

Étude prospective randomisée de l'usure d'un polyéthylène hautement réticulé dopé à la vitamine E versus usure d'un polyéthylène hautement réticulé dans la prothèse totale de hanche à double mobilité par analyse stéréo-radiographique à 3 ans de recul

Clément Laborie

▶ **To cite this version:**

Clément Laborie. Étude prospective randomisée de l'usure d'un polyéthylène hautement réticulé dopé à la vitamine E versus usure d'un polyéthylène hautement réticulé dans la prothèse totale de hanche à double mobilité par analyse stéréo-radiographique à 3 ans de recul. Médecine humaine et pathologie. 2018. dumas-02023458

HAL Id: dumas-02023458

https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-02023458

Submitted on 8 Apr 2019

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

UNIVERSITÉ de CAEN

FACULTÉ de MÉDECINE

Année 2018

THÈSE POUR L'OBTENTION

DU GRADE DE DOCTEUR EN MÉDECINE

Présentée et soutenue publiquement le 6 juillet 2018

par

Mr LABORIE Clément, Julien, Germain

Né (e) le 27 juin 1988 à PARIS 14ème (75)

TITRE DE LA THÈSE :

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

Président : Monsieur le Professeur HULET Christophe

Membres : Monsieur le Professeur ROSSET Philippe

Monsieur le Professeur MARCELLI Christian

Monsieur le Docteur CHAPUS Valentin

Directeur de thèse : Dr CHAPUS Valentin

UNIVERSITÉ DE CAEN · NORMANDIE

UFR SANTÉ

Année Universitaire 2017 / 2018

Doyen
Professeur Emmanuel TOUZÉ

Assesseurs
Professeur Paul MILLIEZ (pédagogie)
Professeur Guy LAUNOY (recherche)
Professeur Sonia DOLLFUS & Professeur Evelyne Emery (3ème cycle)

Directrice administrative
Madame Sarah CHEMTOB

PROFESSEURS DES UNIVERSITÉS - PRATICIENS HOSPITALIERS

M.	**AOUBA Achille**	Médecine interne
M.	**AGOSTINI Denis**	Biophysique et médecine nucléaire
M.	**AIDE Nicolas**	Biophysique et médecine nucléaire
M.	**ALLOUCHE Stéphane**	Biochimie et biologie moléculaire
M.	**ALVES Arnaud**	Chirurgie digestive
M.	**BABIN Emmanuel**	Oto-Rhino-Laryngologie
M.	**BÉNATEAU Hervé**	Chirurgie maxillo-faciale et stomatologie
M.	**BENOIST Guillaume**	Gynécologie - Obstétrique
M.	**BERGER Ludovic**	Chirurgie vasculaire
M.	**BERGOT Emmanuel**	Pneumologie
M.	**BIBEAU Frédéric**	Anatomie et cytologie pathologique
Mme	**BRAZO Perrine**	Psychiatrie d'adultes
M.	**BROUARD Jacques**	Pédiatrie
M.	**BUSTANY Pierre**	Pharmacologie
Mme	**CHAPON Françoise**	Histologie, Embryologie
Mme	**CLIN-GODARD Bénédicte**	Médecine et santé au travail
M.	**COQUEREL Antoine**	Pharmacologie
M.	**DAO Manh Thông**	Hépatologie-Gastro-Entérologie
M.	**DAMAJ Ghandi Laurent**	Hématologie
M.	**DEFER Gilles**	Neurologie
M.	**DELAMILLIEURE Pascal**	Psychiatrie d'adultes
M.	**DENISE Pierre**	Physiologie
M.	**DERLON Jean-Michel** **Éméritat jusqu'au 31/08/2018**	Neurochirurgie
Mme	**DOLLFUS Sonia**	Psychiatrie d'adultes
M.	**DREYFUS Michel**	Gynécologie - Obstétrique

M.	**DU CHEYRON Damien**	Réanimation médicale
M.	**DUHAMEL Jean-François** **Éméritat jusqu'au 31/08/2018**	Pédiatrie
Mme	**ÉMERY Evelyne**	Neurochirurgie
M.	**ESMAIL-BEYGUI Farzin**	Cardiologie
Mme	**FAUVET Raffaèle**	Gynécologie – Obstétrique
M.	**FISCHER Marc-Olivier**	Anesthésiologie et réanimation
M.	**GÉRARD Jean-Louis**	Anesthésiologie et réanimation
M.	**GUILLOIS Bernard**	Pédiatrie
Mme	**GUITTET-BAUD Lydia**	Epidémiologie, économie de la santé et prévention
M.	**HABRAND Jean-Louis**	Cancérologie option Radiothérapie
M.	**HAMON Martial**	Cardiologie
Mme	**HAMON Michèle**	Radiologie et imagerie médicale
M.	**HANOUZ Jean-Luc**	Anesthésiologie et réanimation
M.	**HÉRON Jean-François** **Éméritat jusqu'au 31/08/2018**	Cancérologie
M.	**HULET Christophe**	Chirurgie orthopédique et traumatologique
M.	**HURAULT de LIGNY Bruno** **Éméritat jusqu'au 31/01/2020**	Néphrologie
M.	**ICARD Philippe**	Chirurgie thoracique et cardio-vasculaire
M.	**JOIN-LAMBERT Olivier**	Bactériologie - Virologie
Mme	**JOLY-LOBBEDEZ Florence**	Cancérologie
Mme	**KOTTLER Marie-Laure**	Biochimie et biologie moléculaire
M.	**LAUNOY Guy**	Epidémiologie, économie de la santé et prévention
M.	**LE COUTOUR Xavier**	Epidémiologie, économie de la santé et prévention
Mme	**LE MAUFF Brigitte**	Immunologie
M.	**LEPORRIER Michel** **Éméritat jusqu'au 31/08/2020**	Hématologie
M.	**LEROY François**	Rééducation fonctionnelle
M.	**LOBBEDEZ Thierry**	Néphrologie
M.	**MANRIQUE Alain**	Biophysique et médecine nucléaire
M.	**MARCÉLLI Christian**	Rhumatologie
M.	**MARTINAUD Olivier**	Neurologie
M.	**MAUREL Jean**	Chirurgie générale
M.	**MILLIEZ Paul**	Cardiologie
M.	**MOREAU Sylvain**	Anatomie/Oto-Rhino-Laryngologie
M.	**MOUTEL Grégoire**	Médecine légale et droit de la santé
M.	**NORMAND Hervé**	Physiologie
M.	**PARIENTI Jean-Jacques**	Biostatistiques, info. médicale et tech. de communication

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

PROFESSEUR DES UNIVERSITÉS

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

PROFESSEUR ASSOCIÉ DES UNIVERSITÉS A TEMPS PLEIN

M.	**VABRET François**	Addictologie

PROFESSEURS ASSOCIÉS DES UNIVERSITÉS A MI-TEMPS

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

PRCE

Mme	**LELEU Solveig**	Anglais

Année Universitaire 2017 / 2018

Doyen
Professeur Emmanuel TOUZÉ

Assesseurs
Professeur Paul MILLIEZ (pédagogie)
Professeur Guy LAUNOY
Professeur Sonia DOLLFUS & Professeur Evelyne Emery (3ème cycle)

Directrice administrative
Madame Sarah CHEMTOB

MAITRES DE CONFERENCES DES UNIVERSITÉS - PRATICIENS HOSPITALIERS

M.	**ALEXANDRE Joachim**	Pharmacologie clinique
Mme	**BENHAÏM Annie**	Biologie cellulaire
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** **Éméritat jusqu'au 31/08/2019**	Pharmacologie fondamentale
Mme	**DERLON-BOREL Annie** **Éméritat jusqu'au 31/08/2020**	Hématologie
Mme	**DINA Julia**	Bactériologie - Virologie
Mme	**DUPONT Claire**	Pédiatrie
M.	**ÉTARD Olivier**	Physiologie
M.	**GABEREL Thomas**	Neurochirurgie
M.	**GRUCHY Nicolas**	Génétique
M.	**GUÉNOLÉ Fabian** **sera en MAD à Nice jusqu'au 31/08/18**	Pédopsychiatrie
M.	**HITIER Martin**	Anatomie - ORL Chirurgie Cervico-faciale
M.	**LANDEMORE Gérard** **sera en retraite à partir du 01/01/18**	Histologie, embryologie, cytogénétique
M.	**LEGALLOIS Damien**	Cardiologie
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
M.	**TOUTIRAIS Olivier**	Immunologie

MAITRES DE CONFERENCES ASSOCIÉS DES UNIVERSITÉS A MI-TEMPS

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

Remerciements

A Monsieur le Professeur Christophe Hulet, pour m'avoir accueilli dans votre service, appris et accompagné durant ces années. Soyez en remercié.

A Monsieur le Professeur Philippe Rosset, pour votre accueil et votre enseignement. Vous me faites l'honneur de siéger parmi mon jury, soyez en remercié.

A Monsieur le Professeur Christian Marcelli, vous me faites l'honneur de siéger parmi mon jury, soyez en remercié.

A Monsieur le Professeur Luc Favard pour son accueil, son savoir, sa dextérité et sa pédagogie. Vous m'avez accueilli dans votre service et transmis beaucoup, soyez en remercié.

A Monsieur le Docteur Valentin Chapus. Tu as accepté de m'accompagner dans ce travail, tes conseils et ton aide m'ont été précieux et je t'en remercie. Merci pour ta disponibilité, ta patience et pour toutes les explications dispensées au bloc qui m'ont beaucoup appris.

A Emeline Bourroux pour son aide et son travail assidu.

A Mesdames et Messieurs les Docteurs Nathalie Hanouz, Mélanie Malherbe, Sylvie Collon, Aude Sebilo, Julien Dunet, Vincent Pineau, Goulven Rochcongar, Etienne Salle de Chou, Guillaume Lemaitre pour votre enseignement, vos conseils et votre compagnonnage inestimables.

A Mesdames le Docteur Corinne Bronfen et le Docteur Pui-pui Kim. Pour votre patience, votre savoir et pour votre enseignement qui m'ont permis d'acquérir les bases de la Chirurgie Orthopédique Infantile.

A Messieurs les Docteurs Marwan Ghandour, Siress, Tenouri, Jean-Charles Delbarre, François Tirveilliot et Darshan Sivagnanam. Vous m'avez fait découvrir l'Orthopédie et avez guidé mes premiers pas.

Aux docteurs Petiot, Chautard, Perrot. Pour m'avoir supporté 6 longs mois en viscéral.

A mes chefs de clinique, Victorien, Tony, Matthieu F, Cédric, Antoine et Geoffrey. Vous m'avez appris, encadré, recadré.

A César, mon co-interne, mon compagnon de route, mon ami, ma petite Liliane à moi, sans toi je n'en serais pas là.

A mes co-internes d'Orthopédie, Matthieu H, Flore-Anne, Baptiste, Mathieu L, Laura, Guillaume, Clément D, Bertrand et Matthieu R. Cela a toujours été un plaisir de travailler et d'apprendre avec vous.

A mes seniors tourangeaux : Docteurs Laulan, Bacle, Charruau, Marteau, Berouet, Le Nail, Druon, Agout, GDM, Schmitt, Spiry, Krissian. Merci pour votre compagnonnage, votre accueil, et votre patience.

A mes co-internes tourangeaux : « Captain » Steven, Benjam « Préjent », Matthieu M, Yanis, Ramy, Vincent, Rodolphe, Pauline, Clara, Thomas, Gabriel, Manon et Richard.

A mes autres co-internes : Stan « cop », Lucie « amputator », Lionel, Nathan, Hugo, Aurore « tête de chat », Camille, Solène.

A mes amis Parisiens, banlieusards et néo-provinciaux,

A tout le personnel du département d'Orthopédie du CHU de Caen sans qui rien ne serait possible et grâce à qui tout devient possible...

A ma famille, particulièrement Baptiste et Claudine et leur expertise scientifico-informatique,

A Amandine,

Abréviations

CHU : Centre Hospitalo-Universitaire

CPPRB : Comité de protection des Personnes dans la Recherche Biomédicale

DM : Double Mobilité

HA : Hydroxyapatite

HHS : Harris Hip Score

HXLPE : Hight Cross-Linked Polyethylene

HXLVEPE : Hight Cross-Linked Polyethylene enrichi en vitamine E

LFA : Arthroplastie basse friction

LIP : Luxation Intra-Prothétique

PE : Polyéthylène

PTH : Prothèse totale de hanche

RSA : Analyse radio stéréométrique

SOFCOT : Société Française de Chirurgie Orthopédique et Traumatologique

UHMWPE : Ultra Hight Molecular Weight Polyethylene

VEPE : Polyéthylène UHMWPE dopée à la Vitamine E

NS : Non significatif

S : Significatif

Tableaux et figures

Figure 1 : Augmentation de la « jump distance » dans la DM 2
Figure 2 : Principe de la double mobilité 3
Figure 3 : Mesure de la « Jump Distance » 4
Figure 4 : Déroulement de l'étude 9
Figure 5 : Cotyles Avantage Reload et Avantage 3P (Biomet) 10
Figure 6 : Diagramme de flux 12
Figure 7 : Principe de la RSA et installation radiographique RSA 13
Figure 8 : Clichés RSA 14
Figure 9 : Modélisation du volume « os » 15
Figure 10 : Positionnement du composant fémoral et projection du modèle tridimensionnel. 16
Figure 11 & 12 : Pénétration de la tête fémorale (mm) en fonction du temps 20
Figure 13 : Evolution du score clinque HHS au cours du temps 22
Figure 14 : Ostéolyse en zone 2 de Charnley à 3 ans post opératoire 23
Figure 15 : Taux d'usure du PE selon l'irradiation 29
Figure 16 : Zones de Gruen 43
Figure 17 : Zones de Charnley et Delee 43
Figure 18 : Score de Harris (HHS) 44

Tableau 1 : Données épidémiologiques pré-opératoires 11
Tableau 2 : Evolution de la pénétration de la tête fémorale dans le PE 19
Tableau 3 : Taux d'usure (mm/an) par période 21
Tableau 4 : Usure selon le type de PE, données de la littérature 30

Table des matières

1 Introduction……..1
1.1 Coxarthrose et arthroplastie de hanche……...1
1.2 La Double-mobilité……2
1.3 Usure et polyéthylène……....5
1.4 Objectifs……...……6

2 Matériel et méthode 7
2.1 Protocole 7
2.1.1 Définition de l'étude 7
2.1.2 Objectif principal et critère de jugement 7
2.1.3 Objectif secondaire 7
2.1.4 Critères d'inclusion 8
2.1.5 Critères de non inclusion 8
2.1.6 Critère d'arrêt prématuré de la recherche 8
2.1.7 Déroulement de l'étude 9
2.1.8 Implants……10
2.2 Population 11
2.2.1 Effectif étudié 11
2.2.2 Comparabilité des groupes 11
2.3 Analyse RSA 13
2.3.1 Principe de la RSA 13
2.3.2 Mesure de la pénétration de la tête fémorale 16
2.4 Analyse radiologique 17
2.5 Analyse statistique 17

3 Résultats 18
3.1 Mesures radio-stéréométriques 18
3.1.1Fluage……18
3.1.2 Usure……18
3.2 Complications 21
3.3 Résultats cliniques 22
3.4 Résultats radiologiques 22
3.4.1 Espace clair 22
3.4.2 Position des implants cotyloïdiens 22
3.4.3 Ostéolyse 23

4 Discussion 24
4.1 Usure et RSA 24
4.1.1 Usure et Double-mobilité……..…25
4.1.2 Usure de la troisième articulation……...……26
4.2 Impact du PE sur l'usure 27
4.3 Rôle des implants cotyloïdiens perforés ou tripodes ? 31
4.4 Ostéolyse et survie des implants 32
4.5 Score fonctionnel HHS 34
4.6 Biais 34

5 Conclusion 35

6 Bibliographie 36

7 Annexes 43

1) Introduction

1.1 Coxarthrose et arthroplastie de hanche

La coxarthrose, atteinte arthrosique de l'articulation de la hanche, est une pathologie chronique fréquente et handicapante. Elle consiste en une destruction progressive du cartilage, puis à une atteinte de l'os sous chondrale. La raideur et les douleurs sont les principaux signes cliniques de coxarthrose. Sa prévalence ,sous sa forme symptomatologique, est de 1,0 à 3,9% selon l'âge chez les hommes et de 0,8 à 5,1% chez les femmes en France(1).

