le CPP, 57 patients ont été inclus dans 3 groupes : un groupe NovaeE® (N=19), un groupe Sunfit® (N=19) et un groupe Quartz® (N=19). Les tiges fémorales étaient identiques (Dedicace®, Stryker©) Les patients étaient évalués cliniquement et par une analyse RSA à 6 mois, 1 an, 2 ans et 3 an avec un cliché RSA de référence réalisé à J7. Le fluage et l'usure étaient mesurés par la pénétration de la tête de l'implant fémoral dans le polyéthylène, correspondant à la distance entre le centre de la tête fémorale et celui du cotyle.

Résultats :

A 6 mois les mesures RSA retrouvaient une pénétration moyenne de la tête fémorale dans le PE de 0,209 ± 0,07mm dans le groupe N, de 0,206 ± 0,043mm dans le groupe S et de 0,183 ± 0,051mm dans le groupe Q (p=0,4578). La pénétration de la tête fémorale dans le PE était de 0,348 ± 0,111mm dans le groupe N, de 0,381 ± 0,138mm dans le groupe S et de 0,275 ± 0,096mm dans le groupe Q avec une différence non significative (p=0,0968) à 3 ans de recul. Les résultats cliniques sont comparables dans les 3 groupes.

Conclusion :

Il n'existe pas de différence de fluage et d'usure à 3 ans entre les systèmes à double et à simple mobilité.

MOTS CLES :

Prothèse totale de Hanche, Polyéthylène, Usure, Radiostéréométrie; Double mobilité