

Mesure du taux d'usure du polyéthylène selon le type de polyéthylène et le matériau de la tête fémorale après prothèse totale de hanche

Wear of polyethylene according to polyethylene type and femoral head material in hip arthroplasty

M Hamadouche, A Zaoui, J Langlois, S El Hage, C Scemama, JP Courpied

Service de chirurgie orthopédique - Hôpital Cochin - Paris.

Mots clés

- ◆ Arthroplastie
- ◆ Prothèse
- ◆ Hanche
- ◆ Polyéthylène
- ◆ Usure

Résumé

Objectif : L'arthroplastie totale de hanche est une intervention fiable. La complication majeure à longs termes est le descellement des implants lié à l'usure du composant cotyloïdien en polyéthylène (PE) à l'origine d'une ostéolyse péri-prothétique. A l'hôpital Cochin, nous sommes restés fidèles aux principes initiaux de l'arthroplastie totale de hanche utilisant du polyéthylène et la fixation cimentée. Depuis 15 ans, nous avons mené trois études prospectives randomisées successives pour lesquelles la seule variable était le type de polyéthylène et/ou le matériau de la tête fémorale.

Méthodes : L'étude (1), réalisée entre 2000 et 2002, incluait 100 patients âgés en moyenne de 66 ans, randomisés de façon à recevoir un couple métal-PE conventionnel versus métal-PE hautement réticulé (HXLPE). L'étude (2) réalisée en 2006 incluait 100 patients âgés en moyenne de 65 ans randomisés selon 4 groupes : métal-PE, oxinium (oxyde de zirconium)-PE, métal-XLPE et oxinium-XLPE. L'étude (3) réalisée entre 2007 et 2008 incluait 110 patients âgés en moyenne de 60 ans, randomisés de façon à recevoir un couple métal-PE versus céramique Delta (oxyde mixte alumine-zircone)-PE. Pour chacune des études, le critère principal de jugement était le taux de pénétration de la tête fémorale dans le PE.

Résultats : Pour l'étude (1), 30 patients ont pu être analysés après un recul médian de 8.7 ans dans le groupe PE conventionnel et 38 patients après 9.11 ans dans le groupe HXLPE. Le taux d'usure à régime constant était de 0.14 mm/an dans le groupe PE conventionnel versus 0.0002 mm/an dans le groupe XLPE ($p < 0.0001$). Pour l'étude (2), 86 patients ont pu être analysés après un recul médian de 6.5 ans. Le taux d'usure à régime constant était de 0.11 mm/an dans le groupe métal-PE, 0.03 mm/an dans le groupe oxinium-PE, 0.05 mm/an dans le groupe métal-HXLPE, 0.02 mm/an le groupe oxinium-HXLPE ($p < 0.001$). Pour l'étude (3), 38 patients ont pu être analysés après un recul médian de 4.4 ans dans le groupe tête métal et 42 patients après un recul médian de 4.0 ans dans le groupe tête céramique Delta. Le taux d'usure à régime constant était de 0.07 mm/an dans le groupe tête métal versus 0.06 mm/an dans le groupe tête céramique Delta ($p = 0.48$).

Conclusion : Nos résultats indiquent clairement que l'utilisation de HXLPE est à l'origine d'une réduction majeure de l'usure. Il est probable que cette réduction de l'usure sera à l'origine d'une réduction du risque d'ostéolyse et de descellement des implants.

Keywords

- ◆ Arthroplasty
- ◆ Prosthesis
- ◆ Hip
- ◆ Polyethylene
- ◆ Wear

Abstract

Objective: Total hip arthroplasty is a highly efficient surgical. The major long term complication is aseptic loosening related to wear of the polyethylene (PE) socket leading to wear debris induced osteolysis. At Cochin hospital, we have been using for more than 40 years, the metal on polyethylene combination and cement fixation. Since 2000, we have performed three prospective randomized studies for which the only variable was polyethylene type and/or material of the femoral head.

