Couple de frottement dans les PTH

Pr N.PASSUTI - Nantes

En hommage à Frantz Langlais

Remerciements à F.Gouin, S.Leclerc, M.Hamadouche et C. Delaunay

Données connues à ce jour concernant les différents couples de frottements.

L'ancrage des pièces fémorales et cotyloïdiennes cimentées et sans ciment est fiable à long terme

Le problème majeur demeure le relargage des particules d'usure et leur devenir biologique

Plan de la conférence

Le polyéthylène conventionnel : données validées et les paramètres qui influent sur l'usure

Le couple céramique-céramique :

Données mécaniques et tribologiques

Les enseignements de la matériovigilance :

Analyse des échecs

Le couple métal-métal : données rétrospectives, les conséquences du relargeage des ions métalliques, les échecs

Les particules d'usure : comment les recycler ?

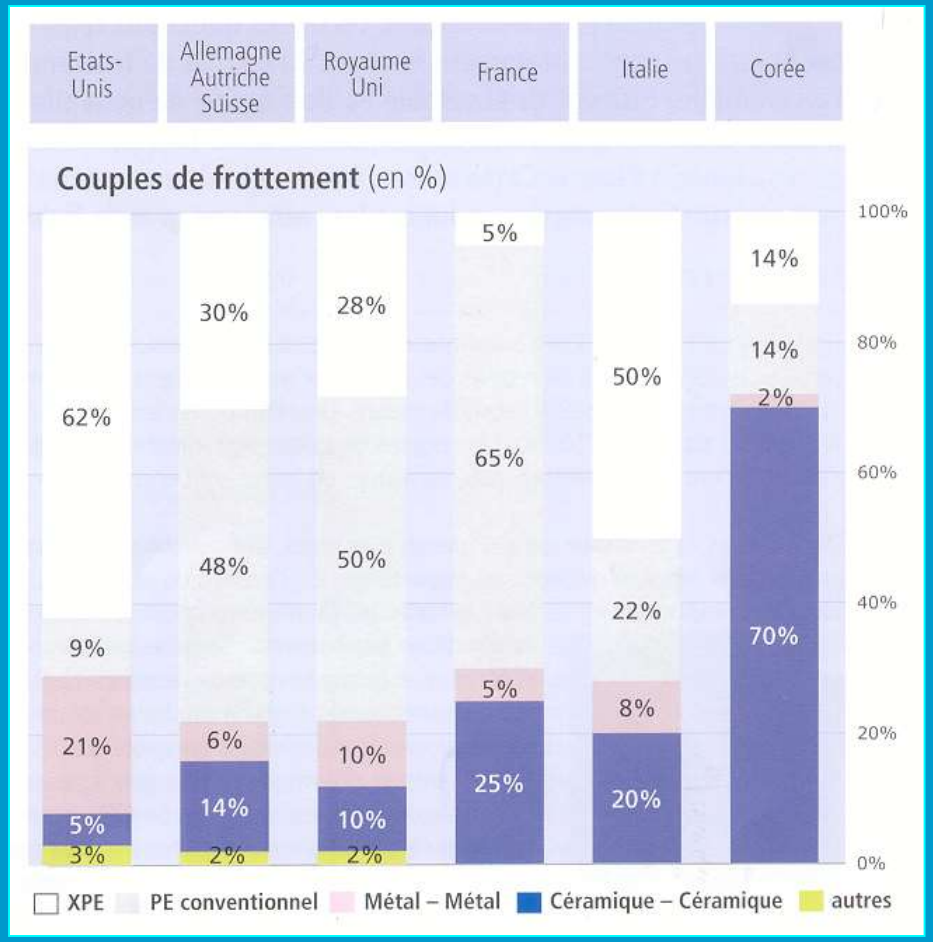
Les traitements de surface

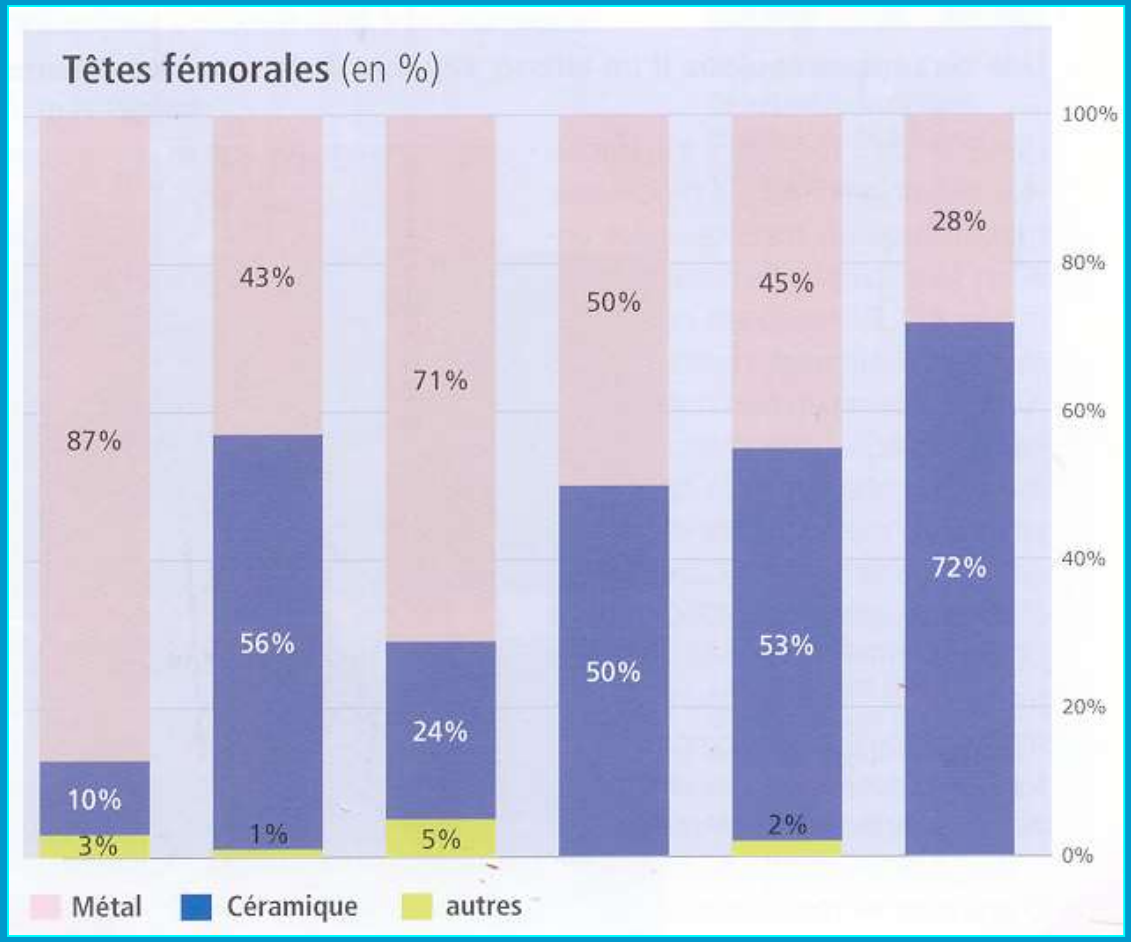
Le point sur les PE très hautement reticulés (données in-vitro et in-vivo)

Les nouvelles céramiques

Données médico-économiques et les tendances actuelles

Etude montrant les couples de frottement et les têtes fémorales utilisés dans différents pays





D'après Eucomed et ceramtec

En France grande majorité de PE conventionnel et partage des têtes métal et céramique

Le polyéthylène conventionnel

PE : poids moléculaire élevé (2 à 6000 000) matériaux associant des cristaux et de longues chaines polymériques, les propriétés mécaniques sont liées à la cristallimité et à la cohésion du matériau

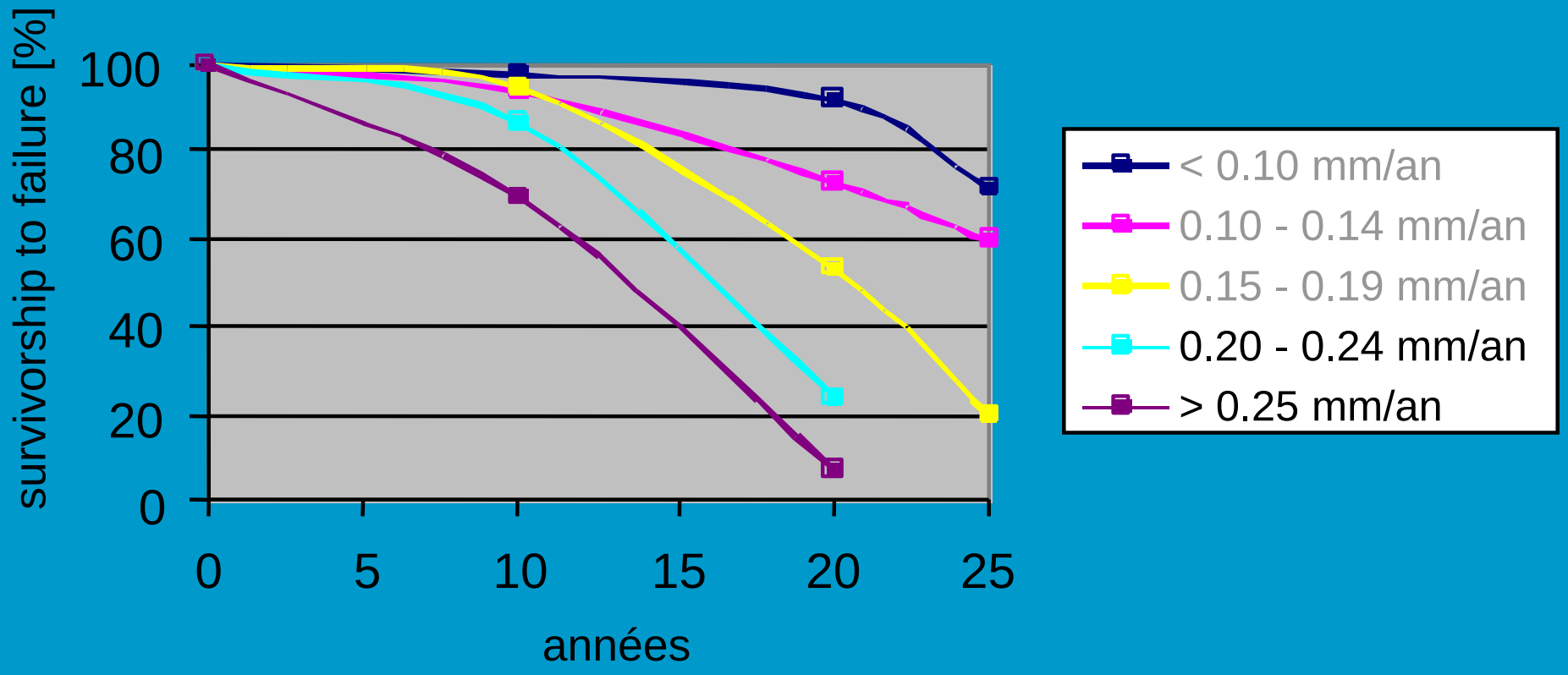
Les radicaux libres sont les zones où se produit l'oxydation (vieillissement)

3 types d'usure : adhérence (par friction), fatigue (par contraintes élevées), par abrasion (état de surface)

Usure moyenne en 22.2 mm : 0.1 mm/an

Corrélation entre taux d'usure et taux de survie des PTH

Corrélation usure – échecs



(D.H. Sochart, 1999)

D'après DH Sochard, Clin.Orthop. 1999
Influence de l'usure linéaire sur le taux de survie

Les paramètres qui interviennent

- Le diamètre de la tête : une augmentation de 1 mm = augmentation d'usure volumétrique de 8%.
- Tête de 32 mm : usure 4 à 10 fois supérieure qu'une tête de 28 mm (surface de contact, épaisseur de PE)
- Cupule métal back : contraintes de surface élevées : épaisseur minimum de PE de 10 mm
- Corrélation directe entre le degré d'ostéolyse et le taux d'usure : groupe avec ostéolyse 0.15 mm/an et 185 mm^3 par an (d'après J.H Dumbleton. Journal of arthroplasty 2002)

Exemple d'une PTH à 30 ans de recul

Facteurs qui influence l'usure du PE (D'après Devane Clin.orthop.1999)

Facteur	Augmentation de l'usure	Diminution de l'usure
âge	Sujet jeune < 50 ans	Sujet âgé
Niveau d'activité	Élevé (2M de cycles/an)	faible
Diamètre tête	32 mm	26 ou 28 mm
fixation	macroporosité	ciment
Épaisseur PE	< 8 mm	> 8 mm
offset	Non restitué	restitué

- **La latéralisation restaure l'offset**
- **Diminue l'impingement**
- **↑ Le bras de levier des abducteurs**

Tendances concernant l'usure du PE

Relation directe entre usure annuelle et taux de survie des implants

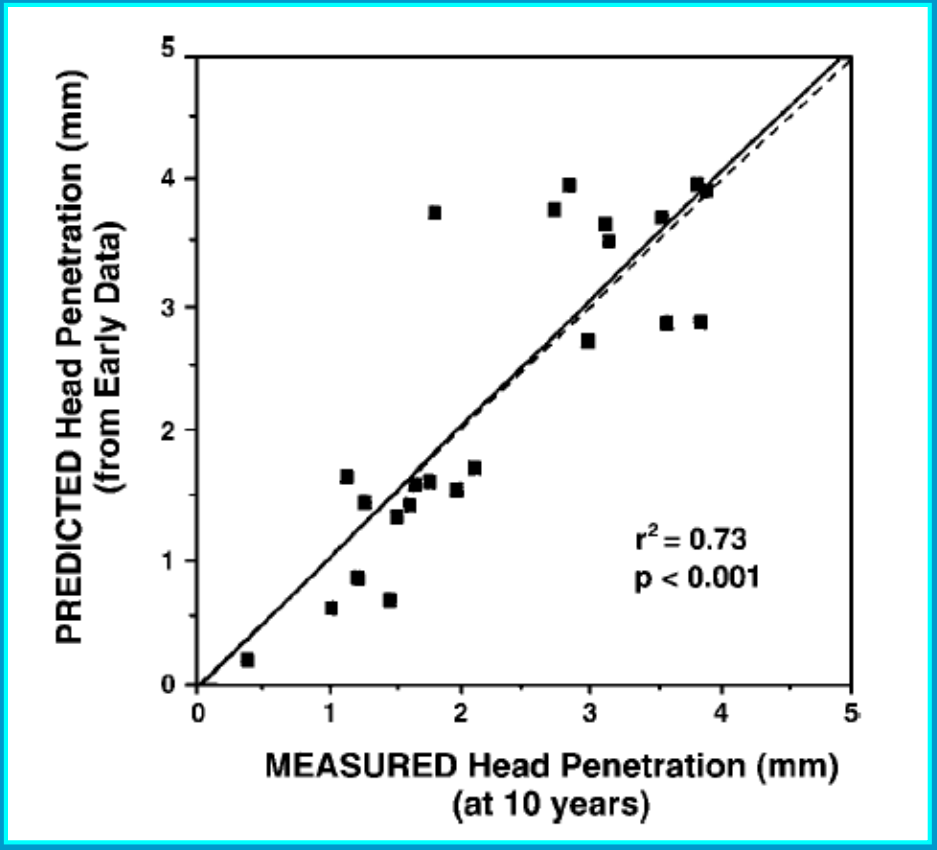
Si usure < 0.1 mm/an la survie à 25 ans des implants est supérieure à 90% et le risque d'ostéolyse bas

Si usure >0.2 mm/an la survie à 20 ans des implants est < 30%

Rôle de l'usure sur la partie convexe du PE contre la cupule métallique (backside wear) : corrélation avec une ostéolyse cotyloïdienne : étude de 55 pièces explantées (wasielewski, J of arthroplasty.7.2005): micromobilité par défaut de verrouillage du PE

Valeur prédictive d'une étude court terme

- Méthode de mesure dont la précision est ≤ 0.2 mm



Corrélation statistiquement significative

Usure mesurée à long terme
(*valeur réelle*)

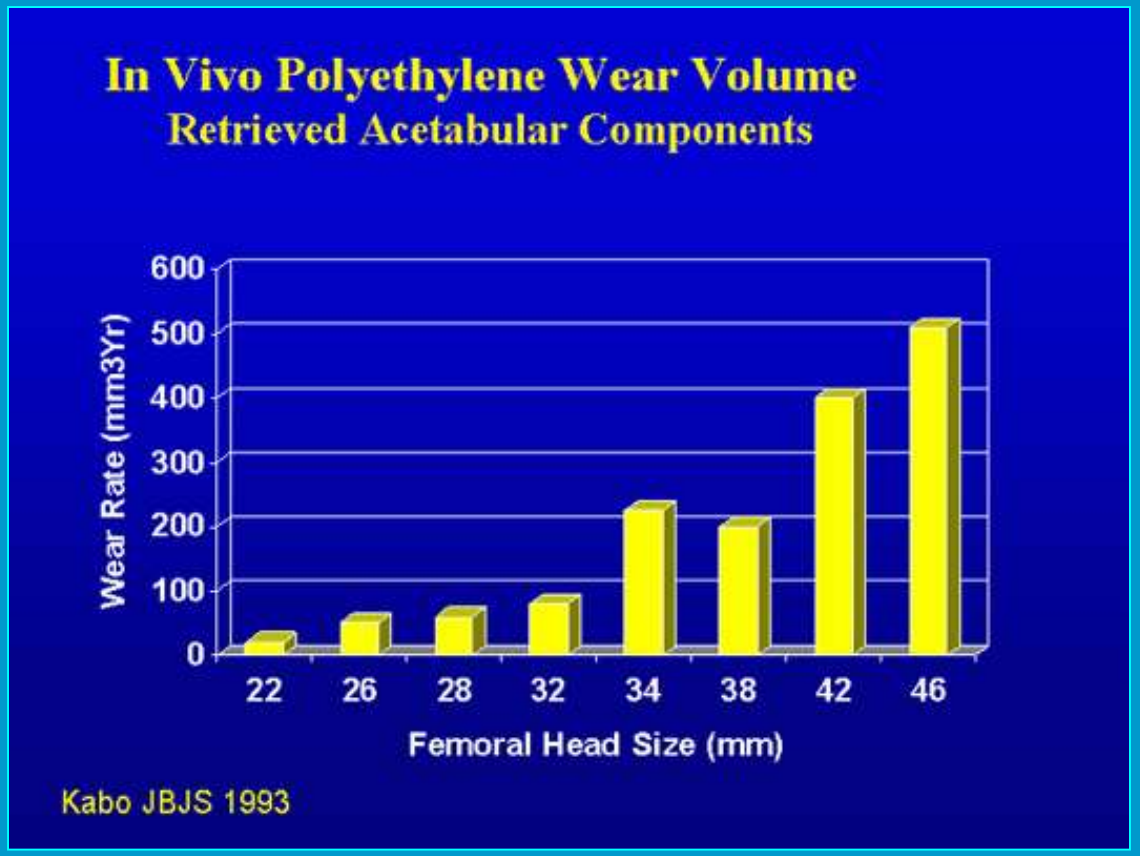
et

Usure projetée à long terme à partir des résultats à court terme
(*valeur théorique*)

Dowd J et al., J. Bone and Joint Surg, 2000

Conséquences et intérêt de l'augmentation du diamètre de la tête

Diamètre de la tête	22 mm	28 mm	32 mm	36 mm	40 mm
Amplitude de mouvement	112°	127°	128°	132°	133°



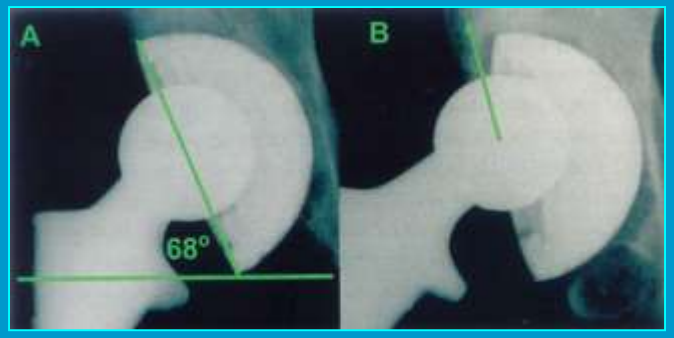
Kabo JBJS 1993

Relation ∅ et usure Kabo, diamètre de la tête et amplitude du mouvement

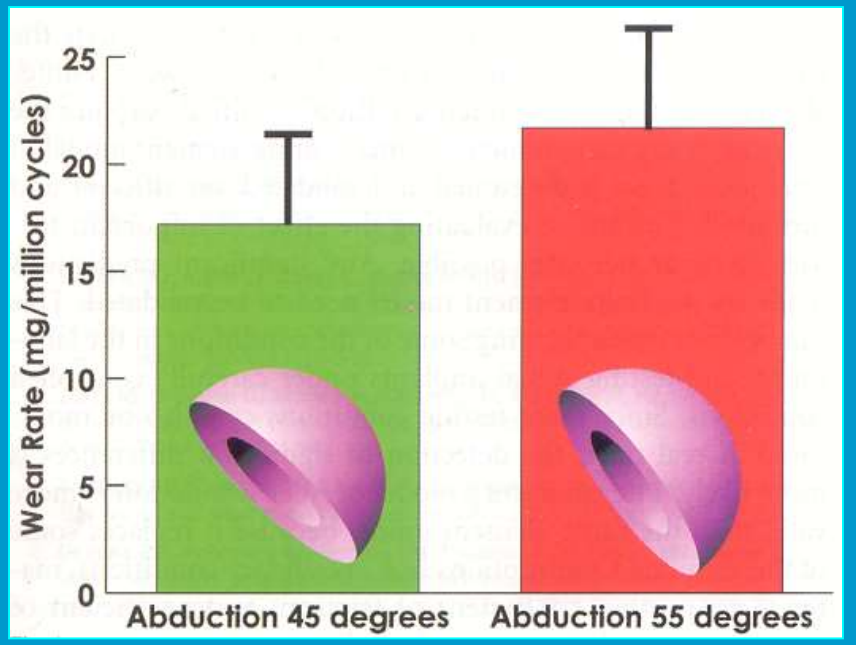
Au total les paramètres significatifs influant sur l'usure du PE conventionnel