En cas d'échec d'un traitement médical bien conduit, et devant un retentissement fonctionnel important l'indication chirurgicale est posée. L'arthroplastie totale de hanche, consistant en la pose d'une prothèse totale coxo-fémorale, a fait preuve de son efficacité et de sa rentabilité en termes de coût(2).

Le vieillissement de la population entraine une augmentation constante de sa prévalence, on prévoit ainsi une augmentation du nombre d'arthroplastie de hanche de 175% aux Etats-Unis d'ici 2030(3).

De fait, avec le développement dans les années soixante par Sir Charnley du couple à basse friction (LFA : Low friction arthroplasty, consistant en une tige fémorale d'acier monobloc cimentée et un implant cotyloïdien en polyéthylène cimenté), la survie des implants a été augmenté de façon révolutionnaire. Vielpeau retrouve ainsi une survie de 97% à 12 ans de recul avec de tels implants(4).

Hormis l'usure, l'autre complication principale des PTH est la luxation. Le risque d'instabilité prothétique est intimement lié à l'usure des pièces et donc aux matériaux mais également aux designs des implants(5).

1.2 La Double mobilité

L'une des solutions développées pour pallier à cela est la double mobilité développée par le Professeur Bousquet dans les années 1970. Le but de ce type d'implant est de limiter le risque de luxation en augmentant la distance nécessaire à atteindre pour entrainer une luxation : la « jump distance » (Figure 1).

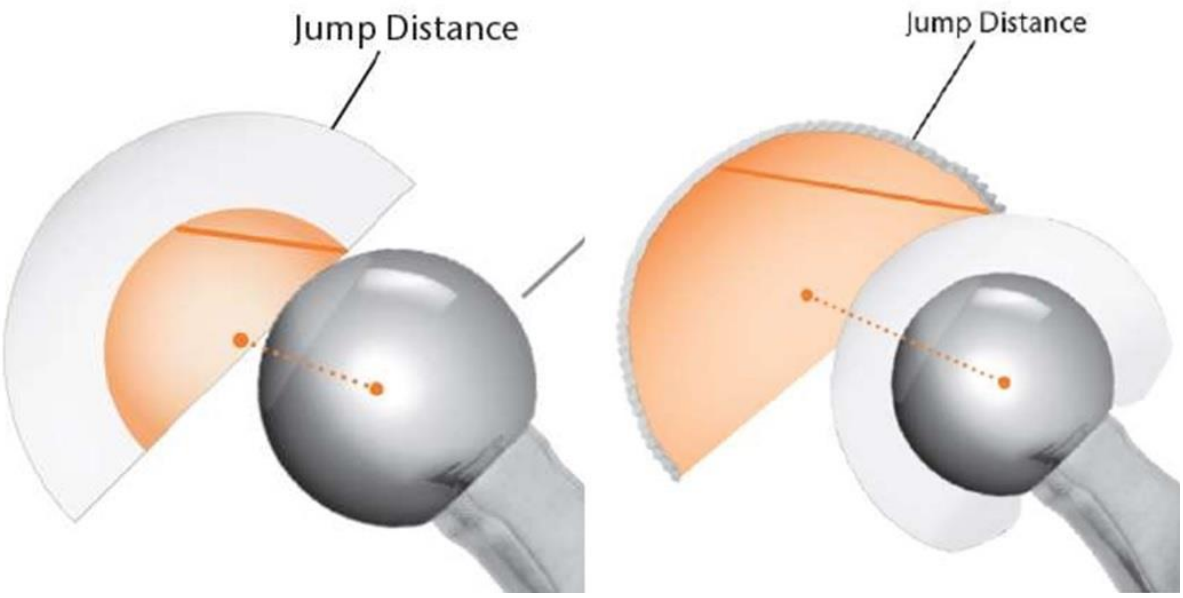


Figure 1 : augmentation de la « jump distance » dans la DM

La tête fémorale prothétique s'articule avec un insert mobile en polyéthylène (PE) réalisant la « petite articulation ». Cet insert s'articule lui-même avec la pièce cotyloïdienne métallique, le métal-back, formant la « grande articulation ». (Figure 2)

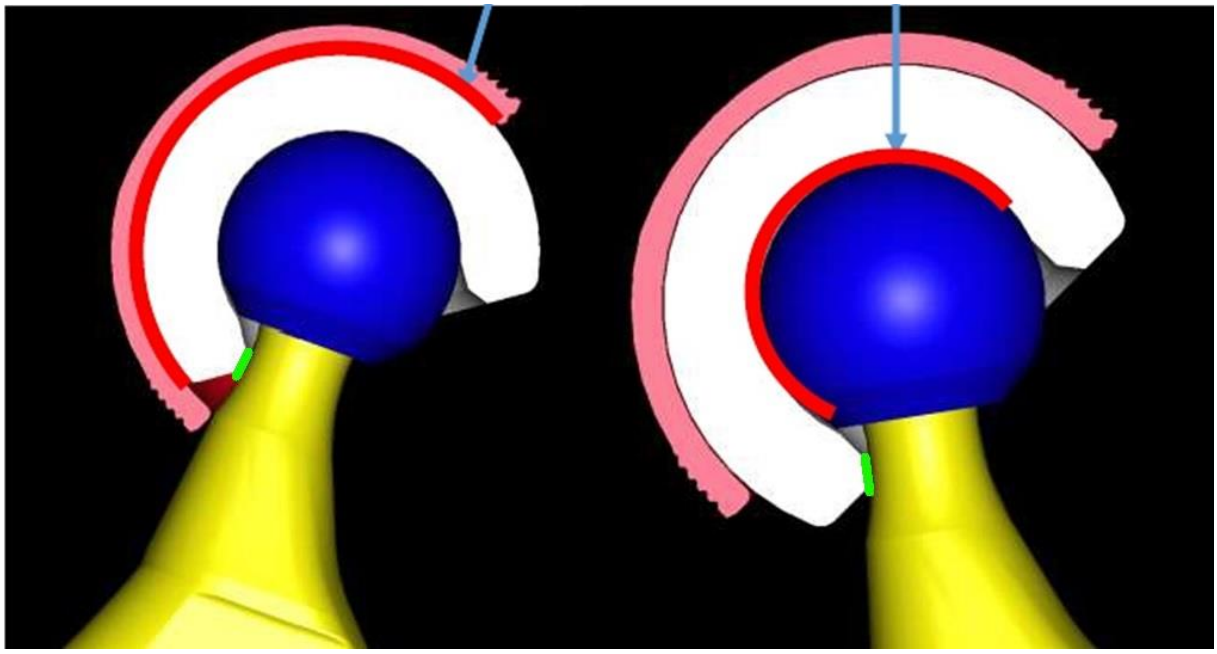


Figure 2 : Principe de la double mobilité (en rouge la grande et la petite articulation, en vert la « troisième articulation »)

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

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

Massé et Wagner calcule la Jumps Distance selon cette méthode :

$AB = R(t\hat{e}te)\sqrt{2(1-\cos\alpha)}$.

Il en résulte que l''augmentation du diamètre de la tête fémorale réduit le risque de luxation(6).

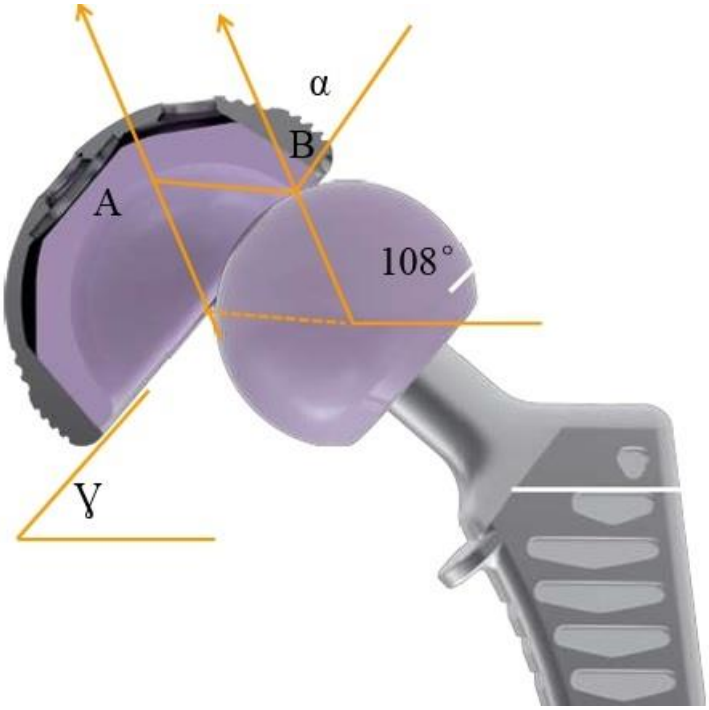


Figure 3 : Mesure de la « Jump Distance » (AB) (cotyle céramique simple mobilité)

De multiples études ont montré le bénéfice de la DM dans la réduction du taux de luxation post-opératoire précoce et tardive(7,8) ainsi que son efficacité dans le traitement de l'instabilité(9–14). Les implants DM trouvent aussi une indication en traumatologie dans le traitement des fractures du col du fémur. En effet, le taux de luxation post-opératoire n'est pas supérieur à celui des PTH pour coxarthrose primaire dans les indications de PTH DM en traumatologie. La série multicentrique de la Société Française de Chirurgie Orthopédique et Traumatologique (SOFCOT) de 2012 retrouvait un taux de luxation de 1.4%(15). Un taux de luxation bas est également retrouvé dans une étude du Département d'Orthopédie du Centre Hospitalo-Universitaire (CHU) de Caen, qui retrouvait un taux de 1,1% de luxation pour 668 PTH DM de première intention à 16,5 ans de recul(4,16).

Les implants cotyloïdiens DM possèdent donc un avantage évident dans la prévention du risque de luxation prothétique. Pour autant, l'existence d'une deuxième articulation intra-prothétique augmente les surfaces de frottement par rapport aux cotyles simple mobilité, et pourrait de ce fait augmenter l'usure. Une récente étude du CHU de Caen a montré en ce sens l'absence d'une différence d'usure significative du PE dans les cotyles à DM par rapport au cotyle simple mobilité à trois ans de recul, renforçant la justification du recours aux PTH DM(17).

1.3 Usure et polyéthylène

En parallèle, pour limiter leur usure, les polyéthylènes ont connu des modifications structurelles. L'usure est en effet en soi un facteur de risque d'instabilité prothétique et d'ostéolyse péri prothétique(18–20). L'usure des PE, avec sa production de débris, crée de la résorption osseuse et est vecteur de complications prothétiques à type de descellement(21).

La déformation d'un PE se déroule en plusieurs phase. D'abord une phase dite de fluage, il s'agit d'une déformation plastique du PE sans perte de substance et sans création de débris. Celle-ci se déroule dans la première année.

La deuxième phase d'usure, avec perte de substance et production de débris oxydatifs, débute dès le sixième mois et se poursuit de manière linéaire.

Il en découle une phase première de fluage uniquement les 6 premiers mois, une phase mixte de fluage et usure de 6 mois à 1 an, puis une phase d'usure linéaire(22).

Le principal mécanisme d'usure des polyéthylènes de très haut poids moléculaire (UHMWPE) est l'adhésion, celle-ci est caractérisée macroscopiquement par un polissage de l'implant(23,24). L'oxydation du PE, générant des radicaux libres, est le facteur majeur d'apparition des débris d'usure des PE.

L'augmentation de la dose d'irradiation améliore la réticulation des PE , et associée au dopage à la vitamine E, leur stabilité oxydative(25). 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 provoque une scission des chaines macromoléculaires menant elle-même à une augmentation de la réticulation. La réticulation qui en résulte est à l'origine d'une meilleure résistance à l'usure associée malheureusement à une production de radicaux libres. La persistance de radicaux libres est à l'origine d'une dégradation oxydative si la stérilisation a lieu dans un milieu contenant de l'oxygène. La réalisation d'un traitement thermique après l'irradiation permet de réduire les phénomènes oxydatifs (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 lors de la refonte en captant les radicaux libres restants. Cette méthode (VEPE) augmente la résistance à la fatigue tout en conservant les mêmes propriétés(25–28). Dans notre étude, un UHMWPE (Arcom, laboratoire Biomet) et un VEPE (E1, laboratoire Biomet) seront comparés en termes d'usure, par protocole RSA, dans une prothèse totale de hanche à double mobilité.