Methods: Study (1) conducted between 2000 and 2002 included 100 patients with a mean age of 66 years randomized to receive metal on conventional PE versus metal on highly cross-linked PE (HXLPE). Study (2) conducted in 2006 included 100 patients with a mean age of 65 years randomized into 4 groups: metal-PE, oxinium (oxidized zirconium)-PE, metal-XLPE, oxinium-XLPE. Study (3) conducted between 2007 and 2008 included 110 patients with a mean age of 60 years randomized to receive metal-PE versus Delta ceramic-PE. In each of these studies, the main criterion for evaluation was linear femoral head penetration.

Results: In study (1), 30 patients could be analyzed after a median follow-up of 8.7 years in the conventional PE group and 38 patients in the HXLPE group after 9.1 years. The mean steady state wear was 0.14 mm/year in the conventional PE group versus 0.0002 mm/year in the HXLPE group ($p < 0.0001$). In study (2), 86 patients could be analyzed after a median follow-up of 6.5 years. The steady state wear was 0.11 mm/year in the metal-PE group, 0.03 mm/year in the oxinium-PE group, 0.05 mm/year in the metal-XLPE group, 0.02 mm/year in the oxinium-HXLPE group ($p < 0.01$). In study (3), 38 patients could be analyzed after a median follow-up of 4.4 years in the metal group and 42 patients after a median follow-up of 4.0 years in the Delta group. The mean steady state wear was 0.07 mm/year in the metal group versus 0.06 mm/year in the Delta group ($p = 0.48$).

Correspondance :

Moussa Hamadouche - Department of Orthopaedic and Reconstructive Surgery - Service A - Centre Hospitalo-Universitaire Cochin - Port Royal - 27 rue du Faubourg St Jacques - 75014 Paris.

Tel : 01 58 41 31 14 / Fax : 01 58 41 31 14 / E-mail : moussah@club-internet.fr

Disponible en ligne sur www.acad-chirurgie.fr

1634-0647 - © 2016 Académie nationale de chirurgie. Tous droits réservés.

DOI : 10.14607/emem.2016.4.013

Conclusion: Our results demonstrated that use of HXLPE could significantly decrease polyethylene wear. This reduction will probably decrease the risk for osteolysis and implant loosening. Oxinium on HXLPE was associated with the lowest steady state penetration rate.

L'arthroplastie totale de hanche est une intervention pratiquée de façon courante depuis la fin des années 70 chez des patients souffrant de lésions dégénératives de la hanche, et s'est imposée comme l'intervention chirurgicale du 20^{ème} siècle (1). Actuellement en France, environ 160.000 arthroplasties totales de hanche sont réalisées chaque année et 500.000 aux USA. Plus de 40 ans après son introduction, la prothèse à bas moment de friction imaginée et mise au point par Sir John Charnley utilisant la fixation cimentée et une tête fémorale en acier de 22.2 mm de diamètre frottant sur une cupule en polyéthylène reste le « gold standard » à laquelle toute innovation devrait être comparée. En effet, des études à plus de 20 ans de recul indiquent une survie des implants prothétiques supérieure à 80 % à 20 ans de recul (2). La cause principale des échecs est le descellement aseptique des implants lié à une usure excessive de la cupule en polyéthylène, classiquement au-delà de 0.1 mm/an. A l'hôpital Cochin, nous sommes restés fidèles aux principes initiaux de la prothèse de Charnley, utilisant depuis 1972 une prothèse dérivée dénommée prothèse de Charnley-Kerboull (3). Les résultats que nous avons publiés sont tout à fait superposables à ceux obtenus avec la prothèse de Charnley, même sur des séries de patients pour lesquels la pathologie sous-jacente implique quelques difficultés techniques et des risques d'échecs plus importants (4-7). Il nous est apparu clair à partir de l'ensemble de ces données que des améliorations étaient nécessaires visant à diminuer l'usure du polyéthylène. Deux choix étaient alors possibles : utiliser un polyéthylène plus résistant à l'usure ou diminuer le coefficient de frottement en modifiant le matériau de la tête fémorale. Ces options nous ont semblé plus judicieuses plutôt que de changer le mode fixation des implants ou d'éliminer le polyéthylène de l'articulation prothétique, ce qui aurait eu pour conséquence d'introduire de nouvelles variables avec des résultats incertains. À partir de Janvier 2000, nous avons mené dans le service trois études prospectives randomisées successives pour lesquelles la seule variable était le type de polyéthylène et/ou le matériau de la tête fémorale. Nous rapportons ici notre expérience de différents couples de frottement dans l'arthroplastie totale primaire de hanche cimentée utilisant une tête fémorale de 22.2 mm de diamètre et une cupule en polyéthylène.

