

**U N I V E R S I T E D E N A N T E S**  
**F A C U L T E D E M E D E C I N E**

**Année 2009**

**Thèse N° 114**

**THESE**

pour obtenir le

**DIPLÔME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN MÉDECINE**

**Spécialité : CHIRURGIE GÉNÉRALE**

Par

**R o n n y L O P E S**

Né le 28 mars 1979 à Villers-Semeuse (08)

Présentée et soutenue publiquement le 3 juillet 2009

**ETUDE DE LA PRÉVALENCE DES RUPTURES D'INSERT CERASUL®**  
**. L'EXPÉRIENCE NANTAISE DE 353 IMPLANTATIONS**

Thèse dirigée et présidée par Monsieur le Professeur

**François GOUIN**

**JURY :**

M. le Professeur **N.PASSUTI**

M. le Professeur **P.BIZOT**

M. le Professeur **J.LETENNEUR**

M. Le Docteur **JM.PHILIPPEAU**

"Celui qui se refuse à devenir meilleur cesse déjà d'être bon"

# ABRÉVIATIONS

AFSSAPS : Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé  
Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub> : Oxyde d'aluminium  
AMC : Alumine Matrice Composite  
ANAES : Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé  
ASA : American Society of Anesthesiologists  
C: Carbone  
CCA : Chef de Clinique Assistant  
CE : Communauté Européenne  
CHU : Centre Hospitalo-Universitaire  
cm : centimètre  
Co : Cobalt  
Cr : Chrome  
DEDIM : Direction de l'Évaluation des Dispositifs Médicaux  
FH : Fourniture Hospitalière™  
g : gramme  
g/cm<sup>3</sup> : gramme par centimètre cube  
H : Hydrogène  
HA : Hydroxyapatite  
HAS : Haute Autorité de Santé  
HV : dureté Vickers  
IMC : Indice de Masse Corporelle ou de Quetelet  
IRM : Imagerie par Résonance Magnétique  
Kg : Kilogramme  
LFA : Low Friction Arthroplasty  
M : Mètre  
mm : millimètre  
Pa : Pascal  
PE : Polyéthylène  
PH : Praticien Hospitalier  
PMA : score de Postel Merle d'Aubigné  
PMMA : PolyMéthacrylate de Méthyle  
PTH : Prothèse Totale de Hanche  
PU-PH : Professeur des Universités Praticien Hospitalier  
VHC : Virus de l'Hépatite C  
µm : micromètre  
© : Symbole de copyright  
® : Symbole de marque déposée  
™ : Symbole de marque

# SOMMAIRE

<b>ABRÉVIATIONS .....</b>	<b>3</b>
<b>SOMMAIRE .....</b>	<b>4</b>
<b>LISTE DES FIGURES.....</b>	<b>8</b>
<b>LISTE DES TABLEAUX.....</b>	<b>11</b>
<b>INTRODUCTION .....</b>	<b>12</b>
<b>GÉNÉRALITÉS.....</b>	<b>13</b>
<b>1. HISTOIRE DES COUPLES DE FROTTEMENT. [38, 56, 75, 116].....</b>	<b>14</b>
<b>2. ÉTAT DES LIEUX DES COUPLES DE FROTTEMENT .....</b>	<b>16</b>
2.1. METAL/PE.....	16
2.2. POLYETHYLENE(S) HAUTEMENT RETICULE(S).....	17
2.3. METAL/METAL .....	19
2.4. ALUMINE/ALUMINE.....	21
2.5. SYNTHÈSE.....	26
<b>3. DE LA CÉRAMIQUE AU CÉRASUL® .....</b>	<b>28</b>
<b>4. L'INSERT ALPHA CÉRASUL® .....</b>	<b>33</b>
4.1. CONCEPTION DE L'IMPLANT .....	33
4.2. DESSIN DE L'IMPLANT FIGURE 9 .....	34
4.3. INDICATIONS.....	35
4.4. TECHNIQUE DE POSE.....	36
<b>5. PROBLÉMATIQUE.....</b>	<b>37</b>
<b>MATÉRIEL ET MÉTHODES.....</b>	<b>40</b>
<b>1. TYPE D'ÉTUDE.....</b>	<b>40</b>
1.1. CRITÈRE D'INCLUSION .....	40
1.2. CRITÈRE D'EXCLUSION .....	40
<b>2. RECUEIL DE DONNÉES.....</b>	<b>41</b>
2.1. LISTING DES PATIENTS.....	41
2.2. ÉLÉMENTS CLINIQUES PRE, PER ET PERI-OPÉRATOIRES .....	42
2.3. ÉLÉMENTS CLINIQUES POSTOPÉRATOIRES .....	42
2.4. SYNTHÈSE DES DONNÉES.....	42

<b>3. ANALYSE CLINIQUE.....</b>	<b>43</b>
3.1. PREOPERATOIRE.....	43
3.2. PRE ET POSTOPERATOIRE .....	44
3.3. AU DERNIER RECU.....	45
<b>4. ANALYSE DU GESTE OPERATOIRE ET DES SUITES.....</b>	<b>46</b>
4.1. CONDITIONS TECHNIQUES.....	46
4.2. IMPLANTS UTILISES.....	46
4.3. SUITES .....	48
4.4. COMPLICATIONS.....	48
<b>5. ANALYSE RADIOGRAPHIQUE.....</b>	<b>49</b>
5.1. INCIDENCES ET CONDITIONS D'EXAMEN.....	49
5.2. CRITERES DE POSITIONNEMENT POSTOPERATOIRE .....	49
5.3. DONNEES AU DERNIER RECU.....	51
<b>6. ANALYSE STATISTIQUE .....</b>	<b>52</b>
<b>RÉSULTATS.....</b>	<b>53</b>
<b>1. LA SÉRIE.....</b>	<b>53</b>
1.1. GENERALITES .....	53
1.2. GENRE ET LATERALITE (TABLEAU 5).....	54
1.3. AGE ET ANTHROPOMETRIE (TABLEAU 6).....	55
1.4. ETIOLOGIES (TABLEAU 7) .....	56
1.5. TERRAIN.....	57
1.6. LA CHIRURGIE ET LES SUITES.....	60
<b>2. RÉSULTATS CLINIQUES.....</b>	<b>66</b>
2.1. RECU.....	66
2.2. SCORE PMA (TABLEAU 12).....	66
2.3. CLASSIFICATION SELON CHARNLEY.....	68
2.4. CLASSIFICATION POSTOPERATOIRE SELON DEVANE (FIGURE 26) .....	68
2.5. LE BRUIT .....	69
<b>3. RÉSULTATS RADIOGRAPHIQUES.....</b>	<b>70</b>
3.1. EN POSTOPERATOIRE .....	70
3.2. AU DERNIER RECU.....	71
<b>4. SURVIE.....</b>	<b>72</b>
4.1. GLOBALE DE L'INTERVENTION .....	72
4.2. DE L'INSERT ALPHA CÉRASUL® .....	73
<b>5. FRACTURES D'INSERTS CÉRASUL®.....</b>	<b>75</b>

5.1. CAS N° 1.....	75
5.2. CAS N°2.....	80
5.3. CAS N°3.....	86
5.4. CAS N°4.....	95
5.5. CAS N°5.....	101
5.6. CAS N°6.....	107
5.7. CAS N°7.....	112
<b>6. SYNTHÈSE DES FRACTURES D'INSERTS CÉRASUL® .....</b>	<b>117</b>
6.1. ELEMENTS CLINIQUES .....	117
6.2. ELEMENTS CHIRURGICAUX.....	118
6.3. RUPTURES .....	119
6.4. ELEMENTS RADIOGRAPHIQUES.....	120
6.5. REVISIONS CHIRURGICALES.....	121
6.6. AU DERNIER RECU.....	122
<b>7. COMPARAISON DES GROUPES « RUPTURE D'IMPLANT » VERSUS « ABSENCE DE RUPTURE ».....</b>	<b>123</b>
<b>DISCUSSION.....</b>	<b>124</b>
<b>1. DE LA METHODE.....</b>	<b>124</b>
1.1. ANALYSE CLINIQUE .....	124
1.2. ANALYSE DU GESTE OPERATOIRE.....	125
1.3. ANALYSE DES IMPLANTS.....	125
1.4. ANALYSE RADIOGRAPHIQUE.....	126
1.5. ANALYSE STATISTIQUE.....	126
<b>2. DES RESULTATS.....</b>	<b>127</b>
2.1. DONNEES DE LA SERIE.....	127
2.2. L'INTERVENTION ET LES SUITES PRECOCES.....	128
2.3. RESULTATS CLINIQUES.....	129
2.4. LE BRUIT .....	130
2.5. SURVIE ET COMPLICATIONS .....	130
2.6. RESULTATS RADIOGRAPHIQUES.....	131
<b>3. LE CONCEPT DU SANDWICH CERAMIQUE / PE.....</b>	<b>132</b>
3.1. NAISSANCE D'UN PRODUIT .....	132
3.2. INTERET ET VALIDITE BIOMECHANIQUE .....	133
<b>4. LES RUPTURES D'INSERT CERAMIQUE SANDWICH .....</b>	<b>137</b>
4.1. LA PREVALENCE.....	137
4.2. LES FACTEURS FAVORISANTS .....	137

4.3. MECANISME .....	139
4.4. CONTEXTE DE SURVENUE ET SYMPTOMATOLOGIE.....	140
4.5. REVISION .....	140
4.6. AVENIR.....	141
<b>5. UN PROBLEME DE MATERIOVIGILANCE ? .....</b>	<b>142</b>
<b>6. ASPECTS MEDICO-LEGAUX.....</b>	<b>144</b>
<b>7. PERSPECTIVES POUR L'INSERT ALPHA CÉRASUL® .....</b>	<b>145</b>
<b>CONCLUSION.....</b>	<b>146</b>
<b>BIBLIOGRAPHIE.....</b>	<b>148</b>
<b>ANNEXE.....</b>	<b>160</b>

# LISTE DES FIGURES

Figure 1 : Dureté des matériaux dans la prothèse totale de hanche. ....	27
Figure 2 : 1 <sup>ère</sup> prothèse totale de hanche du Dr Boutin et son cotyle à plot. ....	35
Figure 3 : Tête à jupe, de 38 mm, cotyle à 3 plots et anneau vissant du Pr Mittelmeier. ....	35
Figure 4 : Prothèse totale de hanche hybride avec cupule acétabulaire acceptant un insert en alumine. ....	36
Figure 5 : Prototype d'insert bicouche selon Oonishi. ....	36
Figure 6 : 1 <sup>er</sup> insert sandwich alumine/PE, SPH Contact acetabular <sup>®</sup> Lima <sup>™</sup> (Udinese, Italie) .....	37
Figure 7 : Fixation de la céramique sur le PE par thermocompression. ....	38
Figure 8 : PE et alumine avant usinage. ....	38
Figure 9 : Insert alpha CÉRASUL <sup>®</sup> . ....	39
Figure 10 : Plan de l'insert alpha CÉRASUL <sup>®</sup> . ....	39
Figure 11 : Encoches périphériques sur le PE. ....	40
Figure 12 : Technique d'implantation n°1. ....	41
Figure 13 : Technique d'implantation n°2. ....	41
Figure 14 : Technique d'implantation n°3. ....	41
Figure 15 : Calcul de l'angle d'inclinaison de la cupule acétabulaire. ....	58
Figure 16 : Classification de l'axe de la tige fémorale. ....	58
Figure 17 : Zones de Gruen, DeLee et Charnley. ....	59
Figure 18 : Répartition des patients au dernier recul. ....	61
Figure 19 : Pyramide des âges. ....	63
Figure 20 : Classification préopératoire des patients selon Charnley. ....	67
Figure 21 : Répartition des cupules acétabulaires. ....	69
Figure 22 : Répartition des diamètres de cupules acétabulaires. ....	69
Figure 23 : Répartition des longueurs de col des têtes fémorales. ....	70
Figure 24 : Répartition des tiges fémorales. ....	71
Figure 25 : Classification postopératoire des patients selon Charnley. ....	76
Figure 26 : Classification postopératoire des patients selon Devane. ....	76
Figure 27 : répartition des angles d'inclinaisons des cupules acétabulaires. ....	78
Figure 28 : Causes de réinterventions. ....	80
Figure 29 : Causes de révisions des inserts CÉRASUL <sup>®</sup> . ....	81

Figure 30 : Courbe de survie de Kaplan et Meier pour l'événement : « révision de l'insert CÉRASUL® ».....	82
Figure 31 : Courbe de survie de Kaplan et Meier pour l'événement : « fracture de l'insert CÉRASUL® ».....	82
Figure 32 : Radiographie de bassin de face préopératoire (cas n°1). ....	83
Figure 33 : Contrôle après PTH (cas n°1).....	84
Figure 34 : Rupture d'insert céramique (cas n°1). ....	85
Figure 35 : Rupture d'insert céramique (cas n°1). ....	86
Figure 36 : Contrôle après révision (cas n°1). ....	87
Figure 37 : Fracture cervicale vraie fémorale droite Garden IV (cas n°2) .....	88
Figure 38 : Contrôle après vis plaque (a et b). Pseudarthrose à la tomographie (c). ....	89
Figure 39 : Contrôle après greffe pédiculée postérieure.....	89
Figure 40 : Ablation de vis plaque. Ostéonécrose de hanche droite. ....	89
Figure 41 : Contrôle après PTH (cas n°2).....	90
Figure 42 : Rupture d'insert céramique (cas n°2). ....	91
Figure 43 : Usure du col fémoral (cas n°2).....	92
Figure 44 : Contrôle après révision (cas n°2). ....	93
Figure 45 : Ostéonécrose bilatérale (cas n°3). ....	94
Figure 46 : IRM coupe frontale hanche droite (a) et coupe transversale de bassin (b). ....	95
Figure 47 : Contrôle après PTH (cas n°3).....	96
Figure 48 : Rupture d'insert céramique (cas n°3).....	97
Figure 49 : Poche de métallose et fragments d'inserts retrouvés à l'intérieur (cas n°3). ....	98
Figure 50 : Incrustation de céramique .....	98
Figure 51 : Ovalisation de la tête prothétique (cas n°3). ....	98
Figure 52 : Convexité du PE (cas n°3). ....	99
Figure 53 : Usure du col prothétique (cas n°3). ....	99
Figure 54 : Contrôle après révision (cas n°3). ....	99
Figure 55 : Luxation postéro-latérale (cas n°3).....	100
Figure 56 : Contrôle après la mise en place d'un cotyle double mobilité (cas n°3).....	101
Figure 57 : Dernier recul (cas n°3).....	102
Figure 58 : Corps étrangers intra-articulaires (cas n°4).....	103
Figure 59 : Radiographie préopératoire (cas n°4). ....	104
Figure 60 : Contrôle après PTH (cas n°4).....	105
Figure 61 : Rupture d'insert céramique (cas n°4). ....	106
Figure 62 : Tissu de métallose et rupture d'implant (cas n°4). ....	106

Figure 63 : Insert céramique fragmenté en 4 (cas n°4).....	107
Figure 64 : Face concave (a) et convexe (b) du PE.....	107
Figure 65 : Contrôle après révision (cas n°4). ....	108
Figure 66 : Dernier recul (cas n°4).....	108
Figure 67 : Fracture cervicale vraie fémorale G Garden I (cas n°5). ....	109
Figure 68 : Contrôle après vis plaque (cas n°5). ....	109
Figure 69 : Balayage de la vis plaque (a et b). Ablation de la vis plaque (c) (cas n°5).....	110
Figure 70 : Résection tête et col, mise en place d'un spacer (cas n°5).....	110
Figure 71 : Contrôle après PTH (cas n°5).....	111
Figure 72 : Rupture d'insert céramique (cas n°5). ....	112
Figure 73 : Contrôle après révision (cas n°5). ....	113
Figure 74 : Dernier recul (cas n°5).....	114
Figure 75 : Ostéonécrose de tête fémorale droite stade III (cas n°6). ....	115
Figure 76 : Contrôle après PTH (cas n°6).....	116
Figure 77 : Rupture d'insert céramique (cas n°6). ....	117
Figure 78 : Tissu de métallose (cas n°6).....	118
Figure 79 : Ovalisation de la tête prothétique (cas n°6). ....	118
Figure 80 : Usure du col prothétique (cas n°6). ....	118
Figure 81 : Convexité du PE et céramique fragmentée (cas n°6). ....	118
Figure 82 : Contrôle après révision (cas n°6). ....	119
Figure 83 : Coxarthrose primitive polaire supéro-latérale G (cas n°7). ....	120
Figure 84 : Contrôle après PTH (cas n°7).....	121
Figure 85 : Fracture d'insert céramique (a et b) (cas n°7). ....	122
Figure 86 : Tête prothétique (cas n°7). ....	123
Figure 87 : concavité du PE (cas n°7). ....	123
Figure 88 : Insert fragmenté en 4 (cas n°7). ....	123
Figure 89 : Contrôle après révision (cas n°7). ....	124
Figure 90 : Rigidité comparée de l'insert sandwich alumine/PE, du PE et de l'alumine massive. ....	142
Figure 91 : Test du « saute mouton ». ....	142
Figure 92 : Effets relatifs des éléments d'un membre inférieur comportant une PTH dans les transmissions des contraintes. ....	143
Figure 93 : Distribution des contraintes (MPa) sur un cotyle prothétique. ....	144

# LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1 : Synthèse des résultats des principales séries du couple céramique/céramique. ...	24
Tableau 2 : Avantages, inconvénients et incertitudes des couples de frottement actuels. ....	27
Tableau 3 : Caractéristiques des différentes générations d'alumine. ....	29
Tableau 4 Synthèse des résultats des principales séries avec insert sandwich alumine/PE. ..	39
Tableau 5 : Genre et latéralité. ....	54
Tableau 6 : Age et anthropométrie. ....	55
Tableau 7 : Indications des implantations de CÉRASUL <sup>®</sup> .....	56
Tableau 8 : Antécédents chirurgicaux avant l'arthroplastie. ....	57
Tableau 9 : Score PMA préopératoire. ....	58
Tableau 10 : Appréciation du résultat des hanches selon le score PMA préopératoire. ....	59
Tableau 11 : Analyse du recul. ....	66
Tableau 12 : Score PMA postopératoire. ....	67
Tableau 13 : Appréciation du résultat des hanches selon le score PMA postopératoire. ....	67
Tableau 14 : Données relatives aux patients ayant entendu des bruits provenant de leur PTH. .....	69
Tableau 15 : Caractéristiques des bruits. ....	69
Tableau 16 : Données cliniques des patients victimes de rupture d'insert CÉRASUL <sup>®</sup> .....	117
Tableau 17 : Données chirurgicales des patients victimes de rupture d'insert CÉRASUL <sup>®</sup> ..	118
Tableau 18 : Données relatives aux conditions de rupture d'insert CÉRASUL <sup>®</sup> .....	119
Tableau 19 : Données radiographiques des patients victimes de rupture d'insert CÉRASUL <sup>®</sup> . .....	120
Tableau 20 : Données des révisions chirurgicales des patients victimes de rupture d'insert.	121
Tableau 21 : Données comparatives des groupes « rupture d'implant » et « absence de rupture ».....	123
Tableau 22 : Comparaison des données épidémiologiques de la série. ....	127
Tableau 23 : Comparaison du handicap associé selon Charnley en pré et postopératoire. ....	129

# INTRODUCTION

Le Lancet titrait en 2007 : « l'intervention du siècle : la prothèse totale de hanche » (PTH) [86]. Les publications concernant cette chirurgie sont plus nombreuses chaque année. Cependant chaque paramètre de cette technique chirurgicale suscite des débats. Le matériel utilisé et plus précisément le couple de frottement ne font pas exception à cette règle. Chaque matériau possède ses limites tant dans son mode d'ancrage que dans ses propriétés tribologiques. Le polyéthylène (PE) ne pose pas de problème de fixation mais s'use, la céramique d'alumine a des caractéristiques tribologiques presque parfaites mais possède une différence de rigidité avec l'os telle que la stabilité de son ancrage reste compliquée. Face à ce constat, de nouvelles solutions apparaissent très régulièrement. L'une d'entre elles a consisté à assembler de la céramique d'alumine et du PE dans un même insert introduit dans une cupule acétabulaire. Le but étant reproduire les performances du couple de frottement alumine/alumine massive, tout en bénéficiant des avantages du PE en interposition (déjà expérimentés avec le couple de frottement métal/métal). Des études biomécaniques *in vitro* sont venues confirmer l'intérêt de ce type d'insert en terme d'amortissement. Sulzer commercialisait en 1998 l'insert alpha CÉRASUL® (Zimmer, Winterthour, Suisse). Séduit par ces perspectives avantageuses nous avons implanté ce type d'insert dans le service d'Orthopédie-Traumatologie du Centre Hospitalo-Universitaire (CHU) de Nantes de 1999 à 2008.

Le suivi systématique des patients a mis en évidence une complication spécifique à ce type d'insert : la rupture d'insert céramique.

Les ruptures d'implants ont été décrites pour la première fois par Charnley en 1975 [30]. Ces complications perdurent même si pour l'opinion publique : « le matériel médical est bien surveillé, ne fait pas d'erreur et est fiable à 100% » [126].

Confrontés à ce type de complication dans notre activité, nous avons cherché à la quantifier et à l'analyser précisément. Nous avons dans ce travail étudié la prévalence de la rupture de l'insert alpha CÉRASUL® (Zimmer, Winterthour, Suisse) au CHU de Nantes depuis son implantation.

# GÉNÉRALITÉS

Un **couple** est une force liée à un mouvement circulaire défini par son moment, cela s'applique donc parfaitement aux articulations.

Le **frottement** est une interaction qui s'oppose à la persistance du mouvement relatif entre deux systèmes en contact. Le frottement est associé à un coefficient défini par quatre paramètres qui conduisent au cœur des problèmes de tribologie :

- Nature des matériaux en contact.
- Rugosité des surfaces.
- Lubrification des surfaces.
- Température.

Le terme **tribologie**, provenant des racines grecques « tribein » (frotter) et logos (l'étude), a été proposé par Salomon en **1968**. Il désigne l'étude des phénomènes susceptibles de se produire entre deux systèmes matériels en contact, immobiles ou animés de mouvement relatif. Il recouvre les domaines du **frottement**, de l'**usure** et de la **lubrification**. Les orthopédistes ont donc étudié la tribologie avant que ce terme soit décrit, comme nous le rappelle l'histoire de la prothèse totale de hanche.

# **1. HISTOIRE DES COUPLES DE FROTTEMENT. [38, 56, 75, 116]**

Depuis 1826, de nombreux matériaux ont été interposés dans l'articulation elle-même ou dans des traits d'ostéotomies en cas d'atteinte ankylosante [56]. Des tissus adipeux, musculaires, aponévrotiques, des fragments de vessie de porc, du bois, du buis, du verre, du plâtre et presque tous les métaux ont été implantés.

Pour les couples de frottement à proprement parler, l'histoire a débuté en 1890 avec Themicklos Von Gluck, un chirurgien allemand de Berlin qui eut l'idée, non pas d'interposer un matériau, mais de remplacer les deux surfaces articulaires. Le premier couple de frottement fut **ivoire/ivoire**. Les résultats (non retrouvés dans la littérature) motivèrent probablement les changements de matériaux.

C'est Jules Péan à l'hôpital Saint-Louis (Paris, France) qui prit le relais avec une prothèse métallique utilisant le **platinum**.

Philip Wiles à Londres, commence à travailler sur le couple **acier/acier** en 1938 mais ses travaux sont interrompus par la seconde guerre mondiale.

Si certains concepts de l'arthroplastie progressent, notamment en 1950 avec Austin Moore, chirurgien de l'hôpital psychiatrique de l'état de Columbia (États-Unis) et la fixation centromédullaire, le couple de frottement n'évolue guère. Mackee, Thompson, Farrar, Sivash poursuivent les travaux de Wiles sur le couple acier/acier. Rapidement déçus ils passent au **CoCr/CoCr** (Cobalt Chrome) de première génération qui est en fait du vitalium (assemblage de chrome, cobalt et molybdène). Ce matériau était défendu par Venable depuis 1936. Après de longs travaux, Venable lui attribuait une supériorité par rapport aux autres métaux, dans ses « effets » sur l'os.

Il faut attendre 1956 et Sir John Charnley pour voir une première révolution dans les couples de frottements. Après son échec **acier/téflon**<sup>®</sup> (polytétrafluoroéthylène) il continue avec ce nouveau matériau qu'est le plastique. Il introduit le couple **acier/PE** (Polyéthylène) en 1962. Le Polyéthylène de haut poids moléculaire possède un coefficient de friction contre l'acier cinq fois supérieur au Téflon<sup>®</sup>. En parallèle, Charnley est aussi le père de la « Low Friction Arthroplasty » (LFA) avec sa tête métallique de 22,2 mm, mais aussi de la cimentation, des différentes formes de tige fémorale, de la trochantérotomie, etc...

En 1970, Müller s'appuyant sur les travaux de Charnley et déçu par la friction CoCr/CoCr, introduit le couple **CoCr/PE** avec un tête de 32 mm puis de 28 mm.

Face au succès du PE et le caractère monobloc des tiges fémorales, le couple métal/métal disparaît quelques temps des blocs opératoires d'orthopédie.

La seconde révolution est la modularité fémorale qui est sans doute à attribuer au Docteur Boutin. A Pau (France) dans la clinique Marzet, il individualise en 1970 la tige fémorale métallique et la bille qui sera en céramique d'alumine (fixée par de la résine époxy puis vissée) de 32 mm face à un cotyle en céramique d'alumine massive cimenté. Le couple de frottement **alumine/alumine** était né.

Les années 1970 ont vu apparaître, conjointement à ce nouveau couple de frottement, d'autres avancées remarquables dans l'arthroplastie totale de hanche comme la fixation sans ciment favorisée par les macroporosités de Judet et son porométal en 1971, ou la forme quadrangulaire à appui cortical de Zweimüller en 1979. Le cône morse voit le jour en 1977.

Désormais toutes les grandes lignes de l'arthroplastie moderne sont tracées et d'autres combinaisons de friction vont être analysées :

- alumine/PE par Müller dès 1975 en 32 mm.
- titane/PE durant les années 1980.
- zircone/PE en 1986.
- CoCr /CoCr de deuxième génération en 1988 par Weber à Saint Gall (Suisse).

Les vingt dernières années n'ont fait que préciser les grandes orientations déjà prises.

Le couple de frottement « dur /mou », **métal/PE** est toujours présent. Ses courbes de survie en font le « gold standard ».

Par ailleurs les couples « dur /dur » tentent de prouver leur supériorité :

- Le couple **métal/métal** est le CoCr /CoCr de deuxième génération étudié depuis plus de 20 ans. Il est aujourd'hui très employé, notamment pour ses grands diamètres.
- Le couple **céramique/céramique** est le plus souvent constitué d'**alumine/alumine**, il évolue depuis bientôt 40 ans avec 3 générations successives et aujourd'hui l'alumine matrice composite (AMC).

## 2. ÉTAT DES LIEUX DES COUPLES DE FROTTEMENT

### 2.1. Métal/PE

#### 2.1.1. Généralités

C'est le **doyen des couples de frottement** et par conséquent le plus étudié et le mieux connu.

Il est utilisé depuis **1962** par Sir John Charnley avec son couple acier sur PE en tête de 22,2mm.

#### 2.1.2. Propriétés mécaniques, tribologiques et biologiques

Le PE subit l'usure par trois mécanismes : **l'adhérence, la fatigue et l'abrasion.**

**L'usure linéaire annuelle** moyenne est classiquement chiffrée à **0,1 mm** [31], mais celle-ci est très variable en fonction de nombreux paramètres.

**Les facteurs extrinsèques** liés au malade tels que l'activité et l'âge du patient et/ou liés à l'implant tels que le diamètre, la nature de la tête en regard, l'épaisseur, le mode de fixation sont les principaux responsables de l'usure du PE. A un moindre degré, les caractéristiques du PE (**facteurs intrinsèques**) comme le poids moléculaire, la cristallinité, le mode de fabrication et de stérilisation influent sur l'usure du PE [85].

Les débris d'usure ont des caractéristiques très différentes selon leur mode de production.

Leur taille varie de 0,1 à 10  $\mu\text{m}$ . Ceux dont la taille est comprise entre 0,3 et 10  $\mu\text{m}$  sont les plus toxiques localement [57]. Ils entraînent par l'intermédiaire d'une activation macrophagique une ostéolyse variable : outre l'effet taille il existe un effet dose et concentration.

### **2.1.3. Expérience clinique**

La Low Friction Arthroplasty (couple Acier/PE en diamètre 22,2 mm cimentée) de John Charnley est le Gold Standard, avec comme chiffre de référence : **92,8% de survie à dix ans** [93].

C'est pour ce couple que le recul clinique est le plus long. Les taux de survie sont de 85% à 20 ans [81], 80% à 25 ans [8] et **78% à 30 ans** [25].

Ce couple de frottement reste **controversé chez les sujets jeunes et actifs** puisque le symposium de la SOFCOT en 1997 annonçait une perte de survie de 1% par an [81]. Le registre suédois retrouve une survie de 80% à 10 ans chez les patients de moins de 55 ans [71]. Il est aujourd'hui clairement établi qu'il existe un risque de reprise pour descellement aseptique majoré en cas d'usure supérieure à 0,1 mm/an durant les premières années [46].

## **2.2. Polyéthylène(s) Hautement Réticulé(s)**

### **2.2.1. Généralités**

L'ostéolyse périprothétique due aux particules d'usure du PE (dit conventionnel) via une cascade d'activation cellulaire, est le point faible du couple de référence acier/PE notamment chez les jeunes actifs. Des modifications de fabrication ont été entreprises pour tenter de remédier à cette usure.

Les PE hautement réticulés existent **depuis 1971** quand Grobbelaar a prouvé la corrélation entre la dose d'irradiation du PE et son usure [59]. Depuis 1999, les PE hautement réticulés sont à la disposition des orthopédistes.

L'irradiation crée la réticulation (en cassant des chaînes C-H) et des radicaux libres qui seront stabilisés par un traitement thermique. Ces deux procédés, de même que la stérilisation, peuvent être réalisés de façon très différente. On parle donc « **des** » **PE hautement réticulés** puisque chaque marque possède son mode, sa quantité d'irradiation et son type de traitement thermique (fusion ou recuit).

Il y a donc deux biais majeurs dans les données fournies sur les PE hautement réticulés :

- **Chaque PE hautement réticulé est unique** et ses résultats ne sont pas extrapolables aux autres PE hautement réticulés.
- **Le recul des séries est trop faible [62].**

### **2.2.2. Propriétés mécaniques, tribologiques et biologiques**

Chaque PE hautement réticulé est unique il est donc impossible de fournir un chiffre précis pour chaque caractéristique.