La mesure de l'usure du polyéthylène ne peut être efficace et précise avec des mesures radiographiques classiques(29). Le protocole de mesure par radio-stéréotaxie (RSA) utilisé dans cette étude a prouvé son efficacité(30,31). Elle permet la mesure du coefficient de migration de la tête fémorale prothétique dans le polyéthylène et donc de l'usure de celui-ci. Elle permet en outre de prédire l'usure d'un implant sur une étude à court terme (3 ans), en raison de l'usure linéaire du PE, ainsi que la micro mobilité de celui-ci sur de petites cohortes en raison d'une grande précision. Une étude d'exactitude et de reproductibilité de notre système RSA a retrouvé une précision de 0,072 mm, une exactitude de 0,034 mm et une reproductibilité excellente(30).

1.4 Objectif

L'objectif de notre étude prospective randomisée est de comparer la pénétration de la tête fémorale dans les 2 inserts en PE : VEPE E1™ et UHMWPE ArCom™ fixés dans le même métal-back Avantage®, à l'aide d'une analyse radio stéréométrique, à 3 ans de recul. Notre hypothèse principale était que le VEPE E1™ présenterait une usure moindre que le UHMPE ArCom™. Nos objectifs secondaires étaient de comparer leurs résultats fonctionnels, évalués par le score de HHS, la survenue de complications ayant motivé une reprise chirurgicale, et les résultats radiologiques (ostéolyse péri-prothétique, ostéo-intégration).

2) Matériels et méthodes

2.1 Protocole

2.1.1 Définition de l'étude

Il s'agit d'une étude prospective, contrôlée, randomisée, en groupes parallèles, monocentrique réalisée au CHU de Caen, ouverte, promue par le Département d'Orthopédie du CHU de Caen après accord du Comité de Protection des Personnes dans la Recherche Biomédicale.

2.1.2 Objectif principal et critère de jugement

L'objectif principal est de comparer l'usure du polyéthylène de deux inserts dans une PTH à DM : l'un UHMWPE Arcom (Biomet) et un UHMWPE dit « VEPE » E1 (Biomet) par la mesure de la pénétration de la tête fémorale dans les inserts en PE par analyse RSA à 3 ans de l'intervention.

2.1.3 Objectifs secondaires

Les objectifs secondaires sont :

- D'évaluer les résultats fonctionnels à l'aide du score de hanche de Harris (HHS),
- D'évaluer les résultats radiologiques concernant la fixation cotyloïdienne par l'analyse des espaces clairs rétro-cotyloïdiens et l'apparition de granulomes fémoraux ou cotyloïdiens selon les zones de Delee et Charnley(32) et de Gruen(33) sur des clichés de face et de profil
- D'évaluer les complications post-opératoires.

2.1.4 Critères d'inclusion

- Homme ou femme de plus de 18 ans
- Atteint de coxarthrose primaire, secondaire ou d'ostéonécrose aseptique ou post-traumatique de la tête fémorale, d'une fracture du col fémoral.
- Atteinte inflammatoire de l'articulation coxo-fémorale (Polyarthrite Rhumatoïde…)
- Dont l'état nécessite la pose d'une prothèse totale de hanche primaire

2.1.5 Critères de non inclusion

- Infection, sepsis
- Majeurs protégés
- Patient incapable de donner un accord éclairé à l'étude
- Atteinte neurologique, musculaire ou vasculaire compromettant la marche du coté opéré.

2.1.6 Critère d'arrêt prématuré de la recherche

Durant le recueil prospectif, les événements indésirables seront recherchés. L'étude dans son ensemble pourrait être interrompue si des complications inattendues survenaient. Par ailleurs, un patient sera sorti de l'étude dans les circonstances suivantes :

- Patient non évalué pour toute cause (décès, perdu de vue, RSA non interprétable),
- Toute Maladie intercurrente, secondaire ou non à la chirurgie, ne permettant pas une marche correcte de nature à engendrer un biais d'usure,
- Retrait du consentement éclairé du patient.

2.1.7 Déroulement de l'étude

Une information claire, loyale et éclairée sur le déroulement de l'étude était fournie au patient une fois l'indication d'arthroplastie de hanche posée. Le consentement éclairé des patients était recueilli, ceux-ci pouvaient se retirer à tout moment de l'étude.

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

L'intervention chirurgicale se déroulait dans les conditions habituelles du service. Le choix de la voie d'abord était laissé à l'opérateur, en pratique voie postérieure de Moore pour l'ensemble des patients. Une antibioprophylaxie per opératoire était systématiquement administrée et une anticoagulation préventive était mise en place en post opératoire selon les protocoles du service. Le drainage du site opératoire, par un drain pendant 3 jours, était systématique en sous-cutanée. Les consignes post-opératoires étaient classiques : la mise au fauteuil du patient à J1 et réalisation du premier levé à J2.

Les patients ont eu un suivi clinique, incluant le score fonctionnel HHS, et radiologique. Un cliché RSA était réalisé avant la sortie du patient vers J7 puis à 3 mois, 1 an, 2 ans et 3 ans au sein du service de radiologie du CHU de Caen. (Figure 4)

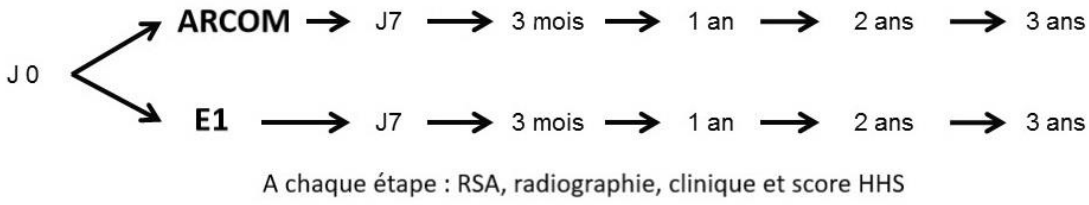


Figure 4 : Déroulement de l'étude

Le score de HHS (cf. annexes) fournit un score global sur 100 points évaluant la douleur, la mobilité, la fonction et la présence ou non de déformation(34).

2.1.8 Implants

Du côté acétabulaire, les patients ont reçu soit un polyéthylène de haute densité UHMWPE hautement réticulé (dose d'irradiation de 100 KGy) infusé à la vitamine E (E1, Biomet), soit un polyéthylène conventionnel de haute densité UHMWPE (ArCom, Biomet).

Les implants cotyloïdiens étaient sans ciment et revêtues d'hydroxyapatite (AVANTAGE RELOAD Biomet (X41), AVANTAGE 3P(X20), Biomet). Pour rappel, il s'agissait de cotyle double mobilités (DM) dans tous les cas. Le Cotyle Avantage 3P était doté de plots et d'une vis. Ils sont tous deux recouverts d'une couche d'hydroxyapatite (HA) (Figure 5).



Figure 5 : Cotyles Avantage Reload et Avantage 3P (Biomet)

Du côté fémoral, tous les patients ont reçu une tige fémorale cimentée en chrome-cobalt (Cr-Co) (Dédicace, Stryker (X59) ; Océane, Tornier (X2)). Les têtes fémorales en Cr-Co implantées avaient toutes un diamètre de 28mm.

2.2 Population

2.2.1 Effectif étudié

65 patients ont été inclus entre janvier 2012 et février 2014. Après inclusion, les patients ont été randomisés en deux groupes. Un **groupe Arcom** (UHMWPE) de 33 patients et un **groupe E1** (VEPE) de 32 patients.

2.2.2 Comparabilité des groupes

Les deux groupes étaient statistiquement comparables entre eux.

Les données épidémiologiques préopératoires sont résumées dans le tableau n°1.

	Groupe E1 (32)	Groupe ArCom (33)
Age (moyenne)	68 (+/-8) (49-85)	67 (+/-12) (38-87)
Sexe (H/F)	15/17	16/17
Côté (G/D)	18/14	17/16
Etiologies	24 arthroses primitives 3 ostéonécroses 3 post traumatiques 1 pathologie inflammatoire 1 séquelle d'épiphysiolyse	29 arthroses primitives 2 ostéonécroses 1 post traumatique 1 séquelle de dysplasie
Score de Harris Pré opératoire	51,6 ± 18,4	51,7 ± 16,7

Tableau 1 : Données épidémiologiques pré-opératoires

Dans le **groupe Arcom**, trois patients n'ont pas été implantés avec les implants du protocole, deux n'ont pas eu leur mesure RSA initiale. Un patient a refusé de poursuivre l'étude à trois mois. A deux ans un patient a refusé de poursuivre l'étude et un n'a pas eu sa mesure RSA. Deux patients ont refusé de poursuivre l'étude à trois ans.

Dans le **groupe E1**, un patient n'a pas été implanté avec les implants prévus et un n'a pas eu sa mesure RSA initiale. Un patient est décédé après la mesure à trois mois. Six patients ont été perdus de vus ou ont refusé de poursuivre l'étude à un an. Un patient n'a pas eu sa mesure RSA à deux ans. (Figure 6 : Diagramme de flux).

Les groupes définitifs, utilisés pour l'analyse statistique à 3 ans de recul, comprenaient : 23 patients dans le **groupe Arcom**, 22 patients dans le **groupe E1**.

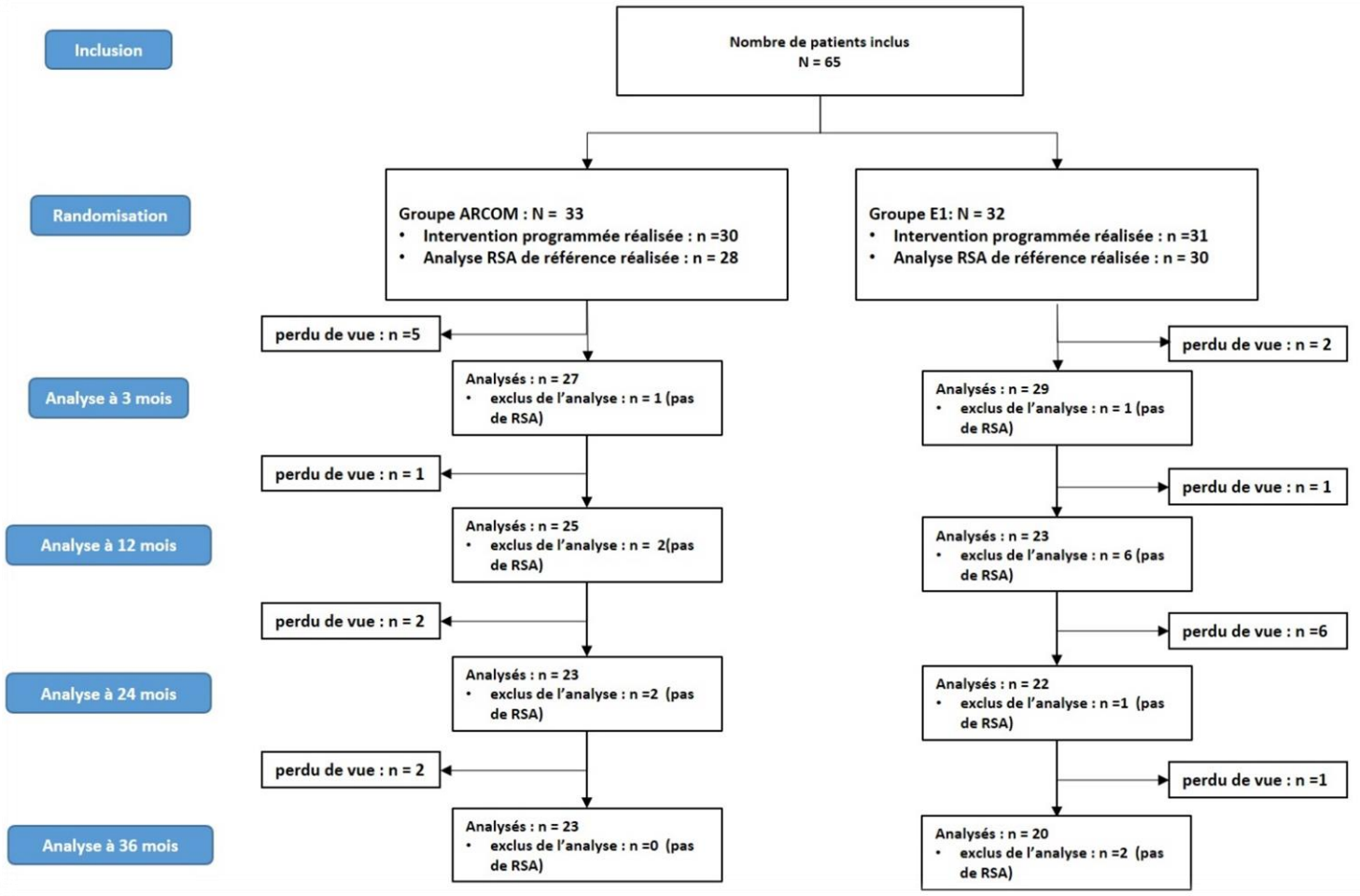


Figure 6 : Diagramme de flux

2.3 Analyse RSA

2.3.1 Principe de la RSA

La radio stéréométrie (RSA) repose sur les principes de base de la géométrie projective. En effet, localiser un point dans l'espace est possible à partir de deux images réalisées simultanément selon deux angles différents (Figure 7). Pour une application en chirurgie orthopédique, il est nécessaire de définir préalablement : l'espace, le volume « os » et le volume « implant ».