Méthodes

L'étude N°1 réalisée entre Juillet 2000 et Juillet 2002 incluait 100 patients (55 femmes et 45 hommes) âgés en moyenne de 66.4 ± 12.9 ans (21 à 86 ans) randomisés selon le type de polyéthylène : 50 patients ont reçu une cupule en polyéthylène hautement réticulé irradié à 9.5 Mrads et refondu (Durasul, Centerpulse) et 50 patients une cupule en polyéthylène conventionnel irradié à 3.5 Mrads et recuit (Duration, Stryker). Tous les autres paramètres étaient identiques pour tous les patients et incluait une pièce fémorale en acier inoxydable et une tête en chrome-cobalt.

L'étude N°2 réalisée entre Janvier 2006 et Décembre 2006 incluait 100 patients (56 femmes et 44 hommes) âgés en moyenne de 61.5 ± 10.2 ans (21 à 75 ans) randomisés selon le matériau de la tête fémorale : 50 patients ont reçu une tête fémorale en acier inoxydable et 50 patients une tête fémorale en oxyde de zirconium (Oxinium, Smith & Nephew). Par ailleurs, les 50 premiers patients ont reçu une cupule en polyéthylène conventionnel (non irradié et stérilisé à l'oxyde d'éthylène) et les 50 patients suivants une cupule en polyéthylène

hautement réticulé (XLPE, Smith & Nephew, irradié à 10 Mrads et refondu).

L'étude N°3 réalisée entre Avril 2007 et Juin 2008 incluait 110 patients (56 femmes et 54 hommes) âgés en moyenne de 60.9 ± 11.4 ans (21 à 75 ans) randomisés selon le matériau de la tête fémorale : 55 patients ont reçu une tête fémorale en acier inoxydable et 55 patients une tête fémorale en oxyde mixte alumine-zircone (Delta, Ceramtec). Tous les autres paramètres étaient identiques pour tous les patients et incluait une pièce fémorale en acier inoxydable et une cupule en polyéthylène conventionnel (Duration, Stryker, irradié à 3.5 Mrads et recuit).

Toutes les interventions ont été réalisées par voie transtrochantérienne par des chirurgiens séniors. Les implants étaient toujours fixés par du ciment CMW à la gentamycine (Depuy). Les suites opératoires étaient identiques pour tous les patients.

Pour chacune de ces études, le critère majeur d'évaluation était la mesure de la pénétration linéaire de la tête fémorale représentant l'usure vraie et le fluage (déformation plastique) du polyéthylène à l'aide de la méthode de Martell (8,9). Nous avons utilisé une version spécifique du logiciel de Martell dédié aux cupules en polyéthylène cimentées et récemment validée selon les critères de l'ASTM. Le biais moyen est de 0.089 ± 0.060 mm, et la reproductibilité de 0.112 ± 0.308 mm (10). Toutes les mesures ont été réalisées sur des radiographies du bassin de face centrées sur la symphyse pubienne en décubitus dorsal. Ces radiographies ont été effectuées à 6 semaines (radiographie initiale), à 1 an et au dernier recul. Les radiographies ont ensuite été digitalisées (scanner Vidar VRX-plus) avec une densité de 150 dpi. Le logiciel de Martell Hip Suite version 8.0.4.3 est une méthode informatique validée qui fonctionne à l'aide de détection des contours. Ce logiciel indique la longueur du vecteur déplacement de la tête fémorale, sa direction, et le diamètre de la tête fémorale étant connu, permet de calculer l'usure volumétrique. Le taux d'usure à régime constant (usure vraie) a été mesuré selon la pénétration de la tête fémorale entre 1 an et le dernier recul. L'influence de divers facteurs sur l'usure a été évaluée, incluant l'âge des patients, l'activité, le sexe, l'indice de masse corporelle, et l'angle d'inclinaison de la cupule.

L'évaluation clinique a été réalisée selon la cotation de Merle d'Aubigné (11).

