



# Le polyéthylène hautement réticulé de deuxième génération dopé à la vitamine E versus conventionnel dans l'arthroplastie totale de hanche : étude prospective randomisée à 3 ans minimum de recul

Caroline Scemama

## ► To cite this version:

Caroline Scemama. Le polyéthylène hautement réticulé de deuxième génération dopé à la vitamine E versus conventionnel dans l'arthroplastie totale de hanche : étude prospective randomisée à 3 ans minimum de recul. Médecine humaine et pathologie. 2014. <dumas-01147324>

**HAL Id: dumas-01147324**

**<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01147324>**

Submitted on 30 Apr 2015

**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.

## AVERTISSEMENT

Cette thèse d'exercice est le fruit d'un travail approuvé par le jury de soutenance et réalisé dans le but d'obtenir le diplôme d'Etat de docteur en médecine. Ce document est mis à disposition de l'ensemble de la communauté universitaire élargie.

Il est soumis à la propriété intellectuelle de l'auteur. Ceci implique une obligation de citation et de référencement lors de l'utilisation de ce document.

D'autre part, toute contrefaçon, plagiat, reproduction illicite encourt toute poursuite pénale.

UNIVERSITÉ PARIS DESCARTES  
Faculté de Médecine PARIS DESCARTES

Année 2014

N° 226

THÈSE  
POUR LE DIPLÔME D'ÉTAT  
DE  
DOCTEUR EN MÉDECINE

Le polyéthylène hautement réticulé de deuxième génération  
dopé à la vitamine E versus conventionnel dans l'arthroplastie  
totale de hanche : Etude prospective randomisée à 3 ans  
minimum de recul

Présentée et soutenue publiquement  
le 19 décembre 2014

Par

***SCEMAMA, Caroline***

Née le 14 avril 1984 à Chatenay-Malabry (92)

Dirigée par M. Le Professeur Hamadouche, Moussa

Jury :

M. Le Professeur Anract, Philippe ..... Président

M. Le Professeur Courpied, Jean Pierre

M. Le Docteur Sari-Ali, Hedi

M. Le Docteur D'Astorg, Henri



Except where otherwise noted, this work is licensed under  
<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/3.0/>

## REMERCIEMENTS

Au **Pr Hamadouche**, pour m'avoir fait aimer la chirurgie orthopédique, pour sa confiance tout au long de mon internat et pour mamie

Au **Pr Anract**, pour me faire l'honneur de présider cette thèse, j'espère que ce travail sera à la hauteur de vos attentes

Aux **Pr Courpied** et **Dr Sari -Ali** de m'honorer de leur présence à mon jury de thèse. J'espère que ce travail sera à la hauteur de vos attentes

Au **Dr Henri D'Astorg**, pour ces nuits de garde mémorables et son soutien

A **ma famille** sans qui jamais je n'aurai pu aller jusqu'ici

## TABLE DES MATIERES

<b>1. GENERALITES.....</b>	<b>4</b>
<b>2. POLYETHYLENE HAUTEMENT RETICULE DE PREMIERE GENERATION.....</b>	<b>4</b>
a) Traitements thermiques : .....	6
b) Méthodes de stérilisation : .....	6
c) Résultats de ces polyéthylènes dans la littérature : .....	7
d) Proposition de deuxième génération : .....	7
<b>3. POLYETHYLENE HAUTEMENT RETICULE DE DEUXIEME GENERATION DOPE A LA VITAMINE E .....</b>	<b>8</b>
a) Rationnel de l'utilisation de la vitamine E : .....	8
<b>4. MATERIELS ET METHODES .....</b>	<b>9</b>
a) Sélection des patients : .....	9
b) La procédure chirurgicale : .....	10
c) Protocole post opératoire : .....	11
d) Evaluation Clinique : .....	11
e) Evaluation radiologique : .....	11
f) Le critère majeur d'évaluation : .....	11
g) Méthodes statistiques : .....	12
<b>5. RESULTATS.....</b>	<b>12</b>
a) Résultats cliniques : .....	12
b) Résultats radiologiques : .....	14
<b>6. DISCUSSION .....</b>	<b>16</b>
a) Intérêt des polyéthylènes de deuxième génération : .....	16
b) Validation de la technique de mesure Martell : .....	17
<b>7. CONCLUSION ET PERSPECTIVES.....</b>	<b>19</b>
<b>8. BIBLIOGRAPHIE.....</b>	<b>20</b>
<b>9. ANNEXES.....</b>	<b>24</b>
a) Score de Postel et Merle d'Aubigné.....	24

## **1. GENERALITES**

L'arthroplastie totale de hanche est l'une des interventions les plus pratiquée en France (150000 Arthroplastie de hanche par an selon le rapport HAS 2009) et dans le monde. Avec le vieillissement de la population, le nombre d'arthroplasties totales de hanche ne va cesser d'augmenter avec plus de 178% d'augmentation d'ici 2030 aux USA(1). Il y a donc un enjeu économique lié à la longévité de ces implants.

La principale cause d'échec à long terme des arthroplasties totales de hanche reste de descellement aseptique aboutissant le plus souvent à une chirurgie de reprise (2).

Une augmentation de 137% des chirurgies de reprise est prévue d'ici 2030 aux USA(1). Cette chirurgie de reprise est techniquement difficile, et comparée à la chirurgie primaire, elle s'accompagne d'un taux de mortalité 1,6 fois plus élevé, d'infection 9,6 fois plus élevé, 8,5 fois plus de luxations et 34,5 fois plus de reprises itératives (3).

Les particules d'usure générées par le fonctionnement de l'articulation prothétique avec le couple de frottement métal- polyéthylène sont la principale cause d'ostéolyse péri-prothétique via une réaction inflammatoire initiée par le macrophage(4). A long terme cette ostéolyse péri-prothétique entraîne le descellement aseptique de la prothèse articulaire.

A partir de la fin des années 90 afin de diminuer la production de particules d'usure par le couple métal- PE, les industriels ont développés le polyéthylène hautement réticulé de première génération(5).

## **2. POLYETHYLENE HAUTEMENT RETICULE DE PREMIERE GENERATION**

Depuis la fin des années 90, dans le but de réduire la formation de particules d'usures de polyéthylène les procédés d'usinage, de stérilisation et de dégradation chimique ont été étudiés.