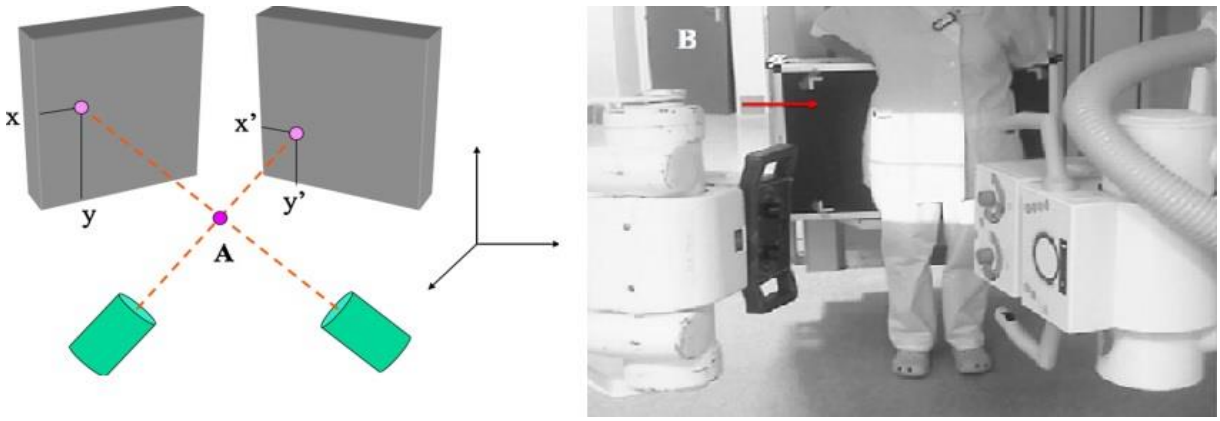


Figure 7 : principe de la RSA et installation radiographique RSA

Deux radiographies étaient réalisées simultanément, en plaçant au centre de l'installation RSA l'implant à étudier. Deux tubes à rayon X synchronisés et placés à environ 1,6m des cassettes numériques, réalisaient les clichés. Chacune des cassettes radiographiques numériques était placée à l'arrière d'une cage de calibration. La définition de l'espace était faite grâce à cette cage de calibration. Elle est composée d'une ossature en carbone dans laquelle se trouvent des billes de tantale dont les coordonnées exactes sont connues permettant de définir l'espace (Figure 7). Cette technique permet d'éviter tout problème de positionnement, d'agrandissement et de distorsion de l'image. En accord avec les travaux de Maruyama(35) et afin d'avoir des mesures reproductibles en limitant les biais, les clichés RSA ont été réalisées

en position debout chez tous nos patients (Figure 8). En effet, une mesure faite sur un patient en position allongée sous-estime en moyenne de 20% la véritable mesure(35).



Figure 8 : Clichés RSA

Le RSA basé sur des marqueurs (Marked based RSA) nécessite per-opératoire, la mise en place dans l'os spongieux des billes sphériques de tantale de 0,6 à 1,2mm de diamètre. Le tantale est un métal poreux permettant une ostéo-intégration rapide des marqueurs, évitant une mobilisation secondaire. Les quatre billes, positionnées dans des plans différents et le plus espacées possible, doivent être visibles sur les deux incidences. Le volume « os » était défini par la projection de ces marqueurs sur les cages de calibration (Figure 9). Pour notre part, nous avons opté pour une méthode RSA model-based.

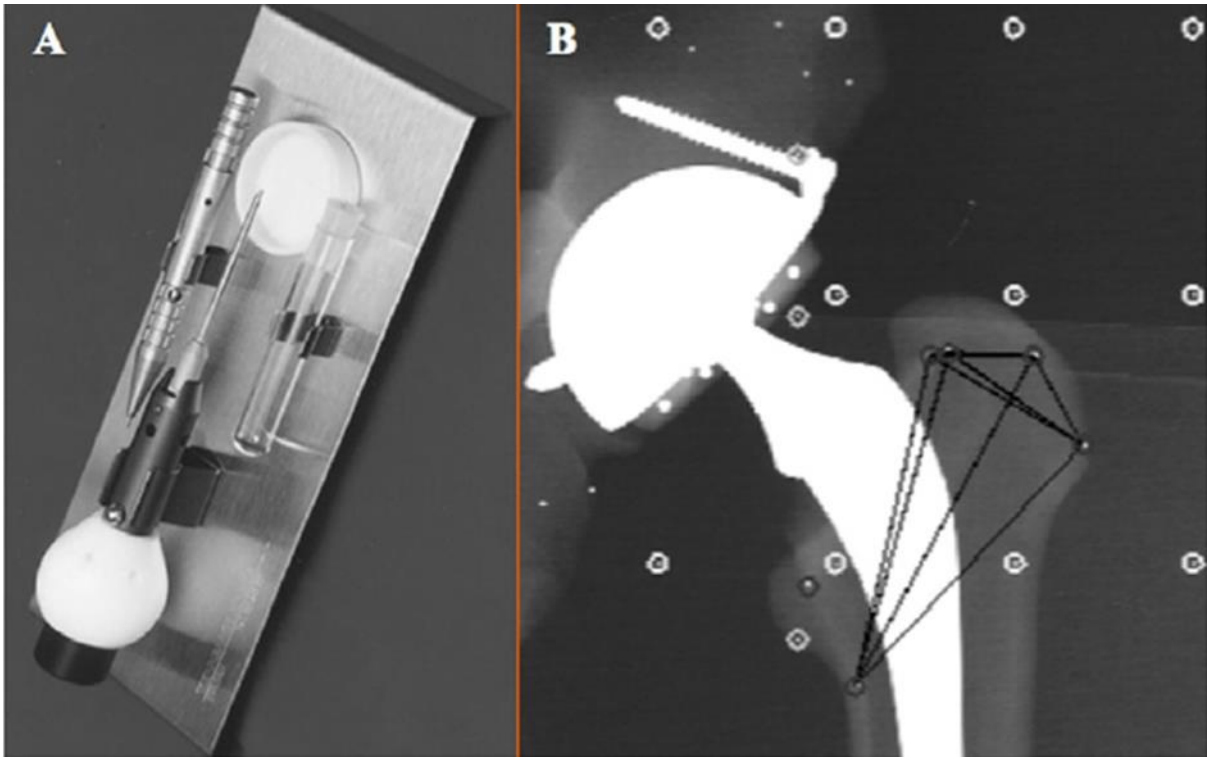


Figure 9 : A : Système de pose des billes de tantale ; B : modélisation du volume « os fémorale »

Le volume « implant » ,dans notre étude, était défini par la détection des contours de la prothèse projetés selon la méthode du Model-based RSA. Il s'agit d'une méthode semi-automatique utilisant le logiciel MBRSA® (v3.2, Medisspecial©, The Netherlands), dans lequel sont intégrés les modèles tridimensionnels des implants fournis par les industriels. La technique repose sur la capacité à minimiser la différence entre la projection virtuelle du modèle tridimensionnel et la projection effective radiographique de l'implant. L'algorithme de Canny (36) était utilisé pour détecter les contours effectifs de l'implant sur les radiographies. Le contour virtuel projeté était calculé par projection du modèle 3D sur l'image planaire (Figure 10). Les deux contours virtuel et effectif étaient définis comme une chaîne de nœuds et la différence entre les deux contours était définie comme la distance moyenne entre les nœuds des deux chaînes. Le premier positionnement de l'implant était réalisé manuellement afin de minimiser cette différence. Secondairement un algorithme basé sur les travaux de Wunsch(37) et Besl(38) était utilisé (Iterative Inverse Perspective Matching [IIPM]). Pour finir l'optimisation du contour était réalisée à l'aide de l'algorithme de Valstar optimisé par Kaptein et al(39).

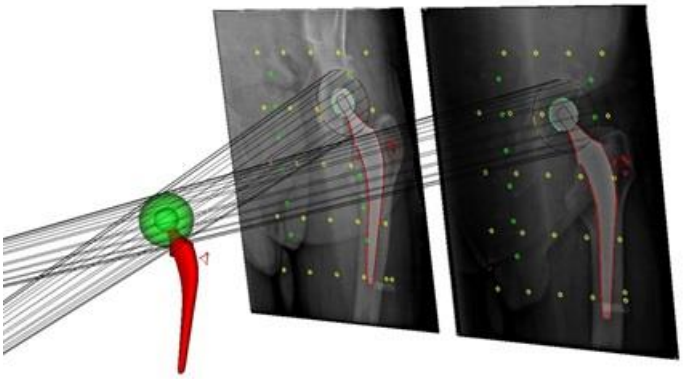


Figure 10 : Positionnement du composant fémoral et projection du modèle tridimensionnel

2.3.2 Mesure de la pénétration de la tête fémorale

Au terme de ces opérations, les volumes « implants » étaient positionnés et orientés au sein l'espace défini par la cage de calibration. On pouvait dès lors calculer la migration des différents volumes les uns par rapport aux autres à partir des examens successifs. Les résultats étaient exprimés sous la forme d'une pénétration globale de la tête fémorale prothétique, correspondant au vecteur de migration totale, obtenu par la somme vectorielle des translations médiale, proximale et antérieure (respectivement axes x, y et z) (40), et non en séparant ces trois vecteurs comme décrit par Önsten(41). Cette pénétration progressive d'un implant dans l'autre reflète à la fois le fluage et l'usure. La formule du calcul de la migration totale est la suivante :

$$\sqrt{(x_\iota - x_0)^2 + (yi - y_0)^2 + (z_\iota - z_0)^2}$$

Cette migration totale dans les trois dimensions, exprimée en millimètres, représente l'évolution de la distance entre le centre de la tête et le centre de l'insert en PE, et de ce fait son fluage et son usure.

Au cours de son utilisation, l'implant prothétique est soumis à une modification différente de l'usure appelé fluage. Le fluage correspond à une déformation adaptative irréversible du matériau lorsque celui-ci est soumis à une contrainte constante inférieure à sa

limite d'élasticité. Ce phénomène ne s'accompagne pas de perte de substance, à la différence de l'usure, et ne crée pas de débris. L'étude RSA réalisée par Glyn-Jones montre que 95% du fluage survient lors des 6 premiers mois. Entre 6 mois et un an, la RSA mesure le reste du fluage et un début d'usure. Au-delà de 1 an, seule l'usure est mesurée(41), celle-ci devient dès lors linéaire et peut être extrapolée sur le long terme.

2.4 Analyse radiologique

Les clichés radiographiques de chaque patient ont été analysés en post-opératoire immédiat et au dernier recul de trois ans.

-La présence d'un espace clair rétro-prothétique, distance entre le métal-back et l'arrière-fond cotyloïdien, était recherchée

-Le positionnement de l'implant cotyloïdien était mesuré, par l'inclinaison de l'implant acétabulaire par rapport à la ligne des U radiologiques

-La présence de géodes ou de liséré péri-prothétique était estimée en fonction des zones de Delee et Charnley(32) et de Gruen(33) sur les clichés de face et de profil, tant sur le fémur que sur le bassin (voir figures 16 & 17 en annexe).

2.5 Analyse Statistique

Pour vérifier la corrélation 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.

Les statistiques ont été réalisées par un statisticien indépendant.

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

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

3) Résultats

3.1 Mesures radio-stéréométriques

3.1.1 Fluage

A 3 mois, les mesures RSA retrouvaient une pénétration moyenne de la tête fémorale dans le PE de 0,143 ± 0,0038 mm dans le **groupe Arcom** et de 0,163 ± 0,0027 mm dans le **groupe E1.** Il n'y a pas de différence significative de fluage entre les deux PE (p=0,117).

3.1.2 Usure

A 1 an, les mesures RSA retrouvaient une pénétration globale moyenne de la tête fémorale dans le PE de 0,169 ± 0,036 mm dans le **groupe Arcom** et de 0,179 ± 0,030 mm dans le **groupe E1** avec une différence non significative (p=0,357).

A 2 ans, les mesures RSA retrouvaient une pénétration moyenne de la tête fémorale dans le PE de 0,188 ± 0,039 mm dans le **groupe Arcom** et de 0,199 ± 0,032 mm dans le **groupe E1** avec une différence non significative (p=0,272).

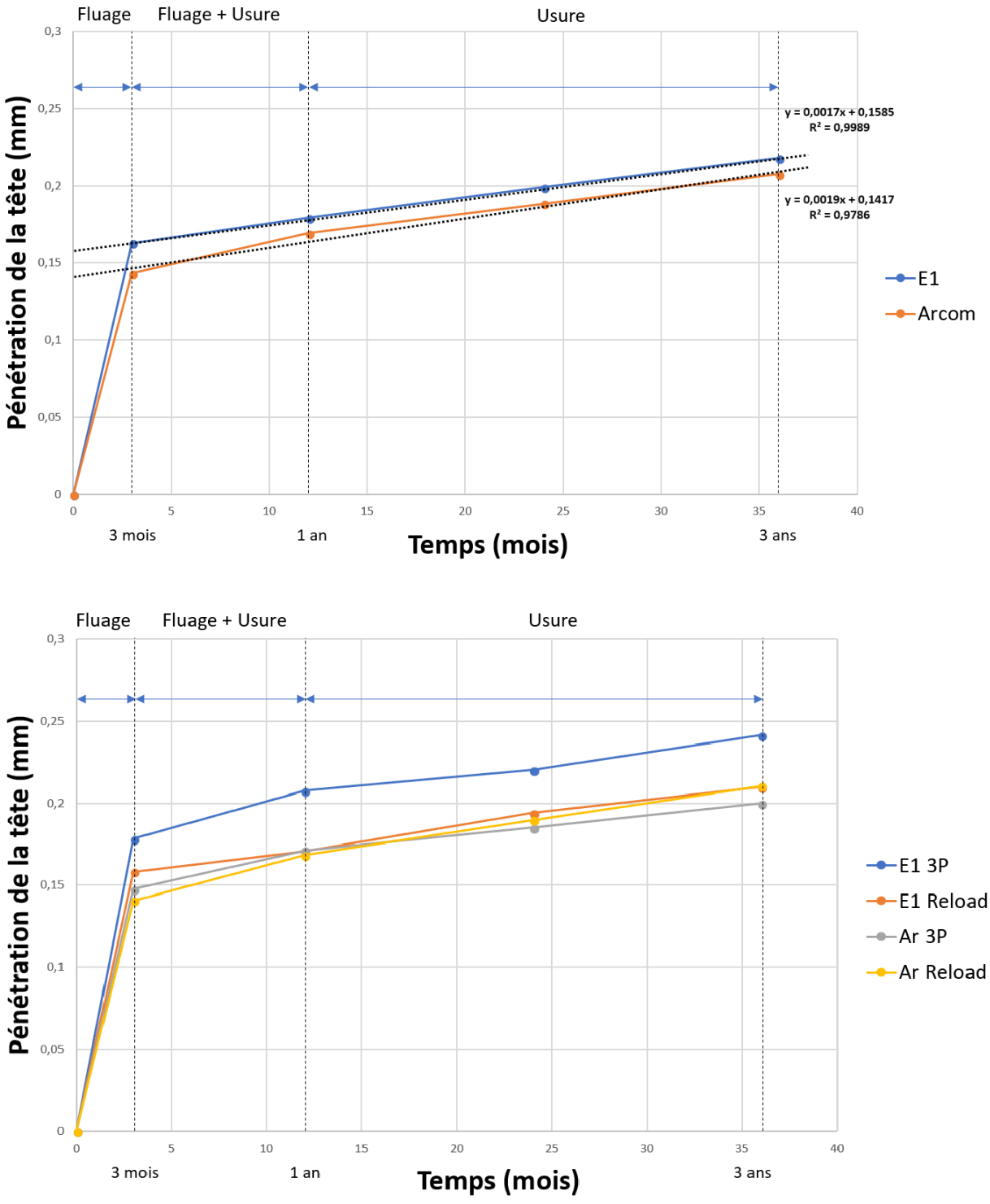
A 3 ans, les mesures RSA retrouvaient une pénétration moyenne de la tête fémorale dans le PE de 0,218 ± 0,063 mm dans le **groupe Arcom** et de 0,218 ± 0,033 mm dans le **groupe E1** avec une différence non significative (p=0,320).