Pour chacune des études, un calcul de puissance a été réalisé de façon à définir le nombre de patients à inclure (risque de première espèce à 5 % et risque de deuxième espèce à 80 %). Les données examinées à l'aide d'un test de Shapiro-Wilk n'ayant pas une distribution normale, les différences ont été comparées par des tests non paramétriques de Mann-Whitney ou de Kruskal-Wallis. Les résultats cliniques ont été comparés par tests de Mann-Whitney. Les données ont été analysées selon le logiciel Statview (version 5.0; SAS Institute, Cary, North Carolina) et une valeur de $p < 0.05$ était considérée comme significative.

Résultats

Résultats radiologiques

Etude N°1

Au recul minimal de 8 ans, quatre patients (8 %) étaient décédés dans le groupe XLPE et sept (14 %) dans le groupe PE con-

ventionnel. Cinq patients étaient perdus de vue dans chaque groupe, et deux patients ont été exclus dans le groupe PE conventionnel en raison d'une reprise de la prothèse (une pour infection et une pour luxation récidivante). Des données cliniques et radiologiques complètes étaient disponibles pour 38 patients dans le groupe XLPE (recul moyen de 9.1 ans, 8 à 10 ans) et 30 dans le groupe PE conventionnel (recul moyen de 8.7 ans, 8 à 10 ans). Au dernier recul la pénétration fémorale moyenne était de 0.012 ± 0.684 mm dans le groupe XLPE versus 1.090 ± 0.904 mm dans le groupe PE conventionnel. Le taux de pénétration à régime constant était de -0.0002 ± 0.108 mm/an dans le groupe XLPE versus 0.1382 ± 0.129 mm/an dans le groupe PE conventionnel ($p < 0.001$).

Etude N° 2

Au recul minimal de 4 ans, trois patients étaient décédés, quatre perdus de vue et sept avaient des radiographies rejetées par le logiciel d'analyse en raison d'une variation de rotation pelvienne des radiographies de plus de 25° , laissant ainsi 86 patients avec recul clinique et radiologique complet (médiane de 6 ans, 4 à 8 ans). Dans le groupe PE conventionnel, 22 têtes métal et 22 têtes oxinium ont été analysées après un recul médian de 7 ans (5 à 8 ans) ; et dans le groupe XLPE, 21 têtes métal et 21 têtes oxinium ont été analysées après un recul médian de 6 ans (4 à 7 ans). Dans le groupe PE conventionnel, le taux d'usure médian à régime constant était de 0.03 mm/an (0.003 à 0.25 mm/an) pour les têtes oxinium versus 0.11 mm/an (0.03 à 0.29 mm/an) pour les têtes métal ($p < 0.001$). Dans le groupe XLPE, le taux d'usure à régime constant était de 0.02 mm/an (-0.32 à 0.07 mm/an) pour les têtes oxinium versus 0.05 mm/an (-0.39 à 0.11 mm/an) pour les têtes métal ($p < 0.001$).

Etude N° 3

Au recul minimal de 3 ans, huit patients étaient perdus de vue dans chaque groupe, cinq patients repris pour sepsis (4 dans le groupe métal et 1 dans le groupe delta) et neuf patients avaient des radiographies rejetées par le logiciel d'analyse en raison d'une variation de rotation pelvienne des radiographies de plus de 25° , laissant ainsi 80 patients (38 dans le groupe métal et 42 dans le groupe Delta) avec recul clinique et radiologique complet (médiane de 4 ans, 3 à 5.4 ans). Le taux d'usure à régime constant était de 0.07 ± 0.007 mm/an dans le groupe métal versus 0.06 ± 0.007 mm/an dans le groupe delta ($p = 0.48$). Aucun cas de fracture de tête delta n'était à déplorer au dernier recul.

Résultats cliniques

Dans chacune des trois études, le score fonctionnel médian de Merle d'Aubigné au dernier recul était de 18 (15 à 18) sans différence significative entre les différents groupes étudiés.