- Epaisseur du P.E.
- Diamètre de la tête
- Activité du patient et âge (3 M de cycles/an)
- Metal-back et modularité
- Etat de surface de la tête
- Le couple CoCr-PE en 28 et surtout en 32 mm : 2 fois plus d'usure que le couple acier-PE en 22.2 mm
- En 32 mm les têtes alumine usent le PE 2 fois moins que les têtes CoCr
- En 28 mm : pas de différence significative chez des sujets jeunes et actifs
- Le titane et ses alliages (implantation ionique et autres) ne sont pas adaptés à un travail en frottement sur le PE
- Relation directe et constante entre le volume d'usure et le degré d'ostéolyse

Rôle de l'orientation de la cupule cotyloïdienne



D'après S.Patil et al JBJS. 2003



- Si la cupule est inclinée à 45° : usure de 17.2 mg/M.C., cupule à 55° : 21.7 mg/mc
- Usure moyenne du PE augmente de 40% si la cupule est à 55°

Le problème demeure le devenir du couple de frottement chez un sujet jeune et actif

---

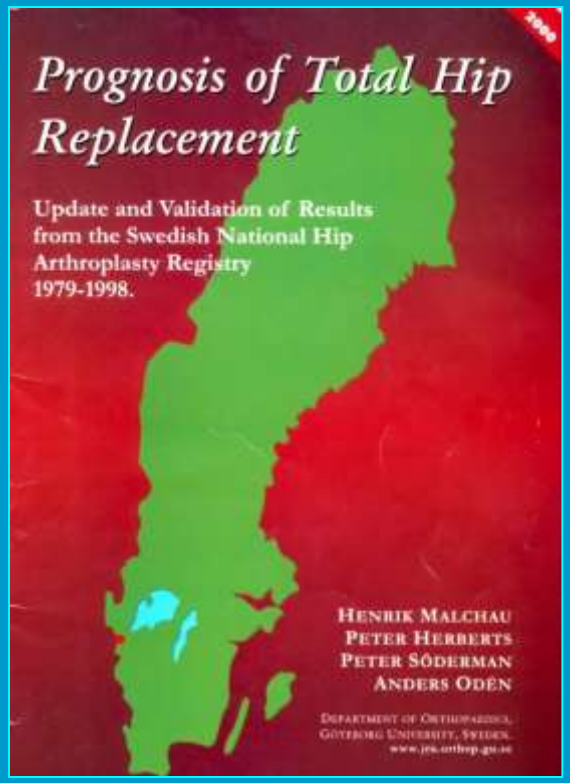
Couples acier sur PE

Résultats cliniques

- ✓ **LFA :** ***perd 1% de survie par année chez jeunes et/ou actifs***
  - **< 50 :** ***SOFCOT-97*****, 86% à 15 ans**
  - **< 40 :** ***Wrightington*****, 63% à 20 ans**
  - **:** ***Kerboull*****, 13% revisés à 20 ans**

- modulaire 28 mm, 22,2 zircone : ?

✓ **Ces couples métal-PE sont *encore insuffisants chez les sujets actifs à longue espérance de vie***



Registre Suédois-2000
PTH à couples métal-PE
Cox. 1ive, < 55 ans

Survie : 80% à 10 ans

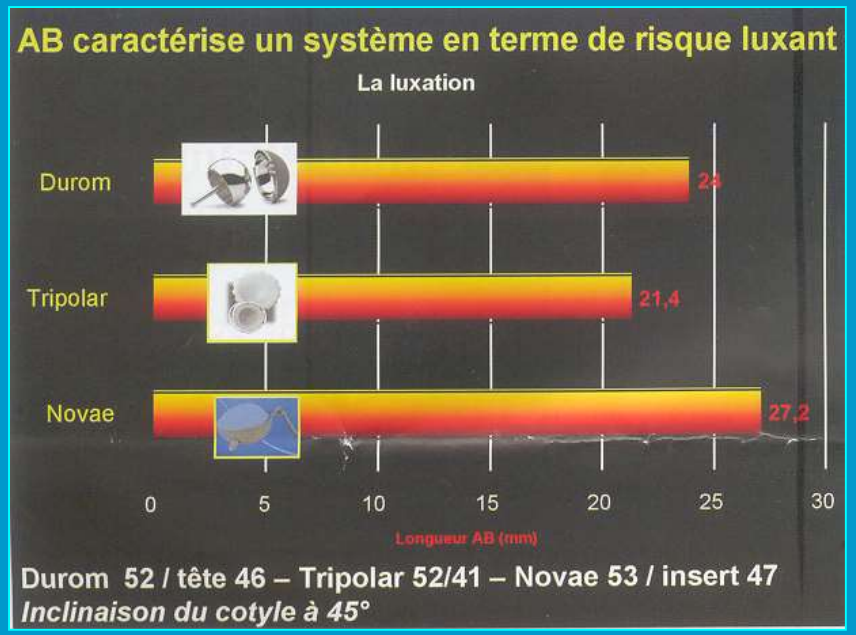
Les pressions intra-articulaires

- Interface os-implant soumis à des forces hydrostatiques cycliques
- Les pressions atteignent 700 mm Hg en dynamique (marche, escaliers)
- Effets de l'hyperpression sur modèle animal : pression de 200 mm Hg durant 2 semaines → résorption osseuse
- Van der Vis et Aspenberg : compression de la membrane fibreuse → résorption osseuse
- Mécanismes par lésion directe des ostéocytes

Le concept de la double mobilité : couple innovant ?

Concept développé par G.Bousquet dès les années 1975

Première cupule type tripode sans ciment « novae » : idée initiale associer la low friction avec une stabilité maximale.

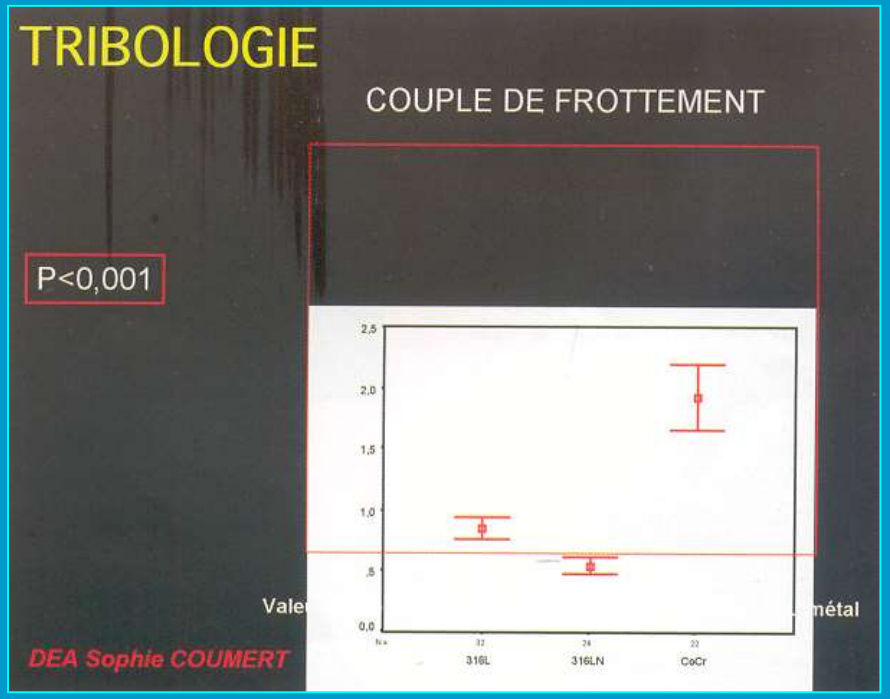


Amélioration très importante de la stabilité : cotyle de 53 mm col de 11 mm : amplitude de F-E de 186°

Conséquences sur le relargage des débris d'usure.

Etudes tribologiques in vitro

• Ecole des Mines de St Etienne : usure de la convexité du P.E face à 3 matériaux différents



• 1.5 M. de cycle

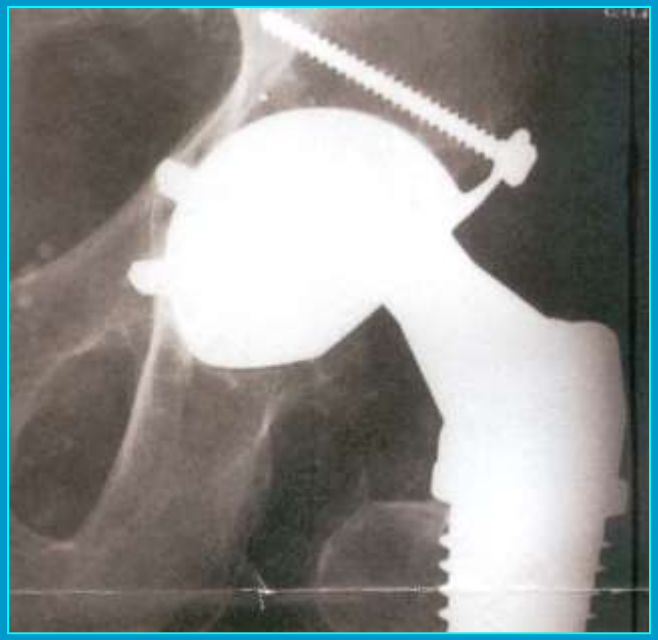
• Perte de masse de PE différente entre les alliages

• <u>Etude de C.Rieker</u> : 5 M de cycles, comparaison simple mobilité (28 et 32 mm) et double mobilité

Pas de différence significative : 21.5 ± 3 mg par M de cycle : mais amplitude de mouvement <u>limitée</u> : mise en jeu de la mobilité en surface convexe ?

Analyse des pièces explantées

- Adam et Farizon (St Etienne) analyse de 40 inserts diamètre 22.2 mm
- Durée moyenne d'implantation de 8 ans
- Reprise pour descellement cotyloïdien ou luxation intraprothétique



- 16 inserts sur 40 : conflit col-PE
- Usure interne 73 microns/an, usure convexe 9 microns/an
- Total : (82 microns/an soit 0.08 mm/an

Usure volumétrique globale : 54 mm^3/an)

- Usure linéaire 2 fois moindre que prothèse intermédiaire (170 microns/an) pour Kusaba (J.arthroplasty 1998)

Données cliniques

• Etude rétrospective : R.Philipot et col RCO février 2008 : 438 cupules étude à 17 ans de recul moyen

Survie globale 89.2%, survie de la cupule de 96.3%

• Mais :

25 perdus de vue et 99 décès

13 descellements, 23 luxations intra-prothétiques ++

12% d'échecs si < 65 ans

Aucun échec après 70 ans

• Problèmes :

Descellement cotyloïdien : fixation ++

La luxation intraprothétique ++ (usure ou blocage du PE in situ)

• <u>Etude à 5 ans</u> (S.Leclercq et coll : RCO février 2008)

. Etude prospective de 194 patients

. Age moyen de 70 ans (32-91)

. Recul moyen 6 ans

. Survie du composant acetabulaire de 100% à 5 ans

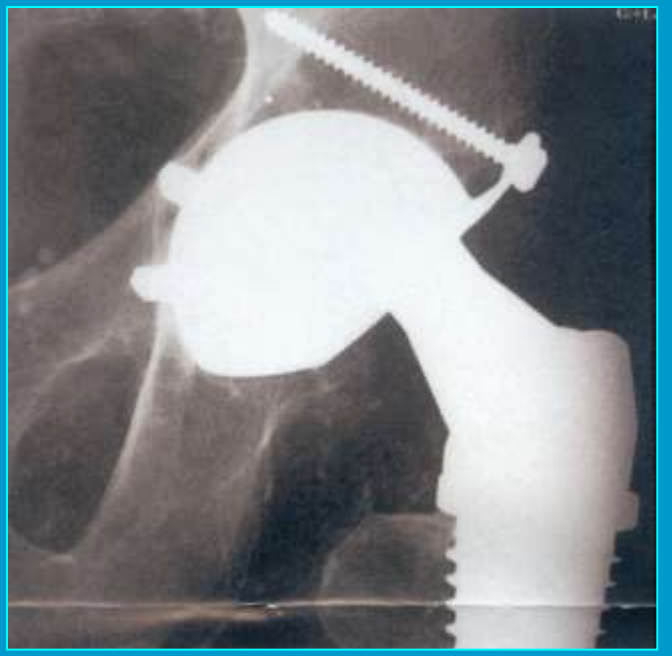
• <u>Série historique de Caen</u> :

437 prothèses à 15 ans de recul

Taux de survie de 84.4% (échec si reprise du cotyle)

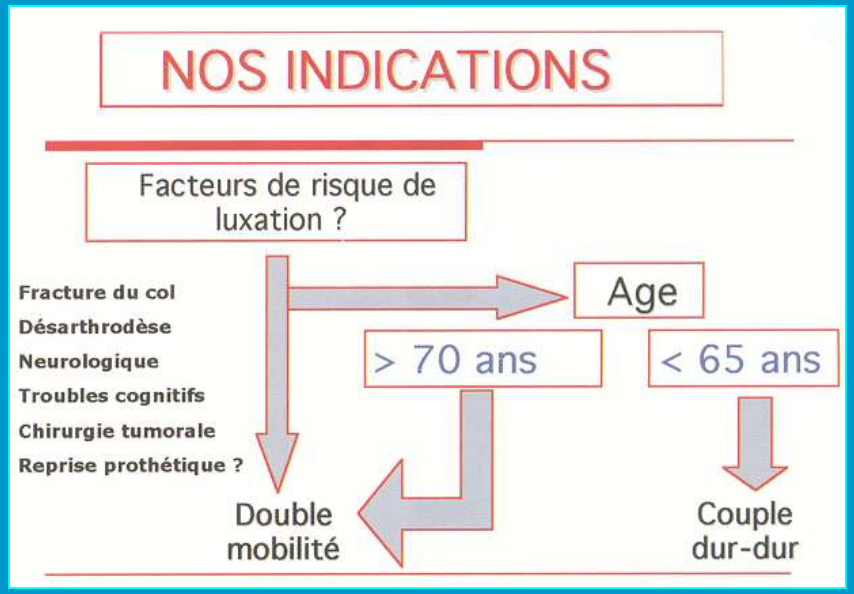
• <u>Utilisation dans la luxation récidivante de PTH</u> : 238 cas (S.Leclercq SFHG 2006)

Recul de 3 ans : échec de 3.3% mais descellement de 4% à 11% aux Etats-Unis



Analyse globale

- Solution intéressante, couple de frottement offrant une stabilité optimale
- Pas d'usure particulière en utilisation habituelle
- Importance de l'ancrage dans le cotyle (revêtement HAP)
- Le problème demeure l'usure de la collerette de rétention (col fin ++)
- Risque de luxation intraprothétique (2 à 3%)



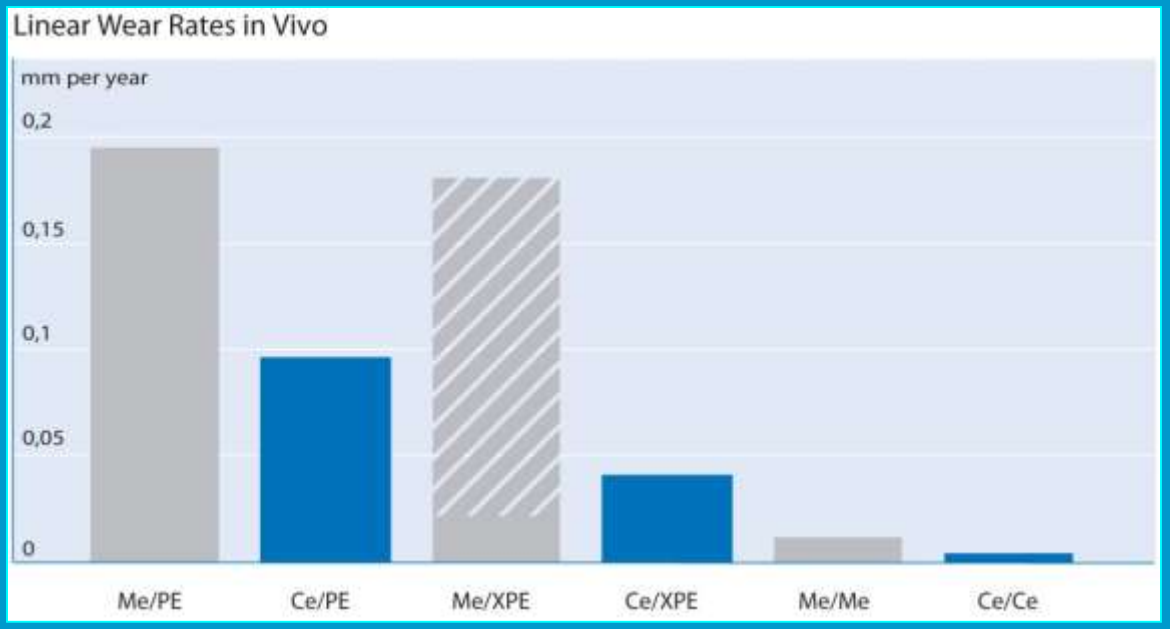
Arbre décisionnel proposé par M.H.Fessy

Les céramiques alumine et zircone

Les données générales connues

Couple de frottement Al-Al : le plus performant (usure et volume de particules libérées) = 0.005 mm par M cycles; usure linéaire 5 microns/an

	1970	1980	1990
Résistance (Pa)	400	500	580
Dureté (HV)	1800	1900	2000
Taille des grains (Hm)	< 4.5	< 3.2	< 1.8



Usure linéaire des différents couples de frottement

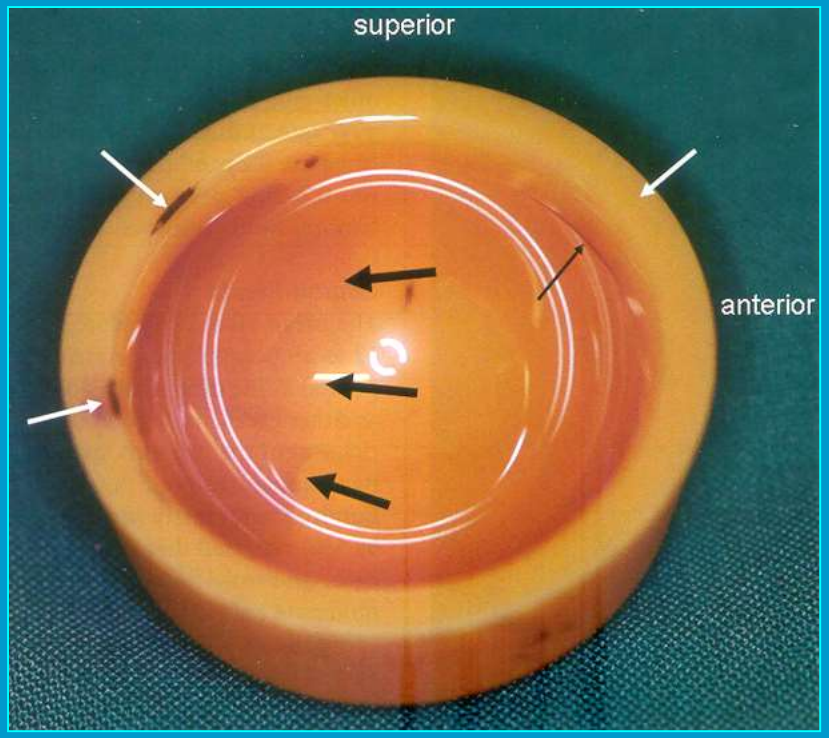
Amélioration des propriétés mécaniques depuis 30 ans

Matériau résistant 550 Mpa et très rigide, bonne conduction thermique

Les différents problèmes rencontrés et les inconvénients du couple Al-Al

Mauvaise tolérance au piston avec des phases de décoaptation (Nevelos J.of arthroplasty 2000) : majore l'usure

Une cupule trop verticale entraine des contraintes excessives et localisées avec usure plus importante



	Implant	Nombre de hanche	Age moyen	Recul	Descellement	Reprise
Mittelmeier 1992	Mittelmeir	851	48	6	9%	NA
O'Leary 1988		69	52	3	27%	27%
Hun 1996		93	55	9	NA	5.4%
Mahoney 1990	Autophore	42	48	6	35.7%	7.1%
Hoffinger 1991	Autophore	119	55	3	5%	5%
Huo 1996		27	36	6	11%	1.6%
Garcia Cimbelo 1996	Mittelmeir	83	47	12	NA	16%