Malgré cela certaines notions se dégagent. L'usure annuelle est de quelques dizaines de micromètres par an. Elle est inversement proportionnelle à la dose d'irradiation, mais au détriment des propriétés mécaniques comme l'augmentation de la rigidité, la diminution de la limite élastique et la diminution de la contrainte à la rupture.

Il existe encore beaucoup de questions concernant les débris d'usure de ces PE hautement réticulés notamment concernant leur potentiel d'activation macrophagique.

### **2.2.3. Expérience clinique**

Six études prospectives randomisées [62] ont été publiées avec un recul moyen de 4,5 ans. Toutes confirment une **diminution de l'usure** et ce, quels que soient le matériau et le diamètre de la tête en regard.

Le faible recul ne permet aucune autre certitude. L'utilisation de ces PE hautement réticulés se doit de rester prudente. Triclot [129] résume ceci en précisant que « les PE hautement réticulés restent des PE » et tous les conseils qui s'y appliquent restent valables (épaisseur minimale, inclinaison du cotyle...) [85].

## 2.3. Métal/métal

### 2.3.1. Généralités

Les prothèses totales de hanches métal/métal de 2<sup>ème</sup> génération sont nées à la fin des années 1980 de deux constatations :

- **Un faible taux d'usure à 20 ans de recul des prothèses de Mackee** [131, 140] (explantées ou en activité) ayant résisté aux importants descellements aseptiques initiaux, qui condamnerent ce couple de frottement au début des années 1970.
- **La nécessité d'une alternative au couple PE/acier.** Après un énorme succès, des descellements aseptiques ont été mis en évidence notamment chez les patients jeunes [38, 81].

En 1974, le Professeur Harris associait les descellements à l'ostéolyse périprothétique et en éclaircissait le mécanisme par l'intermédiaire des particules d'usure de PE [69, 70].

Plusieurs **améliorations** ont été réalisées [17] portant sur :

- Les **matériaux** : majoration de la concentration en carbone et diminution de la taille des carbures.
- L'**usinage** : l'alliage de Cr/Co forgé remplace l'alliage coulé (homogénéisation de la surface) et optimisation du jeu articulaire favorisant la lubrification.
- **Diamètre de tête** de 28 mm.

### 2.3.2. Propriétés mécaniques, tribologiques et biologiques

L'**usure linéaire annuelle moyenne est de 5 µm** pour le couple métal/métal de type MÉTASUL<sup>®</sup> (Zimmer, Winterthour, Suisse) [131]. Il s'agit de CoCr sur CoCr de seconde génération serti sur un sandwich de PE, réimplanté depuis 1988 [131].

En réalité, l'analyse des explants faite par Rieker et Sieber [121, 124] nous montre une variation de ce taux d'usure avec une **phase de rodage** de l'ordre de deux ans, au cours desquelles elle est de 25 µm.

Amstutz et al [3] ont estimé que le nombre de particules métalliques relarguées annuellement est de l'ordre de  $10^{15}$ , soit 600 fois plus que le nombre de particules de polyéthylène relarguées annuellement par un couple métal/PE.

Les débris d'usure de la friction métallique sont en moyenne de 0,08  $\mu\text{m}$  [43]. Ils ont un très faible potentiel d'activation macrophagique (valeur critique minimale de 0,3  $\mu\text{m}$  selon les travaux *in vitro* de Green [57]).

Toutes les études rapportent une élévation significative des concentrations sanguines et urinaires d'ions chrome et cobalt chez les patients porteurs d'une PTH à couple de frottement métal/métal, corrélée d'ailleurs au niveau d'activité. Leurs conséquences à long terme restent inconnues. Les méta-analyses n'ont cependant pas retrouvé de relation entre l'incidence des cancers et le relargage des ions cobalt et chrome [88].

La question du passage de la barrière placentaire n'est pas résolue puisque les deux études réalisées retrouvent des résultats contradictoires [22, 141].

La toxicité locale liée à des problèmes immuno-allergiques aux métaux lourds est reconnue [133]. Des études quant à sa prévention par des tests cutanés sont en cours.

### **2.3.3. Expérience clinique**

La survie pour l'événement « révision quelle que soit la cause » est de **97,9 % à 10 ans** pour Delaunay [39].

Elle atteint même 100% pour Delaunay [39] et Long et al [91] pour l'événement « révision pour descellement aseptique », à respectivement 10 et 6,5 ans de recul.

Ces résultats satisfaisants sont aussi observés chez les patients de moins de 50 ans à 7 et 8 ans de recul pour Kim [82] et Migaud [99].

Certaines conditions doivent être réunies pour obtenir de tels résultats [88] :

- Têtes prothétiques sans jupe.
- Haute concentration en carbone.
- Fixation acétabulaire non cimentée.

## 2.4. Alumine/alumine

### 2.4.1. Généralités

Le couple alumine/alumine va bientôt fêter ses 40 ans.

L'alumine est un matériau appartenant au groupe des céramiques c'est-à-dire une terre cuite ayant subi une transformation physico-chimique définitive par exposition à la chaleur.

L'alumine ou oxyde d'aluminium (du grec « alos » : le sel) a été isolée en 1754 par le chimiste allemand Marggraf à partir de l'alun. Mais c'est Louis Guyton de Morveau (1737-1816), collaborateur de Lavoisier, qui baptisa alumine l'un des sulfates contenu dans l'alun.

L'alumine est extraite de la bauxite, minerai retrouvé à l'état naturel pour la première fois dans les mines de Baux-de-Provence.

L'utilisation de la céramique d'alumine en orthopédie a été initiée par le Docteur Boutin en 1970 [18]. Depuis près de 40 ans, les céramiques d'alumine n'ont cessé de s'améliorer tant intrinsèquement (par des procédés de fabrication de mieux en mieux maîtrisés) que dans leurs méthodes d'utilisations.

Il en résulte aujourd'hui des règles d'utilisation précises de la céramique d'alumine en chirurgie orthopédique.

### 2.4.2. Propriétés mécaniques, tribologiques et biologiques

L'usure linéaire annuelle moyenne est de **0,025 à 5  $\mu\text{m}$**  [44, 45, 102].

L'usure est fournie par l'étude des explants [44, 45, 117, 135] puisque l'interligne prothétique de deux composants radio-opaques est impossible à visualiser sur des radiographies standards. Cette usure se majore brutalement en cas de descellement [14, 123].

Les céramiques d'alumine ont des qualités intrinsèques importantes :

- **Une très haute résistance à toutes les formes de corrosion** par une stabilité de phase. L'oxyde d'aluminium ( $\text{Al}_2\text{O}_3$ ) étant l'état le plus oxydé de l'aluminium, aucun paramètre ambiant (température, pression, humidité ...) ne pourra en modifier la structure.

- **Une haute résistance à l'usure.** Cet avantage lui est conféré par deux caractéristiques :
  - Une **dureté très importante** (il s'agit d'un des matériaux les plus durs après le diamant) qui l'épargne de tout risque d'usure à troisième corps (hydroxyapatite, métal, os, ciment) Figure 1.

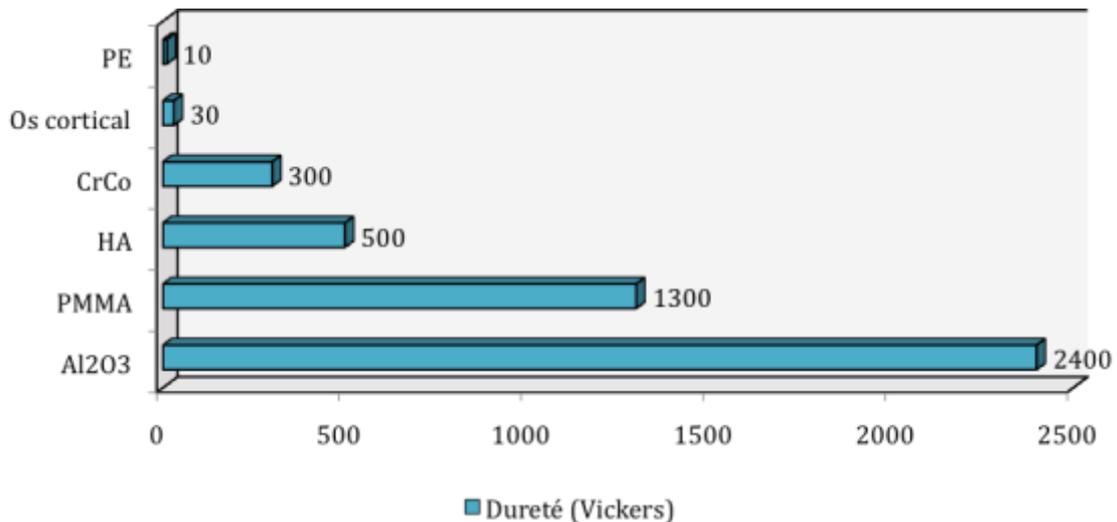


Figure 1 : Dureté des matériaux dans la prothèse totale de hanche.

- Une **mouillabilité élevée** : la surface externe étant appauvrie en ions oxygène, il existe une attraction des molécules d'eau (due au caractère ionique de la surface de sa structure atomique) responsable de la formation d'un microfilm protecteur. Ce matériau est hydrophile, contrairement au polyéthylène qui est hydrophobe.
- **Une bonne conductivité thermique** empêchant une trop forte augmentation de chaleur, lorsque le patient est en activité, au niveau de la zone de frottement.

Dureté et densité élevées, structure cristalline très fine, indice de rugosité très bas et mouillabilité élevée, constituent un ensemble de propriétés permettant d'obtenir des caractéristiques tout à fait remarquables en ce qui concerne l'usure et la friction.

L'autre atout majeur de la céramique d'alumine est sa **biocompatibilité** [32]. Sa bioinertie résulte de deux atouts :

- qualitatif avec une taille des particules d'usure qui est de 0,5 à 3  $\mu\text{m}$  [66, 87].
- quantitatif avec un nombre de particules d'usure qui est 22 fois moins important que pour le couple Métal/PE [15].

Il n'y a pas de cellules géantes au contact des débris d'alumine à la différence des particules métalliques ou plastiques. Quelle que soit la taille des particules, **aucune cytotoxicité** n'a été démontrée à ce jour [68].

### **2.4.3. Expérience clinique**

De même que pour les PE hautement réticulés, il est très difficile d'établir précisément la survie des prothèses totales de hanche à couple de frottement alumine/alumine. Peut-on comparer les premiers résultats donnés par Boutin en 1981 [20] avec ceux obtenus par Garcia-Cimbrelo et al en 2008 [53]?

Ces deux études diffèrent radicalement par les matériaux utilisés (qualité de la céramique d'alumine, usinage, mode de stérilisation...), les dessins des implants, les modes d'ancrage, les échantillons de population et les niveaux de preuve.

Les résultats des principales études cliniques sont résumés dans le Tableau 1.

Tableau 1 : Synthèse des résultats des principales séries du couple céramique/céramique.

	AUTEUR	ANNÉE	NIVEAU DE PREUVE	REcul MOYEN(ans)	NOMBRE DE HANCHES	REcul	AGE MOYEN	SURVIE	RÉVISIONS	CAUSES
3 <sup>ÈME</sup> GÉNÉRATION D'ALUMINE	Lewis [89]	2009	Ib	8	30	97-99	41,9		1 (3 %)	Luxation
	Capello [26]	2008	Ib	8	380	96-98	53	95,9 %	4 (1,4 %)	
	Venditoli [130]	2007	Ib	6,5	71	96-01	54,9		2,7 %	
	Murphy [103]	2006	Ib	4,3	174	97-03	49,9	96 %	3 (1,7 %)	
	D'Antonio [27]	2005	Ib	5	222	96-	53,5	94,1	6 (2,7 %)	2 descellements postop / 1 luxation / 2 sepsis / 1 fracture
	Min [100]	2007	Ila	3,1	179	00-05	39			
	D'Antonio [34]	2005	Ila	4,2	209	99-	52	98 %	4 (1,9 %)	
	Poibout [114]	2007	Iib	5	35	98-00			1 (2,8 %)	Fracture post traumatique
	Greene [58]	2009	IV	4,2	97		52,6		1 (1 %)	Luxation
	Iwakiri [79]	2008	IV	8	82	98-00	63	90,7 % à 6,8 ans	7 (9,8 %)	4 Fractures / 2 Infections / 1 Luxation
	Garcia-Cimbrelo [53]	2008	IV	4,7	319	99-03	52,7	97 %	8 (2,5 %)	5 Descellements aseptiques
	Lusty [92]	2007	IV	6,5	301	97-99	58	96 % 99 % pour DA	9 (3 %)	4 Fractures périprothétiques / 2 Tendinites du psoas / 1 DA / 1 Ostéolyse
	Hasegawa [73]	2006	IV	5,8	35	99-00	63	83 % à 6 ans	6 (17 %)	2 Ruptures d'implants / 2 DA / 1 Infection / 1 Ostéolyse
Yoo [139]	2005	IV	5,6	93	97-98	41	99 %	1 (1 %)	1 Fracture de tête	
1 <sup>ÈRE</sup> et 2 <sup>ÈME</sup> GÉNÉRATION D'ALUMINE	Nizard [106]	2008	IV	6,9	132	79-04	23	82,1 % à 10 ans 72,4 % à 15 ans	17 (13 %)	DA
	Rousseau [122]	2004	IV	11	104	79-83	58	62,8 % à 20 ans 52,7 % pour DA	23 (22 %)	DA
	Bizot [11]	2004	IV	8	71	90-92	46	93,7 %	4 (5,6 %)	Infection / Rupture d'implant / DA / Douleur
	Nich [105]	2003	IV	16	52	78-90	41	84,5 % à 10 ans 65 % à 16 ans		14 DA 2 Sepsis
	Hammadouche [63]	2002	IV	20	118	79-80	62,2	85,6 % cotyle sans ciment 61,2 % cotyle cimenté		23 DA ( 19 ciment / 4 sans ciment)
	Fenolosa [51]	2000	IV	9,3 ciment 2,5 sans ciment	94	81-97	38,1	80 % à 14,7 ans ciment 95,7 % à 2,5 ans sans ciment		
	Garino [55]	2000	Iib	1,8	333	97-98			4 (1,2 %)	Sepsis / Luxation / DA / Enfoncement cotyloïdien
	Bizot [12]	2000	IV	7,7	128	78-94	32,3	83,9 % à 10 ans 80,1 % à 15 ans	16 (18 %)	
	Hammadouche [64]	1999	IV	6	62	82-90	49,6	91,3 %	4 (5,7 %)	3 DA / 1 Fracture de tête
	Huo [76]	1996	IV	6,2	28	86-89	36,5		1 (1,6 %)	Fracture du cotyle
	Garcia-Cimbrelo [54]	1996	IV	12,3	83	78-84	47	82 %	11 (16 %)	11 DA
	Boehler [14]	1994	IV	11,6	67	76-79	63,8			
	Nizard [107]	1992	IV	10	187	77-79	64,8	82,5 %	24 (12,8 %)	15 DA / 5 Fractures / 3 Sepsis / 1 Luxation
	Winter [136]	1992	IV	12,2	100	74-79			25 (25 %)	
	O'Leary [109]	1988	IV	3,1	69	82- 83	52,4	64,1 %	19 (27 %)	19 DA
	Boutin [21]	1988	IV	4,5	560	77-85	64,5	88 % à 7 ans		18 DA
	Boutin [20]	1981	IV		791	70-77			8 %	
414					77-80			1		
Boutin [19]	1972	III	0,6	200	70-71					

Deux périodes sont mises en évidence :

- Avant 1995 (utilisation de céramique d'alumine de première et deuxième génération) :
  - **Résultats décevants** notamment ceux retrouvés par O'Leary et al [109] avec seulement 64% de survie à 3 ans de recul pour les arthroplasties de Mittelmeier.
  - **Long recul** : quinze et seize ans pour Bizot [10] et Nich [105], vingt ans pour Hammadouche [63] et Rousseau [122].
  - Echecs marqués par les **descellements aseptiques** et les **ruptures d'implants**. Winter [136] retrouvait dans la série de Lindenhof 25% de révisions dont un tiers de fractures de tête fémorale et 50% de descellements acétabulaires à douze ans de recul.
  - **Faible niveau de preuve** des séries selon les critères de l'ANAES (Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé) [4] avec quasi exclusivement des études rétrospectives de niveau IV.
- Après 1995 (utilisation de céramique d'alumine de troisième génération) :
  - **Bons résultats** avec 96% de survie à huit de recul pour Capello [26] et 99% à plus de cinq ans pour Yoo [139].
  - **Recul plus faible** avec un maximum de huit ans [26, 89].
  - **Niveaux de preuves hétérogènes** avec néanmoins cinq études prospectives randomisées [26, 34, 89, 103, 130] de niveau Ib.

De nombreux articles rapportent les résultats de séries utilisant différents implants de différentes générations d'alumine et sont difficilement interprétables.

Les résultats les plus récents sont prometteurs et comparables au gold standard. Ils devront être confirmés à plus long terme.

## 2.5. Synthèse

Les résultats de l'arthroplastie totale selon Charnley et sa longévité (près de 80% de survie à 30 ans [25]) sont bien connus. Ces résultats ont contribué à élargir les indications d'arthroplastie totale de hanche à des patients de plus en plus jeunes. De nouveaux matériaux ont du être employés pour répondre à l'exigence de cette nouvelle population de patients jeunes et actifs. Les couples dur/dur ont été conçus pour répondre au problème d'usure du polyéthylène responsable de descellement aseptique par ostéolyse périprothétique.

Aujourd'hui malgré des qualités tribologiques supérieures à celles du couple de frottement métal/PE, les couples de frottements métal/métal et alumine/alumine ne semblent pas avoir fait la preuve de leur supériorité, à des reculs équivalents, en terme de survie d'implant et de résultats fonctionnels [71].

Le couple métal/PE reste donc à l'heure actuelle la référence, le couple de référence auquel doivent être comparés tous les autres couples de frottement.

Les recommandations de l'HAS (Haute Autorité de Santé) de 2007 [71] sont d'ailleurs claires en ce qui concerne les couples de frottement :

- Après 70 ans : métal/PE.
- Avant 50 ans : céramique/céramique.
- Entre 50 et 70 ans : selon l'activité du patient, juger de l'intérêt de la céramique.
- Pas d'indication du couple de frottement métal/métal compte tenu des incertitudes sur l'existence de risques à long terme et l'existence de solutions alternatives.

Les avantages et les inconvénients de chacun des couples de frottement sont résumés dans le Tableau 2.

Récemment Lewis [89], dans une étude prospective randomisée du couple alumine/alumine versus alumine/PE a retrouvé une amélioration significative des résultats fonctionnels à trois mois postopératoires. Au plus long recul (huit ans), plus aucune différence n'était retrouvée. Deux biais majeurs rendaient difficile l'interprétation de ces résultats : une cohorte réduite avec seulement cinquante cinq patients au total et surtout un score fonctionnel non validé (score de Saint Louis de l'université de Toronto).

Tableau 2 : Avantages, inconvénients et incertitudes des couples de frottement actuels.

	MÉTAL – PE	MÉTAL – MÉTAL	ALUMINE – ALUMINE	PE HAUTEMENT RÉTICULÉ / ?
AVANTAGES	-long recul -différents ancrages	-faible usure -grands diamètres	-très faible usure -biocompatibilité	-faible usure
INCONVÉNIENTS	-ostéolyse périprothétique	-hypersensibilité -contre indications -recul moyen (2 <sup>ème</sup> génération)	-pas de grand diamètre -rupture d'implants -bruit -recul moyen (3 <sup>ème</sup> génération)	-faible recul
INCERTITUDES		-iatrogénicité ?		-particules d'usure ? -tribologie <i>in vivo</i> à long terme ?

### 3. DE LA CÉRAMIQUE AU CÉRASUL<sup>®</sup>

Charnley a réussi grâce au couple de frottement métal/PE à abaisser le coefficient de friction, mais au prix d'une usure certaine. Pour Boutin, le cahier des charges d'une « articulation artificielle » était simple : réussir à diminuer ce coefficient de friction tout en diminuant l'usure, alors que le rôle des particules d'usure du PE dans le mécanisme de descellement aseptique des prothèses n'était pas encore véritablement établi.

En 1970, Boutin travaillait dans une clinique voisine de l'entreprise CGE (Compagnie Générale d'Électricité) dont une future filiale deviendra Ceraver<sup>TM</sup>, reconnue pour la qualité de ses produits en céramique. Après avoir opéré le vice-président de la société, il discutait des possibilités d'utiliser l'alumine en tant que couple de frottement. Il pensait donc pouvoir résoudre son équation grâce à ce nouveau matériau. Selon lui, elle alliait les avantages du métal et du plastique, possédait un coefficient de friction presque identique au couple métal/PE et par sa dureté son usure restait moins importante. Il publiait en 1971 [18] le premier article consacré à l'utilisation de l'alumine en chirurgie prothétique de la hanche. Il en décrivait la tolérance par l'organisme et les caractéristiques physico-chimiques et mécaniques.

Les caractéristiques intrinsèques de l'alumine (dureté, mouillabilité, stabilité de phase, conductivité thermique et biocompatibilité) en ont fait un excellent matériau en terme de tribologie. Les qualités tribologiques du couple alumine/alumine n'ont cessé de s'améliorer depuis plus de 30 ans.

Cette évolution a résulté d'une part de l'existence de complications cliniques notamment les fractures d'implants et d'autre part de l'exigence des services qualité vis à vis des biomatériaux [95].

Pour obtenir toutes ces améliorations, les procédés de fabrication ont été modifiés [123] :

- Une poudre d'alumine de meilleure qualité (**granulométrie plus fine** et plus régulière, **degré de pureté plus élevé**) a permis d'obtenir un meilleur état de surface et donc **un indice de rugosité faible**.
- **Le gravage laser** a substitué le diamant (diminution des zones de fragilité).

- Un procédé de frittage particulier appelé « **hot isostatic pressing** » (HIP) qui combinait une température et une pression élevées afin de réduire la taille des grains d'alumine.

Toutes ces améliorations caractérisent l'alumine dite de 3<sup>ème</sup> génération.

A titre de comparaison, le Tableau 3 résume l'évolution des caractéristiques des différentes générations d'alumine.

Tableau 3 : Caractéristiques des différentes générations d'alumine.

	GÉNÉRATION D'ALUMINE		
	1ÈRE	2ÈME	3ÈME
<b>Densité (g/cm<sup>3</sup>)</b>	3,94	3,96	3,98
<b>Taille des grains (µm)</b>	< 4,5	< 3,2	< 1,8
<b>Dureté (HV)</b>	1800	2000	2400
<b>Résistance en flexion (MPa)</b>	400	500	580

En parallèle de ces modifications du matériau lui-même, de nombreux dessins d'implants ont été imaginés et différents modes de fixation développés. La première prothèse à couple de frottement alumine/alumine du Docteur Boutin comportait une cupule d'épaisseur 8,5 mm et une tête de 31 mm de diamètre collée par de la résine époxy sur une tige métallique en acier inoxydable, fixée par une cimentation bipolaire. Rapidement un plot central fut ajouté pour améliorer la stabilité de l'implant acétabulaire (Figure 2). Le Professeur Mittelmeier, en Allemagne a très vite entrepris la fixation sans ciment de ses implants et des modifications peu fructueuses du design arthroplastique : tête à jupe, trois plots cotyloïdiens, anneau vissant (Figure 3).

Certaines prothèses avec couple de frottement alumine/alumine ont même été dessinées spécialement pour la chirurgie de reconstruction post tumorale [84].

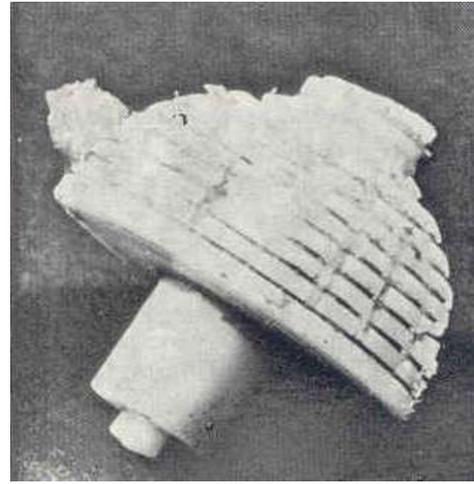
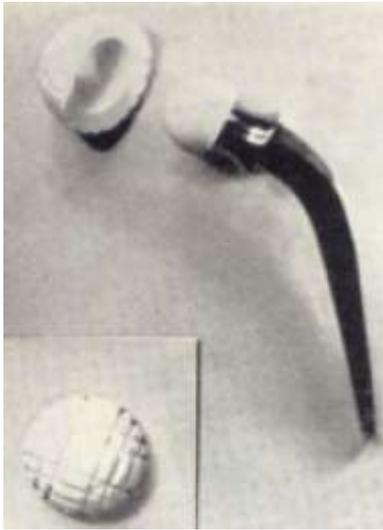


Figure 2 : 1<sup>ère</sup> prothèse totale de hanche du Dr Boutin et son cotyle à plot.

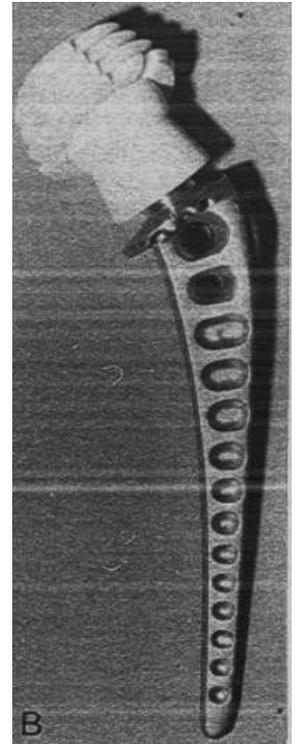
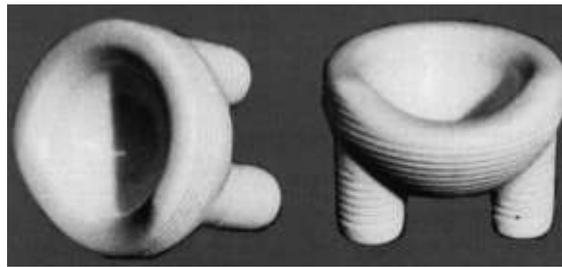
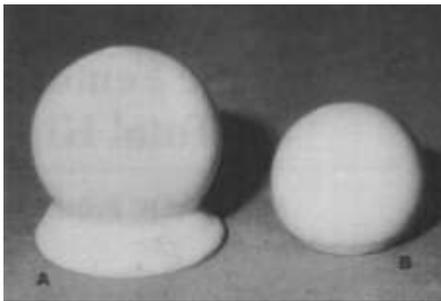


Figure 3 : Tête à jupe, de 38 mm, cotyle à 3 plots et anneau vissant du Pr Mittelmeier.

Les modestes résultats obtenus par ces implants ont favorisé la recherche d'autres modes de fixation et notamment un métal back pour un insert acétabulaire en alumine massive. Bizot [11] retrouvait une survie pour l'événement descellement acétabulaire de ce mode de fixation de 98,3% à plus de huit de recul pour une prothèse hybride (Figure 4). Ce type d'ancrage acétabulaire semble aujourd'hui bien établi.

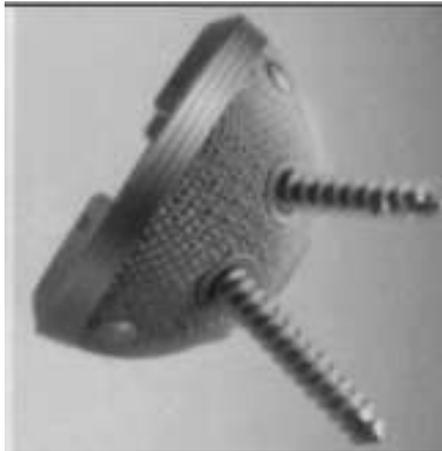


Figure 4 : Prothèse totale de hanche hybride avec cupule acétabulaire acceptant un insert en alumine.

En Corée Oonishi et al [110] (Figure 5) ont en 1992 présenté un prototype de cupule acétabulaire formé d'une couche de céramique surmonté d'un polyéthylène de chez Kyocera™ (Kyoto, Japan).

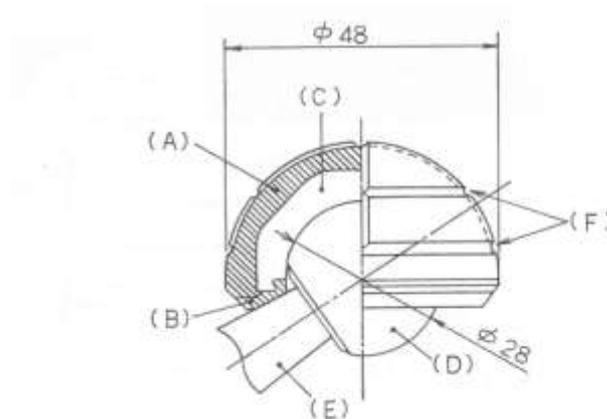


Figure 1. Design of acetabular cup and alumina ball.  
 Outside polyethylene (A), Opening rim polyethylene (B),  
 Alumina cup (C), Alumina ball (D), Metal neck (E),  
 Grooves (F)

Figure 5 : Prototype d'insert bicouche selon Oonishi.

En Europe, c'est probablement la société Lima™ (Udinese, Italie) qui la première s'est intéressée au sandwich alumine/PE. Henssge et Willmann, [16, 74] après l'analyse des explants, retrouvaient des cas d'usure de couple céramique/céramique sur des prothèses descellées. Ils en concluaient que la condition sine qua non du bon fonctionnement de ce couple était un parfait ancrage. Ils préconisaient une fixation acétabulaire sans ciment et soumettaient l'idée d'une modularité avantageuse dans l'implant acétabulaire.

S'appuyant sur cette idée, et désirant conjuguer les qualités du PE et de l'alumine, Lima™ (Udinese, Italie) conçut le SPH Contact acetabular® (Figure 6). Ravasi et Portarino rapportèrent les résultats préliminaires [120], et Dalla Pria les caractéristiques mécaniques [36].



Figure 6 : 1<sup>er</sup> insert sandwich alumine/PE, SPH Contact acetabular® Lima™ (Udinese, Italie)

D'autres laboratoires, désireux de répondre à la demande accrue des chirurgiens pour la céramique d'alumine, dessinèrent leur propre implant. Le laboratoire Fourniture Hospitalière (FH) y voyait une excellente opportunité d'introduire des inserts contenant de la céramique dans ses cupules acétabulaires élastiques à fente ATLAS® (FH Orthopedics, Heimsbrunn, France). Cela a permis aux laboratoires d'offrir une gamme complète d'insert et de couples de frottements à partir d'une même cupule acétabulaire.

