UNIVERSITÉ de CAEN

FACULTÉ de MÉDECINE

Année 2016

THÈSE POUR L'OBTENTION

DU GRADE DE DOCTEUR EN MÉDECINE

Présentée et soutenue publiquement le 8 juillet 2016

par

M Geoffrey Gabriel Amintore BUIA

Né le 24 mars 1986 Paris 75

TITRE DE LA THÈSE :

Etude de l'usure d'un polyéthylène hautement réticulé dopé à la vitamine E et revêtu de titane dans la prothèse totale de hanche
Etude prospective et randomisée par analyse stéréo-radiographique à 3 ans de recul

Président : Monsieur le Professeur Christophe HULET

Membres : Monsieur le Professeur Christian MARCELLI

Monsieur le Professeur Gilles PASQUIER

Monsieur le Docteur Etienne SALLE DE CHOU

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

UNIVERSITÉ DE CAEN · NORMANDIE

UFR DE MEDECINE

Année Universitaire 2015 / 2016

Doyen
Professeur Emmanuel TOUZE
Vice-Doyen
Professeur Boris BIENVENU

Assesseur
Professeur Guy LAUNOY

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.	**BALEYTE Jean-Marc**	Pédopsychiatrie
M.	**BÉNATEAU Hervé**	Chirurgie maxillo-faciale et stomatologie
M.	**BERGER Ludovic**	Chirurgie vasculaire
M.	**BERGOT Emmanuel**	Pneumologie
M.	**BIENVENU Boris**	Médecine interne
Mme	**BRAZO Perrine**	Psychiatrie d'adultes
M.	**BROUARD Jacques**	Pédiatrie
M.	**BUSTANY Pierre**	Pharmacologie
M.	**CATTOIR Vincent**	Bactériologie - Virologie
Mme	**CHAPON Françoise**	Histologie, Embryologie
Mme	**CLIN-GODARD Bénédicte**	Médecine et santé au travail
M.	**COQUEREL Antoine**	Pharmacologie
M.	**COURTHEOUX Patrick**	Radiologie et imagerie médicale
M.	**DAMAJ Ghandi Laurent**	Hématologie
M.	**DAO Manh Thông**	Hépatologie-Gastro-Entérologie
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 Pathologique
M.	**GÉRARD Jean-Louis**	Anesthésiologie et Réanimation
M.	**GUILLOIS Bernard**	Pédiatrie

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.	**HAUMONT Thierry**	Chirurgie infantile
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 31/08/2017*	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, Economie de la santé et prévention
M.	**LE COUTOUR Xavier**	Epidémiologie, Economie 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.	**MARCÉLLI Christian**	Rhumatologie
M.	**MAUREL Jean**	Chirurgie Générale
M.	**MILLIEZ Paul**	Cardiologie
M.	**MOREAU Sylvain**	Anatomie/Oto-Rhino-Laryngologie
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
Mme	**ZALCMAN Emmanuèle**	Anatomie et cytologie pathologique

PROFESSEUR DES UNIVERSITÉS

M.	**LUET Jacques** *éméritat jusqu'au 31/08/2016*	Médecine générale

PROFESSEUR ASSOCIÉ DES UNIVERSITÉS A TEMPS PLEIN

M.	**VABRET François**	Addictologie

PRCE

Mme	**LELEU Solveig**	Anglais

UNIVERSITÉ DE CAEN · NORMANDIE

UFR DE MEDECINE

Année Universitaire 2015 / 2016

Doyen
Professeur Emmanuel TOUZE
Vice-Doyen
Professeur Boris BIENVENU

Assesseur
Professeur Guy LAUNOY

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
Mme	**DERLON-BOREL Annie**	Hématologie
Mme	**DINA Julia**	Bactériologie - Virologie
M.	**ÉTARD Olivier**	Physiologie
Mme	**GUITTET-BAUD Lydia**	Epidémiologie, économie de la santé et prévention
M.	**GRUCHY Nicolas**	Génétique
M.	**HITIER Martin**	Anatomie - ORL Chirurgie Cervico-faciale
M.	**LANDEMORE Gérard**	Histologie, embryologie, cytogénétique
Mme	**LELONG-BOULOUARD Véronique**	Pharmacologie fondamentale
Mme	**LEPORRIER Nathalie** *éméritat jusqu'au 31/10/2017*	Génétique
Mme	**LEVALLET Guénaëlle**	Cytologie et Histologie
M.	**LUBRANO Jean**	Chirurgie générale
M.	**MITTRE Hervé**	Biologie cellulaire
M.	**REPESSÉ Yohann**	Hématologie
M.	**SESBOÜÉ Bruno**	Physiologie
Mme	**SZERMAN-POISSON Éthel**	Biologie du Développement et de la Reproduction
M.	**TILLOU Xavier**	Urologie
M.	**TOUTIRAIS Olivier**	Immunologie
M.	**VERGNAUD Michel**	Bactériologie – Virologie

MAITRES DE CONFERENCES ASSOCIÉS DES UNIVERSITÉS A MI-TEMPS

Mme	**ABBATE-LERAY Pascale**	Médecine générale
M.	**GRUJARD Philippe**	Médecine générale

Remerciements.

A Monsieur le Professeur Christophe Hulet. Vous m'avez accueilli dans votre école et m'avez guidé tout au long de mon internat par vos conseils au bloc opératoire et vos enseignements. 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 Christian Marcelli. Vous me faites l'honneur de siéger parmi mon jury, soyez en remercié.

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

A Monsieur le Docteur Goulven Rochcongar. Tu m'as aiguillé, encouragé et soutenu tout au long de ce travail. Merci pour tes conseils avisés ainsi que pour ta disponibilité au quotidien. Merci pour l'apprentissage que tu m'as offert au bloc opératoire.

A Monsieur le Docteur Etienne Sallé de Chou. Ta dextérité et ton habileté rendent ton enseignement limpide au bloc opératoire. Tout a l'air simple quand on opère à tes côtes. Merci pour l'enseignement que tu m'as donné.

A Monsieur le Professeur Claude Vielpeau qui avez initié cette étude en 2009.

A Monsieur le Professeur Philippe Hardy qui m'avez accueilli dans votre service.

A Mesdames et Messieurs les Docteurs Nathalie Hanouz, Mélanie Malherbe, Aude Sebilo, Sylvie Collon, Julien Dunet, Valentin Chapus et Vincent Pineau. Votre aide et vos remarques m'ont beaucoup apporté au bloc opératoire. Merci pour votre compagnonnage.

A Messieurs les Docteurs Jean Charles Delbarre, François Tirveilliot et Darshan Sivagnanam, qui m'avez,tous trois, fait découvrir l'orthopédie.

A Monsieur le Professeur Thierry Haumont et Madame le Docteur Corinne Bronfen, qui m'avez enseigné les bases de l'orthopédie et de la traumatologie pédiatrique.

A mes chefs passés et actuels, pour votre soutien, vos encouragements, les gardes reposantes ou interminables : Stéphane, Ilan, Guillaume, Victorien, Tony, Michel, Matthieu et Cédric.

A mes co-internes de promotion, Flore Anne, Antoine et Grégoire. J'ai passé d'excellents moments avec vous, cela a été un grand plaisir. Et aux autres internes d'orthopédie : Daniel, Jonathan, Matthieu H, Loïc, César, Clément, Gauthier, Antoine, Baptiste et Matthieu L.

Aux autres internes de spécialités : Antoine, Nathan, Mathilde, Florence, Laetitia, Gildas, Lucie, Julie, Julie et Sofiane.

A Mademoiselle Emeline Bourroux, pour votre aide et votre participation à ce travail.

A tout le personnel du département d'orthopédie, les secrétaires, infirmières, cadres de santé, panseuses, infirmières d'anesthésie, aides-soignantes. C'est aussi grâce à vous que j'ai pu avancer et progresser.

A ma fiancée Claire. Merci pour ton soutien tout au long de cette année. Un avenir heureux s'offre à nous deux. J'attends maintenant le mois de septembre avec impatience.

A mes parents, à mes frères et sœur, Virginie, Alexandre et Benoît, et à ma famille.Vous m'avez accompagné, aidé, soutenu, supporté depuis le début de ces longues études. Pour les sacrifices que vous avez faits pour moi, un grand merci. Sans vous je ne serais pas à cette place aujourd'hui. Je ne saurai jamais assez-vous remercier.

A mes futurs beaux-parents, Isabelle et François. Merci de m'avoir accueilli dans votre famille.

A mes témoins Romain G, Jean Chirstophe S, Thomas H et à mes amis de Paris et de Normandie, Thomas D, Anne Z, Charlotte R, Hubert D, Emmanuel M, Pauline B, Lionel V, Séverine C, Erik V, Soraya M, Guillaume C, Martin G .Votre amitié est un vrai réconfort au quotidien.