Résultats des premières générations de céramique alumine

Problème de la fixation acétabulaire

Différentiel de rigidité entre la céramique et le tissu osseux

Fixation acétabulaire difficile

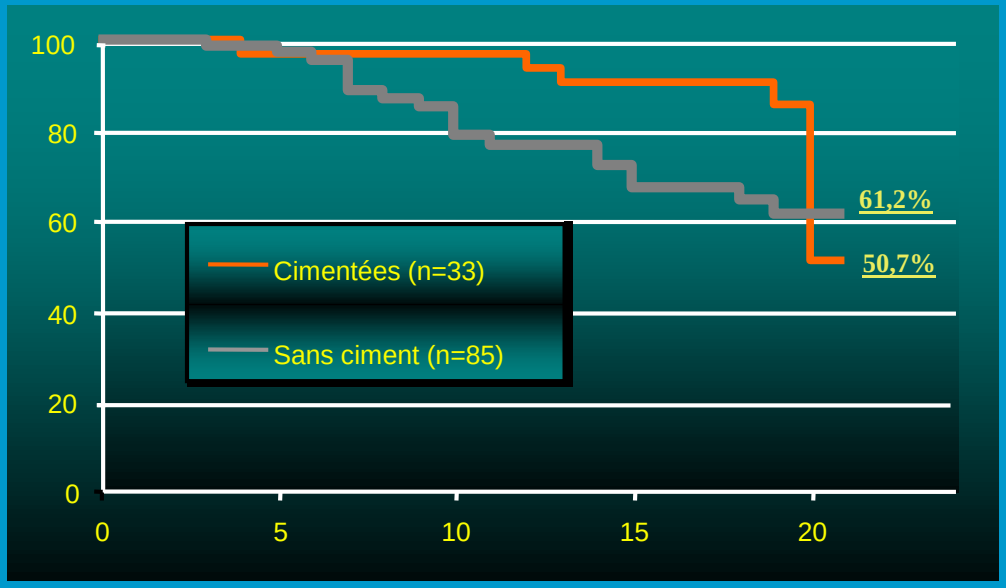
- ✓ **Echecs successifs :**
  - **du cimentage (St Louis, Ceraver)**
  - **de la céramique vissée (Mittelmeïer)**
  - **de l'anneau Ti. vissé (Witvoet, Ceraver)**
  - **du *Cerapress* (Sedel, Ceraver)**

- ✓ **« *Cerafit* » - treillis Ti. (Ceraver)**
  survie : 97,9% à 9 ans *(Bizot et al.)*

alumine-alumine

- Excellentes qualités tribologiques in vivo à long terme
  - alumine de bonne qualité
  - faible quantité de débris d ’usure
  - peu ou pas d ’ostéolyse
- Problème de la fixation du cotyle
  - faillite mécanique ≠ faillite biologique
  - survie inférieure aux prothèses type Charnley

20 ans



Bioceramics, 10:131-4, 1997
J Arthroplasty, 14:701-6, 1999
Clin Orthop, 379:113-22, 2000
Rev Chir Ortho, 86:474-81, 2000
J Bone Joint Surg Br, 82:1095-99, 2000
J Bone Joint Surg Br, 83:598-603, 2001
Clin Orthop, 393:85-98, 2001
J Bone Joint Surg Am, 84:69-77, 2002
AAOS 2002

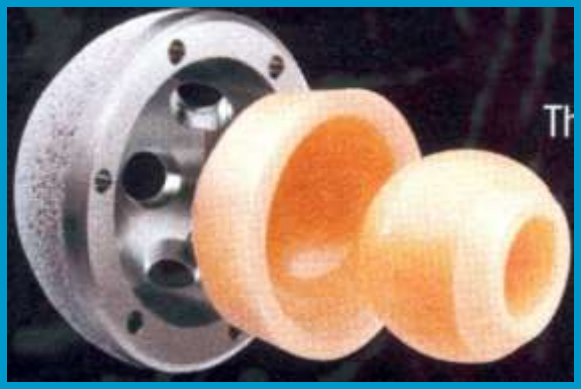
Amélioration fixation du cotyle

Fixation acétabulaire rigide

✓ **Avec *«metal-back»* :**

- bonne fixation du noyau *(Blömer)*

- migration (EBRA) x 4 à 2 ans et révision x 6 à 6 ans entre Al-Al et Al-PE avec le même *«m-b» (Boehler et al.)*



✓ **Monobloc massive : il faut un effet de surface performant (verres sol-gel ?)**

Les taux de rupture (de 0,1 à 13,4 %)

- **Fritsch et Gleitz (Clin Orthop 328. 1996) :**
  - **4430 têtes Al sur 20 ans**
  - **fractures Cer-Cer (6 cas) : 0,21 %**
    Cer-PE (1 cas) : 0,07 %
- **A.Toni et al (Hip Int 1.2000) :**
  - **2354 têtes Al (2 ruptures) : 0,08 %**
- **Paramètres fabrication et facteur diamètre :**
  (Heimke 9 fractures avec têtes 26 mm)

- **Facteur important : taille des grains**
  - Willmann (Clin Orthop 379. 2000)
  - Première génération de têtes Al grain 7,2 µ : 0,026 %
  - Seconde génération de têtes Al grain : 4,5 µ : 0,014 %
  - Troisième génération de têtes Al grain : 1,8 µ : 0,004 %
- **Ceramtec 500 000 têtes Al : taux de 0,004 %**
- **Cales (Clin Orthop 379.2000) : Têtes zircone Prozyr**
  - 28 fractures sur 300 000 têtes
  - 0,01 % entre 1985 et 1996

Enquête de E.Letournel et Hy

- 690 chirurgiens : 144 957 Têtes céramiques
- 61 fractures traumatiques (choc violent)
- 155 fractures sans traumatisme

	Traumatiques	Non Traumatiques
10913 têtes à jupe ∅ 28	26 (0,24 %)	44 (0,40 %)
33385 têtes zircone 9 ∅ 28 et 4 ∅ 32	4 (0,012 %)	12 (0,036 %)
23458 têtes alumine 33 ∅ 28 et 40 ∅ 32	11	62

Le point actuel sur les ruptures de tête céramique alumine

Taux de rupture évalué à 2 à 3 pour 10.000

Facteurs favorisants :

. Surcharge pondérale

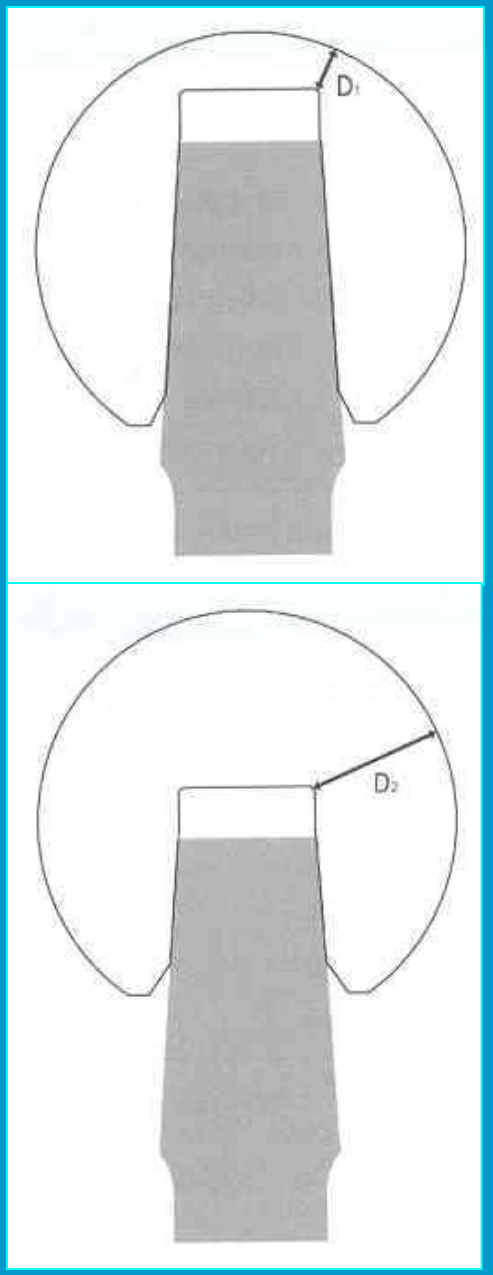
. Diamètre de tête 28 mm col court

. Mise en place optimale de la tête sur le cône morse

. Impingement (facteur sous-évalué)

. Contraintes excessives sur une cupule trop verticale

. Décoaptation cyclique à la marche (1.2 mm à 3 mm) d'après A.V.Lombardi (J.of arthroplasty 2000)



Le point sur les céramiques alumine de troisième génération

- Taux de fracture plus bas si utilisation de têtes 32 mm (mais cups ≥ 52 mm)

(P.J.Justy.J.B. and Joint Surgery. A. 2007)

- Taux de 1% (Yoo J.J. JBJS.A.2005) à 1.4% (Koo K-H. JBJS.A.2008)

Exemple de contacts répétés avec fracture d'un insert et aspect du cone morse

Bioréactivité des particules (3)

Matériau

Relargage de particules très bas en fonctionnement normal < 0.2 mm^3/an

Une seule étude (Yoon et al JBJS) retrouve des zones d'ostéolyse mais céramique de première génération avec descellement.

Toute particule de taille inférieure à 10 microns en quantité importante peut générer une réaction ostéoclastique

- Difficulté liée à différence

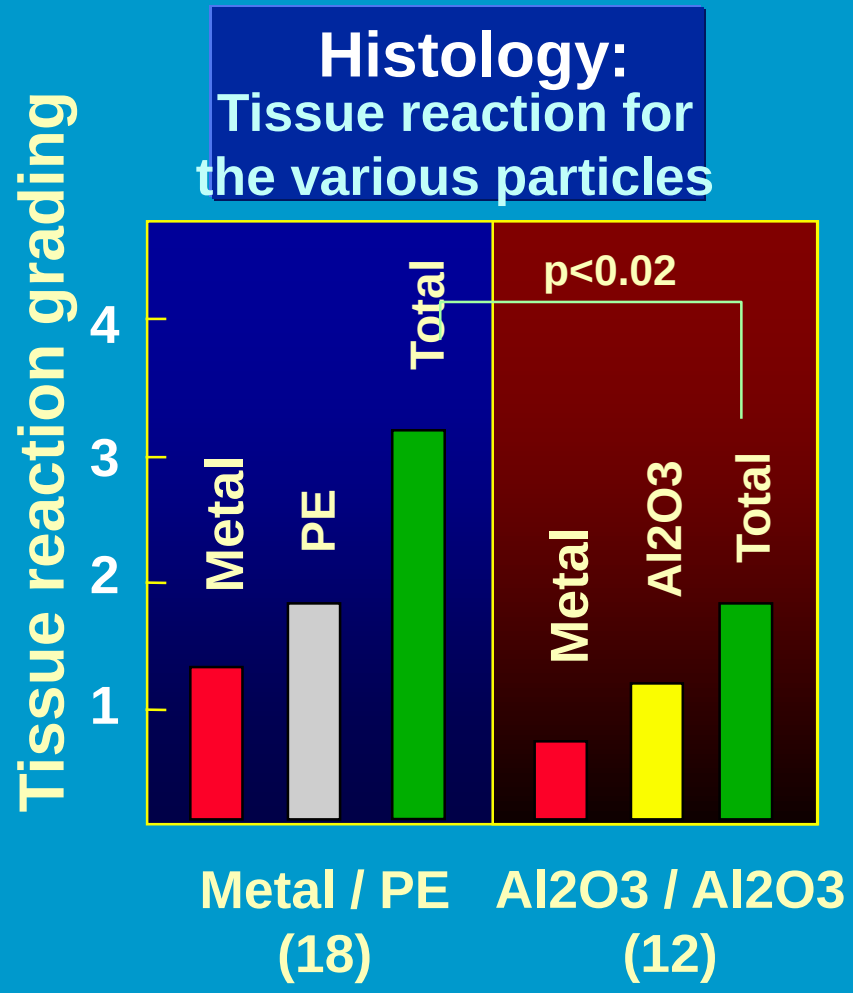
  taille, rapport surface/volume, forme

- Matériau référence:

  - alumine (Al_2O_3)

  - taille des débris 1 à 5 µm

  - jamais de réaction à corps étranger



Lerouge et al *JBJS (B)* 1996

Autres inconvénients

Le squeaking « grincement » : taux varié de 0.6 à 1% soit en flexion, soit en extension (fonction de l'anteversion de la cup)

Pour W.L.Walker (J.of arthroplasty 2007)

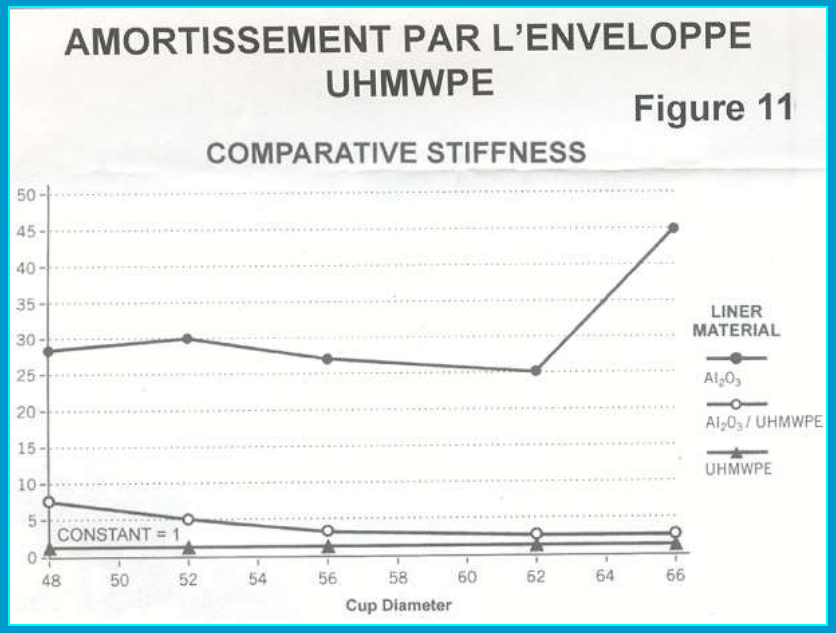
Position idéale : 25° ± 10° anteversion
45° ± 10° inclinaison

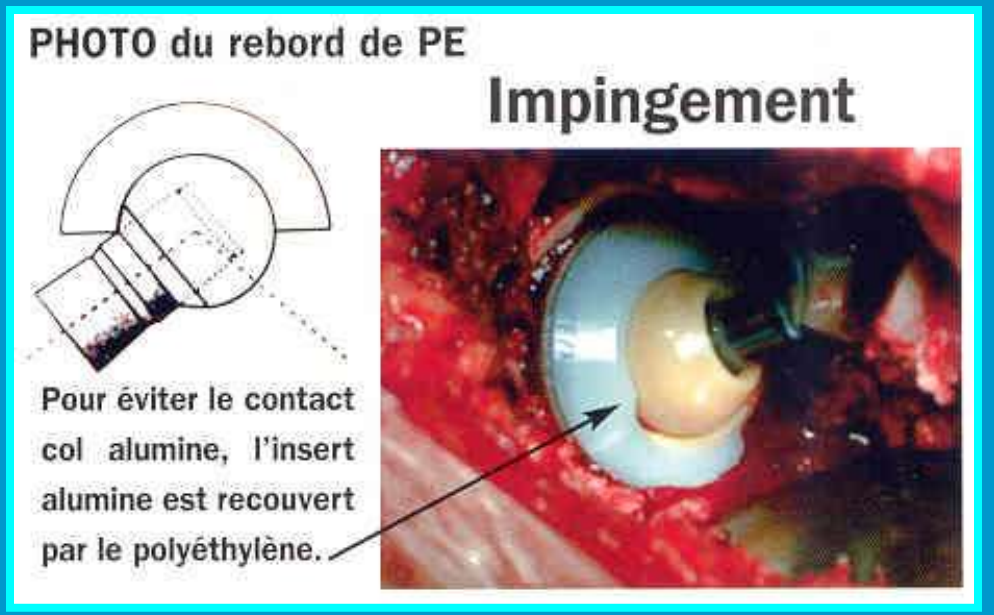
	Groupe squeakers	Non-squeakers
Age	56	65
Taille	179 cm	169 cm
Poids	90 Kg	76 Kg
Position idéale de la cupule	35%	94%

Les céramiques alumine « sandwich »

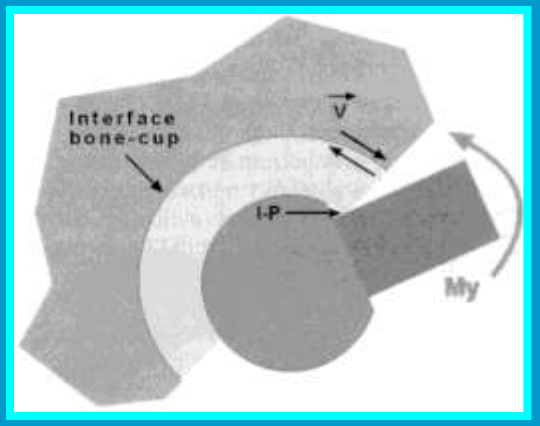
Associer les propriétés de l'Al-Al et espérer un effet d'amortissement vis à vis du tissu osseux

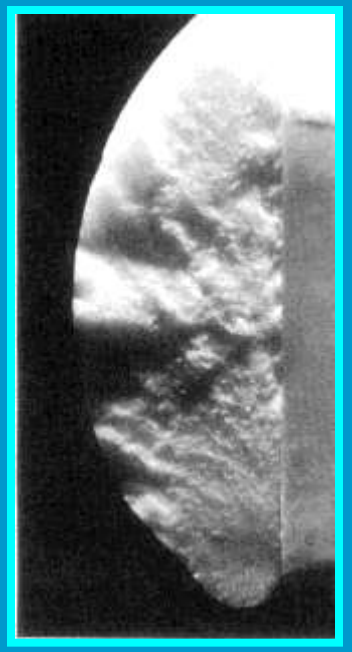
Le rebord en PE doit diminuer le risque d'impingement col-céramique

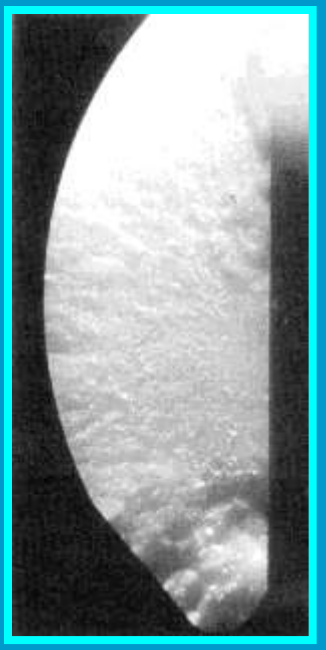




En 2003 : 23 ruptures déclarées à l'AFSSAPS dont 20 d'un même fabricant (fin 2002 : 13 ruptures sur 3900 posés)







Discussion

Actuellement : nouveaux incidents déclarés par d'autres fabricants

Publications :

Haydin MJ (J.of arthroplasty 2007) : 2 cas de rupture

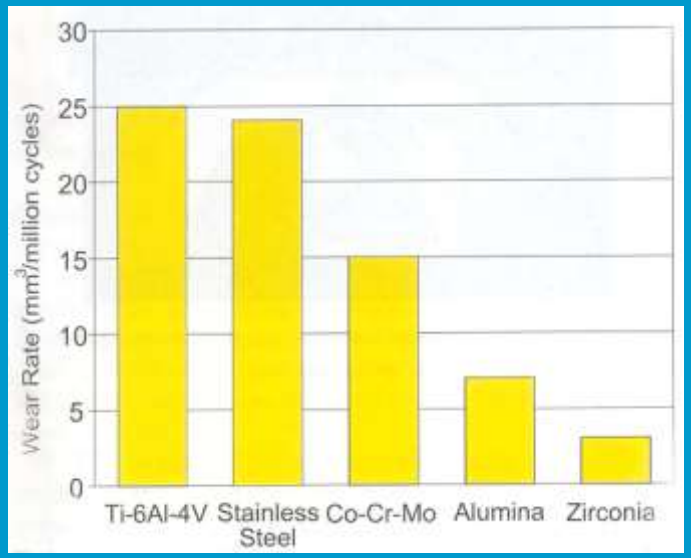
Hasegawa M; (JBJS. B. 2006) : 36 inserts avec 3 fractures à 5.8 ans de recul

Park Y-S (JBJS. A. 2006) : 357 PTH, 6 cas de fracture (1.7%)

Tendance générale à abandonner ce type d'insert; analyse en cours pour rescencer toutes les déclarations.