Pour augmenter la réticulation entre les chaînes moléculaires de polyéthylène l'irradiation gamma avec des doses supérieures à 5 Mrads a été développée. Cette technique de réticulation a montré une augmentation de la résistance à l'usure avec une diminution de la production de particules d'usure sur simulateur de hanche(6-8). Toutes les études confirment qu'une irradiation à dose supérieure à 5 Mrads est à l'origine d'une réduction de l'usure de l'ordre de 90%.

Cependant l'augmentation de la réticulation des chaînes moléculaires de polyéthylène entraîne une production accrue de radicaux libres issus de la rupture des chaînes C-H (figure 1). Ces radicaux libres produits en grande quantité sont à l'origine d'une dégradation oxydative du biomatériau en ex et in vivo.

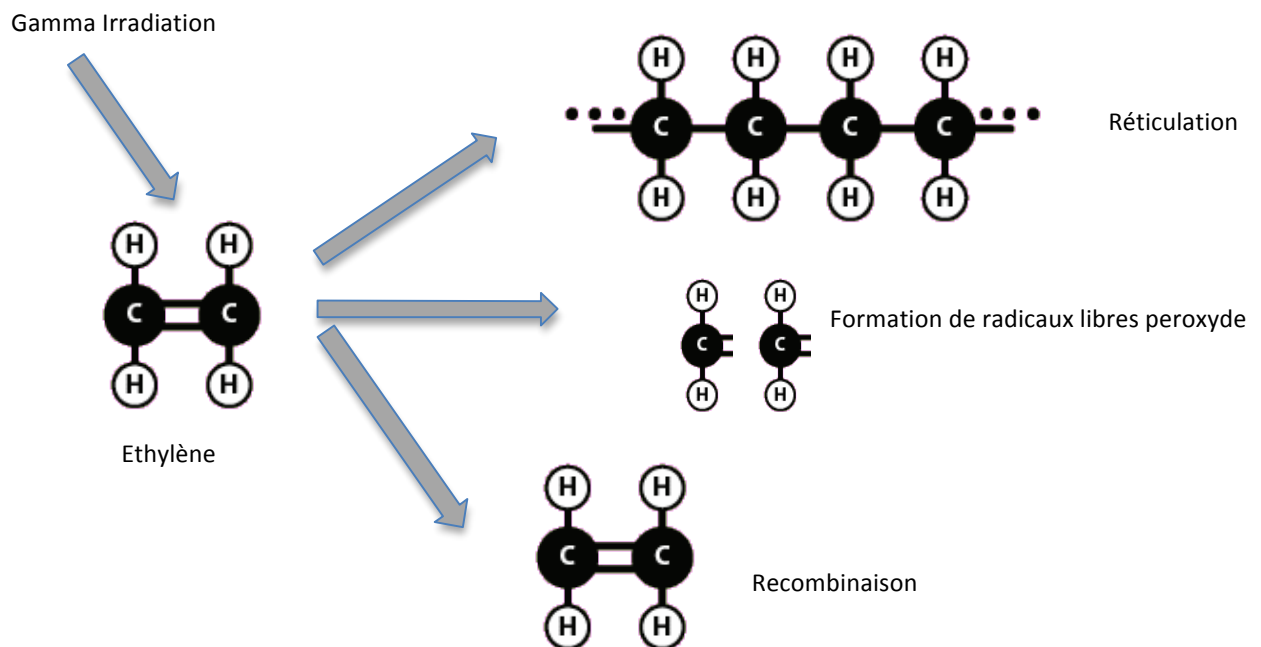


Figure 1 : Conséquences de l'irradiation gamma : plus la dose en Mrads est importante plus la réticulation augmente mais plus la production de radicaux libres est accrue

La dégradation oxydative du polyéthylène hautement réticulé est un facteur limitant majeur de la longévité des implants articulaires(9). L'usure par délamination et les fractures d'insert ont été attribuées à la friabilité du polyéthylène hautement réticulé lorsqu'il est soumis à l'oxydation(10).

Dans le but de limiter cette dégradation oxydative, deux techniques de traitements thermiques et des modifications des techniques de stérilisation (gamma irradiation en gaz inerte, éthylène oxyde, gaz plasma) ont été mises au point et utilisées pour les polyéthylènes hautement réticulés de première génération existant actuellement sur le marché.

#### **a) Traitements thermiques**

Deux techniques ont été développées, le recuit consistant à chauffer le polyéthylène réticulé en dessous de sa température de fusion (<150°) et la refonte consistant à chauffer le polyéthylène au dessus de sa température de fusion (>150°).

La technique de recuit permet de conserver la cristallinité et les propriétés mécaniques du polyéthylène préalablement irradié. Les performances mécaniques ne sont donc pas modifiées, mais cette technique ne permet pas d'éliminer de manière optimale les radicaux libres et le polyéthylène soumis à cette technique reste soumis à la dégradation oxydative.

La technique de refonte permet d'éliminer de manière optimale les radicaux libres produits par la réticulation. Cependant la refonte provoque une modification de la cristallinité du polyéthylène et modifie ses propriétés mécaniques pouvant à terme, en particulier si l'épaisseur du polyéthylène est faible comme dans le cas d'utilisation de grosses têtes fémorale, être à l'origine de fracture de fatigue de l'insert(11-13).

#### **b) Méthodes de stérilisation**

Toujours dans le but de limiter la dégradation oxydative après réticulation du polyéthylène, les techniques de stérilisation ont été améliorées.

La gamma stérilisation anciennement sous air, avait l'avantage d'augmenter la réticulation des molécules de polyéthylène à la fin du processus d'usinage. Cependant elle provoquait la formation de nouveaux radicaux libres avec un risque majoré de dégradation oxydative du biomatériau. L'utilisation d'une gamma stérilisation sous gaz inerte a permis la limitation de l'oxydation du biomatériau.



Toujours dans le but de limiter la formation de radicaux libres lors de la stérilisation des techniques de stérilisation par éthylène oxyde ou gaz plasma ont été développées. Ces techniques ne créent pas de radicaux libres mais ne permettent pas d'augmenter la réticulation et donc la résistance à l'usure du polyéthylène(14).

### **c) Résultats de ces polyéthylènes dans la littérature**

Une méta-analyse (15) comparant le polyéthylène conventionnel et le polyéthylène hautement réticulé sur 852 arthroplasties totale de hanche a montré une réduction significative de l'usure à long terme avec en moyenne une différence d'usure de - 0,07mm/ an en faveur du polyéthylène hautement réticulé.