A Xavier B, pour nos colles sans fin et ces dîners sous les toits de l'institut. Je te souhaite le meilleur pour l'avenir

Abréviations

ATIH Agence Technique de l'Information sur l'Hospitalisation

LFA Arthroplastie basse friction

HMA Hémimyotomie antérieure

HXLPE Polyéthylène hautement réticulé

PE Polyéthylène

PMA Postel Merle d'Aubigné

PTH Prothèse totale de hanche

RSA Analyse radio stéréométrique

UHMWPE Polyéthylène de haut poids moléculaire

Tableaux et figures

Tableau 1 : Classification de Tönnis 1

Tableau 2 : Données épidémiologiques postopératoires des deux groupes 7

Tableau 3 : Evolution des scores cliniques au cours du temps 15

Tableau 4 : Evolution de la pénétration en mm de la tête fémorale dans le PE..... 16

Tableau 5 : Taux d'usure annuel 17

Tableau 6 : Comparaison avec les résultats de la littérature 22

Tableau 7 : Score de PMA..... 29

Tableau 8 : Score de Devane 30

Tableau 9 : Score de Harris..... 30

Figure 1 : Cotyle Vitamys® et RM Pressfit® 6

Figure 2 : Diagramme de flux 8

Figure 3 : Déroulement de l'étude 9

Figure 4 : Définition de l'espace en RSA 10

Figure 5 : Représentation de la modélisation en RSA 11

Figure 6 : Evolution du fluage (creep) en fonction du temps avec deux types différents de polyéthylène (après suppression mathématique de l'usure). D'après Glyn-Jones 12

Figure 7 : Evolution de la pénétration de la tête dans l'insert en fonction du temps pour deux polyéthylènes différents. D'après Glyn-Jones..... 13

Figure 8 : Evolution de la pénétration de la tête fémorale dans le PE (avec les déviations standards)..... 17

Figure 9 : Radiographie de face et de profil du cotyle Vitamys..... 18

Figure 10 : Taux d'usure du PE en fonction de la dose de gamma-irradiation 21

Figure 11 : Zones de Gruen..... 31

Figure 12 : Zones de De Lee et Charnley 31

Sommaire

I. Introduction 1

II. Matériel et méthode 5

1. Matériel 5

1-1 Type d'étude 5

1-2 Critère d'inclusion, d'exclusion et critère de jugement principal 5

1-3 Population étudiée 6

2. Méthode 7

2-1 Déroulement de l'étude 7

2-2 Données cliniques et radiologiques 9

2-3 Analyse stéréoradiométrique 10

2-4 Analyse statistique 13

III. Résultats 15

1. Résultats radiostéréométriques 15

1-1 Fluage 15

1-2 Usure 16

2. Résultats cliniques 15

3. Analyse radiologique 18

3-1 Espace clair 18

3-2 Positionnement des implants 18

3-3 Descellement 19

4. Complications 19

IV. Discussion 20

V. Conclusion 24

VI. Bibliographie 25

VII. Annexes 29

I. Introduction

La coxarthrose est une pathologie fréquente en France et dans le monde, sa prévalence varie de 0,8 à 5,1% chez les femmes et de 1,0 à 3,9% selon l'âge chez les hommes en France et de 3 à 16 % chez la femme et de 3 à 14 % chez l'homme de plus de 55 ans aux USA [1,2].

Les signes radiographiques d'arthrose sont : le pincement manifestant une perte de capital cartilagineux, des ostéophytes, des géodes et une ostéocondensation signifiant les remaniements du tissu osseux. Tönnis a établi une classification (tableau n°1) pour la hanche [3].

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

Tableau 1 : Classification de Tönnis [3]

En 1962, Sir John Charlney créa le concept d'arthroplastie basse friction (LFA), basé sur une tige fémorale en acier, monobloc, cimentée, avec une tête de 22,2 mm couplée avec une pièce acétabulaire en polyéthylène (PE), cimenté dans le cotyle [4]. Celui-ci fut importé en France par Marcel Kerboull et l'école de Cochin dans les années 1970. Vielpeau a décrit un taux de survie de 97 % à 12 ans de recul [5] Les séries historiques LFA montrent un taux de survie à 30 ans de 58% sur le plan clinique et de 90% sur le plan radiologique [6]. Les améliorations portées sur la forme, le revêtement, le matériau et la compositions des implants ainsi que sur les techniques de cimentage ont permis d'augmenter la survie de ces arthroplasties.

En France en 2014, 117 107 prothèses totales de hanche ont été implantées selon l'Agence Technique de l'Information sur l'Hospitalisation (ATIH) [7]. Avec la prévalence actuelle de la maladie arthrosique, associée au vieillissement progressif de la population, aux USA, 572 000 personnes seront dans la nécessité d' une arthroplastie totale de hanche en 2030 soit une augmentation de 174% en 25 ans [8,9]. Sa prise en charge ainsi que l'amélioration de la durée de vie des implants sont donc un enjeu socio-économique important.

L'usure est la cause principale des échecs mécaniques des couples métal-PE dans la prothèse totale de hanche. Les débris d'usure du PE provoquent une ostéolyse péri-prothétique entrainant ainsi un descellement aseptique de l'implant et donc sa faillite mécanique [10–13]. Le descellement conduit le plus souvent à la reprise chirurgicale pour changement d'implant. Trois phénomènes différents sont à l'origine de l'usure : l'adhésion, l'abrasion et la fatigue. Le principal mécanisme d'usure avec l'UHMWPE est l'adhésion, celle-ci se manifeste macroscopiquement par un polissage de l'implant [11,12]. Le facteur aggravant l'apparition de ces débris est l'oxydation du PE entrainant la création de radicaux libres. L'amélioration de la durée de vie d'une arthroplastie nécessite une réduction de la production et du relargage de débris d'usure du PE.

L'augmentation de l'irradiation et le dopage à la vitamine E d'un PE constituent des méthodes récentes pour permettre une stabilité oxydative à long terme dans les arthroplasties ainsi qu'une augmentation de sa réticulation [14]. Les recherches in vitro ont montré l'amélioration des performances sur l'usure en dépit de la légère réduction des propriétés mécaniques liée à l'augmentation du poids moléculaire. L'irradiation par rayon γ entraine une scission des chaines macromoléculaires qui entraîne une augmentation de la réticulation à l'origine d'une augmentation de la résistance à l'usure par production des radicaux libres. La persistance de radicaux libres est à l'origine d'une dégradation oxydative si la stérilisation a lieu en milieu contenant de l'oxygène. Parmi les solutions pour augmenter la longévité du PE, la réalisation d'un traitement thermique post irradiation permet de réduire les phénomènes oxydatifs (i.e. PE recuit ou refondu). Une autre solution consiste à ajouter un antioxydant (Vitamine E) au PE. Le dopage à la vitamine E de l'UHMWPE irradié évite une diminution de la cristallinité au cours de la refonte post irradiation et étouffe les radicaux libres restants. Cette seconde méthode augmente la résistance à la fatigue tout en conservant les mêmes propriétés [14–17].

Cependant, l'étude de l'usure d'un PE en pratique clinique est longue avec la nécessité d'un recul à moyen terme, supérieur à 7 ans. Les mesures réalisées sur des radiographies standards ne permettent pas d'obtenir une précision satisfaisante afin de décrire l'usure précoce d'un implant [18]. Il existe aussi une grande variabilité inter et intra observateur. L'étude de Della Valle retrouve un coefficient de corrélation entre 0.48 et 0.81 pour les mesures intra observateur et entre 0.43 et 0.8 pour les mesures inter observateur, à partir de mesures assistées par logiciel informatique [19]. Les travaux de Jedenmalm par tomodensitométrie démontrent une précision de 0.51 mm et une exactitude de 0.39 mm [20]. L'étude de Biedermann sur la méthode EBRA-FCA fait preuve d'une exactitude de 1.5 mm et d'un coefficient de corrélation inter observateur de 0.84. Et selon les travaux de Krismer, la précision de la méthode EBRA-CUP est de 0,8 mm dans le sens médio-latéral et 1 mm dans le sens cranio-caudal [21–23] . L'analyse radiostéréométrique (RSA), développée dans les années 1970, consiste à réaliser des clichés radiographiques simultanés d'un même implant sous deux angles différents avec une cage de calibration placée en arrière de l'implant à étudier [24]. Grâce à des algorithmes géométriques ou après avoir marqué l'os par des billes de tantales, il est possible de calculer sur des examens consécutifs, la pénétration d'un implant dans l'autre ou la migration d'un l'implant dans l'os. Ce système permet de prédire l'usure d'un implant sur une étude à court terme de 3 ans en raison de l'usure linéaire un PE, ainsi que la micromobilité de celui-ci sur de petites cohortes en raison d'une grande précision [25,26]. L'étude d'exactitude et de reproductibilité de notre système RSA a retrouvé une précision de 0,072 mm et une exactitude de 0,034 mm et une reproductibilité excellente [26].

L'introduction de nouveaux matériaux nécessite des études cliniques pour valider, in vivo, ces améliorations. La RSA est actuellement la méthode de référence pour la quantification de l'usure des implants des prothèses totales de hanches [25]. Le cotyle RM Pressfit Vitamys® (Mathys©, Bettlach, Suisse) est un cotyle monobloc mixte non cimenté avec un polyéthylène hautement réticulé (HXLPE) stabilisé à la vitamine E recouvert de titane. Le RM Pressfit®, précédente version de l'implant avec un polyéthylène à haut poids moléculaire (UHMWPE), a montré de très bons résultats à moyen terme avec un score Harris moyen de 94 et 82% de score excellent ou bon à 4 ans selon la série de Lafon [27].

L’objectif de cette étude prospective randomisée était de comparer le fluage et l’usure à trois ans de deux PE, l’un hautement réticulé dopé à la vitamine E, le cotyle RM Vitamys® et l’autre à haut poids moléculaire, le cotyle RM Pressfit®. L’objectif secondaire était l’évaluation des résultats cliniques et radiologiques de chaque insert. L’hypothèse principale de l’étude était que la pénétration in vivo était moins importante avec un polyéthylène dopé à la vitamine E et un polyéthylène à haut poids moléculaire avec des résultats cliniques et radiologiques sur la mobilité de l’implant et le taux de liseré superposable dans les 2 groupes à trois ans de recul.