Céramique zircone

Excellentes propriétés mécaniques (4 fois celle de l'Al); premiers essais : bonne résistance à l'usure



Utilisation dès 1985

350000 posés en 2000

2 problèmes : . Les fractures de tête

. L'usure anormale

Généralités : *Les Matériaux*

6/ La céramique de zircone : ZrO_2

Dureté *(«toughness»)* inégalée

- ✓ **Fabrication délicate**
- ✓ **Phase tétragonale (frittage «*HIP*»)**
- ✓ **Métastable (Ca, Mg ou Yttrium)**
- ✓ **Calibres 28 et 22,2 mm**

Généralités : *Céramique de Zircone*

Problêmes « spécifiques »

- ✓ **Radioactivité : faible (uranium,thorium)**
- ✓ **<u>Stabilité dans le temps</u> : faible conduction thermique → forte élévation (90°, *Lu et al.*) → précipitation protéique → altération de surface (*Haraguchi*), dénaturation PE**

- ✓ **<u>Risque fracturaire</u> : «*Prozyr®*»**
  - **1985-96 : 1 / 10.000**
  - **1998-99 : 9% sur certains lots «TH»**

Données cliniques rétrospectives

- J.A. Urban (JBJS-Am 11.2001)
  - tête Al 32 de 17 à 20 ans de recul
  - usure 0,034 mm/an, 28 mm^3/an
- Mêmes données pour Sugano, Saito et Ohashi
  - usure de 0,03 à 0,1 mm/an
- Littérature : CoCr sur PE de 0,04 à 0,1 mm/an (Ray et Philippe, Jenny)
- Têtes zircone : 22 mm (Hamadouche, Caton)
  - usure 0,12 mm/an mais recul à 36 et 38 mois

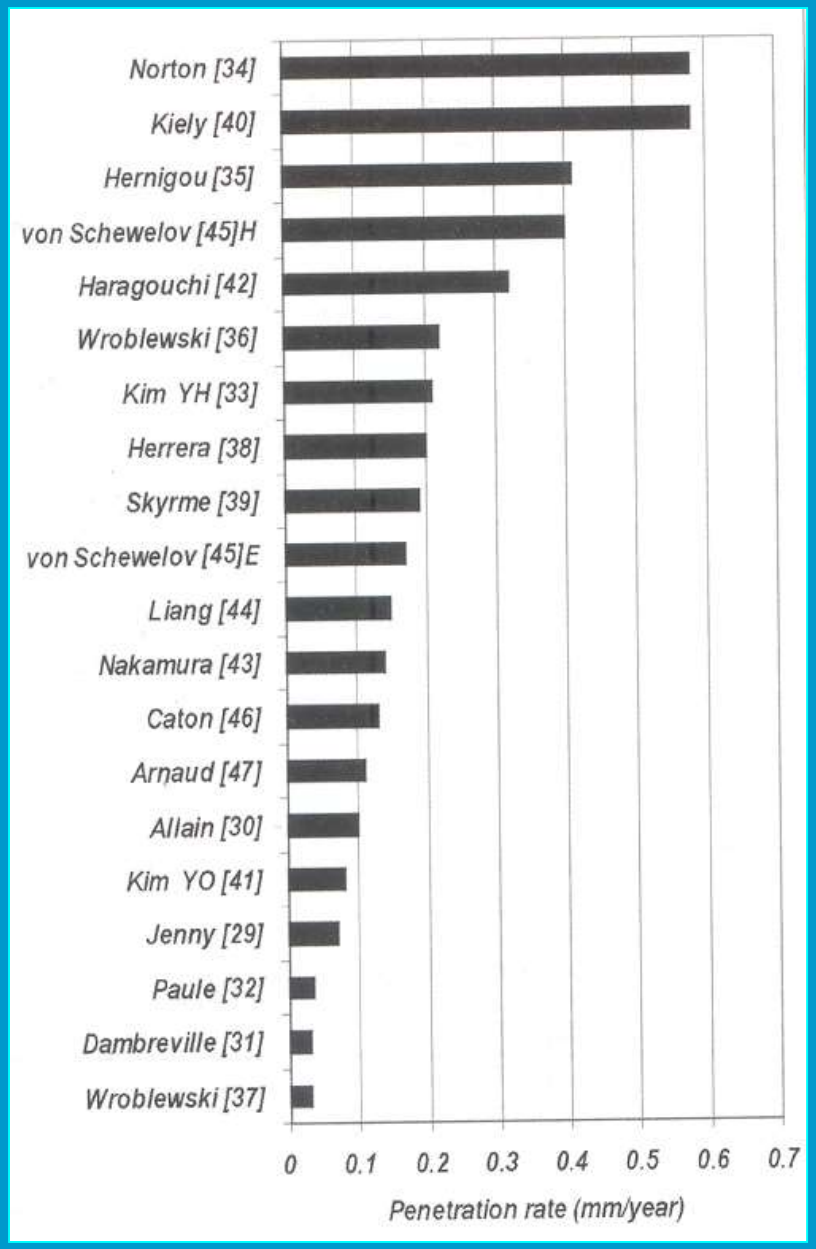
Etudes à plus long terme

- V.H Kim (JBJS-Br 5.2001) : étude prospective randomisée 7 ans de recul
  - en 22 et 28 usure plus marquée avec la zircone que CoCr (0,12 mm versus 0,21 mm)
- P.Hernigou, J.Allain (JBJS-Br 5.1999) à 6 ans de recul : taux élevé de descellements (grains de zircone +)
- Problème du vieillissement secondaire (causes possibles)

Interface de frottement zircone-PE

- **Elévation thermique à l'interface Zircone-PE**
- **Mc Kellop : simulateur avec sérum bovin, ↗ T° à 99°C avec la zircone (45°C pour Al)**
- **G.Bergmann : in vivo après marche, le capteur au niveau du col : ↗ T° à 43°C**
- **K.Haraguchi (JBJS-Br 7.2001)**
  - **2 cas de tête zircone explantée à 6 ans**
  - **↗ significative de la phase monoclinique (30 %)**
  - **Rugosité élevée, transformation rapide**

Actualisation des données publiées



. Aggravation nette après 7 ans de recul

Corrélation nette entre durée d'implantation et augmentation de l'usure (>a 0.2 mm par an) et risques de fractures

Taux de pénétration Zirc-PE

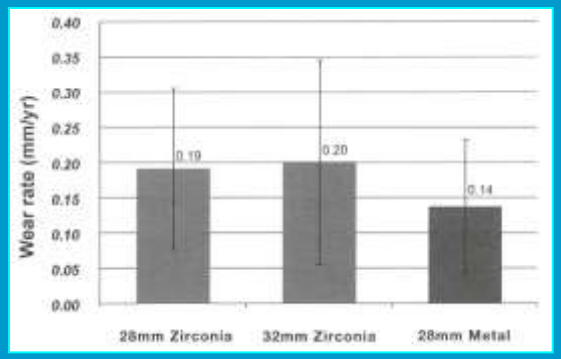
Depuis 2003 : 10 publications

Tendances générales : après 5 à 7 ans de recul usure > à 0.2 mm/an associée à 30 à 40% d'ostéolyse et descellements

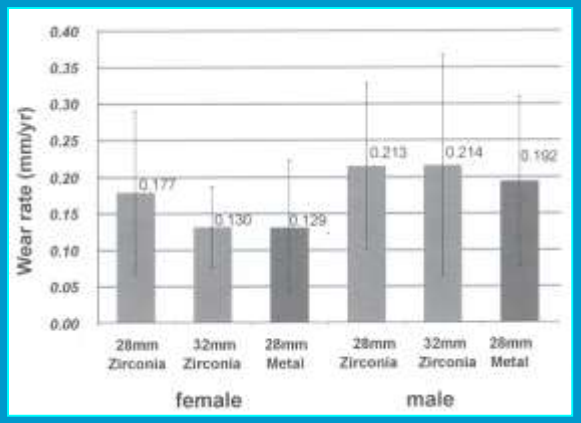
Transformation de phase et rugosité de surface

Travail de Skyrme A.D (Hip int.2005)

Comparaison entre tête zircone et Co-Cr



Usure linéaire



Taux d'usure et sexe des patients

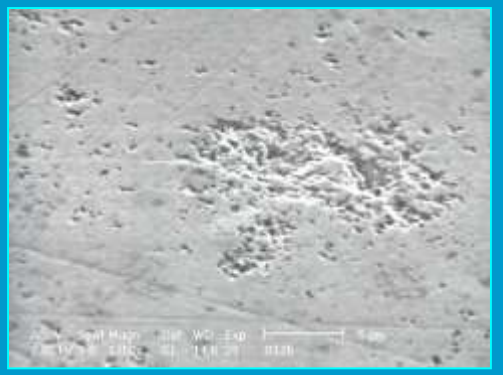


Image au MEB

Dégradation en surface

Transformation en phase monoclinique

Etude multicentrique de pièces explantées de tête zircone (Clarke I.C. JBJS. A. 2003)

40 pièces examinées

Majorité de têtes : > 20% de transformation de phase avec irrégularités de surface

Quelques pièces conservent un aspect normal

CAS 1
Tête en céramique de Zircone implantée et non endommagée

Décision du patient

pas de réintervention

- Si la rupture survient, cas d'urgence extrême
- Procédure de révision d'une tête fémorale en céramique de zircone fracturée
- **CAS 2**

réintervention

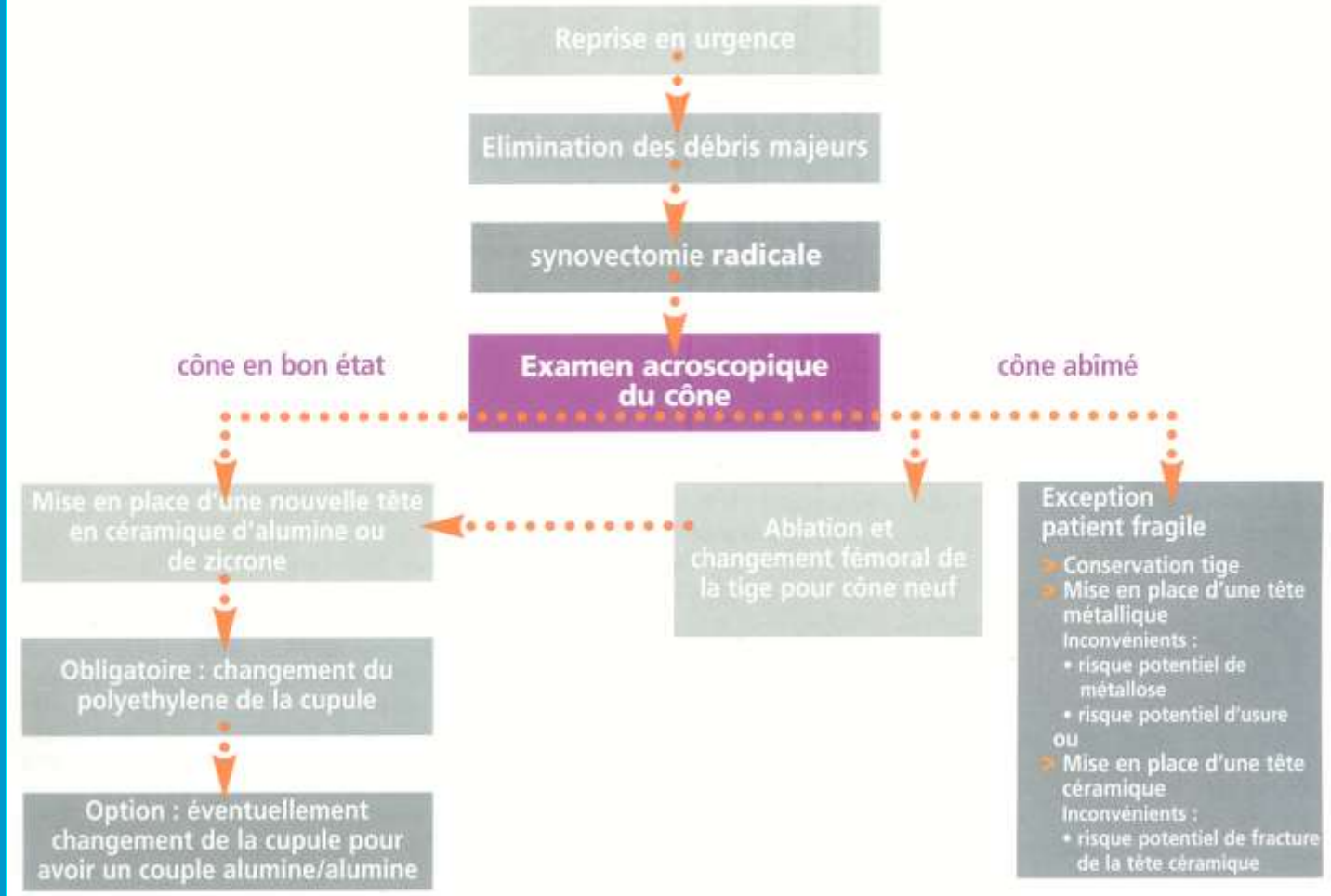
- Ablation de la tête Instruments mis a disposition
- Remplacement par une tête métallique dont le matériau est adapté à la tige en place
  Chrome-Cobalt ou Inox
- Changement éventuel du polyéthylène après examen macroscopique

Arbre décisionnel en cas de rupture de tête céramique

CAS 2

Révision d'une tête en céramique de Zircone fracturée

La difficulté de la révision réside dans l'élimination des débris de céramique de zicrone dont la dureté est supérieure aux matériaux des autre composants prothétique et qui peuvent entraîner une abrasion des surfaces articulaires



Déclaration obligatoire à l'AFSSAPS

Conduite à tenir devant une rupture de tête céramique

- Le problème majeur demeure la présence de particules de céramique
- Exemple P.A.Gozzini Hip.int.2002
- Rupture d'une tête céramique remplacée par une tête Co Cr.

- Aspect du PE SEM

Usure de la tête CoCr

- Allain J. (JBJS. A. 2003) : 105 cas de révision 21% de descellement de cupules, 21% descellement fémoral survie de 63% à 5 ans

Couples de frottement Métal-Métal
Données connues

Propriétés tribologiques excellentes

Comparaison métasul et cérasul

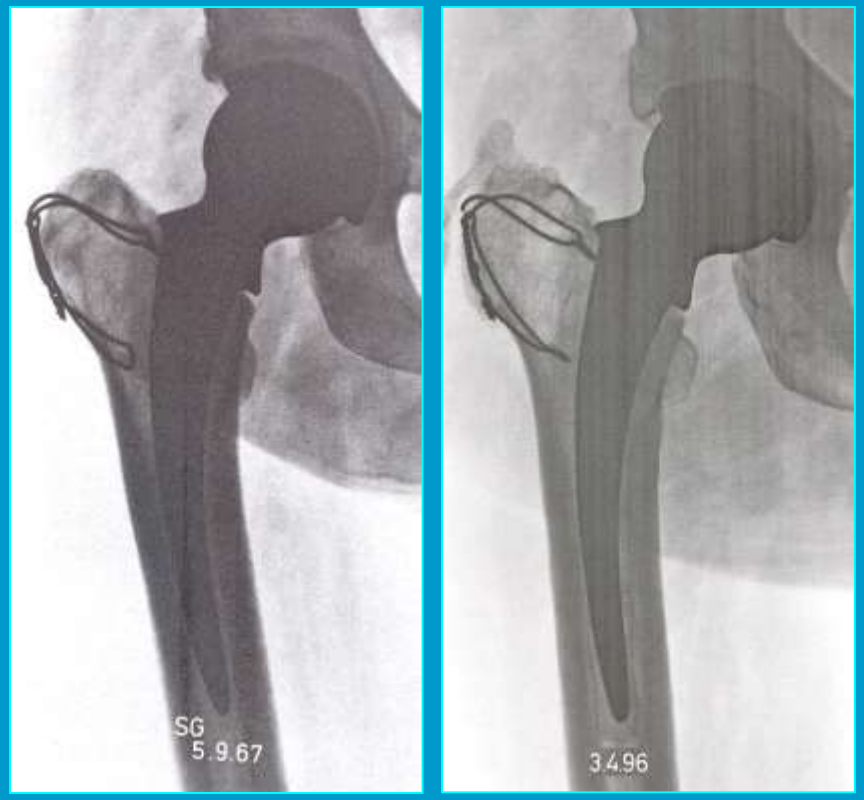
M-M = 5 à 7 microns/M de cycle

C-C = 0.4 à 1 microns/M de cycle

- **Taux d'usure de 2 à 4 microns/M de cycles**
- **Pièces explantées Métasul 3 àà 5 microns (usure linéaire annuelle)**
- **Phase de rodage durant 1 à 2 ans (usure de 25 microns) et usure volumétrique de 1 mm^3) ensuite 0.2 mm^3 (60 à 100 fois inférieur au couple M-PE)**

Données cliniques rétrospectives

- M – M de première génération type Mc Kee-Farrar implantées il y a 25 ans
- Problèmes de descellements mal expliqués

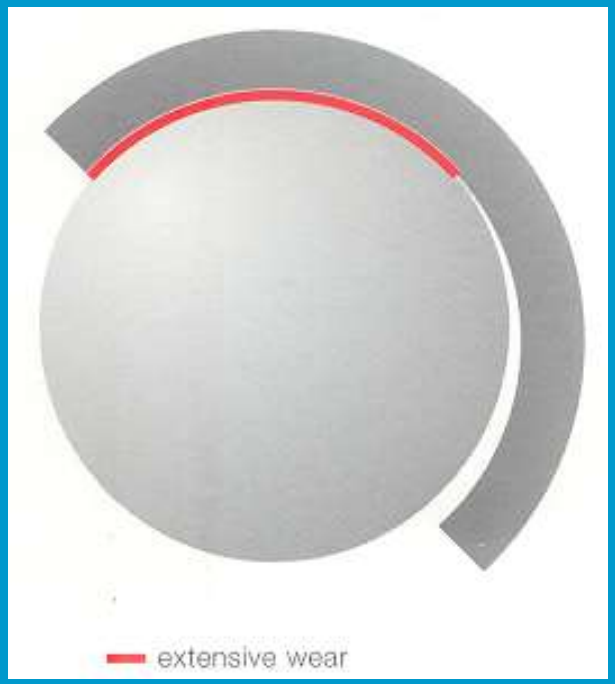


- Résultat à 28 ans de recul
- August A.C (JBJS; Br; 1986) : survie de 84% à 14 ans et 67% à 17 ans mais descellement dans 58% des cas
- Registre suédois 1997 : taux de révision de 10%
- Années 1990-1992 : mauvais résultats publiés à long terme mais causes multifactorielles (implants sans ciment, qualité de l'alliage)
- Pièces explantées : faible usure

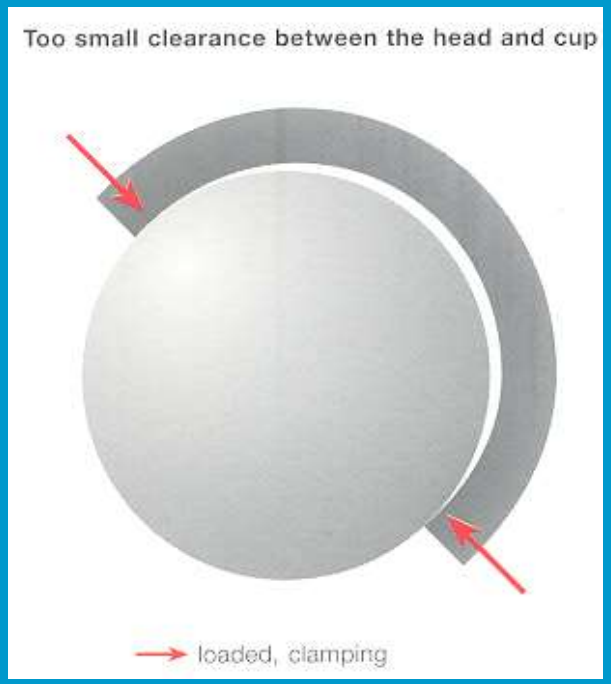
Cupules de seconde génération

Métasul : premières implantations par Weber en 1988. Alliage forgé de Co-Cr protasul avec diminutionn de la taille des carbures (résistance élevée à l'usure)

Intérêt de la lubrification et de la clearance (differentiel de sphericité et tolérance)



Tolérance trop large



Tolérance trop faible

Plus le diamètre est important, plus la tolérance doit être faible

Données cliniques publiées

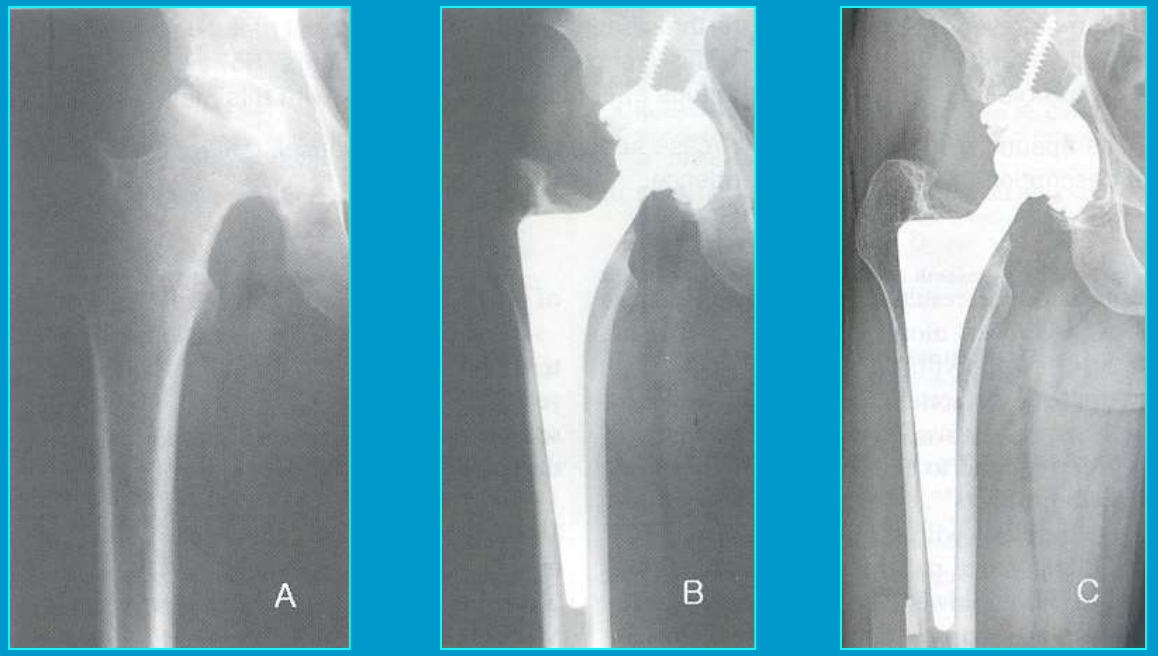
Auteurs	Type d'implant	Nombre de patient	Age moyen	Recul années	Survie en %	Révision descellement	Autres causes	Ostéolyse	
Doerig	Métasul	218	60	2 - 6	96	2	3		
Doerig	Métasul	138	59	5	99,3	1	2	Non décrit	
Wagner	Métasul	80	49	6	NA	0	3		
Delaunay	Métasul	64	60	2	NA	0	2	Non décrit	Reprise luxation
Delaunay	Métasul	100	59	3	NA	0	2	1	
Dorr	Métasul	55	52	3,1	NA	0	1	Non	
Dorr	Métasul	70	70	5,2	95%	0	3	Non décrit	2 luxations
Lombordi	M - H	97	49	3,2	NA	0	0	Non décrit	
Korooessis	Sahomet	350	55	4,3	97%	0	6	Non décrit	