L'inquiétude portant sur la réactivité des macrophages in vitro aux particules de polyéthylène hautement réticulé (16)qui avait fait craindre un risque d'ostéolyse péri prothétique supérieur à long terme avec l'utilisation des polyéthylènes hautement réticulés, n'a pas été confirmée par les études in vivo qui retrouvent une diminution de l'ostéolyse péri prothétique radiologique (15) et scannographique (17).

### **d) Proposition de deuxième génération**

Le principal problème posé par les polyéthylènes hautement réticulés de première génération reste donc la dégradation oxydative in vivo et ex vivo du biomatériau, non résolu par les traitements thermiques.

Dans le but de limiter au maximum la production de radicaux libres lors de la réticulation des molécules de polyéthylène par gamma irradiation, l'adjonction de vitamine E , anti oxydant, avant réticulation, a été proposée.

### **3. POLYETHYLENE HAUTEMENT RETICULE DE DEUXIEME GENERATION DOPE A LA VITAMINE E**

Deux types de polyéthylènes hautement réticulés ont été développés pour tenter de diminuer la dégradation oxydative post réticulation. La première technique consiste en un recuit séquentiel la seconde technique consiste en un ajout de vitamine E avant ou après réticulation des molécules de polyéthylène.

#### **a) Rationnel de l'utilisation de la vitamine E**

La vitamine E est le plus abondant et efficace des antioxydants du corps humain dont le principal rôle est de réagir avec les radicaux libres présents sur la membrane cellulaire et de protéger la dégradation oxydative des acides gras polyinsaturés.

L'activité anti-oxydante de la vitamine E est due au transfert d'un ion hydrogène sur les radicaux libres de la chaîne lipidique qui subit l'oxydation. Cela permet à deux chaînes lipidique oxydées de réagir entre elles et de stopper la chaîne de dégradation oxydative(18).

L'oxydation du polyéthylène suivant le même mécanisme que la dégradation oxydative des chaînes lipidiques, la vitamine E apparaît comme être un candidat idéal pour limiter la formation de radicaux libres sans nécessité d'un traitement thermique post réticulation et donc sans altération des propriétés mécaniques du polyéthylène.

Les tests in vitro effectués sur le polyéthylène hautement réticulé dopé à la vitamine E ont montré une bonne homogénéité de la concentration en vitamine E grâce à son caractère hydrophobe (19)et ont défini un pourcentage minimal de 0,05% permettant d'obtenir un effet anti oxydant suffisant même en milieu d'oxydation défavorable(20).

Afin d'éliminer une modification de l'usure par le mélange avec la vitamine E avant réticulation des molécules de polyéthylène, des tests in vitro sur simulateur de hanche ont été réalisés. Il retrouve une usure de ce type de polyéthylène équivalente au polyéthylène hautement réticulé de première génération avec une réduction de 90% de l'usure comparée au polyéthylène standard(18).

Enfin la vitamine E semble augmenter la résistance à la fatigue du polyéthylène hautement réticulé(19,21) et diminuer la réaction inflammatoire provoquée par les particules d'usure à l'origine de l'ostéolyse péri prothétique dans le modèle de la souris (22)

Les résultats in vitro et chez l'animal du polyéthylène hautement réticulé dopé à la vitamine E semblent prometteurs, avec un polyéthylène qui s'use peu, est résistant la dégradation oxydative, résistant à l'usure par fatigue et produit des particules moins réactives que le polyéthylène hautement réticulé de première génération. Cependant aucune étude clinique comparative n'a pour le moment confirmé ces résultats.

#### **b) Objectif de notre étude**

L'objectif de notre étude est d'évaluer à moyen terme, l'usure de cupules non cimentées en polyéthylène selon le matériau de la cupule avec des têtes fémorales CrCO de 28 mm, polyéthylène standard de type UHMWPE (RM®, Mathys) versus polyéthylène hautement réticulé de deuxième génération dopé à la vitamine E (Vitamys®, Mathys). Notre hypothèse principale était que l'utilisation de cupules en polyéthylène hautement réticulé de deuxième génération dopé à la vitamine E permettrait la réduction de 50 % de l'usure du PE par rapport à l'utilisation d'une cupule en polyéthylène standard.

### **4. MATERIELS ET METHODES**

#### **a) Sélection des patients**

Entre mai 2010 et mai 2011, 100 patients candidats à une arthroplastie totale de hanche ont été inclus dans une étude prospective randomisée mono-centrique dans le service de chirurgie orthopédique de l'hôpital Cochin (Paris): 50 patients dans le groupe cupule non cimentée en polyéthylène standard (UHMWPE) (RM®, Mathys) et 50 patients dans le groupe cupule non cimentée en polyéthylène hautement réticulé dopé à la vitamine E (Vitamys®, Mathys).

Le critère d'inclusion était une coxarthrose justifiant d'une arthroplastie totale de hanche chez des sujets de 18 à 75 ans.

Les critères d'exclusion étaient : une arthrite inflammatoire, une infection active ou un défaut de consentement à l'étude.

Les patients étaient randomisés pour recevoir une cupule Vitamys® ou une cupule RM® la veille de l'intervention chirurgicale, à l'aide d'une table de permutation à dix éléments sans stratification.

### **b) La procédure chirurgicale**

La procédure chirurgicale était réalisée par des chirurgiens séniors par voie de Gantz. L'implant cotyloïdien RM® (Mathys) était un polyéthylène standard (irradiation gamma 3Mrads), non cimenté monobloc. L'implant cotyloïdien Vitamys® (Mathys) était un polyéthylène hautement réticulé (irradiation gamma de 10Mrads) avec 0,1% de vitamine E dans la poudre avant réticulation non cimenté monobloc (Figure 2). Les cupules non cimentées étaient recouvertes de particules de titane.

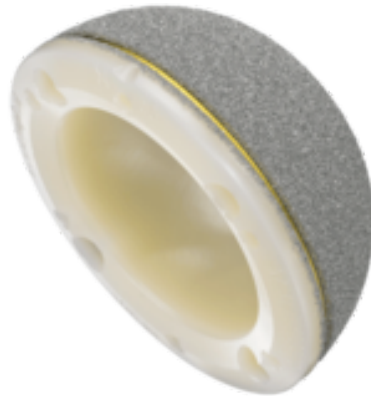


Figure 2 : cotyle monobloc Vitamys

Les implants fémoraux étaient des tiges Centris® (Mathys) en acier inoxydable hautement polies avec un cône morse 12/14. Les tiges étaient cimentées avec du ciment CMW 1 (Depuy). Toutes les têtes fémorales étaient en Chrome-Cobalt et de 28 mm de diamètre.