II. Matériel et méthode

1. Matériel

1-1 Type d'étude

Il s'agit d'une étude contrôlée, prospective, randomisée, monocentrique, comparative, ouverte, en groupes parallèles réalisée entre 2010 et 2015 au CHU de Caen après accord du Comité de Protection des Personnes Nord-Ouest (N° 1D RCB 2009-A00948-49), dans le département d'Orthopédie et de Traumatologie du CHU de Caen.

1-2 Critère d'inclusion, d'exclusion et critère de jugement principal

Les critères d'inclusion étaient les suivants :

- Patient (18-75 ans) présentant une coxopathie nécessitant la mise en place d'une prothèse totale de hanche

Les critères de non inclusion étaient les suivants :

- Patient âgé de 76 ans ou plus.
- Femme enceinte ou désirant l'être pendant la durée de l'étude
- Reprise de prothèse totale de hanche, de prothèse céphalique ou de cupule.
- Tumeur maligne primitive ou secondaire de la hanche.
- Patient majeur protégé.

Le critère de jugement principal était la mesure de la pénétration de la tête fémorale dans les cupules en polyéthylène par analyse RSA.

Les critères secondaires étaient les suivants :

- Appréciation de la clinique par les scores fonctionnels de Postel Merle d'Aubigné (PMA), Harris et Devane
- Analyse des modifications radiologiques par l'apparition de liseré et le comblement d'un vide en arrière de l'implant cotyloïdien

1-3 Population étudiée

65 patients ont été inclus entre 2010 et 2012. Après inclusion, la population était randomisée en deux groupes la veille ou le matin de l'intervention chirurgicale. Un groupe contrôle dit groupe ***RM*** implanté avec une prothèse cotyloïdienne **RM Pressfit®** (Mathys©, Bettlach, Suisse). Un groupe ***Vitamys*** implanté avec une prothèse cotyloïdienne **RM Pressfit Vitamys®** (Mathys©, Bettlach, Suisse).

Les deux implants cotyloïdiens ont subi le même traitement de la convexité. Ils sont recouverts d'une couche de 250 µm de particules de titane pressées à chaud et ancrées dans le PE. Elles ne sont pas liées entre elles et ne créent donc pas de rigidité structurelle propre. Cette microstructure améliore la lésion mécanique de l'os avec le PE. Leur design est elliptique avec un press fit équatorial et un aplatissement polaire favorisant la fixation primaire de l'implant. L'un est en HXLPE avec une irradiation à 9 Mrad sous atmosphère inerte, stabilisé à la vitamine E et stérilisé au gaz plasma (**Vitamys®** (figure n° 1)). La vitamine E est intégrée de manière homogène au PE dès les premières étapes du processus de production. L'autre est en UHMWPE avec une irradiation de 3 Mrad sous atmosphère inerte (**RM Pressfit®** (figure n°1)). L'implant fémoral était une tige cimentée, **Dédicace®** (Stryker©, Mahwah, New Jersey, US) avec une tête chrome cobalt de 28mm.

Figure 1 : Cotyle Vitamys® (gauche) et RM Pressfit® (droite)

Les groupes définitifs comprenaient : 34 patients dans le groupe **Vitamys** et 31 dans le groupe **RM**. Dans le groupe Vitamys, 3 patients ont été exclus de l'étude après randomisation pour les causes suivantes : 2 ont été perdus de vue et un patient est sorti de l'étude pour prise en charge d'un cancer. Dans le groupe RM seulement 2 patients ont été perdus de vue et un patient n'a pu recevoir le bon implant le jour de l'intervention. Les deux groupes étaient statistiquement comparables entre eux.

Les résultats sont résumés dans le tableau n° 2.

	Vitamys	***RM***	***p***
Nombre	33	31	
Age	60,6 ± 6,5	60,8 ± 7,8	0,9
Sexe	H 17 F 16	H 13 F 18	0,6
Etiologie			0,36
Coxarthrose	31	26	
Ostéonécrose	2	4	
PR	0	1	
Côté	G 17 D 16	G 16 D 15	p>1
BMI	27,3 ± 4,1	26,7 ± 3,7	0,54
Voie d'abord			0,81
Hémimyotomie antérieure	18	16	
Moore	13	14	
Trochantérotomie	2	1	
Score fonctionnel			
PMA	12,8 ± 1,7	11,9 ± 3,0	0,14
Harris	51,7 ± 11,4	53,4 ± 11,7	0,69
Devane	3,4 ± 0,9	3,3 ± 0,9	0,61

Tableau 2 : Données épidémiologiques postopératoires des deux groupes

2. Méthode

2-1 Déroulement de l'étude

Après une information simple, loyale et éclairé sur son déroulement, le patient était invité à participer à l'étude au terme de la visite avec le chirurgien une fois l'indication d'arthroplastie de hanche posée (figure n° 2).

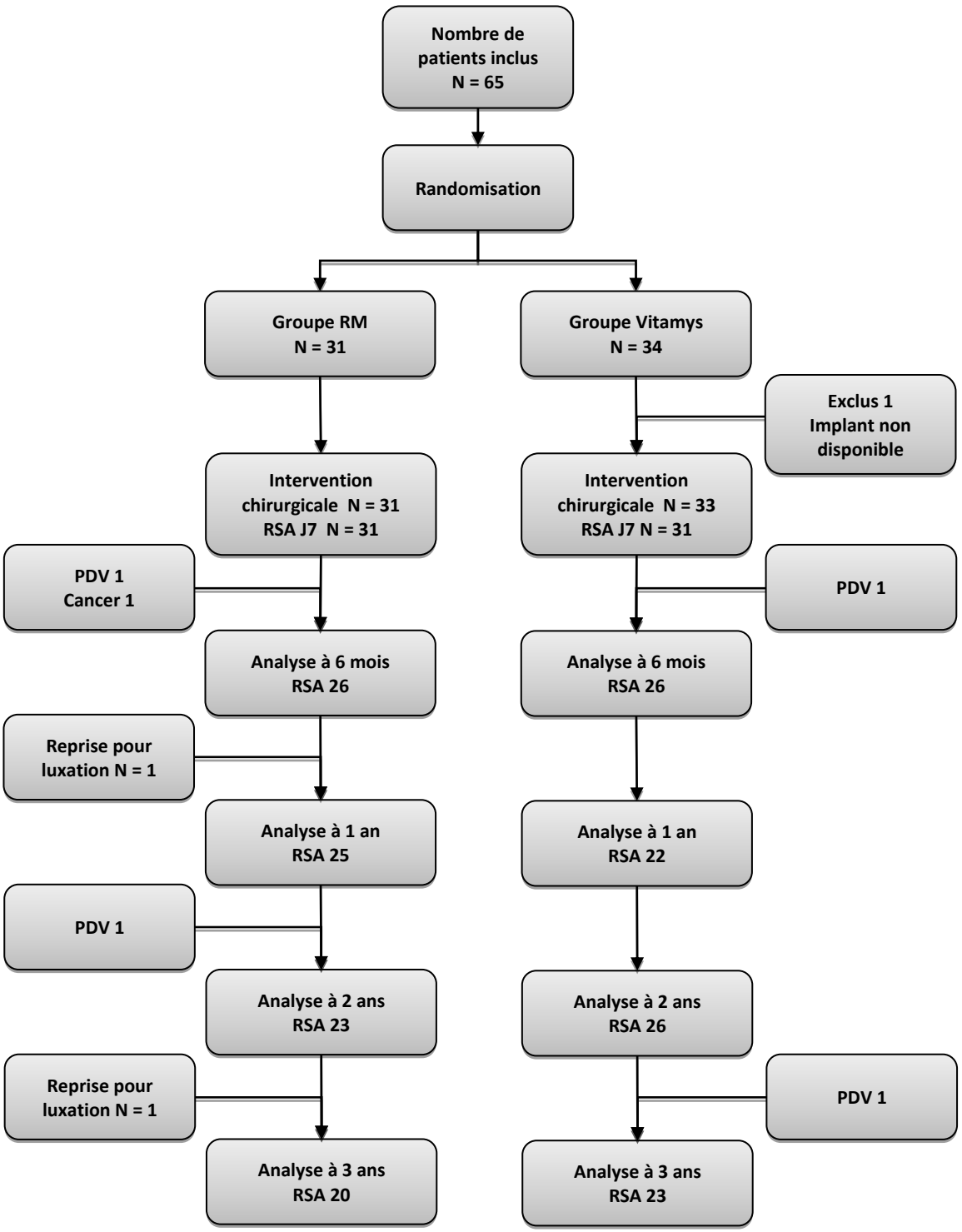

Figure 2 : Diagramme de flux

L'intervention chirurgicale se déroulait dans les conditions habituelles du service. En position de décubitus latéral, la voie d'abord utilisée était une hémimyotomie antérieure (HMA) dans 34 cas, une trochantérotomie dans 3 cas et une voie postérieure dans 27 cas. Tous les patients recevaient une antibioprophylaxie per opératoire et une thromboprophylaxie post opératoire selon les protocoles du département et un drainage

du site opératoire pendant 3 jours était systématique. En post opératoire, la mise au fauteuil du patient s'effectuait à J2 et le premier levé à J3 sous couvert de deux cannes.

Le consentement éclairé des patients était recueilli et ils étaient libres de sortir à tout moment de l'étude.

2-2 Données cliniques et radiologiques

Les patients ont eu un suivi clinique, incluant les scores cliniques de Harris, Devane et Postel Merle d'Aubigné (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 (figure n°3).