Discussion

L'arthroplastie totale de hanche à bas moment de friction est utilisée depuis plus de 40 ans avec d'excellents résultats cliniques et une survie élevée. Les échecs sont le plus souvent liés à une usure du polyéthylène > 0.1 mm/an conduisant à une ostéolyse périprothétique et au descellement des implants. Il nous a donc semblé logique de continuer à utiliser cette prothèse en essayant de réduire l'usure du polyéthylène par le biais d'un polyéthylène hautement réticulé plus résistant à l'usure in vitro et/ou en réduisant le coefficient de frottement par le biais d'une tête fémorale dont les propriétés tribologiques in vitro sur du polyéthylène étaient meilleures. Les trois études rapportées dans ce travail qui s'étale sur une période de plus de 15 ans répondent à ces critères. En effet, la seule variable était le couple de frottement, tous les

autres paramètres incluant la pièce fémorale, le diamètre de la tête, la technique chirurgicale et les suites opératoires étant identiques chez tous les patients. Par ailleurs, ces trois études étaient prospectives randomisées et le principal critère de jugement était évalué à l'aide d'un logiciel validé. Notre travail indique clairement que l'utilisation de polyéthylène hautement réticulé réduit de façon importante l'usure, largement en deçà de la limite d'ostéolyse. En effet, les différents groupes pour lesquels la cupule était en HXLPE avaient une usure comprise entre -0.0002 et 0.02 mm/an, correspondant à une réduction d'un facteur 50 à 500. En revanche la modification du matériau de la tête fémorale n'a pas influencé de façon notable l'usure du polyéthylène conventionnel ou hautement réticulé. En effet, dans l'étude N°2, les têtes en oxinium ont réduit de façon statistiquement significative l'usure des deux types de polyéthylène. Cependant, la différence entre les taux d'usure observés avec les têtes métal versus oxinium n'est probablement cliniquement significative. Par ailleurs, les têtes en céramique delta n'ont pas significativement réduit l'usure versus des têtes métal sur du polyéthylène conventionnel. Il faut cependant noter que le recul médian de cette étude était uniquement de 4 ans. Il est important de continuer de suivre les patients de ces trois études pour déterminer si les différences observées seront confirmées, et surtout pour déterminer si l'ostéolyse périprothétique et le nombre de descellements aseptiques est effectivement réduit.

Les différentes études rapportées dans ce travail ont cependant quelques limitations. Le logiciel utilisé Hip Suite analysis dédié aux cupules en polyéthylène a une précision et une reproductibilité inférieures à la version métal-back. Néanmoins nous l'avons récemment validé avec des résultats qui sont tout à fait acceptable. Par ailleurs, ces trois études étaient consécutives et non pas simultanées. Cependant, la technique chirurgicale et les opérateurs étaient identiques. Enfin, Le taux de sepsis dans l'étude N°3 comparant des têtes fémorales métal versus delta était anormalement élevé (5/110, 5.5 %). Nous n'avons pas d'explication à cette observation, et seule l'étude N°3 était concernée, les taux de sepsis dans les deux autres études étant conformes aux données de la littérature. Par ailleurs, ...

Conclusion

Nos résultats indiquent clairement que l'utilisation de HXLPE est à l'origine d'une réduction majeure de l'usure. L'utilisation d'une tête fémorale en Oxinium réduit significativement la pénétration dans le PE en comparaison avec une tête en acier quel que soit le type de PE utilisé.

Il est probable que cette réduction de l'usure sera à l'origine d'une réduction du risque d'ostéolyse et de descellement des implants.

Discussion en séance

Questions de J Caton

1- Quel polyéthylène hautement réticulé : refondu ? recuit ?

Réponse

Les deux types de traitement thermique post-irradiation, refonte et recuit, ont clairement démontré jusqu'à 10 ans de recul une réduction significative de l'usure du polyéthylène. Cependant, pour les polyéthylènes recuits, des études sur explants indiquent des signes importants d'oxydation, significativement plus importants que pour les polyéthylènes refondus, avec des risques inhérents de dégradation des propriétés mécaniques et tribologiques. Il semble donc qu'une refonte post-irradiation soit préférable à un recuit. Par ailleurs, des polyéthylènes contenant un antioxydant (essentiellement α tocophérol, vitamine D) permettant de ne pas recourir à un

traitement thermique post-irradiation sont actuellement évalués avec des résultats à courts termes très encourageants.

2-Rayure des têtes oxinium ?