### **c) Protocole post opératoire**

Les consignes post opératoires étaient identiques chez tous les patients. Ceux-ci recevaient une antibioprophylaxie systématique pendant 48h et une anti-coagulation préventive pour 45 jours. L'appui était autorisé dès le premier jour suivant la chirurgie.

### **d) Evaluation Clinique**

Les patients étaient suivis à des délais réguliers après la chirurgie : à 6 semaines, 3 mois, 6 mois, 12 mois puis annuellement. Ils étaient évalués cliniquement par le score de Postel Merle d'Aubigné (23). Les complications (infections, luxations) étaient notées pour chaque patient.

### **e) Evaluation radiologique**

Chez tous les patients, une radiographie de bassin de face centrée sur la symphyse pubienne avait été réalisée à chacun des délais du suivi post opératoire. Ces radiographies étaient analysées à la recherche d'ostéolyse dans les zones de Delee et Charnley (24) pour les cotyles non cimentés pour l'acétabulum et de Gruen et al (25) pour le fémur.

### **f) Le critère majeur d'évaluation**

Le critère majeur d'évaluation était la pénétration de la tête fémorale dans la cupule de polyéthylène. Celle-ci était mesurée sur les radiographies de bassin de face centrées sur la symphyse pubienne. Les radiographies avaient été récupérées du PACS ou numérisées à l'aide d'un scanner Vidar VRX-plus (Vidar System Corporation, Herdon, Virginia). La mesure de pénétration de la tête était faite selon la technique de Martell (26). Il s'agit d'une technique semi-automatique assistée par ordinateur grâce au logiciel Hip Analysis Suite (Version 8.0.4.3 ; Université de Chicago, Illinois). Seule la mesure de pénétration 2D était faite, même si celle-ci sous-estime l'usure de 10% par rapport à une mesure 3D, elle demeure néanmoins quatre fois plus reproductible (27,28).

Pour chaque patient, une analyse en régression linéaire permettait de déterminer le fluage-rodage qui survient au cours de la première année (en prenant comme référence la radiographie réalisée à la 6<sup>ème</sup> semaine post-opératoire), puis l'usure vraie du PE à

régime constant (en prenant la radiographie du 12ème mois post opératoire comme référence) (29).

Toutes les mesures étaient faites par un seul observateur (C. Scemama) qui était en aveugle pour le type de cupule implantée (même dessin de cupule, sans modification de la radiotransparence).

Sa précision était de 0,109 mm et sa reproductibilité était de 0,112 mm mesurées sur des fantômes de polyéthylène à usure connues (Langlois et al, ORS 2014).

### **g) Méthodes statistiques**

La taille de l'échantillon avait été déterminée sur la base d'un risque alpha 0,05 et d'une puissance statistique de 90% (erreur beta de 0,10). Comme notre critère de jugement principal était l'usure du polyéthylène, sous l'hypothèse nulle d'une réduction de l'usure du polyéthylène de 50% avec la cupule en polyéthylène hautement réticulé dopé à la vitamine E, cela nous donnait une taille d'échantillon de 50 patients par groupe.

L'analyse de différences entre les deux groupes faisait appel à des tests non paramétriques. La valeur  $p < 0,05$  était considérée comme significative.

## **5. RESULTATS**

### **a) Résultats cliniques**

Les données démographiques étaient comparables entre les deux groupes. On déplore douze perdus de vue et un décès dans le groupe RM® et 12 perdus de vue et un décès dans le groupe Vitamys®. L'âge médian lors de l'intervention chirurgicale était de 73, 5 ans dans le groupe RM® et de 70,8 ans dans le groupe Vitamys®. Les données démographiques sont résumées dans le tableau 1.

Groupe	RM®	Vitamys®	p
Nombre de cas	50	50	
Age médian (ans)	73,5	70,8	0,15
Ratio H/F	1,3	0,9	
IMC (Kg/m <sup>2</sup> )	25,9 (±4,0)	25,3 (±3,8)	0,34
Suivi médian (ans)	3,13 (±0,33)	3,02 (±0,32)	
Perdus de vue	12	12	
PMA pré opératoire (médiane)	13(±1,8)	14(± 1,5)	0,98

Tableau 1 : données démographiques

L'étiologie principale ayant justifié l'intervention était la coxarthrose primitive de façon prédominante dans les deux groupes (90% dans le groupe RM®, 92% dans le groupe Vitamys®).

Au dernier recul, dans les deux groupes, le score fonctionnel moyen de Postel Merle d'Aubigné (PMA) avait significativement progressé passant de 13 à 18 dans le groupe RM® et de 14 à 18 dans le groupe Vitamys® sans différence entre les deux groupes (p=0,98).

Aucune reprise chirurgicale n'a été nécessaire dans les deux groupes au dernier recul. Les données cliniques au dernier recul étaient disponibles pour 37 patients dans le groupe RM® et pour 37 patients dans le groupe Vitamys®, comme précisé par la figure 3.