Résultats cliniques du couple M – M deuxième génération (recul moyen 5 ans)

Données cliniques critiques

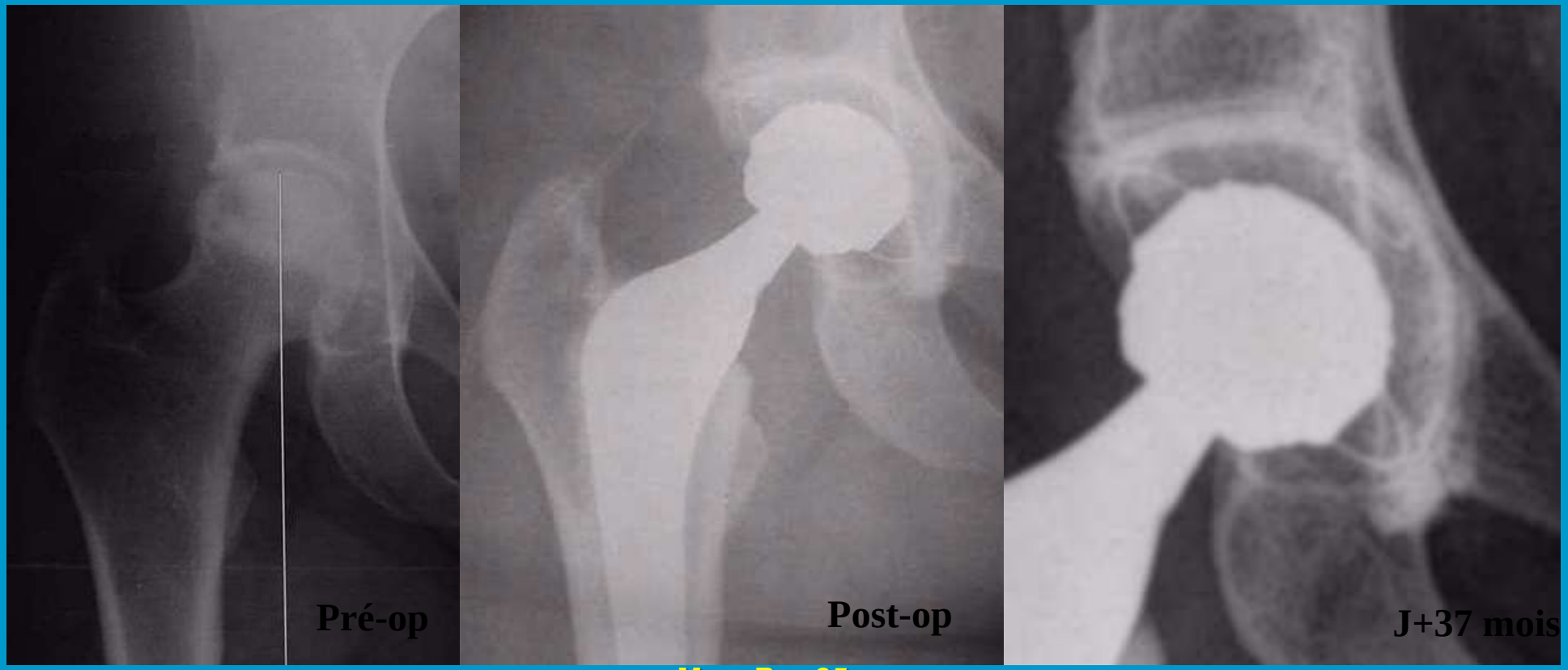
- Milosee I (JBJS. A.2006) : 591 patients avec PTH Sik
- omet (faible teneur en Carbone) recule de 7 ans. 34 reprises survie de 95%
- Korovessis P. (JBJS. A. 2006) : 194 patients PTH Sikomet recul de 5 ans survie de 93% pour descellement
- Dans les 2 cas infiltrat lymphocytaire et particules métalliques

Park Y-S JBJS.A.2005 : 165 cas recul 28 mois ostéolyse 6% des cas



Les échecs connus

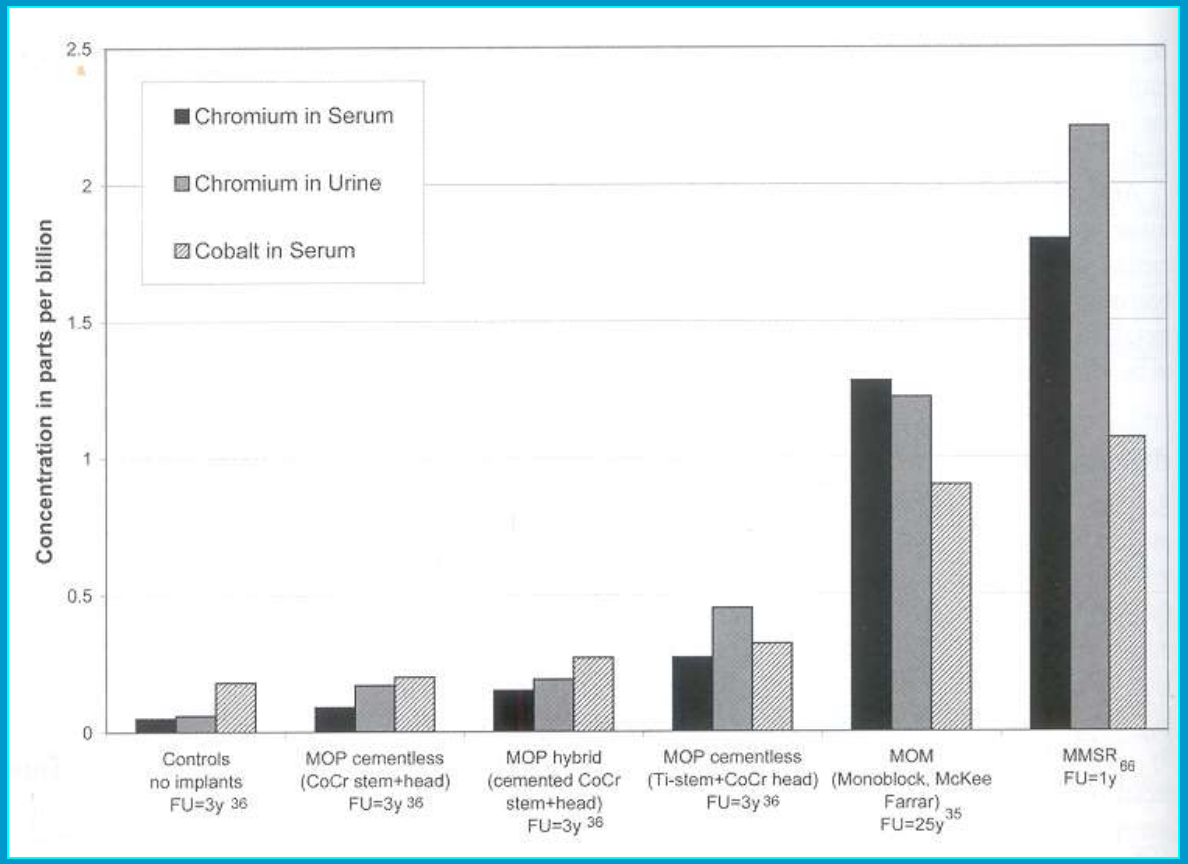
- Les mécanismes d'impingemebt : sous évalué
- Lazennec J-Y : suivi de 97 cas recul de 8 ans : 30 cupules avec lisères et 8 ostéolyses fémorales
- Augereau B et Levaï J-P : échec des cupules métasul type Muller : 143 cas recul de 42 mois, 114 liserés dont 10% complets et 22% évolutifs (petits diamètres)
- Echec des têtes à jupe : Delaunay C. : mécanismes répétés de contact col-cupule



Mme B…,25 ans
Ostéonécrose :48 mm

Les dosages sériques et le relargage des particules : conséquences

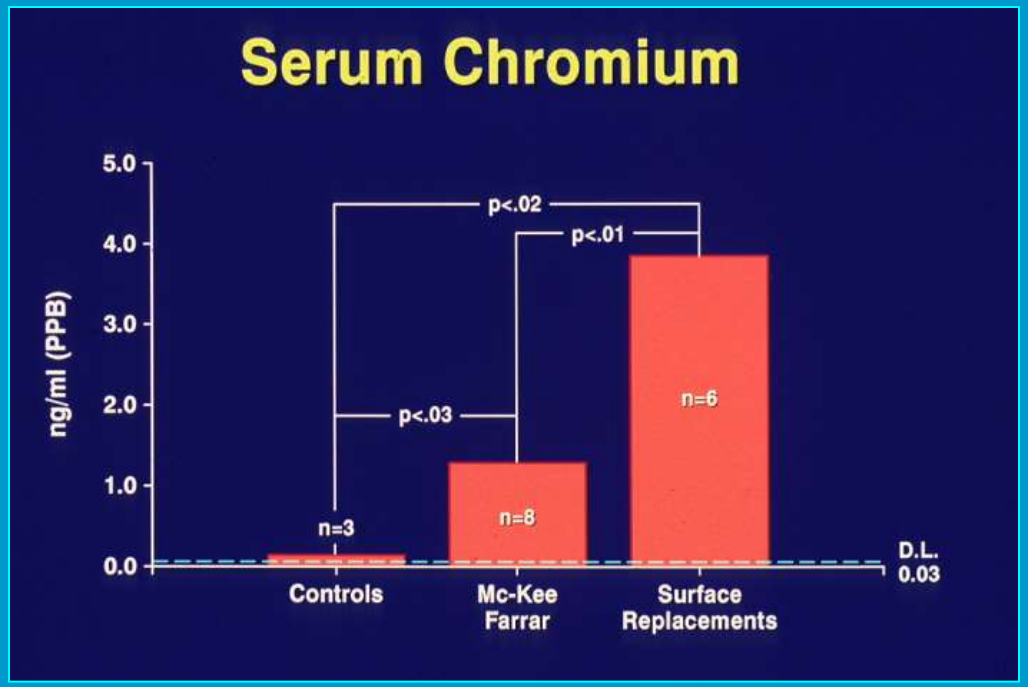
- Augmentation initiale (rodage) puis stabilisation
- Elévation significative après exercice de marche rapide et correlée au diamètre de la tête (élévation de 13% à 15%)
- Co éliminé dans les urines mais Cr passe par une phase de stockage dans les tissus
- Dosages témoins du fonctionnement du couple M – M (instabilité, inclinaison de la cupule)
- En cas d'insuffisance rénale il y a élévation rapide et importante des taux sériques (Brodner)

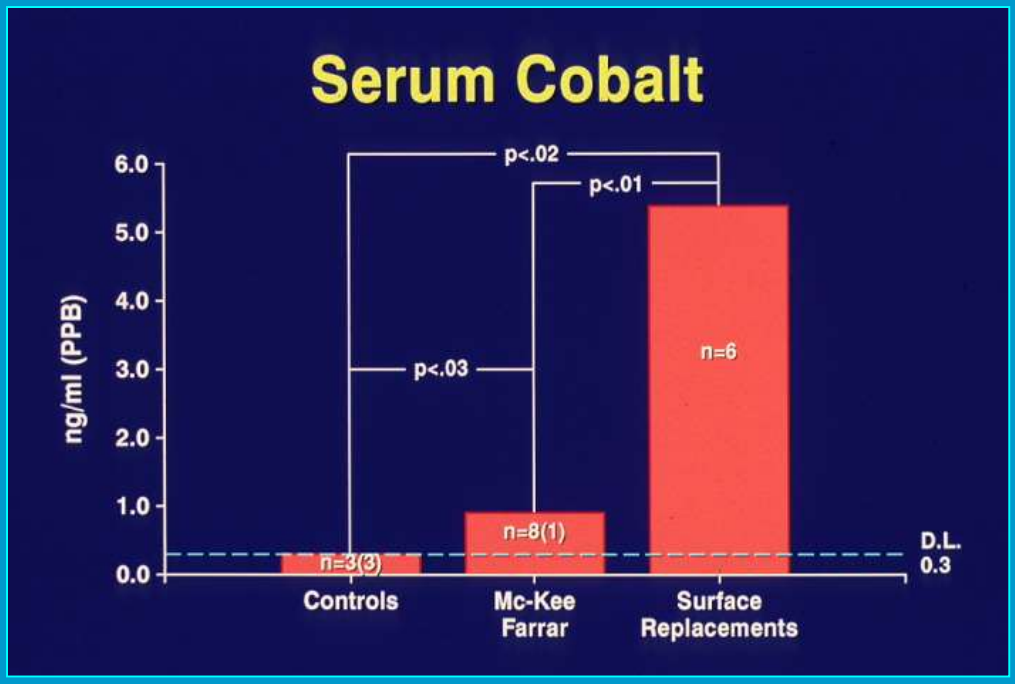


Moyenne de 0,8 à 6 Mg/l

Les particules relarguées et les tissus

- Les particules sont de taille très petite < à 50 mm; (entre 6 mm et 1 micron)
- In vitro (culture cellulaire) pas d'activation de la formation des osteoclastes (Neale S.D J.of arthroplasty 2000)
- Nombre de particules très élevé : 6,7 x 10^{12} à 2,5 x 10^{14} /: an (13 à 500 fois le taux de particules dans différents tissus (ganglions, foie, rate)





Taux sériques comparatifs Co et Cr entre contrôle, Mac Kee et resurfacage

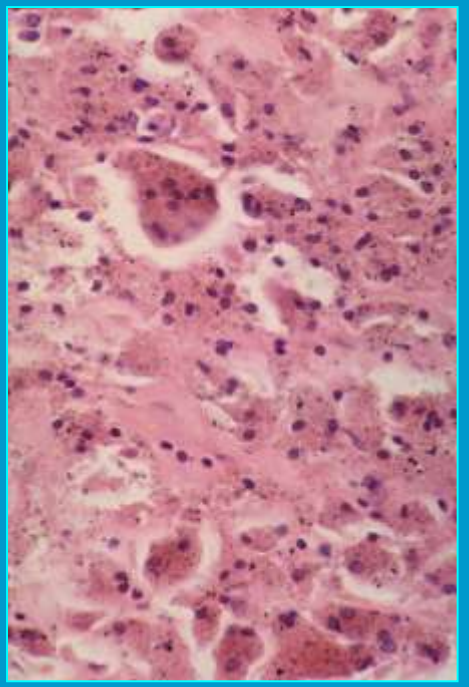
Risques possibles

Accumulation d'ions Co et Cr

Risques potentiels inconnus à long terme

Wear debris from cobalt-chromium implant	
COBALT	
Local bone levels	10,000 x normal
Deep nodes	300 x normal
Liver levels	130 x normal
Spleen levels	200 x normal

Localisation tissulaire d'après C.P.Case

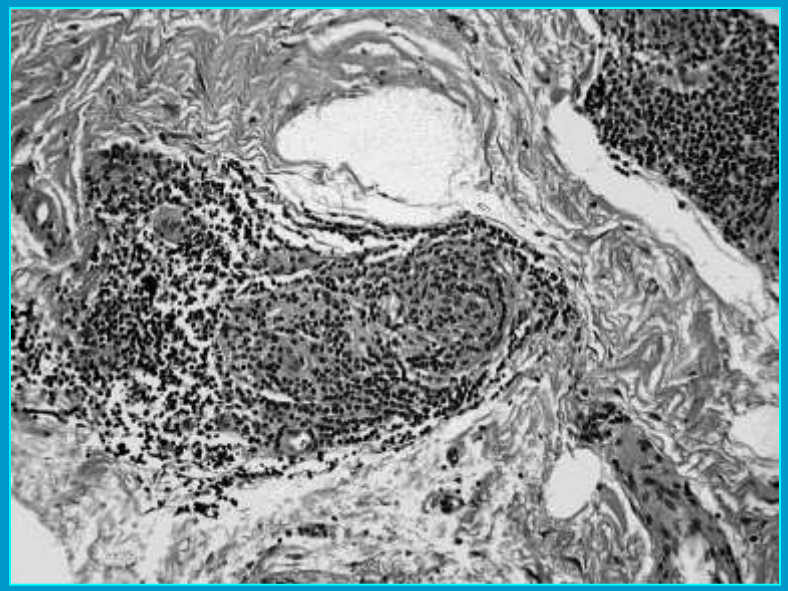


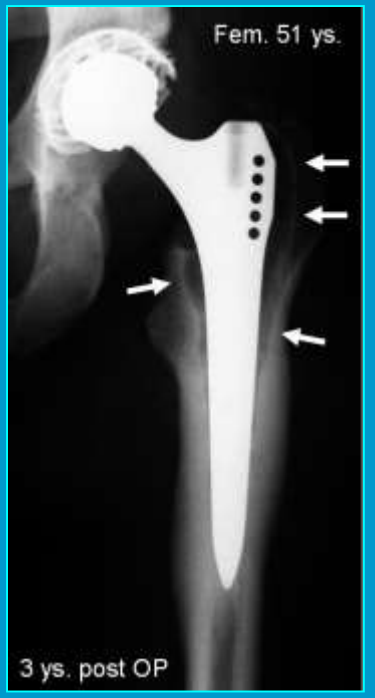
- **Effet d'accumulation**
- **Aberrations chromosomiques : Ladon D (J.arthroplasty 2004) : 95 patients avec M – M, 2 ans de recul : anomalies chromosomiques (translocations) et action directe sur ADN, autres études apoptose et mort cellulaire correlées aux taux d'ions**
- **Aucune conséquence à ce jour pour l'apparition de Cancer en rapport avec le Co et Cr (Tharami R, Visuri et Paavolainien P); données à préciser pour le risque de lymphome (cofacteurs)**

Autres inconvénients

• L'hypersensibilité retardée : l'allergie cutanée aux métaux touche 10 à 15% de la population (analyse de 10 études, réaction croisée Ni et Co fréquente

Davies A.P (JBJS.A.2005) : étude de tissus autour de 25 M – M explantées, infiltratiob lymphocytaire constante.





• Willert H-G (JBJS.A.2005) : 19 prothèses M – M révision, infiltrat lymphocytaire constant avec descellement ou ostéolyse associés.

Génotoxicité et risques généraux

• Groupe d'experts de la medical device agency : analyse de 14 publications :

Confirmation de la genotoxicité en cas de M – M, risque plus faible de mutation génétique (inhibition de la réparation de l'ADN).

• Passage trans-placentaire du Co et Cr

Pour Mc Minn : niveau de preuve suffisant du passage placentaire (étude prospective) non confirme pour Brodner (3 patients)

• Problème de l'hétérogénéité des méthodes de dosages : comparaison difficile

• Confirmation de la contre-indication formelle chez l'insuffisant rénal (problème posé secondairement du fait du vieillissement)

• Réserves chez la femme jeune

• Nécessite d'études prospectives pour comparer le taux d'ions Co-Cr dans le cas de prothèses M – M mais aussi dans les PTG et PTH descellées à couple conventionnel

• Intérêt d'un registre pour prothèses M - M

Intérêts et inconvénients des grands diamètres en M – M

Cône 12/14

Débattement

22,2 mm

108°

28 mm

121°

32 mm

128°

36 mm

134°

- Pour Cuckler : 2,5% de luxation en diamètre 28 mm pour 0% en 38% (616 cas)
- Mêmes tendances pour Peters C.L., Amstutz H.C.
- Libération Co et Cr plus elevée en phase de rodage
- Pour Kham M. (J.of orthop res.2006) : augmentation significative de 6 à 9 fois après exercice en cas de grands diamètres versus 28 mm (correlation avec le degré d'activité et le diamètre)

- Diminuer de façon significative le taux de luxation de PTH (cout « humain » et économique) et les risques sous évalués d'impingement et effet-came

Analyse globale du M - M

Eléments positifs : couple M – M de seconde génération, excellentes propriétés tribologiques; études cliniques à plus de 10 ans; courbes actuarielles satisfaisantes (Dorr 96% à 9 ans)

Couple très sensible aux problèmes d'environnement : impingement, cupules cimentées, malposition.