## 4. L'INSERT ALPHA CÉRASUL®

Dans une logique commerciale et par analogie au MÉTASUL® (Zimmer, Winterthour, Suisse), Sulzer lançait en 1998 sa gamme CÉRASUL® (Zimmer, Winterthour, Suisse) offrant deux possibilités d'insert céramique. Un insert gamma en céramique d'alumine massive et un insert alpha sandwich céramique/PE qui est l'objet de ce travail.

### 4.1. Conception de l'implant

La couche de céramique était fournie par le laboratoire Ceramtec™. L'assemblage PE/alumine était réalisé par **thermocompression** (Figure 7) de poudre de PE autour d'une calotte en céramique. Ce procédé devait assurer une liaison intime et stable entre les deux matériaux.

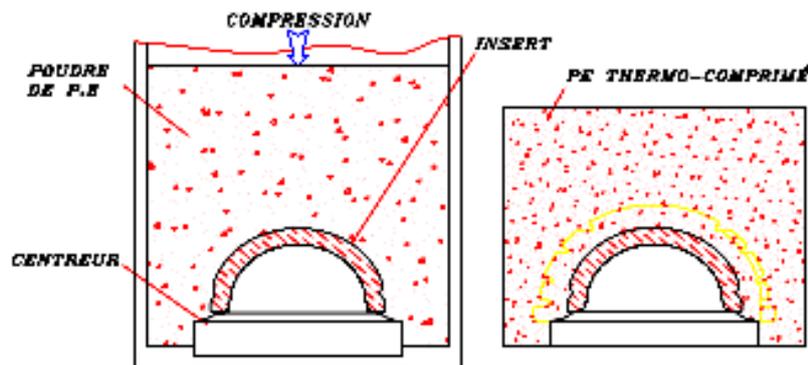


Figure 7 : Fixation de la céramique sur le PE par thermocompression.

Cet insert bicouche (Figure 8) était ensuite **usiné** dans le bloc surmoulé.



Figure 8 : PE et alumine avant usinage.

La fixation du PE dans la cupule acétabulaire se faisait par « **snap-fit** » qui avait l'avantage d'optimiser l'épaisseur du PE par rapport à une fixation par cône morse. Celle-ci nécessitait une cupule acétabulaire plus épaisse au détriment du PE de l'insert sandwich d'alumine.

#### 4.2. Dessin de l'implant Figure 9

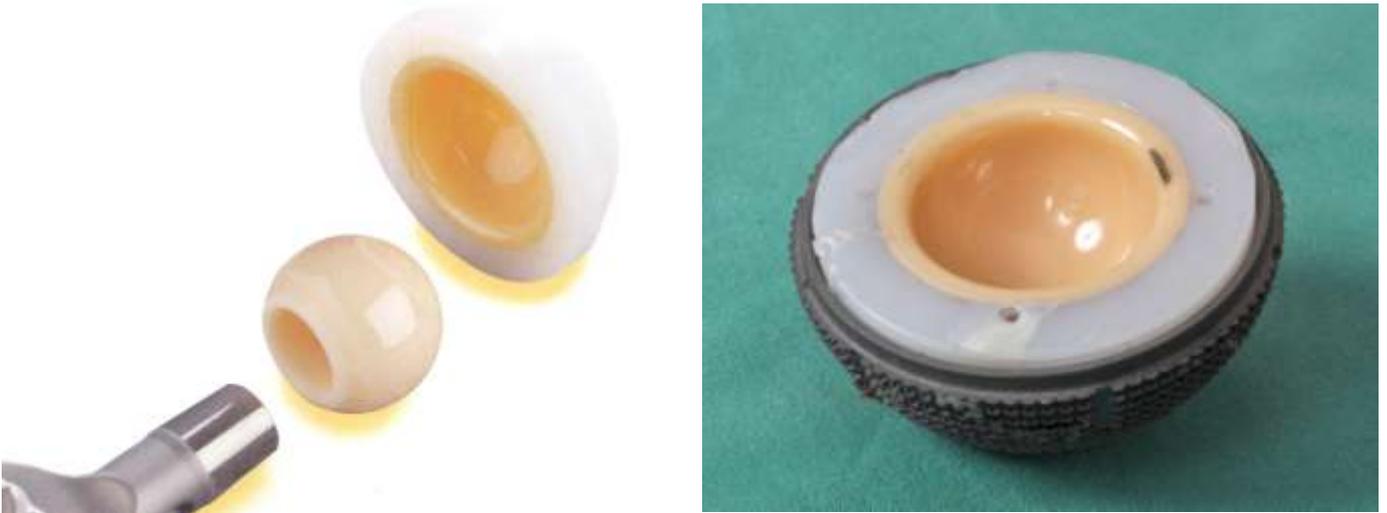


Figure 9 : Insert alpha CÉRASUL®.

La couche de **céramique** était d'une **épaisseur constante de 4 mm**.

Pour conserver une épaisseur de PE suffisante l'insert alpha CÉRASUL® n'était disponible qu'**à partir de la taille 52** et jusqu'à la taille 68. Le diamètre interne de l'implant était constant (28mm).

La couche d'alumine était recouverte et protégée par la périphérie du PE (Figure 10).

Le centrage de l'insert dans la cupule acétabulaire se faisait à l'aide du plot central placé à la convexité du PE.

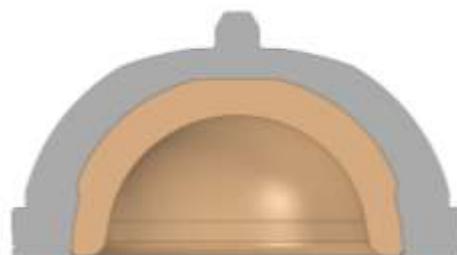


Figure 10 : Plan de l'insert alpha CÉRASUL®.

Quatre encoches (Figure 11) étaient incrustées dans la circonférence du PE. Elles permettaient la préhension et l'impaction en restant atraumatique pour la partie céramique.

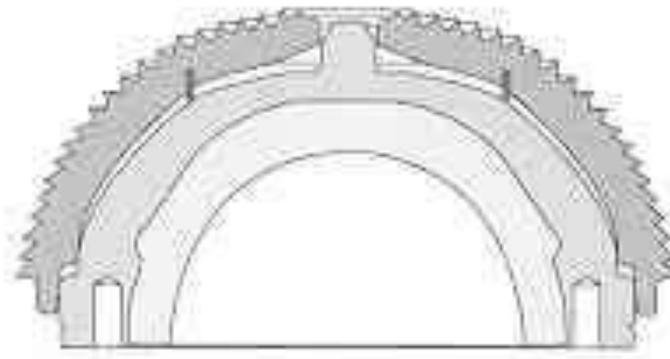
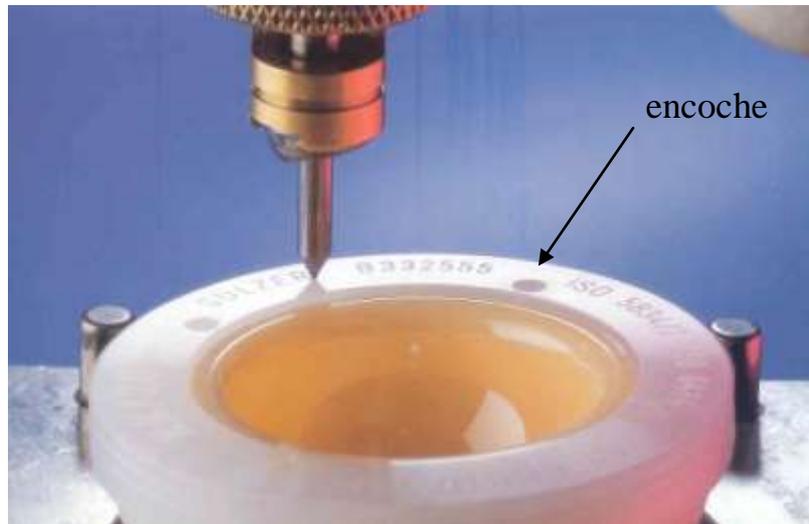


Figure 11 : Encoches périphériques sur le PE.

### 4.3. Indications

L'insert alpha CÉRASUL<sup>®</sup> a été implanté en première intention chez les patients de moins de 75 ans. Le cotyle devait avoir un diamètre supérieur ou égal à 52 mm pour que cette indication puisse être respectée.

L'indication a secondairement été élargie aux révisions de PTH chez les patients jeunes.

#### 4.4. Technique de pose

L'insert alpha CÉRASUL<sup>®</sup> a été implanté selon la technique recommandée :

- Insert monté sur le porte insert adapté et introduit en respectant l'adéquation trou et plot central (Figure 12).

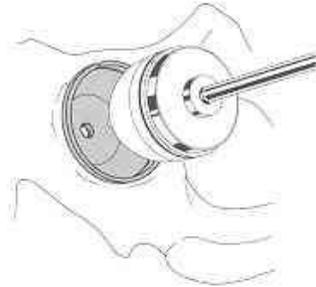


Figure 12 : Technique d'implantation n°1.

- Vérification visuelle du bon emplacement de l'insert, la circonférence de l'insert devant être parfaitement parallèle au bord de la cupule acétabulaire (Figure 13).

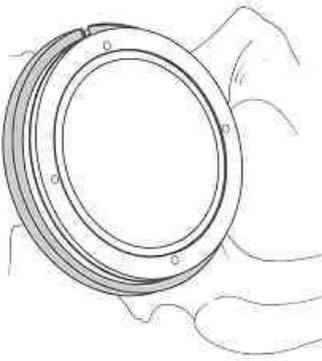


Figure 13 : Technique d'implantation n°2.

- Impaction finale du CÉRASUL<sup>®</sup> dans la cupule en s'appuyant sur les 4 encoches périphériques du PE (Figure 14).

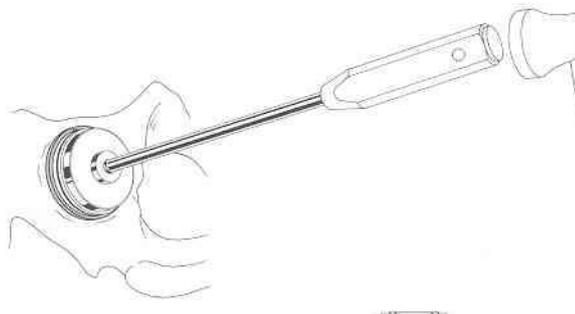


Figure 14 : Technique d'implantation n°3.

## 5. PROBLÉMATIQUE

On associe aisément céramique et fracture. Hannouche [67] a bien montré la difficulté de chiffrer ces incidents pour plusieurs raisons :

- Pour une même série, les chiffres publiés sont parfois différents (série de Mittelmeier publiée en 1992 [102] par lui même avec 0,2% de rupture tandis que Garcia Cimbreló et al [54] en 1996 en retrouvaient 3,5%)
- Le nombre de perdus de vue (en général supérieur à 10%) biaise considérablement les résultats.
- Les fractures d'implants sont parfois écartées volontairement des séries étudiées comme par Garcia Cimbreló et al [53] en 2008 dans une étude prospective randomisée.
- Le matériel évolue régulièrement au cours d'une même série. Le taux de fracture ne peut donc pas être attribué précisément à un implant.

La littérature est riche en ce qui concerne les ruptures de tête fémorale céramique. Willmann [134, 135] a bien mis en évidence l'importance de la taille du grain dans le phénomène avec un taux de rupture passant de 0,026% à 0,004% de la première à la troisième génération d'alumine, pour plus de 1,3 millions de têtes fémorales Ceramtec™.

Pour les inserts céramiques, les articles sont bien moins abondants [42, 52, 78, 100]. Le chiffre de 0,01% de fracture est avancé par Masson [95].

Très peu d'études ont été consacrées à l'insert alumine/PE sandwich L'ensemble des données de la littérature est répertorié dans le Tableau 4. Quelques cas cliniques de ruptures d'inserts ont été publiés [1, 72, 115] incriminant respectivement une rétroversion et une inclinaison excessives. La prévalence de ce phénomène reste globalement très peu étudié.

Il nous a semblé intéressant de rapporter l'expérience du service d'orthopédie du Centre Hospitalo-Universitaire de Nantes pour ce type d'implant et d'étudier la prévalence des ruptures retrouvées.

Aucune étude n'a été réalisée, à notre connaissance, sur les inserts sandwich céramique CÉRASUL® (Zimmer, Winterthour, Suisse)



Tableau 4 Synthèse des résultats des principales séries avec insert sandwich alumine/PE.

ANNÉE	AUTEUR	NIVEAU DE PREUVE	NOMBRE DE HANCHES	RECU L MOYEN (an)	AGE MOYEN	FRACTURES DE TÊTES	FRACTURES D'INSERTS	IMPLANT	REMARQUE
2002	Ravasi [119]	IV	56	5,2	62,8	Non rapporté	Non rapporté	SPH Contact acetabular®; Lima-Lto™ Udine, Italy	
2006	North [108]	Ib	155	2,4	56	0	0	Non renseigné	
2006	Park [111]	IV	357	3,9	51,4	2 (0,6%)	4 (1,1%)	SPH Contact acetabular®; Lima-Lto™ Udine, Italy	
2006	Hasegawa [73]	IV	35	5,8	63		2 (5,7%)	Kyocera™ Kyoto, Japan	
2007	Poggie [113]	Ib	315	≥ 2	54		14 (4,4 %)	Hedrocel®; Implex™ Allendale, New Jersey	
2007	Poibout [114]	IIb	35	5	60		1 (2,8%)	Atlas III®; FH Orthopedics™, Heimsbrunn, France	
2007	Ha [61]	IV	157	3,7	38		5 (3,5 %)	SPH Contact acetabular®; Lima-Lto™ Udine, Italy	
2008	Kircher [83]	IV	66	5			10 (18%)	Mastercup®; Keramed™ Mörsdorf ,Germany	métal back asymétrique
2008	Iwakiri [79]	IV	82	8	63		4 (5,6%)	ABS®;Kyocera™ Kyoto, Japan	sandwich cimenté sans métal back

# MATÉRIEL ET MÉTHODES

## 1. TYPE D'ÉTUDE

Il s'agit d'une étude **descriptive transversale, consécutive et monocentrique** menée sur un an et demi dans le service d'orthopédie du Centre Hospitalo-Universitaire de Nantes des Professeurs Bainvel puis Passuti puis Gouin, sur des implantations réalisées de Novembre 1999 jusqu'à Février 2008. Cette étude est d'un **niveau de preuve IV** selon les critères de l'« Evidence Based Medicine » rapportés par l'ANAES [4].

La sélection de la population a été réalisée selon les critères suivants :

### 1.1. Critère d'inclusion

Le seul critère retenu a été la mise en place d'un insert acétabulaire sandwich polyéthylène-céramique Cérasul<sup>®</sup> (Zimmer, Winterthour, Suisse), chez un patient au CHU de Nantes.

### 1.2. Critère d'exclusion

Le seul critère retenu a été l'échec de mise en place peropératoire de l'implant constaté et remplacé immédiatement.

## 2. RECUEIL DE DONNÉES

### 2.1. Listing des patients

Il a été réalisé par quatre procédés complémentaires dans un souci d'exhaustivité.

Un premier recueil a été réalisé en adéquation avec les **cahiers de livraison du fournisseur**. Ce recueil engendrait un biais de sélection majeur avec une absence de contrôle des échecs de pose et des réajustements de lots.

Un deuxième listing a été réalisé à partir des **comptes rendus opératoires** effectués depuis 1998. Ces comptes rendus opératoires ont été obtenus grâce au logiciel informatique CLINICOM<sup>®</sup> (Siemens Health Service ; Bidart, France) par l'intermédiaire du codage des actes relatifs à la mise en place d'une prothèse totale de hanche. Plus de 5000 comptes rendus opératoires ont été analysés. Un biais de sélection important intervenait puisque ce recueil dépendait à la fois de la réalisation du compte rendu opératoire, de sa qualité, de sa saisie informatique et d'un codage adapté.

Le troisième listing a été obtenu à partir de **la traçabilité informatique des implants posés**. Elle est gérée par la **pharmacie centrale du CHU** grâce au logiciel SEDIA<sup>®</sup> (Nantes, France). Ce procédé n'existe que depuis Décembre 2006 inclus au CHU.

Tous les **dossiers** retrouvés par ces différents recueils de données ont été ressortis et analysés. Les **étiquettes de traçabilité des implants** de chaque intervention ont été vérifiées.

La bonne concordance de l'ensemble de ces recueils nous a permis de dresser un **listing exhaustif**.

## 2.2. Eléments cliniques pré, per et péri-opératoires

Ils ont été recueillis à partir de trois sources :

- Les dossiers de chaque patient ont été étudiés.
- Le logiciel CLINICOM<sup>®</sup> (Siemens Health Service) permettant de retrouver tous les comptes rendus opératoires, les comptes rendus de consultation et les comptes rendus d'hospitalisation.
- Le logiciel PEGASE<sup>®</sup> (Nantes, France) permettant de retrouver toutes les consultations d'anesthésie pré opératoires.

## 2.3. Eléments cliniques postopératoires

Ils ont tous été recueillis **en consultation** sauf en cas d'impossibilité (exemple : déménagement lointain...).

Tous les patients non revus depuis plus de 18 mois ont été reconvoqués.

Tous les patients à moins d'un an de recul ont été reconvoqués.

Les autres ont été recontactés par téléphone.

Les patients ont été considérés comme perdus de vue si aucun renseignement n'était obtenu après enquête non seulement auprès de leur famille, de leur médecin traitant, des autres médecins responsables, mais encore dans les pages jaunes et auprès de la sécurité sociale.

## 2.4. Synthèse des données

Un dossier type a été attribué (Annexe 1) à chacune des mises en place du type d'insert concerné.

Un tableur EXCEL<sup>®</sup> (Microsoft<sup>™</sup> ; Redmond, Washington, Etats-Unis) a centralisé l'ensemble des données saisies progressivement au cours du recueil et a permis la réalisation de l'analyse statistique.

### 3. ANALYSE CLINIQUE

#### 3.1. Préopératoire

Les informations suivantes ont été colligées :

- Les données administratives :
  - L'identité (nom, nom de jeune fille, prénom)
  - La date de naissance (âge)
  - La latéralité
  - Le numéro IPP (numéro attribué au patient pour les logiciels informatiques)
- Le terrain
  - L'IMC (Indice de Masse Corporelle) calculé par la formule de Quetelet :

$$\text{IMC} = P(\text{en Kg}) / T^2 (\text{en M}^2)$$

- L'étiologie justifiant la pose d'une prothèse totale de hanche.
- Les antécédents :
  - Orthopédiques au niveau des hanches
  - Médicaux
- L'existence d'un traitement médicamenteux pouvant influencer la prise en charge.

## 3.2. Pré et postopératoire

Les informations suivantes ont été colligées :

### - Le score PMA [97]

Le score PMA (Postel Merle d'Aubigné) est une cotation **clinique**. C'est un moyen d'**évaluation fonctionnelle de la hanche opérée** selon 3 items chiffrés de 0 à 6 :

- La douleur
- La mobilité et l'attitude vicieuse
- La qualité de la marche et la stabilité

La somme de ces trois chiffres permet de classer les résultats en excellent (score = 18), très bon (score = 17), bon (score = 16), passable (score de 13 à 15), médiocre (score de 9 à 12) et mauvais (score < 9).

### - Le score de Charnley [29]

C'est un score évolutif estimant **le handicap global** de la personne pour laquelle a été mise en place la prothèse totale de hanche.

A : Une seule hanche atteinte

B : Deux hanches atteintes, sans autre atteinte pouvant entraver la déambulation

C : Autres facteurs entravant la déambulation (atteinte d'autres articulations, polyarthrite rhumatoïde, vieillesse, hémiplegie, insuffisance cardiaque ou respiratoire... ).

### 3.3. Au dernier recul

Les informations suivantes ont été colligées :

- La survenue d'évènements intercurrents sur la hanche opérée.
- La nécessité d'une reprise chirurgicale.
- Le **score de Devane** [41]

Il rapporte le **niveau d'activité des patients** en 5 stades.

- 5 Employé manuel, pratique sport de contact ou tennis de compétition.
- 4 Activité légère (employé de bureau), sport léger (golf).
- 3 Activité occasionnelle, jardinage, natation.
- 2 Semi-sédentaire, activité ménagère.
- 1 Sédentaire, besoin d'assistance.

- La survenue de bruit au niveau de la hanche : « squeaking »

Ce phénomène a été décrit dès le début de l'expérience du couple de frottement alumine/alumine par Boutin [20]. Il retrouvait dans sa première série de 791 prothèses de hanche, huit « grincements » sans explication. Trois cas seront annonciateurs d'échecs à court terme.

Ce phénomène reste encore mal compris dans sa physiopathologie. Il est également très mal défini.

Pour ces deux raisons nous nous sommes attachés simplement à savoir si les patients avaient déjà « entendu » un bruit provenant de leur prothèse.

## **4. ANALYSE DU GESTE OPERATOIRE ET DES SUITES**

### **4.1. Conditions techniques**

Toutes les interventions ont été réalisées en salle d'orthopédie hyperaseptisée. Chaque patient a suivi le protocole d'hygiène préalable (douche avec savon désinfectant + tonte) et a bénéficié au bloc opératoire d'une double désinfection du champ. Les patients ont tous bénéficié d'une antibioprophylaxie péri-opératoire par céphalosporine de 2<sup>ème</sup> génération.

Toutes les interventions ont été réalisées en décubitus latéral, sous anesthésie générale. La voie d'abord était postéro-latérale selon Moore ou antéro-latérale selon Hardinge.

En cas de tenue primaire insuffisante un vissage cotyloïdien était réalisé.

En cas de mauvaise qualité osseuse la tige fémorale était cimentée.

Des gestes complémentaires ont été réalisés si nécessaire (auto ou allogreffes, butée).

La fermeture était effectuée sur drains aspiratifs.

### **4.2. Implants utilisés**

#### **4.2.1. Acétabulaires**

##### *4.2.1.1. Cupules*

- ALLOFIT<sup>®</sup> (Zimmer, Winterthour, Suisse) ou ALLOFIT S<sup>®</sup> (version à trous) : cupule sans ciment bisphérique en titane corindonné avec un macrorelief constitué par plus d'un millier de dents de 1 mm.
- PRESS-FIT CEDIOR<sup>®</sup> (Zimmer, Winterthour, Suisse): cupule sans ciment en alliage de titane Ti-6AL-4V, revêtue d'hydroxyapatite. Elle est caractérisée par un aplatissement polaire et un surdimensionnement hémisphérique. Trois trous de vis situés dans l'hémisphère supérieur sont bouchés par des obturateurs pré-vissés et recouverts par la sous-couche de titane, puis la couche d'hydroxyapatite. Douze ailettes tranchantes de 1,5 mm sont situées sur la partie équatoriale.

#### 4.2.1.2. *Insert*

- CÉRASUL<sup>®</sup> (Zimmer, Winterthour, Suisse) (voir chapitre dédié).

### **4.2.2. Fémoraux**

#### 4.2.2.1. *Têtes*

- CÉRASUL<sup>®</sup> (Zimmer, Winterthour, Suisse) : céramique de 3<sup>ème</sup> génération de 28 mm de diamètre avec trois possibilités de longueurs de col (court, moyen et long).

#### 4.2.2.2. *Tiges*

- ORPHEE<sup>®</sup> (Zimmer, Winterthour, Suisse): tige droite, sans ciment, en alliage de titane Ti-6AL-4V, avec macrorelief constitué de rainures longitudinales, revêtue à sa partie métaphysaire d'hydroxyapatite, ovale à la coupe, d'angle cervico-diaphysaire de 135° et surmonté d'un cône morse 12/14.
- AVENIR<sup>®</sup> (Zimmer, Winterthour, Suisse) : tige droite, sans ciment, en alliage de titane, avec macrorelief, entièrement revêtue d'hydroxyapatite, quadrangulaire à la coupe et d'angle cervico-diaphysaire de 135°. Surmonté d'un cône morse 12/14 elle existe en version standard ou latéralisée.
- PF<sup>®</sup> (Zimmer, Winterthour, Suisse): tige à cimenter en acier inoxydable, avec macrorelief constitué de cannelures longitudinales dans la partie métaphysaire sur les faces antérieures et postérieures, d'angle cervico-diaphysaire de 135° et surmontée d'un cône morse 12/14, elle existe en version standard ou latéralisée.

### **4.3. Suites**

Un appui partiel était généralement autorisé en postopératoire immédiat et un traitement préventif anti-thrombotique par héparine de bas poids moléculaire de 45 jours était prescrit.

En l'absence de contre-indication, les patients ont bénéficié d'un traitement anti-inflammatoire en postopératoire immédiat en prévention des calcifications péri-prothétiques, associé à un protecteur gastrique.

La mise au fauteuil avec verticalisation et appui complet était autorisée dès le lendemain de l'intervention, la marche débutait avec l'aide d'un kinésithérapeute au second jour postopératoire. La prescription de kinésithérapie lors de la sortie était systématique.

### **4.4. Complications**

Toutes les complications peropératoires, postopératoires immédiates et précoces (jusque trois mois postopératoires) ont été répertoriées.

## **5. ANALYSE RADIOGRAPHIQUE**

Elle a été faite par une seule personne indépendante.

Seuls les patients dont les implants ont été révisés aussitôt après l'intervention n'ont pas été pris en compte pour cette analyse.

### **5.1. Incidences et conditions d'examen**

L'analyse radiographique a été réalisée sur deux clichés :

- Bassin de face en charge type « orthopédique » : patient en charge avec une rotation interne des deux membres inférieurs de 20°, distance focale constante de 1,50 m. Le rayon directeur était ascendant de 10°, antéropostérieur, centré sur la ligne médiane au bord inférieur de la symphyse pubienne pour couvrir l'ensemble de la tige fémorale.
- Faux profil de Lequesne : patient en charge en profil vrai, côté à radiographier contre la plaque. L'axe du pied était parallèle au bord inférieur de la table. A partir de cette position, le membre inférieur restant fixe, le patient faisait tourner son bassin de 25° vers l'arrière de sorte que l'angle formé par le plan de la table et le plan sacré du patient soit de 65°. La distance focale était constante de 1,50 m. Le rayon directeur était horizontal, centré au milieu du pli inguinal de la hanche opposée, à 2 travers de doigt au-dessus de l'horizontale passant par le bord supérieur du pubis.

### **5.2. Critères de positionnement postopératoire**

#### **5.2.1. De la cupule cotyloïdienne (Figure 15)**

L'inclinaison frontale de la cupule prothétique a été mesurée sur la radiographie de bassin de face en charge postopératoire. Elle était égale à l'angle formé par la ligne passant par les deux points extrêmes de la base de la cupule et celle formée par l'horizontale passant par les deux U radiologiques.

En cas de difficulté à repérer la ligne passant par les U radiologiques, la ligne bis-ischiatique était prise en compte.

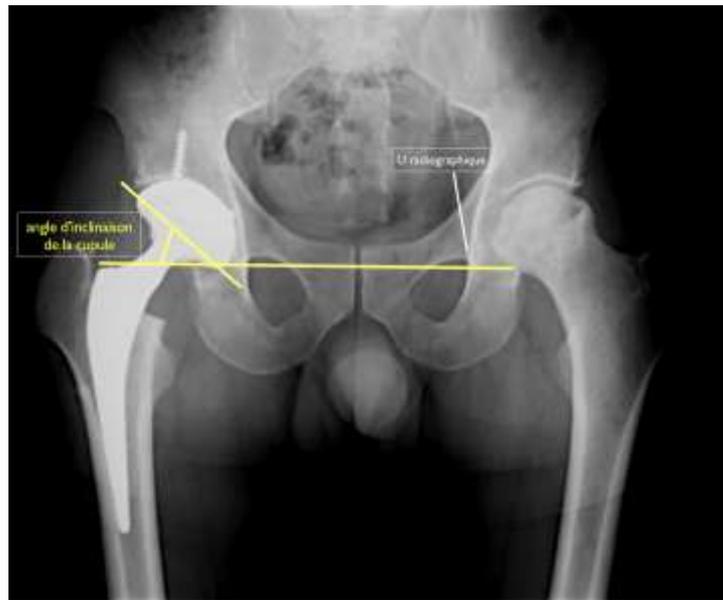


Figure 15 : Calcul de l'angle d'inclinaison de la cupule acétabulaire.

### **5.2.1. De la tige fémorale**

Les tiges fémorales ont été classées en trois catégories : axée, varus, valgus, selon leur axe intradiaphysaire. Etait considérée en varus ou en valgus (Figure 16), toute tige dont l'extrémité distale réalisait un contact ponctiforme sur une des corticales, avec un angle donné, respectivement en dedans ou en dehors.

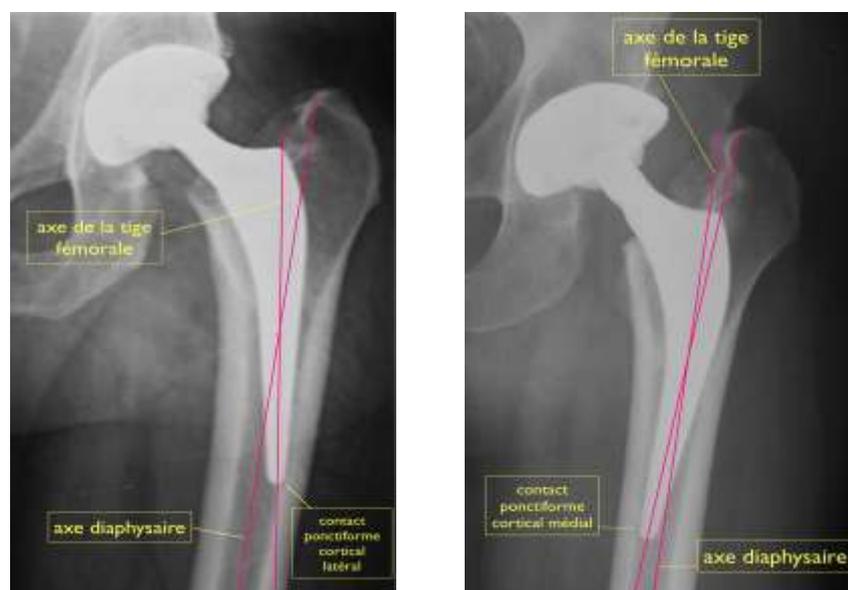


Figure 16 : Classification de l'axe de la tige fémorale.

### 5.3. Données au dernier recul

#### 5.3.1. Qualité de la fixation des implants

Pour l'analyse radiographique au dernier recul, les patients perdus de vue, décédés, ceux dont l'implant CÉRASUL® a été révisé et les patients contactés par téléphone (hormis ceux revus dans les six derniers mois) ont été exclus.