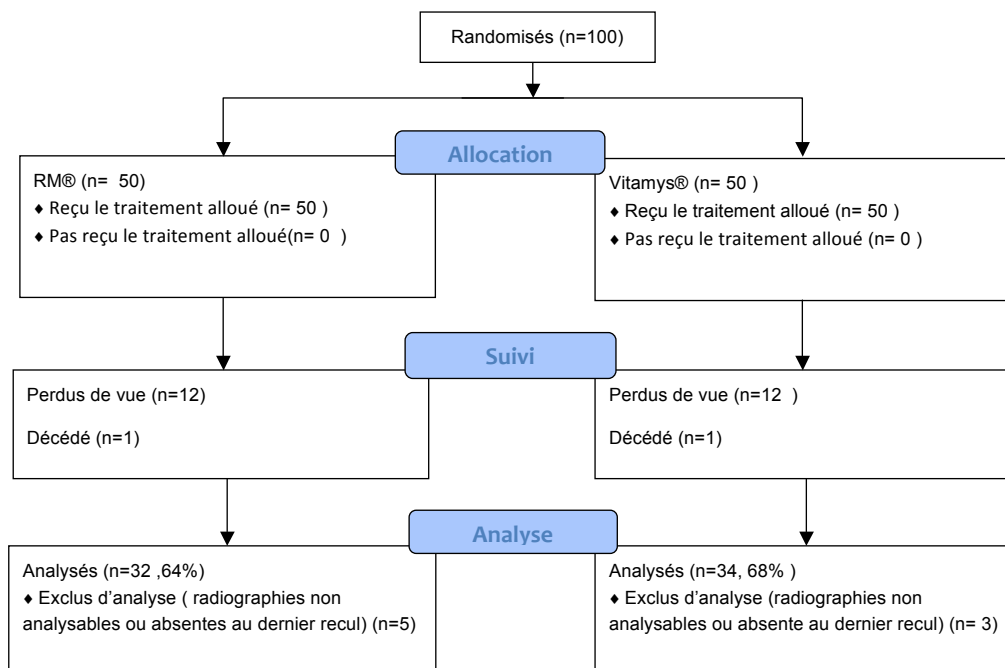


Figure 3: Diagramme de flux des patients inclus

### **b) Résultats radiologiques**

Tous les implants (acétabulaires et fémoraux) sont demeurés stables et aucune migration n'a été mise en évidence. Aucune ostéolyse radiologique n'a été notée dans les deux groupes (Figure 4 et 5).



Figure 4 : Radiographies à 6 semaines post opératoire et au dernier recul (3 ans) d'un patient avec une arthroplastie totale de hanche gauche du groupe RM.





Figure 5 : Radiographies à 6 semaines post opératoire et au dernier recul (3 ans) d'une patiente avec une arthroplastie totale de hanche droite du groupe Vitamys

Dans le groupe RM<sup>®</sup>, 32 hanches (suivi radiologique complet) ont été analysées au recul médian de 3,13 ans (de 2,62 à 4,18 ans) et 34 hanches analysées (suivi radiologique complet) dans le groupe Vitamys<sup>®</sup> au recul médian de 3,02 ans (de 2,63 à 3,87 ans).

La pénétration au dernier recul a été évaluée à  $0,3 \pm 0,3$  mm pour le groupe RM<sup>®</sup> et à  $0,02 \pm 0,3$  mm pour le groupe Vitamys<sup>®</sup> ( $p=0,04$ ) (figure 6).

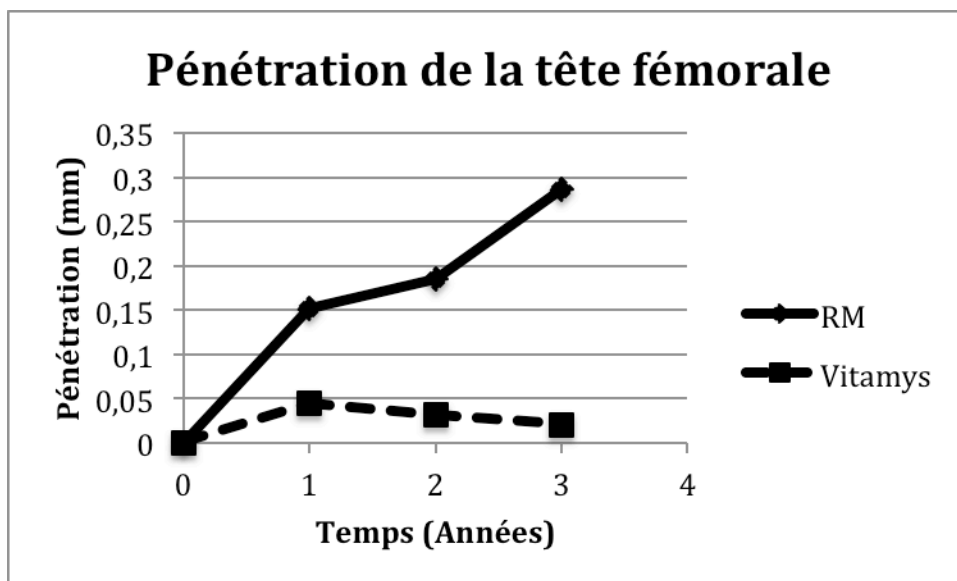


Figure 6 : Pénétration de la tête fémorale en fonction du temps

L'usure du polyéthylène à régime constant moyen était de  $0,064 \pm 0,31$  mm/ an dans le groupe RM® et de  $-0,097 \pm 0,26$  mm/ an dans le groupe Vitamys® et de ( $p= 0,04$ ).

## 6. DISCUSSION

Notre étude a montré à 3 ans de recul une usure significativement plus faible dans le groupe des arthroplasties totales de hanche utilisant un polyéthylène hautement réticulé dopé à la vitamine E (Vitamys®) que dans le groupe polyéthylène standard (RM®).

Dans le but de réduire la survenue de l'ostéolyse péri prothétique et d'allonger la survie des implants prothétiques de hanche, les polyéthylènes hautement réticulés ont été développés depuis une dizaine d'années. Les avantages des polyéthylènes hautement réticulés sont nombreux : son caractère familier lié à l'utilisation du polyéthylène depuis plusieurs décennies, son adaptabilité (cimenté en massif ou non cimenté dans une métal back impacté), sa tolérance (en particulier vis à vis des défauts de positionnement d'implants) et son coût(30).

Les polyéthylènes hautement réticulés de première génération avec une stérilisation gamma sous vide ou azote associée à un traitement thermique ont déjà montré un avantage en terme de réduction d'usure comparés au polyéthylène standard(15,31,32).

Cependant les traitements thermiques associés aux polyéthylènes hautement réticulés de première génération posent de nouveaux problèmes. En effet, le recuit (chauffage en dessous de la température de fusion) permettant de conserver les propriétés mécaniques du polyéthylène ne permet pas d'en limiter suffisamment l'usure oxydative, au contraire la refonte permettant de limiter l'usure oxydative du polyéthylène semble réduire les propriétés mécaniques du polyéthylène en le rendant plus sujet aux fractures (33,34).