Par ailleurs, il est ressorti d'une analyse en sous-groupe initialement non prévue, une différence d'usure en fonction du métal back cotyloïdien implanté (Avantage Reload ou Avantage 3P). En effet le VEPE (E1, Biomet) semble s'user plus rapidement avec un métal back de type Avantage 3P, les valeurs restaient non significatives (Figure 12).

Les résultats sont résumés dans le tableau n°2 et les figures n°11 et n°12

Tableau 2 : Evolution de la pénétration de la tête fémorale dans le PE (en mm)

Mois	***0***	***3***	***12***	***24***	***36***
Arcom (UHMWPE)	0	0,143 ± 0,0038	0,169 ± 0,036	0,188 ± 0,039	0,218 ± 0,063
E1 (VEPE)	0	0,163 ± 0,0027	0,179 ± 0,030	0,199 ± 0,032	0,218 ± 0,033
p		0,117	0,357	0,272	0,320



Figures 11 & 12 : Pénétration de la tête fémorale (mm) en fonction du temps

La vitesse annuelle d'usure du polyéthylène était de 0,024 mm/an pour le PE UHMWPE **Arcom**, et 0,018mm/an pour le PE type VEPE **E1**. Les résultats d'usure par période sont résumés dans le tableau n°3.

Tableau 3 : Taux d'usure (mm/an) par période

Mois	***Arcom***	***E1***
1 an – 2 ans	0,019	0,020
2 ans – 3 ans	0,030	0,019

3.2 Complications

Aucune infection du site opératoire aigue ou chronique n'a été retrouvée au cours de cette étude.

Un patient du groupe E1 a présenté un **hématome** fistulisé par la cicatrice. Une reprise chirurgicale pour évacuation de l'hématome a été réalisée. L'hématome était uniquement sus-facial, la prothèse n'a pas été vue au cours de cette intervention. L'ensemble des prélèvements microbiologiques était revenu négatif et l'évolution clinique a été favorable. L'implant était toujours en place à la fin de cette étude.

Un patient est **décédé** d'une maladie respiratoire dans le groupe E1.

Aucun épisode de luxation prothétique ou intra prothétique (LIP) n'a été rapporté.

Deux patients du groupe Arcom ont présenté une **thrombose veineuse profonde** dans les suites, avec un retour à la normale par un traitement anticoagulant à dose efficace.

Un patient du groupe E1 a présenté une **embolie pulmonaire**, d'évolution favorable sous anticoagulation efficace.

3.3 Résultats cliniques

Le score HHS (cf figure 18 en annexe) à trois ans était de 98 ± 3,8 pour le **groupe E1** et de 95,04 ± 11,5 pour le **groupe Arcom** sans que la différence ne soit significative entre les groupes (p=0,734). Il y avait une amélioration significative du score HHS dans les deux groupes à 3 ans (p<0,0001).

L'évolution des scores de Harris est représentée sur la figure n°13.

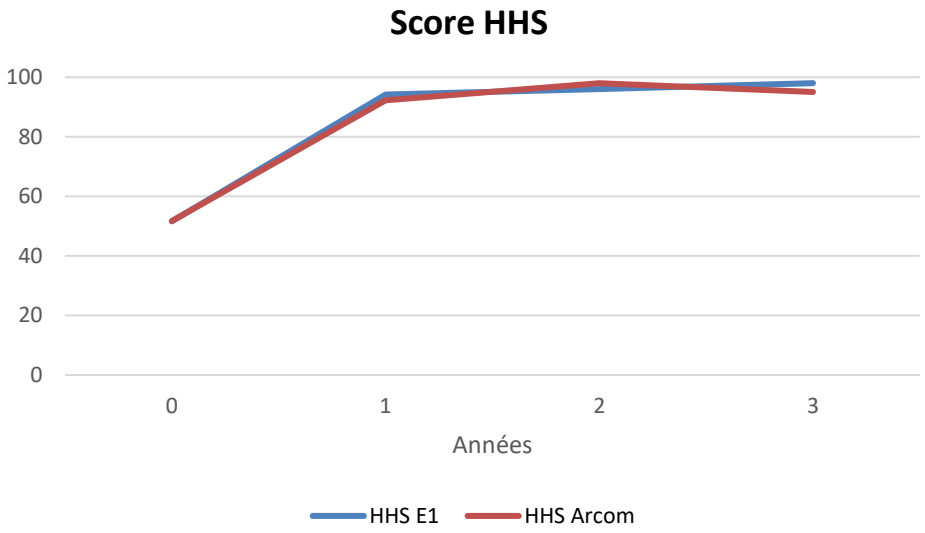


Figure 13 : Evolution du score clinque HHS au cours du temps.

3.4 Résultats radiologiques

3.4.1 Espace clair

Il y avait un seul espace clair dans le groupe E1 avec un cotyle Avantage Reload, celui-ci était comblé au dernier recul de trois ans.

3.4.2 Position des implants cotyloïdiens.

L'inclinaison dans le **groupe Arcom** était de 49,07° ± 7,89° **vs** 48,4° ± 6,85° dans le **groupe E1** en post-opératoire. Les implants cotyloïdiens n'étaient pas inclinés de manière significativement différente dans les deux groupes (p=0,768). La comparaison dans le temps de l'inclinaison de la cupule acétabulaire ne retrouvait pas de différence significative.

3.4.3 Ostéolyse

Trois patients ont présenté des signes de lyse osseuse péri prothétique à 3 ans de recul :

L'un porteur d'une prothèse Dédicace (Stryker) et d'un cotyle Avantage Reload (Biomet) avec PE Arcom (UHMWPE) a présenté une lyse de 3 mm en zone 1 de Gruen sur le fémur.

Un autre porteur d'un tige fémorale Océane (Tornier), d'un cotyle Avantage 3P (Biomet) et d'un PE Arcom (UHMWPE) présentait une ostéolyse de 4 mm en zone 2 de Charnley sur l'arrière fond cotyloïdien (Figure 14).

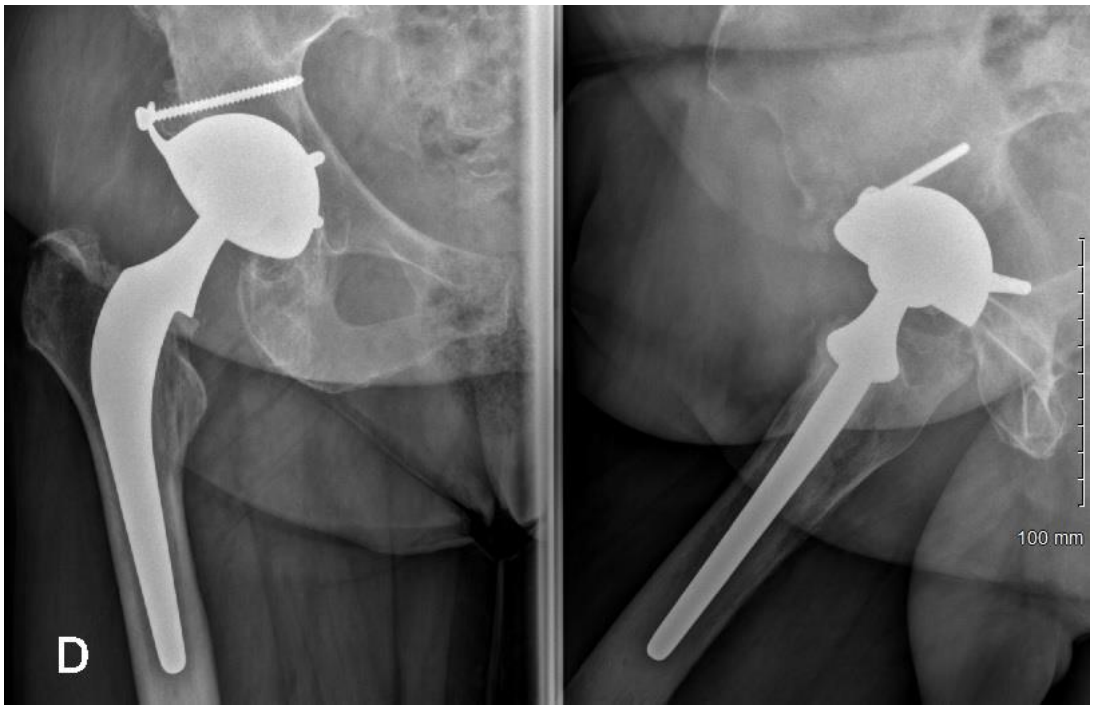


Figure 14 : Ostéolyse en zone 2 de Charnley à 3 ans post opératoire

Un dernier présentait une ostéolyse de 3 mm en zone 2 de Charnley sur l'arrière fond cotyloïdien. Il était porteur d'une tige fémorale Dédicace (Stryker) d'un cotyle Avantage Reload (Biomet) et d'un PE E1 (VEPE). Aucune reprise chirurgicale n'a été nécessaire durant le suivi de 3 ans.

4) Discussion

4.1 Usure et RSA

Dans notre étude nous ne retrouvons pas de différence à 3 ans sur la pénétration de la tête dans un insert DM entre VEPE et UHMWPE via une étude RSA. L'usure globale n'était pas significativement différente entre les deux groupes à 0.218mm (p=0.320). L'usure était mesurée par pénétration de la tête dans le PE dans les trois dimensions, reflet de l'usure volumétrique du PE. Il n'y a pas non plus de différence significative sur l'usure annuelle entre les deux groupes, estimée à 0,024 mm/an pour l'UHMWPE Arcom et 0,018 mm/an pour le VEPE E1. Nos taux d'usure sont cohérents avec la littérature actuelle (Tableau 4).

Notre hypothèse initiale d'une moindre usure pour le VEPE n'est donc pas vérifiée.

Aucune différence n'est retrouvée sur le fluage à 3 mois, l'adjonction de vitamine E n'a pas eu d'incidence sur ce paramètre.

Notre choix d'utiliser la technologie RSA en charge nous permettait d'obtenir des mesures extrêmement précises de pénétration même avec notre effectif réduit de patients(30,31). Callary et Hamadouche recommandent la RSA de façon systématique pour l'étude de l'usure des pièces(42,43).

Les facteurs modifiables influençant l'usure sont la taille de la tête et l'épaisseur du PE(26,44,45). Les facteurs non modifiables sur l'usure sont des paramètres extérieurs tels que la température, la pression du milieu environnant. Dans notre étude, toutes les têtes implantées étaient de dimension 28 mm, en Chrome-Cobalt, correspondant à une taille standard dans les couples PE/métal des PTH.

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(31). La méthode via détection des contours prothétiques (Model-based RSA) fut choisie pour notre étude et non la technique RSA de référence, basée sur la détection de marqueurs (Marker-based RSA). La mesure radiographique standard était insuffisante car beaucoup trop

imprécise(29). La précision de la mesure RSA model-based dépend évidemment de la qualité du model 3D de l'implant fourni par le fabricant et intégré au logiciel. Hurschler(46) a montré dans une étude purement expérimentale, que la réduction de la proportion de contour détectée via Model-based RSA ne modifiait en réalité que peu les mesures.

L'ensemble des études de mesure d'usure des PTH est regroupé dans le tableau n°4. Ces études seront citées tout au long de la discussion, reprenant les différents points de débats (DM, VEPE).

4.1.1 Usure et Double mobilité

L'intérêt de la DM est la réduction du risque de luxation prothétique en première ou en seconde intention(7–14). L'augmentation de la « jump distance » permet de fait une réduction du risque de luxation prothétique. Les risques de la DM sont l'usure plus importante via la deuxième articulation et la troisième articulation, ainsi que la LIP, complication propre à ce système.

Philippot et al retrouve une survie de 77% à 22 ans de recul chez des patients jeune (moins de 50 ans) porteur d'une PTH DM(47). Dans cette étude, 44 prothèses sur les 137 ont dues être reprises (19 descellements aseptiques cotyloïdiens, 15 LIP, 2 descellements aseptiques de la pièce fémorale, 6 usures du PE sans usure de la troisième articulation, une fracture péri-prothétique, une infection de site opératoire). Ces résultats restent spécifiques à une population jeune et ne peuvent donc pas être extrapolés à notre population, plus âgée.

Les résultats en termes de survie de la série stéphanoise sont excellents(48). La survie globale des implants cotyloïdiens étant de 90,6% à 25 ans de recul pour des patients jeunes (53 ans d'âge moyen à la pose). Ces résultats sont comparables à ceux de Callaghan et al : 84% de survie à 30 ans de recul pour des prothèses cimentée de Charnley(49).

Epinette et al retrouvent une survie globale de 97,51% avec une prothèse à DM associée à un HXLPE dans une série multicentrique à 5 ans de recul(50).
L'usure supposée plus importante des DM, par rapport au simple mobilité, n'est pas prouvée (51).

Gaudin et al lors d'une étude in vitro comparant l'usure d'un PE standard (UHMWPE) dans un système à double et simple mobilité n'ont pas retrouvé de différence de perte de masse (mesure sur banc d'essai de la masse des PE avant et après 5 millions de cycles)(52).

Saikko et al lors d'une étude également in vitro sur banc ne mettent pas non plus en évidence de différence d'usure via mesure de masse des PE(53).

Herrera et al retrouvent quant à eux une diminution de 35% de l'usure en comparaison à un système simple mobilité pour un UHMWPE(54) par mesure de poids. Cette étude est néanmoins biaisée, certaines mesures traduisant un gain de poids des PE sur une DM secondaire à l'absorption par le PE du liquide de lubrification du banc d'essai.

Adam et al retrouvent une usure moyenne de 0.072 mm/an sur son étude d'explants(55). Cette étude, réalisée par la mesure des explants, portait sur des PE première génération chez une population jeune (âge moyen 46 ans) ayant nécessité une reprise, comprends donc un biais de population expliquant l'usure importante retrouvée ainsi que la survenue d'ostéolyse plus importante.