Les interfaces implant – os ont été étudiées en recherchant des géodes, des liserés et leur évolutivité, dans les 14 zones fémorales (7 de face et 7 de profil) définies par Gruen [24, 60] et dans les 6 zones acétabulaires décrites par DeLee et Charnley [40](Figure 17).

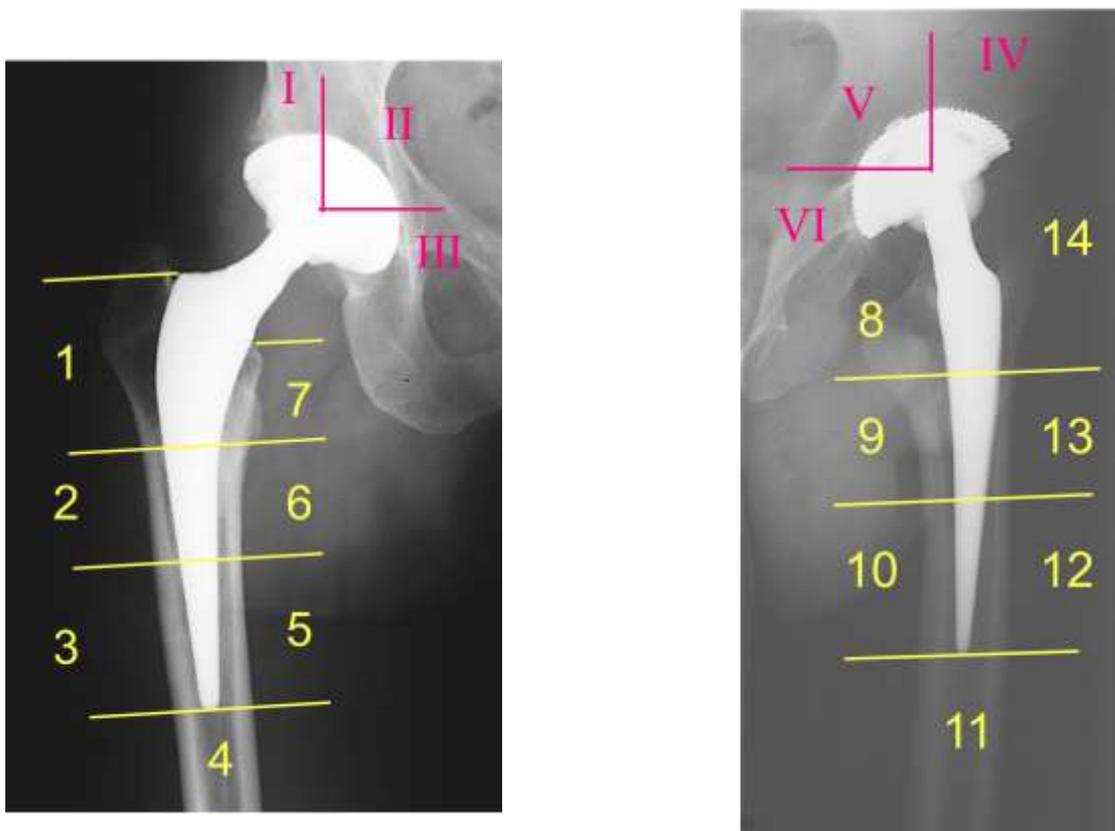


Figure 17 : Zones de Gruen, DeLee et Charnley.

### **5.3.2. Réactives lines au fémur**

Définies par Engh [48] et reprises par Epinette [49] dans le score « ARA », ces fines lignes denses sont distantes d'un millimètre de l'implant et entourées d'une densité osseuse équivalente de part et d'autre. Elles peuvent être péjoratives ou non selon leur localisation en regard d'une zone avec ou sans hydroxyapatite. Elles stigmatisent la réaction du tissu osseux résultant de la différence de rigidité entre l'implant et l'os.

### **5.3.3. Ossifications ectopiques**

Les ossifications péri-prothétiques ont été appréciées selon la classification de Brooker et al [23].

- Classe 0 : absence d'ossification.
- Classe 1 : îlots osseux dans les parties molles.
- Classe 2 : poussées osseuses du pelvis ou de l'extrémité supérieure du fémur distante d'au moins 1 cm.
- Classe 3 : poussées osseuses distantes de moins de 1 cm.
- Classe 4 : ankylose osseuse de la hanche entre fémur et hanche.

## **6. ANALYSE STATISTIQUE**

L'analyse statistique a été réalisée sur des comparaisons de moyennes et d'écart types pour les variables quantitatives et de pourcentages pour les variables qualitatives. Des courbes de survie ont été tracées selon la méthode de Kaplan et Meier [47] à l'aide du logiciel Stat-view.

# RÉSULTATS

## 1. LA SÉRIE

### 1.1. Généralités

**353 implants CÉRASUL<sup>®</sup> ont été implantés chez 298 patients.** Parmi ceux-ci, 9 patients sont décédés et 6 ont été perdus de vue. 269 patients ont été revus cliniquement soit 92,6 % des implants et 14 n'ont pu être recontactés que par téléphone pour diverses raisons (Figure 18) :

- 6 patients revus récemment.
- 5 déménagements.
- 1 patient atteint de lymphome, en soins palliatifs.
- 1 patient éthylique chronique en refus de soins.
- 1 patient en formation professionnelle dans le sud.

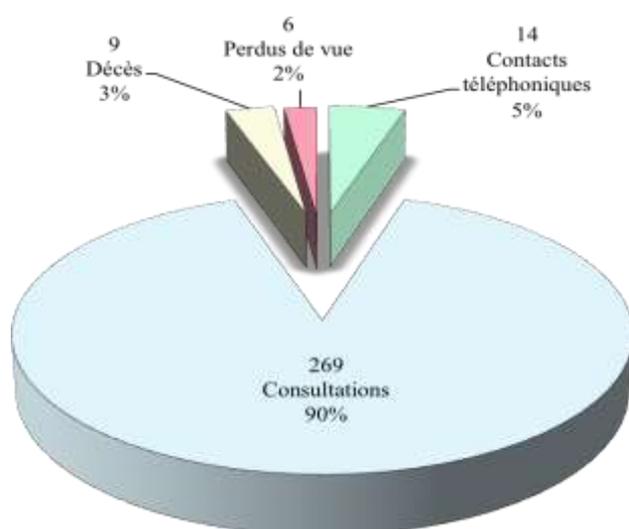


Figure 18 : Répartition des patients au dernier recul.

-

## 1.2. Genre et latéralité (Tableau 5)

Ce travail portait sur l'implantation de **353 CÉRASUL<sup>®</sup>** (192 hanches droites et 161 hanches gauches) chez **298 patients** (183 hommes soit 61% et 116 femmes soit 39%).

Tableau 5 : Genre et latéralité.

		Genre Nb (%)	
		Homme	Femme
Nombre de patients	<b>298</b>	183 (61%)	116 (39%)
		Latéralité Nb (%)	
		Droite	Gauche
Nombre de hanches	<b>353</b>	192 (54%)	161 (46%)

### 1.3. Age et anthropométrie (Tableau 6)

L'âge moyen était de **53,6 ans** lors de l'intervention avec des extrêmes allant de 17 à 84 ans et un écart type de 11,5 ans.

Le poids moyen était de **76,2 Kg** lors de l'intervention avec des extrêmes allant de 40 à 127 Kg et un écart type de 15,5 Kg.

La taille moyenne était de **1,69 m** lors de l'intervention avec des extrêmes allant de 1,48 à 1,91 m et un écart type de 0,08 m.

L'IMC moyen était de **26,4** lors de l'intervention avec des extrêmes allant de 17,2 à 42,5 (Figure 19) et un écart type de 4,8.

Tableau 6 : Age et anthropométrie.

	Moyenne	Minimum	Maximum	Ecart type
Age (ans)	<b>53,6</b>	17	84	11,5
Poids (Kg)	76,2	40	127	15,5
Taille (m)	1,69	1,48	1,91	0,08
IMC	<b>26,4</b>	17,2	42,5	4,8

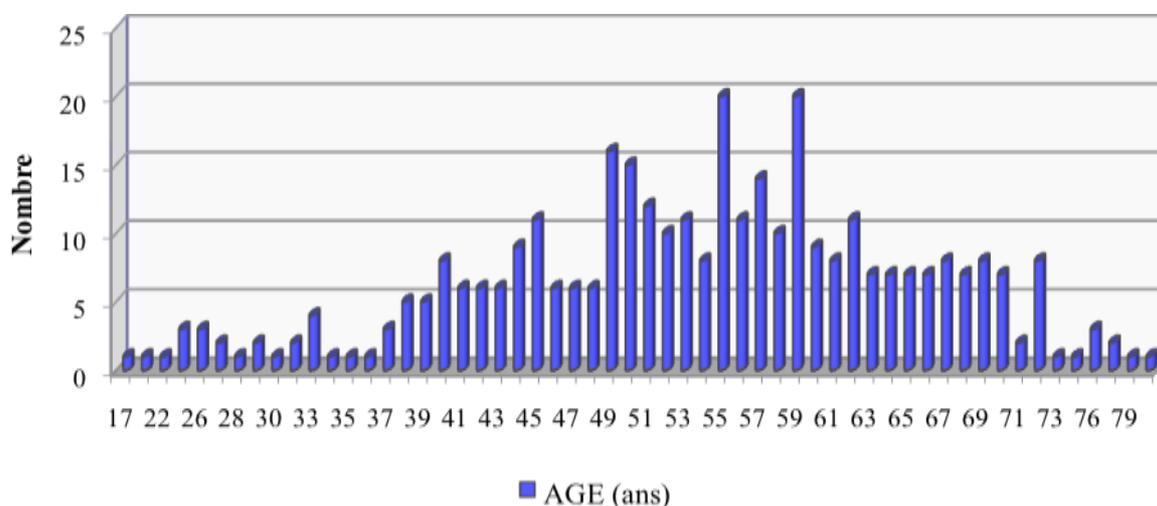


Figure 19 : Pyramide des âges.

## 1.4. Etiologies (Tableau 7)

Quatre vingt douze pour cent des arthroplasties ont été réalisées en première intention. Les étiologies correspondaient aux données habituelles de la littérature compte tenu de la moyenne d'âge des patients, avec une majorité de coxarthrose primitive (37%), d'ostéonécrose (28%) et de hanches dysplasiques (15%).

Seulement 8% des arthroplasties ont été réalisées en deuxième intention. Dans le registre français édité en 2008 par la SOFCOT [125], 13% des prothèses de hanche sont des reprises. Cette différence s'explique par le fait que le couple de frottement alumine/alumine est peu employé dans les reprises de prothèse totale de hanche, hormis en cas de rupture d'implant. Les étiologies classiques de reprise de prothèse totale de hanche sont retrouvées : le descellement, les luxations itératives, le sepsis et les ruptures d'implants (respectivement 21% des reprises ).

Tableau 7 : Indications des implantations de CÉRASUL®.

	<b>Etiologies</b>	<b>Nombre de hanches</b>	<b>(%)</b>
<b>1ère INTENTION  (92%)</b>	Coxarthrose primitive	127	37%
	Ostéonécrose	97	28%
	Dysplasie coxofémorale	53	15%
	Traumatique	17	5%
	Autres	13	4%
	Polyarthropathies inflammatoires	11	3%
	Coxarthrose secondaire post-traumatique	7	1,9%
<b>2ème INTENTION  (8%)</b>	Descellement	6	1,6%
	Luxation	6	1,6%
	Sepsis	6	1,6%
	Rupture d'implant	6	1,6%
	Fracture Péri-prothétique	3	0,9%
	Conflit cotyloïdien	1	0,3%

## 1.5. Terrain

### 1.5.1. Antécédents chirurgicaux sur la hanche homolatérale

Soixante cinq patients présentaient des antécédents chirurgicaux sur la hanche opérée soit 70 hanches (19,6 %). La répartition de ces antécédents est présentée dans le Tableau 8.

283 hanches étaient vierges avant l'intervention soit 80%.

Tableau 8 : Antécédents chirurgicaux avant l'arthroplastie.

Type d'antécédents	Nb de hanches	(%)
Arthroplastie	28	40%
Ostéosynthèse	16	23%
Ostéotomie	9	12%
Butée	6	8%
Forage	4	6%
Sepsis	2	3%
Greffe pédiculée postérieure	2	3%
Autres	3	4,0%

### 1.5.2. Antécédents médicaux

Cent soixante dix neuf patients (60%) avaient des antécédents médicaux avant la chirurgie et 85 (29%) suivaient un traitement médicamenteux pouvant influencer la prise en charge thérapeutique.

### 1.5.3. Score PMA et Charnley préopératoire

Le critère « douleur » avait une moyenne de 2,1 avant l'intervention avec des extrêmes allant de 0 à 6 et un écart type de 1,1.

Le critère « mobilité » avait une moyenne de 5,1 avant l'intervention avec des extrêmes allant de 1 à 6 et un écart type de 1,2.

Les critères « marche et stabilité » avaient une moyenne de 4,1 avant l'intervention avec des extrêmes allant de 1 à 6 et un écart type de 0,9.

**Le score PMA moyen était de 10,9** avant l'intervention avec des extrêmes allant de 1 à 18 et un écart type de 2,8 (Tableau 9).

Tableau 9 : Score PMA préopératoire.

	Moyenne	Minimum	Maximum	Ecart type
Douleur	2,1	0	6	1,1
Mobilités	5,1	1	6	1,2
Marche et stabilité	4,1	1	6	0,9
Score PMA	<b>10,9</b>	1	18	2,8

La majorité des hanches avait un résultat préopératoire médiocre (58%), passable (25%) ou mauvais (15%). Tableau 10

Tableau 10 : Appréciation du résultat des hanches selon le score PMA préopératoire.

Appréciation selon le score PMA	Nb de hanches	(%)
Médiocre	206	58%
Passable	87	25%
Mauvais	53	15%
Bon, Excellent, Très bon	7	2%

Le handicap associé selon le score de Charnley préopératoire (Figure 20) distinguait 135 patients classés A (45%), 63 patients classés B (21%) et 100 patients classés C (34%).

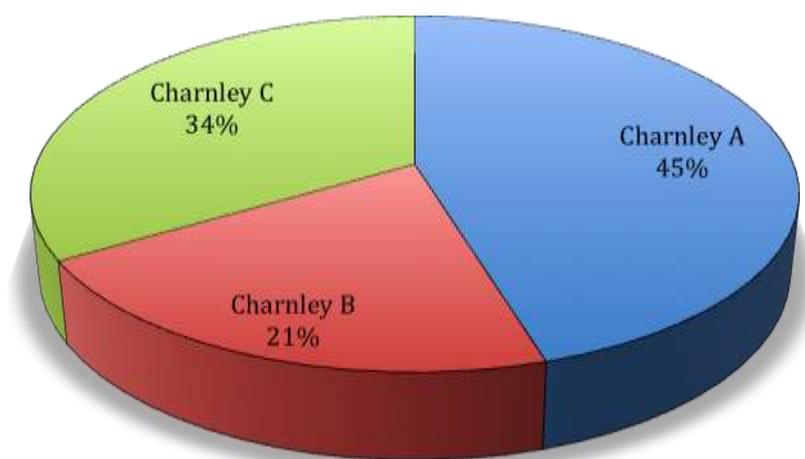


Figure 20 : Classification préopératoire des patients selon Charnley.

## **1.6. La chirurgie et les suites**

### **1.6.1. Opérateurs**

Cent trente cinq hanches ont été opérées par des praticiens hospitalo-universitaires (38%).

Cent trente six hanches ont été opérées par des praticiens hospitaliers (39%).

Quatre vingt deux hanches ont été opérées par des chefs de cliniques assistants (23%).

L'ensemble des opérateurs était habitué aux implants sans ciment et à l'emploi de la céramique d'alumine.

### **1.6.2. Voie d'abord**

Quatre vingt dix neuf pour cent des interventions ont été réalisées par voie postéro-latérale selon Moore, seulement cinq prothèses totales de hanches (1%) ont été implantées par voie antéro-latérale selon Hardinge conformément aux directives du service : 3 dans le cadre d'implantation post traumatique chez des patients jeunes et 2 chez des patients aux antécédents psychiatriques lourds.

### **1.6.3. Implants**

Tous les implants ont été fournis par le laboratoire, Sulzer devenu Centerpulse et enfin Zimmer.

#### *1.6.3.1. Sur le versant acétabulaire (Figure 21)*

L'ALLOFIT<sup>®</sup> a été posé dans 30% des cas, l'ALLOFIT S<sup>®</sup> à trous dans 37% des cas et le PRESSFIT<sup>®</sup> dans 31% des cas. Cinq situations (2%) n'ont pas nécessité de changement de cupule : quatre cas de ruptures d'implants et une reprise à moins de trois semaines de la pose pour sepsis. Un vissage de nécessité a été réalisé dans 42 cas face à une mauvaise tenue primaire (12%).

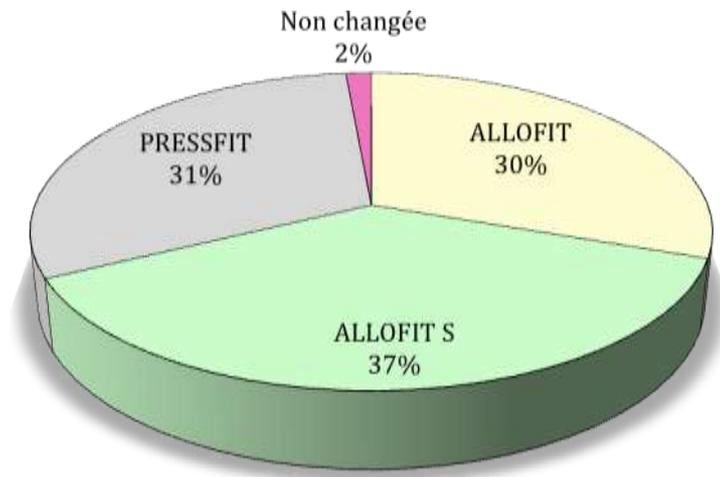


Figure 21 : Répartition des cupules acétabulaires.

Le diamètre des cupules acétabulaires moyen était de 54,66 avec des extrêmes compris entre 52 et 64. Ils étaient répartis de la façon suivante (Figure 22).

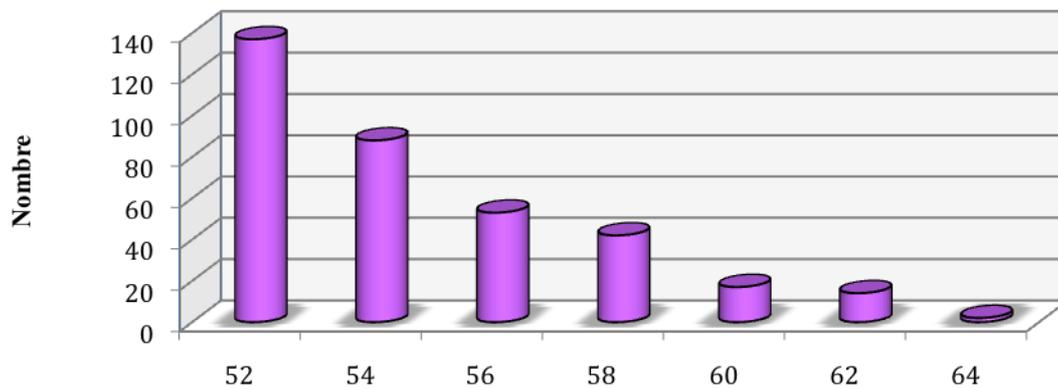


Figure 22 : Répartition des diamètres de cupules acétabulaires.

### 1.6.3.2. Les têtes fémorales

Les têtes CÉRASUL<sup>®</sup> ont été classées selon la longueur de col (Figure 23). On dénombrait soixante trois « col court » (18%), quatre vingt dix huit « col long » (28%) et cent quatre vingt onze « col moyen » (54%). Une tête a été conservée au cours d'une reprise pour luxation postopératoire immédiate.

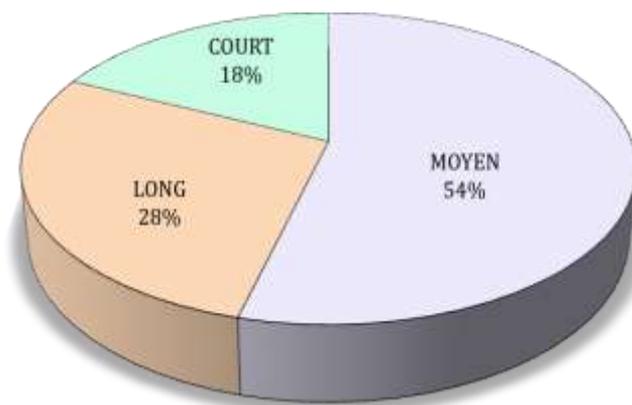


Figure 23 : Répartition des longueurs de col des têtes fémorales

### 1.6.3.3. Sur le versant fémoral

Les types de tige utilisés étaient répartis de la façon suivante (Figure 24) :

- 196 ORPHÉE<sup>®</sup> (56%)
- 110 AVENIR<sup>®</sup> (31%) dont soixante trois latéralisées.
- 34 PF cimentées (10%) dont seize latéralisées.
- 12 tiges n'ont pas été changées (3%).
- CMK 21<sup>®</sup> cimentée Smith and Nethew posée au cours d'une reprise sur fracture péri prothétique avec allogreffe d'extrémité supérieure de fémur.

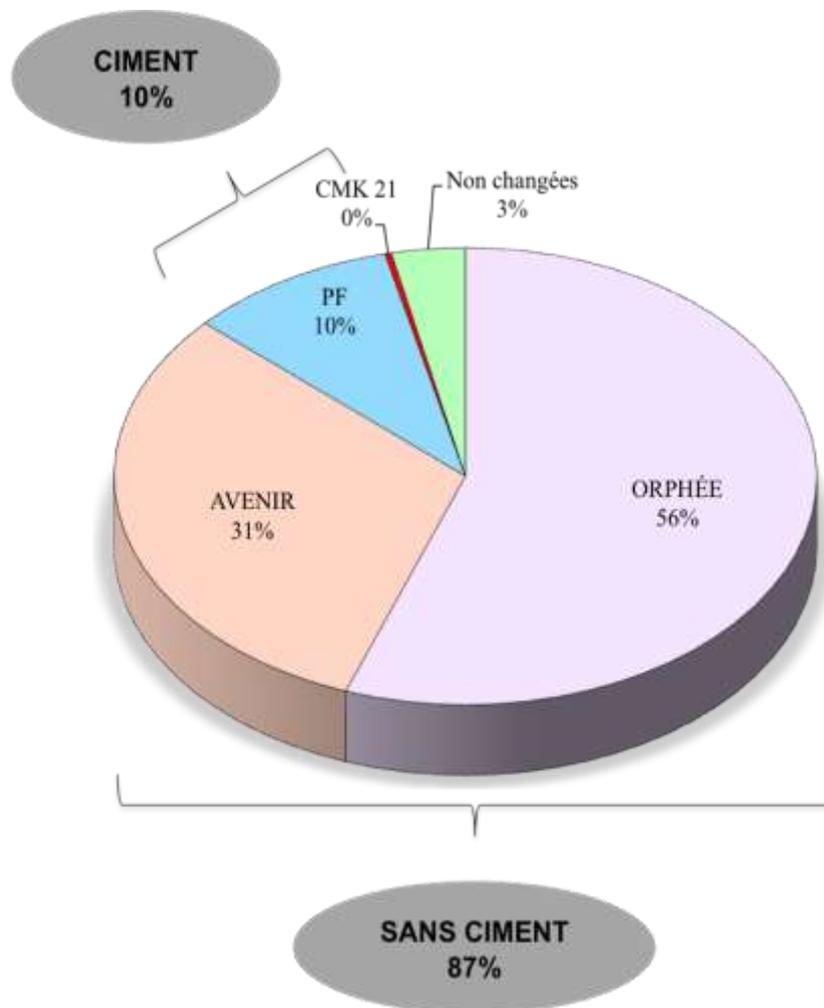


Figure 24 : Répartition des tiges fémorales.

#### **1.6.4. Gestes complémentaires**

Une seule prothèse a été posée avec l'aide de la navigation chez un homme de trente quatre ans atteint d'une maladie de Still traitée par corticothérapie.

Douze greffes osseuses ont été réalisées, neuf autogreffes avec produit d'alésage ou tête fémorale et trois allogreffes au cours de révisions prothétiques programmées.

Au cours de la mise en place d'une prothèse totale de hanche sur dysplasie coxofémorale majeure, une butée acétabulaire a été réalisée.

Une ténotomie percutanée des adducteurs s'est avérée nécessaire chez un jeune patient de dix huit ans opéré pour ostéochondrite de hanche.

### **1.6.5. Complications**

#### *1.6.5.1. Peropératoires (3,7%)*

- Quatre fractures sont venues compliquer le geste chirurgical, une de la corne postérieure acétabulaire, et trois refends au niveau du calcar.
- Cinq échecs de pose d'un premier implant acétabulaire ont été déplorés.
- Trois difficultés d'impaction du CÉRASUL<sup>®</sup>.
- Un arrêt cardiaque a eu lieu sur table opératoire.

#### *1.6.5.2. Postopératoires immédiates (2,3%)*

- Cinq luxations ont été constatées aussitôt après le geste.
- Un enfoncement de la tige fémorale.
- Une inégalité de longueur des membres inférieurs importante (supérieure à 2 cm).

#### *1.6.5.3. Précoces (19,5%)*

- Quarante luxations (11,3%).
- Sept fractures périprothétiques (2%).
- Trois sepsis.
- Deux hématomes.
- Deux hanches douloureuses.
- Deux paralysies du nerf fibulaire commun.
- Deux cicatrices inflammatoires.
- Autres types de complications sporadiques :
  - Décès

- Compresse oubliée.
- Choc septique.
- Paralysie ulnaire.
- Calcifications ectopiques importantes.
- Ischémie aigüe du membre inférieur controlatéral par compression d'un pontage aorto-bifémoral extra-anatomique.
- Diarrhée profuse.
- Algoneurodystrophie de cheville homolatérale.

## 2. RÉSULTATS CLINIQUES

Pour le calcul de ces résultats cliniques, tous les patients perdus de vue, décédés ou ceux dont l'implant CÉRASUL® a été révisé ont été exclus. Une patiente victime d'un accident de moto et paraplégique dans les suites a été exclue également de ces résultats.

L'analyse clinique portait donc **sur 303 implants chez 267 patients.**

### 2.1. Recul

**Le recul moyen de la série était de 3,5 ans** avec des extrêmes allant de 6 mois à plus de 8,5 ans (écart type 27,6) Tableau 11.

Tableau 11 : Analyse du recul.

	Moyen	Minimum	Maximum	Ecart type
Recul (mois)	<b>41,4</b>	6	106	27,6

### 2.2. Score PMA (Tableau 12)

Le critère « douleur » avait une moyenne de 5,7 après l'intervention avec des extrêmes allant de 2 à 6 et un écart type de 0,6.

Le critère « mobilité » avait une moyenne de 5,9 après l'intervention avec des extrêmes allant de 4 à 6 et un écart type de 0,2.

Les critères « marche et stabilité » avaient une moyenne de 5,8 après l'intervention avec des extrêmes allant de 2 à 6 et un écart type de 0,5.

Le score PMA moyen était de 17,5 après l'intervention avec des extrêmes allant de 10 à 18 et un écart type de 1,1.

Tableau 12 : Score PMA postopératoire.

	Moyenne	Minimum	Maximum	Ecart type
<b>Douleur</b>	5,7	2	6	0,6
<b>Mobilités</b>	5,9	4	6	0,2
<b>Marche et stabilité</b>	5,8	2	6	0,5
<b>Score PMA</b>	<b>17,5</b>	10	18	1,1

La majorité des hanches présentait un résultat excellent (74%) selon le score PMA, très bon (13%) ou bon (10%).

Tableau 13 : Appréciation du résultat des hanches selon le score PMA postopératoire.

Appréciation selon le score PMA	Nb de hanches	(%)
Excellent	225	74%
Très bon	41	14%
Bon	28	9%
Passable	7	2%
Médiocre	2	1%

Les deux résultats médiocres ont été obtenus chez deux patientes : l'une présente des séquelles d'une paralysie du nerf fibulaire commun partiellement régressive ; la deuxième conserve des douleurs résiduelles importantes après changement de la tige fémorale au septième jour pour fracture enfoncement.

### 2.3. Classification selon Charnley

La handicap associé selon le score de Charnley postopératoire (Figure 25) distinguait 97 patients classés A (36%), 70 patients classés B (26%) et 100 patients classés C (38%).

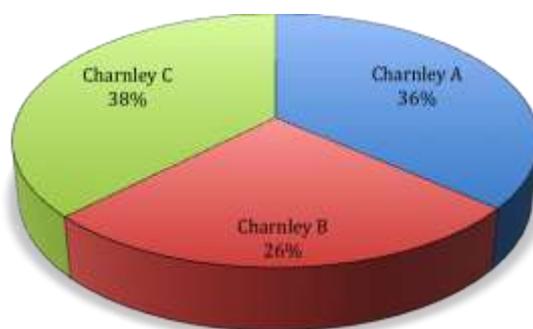


Figure 25 : Classification postopératoire des patients selon Charnley.

### 2.4. Classification postopératoire selon Devane (Figure 26)

Le niveau d'activité des patients selon le score de Devane dénombrait :

- Aucun patient Devane 1.
- 34 patients Devane 2.
- 94 patients Devane 3.
- 79 patients Devane 4.
- 60 patients Devane 5.

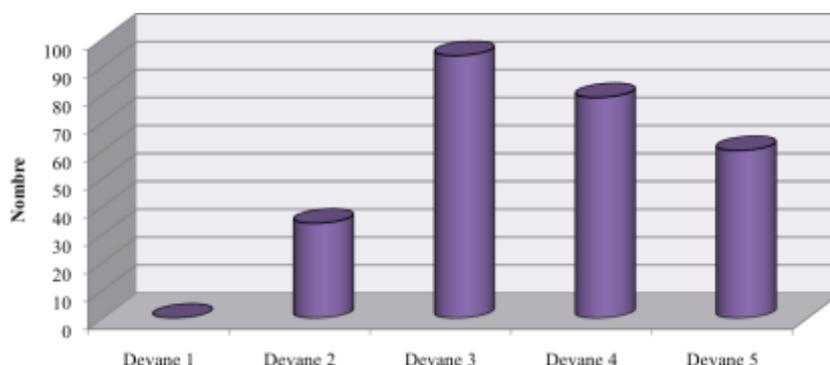


Figure 26 : Classification postopératoire des patients selon Devane.

## 2.5. Le bruit

Sept bruits ont été retrouvés à l'interrogatoire (2%). Aucun d'entre eux n'a pu être reproduit à l'examen passif.