### **a) Intérêt des polyéthylènes de deuxième génération**

Dans le but de s'affranchir de la production de radicaux libres lors de l'irradiation gamma à l'origine de l'usure oxydative et de la modification des propriétés mécaniques

du polyéthylène liée aux traitements thermiques, le polyéthylène hautement réticulé de deuxième génération dopé à la vitamine E un antioxydant naturel a été développé. Les études in vitro ont montré qu'une faible concentration de vitamine E (0,05%) permettait de réduire l'usure oxydative du polyéthylène même dans un environnement défavorable et permettait d'obtenir des taux d'usure comparables aux polyéthylènes hautement réticulés de première génération sur simulateur de hanche (18,19,35) avec production de particules d'usure moins inflammatoires que celles produites par les polyéthylènes hautement réticulés de première génération(36).

A notre connaissance aucune étude clinique prospective à court terme n'a encore confirmé les résultats in vitro prometteurs du polyéthylène hautement réticulé de deuxième génération dopé à la vitamine E. Notre étude comparant un polyéthylène hautement réticulé dopé à la vitamine E (Vitamys®) avec un polyéthylène standard (RM®) confirme à trois ans de recul les résultats obtenus par les tests in vitro.

#### **b) Validation de la technique de mesure Martell**

La méthode d'analyse informatique Martell mesurant la pénétration de la tête fémorale sur un cliché de bassin de face, est actuellement la technique d'évaluation d'usure la plus répandue. Elle a fait l'objet de plusieurs évaluation par modèles fantomes (28,37) La précision de cette technique était mesurée à 0,22mm. La précision obtenue par la technique Martell est moins bonne que celle obtenue par radiostéréométrie (RSA) avec des taux d'usure significativement surestimés par Martell par rapport à ceux mesurés par RSA. Mais la méthode Martell reste une méthode de choix pour l'évaluation de taux d'usure, car elle ne nécessite pas de mise en place de marqueurs dans les implants et peut donc être utilisée pour un grand nombre de patients et ceux même rétrospectivement. La comparaison rapportée dans notre étude entre les deux types de polyéthylène reste valable dans la mesure où nos éventuelles erreurs se distribuent à priori équitablement dans les deux groupes.

Notre étude présente plusieurs limites : tout d'abord le nombre de perdus de vue, qui à 3 ans de recul est important. Cependant nous avons pu étudier de façon continue 37 patients dans le groupe Vitamys® et 37 patients dans le groupe RM®. L'absence d'étude clinique comparant un polyéthylène hautement réticulé de deuxième génération dopé à la vitamine E et un polyéthylène standard ne permet pas de

comparer nos résultats cependant nos résultats d'usure confirment les résultats obtenus in vitro(18) et le taux d'usure mesuré n'est pas supérieur aux taux retrouvés avec les polyéthylènes hautement réticulés de premières générations(5,15) .

La durée de suivi de nos patients ne nous permet pas d'analyser l'ostéolyse péri-prothétique. Or l'ostéolyse provoquant à terme le descellement aseptique reste encore aujourd'hui la cause la plus fréquente d'échec des prothèses de hanche à long terme (38). Pour la plupart des auteurs, un seuil de 0,1 mm/ an d'usure moyenne pour le polyéthylène standard correspond à une fréquence d'apparition d'ostéolyse plus importante (39). Notre étude a montré à trois ans de recul un taux d'usure moyen à régime constant inférieur à ce seuil de 0,1 mm/an ce qui est prometteur quant à la diminution à long terme de l'ostéolyse péri prothétique pour ce polyéthylène hautement réticulé de deuxième génération.

## 7. CONCLUSION ET PERSPECTIVES

Dans le but de réduire le risque à long terme de descellement aseptique des implants utilisant le couple métal-polyéthylène en arthroplastie totale de hanche, les chirurgiens et industriels ont depuis la fin des années 90 développé les polyéthylènes hautement réticulés. Cependant, la réduction du taux d'usure du polyéthylène tout en conservant ses propriétés mécaniques reste encore aujourd'hui un problème non résolu.

L'utilisation de la vitamine E, anti-oxydant naturel, réduisant l'usure oxydative après gamma irradiation du polyéthylène sans en modifier ses propriétés mécaniques apparaît dans les études in vitro comme une solution efficace à ce problème. Notre étude clinique comparative randomisée à trois ans de recul conforte les résultats attendus avec ce nouveau type de polyéthylène hautement réticulé, en montrant une réduction significative du taux d'usure à régime constant par rapport au polyéthylène standard.

Ces résultats seront bien sur à confirmer dans le cadre d'une étude à plus long terme. En effet à trois ans de recul, aucune ostéolyse péri-prothétique n'a pu être mise en évidence et ce même dans le groupe contrôle. Une étude à long terme est donc indispensable pour confirmer que la réduction significative du taux d'usure à régime constant du polyéthylène hautement réticulé de deuxième génération dopé à la vitamine E se maintient avec le temps, et que cette réduction du taux d'usure est associée à une réduction de l'ostéolyse péri-prothétique et donc avec une réduction du risque de descellement aseptique de ces implants.

## 8. BIBLIOGRAPHIE

1. Kurtz S, Ong K, Lau E, Mowat F, Halpern M. Projections of primary and revision hip and knee arthroplasty in the United States from 2005 to 2030. *J Bone Joint Surg Am.* 2007 Mar. 31;89(4):780–5.
2. Ulrich SD, Seyler TM, Bennett D, Delanois RE, Saleh KJ, Thongtrangan I, et al. Total hip arthroplasties: what are the reasons for revision? *Int Orthop.* 2008 Sep. 30;32(5):597–604.
3. Bozic KJ, Kurtz S, Lau E, Ong K, Chiu V, Vail TP, et al. The epidemiology of bearing surface usage in total hip arthroplasty in the United States. *The Journal of Bone and Joint Surgery.* 2009 Jul.;91(7):1614–20.
4. Nich C, Takakubo Y, Pajarinen J. Macrophages—Key cells in the response to wear debris from joint replacements. ... *Research Part A.* 2013.
5. Kurtz SM, Gawel HA, Patel JD. History and Systematic Review of Wear and Osteolysis Outcomes for First-generation Highly Crosslinked Polyethylene. *Clin Orthop Relat Res.* 2011 Mar. 23;469(8):2262–77.
6. D'Lima DD, Hermida JC, Chen PC, Colwell CW. Polyethylene cross-linking by two different methods reduces acetabular liner wear in a hip joint wear simulator. *J. Orthop. Res.* 2003 Aug. 31;21(5):761–6.
7. McKellop H, Shen FW, Lu B, Campbell P, Salovey R. Development of an extremely wear-resistant ultra high molecular weight polyethylene for total hip replacements. *J. Orthop. Res.* 1999 Mar.;17(2):157–67.
8. Muratoglu OK, Bragdon CR, O'Connor DO, Jasty M, Harris WH. A novel method of cross-linking ultra-high-molecular-weight polyethylene to improve wear, reduce oxidation, and retain mechanical properties. *The Journal of Arthroplasty.* 2001 Feb.;16(2):149–60.
9. Kurtz SM, Hozack WJ, Purtill JJ, Marcolongo M, Kraay MJ, Goldberg VM, et al. 2006 OTTO AUFRANC AWARD PAPER: Significance of In Vivo Degradation for Polyethylene in Total Hip Arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res.* 2006 Dec.;453:47–57.
10. Costa L, Luda MP, Trossarelli L, Brach del Prever EM, Crova M, Gallinaro P. In vivo UHMWPE biodegradation of retrieved prosthesis. *Biomaterials.* 1998 Aug.;19(15):1371–85.
11. Ferroni D, Quaglini V. Thermal stabilization of highly crosslinked UHMWPE: a comparative study between annealed and remelted resins. *J Appl Biomater Biomech.* 2010;8(2).
12. Bradford L, Baker DA, Graham J, Chawan A, Ries MD, Pruitt LA. Wear and surface cracking in early retrieved highly cross-linked polyethylene acetabular liners. *J*