Le score de PMA donne un résultat sur 18 points, six sont attribués à la douleur, 6 aux mobilités et 6 à la qualité de la marche [28]. Le score de Devane classe l'activité des patients en 5 stades [29]. Le score de Harris fournit un score global sur 100 points [30].

L'espace clair retro-prothétique (distance entre le PE et l'arrière-fond cotyloïdien) et le positionnement des implants étaient mesurés (inclinaison de l'implant acétabulaire par rapport à la ligne des U radiologiques et appréciation de l'inclinaison de la tige fémorale par rapport à l'axe diaphysaire). La présence de géodes ou de liséré péri prothétique était estimée en fonction des zones de Delee et Charnley et de Gruen sur les clichés de face et de profil [31,32].

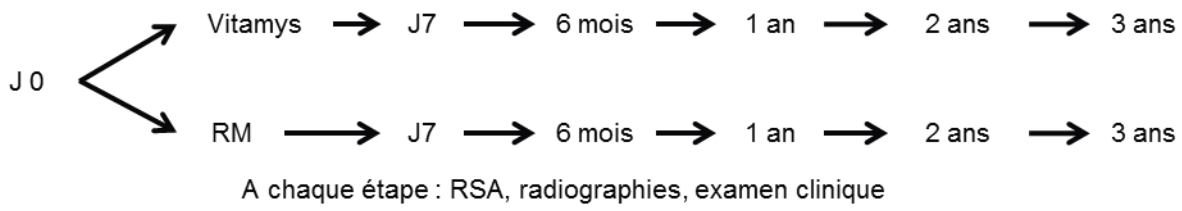

Figure 3 : Déroulement de l'étude

2-3 Analyse stéréoradiométrique

A partir de la géométrie projective, il est possible de localiser un point dans l'espace. Dans notre application, il faut définir l'espace et le volume implant.

Deux radiographies simultanées sont réalisées avec l'implant à étudier au centre du montage. Chaque cassette radiographique numérique est placée dans un porte-cassette à l'arrière d'une cage de calibration. La définition de l'espace est faite grâce à la cage de calibration. Celle-ci est composée d'une ossature carbone sur laquelle sont posées des billes de tantales. Les coordonnées exactes de chaque repère sont connues. L'espace est défini ainsi que la position de l'origine des faisceaux de rayon X (figure n°4). Cela 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 entre elles en limitant, les radios stéréométries ont été réalisées en position debout chez tous nos patients [33]. Une mesure faite sur un patient en position allongée sous-estime en moyenne de 20% la véritable mesure

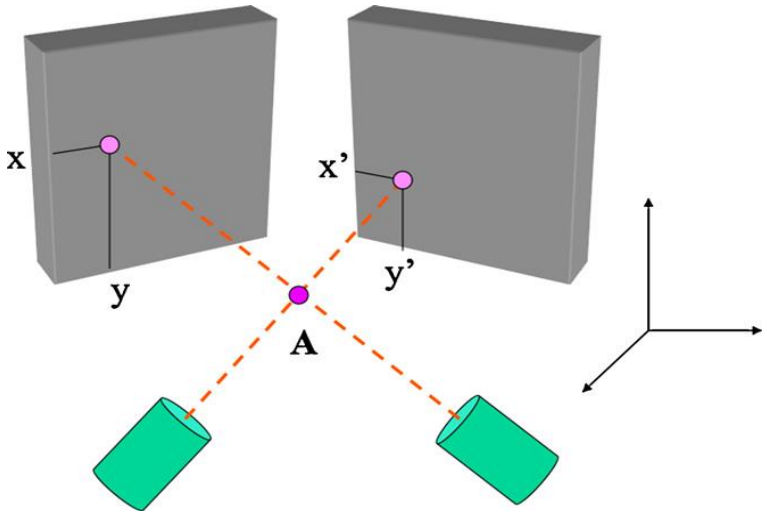

Figure 4 : Définition de l'espace en RSA

A l'aide du « Model Based RSA », le volume implant était défini par la détection de ses contours projetés. Cela nécessite que les fabricants fournissent les fichiers tridimensionnels de chaque implant testé.

Les images ont été traitées avec le logiciel MBRSA® (v3.2, Medisspecial©, The Netherlands) validé par Garling [34]. Il s'agit d'une méthode semi-automatique. Les contours effectifs de l'implant sur les radiographies ont été détectés à l'aide de l'algorithme de Canny (35)]. Le modèle 3D (figure n°5) était projeté sur l'image planaire et le contour virtuel projeté était calculé [24]. Le contour effectif ainsi que le contour virtuel étaient définis comme une chaîne de nœuds. La différence entre les deux contours était définie comme la distance moyenne entre les nœuds des deux chaînes [36]. Pour minimiser ces différences, le premier positionnement de l'implant était réalisé manuellement par l'opérateur. Secondairement, un algorithme informatique était utilisé (itérative inverse perspective matching [IIPM]). Cet algorithme est basé sur les travaux de Wunsch et Hitzinger et de Besl et Mckay [37,38]. Enfin, pour finaliser l'optimisation du contour, l'algorithme de Valstar optimisé par Kaptein et al. a été utilisé [36].

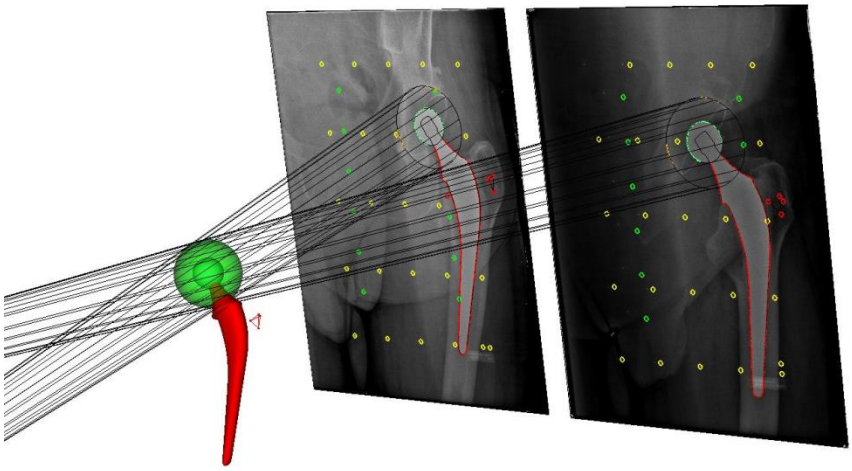

Figure 5 : Représentation de la modélisation en RSA

Une fois ces opérations réalisées, la position et l'orientation de chaque volume (os et implants) étaient 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 l'autre (appelé pénétration, reflet de l'usure et du fluage). Ce calcul de migration fait appel aux changements de repères par calcul matriciel. Il est exprimé selon les trois translations (x, y, z) et les trois rotations (α, β, γ). Dans ce travail, les volumes étudiés étaient sphériques, les rotations n'étaient donc pas prises en compte. Il était possible de définir la pénétration totale qui correspond à la norme du vecteur de migration. Cette migration

en trois dimensions (3D) exprimée en millimètres représentait le vecteur entre le centre de la tête fémorale et celui du PE.

Voici la formule de calcul de la migration globale :

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

Ce vecteur est modifié par le fluage et l'usure.

Au cours de son utilisation, l'implant prothétique est soumis à une autre modification appelé fluage. Il 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 RSA réalisée par Glyn-Jones montre que 95% du fluage survient lors des 6 premiers mois (figure n°6). Entre 6 mois et un an, la RSA mesure le reste du fluage et un début d'usure. Au-delà de 1 an, seule l'usure est mesurée [39].

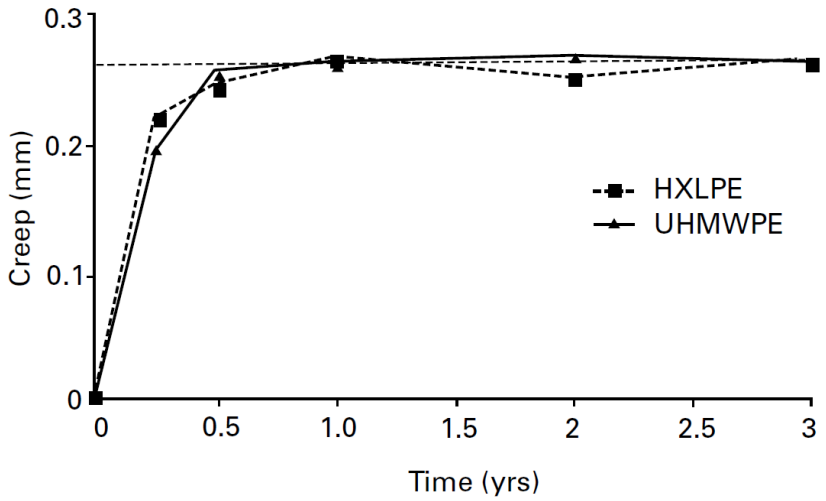

Figure 6 : Evolution du fluage (creep) en fonction du temps avec deux types différents de polyéthylène (après suppression mathématique de l'usure). D'après Glyn-Jones [39]

L'usure après un an présente un caractère linéaire une fois les phénomènes de fluage devenus négligeables (figure n°7). Il est possible de définir un taux d'usure annuel

qui est constant (wear steady rate) nous permettant de prédire l'évolution à long terme [39].