Les caractéristiques de ces 7 cas sont résumées dans les tableaux suivants

Tableau 14 : Données relatives aux patients ayant entendu des bruits provenant de leur PTH.

Cas	Genre	Age	IMC	Indication de PTH	Implant acétabulaire			Tête		Implant fémoral		Complications / Suites
					Cupule Type	Vis	Insert Diamètre	Diamètre	Longueur col	Type	Taille	
1	H	42	22	Ostéonécrose	ALLOFIT®	Non	56	28	0	ORPHÉE®	3	Simple
2	F	56	30	Coxarthrose primitive	ALLOFIT S®	Oui	52	28	- 4	ORPHÉE®	2	Simple
3	H	55	31	Coxarthrose primitive	ALLOFIT®	Non	60	28	0	ORPHÉE®	4	Simple
4	H	54	28	Ostéonécrose	ALLOFIT S®	Non	54	28	0	PF® latéralisée	6	Simple
5	H	52	37	Sepsis	PRESSFIT®	Oui	60	28	+ 4	AVENIR® latéralisée	5	Simple
6	H	45	23	Fracture périprothétique	PRESSFIT®	Non	62	28	0	ORPHÉE®	7	Simple
7	F	59	25	Coxarthrose primitive	ALLOFIT S®	Non	52	28	+ 4	AVENIR®	3	Simple

Tableau 15 : Caractéristiques des bruits.

Cas	Apparition	Recul (ans)	Fréquence	Contexte	Douloureux
1	Après un mouvement de force	Non renseigné	Hebdomadaire	Non renseigné	Non
2	Non renseigné	Non renseigné	Anarchique	Non renseigné	Non
3	Non renseigné	Non renseigné	Hebdomadaire	En hyperflexion (aux toilettes)	Non
4	Traumatisme	Non renseigné	Hebdomadaire	Non renseigné	Non
5	Non renseigné	Non renseigné	5 fois	En hyperflexion (aux toilettes)	Non
6	Non renseigné	Non renseigné	Anarchique	Non renseigné	Non
7	En se retournant dans le lit	Non renseigné	1 fois	Non renseigné	Oui

### 3. RÉSULTATS RADIOGRAPHIQUES

#### 3.1. En postopératoire

Cette analyse radiographique postopératoire portait sur 349 implants chez 294 patients.

**L'inclinaison moyenne des cupules cotyloïdiennes était de 45,4°** avec des extrêmes allant de 15 à 75° et un écart type de 9,16. (Figure 27)

Nombre.

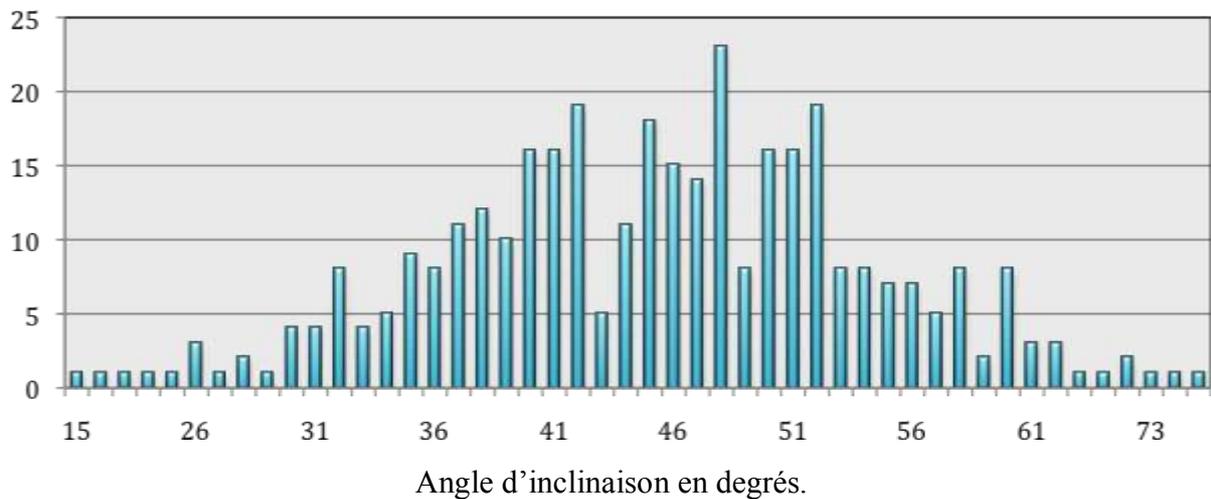


Figure 27 : répartition des angles d'inclinaisons des cupules acétabulaires.

Les tiges fémorales étaient réparties de la façon suivante :

- 318 axées (91%).
- 23 varus (7%).
- 8 valgus (2%).

### **3.2. Au dernier recul**

Cette analyse radiographique au dernier recul portait sur 296 implants chez 262 patients à 3,5 ans de recul moyen.

Quinze liserés fémoraux ont été retrouvés dont deux étaient évolutifs. Les zones 3,4 et 5 de Gruen étaient concernées neuf fois, trois fois les zones 5 et 6, deux fois les zones 10,11,12 et une fois les zones 2 et 3. Tous ces liserés sauf un concernaient des tiges fémorales de type ORPHÉE<sup>®</sup>.

Trente deux reactive lines ont été décelées : vingt sept non péjoratives en zone 3, 4, 5 de la tige ORPHÉE<sup>®</sup> (non recouverte d'hydroxyapatite en distalité) et cinq péjoratives dans les zones 1, 2, 6, 7 de la tige AVENIR<sup>®</sup> (recouverte en totalité par de l'hydroxyapatite).

Seulement un liseré a été retrouvé sur le versant acétabulaire en zone I et II de De Lee et Charneley.

32 (11%) ossifications péri-prothétiques ont été retrouvées. Selon la classification de Brooker et al [23] on dénombrait :

- 264 hanches sans aucune ossification (89%).
- 16 ossifications de grade 1 (6%).
- 10 ossifications de grade 2 (3%).
- 3 ossifications de grade 3 (1%).
- 3 ossifications de grade 4 (1%).

## 4. SURVIE

### 4.1. Globale de l'intervention

Quarante huit **réinterventions (13,6 %)** ont été réalisées. Le recul moyen par rapport à la première intervention était de 16 mois avec des extrêmes allant de 0 à 103 mois et un écart type de 25,4.

Vingt sept de ces réinterventions (56,3 %) ont eu lieu précocement (dans les trois premiers mois) et 21 plus tardivement (43,7%). Dans 7 cas, plus d'une réintervention ont été nécessaire chez le même patient.

Les causes de réinterventions sont répertoriées dans la Figure 28.

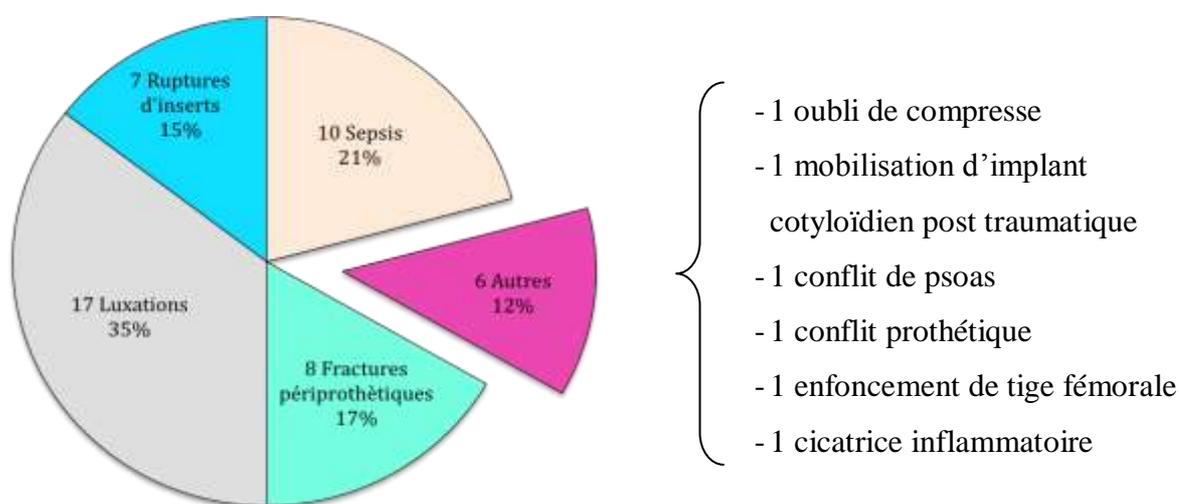


Figure 28 : Causes de réinterventions.

## 4.2. De l'insert alpha CÉRASUL®

Trente six implants CÉRASUL® ont été révisés soit 10,2% de la totalité des implants posés (Figure 29). Le recul moyen était de 19,5 mois avec des extrêmes allant de 0 à 91 mois et un écart type de 23,5.

Dans 6 cas, plus d'une réintervention se sont avérées nécessaires chez le même patient.

La rupture d'insert était la 3<sup>ème</sup> cause de révision des implants CÉRASUL® après la luxation et le sepsis.

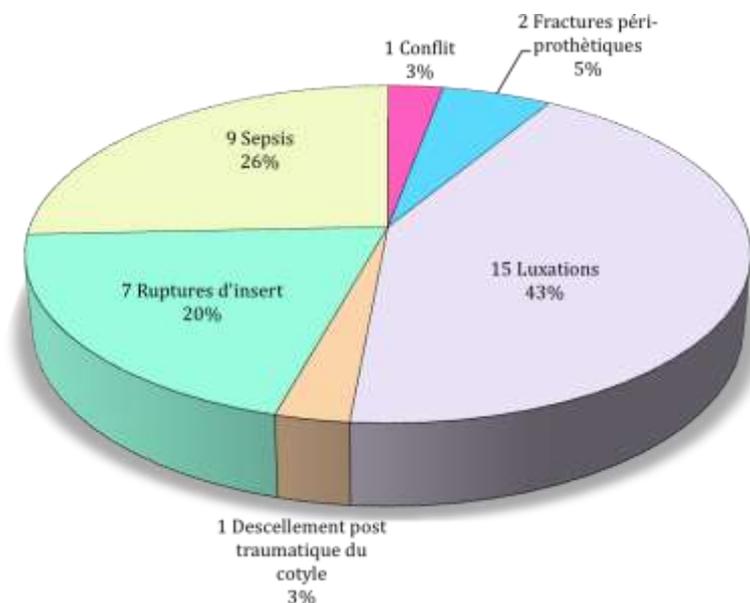


Figure 29 : Causes de révisions des inserts CÉRASUL®.

Les courbes de survie cumulée selon la méthode de Kaplan et Meier ont été tracées pour différents événements (Figure 30 et Figure 31). Elles expriment graphiquement la probabilité de survie sans que l'événement ne survienne.

#### **4.2.1. Courbe de survie pour l'événement : révision de l'insert CÉRASUL®.**

Figure 30 : Courbe de survie de Kaplan et Meier pour l'événement : « révision de l'insert CÉRASUL® ».

**Le taux de survie à 5 ans de l'insert CÉRASUL® était de 84% ±3%.**

#### **4.2.2. Courbe de survie pour l'événement : fracture de l'insert CÉRASUL®.**

Figure 31 : Courbe de survie de Kaplan et Meier pour l'événement : « fracture de l'insert CÉRASUL® ».

Le taux de survie à 5 ans pour l'événement fracture de l'insert CÉRASUL<sup>®</sup> était de 95,4% ±1,9%.

## 5. FRACTURES D'INSERTS CÉRASUL<sup>®</sup>

Sept ruptures d'inserts CÉRASUL<sup>®</sup> (2 %) ont été déplorées. Il s'agissait de la 4<sup>ème</sup> cause de réintervention et de la 3<sup>ème</sup> cause de révision des inserts CÉRASUL<sup>®</sup>. Nous allons décrire chacun de ces cas.

### 5.1. Cas n° 1

#### 5.1.1. Contexte

Il s'agissait d'un homme de 46 ans opéré d'une prothèse totale de hanche gauche dans les suites d'une coxarthrose sur hanche dysplasique (Figure 32). Monsieur G avait comme antécédent à droite une ostéotomie pelvienne de Chiari puis la mise en place d'une prothèse totale de hanche vingt ans après. A gauche il avait bénéficié d'une ostéotomie de valgisation fémorale par clou plaque quinze ans auparavant.

Le score PMA préopératoire de la hanche gauche était égal à 13 (2/6/5). Le patient était classé B selon Charnley et n'avait aucun antécédent médical particulier.



Figure 32 : Radiographie de bassin de face préopératoire (cas n°1).

### **5.1.2. Intervention et suites**

L'opération réalisée par un chef de clinique assistant n'a posé aucun problème technique particulier.

Un cotyle type ALLOFIT S<sup>®</sup> (à trous non vissés) de taille 58 versant acétabulaire et une tige fémorale ORPHÉE<sup>®</sup> taille 3 surmontée d'une tête CÉRASUL<sup>®</sup> col 0 versant fémoral ont été implantés par voie postérolatérale.

Aucune complication n'a été notifiée dans les suites précoces de l'intervention.

Monsieur G n'a jamais « oublié » sa prothèse totale de hanche.

Seules des douleurs trochantériennes, attribuées à un lâchage de suture du tractus iliotibial sur latéralisation excessive, étaient venues altérer le résultat de cette prothèse totale de hanche à neuf mois de recul. Celles-ci se sont estompées rapidement.

### **5.1.3. Positionnement des implants (Figure 33)**

L'inclinaison de la cupule acétabulaire était mesurée à 48° en postopératoire.

La tige fémorale était axée.



Figure 33 : Contrôle après PTH (cas n°1).

#### **5.1.4. La fracture**

Au cours d'un mouvement luxant sur son lieu de travail, Mr G a ressenti une douleur importante à laquelle a succédé une impotence fonctionnelle de quelques jours motivant sa consultation en orthopédie.

Le jour de la consultation Mr G n'avait plus de plaintes somatiques, marchait librement et possédait des amplitudes articulaires complètes.

La radiographie a permis de poser le diagnostic de rupture d'insert céramique (Figure 34 et Figure 35).



Figure 34 : Rupture d'insert céramique (cas n°1).



Figure 35 : Rupture d'insert céramique (cas n°1).

### **5.1.5. La révision**

Dix jours après le diagnostic, le patient a été réopéré. La céramique du CÉRASUL<sup>®</sup> était dessertie du PE et fragmentée en cinq morceaux. Aucune trace d'impingement n'a été relevée en peropératoire.

La révision a consisté en une synovectomie la plus large possible après avoir ôté les fragments de céramique. Le cône étant sain et la cupule acétabulaire parfaitement ostéointégrée, la tige fémorale et la cupule acétabulaire ont été conservées.

Le couple de frottement alumine/alumine a été reconduit avec un nouvel insert sandwich céramique/PE CÉRASUL<sup>®</sup> et une nouvelle tête CÉRASUL<sup>®</sup> (Figure 36).



Figure 36 : Contrôle après révision (cas n°1).

#### **5.1.6. Au dernier recul**

Monsieur G est décédé quatre ans plus tard d'un lymphome B.

Les suites de la révision avaient été simples et le résultat clinique parfait avec un score PMA postopératoire de 18.

## 5.2. Cas n°2

### 5.2.1. Contexte

Il s'agissait d'un homme de 40 ans opéré d'une prothèse totale de hanche droite dans les suites d'une ostéonécrose post-traumatique. Monsieur T avait comme antécédent à droite une fracture cervicale vraie type Garden IV (Figure 37), ostéosynthésée par une vis plaque 7 ans auparavant ( a et b). La fracture s'est compliquée d'une pseudarthrose douloureuse traitée six mois plus tard par une greffe pédiculée postérieure ( a et b). Une ostéonécrose de tête fémorale était diagnostiquée deux ans plus tard ( a et b). Une prothèse totale de hanche droite était implantée en 2001.

Le score PMA préopératoire de la hanche gauche était égal à 10 (2/4/4). Le patient était classé A selon Charnley et n'avait aucun antécédent médical particulier.



Figure 37 : Fracture cervicale vraie fémorale droite Garden IV (cas n°2)

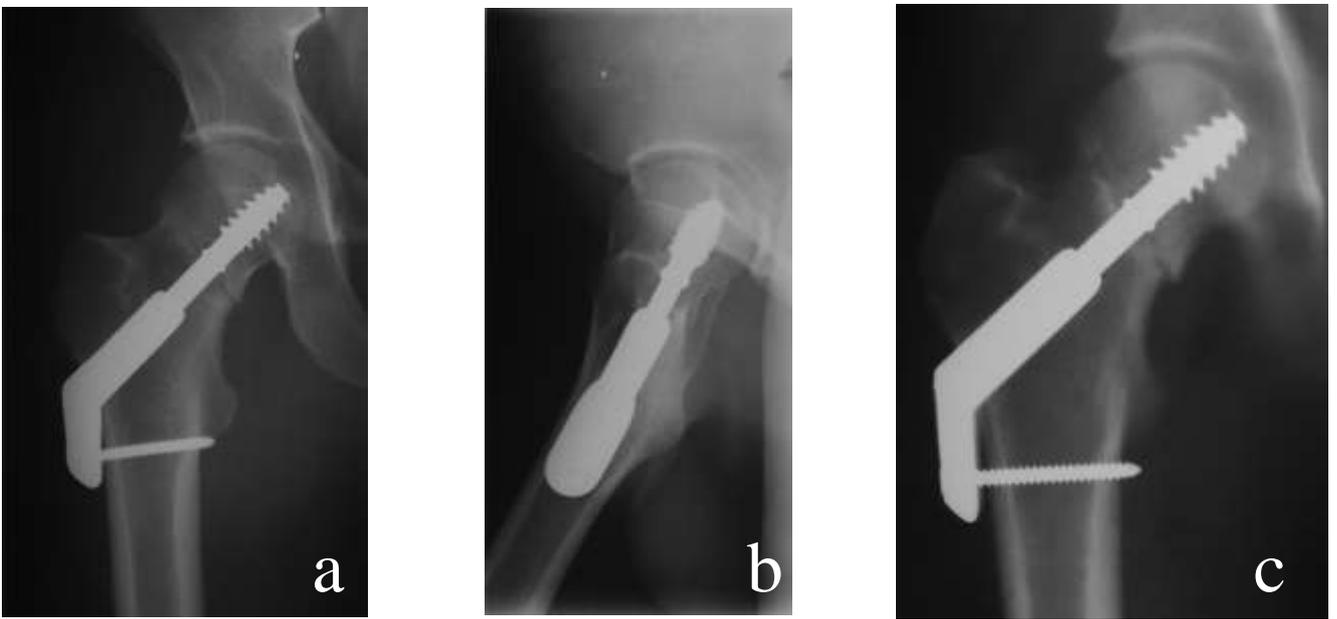


Figure 38 : Contrôle après vis plaque (a et b). Pseudarthrose à la tomographie (c).



Figure 39 : Contrôle après greffe pédiculée postérieure.



Figure 40 : Ablation de vis plaque. Ostéonécrose de hanche droite.

### **5.2.2. Intervention et suites**

L'opération a été réalisée par un chef de clinique assistant.

Un cotyle type ALLOFIT<sup>®</sup> de taille 54 versant acétabulaire et une tige fémorale ORPHÉE<sup>®</sup> taille 2 surmontée d'une tête CÉRASUL<sup>®</sup> col 0 versant fémoral ont été implantés par voie postérolatérale.

Durant l'intervention un refend longitudinal à partir du calcar a été provoqué. Il a nécessité la mise en place d'une ostéosynthèse type cerclage.

Aucune complication n'a été à déplorer dans les suites précoces de l'intervention.

Le patient avait récupéré l'ensemble de ses capacités fonctionnelles et n'avait aucune douleur particulière.

### **5.2.3. Positionnement des implants (Figure 41)**

L'inclinaison de la cupule acétabulaire a été mesurée à 41° en postopératoire.

La tige fémorale était axée.



Figure 41 : Contrôle après PTH (cas n°2).

#### 5.2.4. La fracture

En se relevant d'une chaise, Mr T a ressenti un craquement associé à un pseudo-blocage de hanche. Face à la récurrence de ces pseudo-blocages, Mr T consultait son chirurgien orthopédiste un mois plus tard.

Le jour de la consultation Mr T se plaignait uniquement de ces sensations de blocage intermittent. Aucun mouvement ne reproduisait ces phénomènes tant en actif qu'en passif. Leur survenue et leur intensité étaient parfaitement anarchiques. Mr Y marchait avec une discrète boiterie d'esquive et possédait des amplitudes articulaires complètes.

La radiographie a permis de faire le diagnostic de rupture d'insert céramique (Figure 42 a et b).

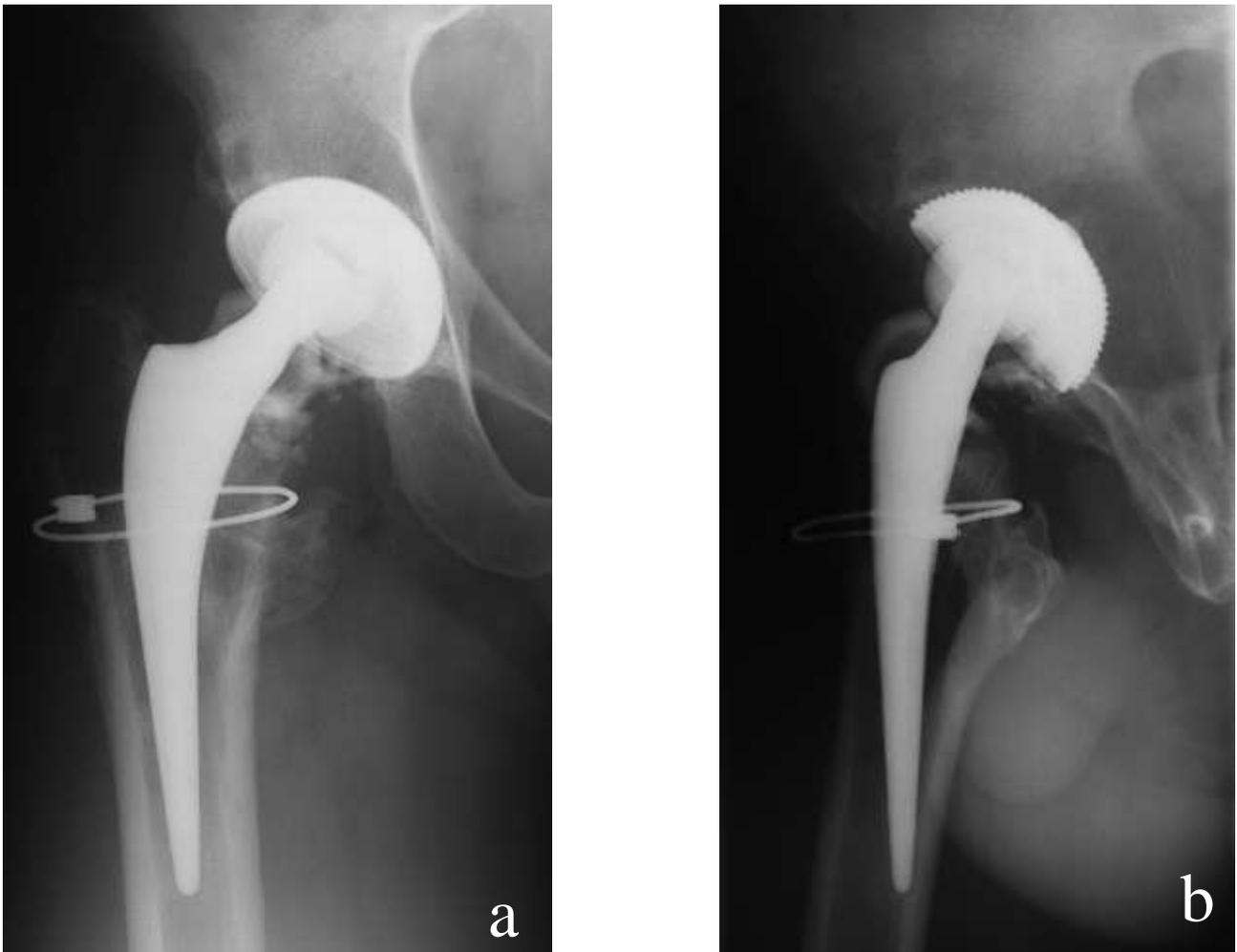


Figure 42 : Rupture d'insert céramique (cas n°2).

### 5.2.5. La révision

Huit jours après le diagnostic Mr T a été réopéré. Une métallose importante était visualisée dès l'incision du tractus ilio-tibial. La céramique du CÉRASUL<sup>®</sup> était dessertie du PE. Un gros fragment était ôté facilement, le reste de la céramique était décomposé en de nombreux fragments millimétriques. Une usure de la partie inférieure du col de la tige fémorale était constatée, ceci étant déjà suspecté sur la radiographie préopératoire (Figure 43).

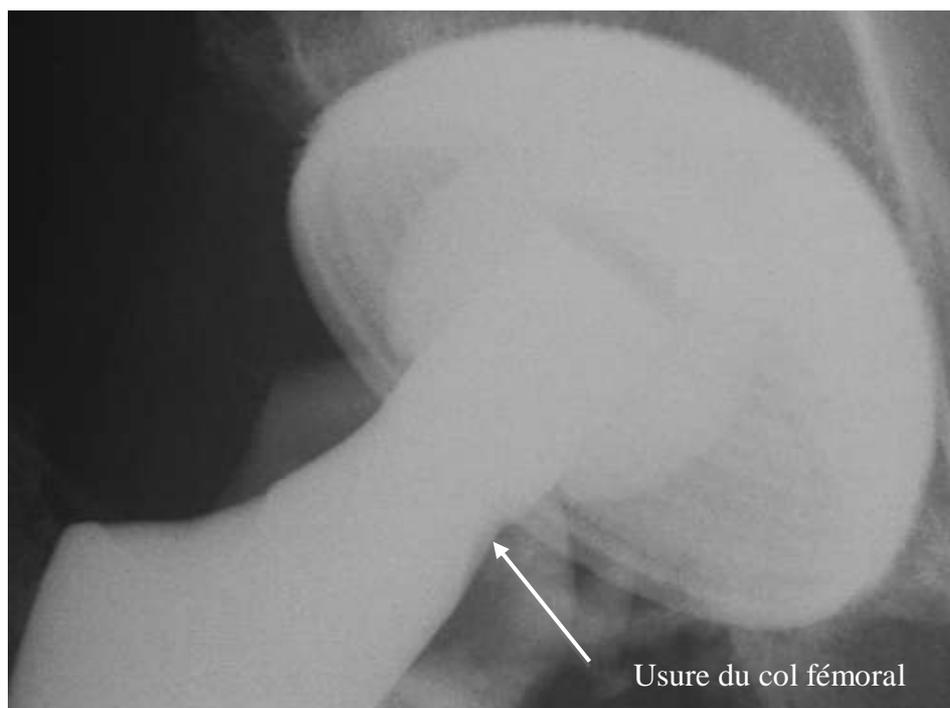


Figure 43 : Usure du col fémoral (cas n°2).

Cet endommagement du col a rendu nécessaire le changement de la tige fémorale. L'extraction a été effectuée par fémorotomie. Après alésage et cerclage de la fémorotomie, une tige fémorale de type EMERAUDE<sup>®</sup> (Sulzer) sans ciment a été réimplantée. La cupule acétabulaire a été conservée.

Le couple de frottement alumine/alumine a été reconduit avec un nouvel insert sandwich céramique PE/CÉRASUL<sup>®</sup> et une nouvelle tête CÉRASUL<sup>®</sup> (Figure 44 a et b).

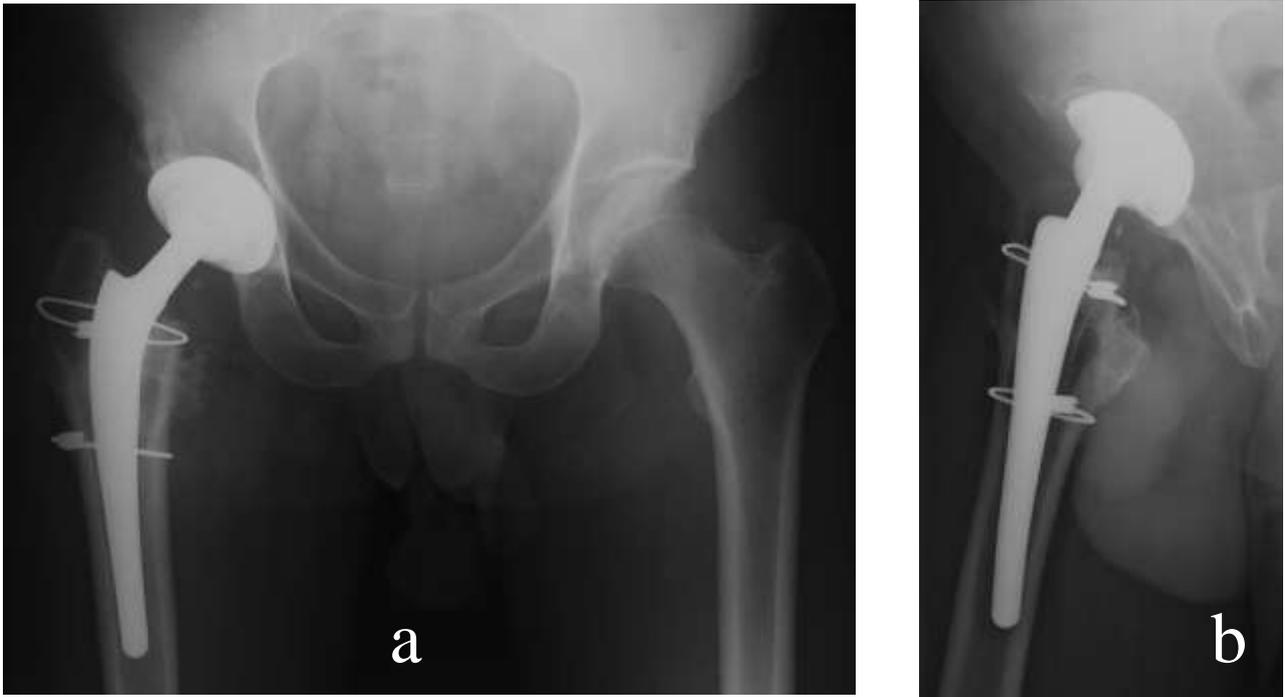


Figure 44 : Contrôle après révision (cas n°2).

#### **5.2.6. Au dernier recul**

Monsieur T a retrouvé l'ensemble de ses capacités fonctionnelles préopératoires.

Les suites de la révision ont été simples et le résultat clinique parfait avec un score PMA de 18 et un score de Devane de 4 au dernier recul à presque 4 ans.