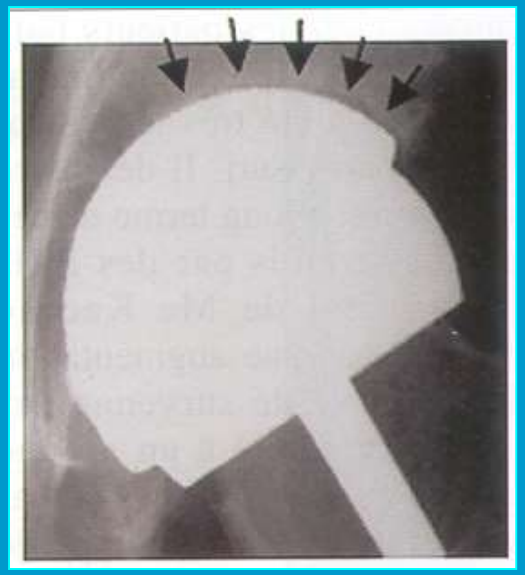
Les questions : problèmes posés à long terme par le relargage ionique et ses conséquences

Les détracteurs : J.Y.Lazennec : dégradation après 7 ans avec liserés et métallose (mais cup de Weber cimentées ++)

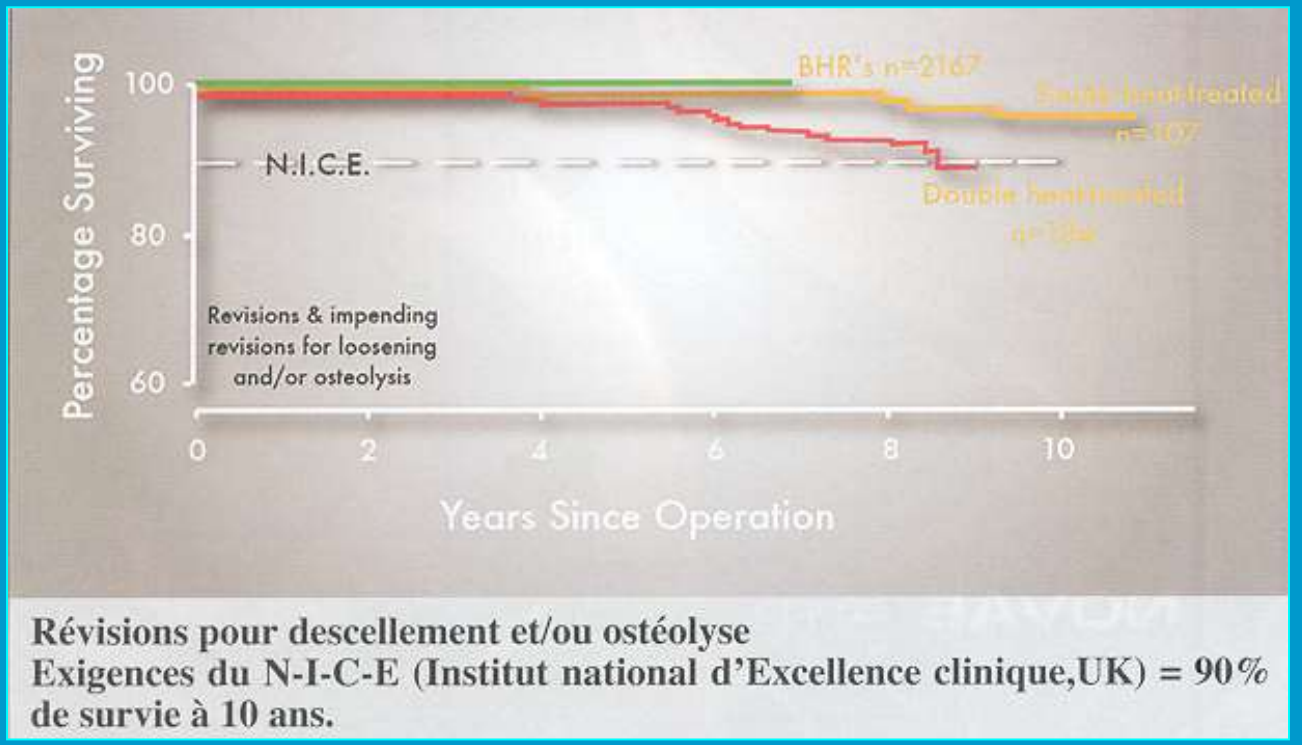
Nécessite de comparer exactement les mêmes types d'alliage (teneur en carbure ++)

Exemple d'un contact répété sur le col avec métallose (d'après Campbell)

- Nécessité de cohortes de patients suivis plus de 10 ans ++
- Données exactes des hanches reprises : Rieker C. : analyse de 177 révisions dont 42% pour descellement : rapport avec le nombre de prothèses M – M posées
- Problèmes du resurfacage : J.W.Mc Minn
- Etude pilote 1991-1194 : taux de descellement élevé
- Ensuite cohorte de 1996 échec de 11,6% (clearance, lubrification)
- Depuis 1997 : 446 cas chez des patients de moins de 55 ans : 0,2% d'échec (recul modeste)



Liseré à 1 an
(D'après Mc Minn)



Révisions pour descellement et/ou ostéolyse
Exigences du N-I-C-E (Institut national d'Excellence clinique,UK) = 90% de survie à 10 ans.

Pour le N-I-C-E exigence de moins de 10% d'échec à 10 ans

Les nouveaux P.E

Procédés permettant d'améliorer de façon significative la résistance à l'usure et éviter le relargage constant de particules inférieures à 10 microns

Qu'en est-il des propriétés mécaniques, peut-on diminuer l' épaisseur de ce PE et utiliser des grands diamètres

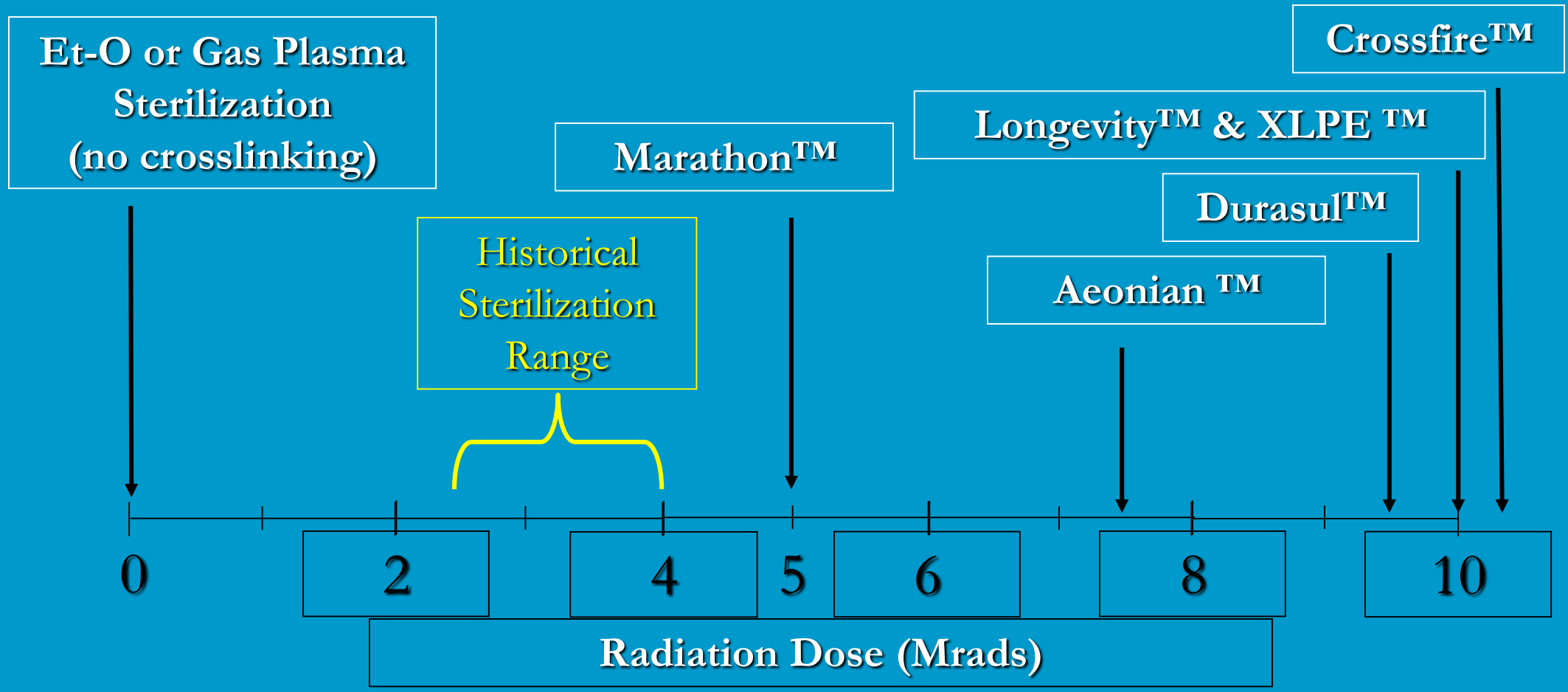
Le principe : la reticulation des chaines entre les cristaux par irradiation et éviter l'oxydation des radicaux libres par traitement thermique secondaire

Nouveaux PE réticulés	Irrad.	Therm.	% ↓ Usure annoncée	Oxyd.	Crist.	Tract.	Élong.	Dureté
Standard	g 2,5	–	Ref	2	61	58	380	120
Biomet Ar Com™	g 4	–	42	4	64	59	240	
DePuy Marathon™	g 5	R	85	0,5				
Smith Reflection™	g 5	R	86	0,5				
Howmedica Crossfire™	g 7,5	R	90	4	58	53	230	
Centerpulse Durasul™	e 10	F	100	7	44	34	330	60
Zimmer Longevity™	e 10 F	F	90	0.5				

New Crosslinked Polyethylenes

Marathon ™	**DePuy**	**5 Mrads**	**gamma**	**remelted**
Aeonian ™	**Kyocera**	**7.5 Mrads**	**gamma**	**annealed**
Durasul ™	**Sulzer**	**9.5 Mrads**	**electron beam**	**remelted**
Longevity ™	**Zimmer**	**10 Mrads**	**electron beam**	**remelted**
XLPE ™	**S & N Richards**	**10 Mrads**	**gamma**	**remelted**
Crossfire ™	**Stryker-Osteonics-Howmedica**	**10.5 Mrads**	**gamma**	**annealed**

Range of Crosslinking in Clinical Use



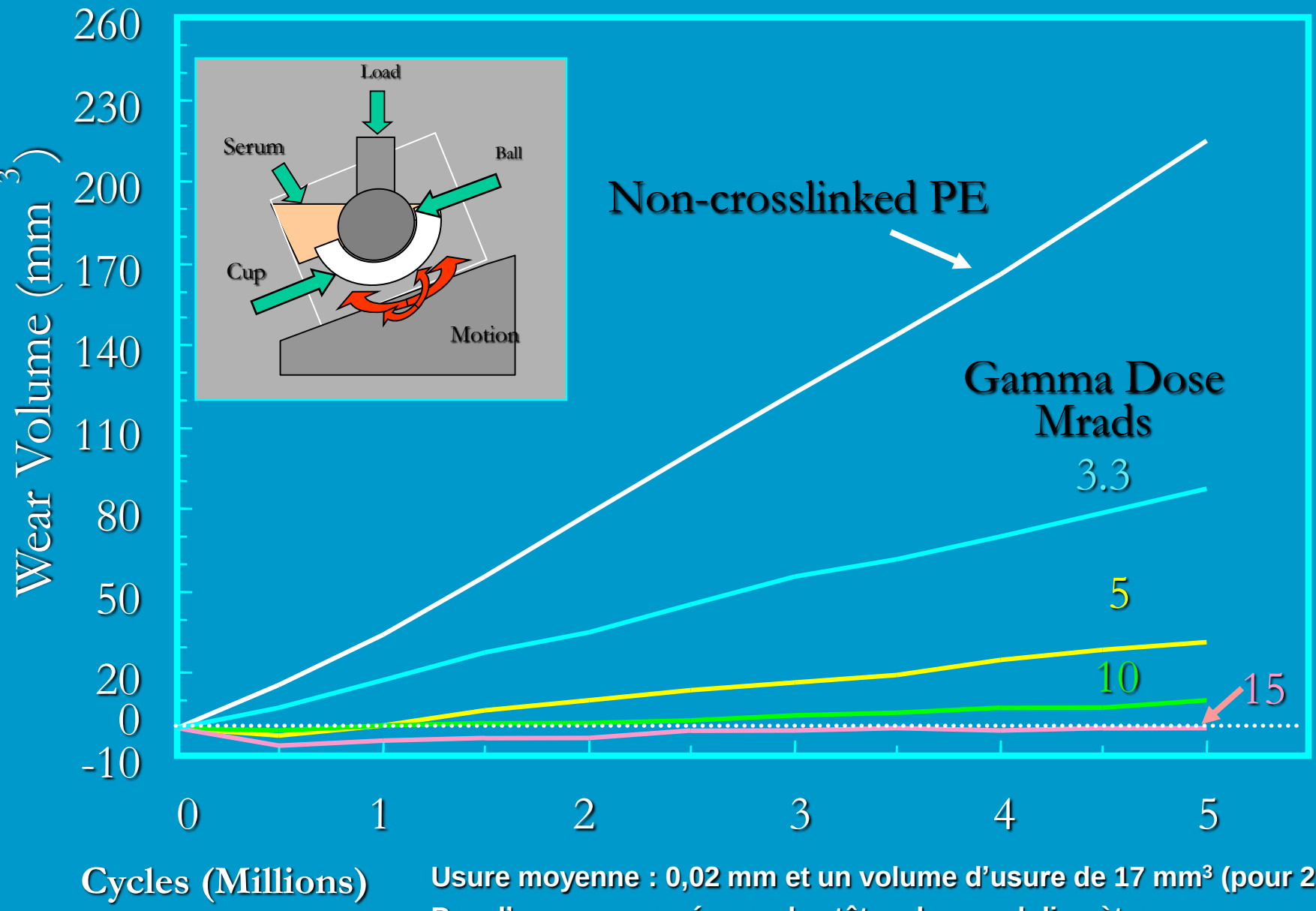
Decreasing Mechanical Properties

Ce diagramme démontre bien que ce traitement diminue les propriétés mécaniques en rapport direct avec la dose d'irradiation

Les données in-vitro

Etudes sur simulateur en situation conventionnelle

Usure mesurée avec différents diamètres



Usure moyenne : 0,02 mm et un volume d'usure de 17 mm³ (pour 2 M de cycle)

Pas d'usure aggravée par des têtes de grand diamètre

Conditions extrêmes

C.R. Bragdon : étude sur simulateur avec troisième corps (particules PMMA) : PE très H.R. usure 0,7mg/M de cycle versus 29 pour PE conventionnel

Mechanical Properties of Acetabular Liners After 28 Days of Artificial Aging

Cross-linked Material	Yield Point (MPa)	Probability Value*	Ultimate Tensile Strength (MPa)	Probability Value*	Elongation (%)	Probability Value*
ArCom	25 ± 1.4	$P < 0.01$	40 ± 8.1	$P < 0.01$	300 ± 60	$P < 0.01$
Marathon	21 ± 1.5	0.3877	56 ± 5.7	0.8699	290 ± 14	$P < 0.01$
Reflection XLPE	21 ± 1.4	0.0393	58 ± 7.3	0.2643	300 ± 37	0.9858
Crossfire	24 ± 1.3	$P < 0.01$	48 ± 7.2	$P < 0.01$	280 ± 37	$P < 0.01$
Durasul	20 ± 0.7	0.0279	30 ± 7.1	$P < 0.01$	280 ± 74	$P < 0.01$
Longevity	21 ± 1.0	0.1662	43 ± 9.8	0.8006	240 ± 35	0.0718

*Probability values are for the *t*-test between the "as received" and aged cross-linked material properties

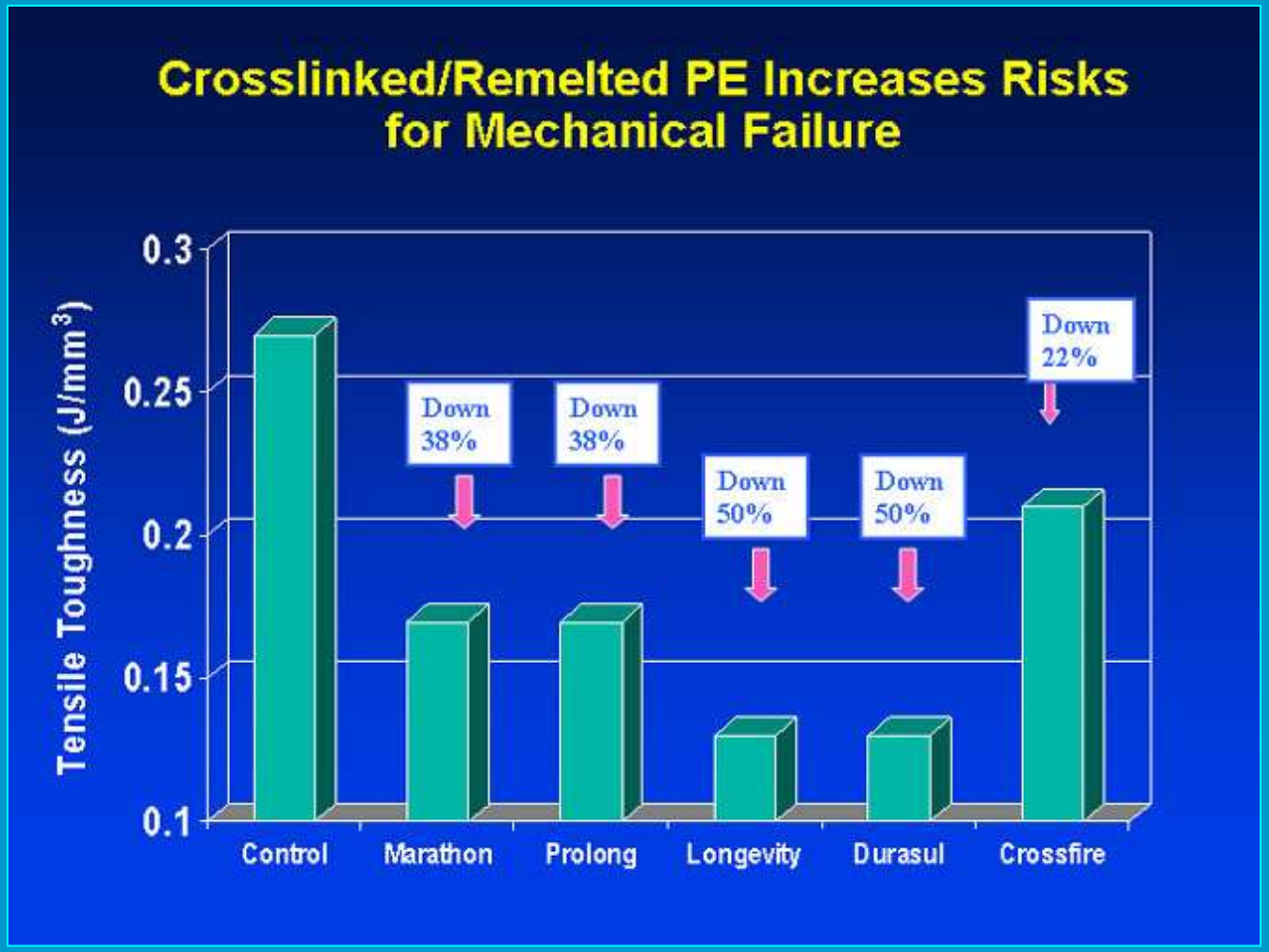
Adapted with permission from Collier JP, Currier BH, Kennedy FE, et al: Comparison of cross-linked polyethylene materials for orthopaedic applications. *Clin Orthop Relat Res* 2003;414:289-304.

- **Vieillissement accélérée altére les propriétés mécaniques**
- **↑ Des doses d'irradiation diminue la dureté du P.E.**

Baker DA (J.Biomed. Mater. Res) :

Nouveau PE propriétés mécaniques (baisse de la plasticité) moins de résistance à la propagation d'une fissure

K.G.Holley (J. of arthroplasty 2005) : modèle d'impingement sur simulateur : ↑ importante de l'usure



Moins de tolérance qu'un PE conventionnel (comportement se rapproche d'un couple Dur-Dur

Principales publications

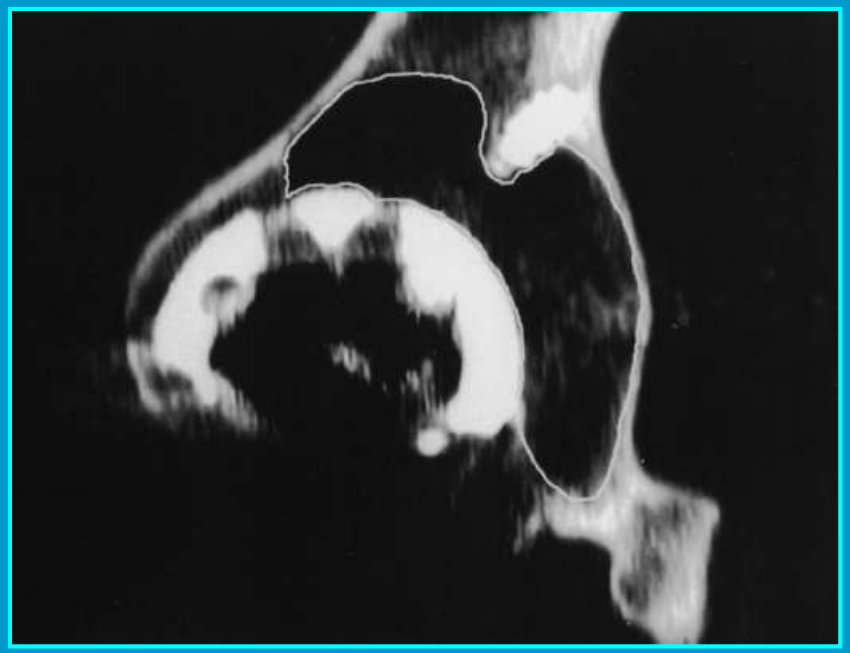
Les données cliniques

Authors	Material	FU	Method	Results
Digas G. et al. CORR, 2004	**Durasul™** (30) / G N_2 (30) **Longevity™** / γ N_2 32 bilta	24 – 36 months	RSA	40 – 60%
Manning D. et al. J. Arthro, 2005	**Durasul / Longevity** (138) γ air (111)	24 – 44 months	Martell	**0.012 mm/year** 0.176 mm/year
Dorr L. et al. JBJS Am, 2005	**Durasul™** (37) γ N_2 (37)	60 months	Dorr	**0.192 mm** 0.32 mm
Martell D. et al. J. Arthro, 2003	**Crossfire™** (24) γ N_2 (22)	18 – 38 months	Martell	**0.12 mm/year** 0.20 mm/year
Röhrl D. et al. J. Arthro, 2005	**Crossfire™** (10) γ air (20) γ N_2 (20)	24 – 36 months	RSA	**0.03 mm** 0.156 mm 0.138 mm
Hopper R. et al. J. Arthro, 2003	**Marathon™** (48) γ air (50)	24 months	AORI	**0.08 mm/year** 0.18 mm/year
Heisel C. et al. JBJS Am, 2004	**Marathon™** (34) γ air (24)	24 – 53 months	Martell	**0.02 mm/year** 0.13 mm/year