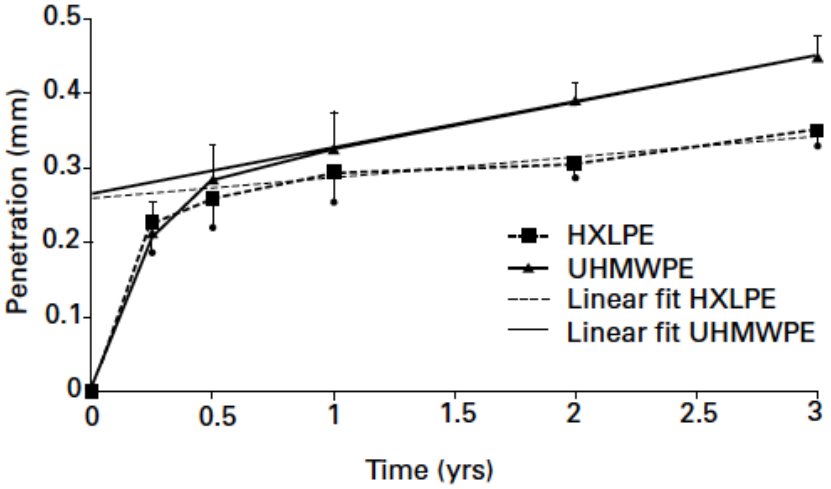

Figure 7 : Evolution de la pénétration de la tête dans l'insert en fonction du temps pour deux polyéthylènes différents. D'après Glyn-Jones [39]

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

Dans notre étude nous définissons comme valeur du fluage le vecteur de migration globale à 6 mois où 95% du fluage est accompli. Nous définissons l'usure comme la différence entre le vecteur de pénétration correspondant au fluage et le vecteur à 12 mois, à 24 mois et à 36 mois où le fluage est terminé.

2-4 Analyse statistique

Afin d'estimer la corrélation de chacune des variables étudiées avec le fait d'avoir un résultat juste, nous avons calculé le degré de significativité p à l'aide du test de Student et de Mann Whitney 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%.

III. **Résultats**

1. Résultats cliniques

Le score PMA à trois ans était de 17,1 ± 1,4 pour le groupe Vitamys et de 17,3 ± 0,9 pour le groupe RM (p=0.61). Il y avait une amélioration significative du score PMA dans les deux groupes à 3 ans (p<0,0001).

Le score de Devane à trois ans était de 3.5 ± 0,8 pour le groupe Vitamys et de 3.7 ± 0,7 pour le groupe RM (p=0.6). Il n'y avait pas d'amélioration significative du score de Devane dans les deux groupes à 3 ans.

Le score de Harris à trois ans était de 94,1 ± 8,4 pour le groupe Vitamys et de 97,1 ± 3,7 pour le groupe RM (p=0.19). Il y avait une amélioration significative du score de Devane dans les deux groupes à 3 ans (p<0,0001).

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

Mois	*0*	*6*	*12*	*24*	*36*
PMA VIT	11,9 ± 3,0	16,9 ± 1,9	17,3 ± 0,8	17,5 ± 0,6	17,1 ± 1,4
PMA RM	12,8 ± 1,7	16,7 ± 1,7	16,9 ± 1,7	17,5 ± 0,8	17,3 ± 0.9
Devane VIT	3,4 ± 0,9	3,3 ± 0,5	3,4 ± 0,6	3,6 ± 0,6	3.5 ± 0,8
Devane RM	3,3 ± 0,9	3,6 ± 0,7	3,7 ± 0,8	3,8 ± 0,8	3,7 ± 0,7
HHS VIT	51,7 ± 11,4	89,5 ± 15,0	93,8 ± 7,2	96,0 ± 5,6	94, 1 ± 8,4
HHS RM	53,4 ± 11,7	91,2 ± 9,3	95,1 ± 5,7	96,7 ± 4,7	97,1 ± 3,7

Tableau 3 : Evolution des scores cliniques au cours du temps

2. Résultats radiostéréométriques

2-1 Fluage

A 6 mois les mesures RSA retrouvaient une pénétration moyenne de la tête fémorale dans le PE de 0.128 ± 0.034mm dans le groupe ***Vitamys*** et de 0.151 ±

0.046mm dans le groupe ***RM***. Il n'y a pas de différence significative de fluage entre les deux cotyles (p=0.065).

2-2 Usure

A 1 an, les mesures RSA retrouvaient une pénétration globale moyenne de la tête fémorale dans le PE de 0.160 ± 0.035mm dans le groupe ***Vitamys*** et de 0.201 ± 0.052mm dans le groupe ***RM***. La diminution de la pénétration de la tête dans le cotyle était moindre dans le groupe Vitamys avec une différence significative (p=0,037).

A 2 ans, les mesures RSA retrouvaient une pénétration moyenne de la tête fémorale dans le PE de 0,180 ± 0.037mm dans le groupe ***Vitamys*** et de 0,260 ± 0.061mm dans le groupe ***RM*** avec une différence significative (p<0,0001).

A 3 ans, les mesures RSA retrouvaient une pénétration moyenne de la tête fémorale dans le PE de 0,200 ± 0.032 mm dans le groupe ***Vitamys*** et de 0 ,317 ± 0.074mm dans le groupe ***RM*** avec une différence significative (p<0,0001). Le différentiel d'usure à trois ans était de 0,117mm en faveur du cotyle Vitamys.

Les résultats sont résumés dans le tableau n°4 et la figure n°9.

Mois	***0***	***6***	***12***	***24***	***36***
Vitamys	0	0,128 ± 0,034	0,160 ± 0,035	0,180 ± 0,037	0,200 ± 0,032
RM	0	0,151 ± 0,046	0,201 ± 0,052	0,260 ± 0,061	0,317 ± 0,074
p		0,065	0,037	<0,0001	<0,0001

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

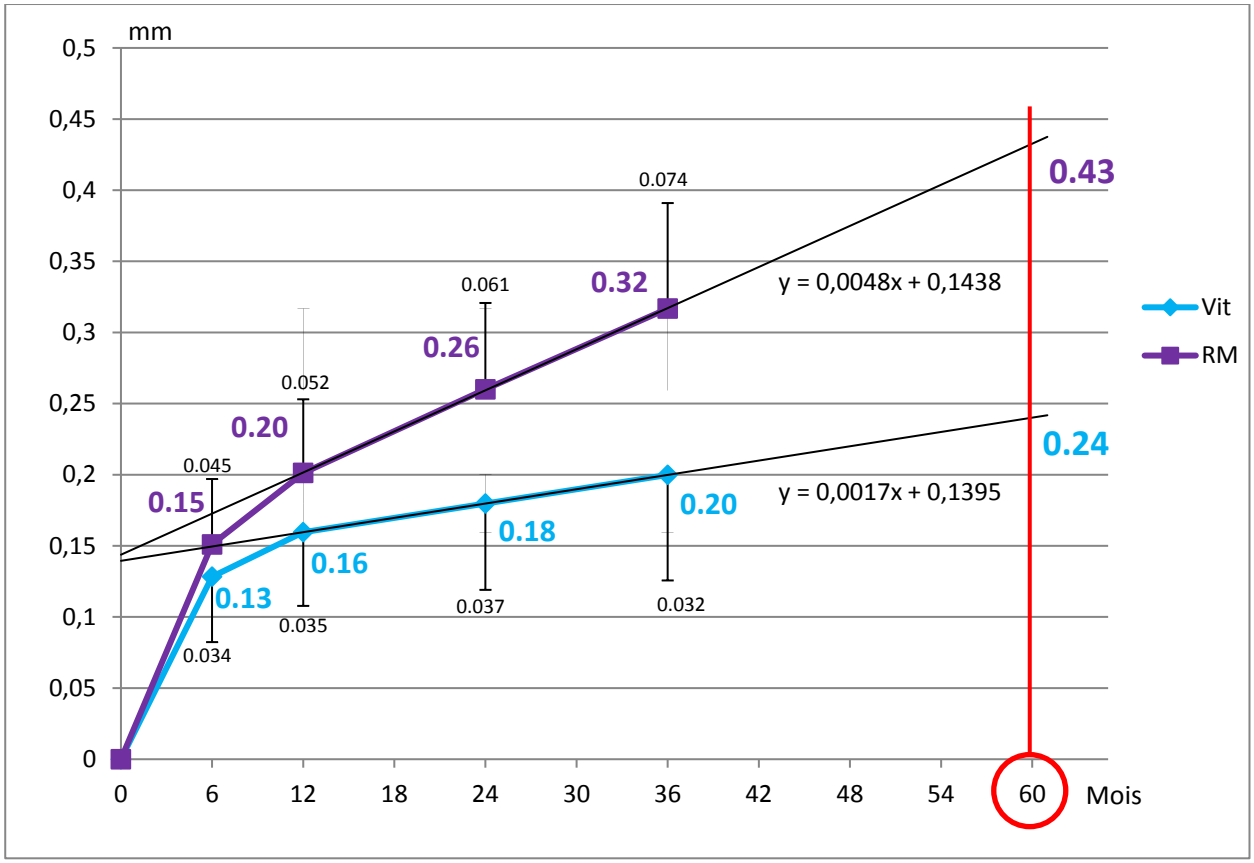

Figure 8 : Evolution de la pénétration de la tête fémorale dans le PE (avec les déviations standards)

La vitesse annuelle d'usure du polyéthylène était de 0,02 mm/an pour le cotyle ***Vitamys*** et de 0.057 mm/an pour le cotyle ***RM***. La différence était significative (p<0,0001). Les résultats sont résumés dans le tableau n°5.