Prudhon et al(56) confirment l'intérêt de la DM dans la prévention des luxations (7.5% vs 19.5% dans les simples mobilités). Par ailleurs le taux de descellement aseptiques n'était pas plus important dans leur série.

Récemment, Hannecbique a montré dans son travail de thèse, sur une mesure RSA une absence de différence d'usure entre DM et SM à trois ans de recul(17). En effet, il retrouvait une usure à 3 ans de 0,348 ± 0,0.29 mm et 0,381 ± 0,046 mm pour les cotyles à double mobilité et 0,275 ± 0,032 mm pour le cotyle simple mobilité(p=0.0968).

Plusieurs études ont montré l'efficacité du Cotyle DM Avantage dans les indications de reprise de PTH pour instabilités prothétiques(9,57), nous y reviendrons plus loin.

Ces très bons résultats avec, rappelons-le, des PE de première génération (UHMWPE) associée à l'amélioration des matériaux et du design des implants, laissent espérer un usage plus général de la DM à l'avenir sans crainte d'un taux de descellement aseptique ou de LIP plus important.

4.1.2 Usure de la 3^{e} articulation ou « surface de contact » et risque inhérent

Adam et al retrouve comme première cause de reprise chirurgicale dans les PTH DM la luxation intra-prothétique (LIP) (13 cas sur 40 PTH)(55). Cette complication est spécifique de la double mobilité. Elle est secondaire au phénomène d'usure dit de la « troisième articulation ». Elle est provoquée par le contact se produisant entre le col de la tige fémoral et la collerette de rétentivité du PE lors de d'amplitudes extrêmes. Ce contact est responsable d'une usure du PE

sur son pourtour qui est donc non mesurable par le RSA mais uniquement pas l'étude des PE retirés lors des changements de prothèse. Une usure importante de la collerette peut entrainer une LIP(58). Les facteurs de risque de LIP sont : le blocage de la grande articulation, une usure excentrique de la petite articulation, une usure de la collerette de rétentivité. Le mécanisme de la LIP passe par un effet came sur la collerette de rétentivité usée(59).

Le risque de LIP peut être réduit en augmentant le diamètre de la tête fémorale et le ratio tête/col, ce qui limite le contact entre le col et le PE(60). La modification du design des PE pourrait de même permettre une diminution du risque. L'usure de la troisième articulation n'est pas la seule cause de LIP, qui peut aussi être secondaire à un défaut de fonctionnement d'une des deux surfaces articulaires. En effet, l'étude d'explants de Boyer et al(61) retrouve une absence d'usure d'une des surfaces dans 90% des cas de LIP. Au vu de ces constatations, la LIP reste une complication à craindre sur les cotyle DM. En l'occurrence, aucune LIP n'est à déplorer dans notre étude.

Notre mesure RSA du vecteur global de migration de la tête fémorale dans le PE ne permettait pas la mesure de l'usure de cette « 3eme articulation ». La mesure de l'usure de la collerette de rétentivité n'étant pas accessible via la RSA n'était donc pas prise en compte dans notre étude. Il n'est donc pas possible de conclure sur l'éventuelle efficacité ou non supériorité du VEPE face à l'UHMWPE dans cette usure particulière aux cotyles DM.

4.2 Impact du type de PE sur l'usure

L'amélioration des PE par irradiation plus forte type HXLPE et le dopage à la vitamine E (VEPE) pourrait réduire l'usure et améliorer les résultats en termes de survie des arthroplasties de hanche.

Plusieurs études in-vivo ont montré un bénéfice à l'utilisation d'HXLPE, dans une moindre mesure de la vitamine E.

Maruyama et al retrouvent dans une étude RSA rétrospective une différence significative entre l'UHMWPE (0.18mm/an) et le HXLPE (0.04mm/an)(35).

Digas et al dans leur cohorte, par mesure RSA et à 5 ans de recul, concluaient à une diminution de plus de 95 % de l'usure avec le HXLPE par rapport à l'UHMWPE(62).

Sur une mesure RSA à 2 ans de recul, Salemyr et al, sur un cotyle DM, retrouvait une différence de fluage mais pas de différence significative d'usure entre un HXLVEPE et un HXLPE(63).

Loving et al ont montré, dans une étude in vitro sur banc d'essai un taux d'usure, moins important pour une prothèse à DM face à une prothèse SM (toutes les deux implantés avec un HXLPE) avec respectivement 1,2 contre 2,7 mm3/million de cycle d'usure ($p = 0,02$)(64). Il est important de noter que la différence d'usure n'était significative que pour une tête de 22,2mm et à une inclinaison de 65° de l'implant cotyloïdien.

Leung et al, par la réalisation d'un scanner de contrôle à 5 ans post-opératoire pour des PTH à SM, retrouvaient une incidence supérieure de l'ostéolyse péri-prothétique chez les patients implantés avec un UHMWPE (28%) par rapport aux patients implantés avec un HXLPE (8%, $p = 0,04$)(65). L'ostéolyse est encore une fois corrélée à l'usure dans cette étude. En effet, les patients présentant une ostéolyse avaient une usure du PE plus importante sans différence significative.

Pour référence, Lafon, qui utilisait aussi une méthode de mesure radiologique, mesura une usure moyenne de 0.07 mm/an avec un UHMWPE(66).

Dowd et al retrouvaient quant à eux une usure de 0.18mm/an(20).

Il persiste malgré tout pour le moment un doute sur l'activité biologique des HXLPE et leur potentiel ostéolytique bien que certains résultats récents soient rassurant(67).

L'adjonction de vitamine E permet d'obtenir avec les HXLPE des propriétés mécaniques équivalentes à celles de l'UHMWPE. De plus, la résistance à l'oxydation offerte par la vitamine E, permet de conserver les caractéristiques du PE sur une durée de vie plus longue. En effet Beck et al(68), dans une étude in vitro sur banc d'essai (5 millions de cycles) retrouvaient une usure sept fois moindre que pour l'UHMWPE (Figure 15). Les mesures d'usure étaient réalisées par mesure de poids et écart de masse.

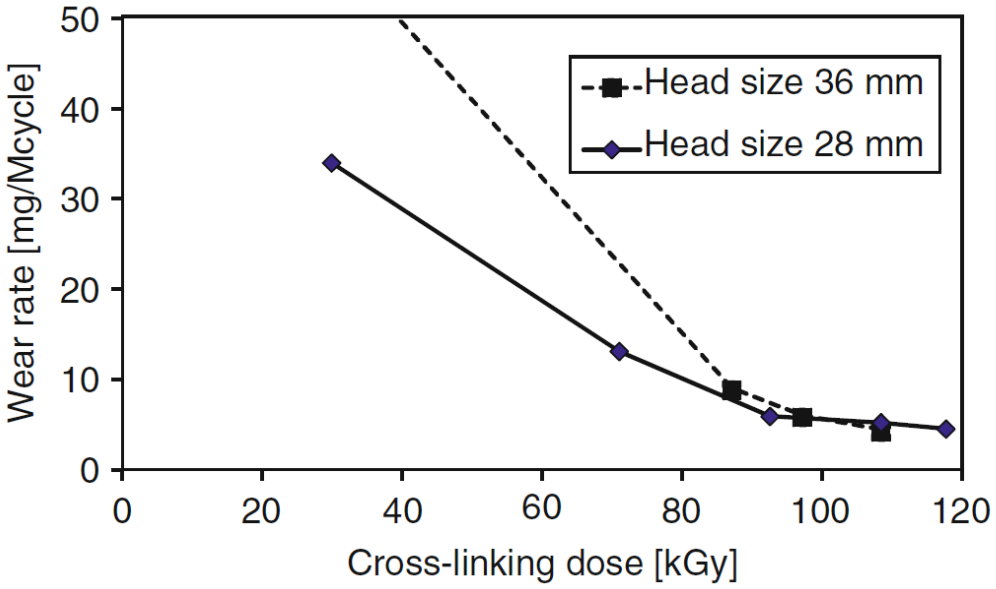


Figure 15 : Taux d'usure du PE selon l'irradiation(68)

Halma et al. qui évaluaient l'usure d'un HXLVEPE sur 107 prothèses, par une mesure radiologique, retrouvaient à un recul de 2 ans, un taux d'usure annuel moyen de 0,055 mm(69).

Sellisen et at ont étudié via la mesure RSA l'usure du VEPE E1 (Biomet) dans un système à simple mobilité(70). Ils comparaient à trois ans l'usure du PE en fonction du type de couple de frottement : tête fémorale Chrome cobalt de 32mm ou tête fémorale céramique de 32mm. Ils ne retrouvaient pas de différence significative (p=0,450)

Une précédente étude prospective, randomisée et in vivo réalisée dans le Département d'Orthopédie du CHU de Caen(71) retrouve par mesure RSA, avec un protocole de mesure identique à notre étude, une usure moins importante du HXLVEPE par rapport à l'HXLPE à 3 ans de recul avec respectivement 0,199 ± 0,029mm et 0,216 ± 0,034 mm (p = 0,17). L'usure annuelle du VEPE est mesurée à 0,018 ± 0,010 mm/an pour l'HXLVEPE versus 0,020 ± 0,010 mm/an pour l'HXLPE sans que cette différence ne soit significative (p = 0,64). Les résultats à 5 ans sont attendus, et pourraient mettre en évidence une différence significative d'usure.

Tableau n°4 : Usure selon le type de PE, données de la littérature

Auteur	*Implants*	*Mobilité*	*N*	*Méthode*	*Mesure*	*Résultats*	*Différence*
Lafon(66)	UHMWPE	Simple	91	Rétrospective Cohorte	RX	0,07 mm/an	
Röhrl(72)	UHMWPE (4 cotyles différents)	Simple	87	Prospective Randomisée	RSA	0,2 mm/an	NS
Dowd(20)	UHMWPE	Simple	88	Rétrospective Cohorte	RX	0,18 mm/an	
Hannebicque (17)	UHMWPE	Double Vs Simple	57	Prospective Randomisée	RSA	0.049 mm/an 0,0505 mm/an vs 0.045 mm/an	NS
Digas(62)	HXLPE Vs UHMWPE	Simple	181	Prospective Randomisée	RSA	Diminution de 95% de l'usure	S
Maruyama (35)	HXLPE Vs UHMWPE	Simple	300	Rétrospective 2 cohortes	RSA	0.04 mm/an vs 0.18 mm/an	S
Roussignol(75)	HXLPE Vs UHMWPE	Simple	6	Banc d'essai	Mesure d'épais-seur	0,1 mm/million de cycle	NS
Halma(69)	HXLVEPE	Simple	112	Prospective Cohorte	RX	0,055 mm par an	
Nebergall(76)	VEPE	Simple	42	Prospective Non Randomisée	RSA	0,012 mm/an	
Sillesen(70)	VEPE / CrCo vs Ceramique	Simple	78	Prospective non randomisée	RSA	0.028mm vs 0.043mm	NS
Rochcongar(71)	HXLVEPE vs UHMWPE	Simple	65	Prospective randomisée	RSA	0.02 mm/an vs 0.057 mm/an	**S**
Salemyr(63)	HXLVEPE vs HXLPE	Simple	51	Prospective Randomisée	RSA	0.23 vs 0.3 mm à 2 ans	NS
Notre étude	VEPE Vs UHMWPE	Double	45	Prospective Randomisée	RSA	0,024 mm/an vs 0,018 mm/an	NS

Le tableau numéro 4 résume les principales études et leurs résultats concernant l'usure de différents types de PE retrouvées dans la littérature.

4.3 Rôle des implants cotyloïdiens perforés ou tripodes ?

Notre étude ne met pas en évidence de différence significative d'usure du PE selon le mode de fixation des implants cotyloïdiens dans les systèmes à DM AVANTAGE.

Néanmoins il ressort une tendance à l'usure plus importante du VEPE avec le cotyle AVANTAGE 3P (Figure10). Les implants cotyloïdiens « perforés » avec mise en place de plots d'ancrage ou d'obturateurs (tel que l'AVANTAGE 3P) ont été souvent accusés d'augmenter l'ostéolyse péri-cotyloïdienne. En effet, leurs trous de fixation constituent une voie de passage pour les débris d'usure vers l'arrière du métal-back favorisant ainsi la résorption osseuse de l'arrière fond cotyloïdien et l'apparition de granulome. Ils entrainent aussi en cas de non congruence du PE avec le métal-back, une fuite de la pression créée par la coaptation de la hanche(77). L'étude scanographique de Leung et al retrouve dans ce sens des zones d'ostéolyse en regard de la perforation du métal-back(65). Dans son étude d'explants, Huk et al retrouvaient bien la présence de débris métalliques et de PE pouvant favoriser l'apparition de granulome dans les plots et vis de métal back(78).

A contrario, plusieurs études concluent à l'absence de différence d'usure des PE entre des métal back perforés et non perforés. Kurtz et al(79) dans une étude in vitro concluent à l'absence de rôle des trous de vis des métal back à métal polis dans l'ostéolyse. Röhrl et al ne retrouvaient pas de différence d'usure d'un UHMWPE dans un système à simple mobilité entre différents types de fixations cotyloïdiennes(72). Leur étude ne montre également pas de différence significative sur l'apparition d'ostéolyse péri-cotyloïdienne. Blakeney et al ont aussi publié dans ce sens, leur étude ne retrouvant pas de différence en terme de prévalence d'ostéolyse et de volume de cette ostéolyse entre des metal-back perforés et non perforés(80).

Dans notre étude, les implants cotyloïdiens n'étaient pas inclinés de manière significativement différente dans les deux groupes (pour rappel : p=0,768), ce qui élimine un biais de positionnement dans l'usure des PE.

De plus, l'inclinaison radiologique de la cupule acétabulaire se maintenait dans le temps sans différence notable.

Il y avait un seul liseré rétro-cotyloïdien dans le groupe E1. Il était comblé au dernier recul de trois ans. Il n'y a à trois ans de recul pas de mobilisation ni de signe d'absence d'ostéo-intégration des implants cotyloïdiens dans notre série. Le traitement de surface des implants par hydroxyapatite des cotyles AVANTAGE 3P et AVANTAGE Reload étaient efficaces sur l'intégration des implants dans notre étude.

4.4 Ostéolyse et survie des implants

Nous rapportions uniquement trois ostéolyses à trois ans de recul :
- une lyse de 3 mm en zone 1 de Gruen sur le fémur.
- une ostéolyse de 4 mm en zone 1 de Charnley sur l'arrière fond cotyloïdien.
- une ostéolyse de 3 mm en zone 2 de Charnley sur l'arrière fond cotyloïdien

Pour rappel, aucune reprise chirurgicale n'a été nécessaire durant le suivi de 3 ans.