- Bone Joint Surg Am. The Journal of Bone and Joint Surgery; 2004;86(6):1271–82.
13. Currier BH, Currier JH, Mayor MB, Lyford KA, Collier JP, Van Citters DW. Evaluation of Oxidation and Fatigue Damage of Retrieved Crossfire Polyethylene Acetabular Cups. The Journal of Bone and Joint Surgery. 2007 Sep. 1;89(9):2023–9.
  14. McKellop H, Shen FW, Lu B, Campbell P, Salovey R. Effect of sterilization method and other modifications on the wear resistance of acetabular cups made of ultra-high molecular weight polyethylene. A hip-simulator study. J Bone Joint Surg Am. 2000 Nov. 30;82-A(12):1708–25.
  15. Kuzyk PRT, Saccone M, Sprague S, Simunovic N, Bhandari M, Schemitsch EH. Cross-linked versus conventional polyethylene for total hip replacement: a meta-analysis of randomised controlled trials. J Bone Joint Surg Br. 2011 May;93(5):593–600.
  16. Ingram JH, Stone M, Fisher J, Ingham E. The influence of molecular weight, crosslinking and counterface roughness on TNF-alpha production by macrophages in response to ultra high molecular weight polyethylene particles. Biomaterials. 2004 Aug.;25(17):3511–22.
  17. Leung SB, Egawa H, Stepniewski A, Beykirch S, Engh CA Jr, Engh CA Sr. Incidence and Volume of Pelvic Osteolysis at Early Follow-up with Highly Cross-linked and Noncross-linked Polyethylene. The Journal of Arthroplasty. 2007 Sep.;22(6):134–9.
  18. Oral E, Muratoglu OK. Vitamin E diffused, highly crosslinked UHMWPE: a review. Int Orthop. 2011 Feb.;35(2):215–23.
  19. Oral E.  $\alpha$ -Tocopherol-doped irradiated UHMWPE for high fatigue resistance and low wear. Biomaterials. 2004 Nov.;25(24):5515–22.
  20. Lerf R, Zurbrugg D, Delfosse D. Use of vitamin E to protect cross-linked UHMWPE from oxidation. Biomaterials. Elsevier Ltd; 2010 May 1;31(13):3643–8.
  21. Oral E, Beckos CAG, Lozynsky AJ, Malhi AS, Muratoglu OK. Improved resistance to wear and fatigue fracture in high pressure crystallized vitamin E-containing ultra-high molecular weight polyethylene. Biomaterials. 2009 Mar. 31;30(10):1870–80.
  22. MD DAB, MD EM, MD NHS, MD SC, MD GPN, PhD OKM. Vitamin E-Diffused Highly Cross-Linked UHMWPE Particles Induce Less Osteolysis Compared to Highly Cross-Linked Virgin UHMWPE Particles In Vivo. Journal of Arthroplasty. Elsevier Inc; 2014 Sep. 1;29(S):232–7.
  23. d'Aubigné RM. Merle d'Aubigné: Numerical evaluation of hip function. Rev Chir Orthop Reparatrice Appar Mot. 1970.
  24. DeLee JG, Charnley J. Radiological demarcation of cemented sockets in total hip replacement. Clin Orthop Relat Res. 1976 Nov.;(121):20–32.

25. GRUEN T, MCNEICE G. " Modes of failure" of cemented stem-type femoral components: a radiographic analysis of loosening. ... and related research. 1979.
26. Martell J, Berdia S. Determination of Polyethylene Wear in Total Hip Replacements with Use of Digital Radiographs\*. *The Journal of Bone and Joint Surgery*. 1997.
27. Martell JM, Verner JJ, Incavo SJ. Clinical performance of a highly cross-linked polyethylene at two years in total hip arthroplasty: a randomized prospective trial. *Journal of Arthroplasty*. 2003 Oct.;18(7 Suppl 1):55–9.
28. McCalden RW, Naudie DD, Yuan X, Bourne RB. Radiographic methods for the assessment of polyethylene wear after total hip arthroplasty. *J Bone Joint Surg Am*. 2005 Oct.;87(10):2323–34.
29. Sychterz C, Engh C, Yang A, Engh C. Analysis of Temporal Wear Patterns of Porous-Coated Acetabular Components: Distinguishing Between True Wear and So-Called Bedding-in\*. *The Journal of Bone & Joint ....* 1999.
30. Harris WH. Highly Cross-linked, Electron-Beam-Irradiated, Melted Polyethylene. *Clin Orthop Relat Res*. 2004 Dec.;429:63–7.
31. Mu Z, Tian J, Wu T, Yang J, Pei F. A systematic review of radiological outcomes of highly cross-linked polyethylene versus conventional polyethylene in total hip arthroplasty - Springer. *Int Orthop*. 2009.
32. Mu Z, Tian J, Wu T, Yang J, Pei F. A systematic review of radiological outcomes of highly cross-linked polyethylene versus conventional polyethylene in total hip arthroplasty. *Int Orthop*. 2009 Jun.;33(3):599–604.
33. Blumenfeld TJ, McKellop HA, Schmalzried TP, Billi F. Fracture of a cross-linked polyethylene liner: a multifactorial issue. *The Journal of Arthroplasty*. 2011 Jun.;26(4):666.e5–8.
34. Tower SS, Currier JH, Currier BH, Lyford KA, Van Citters DW, Mayor MB. Rim cracking of the cross-linked longevity polyethylene acetabular liner after total hip arthroplasty. *J Bone Joint Surg Am*. 2007 Oct.;89(10):2212–7.
35. Oral E, Wannomae KK, Rowell SL, Muratoglu OK. Diffusion of vitamin E in ultra-high molecular weight polyethylene. *Biomaterials*. 2007 Dec.;28(35):5225–37.
36. Bladen CL, Teramura S, Russell SL, Fujiwara K, Fisher J, Ingham E, et al. Analysis of wear, wear particles, and reduced inflammatory potential of vitamin E ultrahigh-molecular-weight polyethylene for use in total joint replacement. *J. Biomed. Mater. Res*. 2013 Feb. 22;n/a–n/a.
37. Bragdon CR, Martell JM, Estok DM II, Greene ME, Malchau H, Harris WH. A new approach for the Martell 3-D method of measuring polyethylene wear without requiring the cross-table lateral films. *J. Orthop. Res*. 2004 Dec. 31;23(4):720–5.
38. Kurtz SM, Medel FJ, MacDonald DW, Parvizi J, Kraay MJ, Rimmnac CM. Reasons for