Tendances générales validées par RSA : 0,07 mm/an. Recul moyen 30 mois seulement

Résultats récents

- Glyn-Jones S. (J. of arthroplasty 2008) : étude prospective randomisée RSA : 3 premiers mois pénétration rapide 0,2 mm (HXLPE et UHMWPE) à 2 ans 40% de moins (0,06 pour 0,1 mm)
- Leung S.B (J. of arthroplasty 2007) : incidence de l'ostéolyse cotyloïdienne : 28% pour PE conventionnel versus 8% pour marathon



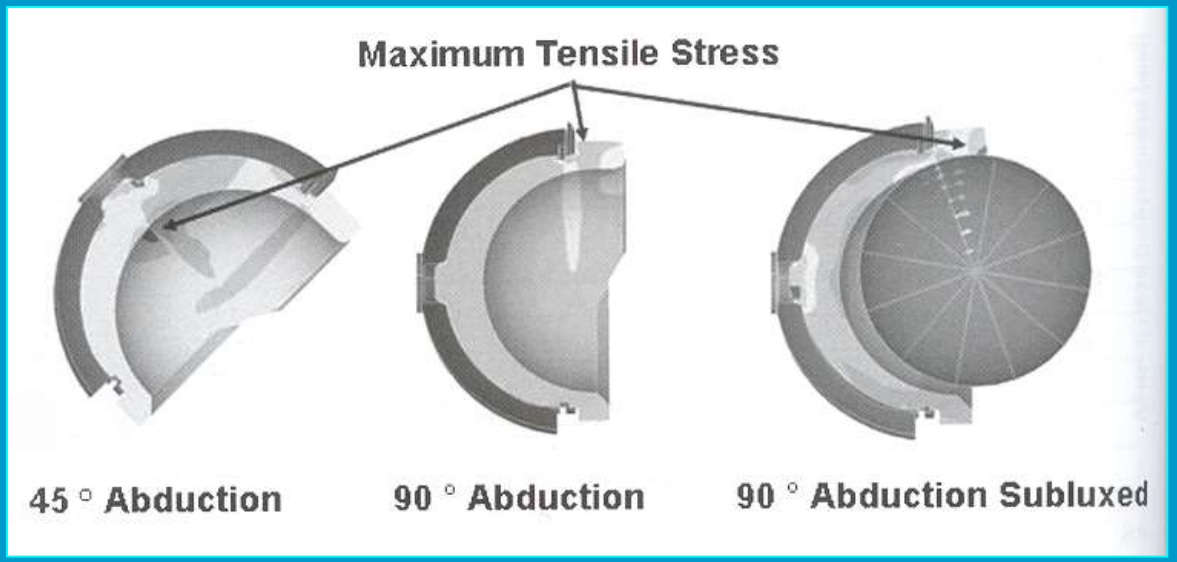
Données contradictoires

- Rôle néfaste de l'impingement : 113 cas de révision en cas d'impingement usure de 159 mm^3/an versus 70 mm^3/an en l'absence d'effet came
- Particules d'usure plus petites donc favorisant l'ostéolyse (fonction du voulume)
- Bradfort L. (JBJS.A. 2004) : analyse de pièces explantées 24 pièces, recul 11 mois (PE type Durasul) : toutes les pièces de formation de surface, abrasion, érosion.

En A : aspect normal, en C : image de craquelures de surface

Analyse des premiers incidents mécaniques

- AAOS 2006 : fissure acetébulaire sur 3 pièces (faible épaisseur, cotyle trop vertical)
- Bradford L. (Clin.Orthop. R. 2004) : étude expérimentale confirme la diminution de la résistance à la propagation des fissures en cas de grands diamètres et PE de faible épaisseur surtout en cas de cotyle trop vertical



Cross linked PE de seconde génération : amélioration par immersion dans la Vit. E ou 3 doses d'irradiations : aucun résultat publié

Les leçons de la matériovigilance

Système d'alerte utile

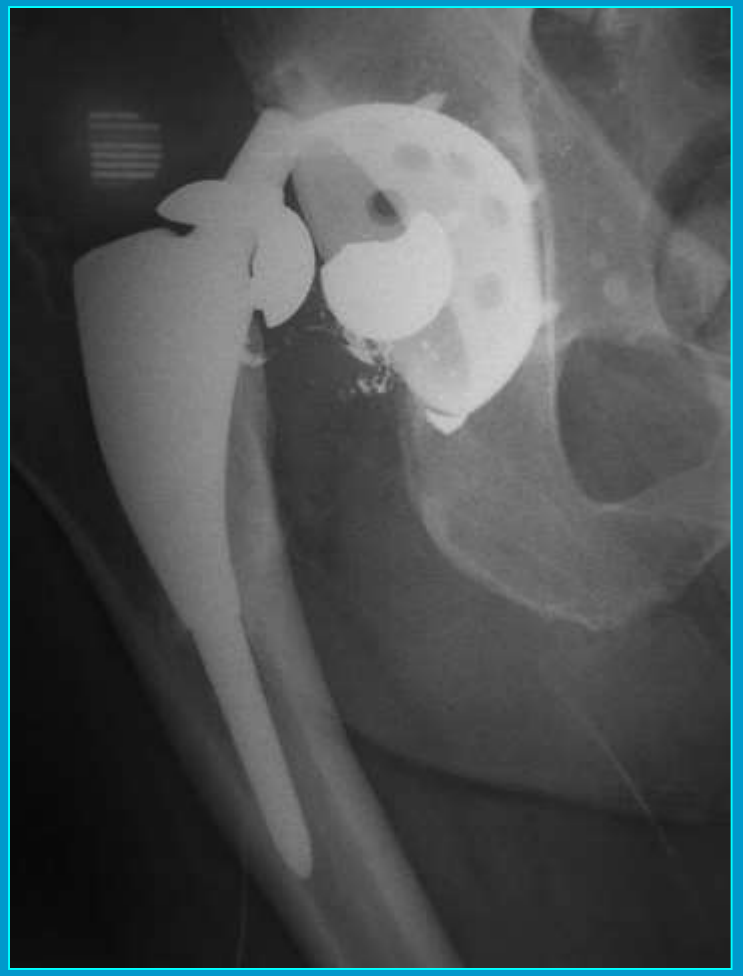
+ Rupture

+ Rupture des inserts céramique « sandwich »

+ Thème chaque année au congrès SFHG (veille scientifique)

+ Suivi des ruptures des têtes céramique alumine : suivi statistique par l'AFSSAPS de 2003 à 2006 : 101 cas de rupture déclarés mais nombre de têtes posées inconnu

+ Les échecs de certains PE et des têtes en titane implanté ou ionisé

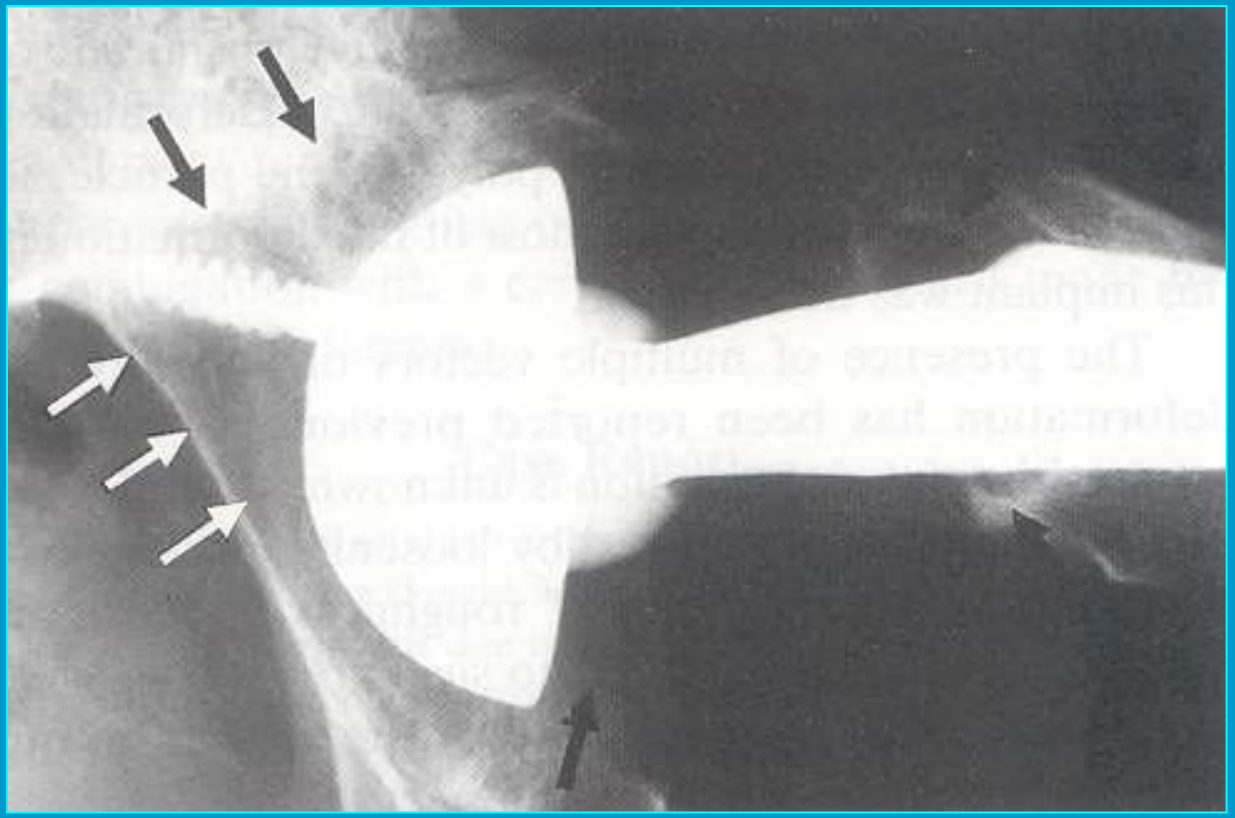


Les échecs de certains P.E.

- Années 1970 : le « poly-two » : PE conventionnel et fibres de carbone : bonne résistance au fluage mais échec à la jonction des 2 matériaux
- Années 1990 : l’ »Hylamer » : haut degré de cristallinité, bonne résistance à la traction et en fatigue : échecs cliniques malgré des tests favorables in-vitro

Cotyle type « poly-two »

Nombreuses publications (Chmell, Graeter, Scott, Yamauchi) : a moins de 5 ans de recul usure varié de 0,15 à 0,37 mm/an; taux d'échec varié de 4 à 15% pour ostéolyse et reprise



Echec avec hylamer à 3 ans de recul

Implantation ionique et nitruration du titane

Le titane a de très mauvaises propriétés tribologiques

Échec clinique majeur : Barouk P. (2004)

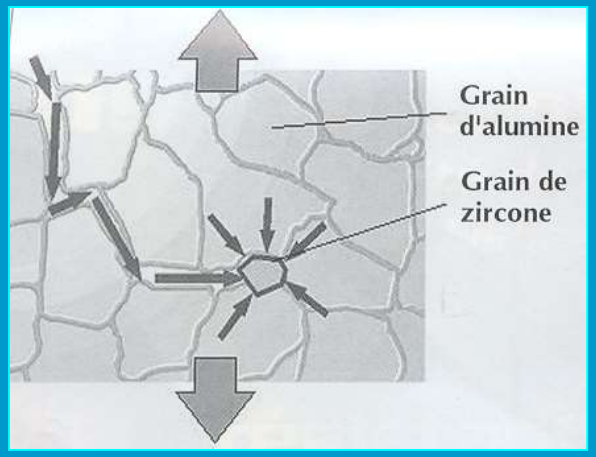
62 têtes T1 implanté usure 0,34 mm/an, descellement et métallose ++

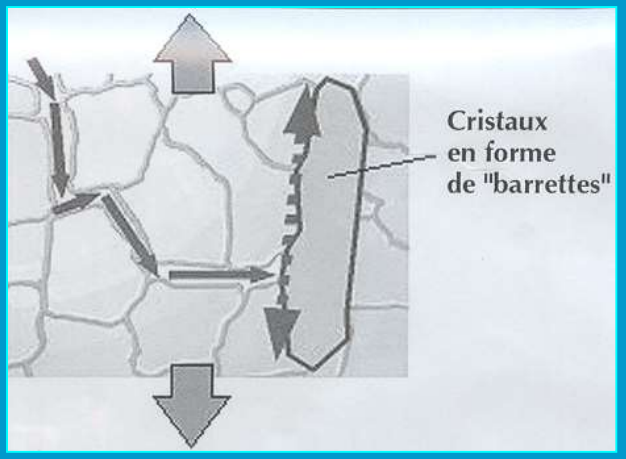
Même résultat pour Dambreville A. et Raimondi M.T.

D'après Barouk P.

Nouvelles orientations

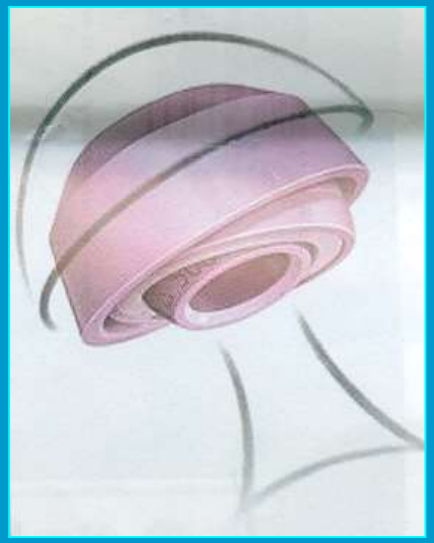
Les céramiques : améliorer les propriétés mécaniques en conservant les propriétés à l'usure : céramiques composites : AMC (alumine – matrix – composite)





Avantages : utilisation en reprise si le cone morse est endommagé avec un manchon titane

Utilisation en double mobilité Biolox delta



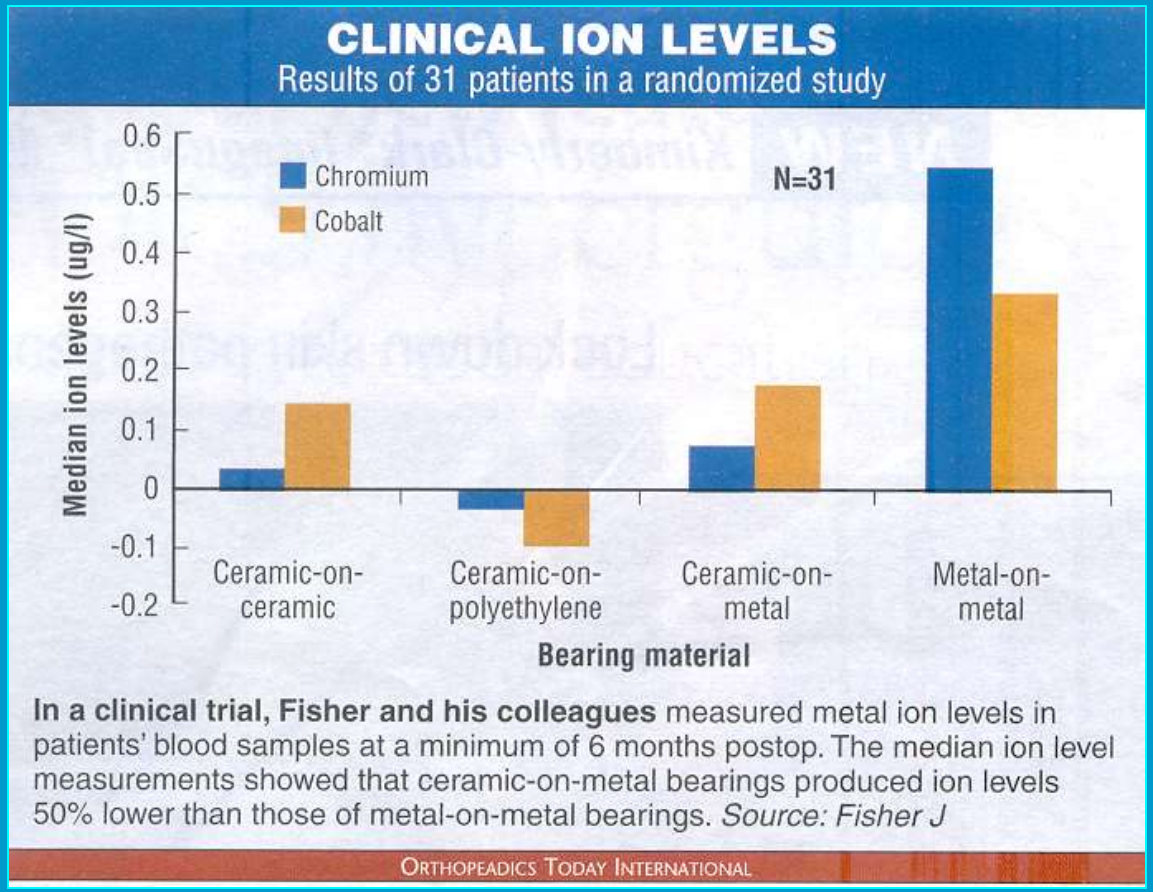
• Système tripolaire

Expérience clinique en cours (Lazennec J.Y)

• 2 cas déclarés en France de fracture d'une tête delta (en cours d'évaluation

Autres orientations actuelles

- Couple de frottement céramique-métal (Fischer J.) tête delta sur cupule Co-Cr
- Très bon coefficient de frottement 0,23 mm^3/M de cycle
- 100 fois moins de relargage ions Co et Cr



- Couple de frottement intéressant : risque inconnu de rupture de la tête delta
- Fibres de carbone associées à un PEEK (Cf-PEEK) : bonnes propriétés tribologiques (couple alumine 28 – CF – PEEK) : un cas de pièce explantée (J.arthroplasty 2008) peu d'usure (0,05 mm/an) et peu de particules relarguées.
- Comportement in-vivo à long terme doit être précisé (relargage de particules de Carbone)

Possibilités de l'oxinium

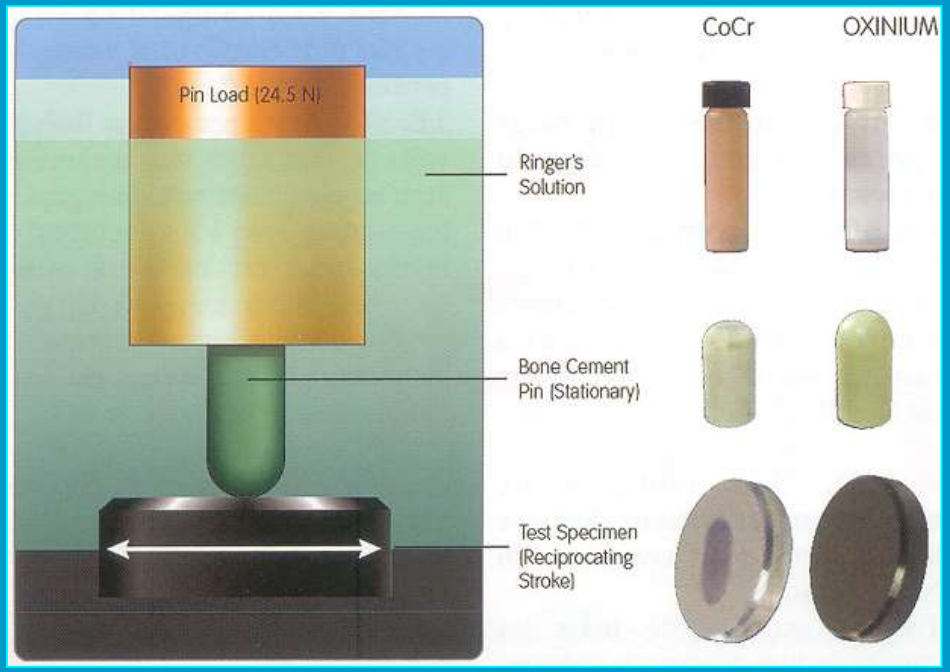
- Alliage de zirconium-niobum oxydé sur 5 microns d'épaisseur
- Mouillabilité 53° 8° comparable à l'Al
- Très bonnes propriétés mécaniques
- Résistance à l'abrasion (4900 fois plus résistant que Cr Co

•Li M.G.AAOS 2006 : étude prospective par RSA : à 2 ans usure indétectable (association tête 32 oxinium et XLPE)

• Kop.A.M (J. of arthoplasty 2007) : 3 cas d'altération de têtes oxinium après luxation d'une PTH

•Mise en évidence de lésions d'abrasion de la tête oxinium

• Nécessité d'études cliniques rétrospectives à plus 5 ans de recul pour confirmer le comportement in-vivo de l'oxinium



Après 10 M de cycles
Comparaison CoCr et oxinium

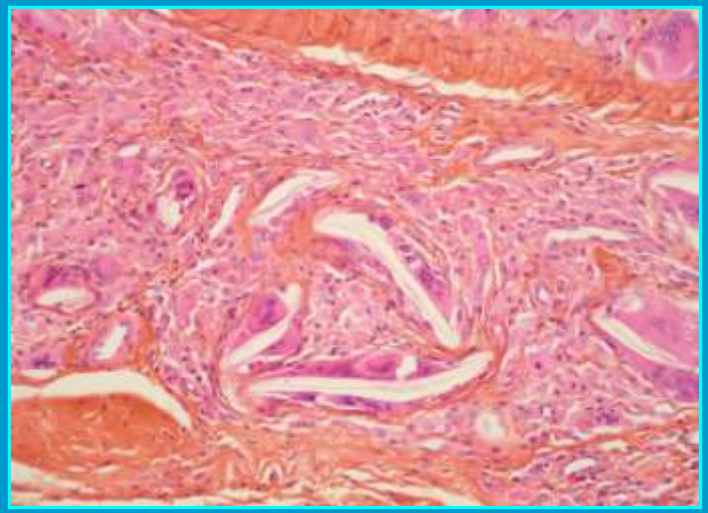
Données concernant l'ostéolyse

L'apparition des signes cliniques et radiologiques sont tardifs

Les particules d'usure en fonction de leur taille et leur origine chimique vont agir sur des cellules type macrophagique; facteurs biochimiques tels que IL-1, IL-6, TNFX et RANKL stimulent la différentiation ostéoclastique;