## 5.3. Cas n°3

### 5.3.1. Contexte

Il s'agissait d'un homme de 38 ans opéré d'une prothèse totale de hanche droite dans les suites d'une ostéonécrose probablement d'origine alcoolique, des consommations excessives étant rapportées par le patient. Monsieur B n'avait aucun antécédent chirurgical et était suivi pour une hépatite C chronique d'activité minimale ne nécessitant pas la mise en place d'un traitement antirétroviral. Ce chauffeur de poids lourds se plaignait depuis un an de douleurs de hanche bilatérales mixtes. Le bilan radiographique retrouvait une ostéonécrose bilatérale de stade III de la classification d'Arlet et Ficat [5] (Figure 45 a et b). L'IRM (Imagerie par Résonance Magnétique) a confirmé le diagnostic (Figure 46 a et b). Une prothèse totale de hanche droite a été implantée en Janvier 2004.

Le score PMA préopératoire de la hanche gauche était égal à 11 (1/6/4). Le patient était classé B selon Charnley.

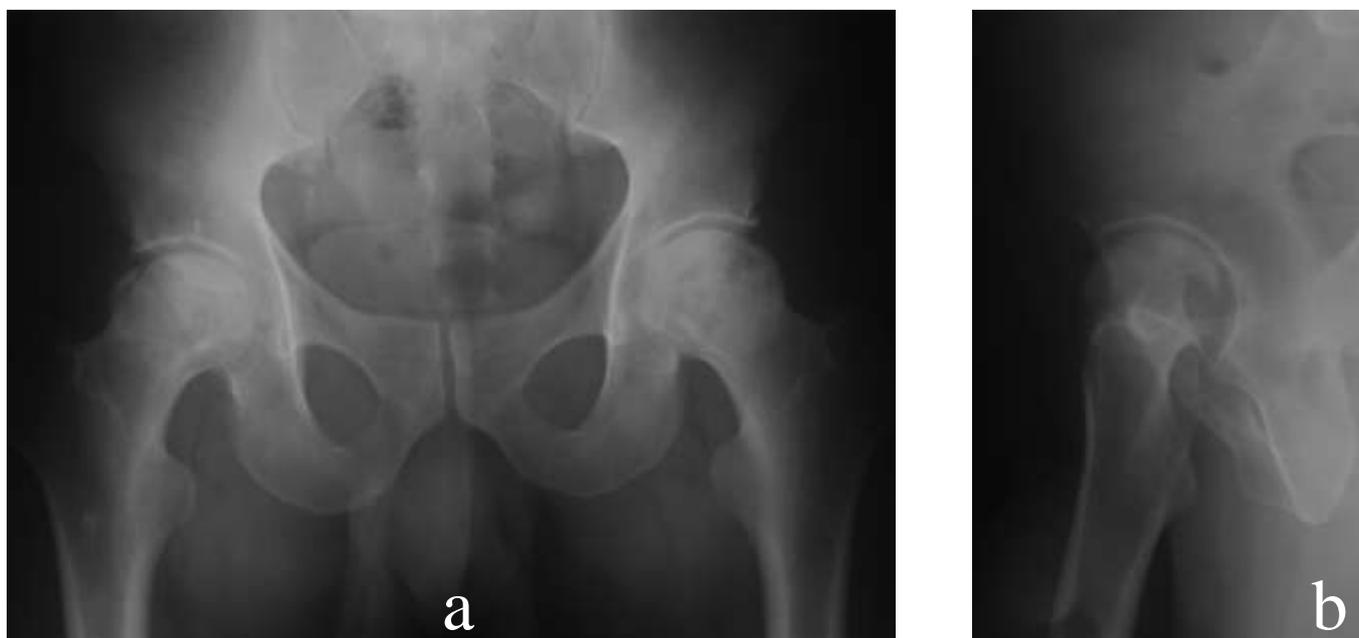


Figure 45 : Ostéonécrose bilatérale (cas n°3).

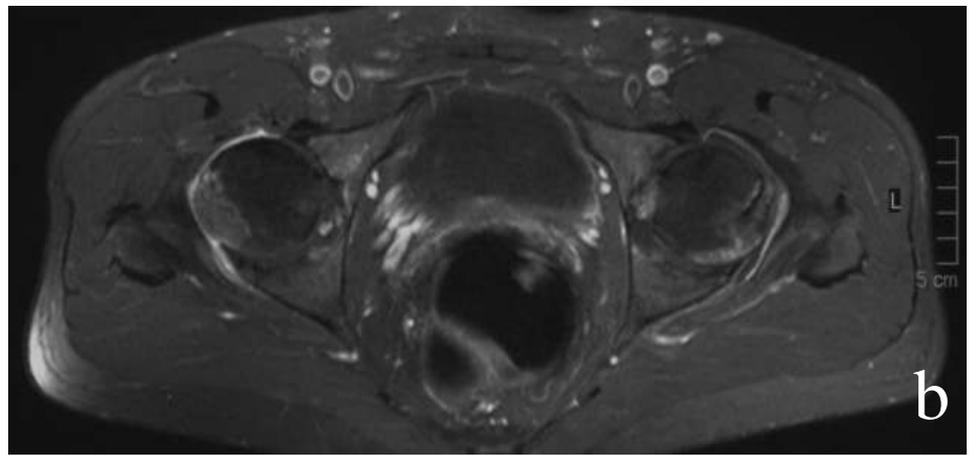


Figure 46 : IRM coupe frontale hanche droite (a) et coupe transversale de bassin (b).

Ostéonécrose bilatérale (cas n°3).

### **5.3.2. Intervention et suites**

L'opération a été réalisée par un PU-PH.

Un cotyle type ALLOFIT S<sup>®</sup> à trous de taille 52 versant acétabulaire et une tige fémorale ORPHÉE<sup>®</sup> taille 2 surmontée d'une tête CÉRASUL<sup>®</sup> col 0 versant fémoral ont été implantés par voie postérolatérale. Devant une insuffisance de fixation primaire, une vis antérieure et postérieure ont été ajoutées.

Les suites précoces de l'intervention ont été marquées par des problèmes cicatriciels. Une non épidermisation centimétrique en zone distale en rapport avec un granulome sur résorption de fil a nécessité une reprise chirurgicale simple à deux mois.

Le patient a par la suite bénéficié de la même intervention du côté gauche.

### **5.3.3. Positionnement des implants (Figure 47 a et b)**

L'inclinaison de la cupule acétabulaire a été mesurée à 40° en postopératoire.

La tige fémorale était axée.

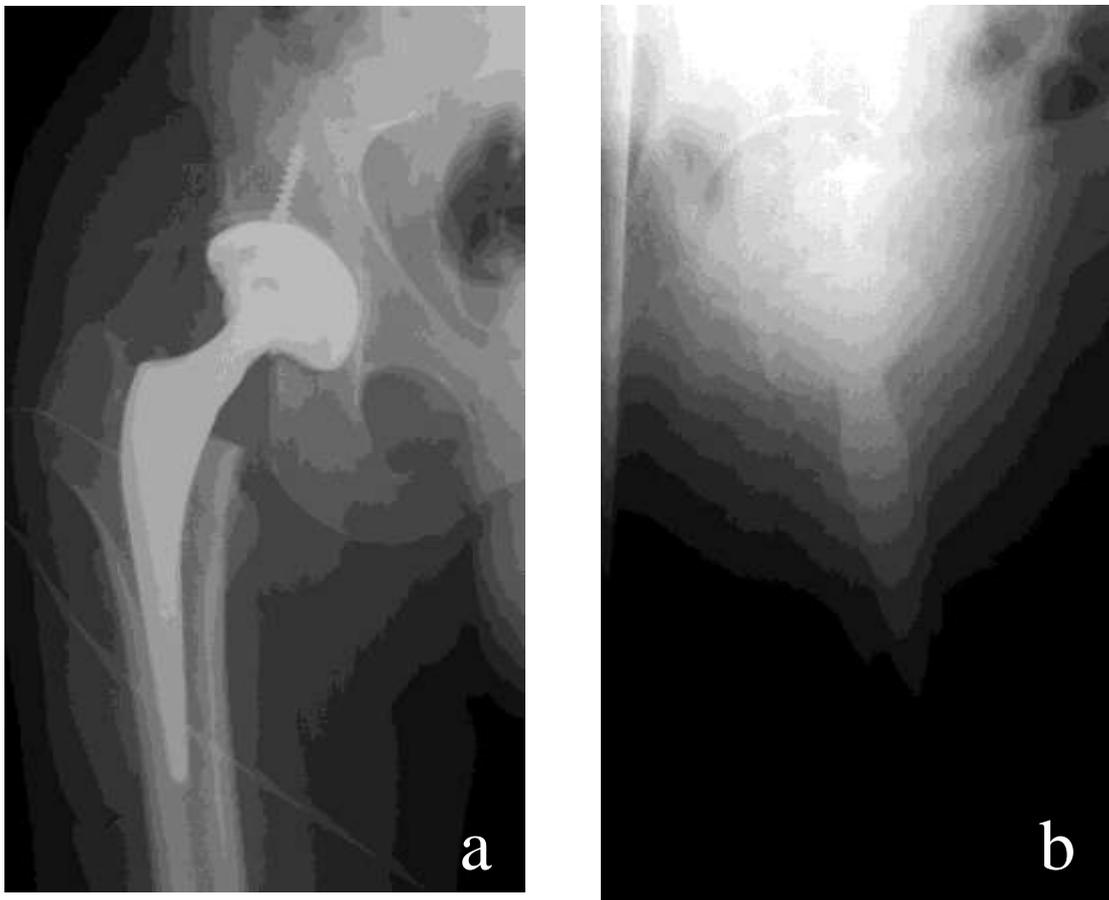


Figure 47 : Contrôle après PTH (cas n°3).

#### **5.3.4. La fracture**

Monsieur B s'est présenté en consultation de suivi systématique en Octobre 2007. Il se plaignait d'une gêne fonctionnelle discrète, non rythmée, et de craquements intermittents non reproduits à l'examen. L'interrogatoire ne retrouvait ni syndrome douloureux ni limitation du périmètre de marche.

L'examen retrouvait une inégalité de longueur de 1 cm au dépend de la hanche gauche et des mobilités complètes et symétriques. Les craquements n'étaient pas reproduits à l'examen.

La radiographie a permis de poser le diagnostic de rupture d'insert céramique (Figure 48 a et b).

Après un interrogatoire orienté, Monsieur B relatait un épisode traumatique de hanche pendant un accroupissement en bricolant ayant occasionné un craquement audible par lui-même et son entourage.

Cet incident six mois auparavant n'avait pas occasionné de consultation particulière.

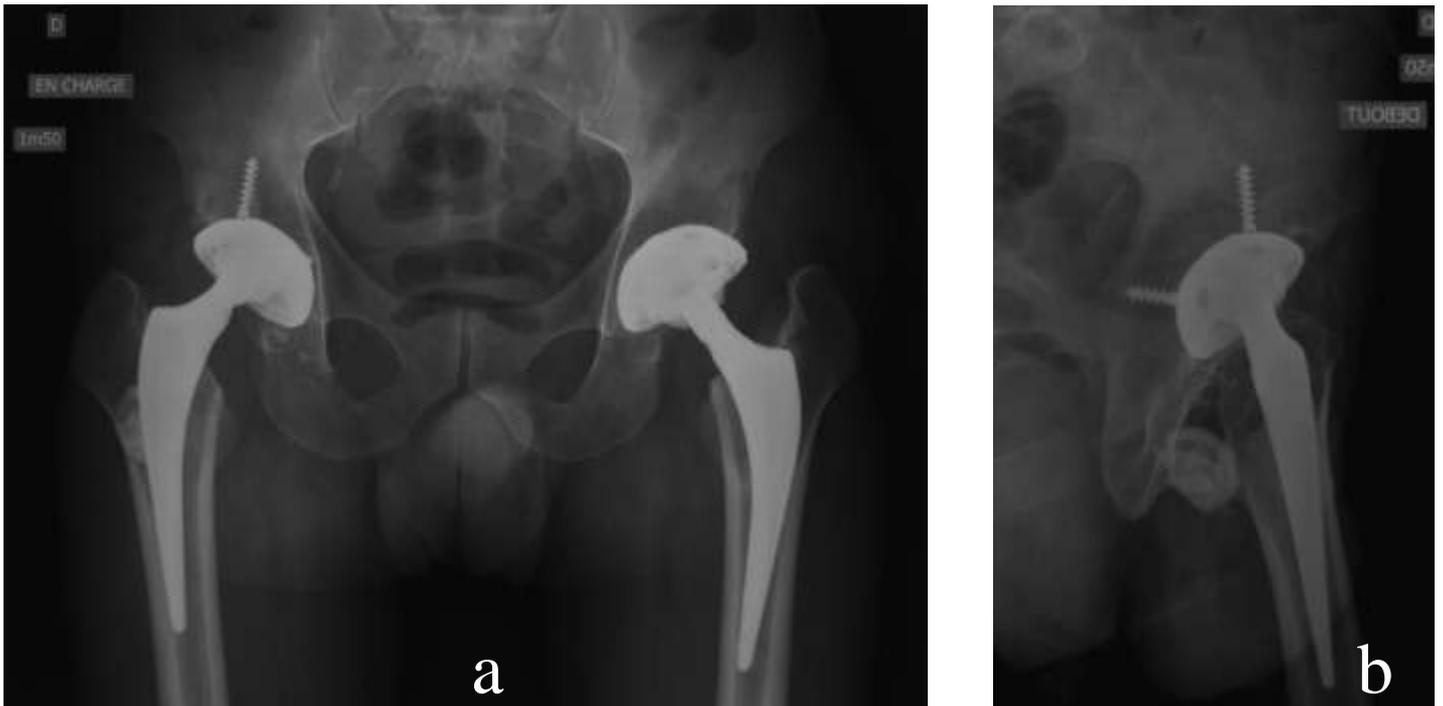


Figure 48 : Rupture d'insert céramique (cas n°3).

### **5.3.5. La révision**

Cinq jours après le diagnostic Monsieur B a été réopéré. Une métallose importante sous forme de « poche noirâtre » était visualisée en arrière de l'articulation. Elle a été disséquée progressivement et conduisait directement dans l'articulation recouverte également dans son intégralité de métallose. L'analyse de la poche après excision et ouverture (Figure 49) permettait de retrouver de la poussière de céramique mais aussi les plus gros fragments bien visibles en bas et en arrière sur la radiographie de profil. La face concave du PE était tapissée de fragments de céramique (Figure 50). La tête céramique était ovalisée par abrasion (Figure 51). La céramique du CÉRASUL<sup>®</sup> était dessertie du PE. Une usure du col fémoral était relevée à l'endroit de l'encoche destinée au pointeau (Figure 52). Un effet came sur le bord de l'ALLOFIT S<sup>®</sup> était probablement à l'origine de cette usure et la métallose en était la conséquence.

La face convexe du PE était restée intacte (Figure 53). Les trous de vis non exploités étaient le siège de métallose et de géodes sous jacentes qui ont été curetées. Le cône morse étant sain et la tige fémorale bien ancrée, il a été décidé de la laisser en place.

La cupule acétabulaire a été conservée. Le couple de frottement alumine/alumine a été reconduit. Un nouvel insert sandwich céramique/PE CÉRASUL<sup>®</sup> et une nouvelle tête CÉRASUL<sup>®</sup> col long (pour limiter le risque d'effet came) ont été implantés (Figure 54 a et b).

La prothèse était stable en fin d'intervention, à 90° de flexion de hanche et jusqu'à 40° de rotation médiale.

Tous les prélèvements bactériologiques réalisés à titre systématique durant l'intervention se sont avérés stériles.



Figure 49 : Poche de métallose et fragments d'inserts retrouvés à l'intérieur (cas n°3).

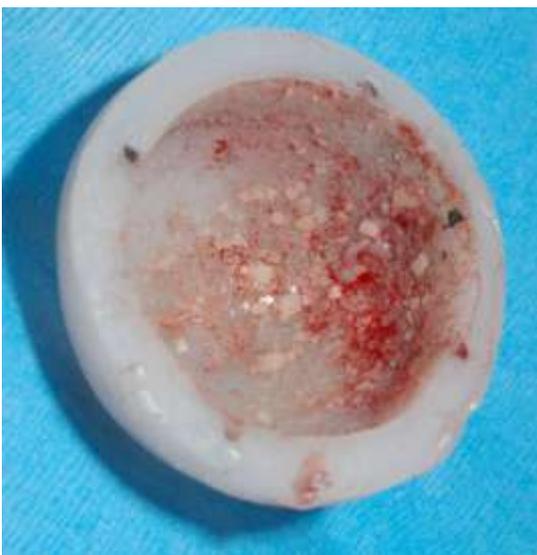


Figure 50 : Incrustation de céramique dans la concavité du PE (cas n°3).

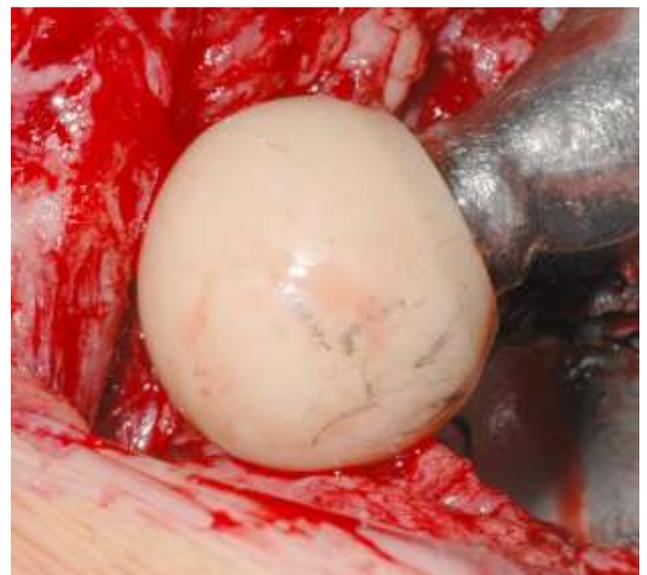


Figure 51 : Ovalisation de la tête prothétique (cas n°3).

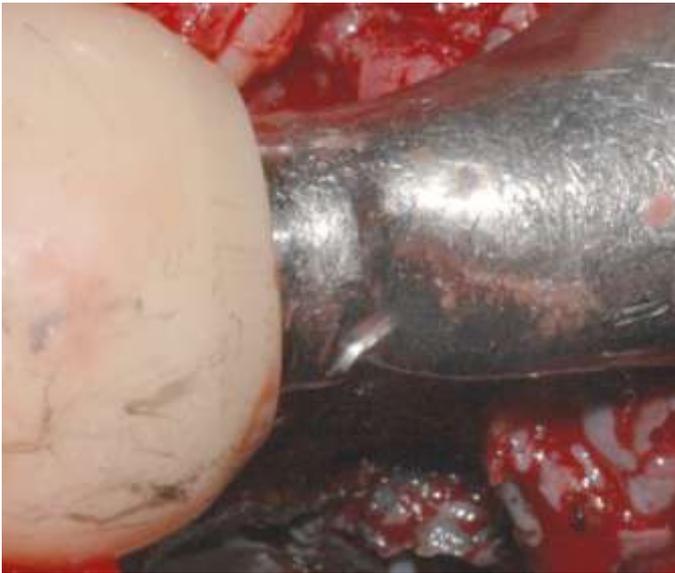


Figure 52 : Usure du col prothétique (cas n°3).



Figure 53 : Convexité du PE (cas n°3).



Figure 54 : Contrôle après révision (cas n°3).

### 5.3.6. Suites de la révision

Quatre épisodes de luxation ont marqué les suites de cette nouvelle intervention au 9<sup>ème</sup>, 22<sup>ème</sup>, 36<sup>ème</sup> et 60<sup>ème</sup> jour (Figure 55 a et b). Les deux premières s'étaient produites au cours d'une chute au domicile. Une immobilisation par orthèse de type pelvi bermuda n'a pas permis de résoudre le problème puisque deux nouvelles luxations se sont produites.

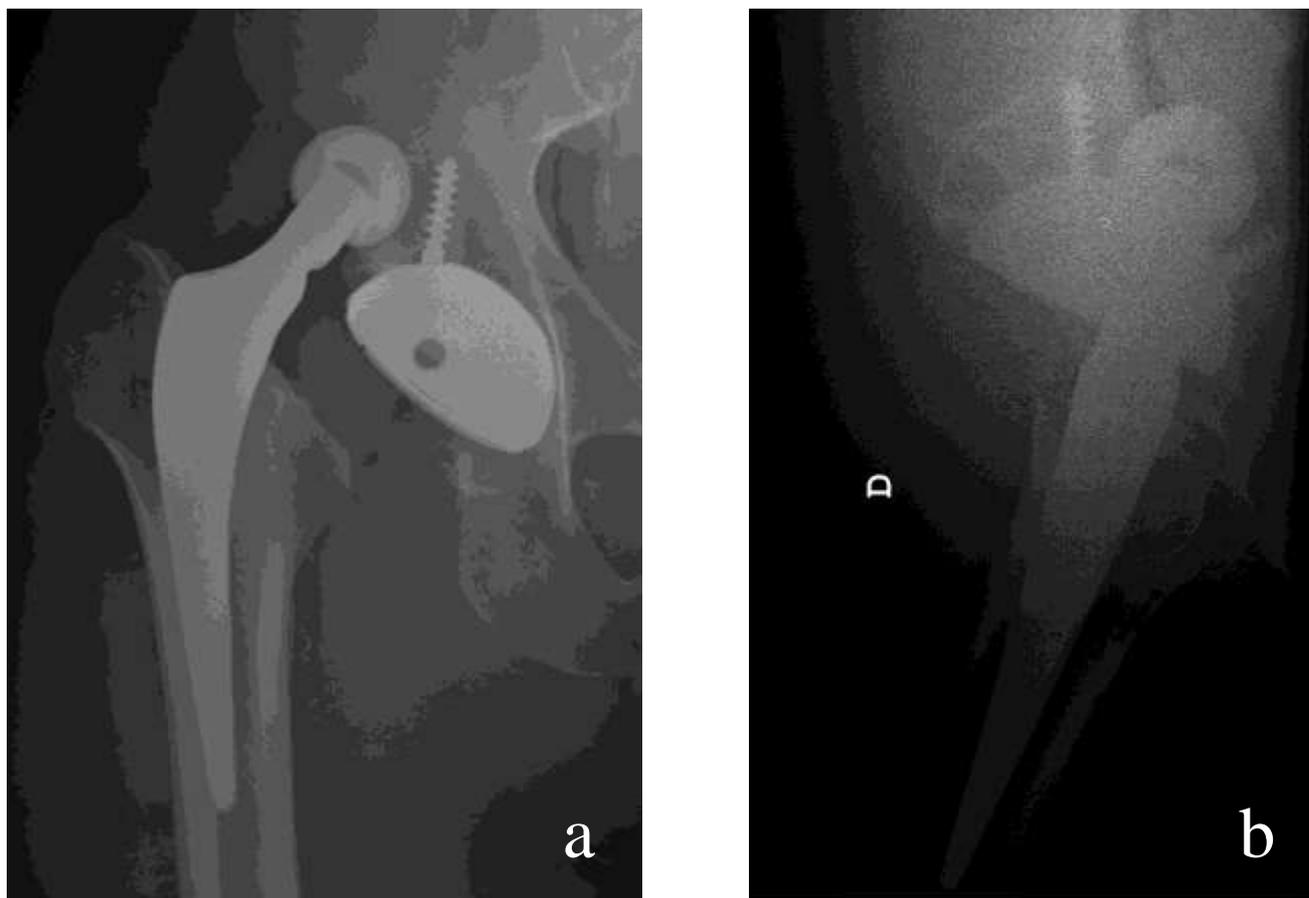


Figure 55 : Luxation postéro-latérale (cas n°3).

L'orientation des implants n'ayant pas été modifiée et en l'absence d'argument clinico-biologique évoquant une étiologie septique, la faiblesse musculaire mais surtout la synovectomie ont été incriminées. Une réintervention pour mise en place d'un cotyle double mobilité AVANTAGE® Biomet (Warsa, Etats-Unis) à 3 mois de la première révision prothétique a été réalisée (Figure 56 a et b).

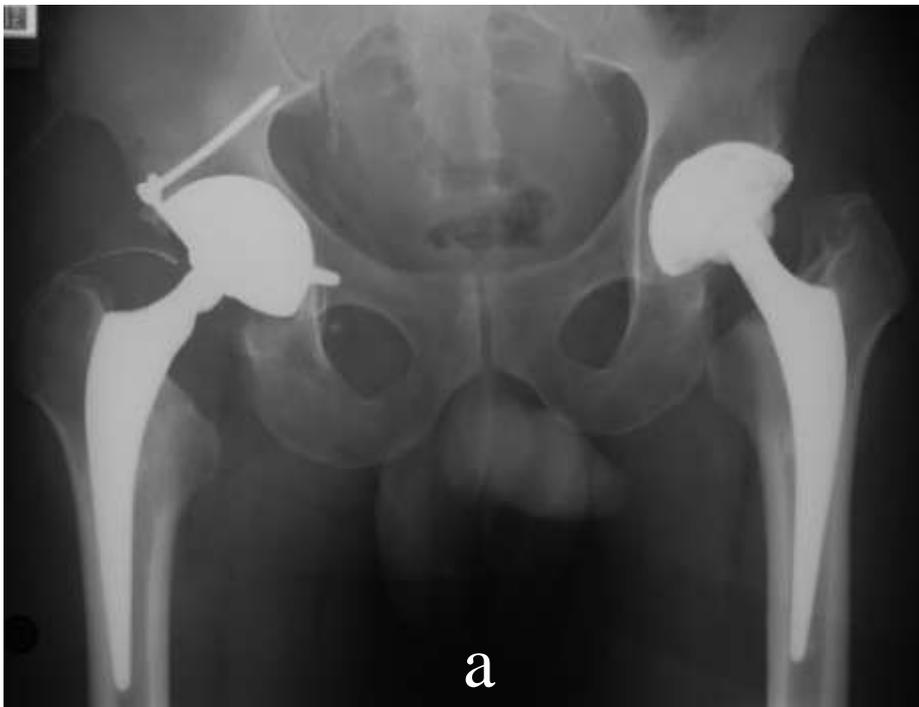


Figure 56 : Contrôle après la mise en place d'un cotyle double mobilité (cas n°3).

Une tête Co-Cr a été posée.

Un prélèvement bactériologique sur les quatre réalisés à titre systématique durant l'intervention a mis en évidence la présence d'un *Staphylococcus aureus*. L'apparition d'une fistule avec écoulement d'un liquide purulent au 15<sup>ème</sup> jour de cette deuxième reprise ont conduit à un changement complet de prothèse totale de hanche en un temps.

Un nouveau cotyle double mobilité AVANTAGE 3P<sup>®</sup> Biomet (Warsa, Etats-Unis) a été implanté versant acétabulaire et une tige AVENIR<sup>®</sup> Zimmer versant fémoral.

Un couple Co-Cr/PE a été reconduit.

Une biantibiothérapie de 3 mois a ensuite été prescrite. Au terme de cette période les contrôles cliniques et biologiques étaient rassurants.

### **5.3.7. Au dernier recul**

Des douleurs latéro et rétro-trochantériennes et un périmètre de marche limité à moins d'un kilomètre ont conduit Monsieur B en consultation de rhumatologie. Une tendinite du gluteus medius a été diagnostiquée et infiltrée sans succès.

Face à la persistance de ces douleurs et une récupération lente de ses capacités fonctionnelles, Monsieur B a consulté un psychiatre et un traitement antidépresseur a été débuté.

A 9 mois du changement complet de PTH aucune modification radiographique n'était retrouvée (Figure 57 a et b).

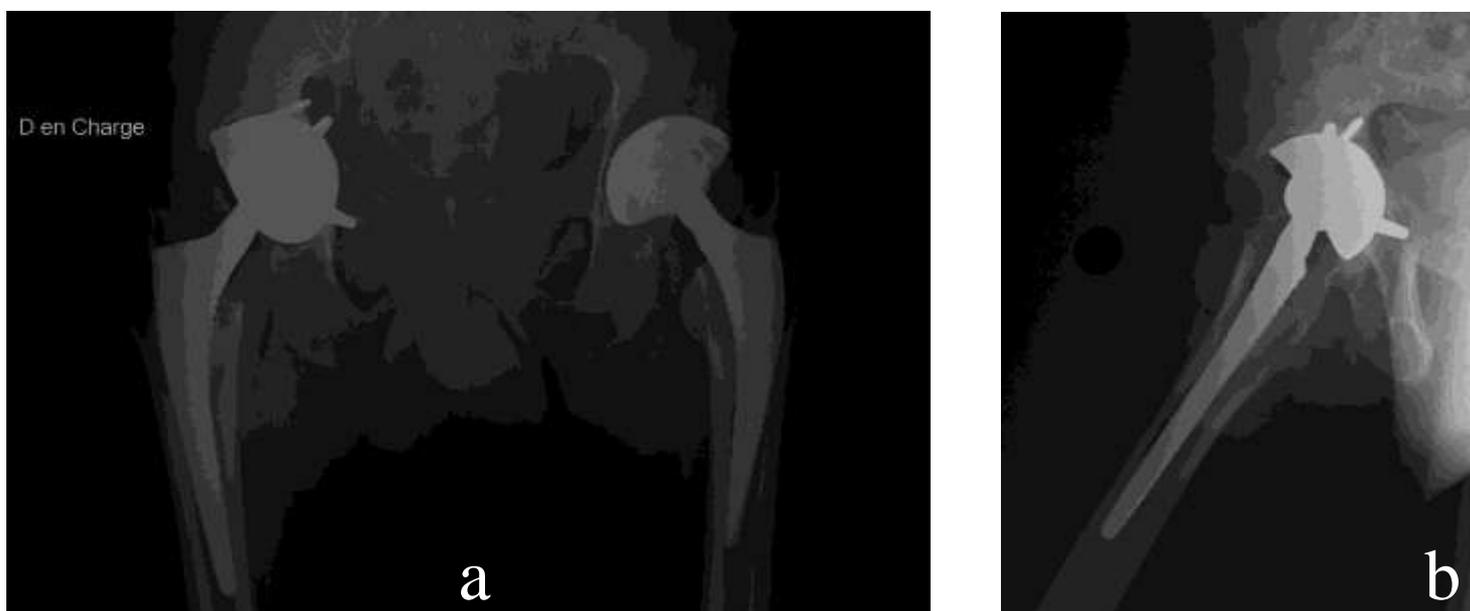


Figure 57 : Dernier recul (cas n°3).

## 5.4. Cas n°4

### 5.4.1. Contexte

Il s'agissait d'une femme de 51 ans opérée d'une prothèse totale de hanche droite dans les suites d'une coxarthrose secondaire à une ostéocondromatose. Madame V, infirmière de bloc opératoire, se plaignait depuis 3 ans de douleurs d'horaire mécanique puis permanentes associées à des pseudoblocages de hanche.