Réponse

Effectivement la couche oxydée qui mesure 4.5 microns peut être altérée avec pour conséquence l'apparition de rayures qui entraîneraient une augmentation de l'usure par mécanisme d'abrasion. Cependant, ce phénomène a été décrit (par nous-même également) uniquement après luxation itérative. Dans ce type de situations, l'usure n'est plus le problème, mais plutôt l'instabilité qu'il faut traiter.

3-Peut-on encore améliorer le PE standard ?

Réponse

Il me semble que le polyéthylène hautement réticulé est actuellement l'amélioration la plus aboutie du polyéthylène standard.

4-La double mobilité est-elle un nouveau couple de frottements ?

Réponse

Oui probablement, car par définition il existe deux articulations qui ne fonctionnent pas comme un insert fixe. La grosse articulation fonctionnant lorsque le col vient en contact avec l'insert, il me semble inapproprié voire dangereux d'utiliser du polyéthylène hautement réticulé car il s'agit d'une situation où les contraintes en fatigue ne seront pas tolérées par l'insert. Le risque de luxation intra-prothétique serait alors sûrement accru.

Question de M Filoche

La façon de marcher influence t'elle l'usure ?

Réponse

Oui très probablement, mais en dehors de l'activité (nombre de pas et type d'activité sportive ou sédentaire), cet élément n'a pas été évalué. Il est par ailleurs clair que les patients ne sont pas égaux face à l'usure et l'ostéolyse. Il existe très clairement un déterminisme génétique de la réponse aux débris de polyéthylène.

Références

1. Learmonth ID, Young C, Rorabeck C. The operation of the century: total hip arthroplasty. *Lancet* 2007;370 :1508-19.
2. Berry DJ, Harmsen WS, Cabanela ME, Morrey BF. Twenty-five-year survivorship of two thousand consecutive primary Charnley total hip replacements : factors affecting survivorship of acetabular and femoral components. *J Bone Joint Surg Am.* 2002;84-A(2) :171-7.
3. Kerboull M, Postel M, Evrard J, Courpied JP. The Charnley-Kerboull Prosthesis. In: *Total Hip Replacement* [Internet]. Berlin Springer-Verlag; 1987. p. 13-7. Disponible sur : <http://link.springer.com/book/10.1007/978-3-642-69597-1>.
4. Kerboull L, Hamadouche M, Courpied JP, Kerboull M. Long-term results of Charnley-Kerboull hip arthroplasty in patients younger than 50 years. *Clin Orthop.* 2004;418 :112-8.
5. El Masri F, Kerboull L, Kerboull M, Courpied JP, Hamadouche M. Is the so-called « French paradox » a reality? : long-term survival and migration of the Charnley-Kerboull stem cemented line-to-line. *J Bone Joint Surg Br.* 2010;92 :342-8.
6. Hamadouche M, Kerboull L, Meunier A, Courpied JP, Kerboull M. Total hip arthroplasty for the treatment of ankylosed hips : a five to twenty-one-year follow-up study. *J Bone Joint Surg Am.* 2001;83-A :992-8.
7. Nich C, Courpied JP, Kerboull M, Postel M, Hamadouche M. Charnley-Kerboull total hip arthroplasty for osteonecrosis of the femoral head a minimal 10-year follow-up study. *J Arthroplasty.* 2006;21 :533-40.
8. Martell JM, Berdia S. Determination of polyethylene wear in total hip replacements with use of digital radiographs. *J Bone Joint Surg Am.* 1997;79 :1635-41.
9. Martell JM, Berkson E, Berger R, Jacobs J. Comparison of two and three-dimensional computerized polyethylene wear analysis after total hip arthroplasty. *J Bone Joint Surg Am.* 2003;85 :1111-7.
10. Langlois J, Zaoui A, Scemama C, Martell J, Bragdon C, Hamadouche M. Validation of a computer-assisted method for measurement of radiographic wear in total hip arthroplasty using all polyethylene cemented acetabular components. *J Orthop Res* 2015;33 :417-20.
11. Merle D'Augibné R. [Numerical evaluation of hip function]. *Rev Chir Orthopédique Réparatrice Appar Mot.* 1970;56 :481-6.