Le recul de notre étude est relativement court, et notre nombre de patient relativement faible, néanmoins, un suivi plus long pourrait mettre en évidence un nombre plus important de signes d'ostéolyse péri-prothétique voir même à terme des descellements aseptiques. Pour rappel nous avons utilisés des cotyles Avantage Reload et Avantage 3P, dernières générations de cotyle de la gamme Avantage de chez Biomet, non cimentés et recouverts d'une couche d'HA.

Fresard et al retrouvaient une survie de 96.3% chez 134 PTH à cotyle Avantage à 7 ans de recul moyen. Ils dénombraient seulement 3 descellements aseptiques cotyloïdiens (2.2%)(81).

Gotze et al retrouvent seulement une luxation ayant nécessité une réduction non sanglante, à un recul moyen de 20 mois chez 27 patients ayant bénéficier d'une reprise de PTH pour instabilité par un cotyle DM Avantage(57).

Semenowitz et al(82), dans une série de 259 arthroplasties avec cotyle Avantage retrouvaient une survie des implants de 94% à 5 ans et 86% à 8 ans. Ils dénombraient 7.3% de descellement aseptique cotyloïdiens et 1.5% de LIP (luxation intra-prothétique). A noter dans

leur étude, à un recul moyen de 7 ans, un taux de reprise de 9.5% pour les cotyles Avantage vs 2.5% pour les Cotyle Avantage Reload. Bien que non significatif, le rôle du design et des matériaux du métal back semble donc être une réalité.

Un cas de LIP associée à une luxation de prothèse est rapporté sur un cotyle Avantage(83). Celle-ci est restée inaperçue 3 ans après réduction partielle lors de la réduction de la luxation prothétique.
Aucun cas de LIP n'a été rapportée dans notre étude, qui reste malgré tout un risque inhérent à la DM.

Dumbleton et al dans leur revue de la littérature, concluent que l'ostéolyse péri-prothétique survient généralement au-delà d'une usure de 0,1 mm/an(21). Ceci concorde avec les travaux de Dowd et al. qui ne retrouvent aucune ostéolyse pour les prothèses dont le taux d'usure est inférieur à 0,1 mm/an(20). A 3 ans, l'usure mesurée dans notre étude des PE était de 0,218 ± 0,063 mm dans le groupe Arcom et de 0,218 ± 0,033 mm dans le groupe E1.

Nos résultats en terme d'usure sont donc inférieurs à la limite évoquée par Dowd et al(20) à partir de laquelle l'usure entraîne une ostéolyse.

4.5 Score fonctionnel HHS

Le score HHS à trois ans était de 98 ± 3,8 pour le **groupe E1** et de 95,04 ± 11,5 pour le **groupe Arcom** sans que la différence ne soit significative entre les groupes (p=0,734). Il y avait une amélioration significative du score HHS dans les trois groupes à 3 ans (p<0,0001).

Nos patients présentent donc une amélioration fonctionnelle franche. Celle-ci correspond aux bénéfices habituels attendus après une arthroplastie de hanche de première intention.

4.6 Biais

L'usure annuelle des PE est équivalente pour les UHMWPE et les VEPE dans notre étude. Cependant, il existe au sein de notre population un biais, avec deux implants cotyloïdiens posés différents. Cette analyse en sous-groupe fait ressortir une différence d'usure non significative pour les VEPE en fonction du métal back.

A noter malheureusement, le nombre de perdu de vue, de RSA non fait ou non interprétables au sein de chaque groupe, non négligeable, conduisant à un effectif réduit en fin d'analyse à trois ans.

Pour finir, l'absence d'analyse en intention de traiter diminue la puissance statistique de nos résultats.

5) Conclusion

Notre étude, qui utilise la méthode RSA de mesure exacte et précise, ne montre pas de différence de fluage à 3 mois et d'usure à 3 ans entre des polyéthylènes VEPE et UHMWPE dans un système à DM. Cette observation va plutôt à l'encontre des résultats des études réalisées in vitro sur banc d'essai.

Il n'existe pas de différence significative sur le fluage entre les deux implants. L'usure retrouvée dans notre étude reste faible et en accord avec les données de la littérature.

L'usure des VEPE semble être favorisé par l'existence de plots dans la fixation comme le montre les tendances d'usure du couple E1(VEPE) / AVANTAGE 3P. Cette tendance reste non significative. Le design du métal back pourrait avoir une influence sur l'usure dans les cotyle DM.

L'usure due à la 3^{e} articulation des PTH DM reste à l'heure actuelle méconnue et devrait faire l'objet d'étude spécifique afin de déterminer son éventuel rôle.

La DM reste néanmoins une méthode fiable pour la réduction du risque d'instabilité, en première comme deuxième intention ou en contexte traumatique.

Les résultats cliniques des différents PE testés sont comparables au cours du temps avec une nette amélioration du score fonctionnel HHS à 3 ans ,sans différence significative entre les groupes. Il en va de même pour les ostéolyses péri-prothétiques et la survie des implants.

Un suivi à plus long terme reste nécessaire afin de déterminer si des résultats cliniques supérieurs aux polyéthylènes standards pourraient être atteints avec les VEPE. Les résultats de notre étude à 5 ans sont attendus afin de confirmer ces premiers résultats.

Des études complémentaires seraient souhaitables pour mesurer l'impact du design des métal-back sur l'usure.

6) Bibliographie

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

2. Agence nationale pour le développement de l'évaluation médicale. Prothèse totale de hanche. Recommandations et références médicales. In: Recommandations et références médicales. Tome 1. Paris: ANDEM; 1995. p. 45- 70.

3. 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. avr 2007;89(4):780-5.

4. Vielpeau C, Lebel B, Ardouin L, Burdin G, Lautridou C. The dual mobility socket concept: experience with 668 cases. Int Orthop. févr 2011;35(2):225-30.

5. Berry DJ, von Knoch M, Schleck CD, Harmsen WS. The cumulative long-term risk of dislocation after primary Charnley total hip arthroplasty. J Bone Joint Surg Am. janv 2004;86-A(1):9-14.

6. Bunn A, Colwell CW, D'Lima DD. Effect of head diameter on passive and active dynamic hip dislocation. J Orthop Res Off Publ Orthop Res Soc. nov 2014;32(11):1525-31.

7. Aubriot JH, Lesimple P, Leclercq S. [Study of Bousquet's non-cemented acetabular implant in 100 hybrid total hip prostheses (Charnley type cemented femoral component). Average 5-year follow-up]. Acta Orthop Belg. 1993;59 Suppl 1:267-71.

8. Farizon F, de Lavison R, Azoulai JJ, Bousquet G. Results with a cementless alumina-coated cup with dual mobility. A twelve-year follow-up study. Int Orthop. 1998;22(4):219-24.

9. Hailer NP, Weiss RJ, Stark A, Kärrholm J. Dual-mobility cups for revision due to instability are associated with a low rate of re-revisions due to dislocation: 228 patients from the Swedish Hip Arthroplasty Register. Acta Orthop. déc 2012;83(6):566-71.

10. Mertl P, Combes A, Leiber-Wackenheim F, Fessy MH, Girard J, Migaud H. Recurrence of dislocation following total hip arthroplasty revision using dual mobility cups was rare in 180 hips followed over 7 years. HSS J Musculoskelet J Hosp Spec Surg. oct 2012;8(3):251-6.

11. Leiber-Wackenheim F, Brunschweiler B, Ehlinger M, Gabrion A, Mertl P. Treatment of recurrent THR dislocation using of a cementless dual-mobility cup: a 59 cases series with a mean 8 years' follow-up. Orthop Traumatol Surg Res OTSR. févr 2011;97(1):8-13.

12. Hamadouche M, Ropars M, Rodaix C, Musset T, Gaucher F, Biau D, et al. Five to thirteen year results of a cemented dual mobility socket to treat recurrent dislocation. Int Orthop. mars 2017;41(3):513-9.

13. Beaulé P-E, Roussignol X, Schmalzried T-P, Udomkiat P, Amstutz H-C, Dujardin F-H. [Tripolar arthroplasty for recurrent total hip prosthesis dislocation]. Rev Chir Orthop Reparatrice Appar Mot. mai 2003;89(3):242-9.

14. Saragaglia D, Ruatti S, Mercier N, Rubens-Duval B. Résultats entre 1 et 10 ans de recul de 39 cotyles à double mobilité mis en place pour luxation récidivante de prothèses totales de hanche conventionnelles. Rev Chir Orthopédique Traumatol. sept 2012;98(5):540-1.

15. Adam P, Philippe R, Ehlinger M, Roche O, Bonnomet F, Molé D, et al. Dual mobility cups hip arthroplasty as a treatment for displaced fracture of the femoral neck in the elderly. A prospective, systematic, multicenter study with specific focus on postoperative dislocation. Orthop Traumatol Surg Res OTSR. mai 2012;98(3):296-300.

16. Lautridou C, Lebel B, Burdin G, Vielpeau C. [Survival of the cementless Bousquet dual mobility cup: Minimum 15-year follow-up of 437 total hip arthroplasties]. Rev Chir Orthop Reparatrice Appar Mot. déc 2008;94(8):731-9.

17. Hannebicque M. Thèse d'exercice. Incidence de la double mobilité sur l'usure du polyéthylène dans la prothèse totale de hanche : Etude randomisée prospective versus insert fixe par analyse radiostéréométrique. Caen; 2017.

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

19. Cates HE, Faris PM, Keating EM, Ritter MA. Polyethylene wear in cemented metal-backed acetabular cups. J Bone Joint Surg Br. mars 1993;75(2):249-53.

20. Dowd JE, Sychterz CJ, Young AM, Engh CA. Characterization of long-term femoral-head-penetration rates. Association with and prediction of osteolysis. J Bone Joint Surg Am. août 2000;82-A(8):1102-7.

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

22. 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. mai 2008;90(5):556-61.

23. 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.

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

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

26. 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, éditeur. Total Hip Arthroplasty [Internet]. Springer Berlin Heidelberg; 2012 [cité 30 déc 2015]. p. 21-31. Disponible sur: http://link.springer.com/chapter/10.1007/978-3-642-27361-2_3

27. 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. juin 2006;21(4):580-91.

28. Oral E, Muratoglu OK. Vitamin E diffused, highly crosslinked UHMWPE: a review. Int Orthop. févr 2011;35(2):215-23.

29. Boyer B, Neri T, Di Iorio A, Geringer J, Philippot R, Farizon F. The linear penetration rate is not relevant for evaluating wear of dual mobility cups: an explant study. Int Orthop. mars 2017;41(3):599-603.

30. Pineau V, Lebel B, Gouzy S, Dutheil J-J, Vielpeau C. Dual mobility hip arthroplasty wear measurement: Experimental accuracy assessment using radiostereometric analysis (RSA). Orthop Traumatol Surg Res OTSR. oct 2010;96(6):609-15.

31. 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. juin 2010;96(4, Supplement):S47-53.

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

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

34. 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. juin 1969;51(4):737-55.

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

36. Canny J. A Computational Approach to Edge Detection. In: Readings in Computer Vision [Internet]. San Francisco.

37. Wunsch P, Hirzinger G. Registration of CAD-models to images by iterative perspective matching. Proceeding of the 1996 International Conference on Pattern Recognition (ICPR'96) 1996.

38. Besl PJ, McKay ND. A method for registration of 3-D shapes. IEEE Trans Pattern Anal Mach Intell 1992.

39. 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. juin 2003;36(6):873-82.

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

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

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

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

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

45. 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. mars 1997;79(3):349-58.

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

47. Philippot R, Adam P, Fessy M-H. Survie à 10 ans d'une cupule à double mobilité implantée sans ciment. Rev Chir Orthopédique Réparatrice Appar Mot. 2004;90(6):76.

48. Neri T, Philippot R, Farizon F, Boyer B. Results of primary total hip replacement with first generation Bousquet dual mobility socket with more than twenty five years follow up. About a series of two hundred and twelve hips. Int Orthop. mars 2017;41(3):557-61.

49. Callaghan JJ, Templeton JE, Liu SS, Pedersen DR, Goetz DD, Sullivan PM, et al. Results of Charnley total hip arthroplasty at a minimum of thirty years. A concise follow-up of a previous report. J Bone Joint Surg Am. avr 2004;86-A(4):690-5.

50. Epinette J-A, Harwin SF, Rowan FE, Tracol P, Mont MA, Chughtai M, et al. Early experience with dual mobility acetabular systems featuring highly cross-linked polyethylene liners for primary hip arthroplasty in patients under fifty five years of age: an international multi-centre preliminary study. Int Orthop. mars 2017;41(3):543-50.

51. Loving L, Herrera L, Banerjee S, Heffernan C, Nevelos J, Markel DC, et al. Dual mobility bearings withstand loading from steeper cup-inclinations without substantial wear. J Orthop Res Off Publ Orthop Res Soc. mars 2015;33(3):398-404.

52. Gaudin G, Ferreira A, Gaillard R, Prudhon JL, Caton JH, Lustig S. Equivalent wear performance of dual mobility bearing compared with standard bearing in total hip arthroplasty: in vitro study. Int Orthop. mars 2017;41(3):521-7.

53. Saikko V, Shen M. Wear comparison between a dual mobility total hip prosthesis and a typical modular design using a hip joint simulator. Wear. 2010 Feb;268(3-4):617–21.

54. Herrera. Herrera L, Lee R, Essner A, Coustance A (2009) Wear evaluation of a dual mobility system. 55th Annual Meeting of the Orthopaedic Research Society. Avalaible at http://www.ors.org/Transactions/55 /2311.pdf.

55. Adam P, Farizon F, Fessy M-H. [Dual articulation retentive acetabular liners and wear: surface analysis of 40 retrieved polyethylene implants]. Rev Chir Orthop Reparatrice Appar Mot. nov 2005;91(7):627-36.

56. Prudhon J-L, Desmarchelier R, Hamadouche M, Delaunay C, Verdier R, SoFCOT. Causes for revision of dual-mobility and standard primary total hip arthroplasty : Matched case-control study based on a prospective multicenter study of two thousand and forty four implants. Int Orthop. mars 2017;41(3):455-9.

57. Götze C, Glosemeyer D, Ahrens J, Steens W, Gosheger G. [The bipolar cup Avantage in hip revision surgery]. Z Orthopadie Unfallchirurgie. août 2010;148(4):420-5.