Le bilan radiographique était peu contributif (Figure 58 a). Le bilan scannographique confirmait la présence de corps étrangers intra-articulaires ossifiés (Figure 58 b).

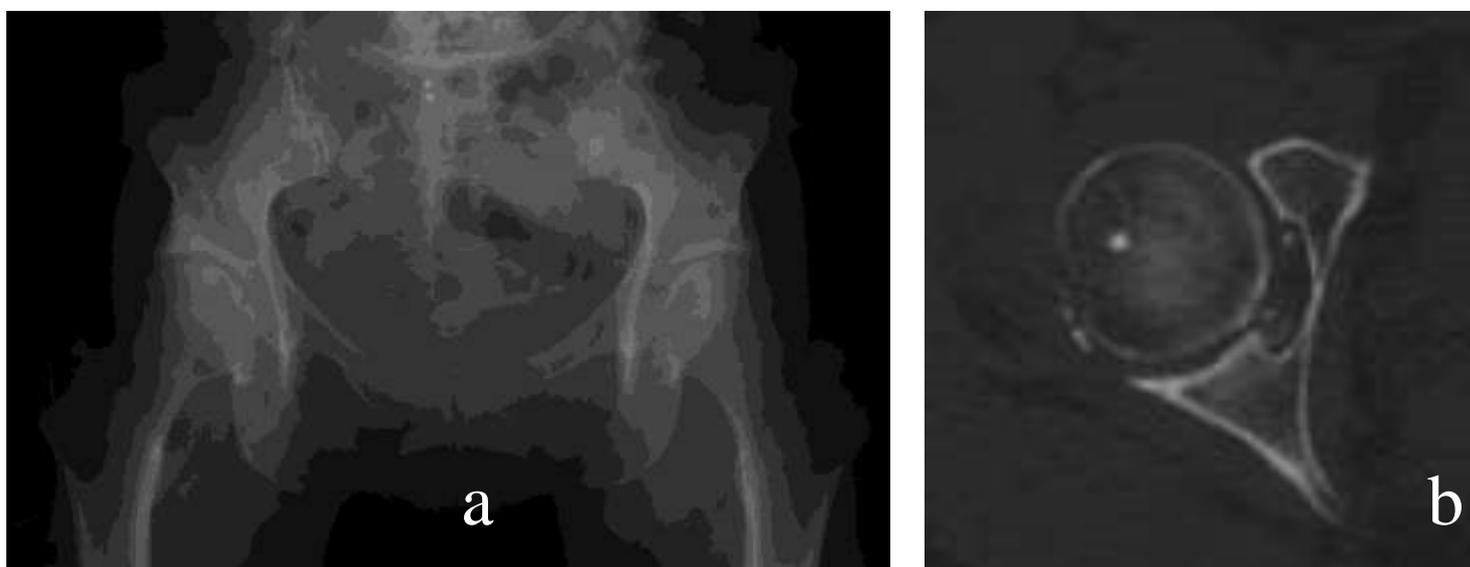


Figure 58 : Corps étrangers intra-articulaires (cas n°4).

Une arthroscopie de hanche réalisée dans les suites de ce bilan avait mis en évidence une arthrose polaire supérieure ainsi qu'un clapet cartilagineux à la partie supérieure de l'arrière fond acétabulaire. L'aggravation de la symptomatologie dans les suites de ce geste (Figure 59) conduisait à la mise en place d'une PTH qui a été implantée en Mai 2000.

Le score PMA préopératoire de la hanche gauche était égal à 11 (1/6/4). La patiente était classée A selon Charnley.

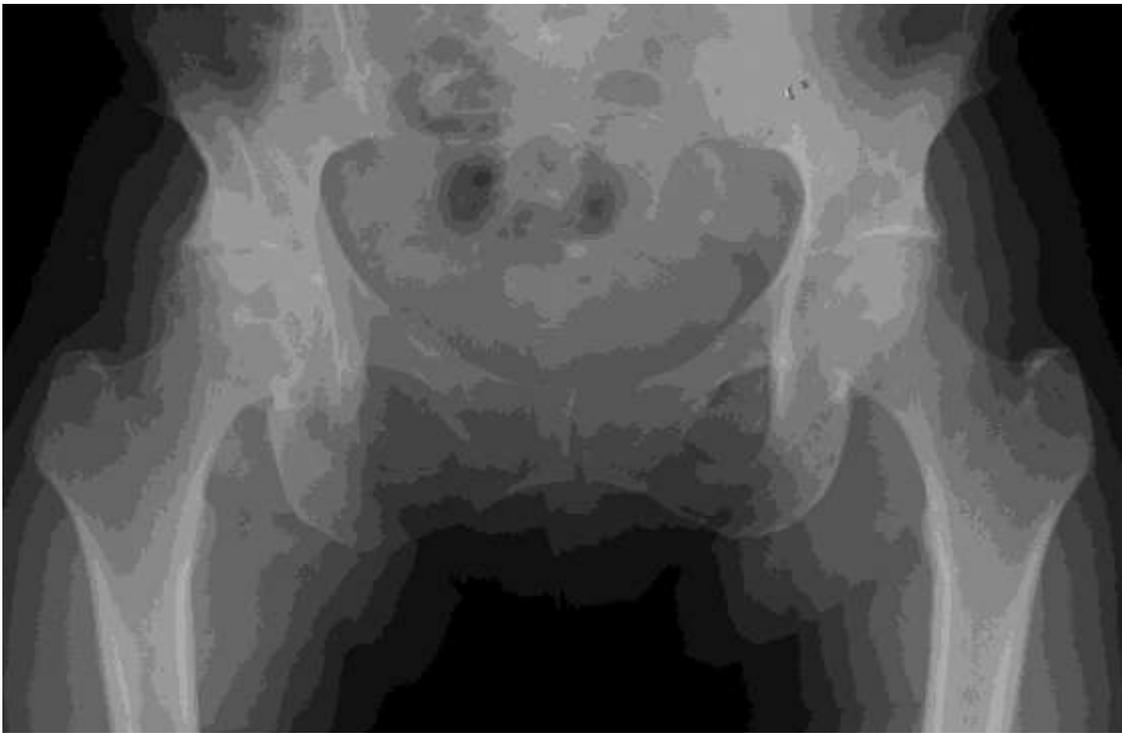


Figure 59 : Radiographie préopératoire (cas n°4).

#### **5.4.2. Intervention et suites**

L'opération a été réalisée par un PU-PH et n'a posé aucun problème technique particulier.

Une cupule type ALLOFIT S<sup>®</sup> (à trous non vissés) de taille 52 versant acétabulaire et une tige fémorale ORPHÉE<sup>®</sup> taille 3 surmontée d'une tête CÉRASUL<sup>®</sup> col 0 versant fémoral ont été implantés par voie postéro-latérale.

Aucune complication n'a été notée dans les suites précoces de l'intervention.

Madame V a complètement recouvré ses capacités fonctionnelles en six mois et a pu reprendre son activité professionnelle.

#### **5.4.3. Positionnement des implants (Figure 60 a et b)**

L'inclinaison de la cupule acétabulaire a été mesurée à 40° en postopératoire.

La tige fémorale était axée.

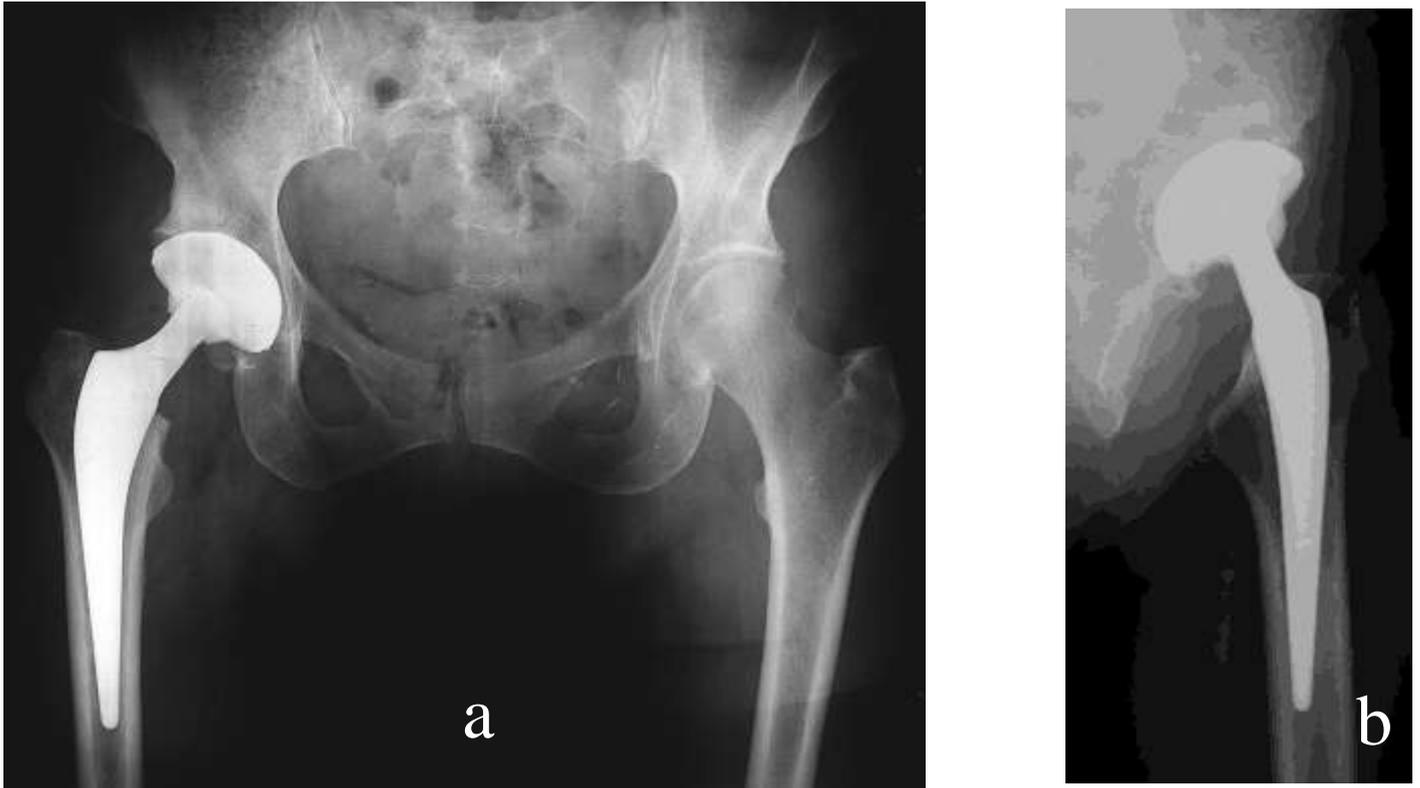


Figure 60 : Contrôle après PTH (cas n°4).

#### **5.4.4. La fracture**

A plus de 7,5 ans de recul madame V a anticipé sa consultation de suivi systématique. Récemment retraitée et conservant une activité physique importante, elle se plaignait d'une gêne dans les suites d'un épisode de blocage de hanche. L'interrogatoire retrouvait un traumatisme en hyperflexion de hanche en enfilant des bottes, ayant occasionné un craquement douloureux et une impotence complète qui s'étaient rapidement amendés. Cet épisode avait été précédé de bruits anormaux à type de grincement durant 3 jours. L'examen retrouvait une boîterie à la marche et des mobilités complètes, symétriques, non douloureuses. Les bruits n'étaient pas reproduits à l'examen. La radiographie permettait de poser le diagnostic de rupture d'insert céramique (Figure 61 a et b).

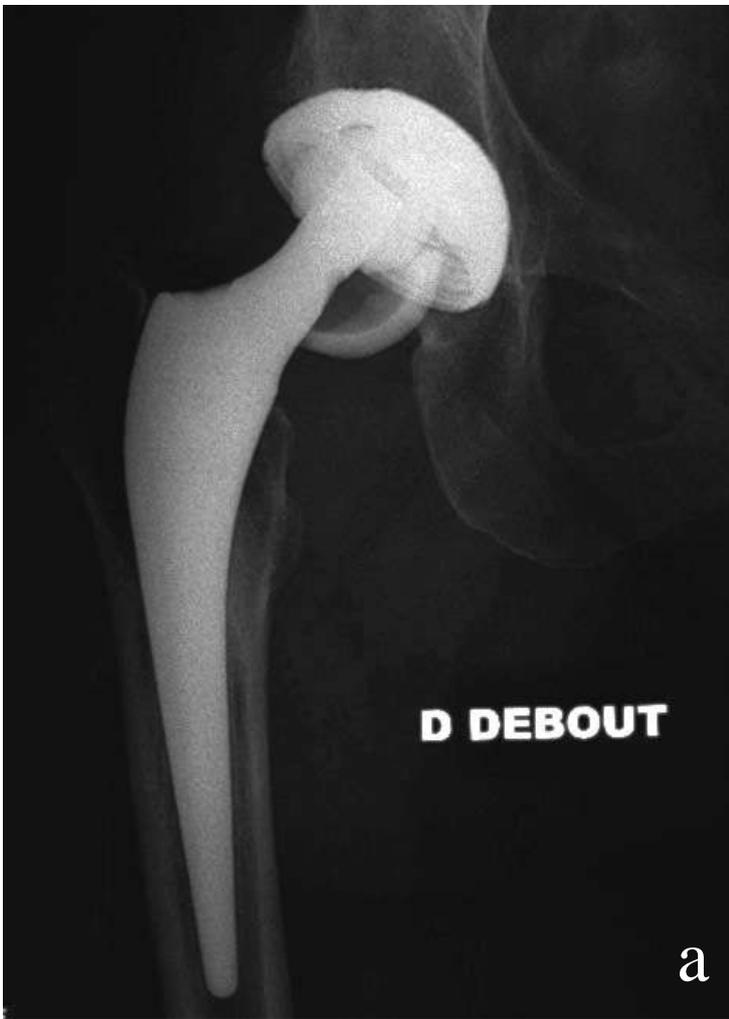


Figure 61 : Rupture d'insert céramique (cas n°4).

#### **5.4.5. La révision**

Dix sept jours après le diagnostic Madame V a été réopérée. Quelques tissus de métallose ont été retrouvés (Figure 62). La céramique du CÉRASUL® était dessertie du PE et fragmentée en 4 morceaux (Figure 63).

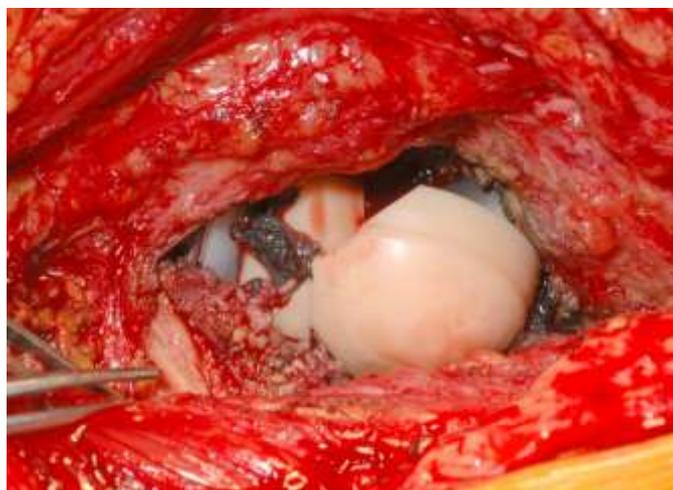


Figure 62 : Tissu de métallose et rupture d'implant (cas n°4).



Figure 63 : Insert céramique fragmenté en 4 (cas n°4).

Aucun autre fragment de plus petite taille n'a été retrouvé même dans la concavité du PE (Figure 64 a). La tête céramique et le reste des implants étaient parfaitement bien ancrés, sans usure du cône morse ni stigmatisme d'effet came. Un relief important marquait l'empreinte des vis (Figure 64 b). Une synovectomie la plus large possible a été réalisée.

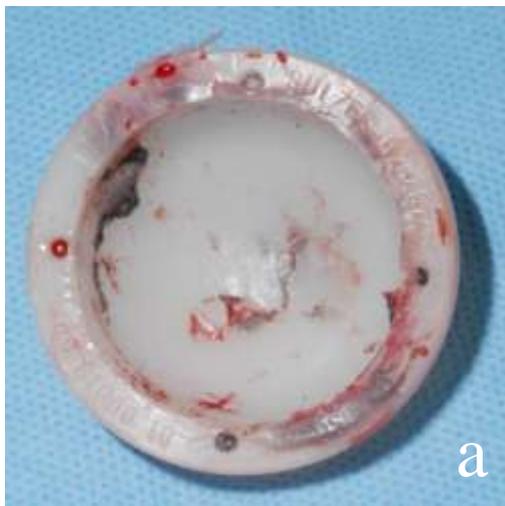


Figure 64 : Face concave (a) et convexe (b) du PE.

La tige fémorale bien ostéo-intégrée et la cupule acétabulaire ont été conservées. Le couple de frottement alumine/alumine a été reconduit. Un nouvel insert sandwich céramique PE CÉRASUL<sup>®</sup> et une nouvelle tête CÉRASUL<sup>®</sup> col 0 ont été implantés (Figure 65 a et b).

Tous les prélèvements bactériologiques réalisés à titre systématique durant l'intervention étaient stériles.

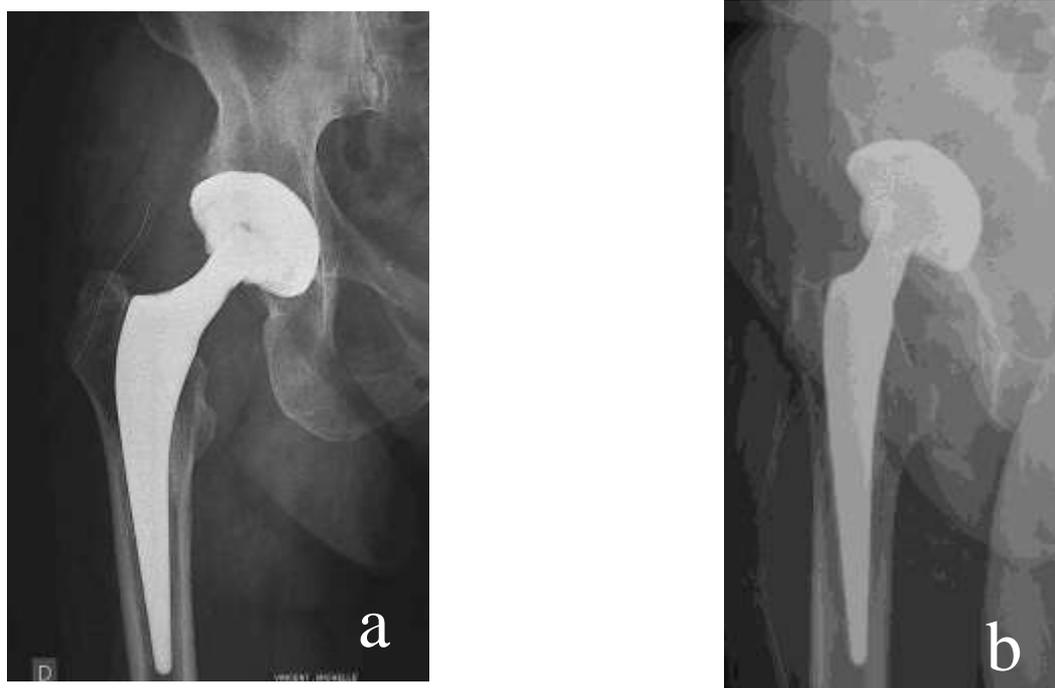


Figure 65 : Contrôle après révision (cas n°4).

#### **5.4.6. Au dernier recul (Figure 66 a et b)**

Madame V a retrouvé l'ensemble de ses capacités fonctionnelles préopératoires.

Les suites de la révision ont été simples et le résultat clinique parfait avec un score PMA de 18 et un score de Devane de 4 au dernier recul, à plus d'un an de la révision.



Figure 66 : Dernier recul (cas n°4).

## 5.5. Cas n°5

### 5.5.1. Contexte

Il s'agissait d'un homme de 55 ans, Monsieur L opéré en Avril 2006 d'une fracture cervicale vraie type Garden I (Figure 67 a et b) ostéosynthésée par une vis plaque (Figure 68 a et b).

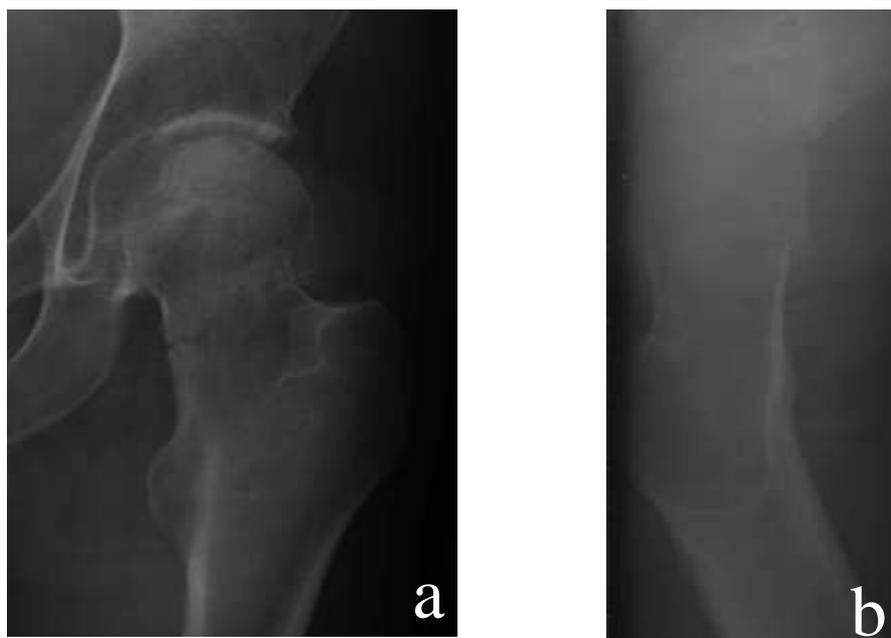


Figure 67 : Fracture cervicale vraie fémorale G Garden I (cas n°5).

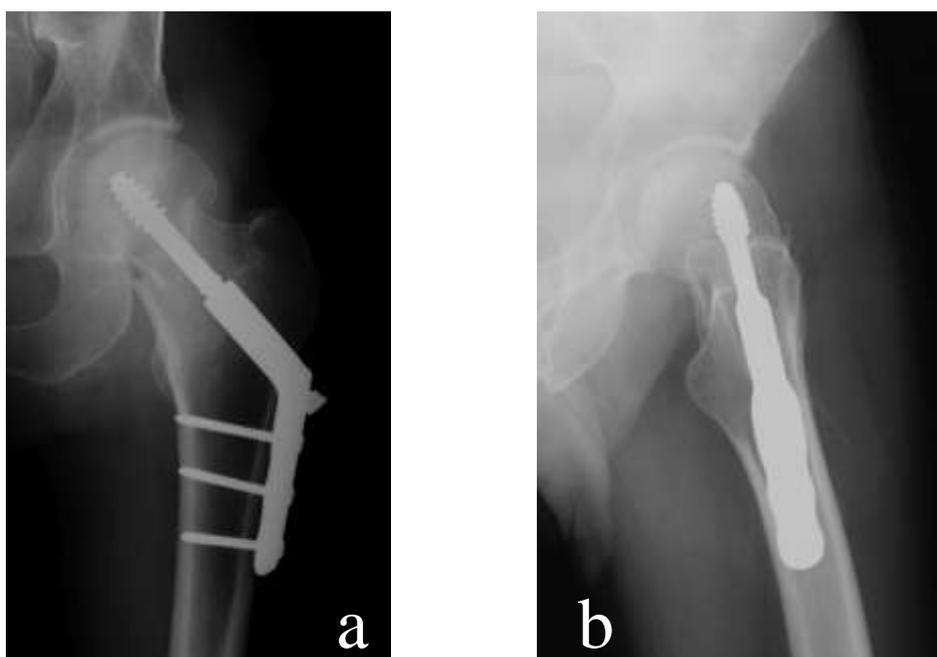


Figure 68 : Contrôle après vis plaque (cas n°5).

Un balayage de la vis cervico-céphalique (Figure 69 a et b) dans un contexte septique avait rendu nécessaire l'ablation du matériel 3 mois après l'ostéosynthèse (Figure 69 c).

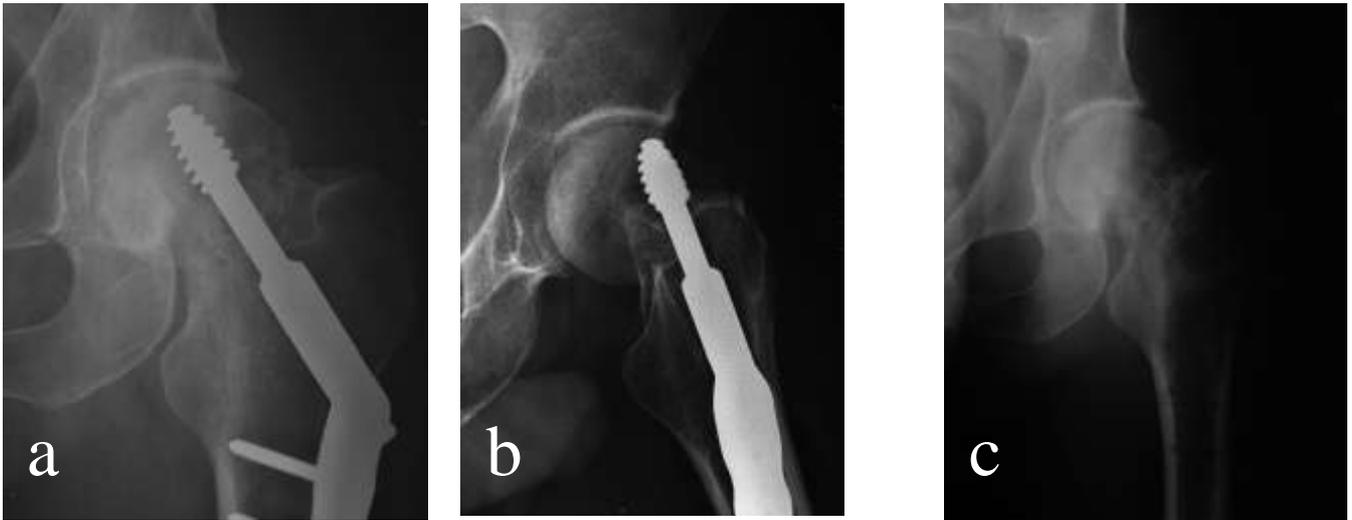


Figure 69 : Balayage de la vis plaque (a et b). Ablation de la vis plaque (c) (cas n°5).

Devant la persistance du sepsis, une résection tête et col et la mise en place d'un spacer temporaire ont été effectués huit jours plus tard (Figure 70 a et b), en prévision de l'implantation ultérieure d'une PTH.



Figure 70 : Résection tête et col, mise en place d'un spacer (cas n°5).

Celle-ci a pu être implantée deux mois plus tard en Octobre 2006.

Le score PMA préopératoire de la hanche gauche était égal à 4 (1/2/1). Monsieur L était classé C selon Charnley. Ce médecin avait de graves antécédents médicaux à type de pancréatite chronique d'origine alcoolique compliquée d'un diabète et une psychose maniaco-dépressive associée à des troubles obsessionnels importants.

### **5.5.2. Intervention et suites**

L'opération a été réalisée par un PH et n'a posé aucun problème technique particulier.

Un cotyle type PRESSFIT® de taille 56 versant acétabulaire et une tige fémorale AVENIR® taille 8 surmontée d'une tête CÉRASUL® col 0 versant fémoral ont été implantés par voie postérolatérale. Aucune complication n'a été notifiée dans les suites précoces de l'intervention.

Monsieur L n'a jamais totalement récupéré ses capacités fonctionnelles. A un an de recul, il décrivait une sensation de ressaut au cours du passage de la flexion à l'extension de hanche qui entraînait fréquemment des chutes. A quinze mois de recul une de ces chutes allait occasionner une nouvelle fracture cervicale vraie fémorale droite type Garden I ostéosynthésée par une vis plaque.

### **5.5.3. Positionnement des implants (Figure 71 a et b)**

L'inclinaison de la cupule acétabulaire a été mesurée à 45° en postopératoire et la tige fémorale était axée.

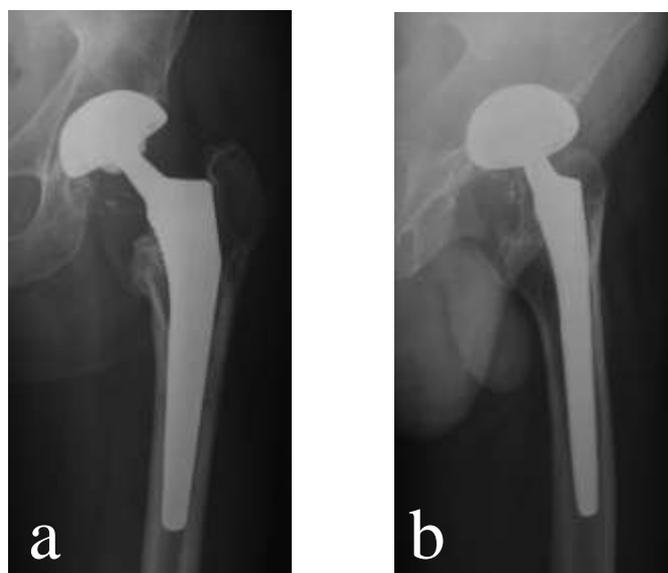


Figure 71 : Contrôle après PTH (cas n°5).

#### 5.5.4. La fracture

A 15 mois de recul de l'arthroplastie de hanche gauche et 2 mois de l'ostéosynthèse de hanche droite, monsieur L consultait à titre systématique.

L'interrogatoire ne retrouvait aucun traumatisme particulier. L'examen retrouvait des mobilités complètes, symétriques, indolores.

La radiographie a permis de poser le diagnostic de rupture d'insert céramique (Figure 72 a et b).



Figure 72 : Rupture d'insert céramique (cas n°5).

### 5.5.5. La révision

Plusieurs hospitalisations en unité psychiatrique ont retardé la réintervention. Monsieur L a été réopéré 6 mois après le diagnostic. Une importante poche de métallose a été retrouvée au cours de l'arthrotomie. La céramique du CÉRASUL<sup>®</sup> était plurifragmentée.

Un changement bipolaire a été effectué devant la faible antéversion des pièces acétabulaires et fémorales constatées en peropératoire.

Une synovectomie la plus large possible a été réalisée.