Phénomènes biologiques

Membrane péri-prothétique



- Infiltration granulomateuse fibro-histiocytique
- Macrophages:40 à 70%
- Fibroblastes: 20 à 50%
- Cellules géantes multinucléées: < 5%
- Autres: lymphocytes, mastocytes, c. endothéliales

Différentiation ostéoclastique

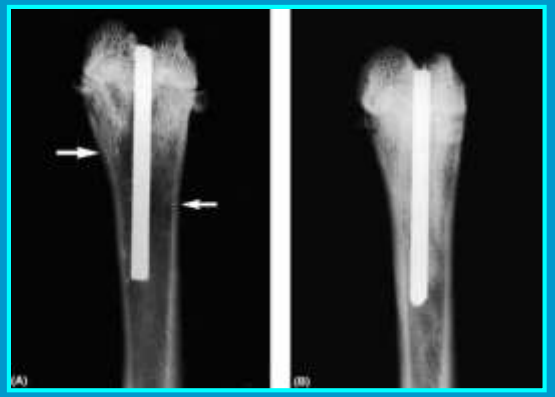
- Capacités des macrophages activés à se différentier en ostéoclastes
  - aspects cytochimiques, phénotypiques et fonctionnels
  - démontrée in-vitro
  - PE, PMMA, $TiAl_6V_4$ +++
  - démontrée à partir de macrophages de la membrane périprothétique (en l'absence de M-CSF)

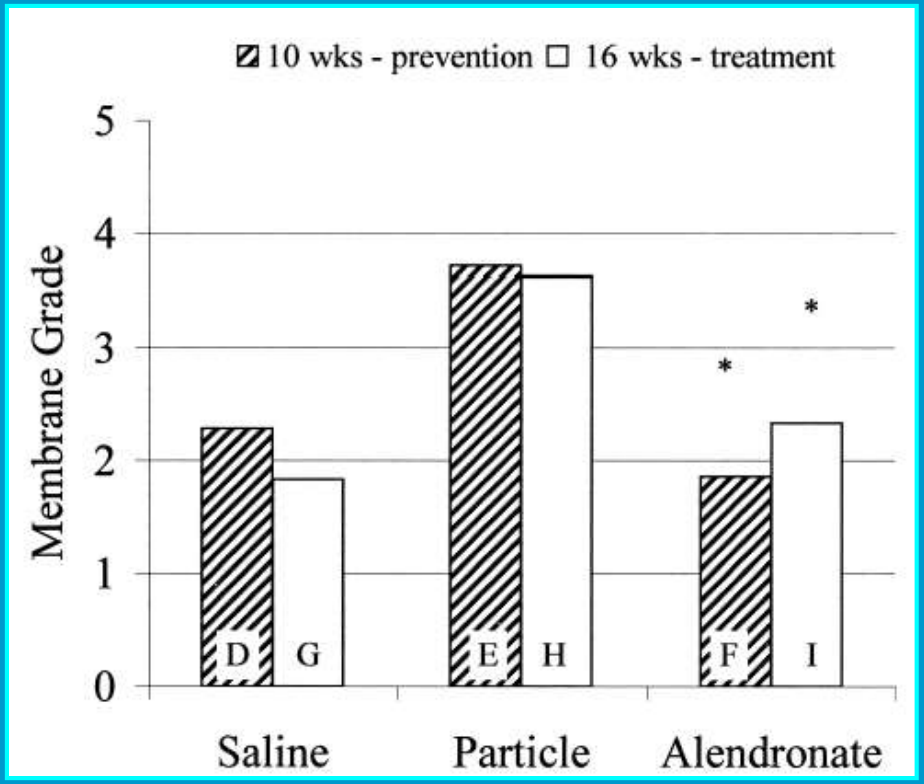
Wang et al., J. Bone Joint Surg. Br, 1997

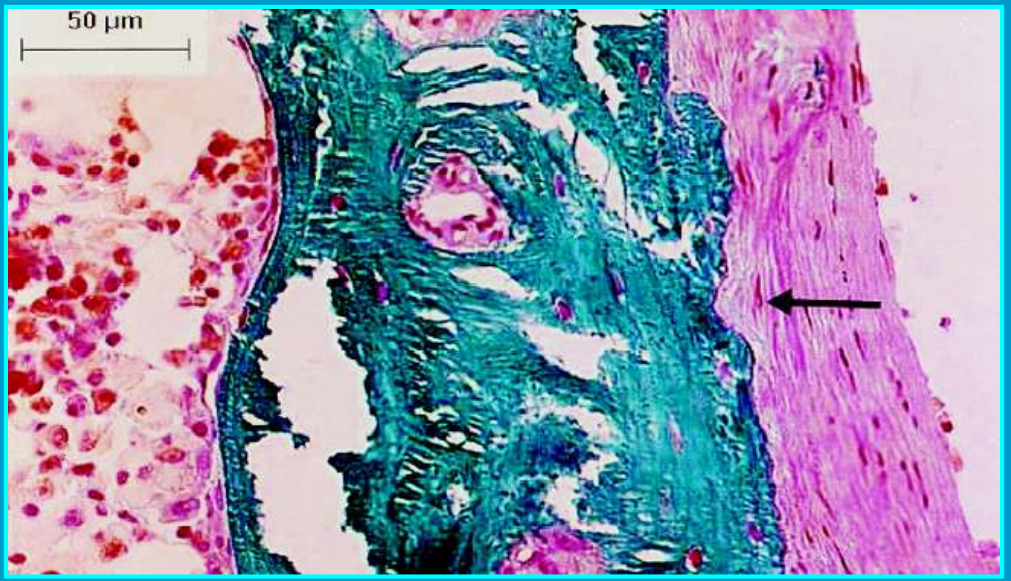
Possibilités thérapeutiques

+ Dépister les patients à risque (prédisposition génétique) par une surveillance biologique (marqueurs spécifiques)

+ Traitement médical : diphosphonates ralentissent l'effet ostéolytique

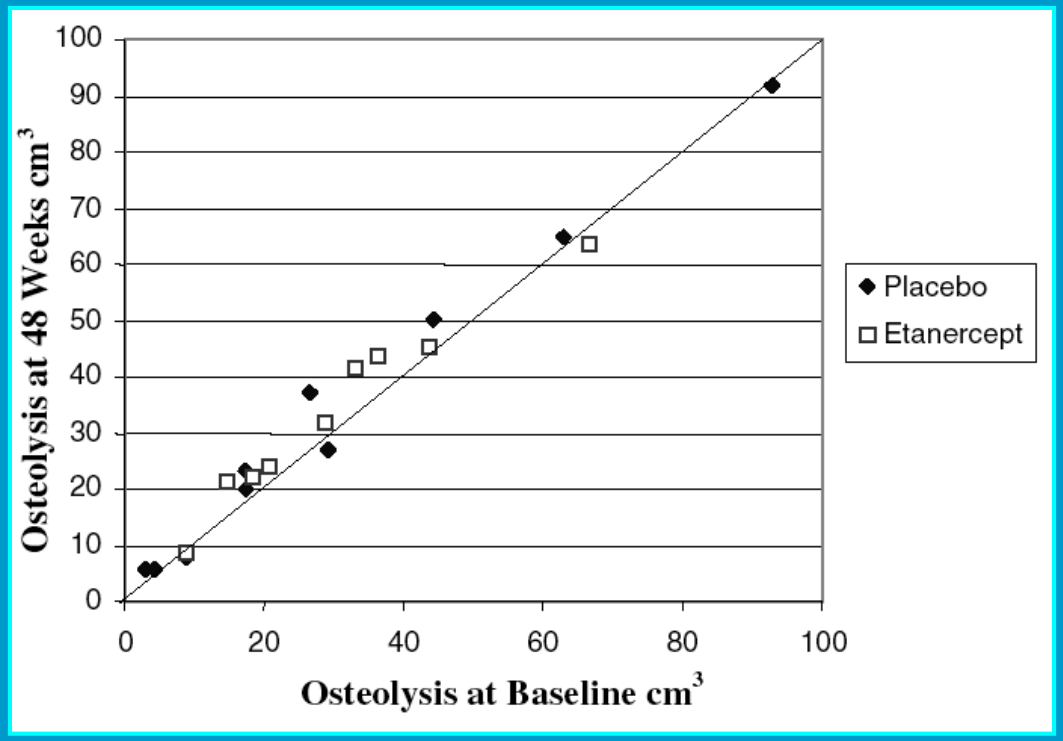


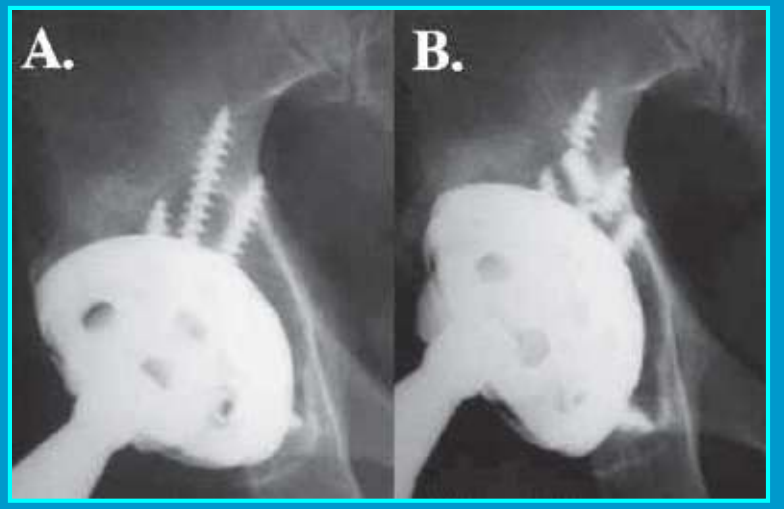


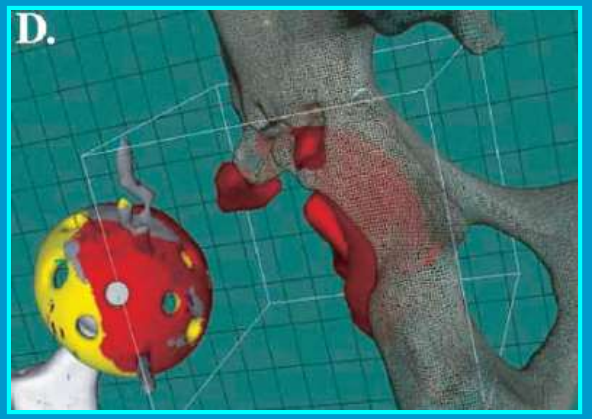


Autres orientations thérapeutiques

Les anti-TNF alpha : inhibition de l'ostéolyse induite (childs et al JBJS. Am 2001)







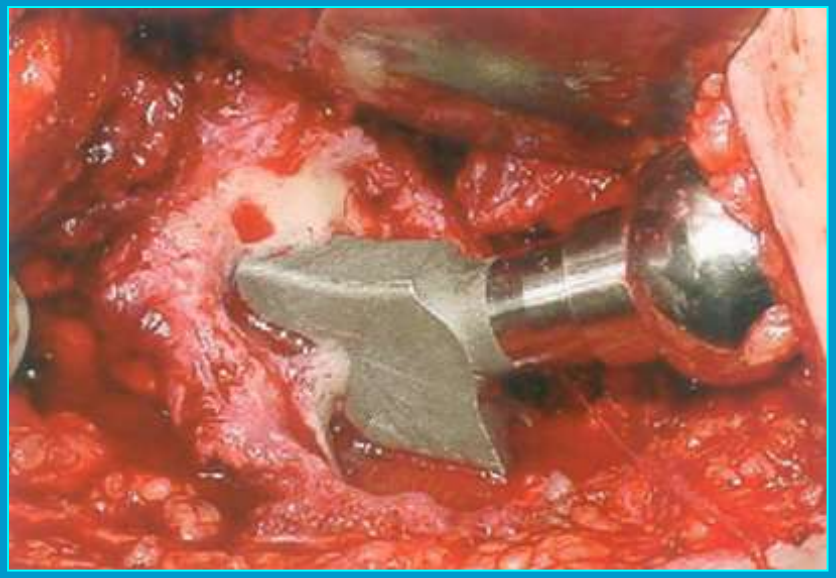
D'après Schwarz EM et al J.orthop.Res 2003

Inhibition RANK / RANKL

L’ostéoprotégérine (bloque les récepteurs RANK) : inhibition nette de l’ostéoclastogénèse

Nombreuses études cliniques prospectives dans le cas de l’ostéoporose et lésions malignes

Tissus de descellement : taux très élevé de protéine RANKL



Holt G. et al : Clin. Orthop. 2007 : revue très complète de l’ostéolyse

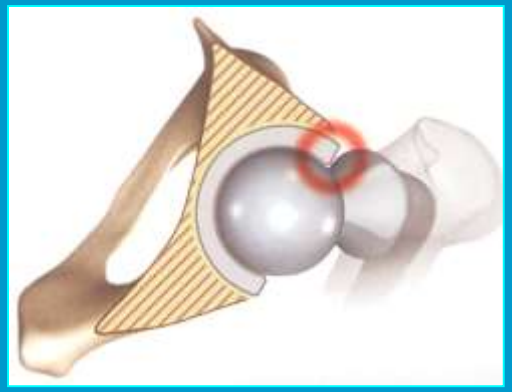
Perspectives

- Amélioration des données propres à l'interface de frottement : nouveaux P.E. (données à plus de 5 ans), avantages et inconvénients des couples M-M et C-C; incertitudes actuelles pour le couple sandwich-PE
- Données réglementaires : la CEPP de l'HAS (études prospectives nécessaires +++)
- Dépistage précoce des patients générant une ostéolyse (dosages biologiques)
- Prédisposition génétique : réactivité spécifique aux débris d'usure Wilkinson et al J.B.M.R. 2003 (marqueur génétique du promoteur TNF-alpha : sensibilité cellulaire
- Traitement médical possible des patients dépistés (coût ++, études cliniques prospectives ++)
- Laboratoire « physiopathologie de la résorption osseuse » Nantes : étude prospective avec l'ANR

Les voies d'amélioration

- Les matériaux (couples dur-dur)
- Améliorer la stabilité et surtout diminuer le taux de conflits col-cupule (très sous estimés)
- Conflits répétés néfastes pour les couples C-C et M-M

- Améliorer le positionnement des pièces prothétiques en rapport avec l'anteversion du cotyle



Planification

Navigation

Les tendances actuelles

• Patient de plus de 65 – 70 ans (associer le degré d'activité) : couple PE-Métal diamètre 28 mm avec une épaisseur de 10 mm

• Entre 40 et 65 ans :

- Couple Al-Al en cas de demandes sportives modérées et poids inférieur à 90 Kg (information du risque de fracture)

- Couple métal-métal chez le patient très actif masculin à forte demande sportive (information du patient)

- Position parfaite des pièces prothétiques

- Les nouveaux PE très hautement réticulés : résultats à plus de 5 ans particules très petites (sub-micron) : très réactives ++, éviter les grands diamètres de tête > à 44 mm avec PE conventionnels ou hautement reticulés (épaisseur, résistance)

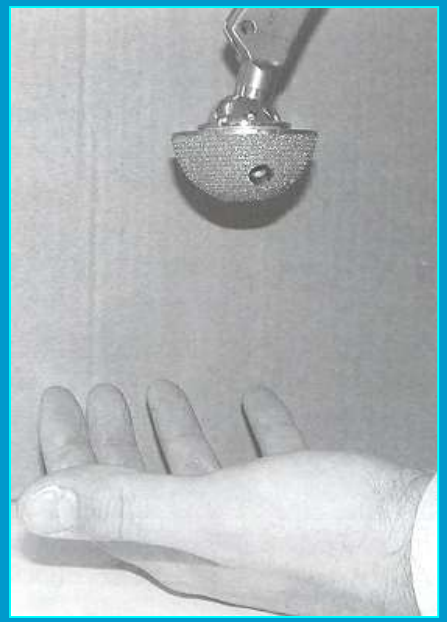
Paramètre diamètre du cotyle osseux

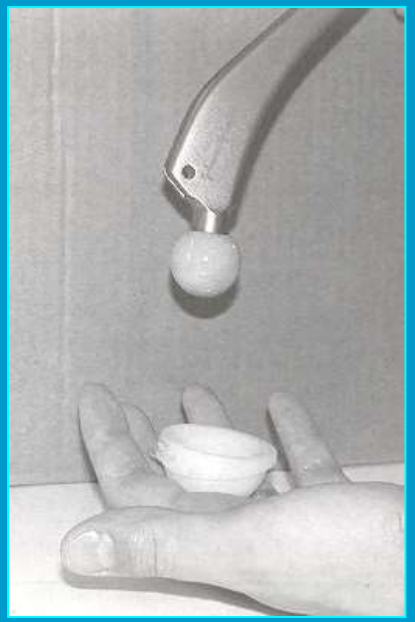
Diamètre du cotyle osseux	Couple utilisable Ø épaissseur insert + fixation (métal-back ou ciment)	Couple déconseillé
> 52 mm	Métal ou Al Ø 28 métal-back M-M grands diamètres	Aucun
46 à 50 mm	Al-Al Métal ou Al-PE cimenté Ø 28 mm M ou Al avec PE très haut reticulé (Ø < à 44 mm)	Métal-PE Métal-back
40 à 44 mm	M ou Al-PE cimenté Ø 22 mm (âge) M-M 28 ou grands diamètres (stabilité)	Al-Al M ou Al-PE avec métal-back
< 40 mm	M-M PE très haut reticulés	Al-Al M ou Al Ø 28 et PE

D'après F.Langlais

Réflexions complémentaires pour les couples de frottement (J.Fischer)

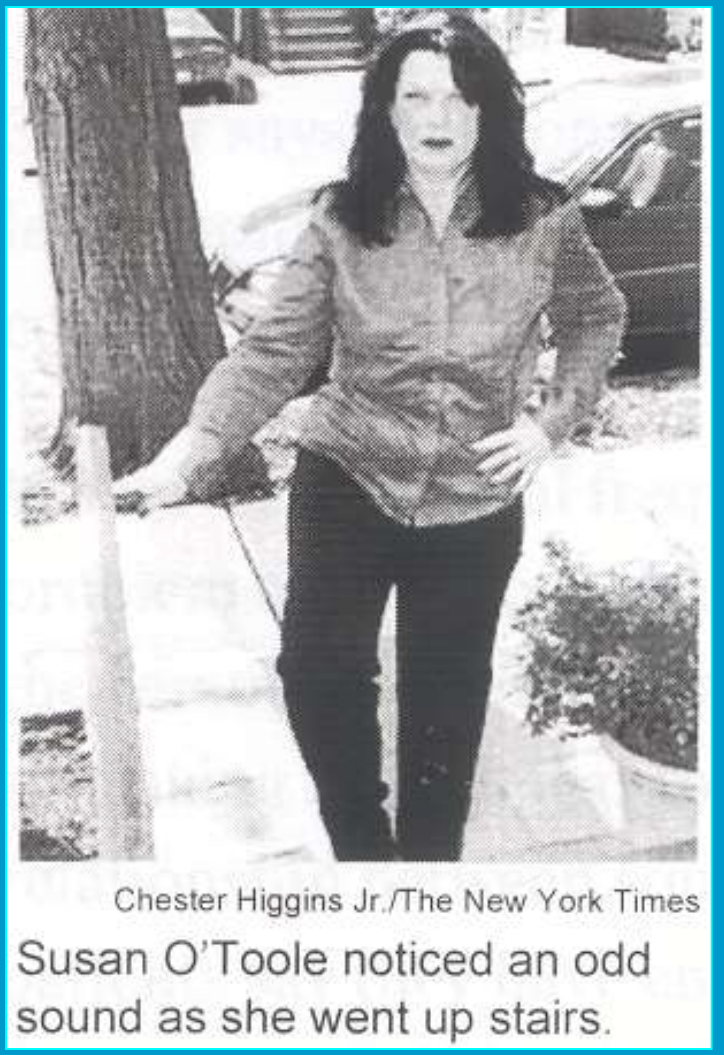
- **Conditions d'étude sur simulateur des PE très haut réticulés : aux USA tests avec taux élevés de protéines (usure très basse) mais si taux de 25% usure de 5 à 10 mm^3 par M de cycle (Ø 28 mm) donc prudence si Ø de 40 mm et plus**
- Décoaptation des couples Al-Al
- M-M : lubrification correcte sinon risque d'usure donc « articulations sensibles à lubrification »





Conclusion générale

- Le couple de frottement demeure un problème non résolu
- Choix éclectique adapté à l'âge, au niveau d'activité, à la demande fonctionnelle (information claire des risques et bénéfices)
- Nécessité absolue de techniques innovantes mais études prospectives ++
- Apparition de la biologie (facteurs prédictifs à l'ostéolyse)
- Développement durable et gestion des déchets
- Les médias nous surveillent ++



Chester Higgins Jr./The New York Times

Susan O'Toole noticed an odd sound as she went up stairs.