Mois	***Vitamys***	***RM***	***p***
6 mois - 1 an	0,064	0,100	0,145
1 an – 2 ans	0,020	0,059	0,002
2 ans – 3 ans	0,020	0,057	<0 ,0001

Tableau 5 : Taux d'usure annuel

3. Analyse radiologique

3-1 Espace clair

Afin d'évaluer le press fit et la qualité du contact entre le fond de la prothèse et l'arrière- fond osseux, les espaces visibles entre la prothèse et le cotyle osseux en post opératoire immédiat et au dernier recul ont été recherchés. L'étude des radiographies réalisées à J5 retrouvait un espace clair dans 57 % des cas, de 1.0 mm en moyenne dans le groupe ***Vitamys*** et de 1.4 mm dans le groupe ***RM***. Entre les deux groupes, il n'y a pas de différence significative. Tous les espaces étaient comblés au dernier recul (figure n°9).

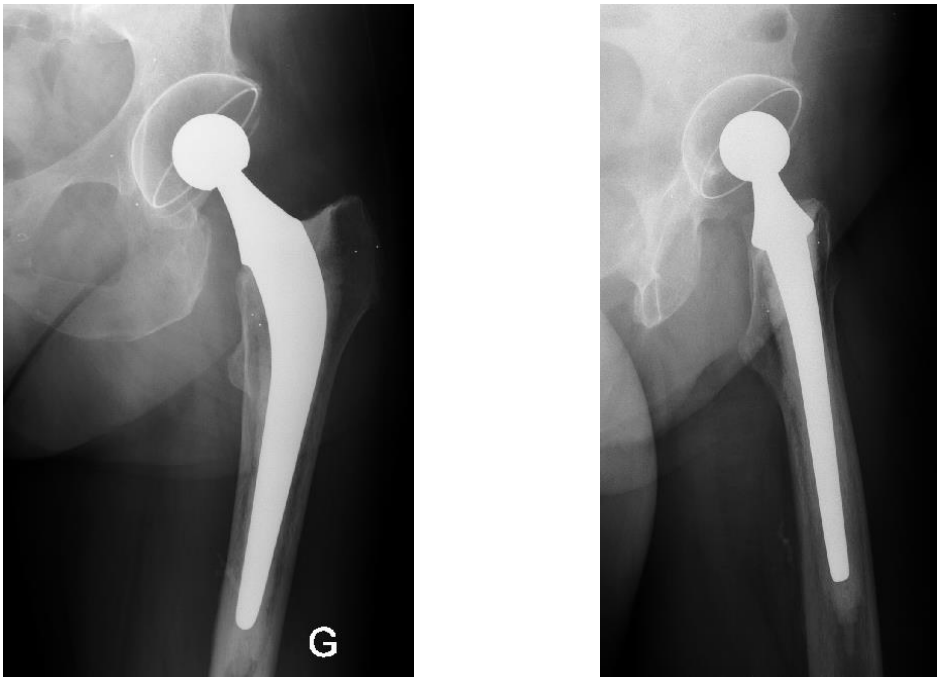

Figure 9 : Radiographie de face et de profil du cotyle Vitamys

3-2 Positionnement des implants

L'évaluation de l'inclinaison radiologique de la cupule acétabulaire à J5 retrouve un angle de 45,5° dans le groupe ***Vitamys*** et un angle de 47,6° dans le groupe ***RM*** sans différence significative. Celle-ci ne se modifie pas au cours du temps. L'inclinaison du cotyle et l'épaisseur du PE ne sont pas corrélés à l'usure selon le test de Spearman.

L'ensemble des tiges fémorales était normo axé dans le groupe ***Vitamys***, 1 tige était varus. Dans le groupe ***RM***, 2 tiges étaient en léger varus, les autres étaient bien positionnées. Il n'y a pas de mobilisation de la tige au cours du temps.

3-3 Descellement

Les descellements à 6 mois, 1 an, 2 ans et 3 ans étaient recherchés selon les zones de Charnley et Lee et celles de Gruen. Aucun signe de lyse osseuse n'a été retrouvé autour des deux cotyles ni autour de la tige fémorale au dernier recul.

4. Complications

Deux patients ont présenté un épisode de luxation prothétique. Ceux-ci ont été repris chirurgicalement. Aucune autre complication n'est à signaler pendant le suivi.

IV. Discussion

Notre travail a montré par une méthode RSA que la pénétration in vivo était moins importante avec le HXLPE dopé à la vitamine E par rapport à l'UHMWPE avec des résultats cliniques et radiologiques superposables trois ans. Notre hypothèse de départ est vérifiée. Il n'existait pas à notre connaissance d'autre étude prospective randomisée contrôlée et comparative retrouvant ces résultats.

L'utilisation de la technologie RSA en charge permettait d'avoir des mesures extrêmement précises de pénétration même avec un petit effectif de patients. Callary et Hamadouche la recommandent désormais de façon systématique pour l'étude de l'usure des pièces [40,22].

Notre étude retrouvait un taux faible d'usure de 0.02 mm par an avec le nouveau PE ***Vitamys®*** soit une diminution significative moyenne de 65% par rapport à l'autre polyéthylène. Selon les travaux de Dumbleton, les phénomènes d'ostéolyse étaient significativement moindres lorsque le taux d'usure est inférieur à 0.1 mm par an [10]. Notre série présentait un taux inférieur à cette limite.

Nous n'avons pas mis en évidence de différence de fluage entre les 2 cotyles. L'augmentation de la réticulation n'a donc pas eu d'effet délétère sur ce paramètre.

Les facteurs modifiables influençant l'usure sont la taille de la tête et l'épaisseur du PE [15,41,42]. Les facteurs non modifiables l'influençant sont les paramètres extérieurs tels que la température, la pression du milieu environnant. Dans ce travail toutes les têtes utilisées étaient des têtes de 28 mm correspondant à une taille standard dans la chirurgie arthroplastique de hanche utilisant du PE pour le cotyle. Nous n'avons pas retrouvé de corrélation entre l'usure et le diamètre du PE, et avec l'inclinaison du cotyle. Il y avait moins de fluage dans le groupe ***Vitamys*** sans différence significative retrouvée.

Le dopage à la vitamine E permettait d'obtenir avec les HXLPE des propriétés mécaniques similaires à l'UHMWPE. Aussi la résistance à l'oxydation, permettait de conserver ses caractéristiques après plusieurs années de vie [15]. Lors des essais effectués in vitro sur simulateur de hanche, avec 5 millions de cycle, l'étude présentait

des taux d'usure sept fois plus bas que l'UHMWPE (figure n°10) [15]. Les mesures d'usure étaient réalisées par comparaison de pesée. Le caractère in vivo de l'étude peut expliquer la différence retrouvée et justifie la nécessité de réaliser ces études afin de conforter les résultats.

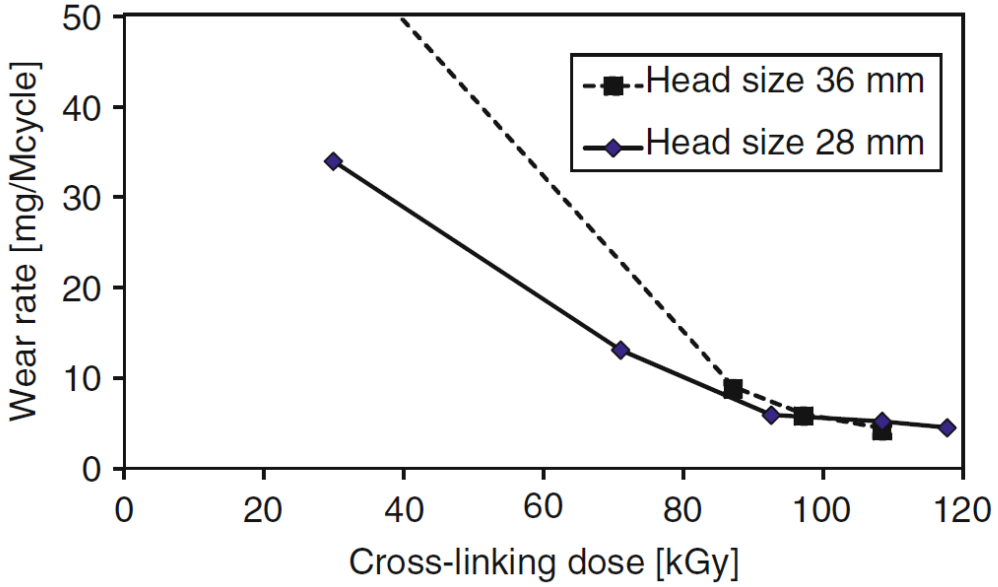

Figure 10 : Taux d'usure du PE en fonction de la dose de gamma-irradiation [15]

Le cotyle RM a été déjà été plusieurs fois étudié. Le cotyle RM Classic®, développé dans les années 90, a aussi fait preuve de son efficacité dans de nombreuse séries [43,44], dont les travaux de Ihle retrouvant une survie de 94,4% à 20 ans [45]. A partir de la méthode EBRA sur la base de clichés radiologiques standards, Lemaire mesurait in vivo sur le RM Classic® une usure du PE de 0,02 à 0,08 mm /an [46]. L'étude de Halma qui évaluait le cotyle Vitamys® sur 107 cas, avec une mesure radiologique, retrouvait avec un recul de 2 ans, un taux d'usure annuel moyen de l'implant Vitamys de 0,055 mm [47]. Lafon, qui utilisait aussi une méthode radiologique, mesura une usure moyenne de 0.07 mm par an avec le cotyle RM Press fit® [27]. Les résultats cliniques et radiologiques des deux implants sont excellents et concordent avec les nombreuses séries déjà publiées sur les cotyles RM [27,45,47]. Les autres séries retrouvaient aussi une excellente intégration osseuse sans signe d'ostéolyse. L'espace clair en arrière du cotyle retrouvé en post-opératoire immédiat dans les deux groupes était lié au dessin elliptique de l'implant et était systématiquement comblé au recul à 3 ans. Il était aussi

retrouvé dans les autres séries avec la même évolution. Une évaluation scannographique de la trame osseuse péri-acétabulaire montrait une transmission harmonieuse des efforts entre l'implant et l'os spongieux et l'espace de l'arrière-fond était comblé par une ostéoformation [27]. Hooper décrit une mobilité de l'implant de 2° en antéversion et inclinaison à 5 ans de recul avec 22 % des pièces ayant migré de plus de 3° qu'il considère potentiellement à risque de faillite [48].