revision of first-generation highly cross-linked polyethylenes. *The Journal of Arthroplasty*. 2010 Sep.;25(6 Suppl):67-74.

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

## 9. ANNEXES

### a) Score de Postel et Merle d'Aubigné

DOULEUR		MOBILITE			MARCHE-STABILITE
		Pas d'attitude vicieuse	Attitude vicieuse en flexion ou RE	Attitude vicieuse en ABD, ADD ou RI	
6	Aucune	Flexion $\geq 90^\circ$	Aucune	Aucune	Normale ou illimitée
5	Rare Légère	70° à 90°	Aucune	Aucune	Limitée ou légère boiterie si prolongée Canne pour longues distances Pas d'instabilité
4	Après 30mn à 1h de marche	50° à 70°	Abaisser la note de 1 point	Abaisser la note de 2 points	Canne pour sortir Boiterie nette Légère instabilité
3	Après 10 à 20mn de marche	30° à 50°			Canne en permanence Instabilité
2	Avant 10mn de marche	< 30°			2 cannes
1	Immédiatement à La marche				Béquilles
0					Marche impossible

Hanche parfaite : score à 18

Très mauvais résultats : score à 0

Source : Merle d'Aubigné R. Cotation chiffrée de la fonction de la hanche. Rev Chir Orthop 1970 ; 56 :481-6

## RESUME

Nous avons prospectivement randomisé 100 arthroplasties primaires totales de hanche (âge moyen 70,8 ans) afin d'analyser la résistance à l'usure in vivo d'un polyéthylène monobloc non cimenté en fonction de sa réticulation. La cupule était soit en polyéthylène hautement réticulé dopé à la vitamine E (Vitamys®, Mathys) soit en polyéthylène conventionnel (RM®, Mathys). Il n'existait aucune différence significative démographique ou opératoire entre les deux groupes. Au recul moyen de 3,08 ans, 66 hanches ont été revues, radiologiquement et cliniquement, et aucune différence fonctionnelle n'était notée. Le taux de pénétration moyen de la tête fémorale était de 0,02 mm dans le groupe Vitamys® et de 0,3 mm dans le groupe RM® (p=0,04). Le taux d'usure moyen à régime constant était de -0,097 mm/an dans le groupe Vitamys® et de 0,064 mm/an dans le groupe RM® (p=0,04). Aucune complication spécifique mécanique liée au matériau n'a été constatée. Ces résultats à 3 ans de recul ont montré d'encourageantes performances en terme d'usure du polyéthylène hautement réticulé dopé à la vitamine E. Des résultats à long terme sont nécessaires pour confirmer l'intérêt de ce polyéthylène hautement réticulé dopé à la vitamine E, notamment au niveau de l'ostéolyse et du taux de survie des implants.

## ABSTRACT

The purpose of this prospective randomized study was to compare the minimum 3-year follow-up penetration of cementless polyethylene sockets of the same design in two configurations in a consecutive series of total hip arthroplasty.

Between May 2010 and May 2011, 100 patients (100 hips) with a mean age of  $70.8 \pm 7.5$  years were randomized (power of 80%, alpha of 5%) to receive either vitamin E doped highly cross-linked (group Vitamys, 0.1% vitamin E blended, 10 Mrads of gamma radiation, 50 hips) or moderately cross-linked (group RM, 3 Mrads of gamma radiation in nitrogen, 50 hips) material. The cementless polyethylene cups were coated with pure titanium particles. All other parameters, including the 28 mm diameter metal femoral head, stem, surgical approach and postoperative course were identical in both groups. The primary criterion for evaluation was linear head penetration measurement, using the Martell system, performed by an investigator blinded to the polyethylene type. Both creep and steady state wear were measured.

At the time of the minimum 3-year follow-up evaluation, 34 hips in the Vitamys group and 32 hips in the RM group have had complete data available for analysis (median follow-up of 3.02 and 3.13 years, respectively). The median creep measured 0.02 mm versus 0.3 in the Vitamys and RM groups, respectively (Mann-Whitney,  $p = 0.04$ ). The median steady state penetration rate from one year onwards was -0.097 mm/year in the Vitamys group versus 0.064 mm/year in the RM group (Mann and Whitney test,  $p = 0.04$ ). No complication specific to the material was recorded, and no patient was revised because of wear and/or osteolysis.

This study provides the first randomized in vivo wear measurements of Vitamin E doped highly cross-linked acetabular components. These early 3-year follow-up results demonstrated encouraging wear performance of vitamin E blended highly cross-linked polyethylene. Longer term follow-up is necessary to monitor the performance of these devices.

**DISCIPLINE :** Médecine

**MOTS CLES :** Prothèse de hanche – polyéthylène conventionnel – usure – polyéthylène hautement réticulé dopé à la vitamine E – ostéolyse

Université Paris 5 - Faculté Médecine Paris Descartes ; 15 rue de l'école de médecine 75006 Paris