58. Neri T, Boyer B, Geringer J, Philippot R, Farizon F. Rétention dans les inserts double mobilité – compréhension du mécanisme d'usure. Rev Chir Orthopédique Traumatol. nov 2015;101(7, Supplement):S186.

59. Fabry C, Langlois J, Hamadouche M, Bader R. Intra-prosthetic dislocation of dual-mobility cups after total hip arthroplasty: potential causes from a clinical and biomechanical perspective. Int Orthop. mai 2016;40(5):901-6.

60. Scifert CF, Brown TD, Lipman JD. Finite element analysis of a novel design approach to resisting total hip dislocation. Clin Biomech Bristol Avon. déc 1999;14(10):697-703.

61. Boyer B, Neri T, Geringer J, Philippot R, Di Iorio A, Farizon F. La luxation intra-prothétique – fossile de l'historique de la double mobilité ? Réponse des explants. Rev Chir Orthopédique Traumatol. 2015 Nov;101(7, Supplement):S186–7.

62. 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. déc 2007;78(6):746-54.

63. 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. août 2015;39(8):1499-505.

64. Loving L, Herrera L, Banerjee S, Heffernan C, Nevelos J, Markel DC, et al. Dual mobility bearings withstand loading from steeper cup-inclinations without substantial wear. J Orthop Res Off Publ Orthop Res Soc. mars 2015;33(3):398-404.

65. Leung SB, Egawa H, Stepniewski A, Beykirch S, Engh CA, Engh CA. Incidence and volume of pelvic osteolysis at early follow-up with highly cross-linked and noncross-linked polyethylene. J Arthroplasty. sept 2007;22(6 Suppl 2):134-9.

66. 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 OTSR. juin 2014;100(4 Suppl):S225-229.

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

68. 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.

69. Halma JJ, Eshuis R, Vogely HC, van Gaalen SM, de Gast A. An uncemented iso-elastic monoblock acetabular component: preliminary results. J Arthroplasty. avr 2015;30(4):615-21.

70. Sillesen NH, Greene ME, Nebergall AK, Nielsen PT, Laursen MB, Troelsen A, et al. Three Year RSA Evaluation of Vitamin E Diffused Highly Cross-linked Polyethylene Liners and Cup Stability. J Arthroplasty. juill 2015;30(7):1260-4.

71. Rochcongar G, Buia G, Bourroux E, Dunet J, Chapus V, Hulet C. Creep and Wear in Vitamin E-Infused Highly Cross-Linked Polyethylene Cups for Total Hip Arthroplasty: A Prospective Randomized Controlled Trial. J Bone Joint Surg Am. 17 janv 2018;100(2):107-14.

72. Röhrl SM, Nivbrant B, Ström H, Nilsson KG. Effect of augmented cup fixation on stability, wear, and osteolysis: a 5-year follow-up of total hip arthroplasty with RSA. J Arthroplasty. déc 2004;19(8):962-71.

73. 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. déc 2004;(429):6-16.

74. 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. déc 2014;29(12):2415-9.

75. Roussignol X, Siedlecki C, Duparc F, Dujardin F, Ould-Slimane M. Do temperature variations at the bearing surface during gait affect polyethylene wear in Charnley low-friction arthroplasty of the hip? Simulator study comparing UHMWPE and highly cross-linked polyethylene. Orthop Traumatol Surg Res OTSR. 2016;102(6):711-5.

76. Nebergall AK, Greene ME, Laursen MB, Nielsen PT, Malchau H, Troelsen A. Vitamin E diffused highly cross-linked polyethylene in total hip arthroplasty at five years: a

randomised controlled trial using radiostereometric analysis. Bone Jt J. mai 2017;99-B(5):577-84.

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

78. Huk OL, Bansal M, Betts F, Rimnac CM, Lieberman JR, Huo MH, et al. Polyethylene and metal debris generated by non-articulating surfaces of modular acetabular components. J Bone Joint Surg Br. juill 1994;76(4):568-74.

79. Kurtz SM, Ochoa JA, Hovey CB, White CV. Simulation of initial frontside and backside wear rates in a modular acetabular component with multiple screw holes. J Biomech. sept 1999;32(9):967-76.

80. Blakeney WG, Khan H, Khan RJK. Cluster hole versus solid cup in total hip arthroplasty: a randomized control trial. J Arthroplasty. févr 2015;30(2):223-9.

81. Fresard P-L, Alvherne C, Cartier J-L, Cuinet P, Lantuejoul J-P. Seven-year results of a press-fit, hydroxyapatite-coated double mobility acetabular component in patients aged 65 years or older. Eur J Orthop Surg Traumatol Orthop Traumatol. mai 2013;23(4):425-9.

82. Semenowicz J, Mroczka A, Kajzer A, Kajzer W, Koczy B, Marciniak J. Total hip arthroplasty using cementless avantage cup in patients with risk of hip prosthesis instability. Ortop Traumatol Rehabil. juin 2014;16(3):253-63.

83. Zinke MB, Kinner B. [Unrecognised dissociation of the bipolar hip prosthesis Avantage® (Biomet®) after closed reduction of a dislocation: a rare complication]. Z Orthopadie Unfallchirurgie. févr 2014;152(1):33-5.

7) Annexes

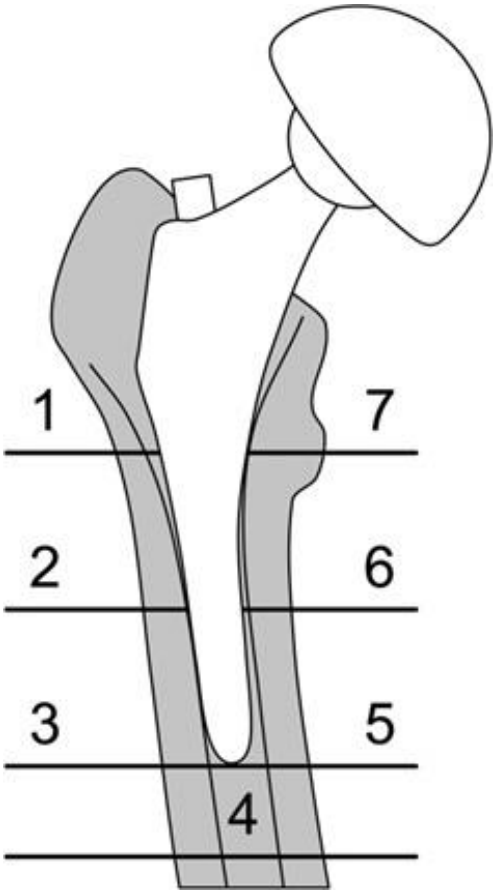


Figure 16 : Zones de Gruen

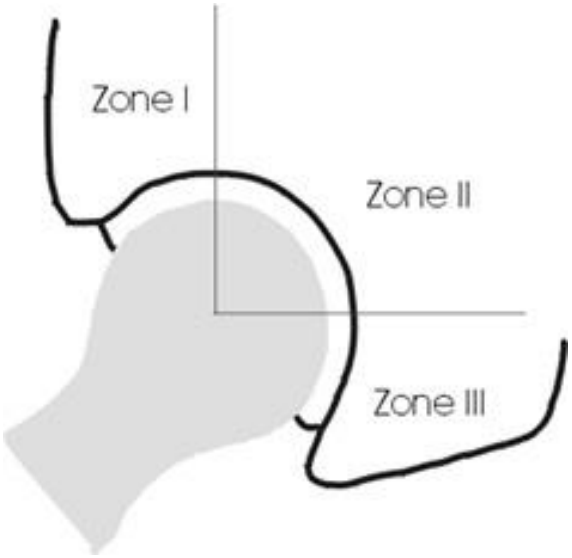
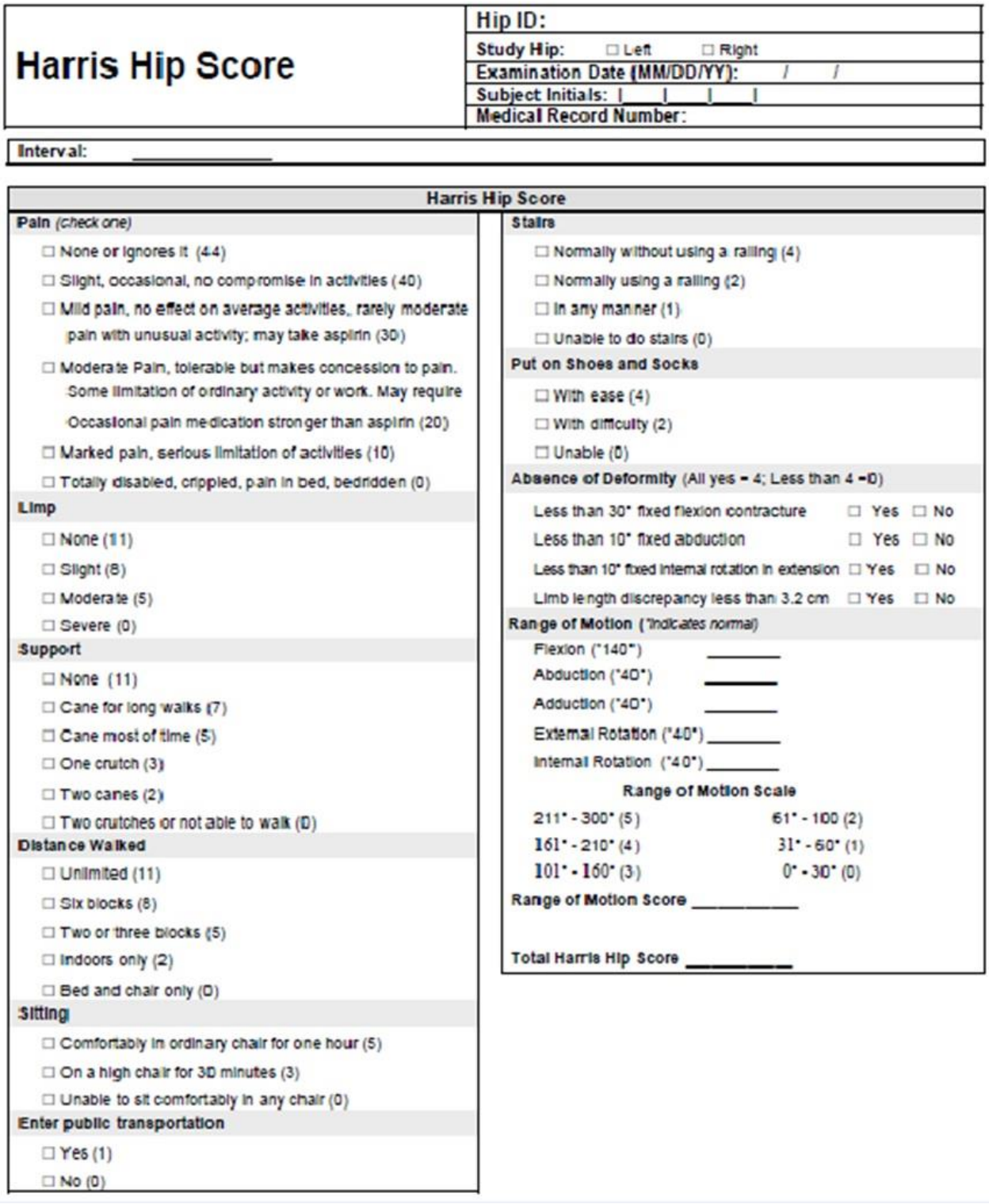


Figure 17 : Zones de Charnley et Delee



Harris Hip Score

Hip ID:

Study Hip: ☐ Left ☐ Right

Examination Date (MM/DD/YY): / /

Subject Initials: |___|___|___|

Medical Record Number:

Interval: _____

Harris Hip Score

Pain *(check one)*

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

Limp

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

Support

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

Distance Walked

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

Sitting

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

Enter public transportation

- ☐ Yes (1)
- ☐ No (0)

Stairs

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

Put on Shoes and Socks

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

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

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

Range of Motion (**indicates normal*)

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

Range of Motion Scale

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

Range of Motion Score _____

Total Harris Hip Score _____

Figure 18 : Score de Harris (HHS)

« 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 prospective randomisée de l'usure d'un polyéthylène hautement réticulé dopé à la vitamine E versus polyéthylène hautement réticulé dans la prothèse totale de hanche à double mobilité par analyse stéréo-radiographique à 3 ans de recul

RESUME :

Introduction :

L'usure du polyéthylène (PE) est la cause principale des échecs mécaniques par descellements aseptiques des couples métal-polyéthylène en arthroplastie de hanche. Le dopage à la vitamine E d'un polyéthylène apporterait une stabilité oxydative sur le long terme permettant une diminution de l'usure. La radio stéréométrie (RSA) est une méthode précise de mesure de l'usure des PE. L'objectif de cette étude est de comparer le fluage et l'usure de deux polyéthylènes dans une prothèse à double mobilité, le E1(VEPE) et le Arcom (UHMWPE) par analyse RSA à 3 ans.

Matériel et méthodes :

Dans cette étude prospective, randomisée, approuvée par le CPP, 65 patients ont été randomisés en deux groupes comparables : groupe Arcom bénéficiant d'un UHMWPE (n=33) et groupe E1 ayant reçu un UHMWPE enrichi en Vitamine E (VEPE) (n=32). Un cliché de référence RSA était fait à J7. Ils étaient évalués cliniquement, radiologiquement et par RSA à 3 mois, 1 an, 2 ans et 3 ans. La pénétration de la tête dans le PE, reflet du fluage et de l'usure du PE, était mesurée par la distance entre les centres de la tête fémorale et du PE par RSA.

Résultats :

A 3 mois, les mesures RSA retrouvaient une pénétration moyenne dans le PE de 0,143 ± 0,0038mm dans le groupe Arcom, et de 0,163 ± 0,0027mm dans le groupe E1 (p=0,117). A 3 ans, la pénétration de la tête fémorale était de 0,218 ± 0,063mm dans le groupe Arcom et de 0,218 ± 0,033mm dans le groupe E1 avec une différence non significative (p=0,320). Les résultats cliniques sont comparables dans les 2 groupes.

Conclusion :

Le dopage à la vitamine E n'a pas eu d'influence sur le fluage et sur l'usure à trois ans de l'UHMWPE dans notre étude.

MOTS CLES : prothèse de hanche, analyse radio stéréométrique, usure (mécanique), polyéthylène, vitamine E