Quelques études in-vivo ont montré l'intérêt de l'utilisation du HXLPE mais peu de la vitamine E. Les travaux de Maruyama retrouvent rétrospectivement une différence significative entre l'UHMWPE et le HXLPE par des mesures RSA avec une usure respective de 0,18 mm par an et 0,04mm par an [33]. Digas rapportait dans ses travaux avec un recul de 2 ans que l'implant HXLPE à une pénétration proximale inférieure de 62% et une pénétration totale inférieure de 31% par rapport à l'UHMWPE par des mesures RSA. Dans le suivi de cette même cohorte à 5 ans de recul, il notait une diminution de plus de 95 % de l'usure avec les HXLPE [49,50]. L'étude de Salemyr, sur un cotyle à double mobilité, retrouvait une différence de fluage mais pas de différence d'usure à deux ans de recul entre un HXLPE dopé à la vitamine E et un HXLPE par une méthode RSA [51]. Ces résultats sont résumés dans le tableau n°6.

Auteur	***Implants***	***Nombre***	***Méthode***	***Mesure***	***Résultats***	***Différence***
Halma [47]	HXLPE + VIT E	112	Prospective Cohorte	RX	0,055 mm par an	
Lafon [27]	RM Press fit	91	Rétrospective Cohorte	RX	0,07 mm par an	
Salemyr [51]	HXLPE + VIT E vs HXLPE	51	Prospective Randomisée	RSA	≠0,07 mm par an (95 % CI -0.001 to 0.15, p = 0.09)	NS
Digas [49]	HXLPE Vs UHMWPE	181	Prospective Randomisée	RSA	Usure diminuée de 95%	S
Maruyama [33]	HXLPE Vs UHMWPE	300	Rétrospective 2 cohortes	RSA	0.04 mm par an vs 0.18 mm par an	S
Notre série	HXLPE + Vit E vs UHMWPE	65	Prospective Randomisée	RSA	0.02 mm par an vs 0.057 mm par an	S

Tableau 6 : Comparaison avec les résultats de la littérature

La précision d'une mesure dépend pour beaucoup de la technologie utilisée. Le choix du type de méthode RSA est primordial avec des avantages et des inconvénients dans les deux cas [25]. La méthode de détection des contours (Model-based RSA) est de plus en plus plébiscitée en pratique clinique. En comparaison avec la technique RSA de référence, basée sur la détection de marqueurs (Marker-based RSA), elle présente des avantages techniques et financiers. La précision de la mesure dépend essentiellement de la qualité du model 3D de l'implant. En effet, une discrétisation trop importante de celui-ci conduirait à une augmentation de l'erreur. Dans une étude expérimentale concernant la détection des contours d'un implant par Model-based RSA, Hurschler [52] a montré que la réduction de la proportion de contour détectée n'affectait que très peu les mesures [25,53].

Néanmoins ce travail ne permet pas de déterminer quel composant entre l'augmentation de la réticulation et le dopage à la vitamine E permet la diminution de l'usure. Par défaut de repérage des billes de tantales implantées initialement pendant l'intervention, nous n'avons pas pu mesurer la migration de l'implant cotyloïdien dans l'os. L'utilisation de plusieurs voies d'abord lors de l'acte chirurgical a pu entrainer un biais, le comportement mécanique de la hanche pouvant varier. Aucune complication dans le pose des implants n'a été noté au cours de ce travail.

V. **Conclusion**

L'augmentation de la réticulation et le dopage à la vitamine E réduisent très significativement l'usure du PE in vivo chez les patients pris en charge pour une arthroplastie totale de hanche, confirmant les études in vitro qui avaient mis en évidence une réduction de l'usure du PE, en diminuant l'oxydation par l'adjonction de vitamine E. Il n'existe pas de différence significative sur le fluage entre les deux implants. L'utilisation combinée de l'augmentation de la réticulation et de la vitamine E permettrait donc une meilleure stabilité physico-chimique de l'implant dans le temps. Il n'est pas possible de déterminer lequel de ces 2 facteurs a un rôle dans cet effet bénéfique. Les résultats cliniques entre les deux implants sont comparables au cours du temps avec une augmentation significative du score de Harris et du PMA. Un suivi à plus long terme est nécessaire afin de déterminer si cette association à des résultats cliniques supérieurs aux polyéthylènes standards.

VI. Bibliographie

1. Sharma L, Kapoor D, Issa S. Epidemiology of osteoarthritis: an update: Curr Opin Rheumatol. 2006 Mar;18(2):147–56.

2. 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 survey1. Osteoarthritis Cartilage. 2011 Nov;19(11):1314–22.

3. 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.

4. Wroblewski BM, Siney PD, Fleming PA. The principle of low frictional torque in the Charnley total hip replacement. Bone Jt J. 2009 Jul 1;91-B(7):855–8.

5. Vielpeau C, Bacon P, Hulet C, Acquitter Y, Schiltz D, Locker B. Radiological changes around cimented femoral stems at 12 years. Orthop Proc. 2002 Mar 1;84-B(SUPP I):63–63.

6. Wroblewski BM, Siney PD, Fleming PA. Charnley low-frictional torque arthroplasty. Bone Jt J. 2009 Apr 1;91-B(4):447–50.

7. www.atih.sante.fr.

8. 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.

9. 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.

10. 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.

11. 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 Mar;1–2:30–4.

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

13. Langlois J, Zaoui A, Bichara DA, Nich C, Bensidhoum M, Petite H, et al. Biological reaction to polyethylene particles in a murine calvarial model is highly influenced by age. J Orthop Res Off Publ Orthop Res Soc. 2016 Apr;34(4):574–80.

14. Gigante A, Bottegoni C, Ragone V, Banci L. Effectiveness of Vitamin-E-Doped Polyethylene in Joint Replacement: A Literature Review. J Funct Biomater. 2015 Sep 8;6(3):889–900.

15. Beck M, Delfosse D, Lerf R, Becker R, French G, Hollmann L, et al. Oxidation Prevention with Vitamin E in a HXLPE Isoelastic Monoblock Pressfit Cup: Preliminary Results. In: Knahr K, editor. Total Hip Arthroplasty . Springer Berlin Heidelberg; 2012 [cited 2015 Dec 30]. p. 21–31.

16. 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 Jun;21(4):580–91.

17. Oral E, Muratoglu OK. 18 - Highly Cross-Linked UHMWPE Doped with Vitamin E. In: Kurtz SM, editor. UHMWPE Biomaterials Handbook (Third Edition). Oxford: William Andrew Publishing; 2016 [cited 2015 Dec 30]. p. 307–25.

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

19. 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 Jan;23(1):123–7.

20. 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 Feb;82(1):35–41.

21. Biedermann R, Krismer M, Stöckl B, Mayrhofer P, Ornstein E, Franzén H. Accuracy of EBRA-FCA in the measurement of migration of femoral components of total hip replacement. Einzel-Bild-Röntgen-Analyse-femoral component analysis. J Bone Joint Surg Br. 1999 Mar;81(2):266–72.

22. Hamadouche M. Outils d'évaluation clinique des arthroplasties totales de hanche. Rev Chir Orthopédique Réparatrice Appar Mot. 2006 Oct;92(6):581–9.

23. Krismer M, Bauer R, Tschupik J, Mayrhofer P. EBRA: A method to measure migration of acetabular components. J Biomech. 1995 Oct 1;28(10):1225–36.

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

25. 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.

26. 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 Oct;96(6):679–86.

27. 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.

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

29. 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 Apr;12(3):256–66.

30. 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.

31. 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.

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

33. 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.

34. 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.

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

36. 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.

37. Wunsch P, Hirzinger G. Registration of CAD-models to images by iterative perspective matching. Proceedings of the 1996 International Conference on Pattern Recognition (ICPR'96) 1996;1:77—83.

38. PJ Besl, 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.

39. 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.

40. 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.

41. Kabo JM, Gebhard JS, Loren G, Amstutz HC. In vivo wear of polyethylene acetabular components. J Bone Joint Surg Br. 1993 Mar 1;75-B(2):254–8.

42. Jasty M, Goetz DD, Bragdon CR, Lee KR, Hanson AE, Elder JR, et al. Wear of polyethylene acetabular components in total hip arthroplasty. An analysis of one hundred and twenty-eight components retrieved at autopsy or revision operations. J Bone Joint Surg Am. 1997 Mar;79(3):349–58.

43. Pakvis D, Biemond L, Hellemondt G van, Spruit M. A cementless elastic monoblock socket in young patients: a ten to 18-year clinical and radiological follow-up. Int Orthop. 2010 Sep 5;35(10):1445–51.

44. Mathys R Jr, Müller W, Mathys R, Herzig P. The coating of hip joint cups on their outer surface. In: Willert HG, Buchhorn GH, Eyerer P, eds. Ultra-high molecular weight polyethylene as biomaterial in orthopaedic surgery. Toronto: Hogrefe & Huber Publishers, 1991:243–7.

45. Ihle M, Mai S, Pfluger D, Siebert W. The results of the titanium-coated RM acetabular component at 20 years: a long-term follow-up of an uncemented primary total hip replacement. J Bone Joint Surg Br. 2008 Oct;90(10):1284–90.

46. Lemaire, R.: Les cupules RM en polyéthylène sans ciment. Maîtrise Orthopédique 158, 12-6 (2006).

47. Halma JJ, Eshuis R, Vogely HC, van Gaalen SM, de Gast A. An Uncemented Iso-Elastic Monoblock Acetabular Component: Preliminary Results. J Arthroplasty. 2015 Apr 1;30(4):615–21.

48. Hooper N, Sargeant H, Frampton C, Hooper G. Does a Titanium-coated Polyethylene Press-fit Cup Give Reliable Midterm Results? Clin Orthop Relat Res. 2015 Sep 15;473(12):3806–10.

49. 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.

50. 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 Dec;78(6):746–54.

51. 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.

52. Hurschler C, Seehaus F, Emmerich J, Kaptein BL, Windhagen H. Accuracy of Model-based RSA Contour Reduction in a Typical Clinical Application. Clin Orthop. 2008 Aug;466(8):1978–86.

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

VII. Annexes

	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**

Tableau 7 : Score de PMA (28)

Stade	*Critères*
5	**Travail difficile** **Sport haut niveau et sport de contact**
4	**Travail de bureau** **Sport amateur léger**
3	**Activités de loisir**
2	**Travail ménager** **Semi sédentarité**
1	**Dépendance d'une aide extérieure** **Sédentarité**

Tableau 8 : Score de Devane (29)

Douleur	**44**
Fonction	**47**
Mobilité	**5**
Absence de déformation	**4**
Total	**100**

Tableau 9 : Score de Harris (30)

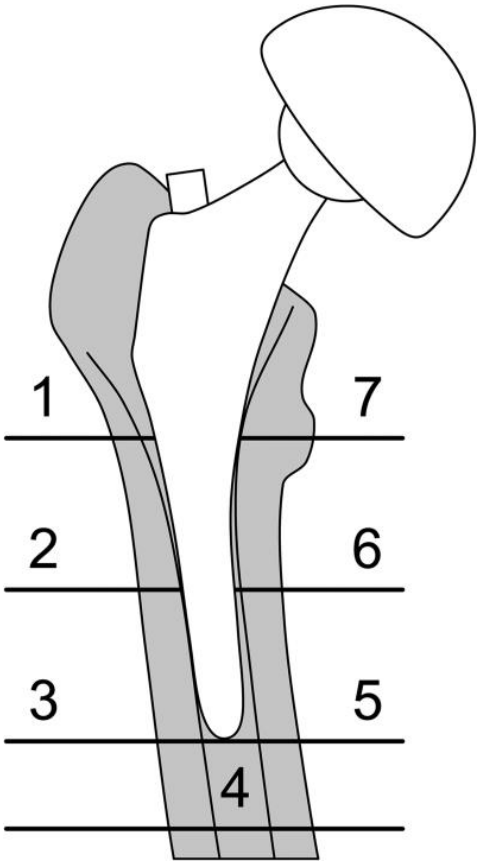

Figure 11 : Zones de Gruen (31)

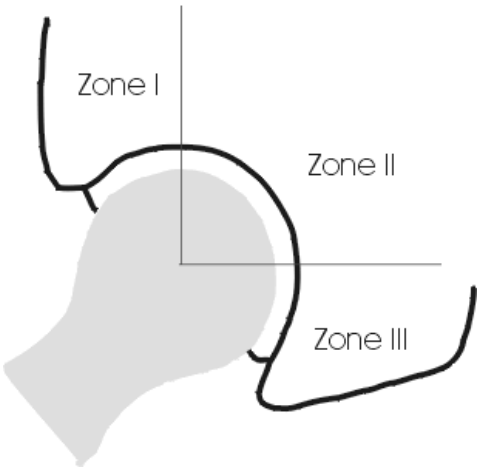

Figure 12 : Zones de De Lee et Charnley (32)

« 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 de l'usure d'un polyéthylène hautement réticulé dopé à la vitamine E et revêtu de titane dans la prothèse totale de hanche. Etude prospective et randomisée par analyse stéréo-radiographique à 3 ans de recul

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 et le dopage à la vitamine E d'un polyéthylène permettent une stabilité oxydative à long terme entrainant une diminution de l'usure. L'utilisation de la radio stéréométrie (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 polyéthylènes, l'un dopé à la vitamine E (Vitamys® Mathys) et l'autre uniquement hautement réticulé standard (UHMWPE).

Matériel et méthodes :

Dans cette étude prospective, randomisée, approuvée par le CPP, 65 patients ont été randomisés en deux groupes comparables : groupe Vitamys® (n=34) et un groupe contrôle bénéficiant d'un UHMWPE (n=31). Les 2 cotyles, recouverts d'une couche de 250µ de particules de titane, étaient implantés sans ciment. 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 en PE 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 0.128 ± 0.034mm dans le groupe Vitamys® et de 0.151 ± 0.046mm dans le groupe UHMWPE (p=0.065). La pénétration de la tête était respectivement de 0.200 ± 0.032 mm et de 0.317 ± 0.074mm (p=0.0001) a 3 ans de recul. Le différentiel d'usure à 3 ans est de 0.117mm.

Conclusion :

L'augmentation de la réticulation et le dopage à la vitamine E réduisent très significativement le fluage et l'usure du PE in vivo, sans qu'il soit possible de déterminer lequel de ces 2 facteurs a un rôle dans cet effet bénéfique.

MOTS CLES : prothèse de hanche, polyéthylène, vitamine E, analyse radiostéréométrique (pr), usure (mécanique)

Aug 04 2017 08:06AM

Christophe Hulet

RE: "Creep and Wear in Vitamin E-Infused Highly Cross-Linked Polyethylene Cups for Total Hip Arthroplasty: A Prospective, Randomized Controlled Trial"

Dear Prof. Hulet:

Thank you for your revised manuscript entitled "Creep and Wear in Vitamin E-Infused Highly Cross-Linked Polyethylene Cups for Total Hip Arthroplasty: A Prospective, Randomized Controlled Trial," number JBJS-D-16-01379R3.

I am pleased to inform you that no further questions have arisen. Therefore, the manuscript is now in the hands of the Copy Editors for preparation for publication. You will, of course, receive a galley for your approval prior to publication of your manuscript.

Per our Instructions for Authors, to ensure timely publication of articles, manuscripts may be selected for online only publication at the journal editor's discretion.

Embargo Policy: Information concerning or contained in your article cannot be discussed with the media, published, broadcast, posted online, or otherwise placed in the public domain until after the publication date of the issue. *The Journal of Bone & Joint Surgery* is published twice a month, on the first and third Wednesday of each month. JBJS supplements are published along with an issue and reflect the same date and time. Divulging the status of your article (accepted, under review, etc.) is also not allowed. **It is your responsibility to ensure that all co-authors are aware of this policy.** Additional information regarding this policy, including guidelines for presenting the results of your work, can be found athttp://sites.jbjs.org/misc/embargo_policy.pdf.

Some articles appear online only and never appear in a printed issue of The Journal. However, these articles are assigned to an issue and do appear in the printed table of contents. Online only articles follow the same access controls and embargoes as those that appear in print. Online, jbjs.org, is the version of record.

Open Access Option
If you would like your submission to be made open access upon publication, please follow these steps to complete the process:

1. Email the journal office claiming that you would like this article to be available open access. Please send your email toeditorial@jbjs.org (or you can reply to this email).
    a. Please include your article title and manuscript number.
2. An Open Access Agreement form must be completed for your submission to be made available open access. Please download the form from http://sites.jbjs.org/misc/LTP.pdf and email the completed form to editorial@jbjs.org.
3. Go to https://wolterskluwer.qconnect.com to pay for open access. You will be asked for the following information; please enter exactly as shown:

a. Article Title - Creep and Wear in Vitamin E-Infused Highly Cross-Linked Polyethylene Cups for Total Hip Arthroplasty: A Prospective, Randomized Controlled Trial
b. Manuscript Number - JBJS-D-16-01379R3

I wish to thank you and your co-authors for preparing this material for The Journal, and for your cooperation during the editorial process.

Sincerely,

Marc F. Swiontkowski, MD | Editor-in-Chief
The Journal of Bone & Joint Surgery
20 Pickering St, Needham, MA 02492
ph 781.449.9780 | fax 781.449.9787

Comments:
Dear Prof. Hulet- Your revised manuscript entitled "Creep and Wear in Vitamin E-Infused Highly Cross-Linked Polyethylene Cups for Total Hip Arthroplasty: A Prospective, Randomized Controlled Trial" was reviewed by the Deputy Editor for Adult Reconstruction originally assigned to the manuscript. He has found your responses to the last few issues to be appropriate. I have completed my edits to the manuscript and have forwarded it on to the copy editing team who will be in touch in due course. Thank you for submitting your work to the Journal of Bone & Joint Surgery; I look forward to seeing it posted.

sincerely,
marc swiontkowski
editor