Une nouvelle cupule acétabulaire TRILOGY AB<sup>®</sup> (laboratoire Zimmer, Warsaw, USA) a été impactée. Une fémorotomie s'est avérée nécessaire pour l'extraction de la tige et la réimplantation d'une tige AVENIR<sup>®</sup> (laboratoire Zimmer, Warsaw, USA). Le couple de frottement alumine/alumine a été reconduit. Un nouvel insert en céramique massive et une nouvelle tête alumine col long ont été implantés (Figure 73 a et b).

Tous les prélèvements bactériologiques réalisés à titre systématique durant l'intervention étaient stériles.



Figure 73 : Contrôle après révision (cas n°5).

### 5.5.6. Au dernier recul (Figure 74 a et b)

Monsieur L a retrouvé l'ensemble de ses capacités fonctionnelles préopératoires. Les suites de la révision ont été simples et le résultat clinique parfait avec un score PMA de 18 et un score de Devane de 2 au dernier recul, à plus d'un an de la révision.

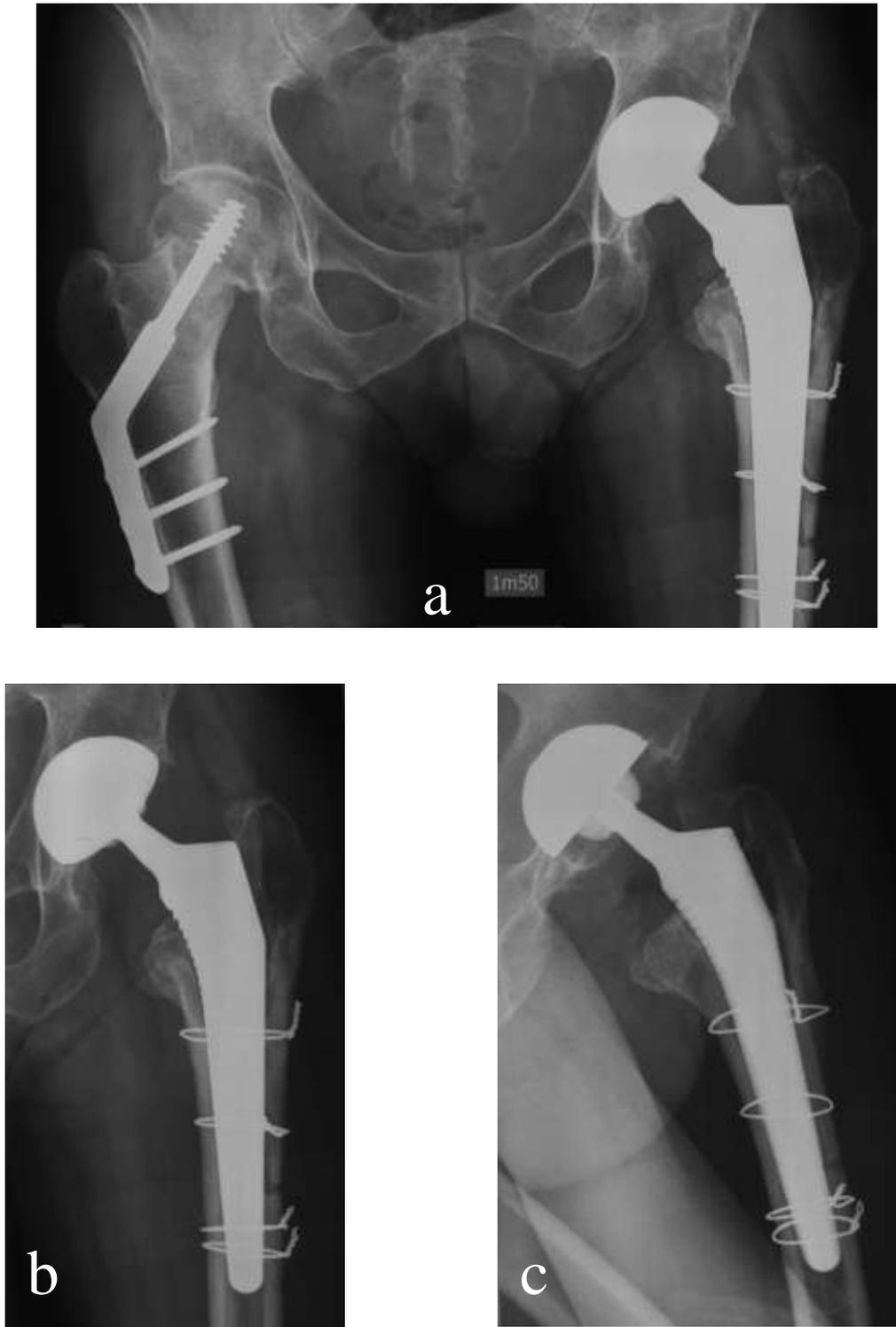


Figure 74 : Dernier recul (cas n°5).

## 5.6. Cas n°6

### 5.6.1. Contexte

Il s'agissait d'un homme de 54 ans opéré d'une prothèse totale de hanche droite dans les suites d'une ostéonécrose chimioinduite après greffe rénale. Monsieur Th avait une atteinte polyépiphysaire. Ce chauffeur de poids lourds se plaignait depuis un an de douleurs de hanche bilatérales mixtes. Le bilan radiographique retrouvait une ostéonécrose bilatérale de stade III de la classification d'Arlet et Ficat [5] (Figure 75 a et b). Une prothèse totale de hanche droite était implantée en Février 2004.

Le score PMA préopératoire de la hanche gauche était égal à 11 (1/6/4). Le patient était classé C selon Charnley.



Figure 75 : Ostéonécrose de tête fémorale droite stade III (cas n°6).

### **5.6.2. Intervention et suites**

L'opération a été réalisée par un PU-PH et n'a posé aucun problème technique particulier.

Un cotyle type ALLOFIT S<sup>®</sup> (à trous non vissés) de taille 54 versant acétabulaire et une tige fémorale PF<sup>®</sup> latéralisée cimentée taille 6 surmontée d'une tête CÉRASUL<sup>®</sup> col moyen versant fémoral ont été implantés par voie postérolatérale.

Aucune complication n'a été notifiée dans les suites précoces de l'intervention.

### **5.6.3. Positionnement des implants (Figure 76 a et b)**

L'inclinaison de la cupule acétabulaire était de 39° en postopératoire.

La tige fémorale était axée.



Figure 76 : Contrôle après PTH (cas n°6).

#### 5.6.4. La fracture

A plus de 5 ans de recul, monsieur Th a anticipé sa consultation de suivi systématique en raison de sensations d'instabilités récurrentes et persistantes. L'examen physique retrouvait peu de douleurs, une boiterie modérée, un appui monopodal tenu mais instable et des mobilités complètes indolores. A l'interrogatoire un épisode déclenchant était identifié au cours d'une position accroupie en bricolant.

La radiographie a permis de poser le diagnostic de rupture d'insert céramique (Figure 77 a et b).

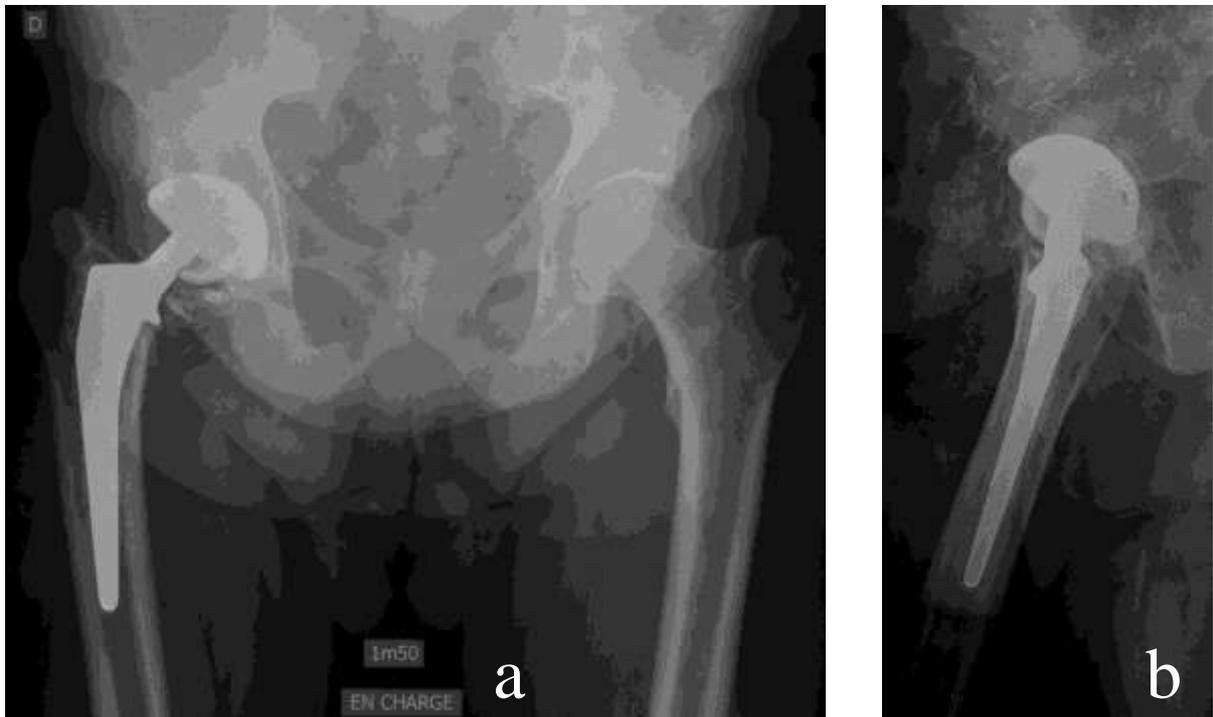


Figure 77 : Rupture d'insert céramique (cas n°6).

### 5.6.5. La révision

Vingt quatre jours après le diagnostic, le patient a été réopéré. Une métallose importante a été retrouvée (Figure 78). La tête était ovalisée (Figure 79). Le col était usé (Figure 80). La céramique du CÉRASUL<sup>®</sup> était dessertie du PE et multi-fragmentée (Figure 81).

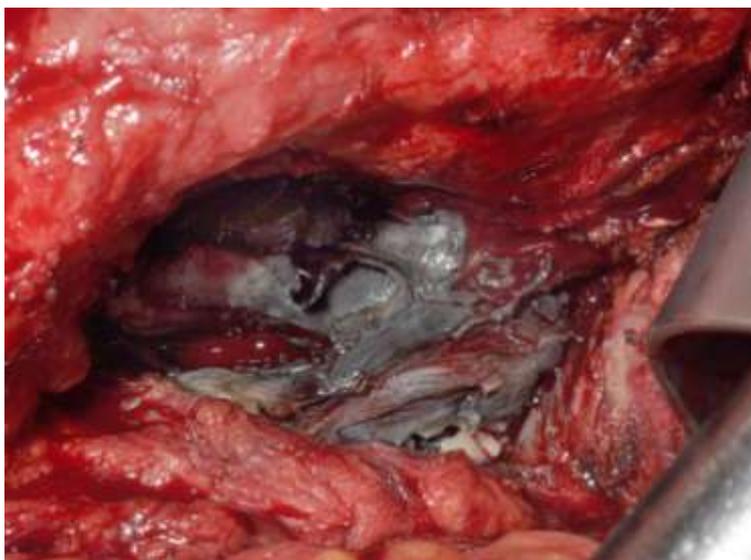


Figure 78 : Tissu de métallose (cas n°6).



Figure 79 : Ovalisation de la tête prothétique (cas n°6).



Figure 80 : Usure du col prothétique (cas n°6).

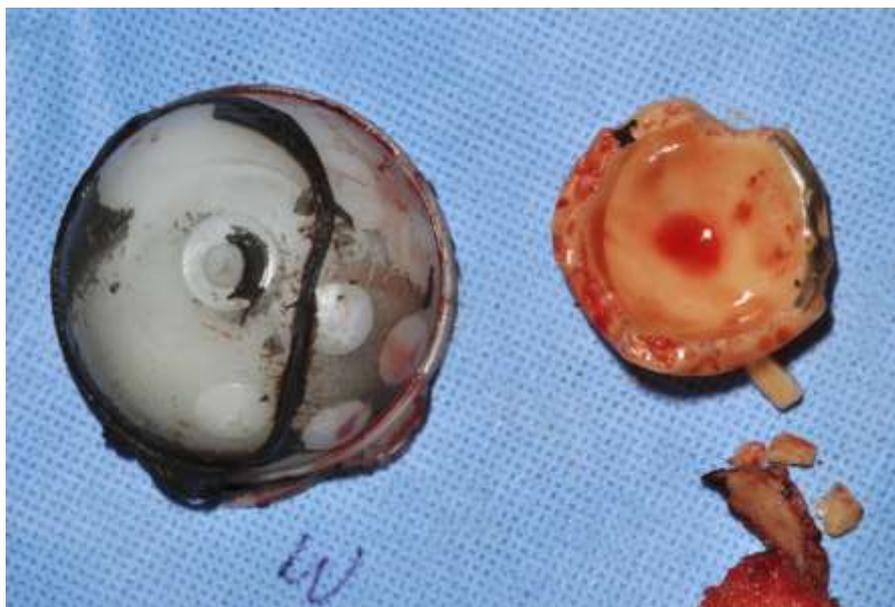


Figure 81 : Convexité du PE et céramique fragmentée (cas n°6).

La révision a consisté en une synovectomie la plus large possible après avoir ôté les fragments de céramique. Le cône étant usé, la tige fémorale a été révisée sans fémorotomie. La cupule acétabulaire parfaitement ostéointégrée, a été conservée.

Le couple de frottement alumine/PE hautement réticulé a été introduit avec un insert DURASUL<sup>®</sup> (Zimmer, Winterthour, Suisse) et une nouvelle tête CÉRASUL<sup>®</sup> (Zimmer, Winterthour, Suisse) (Figure 82).



Figure 82 : Contrôle après révision (cas n°6).

## 5.7. Cas n°7

### 5.7.1. Contexte

Il s'agissait d'un homme de 55 ans opéré d'une prothèse totale de hanche gauche dans les suites d'une coxarthrose primitive (Figure 83 a et b). Monsieur P avait de très lourds antécédents cardio-pulmonaires et une obésité sévère. Une prothèse totale de gauche était implantée en Octobre 2004.

Le score PMA préopératoire de la hanche gauche était égal à 10 (1/6/3). Le patient était classé C selon Charnley.

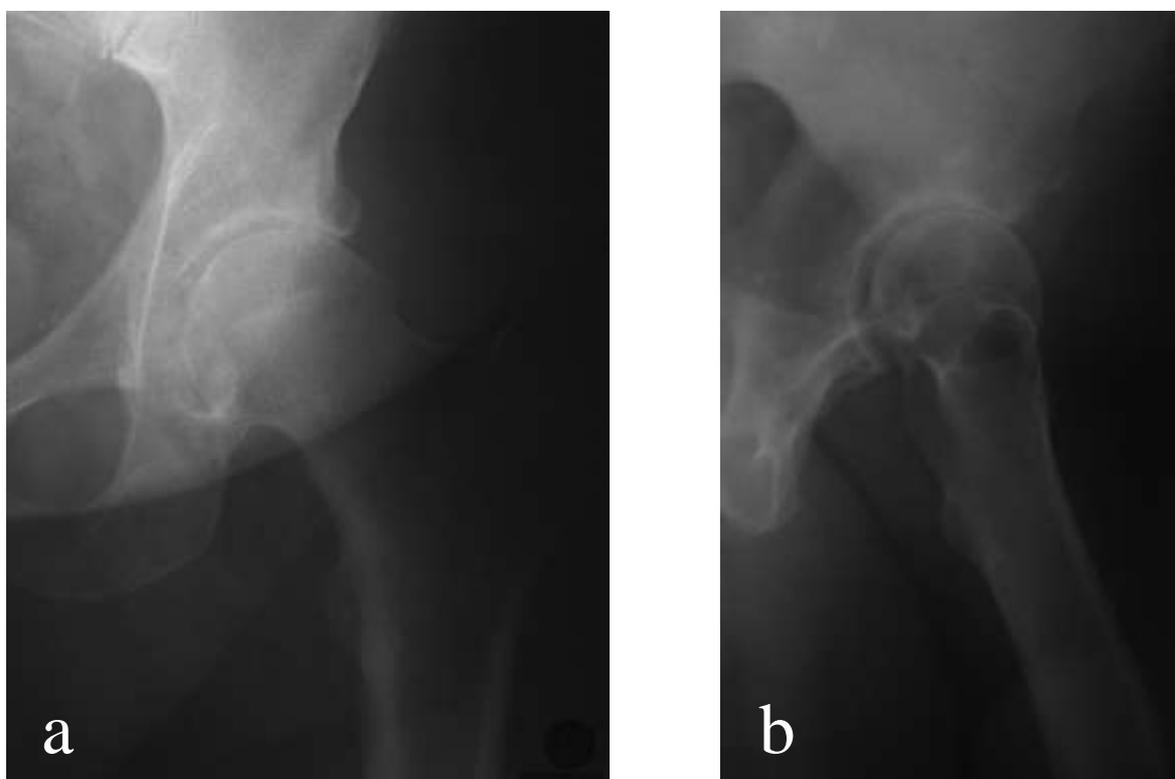


Figure 83 : Coxarthrose primitive polaire supéro-latérale G (cas n°7).

### **5.7.2. Intervention et suites**

L'opération a été réalisée par un PU-PH et n'a posé aucun problème technique particulier.

Un cotyle type ALLOFIT S<sup>®</sup> (à trous non vissés) de taille 56 versant acétabulaire et une tige fémorale ORPHÉE<sup>®</sup> taille 4 surmontée d'une tête CÉRASUL<sup>®</sup> col 0 versant fémoral ont été implantés par voie postéro-latérale.

Aucune complication n'a été notifiée dans les suites précoces de l'intervention. Et monsieur P avait pu reprendre ses activités à 3 mois de l'intervention.

### **5.7.3. Positionnement des implants (Figure 84 a et b)**

L'inclinaison de la cupule acétabulaire était de 49° en postopératoire.

La tige fémorale était axée.

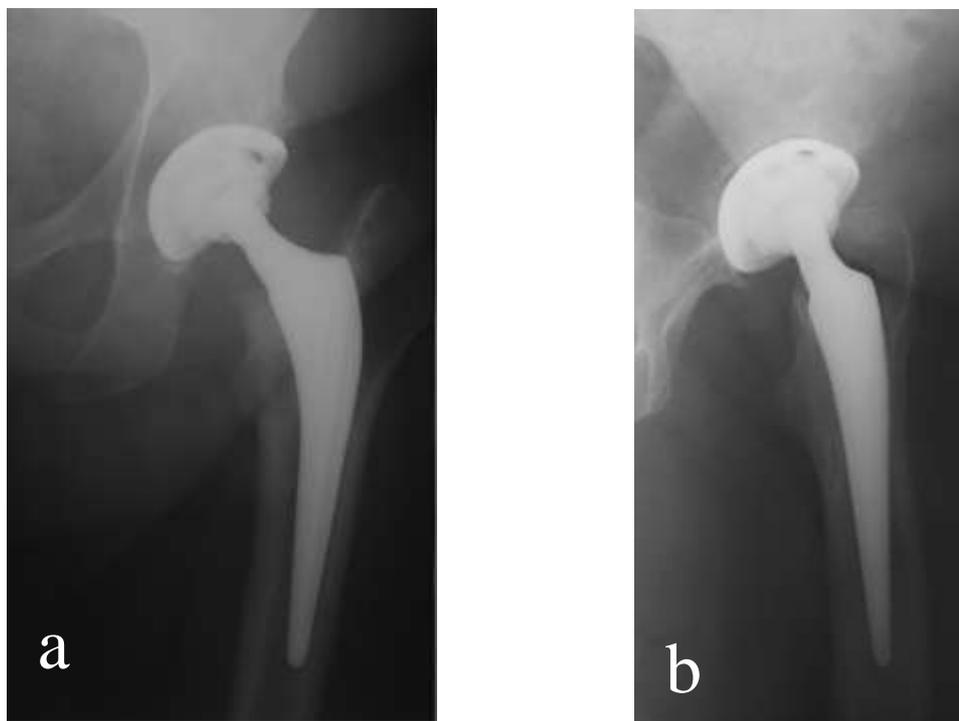


Figure 84 : Contrôle après PTH (cas n°7).

#### 5.7.4. La fracture

A plus de 4,5 ans de recul monsieur P a anticipé sa consultation de suivi systématique. Cuisinier en activité, il avait ressenti une douleur brutale en s'asseyant une semaine auparavant.

L'examen retrouvait des mobilités passives douloureuses.

La radiographie permettait de poser le diagnostic de rupture d'insert céramique (Figure 85 a et b).

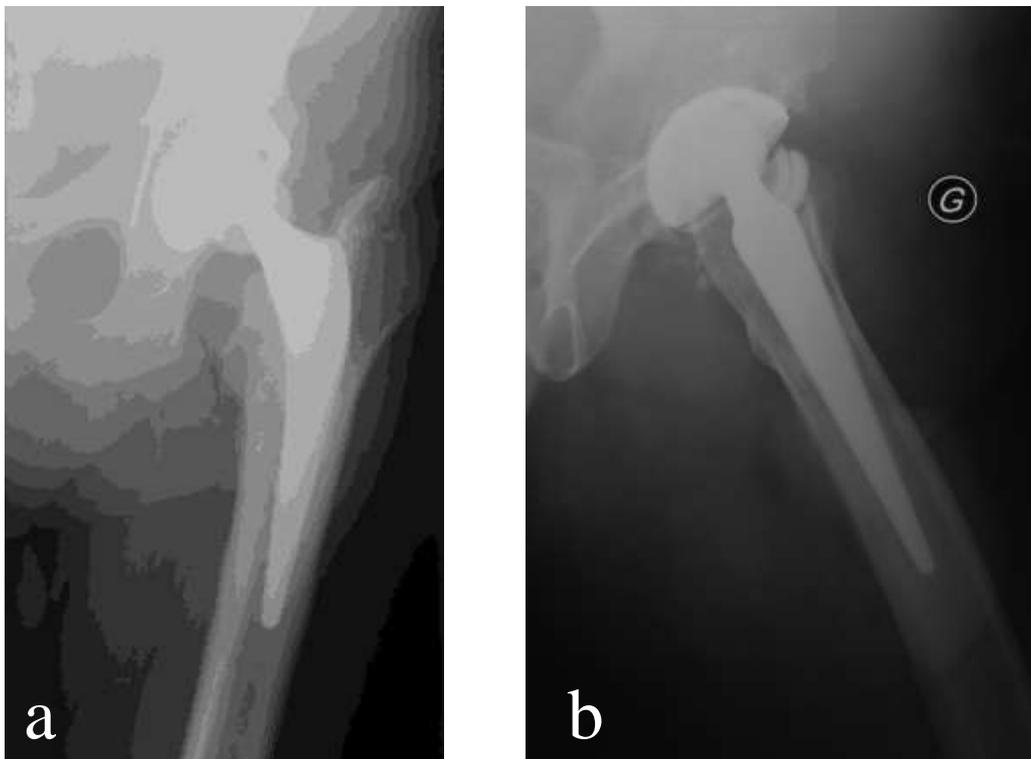


Figure 85 : Fracture d'insert céramique (a et b) (cas n°7).

### 5.7.5. La révision

Dix sept jours après le diagnostic, le patient a été réopéré. Peu de métallose a été retrouvée. La tête céramique (Figure 86) et le reste des implants étaient parfaitement bien ancrés, sans usure du cône morse. La céramique du CÉRASUL<sup>®</sup> était dessertie du PE (Figure 87) et fragmentée en 4 (Figure 88).



Figure 86 : Tête prothétique (cas n°7).

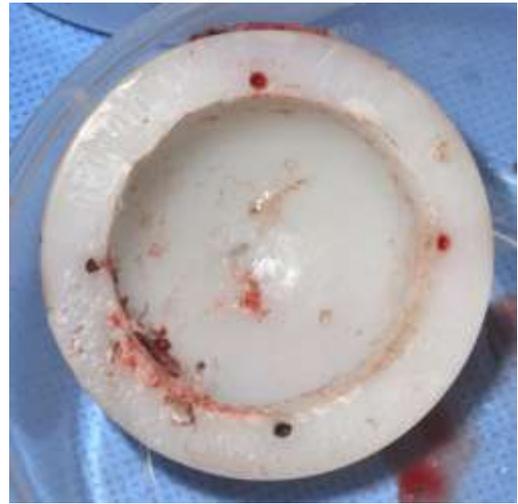


Figure 87 : concavité du PE (cas n°7).

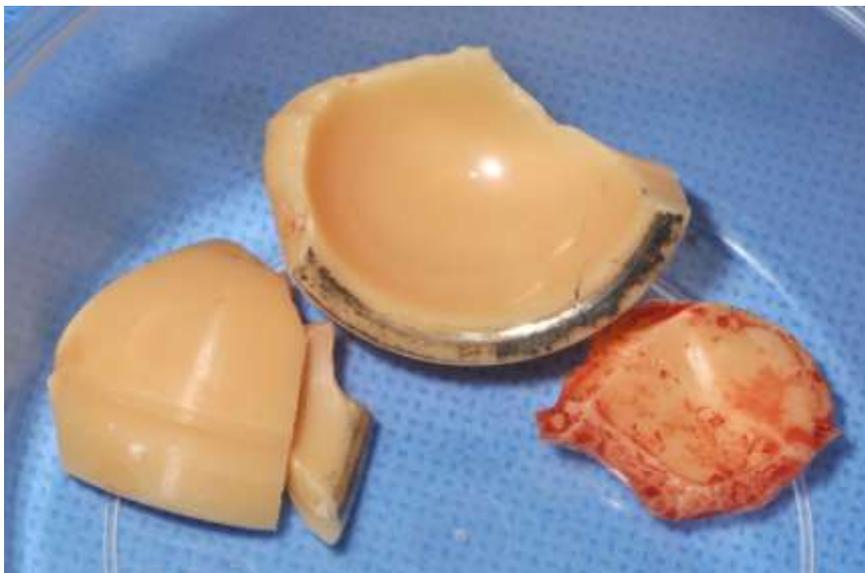


Figure 88 : Insert fragmenté en 4 (cas n°7).

La tige fémorale bien ostéo-intégrée et la cupule acétabulaire ont été conservées. Le couple de frottement alumine/PE hautement réticulé a été choisi avec un insert DURASUL® (Zimmer, Winterthour, Suisse) et une nouvelle tête CÉRASUL® (Zimmer, Winterthour, Suisse) (Figure 89).



Figure 89 : Contrôle après révision (cas n°7).

## 6. SYNTHESE DES FRACTURES D'INSERTS CÉRASUL®

### 6.1. Eléments cliniques

Les données **cliniques** des patients concernés par ces ruptures d'implants sont résumées dans le Tableau 16.

Tableau 16 : Données cliniques des patients victimes de rupture d'insert CÉRASUL®.

Cas	Genre	Age	IMC	Indication de PTH	Antécédents chirurgicaux hanche homolatérale	Antécédents médicaux	Score de Charnley préopératoire	Score PMA préopératoire			
								Douleur	Mobilité	Marche/stabilité	Total
1	H	50	20,3	Coxarthrose 2aire (dysplasique)	Ostéotomie de Chiari et de valgisation fémorale	Aucun	B	2	6	5	13
2	H	43	21,3	Ostéonécrose	GPP après pseudarthrose de fracture cervicale	Aucun	A	2	4	4	10
3	H	42	22,4	Ostéonécrose	Aucun	Ethylisme chronique VHC	B	1	6	4	11
4	F	59	20,5	Ostéochondromatose	Arthroscopie	Aucun	A	1	6	4	11
5	H	57	20	Pseudarthrose septique sur ostéosynthèse de fracture cervicale	Aucun	Pancréatite alcoolique Troubles psychiatriques	B	1	2	1	4
6	H	54	28,4	Ostéonécrose	Aucun	Grefte rénale	C	1	6	4	11
7	H	55	38,6	Coxarthrose primitive	Aucun	Cardiopathie	C	1	6	3	10

## 6.2. Eléments chirurgicaux

Les données **chirurgicales** des patients concernés par ces ruptures d'implants sont résumées dans le Tableau 17.

Tableau 17 : Données chirurgicales des patients victimes de rupture d'insert CÉRASUL®.

Cas	Qualité Opérateur	Voie d'abord	Implant acétabulaire			Tête		Implant fémoral		Complications / Suites
			Cupule		Insert	Diamètre	Longueur col	Type	Taille	
			Type	Vis	Diamètre					
1	PU-PH	Postéro-Latérale	ALLOFIT S	Non	52	28	0	ORPHÉE	3	Simple
2	CCA	Postéro-Latérale	ALLOFIT S	Non	58	28	0	ORPHÉE	3	Simple
3	CCA	Postéro-Latérale	ALLOFIT	Non	54	28	0	ORPHÉE	2	Refend longitudinal peropératoire
4	PU-PH	Postéro-Latérale	ALLOFIT S	Oui	52	28	0	ORPHÉE	2	Reprise cicatrice
5	PH	Postéro-Latérale	PRESSFIT	Non	56	28	0	AVENIR	8	Simple
6	PU-PH	Postéro-Latérale	ALLOFIT S	Non	54	28	0	PF latéralisée	6	Simple
7	PU-PH	Postéro-Latérale	ALLOFIT S	Non	56	28	0	ORPHÉE	4	Simple

### 6.3. Ruptures

Les données relatives aux **conditions des ruptures** d'implants sont résumées dans le Tableau 18. Le délai moyen de survenue de ces fractures d'inserts était de 4,3 ans.

Tableau 18 : Données relatives aux conditions de rupture d'insert CÉRASUL®.

Cas	Recul (ans)	Contexte	Symptomatologie	Délai diagnostic	Bruits préalables
1	7,6	Mouvement luxant	Douleur Impotence fonctionnelle	Quelques jours	Non
2	4,3	En se relevant d'une chaise	Craquement Blocages	1 mois	Non
3	3,3	En s'accroupissant	Craquement	6 mois	Non
4	3,8	En enfilant des bottes	Craquement Douleur Impotence fonctionnelle	Quelques jours	Oui Grincement pendant 3 jours
5	1,3	Non retrouvé	Aucune	Non retrouvé	Non retrouvé
6	5,3	En bricolant accroupi	Impotence fonctionnelle	Quelques jours	Non
7	4,6	En s'asseyant	Douleur	Quelques jours	Non

## 6.4. Eléments radiographiques

Les données **radiographiques** des patients concernés par ces ruptures d'implants sont résumées dans le Tableau 19.

Tableau 19 : Données radiographiques des patients victimes de rupture d'insert CÉRASUL<sup>®</sup>.

Cas	Inclinaison de la cupule acétabulaire	Tige fémorale
1	48°	Axée
2	41°	Axée
3	40°	Axée
4	40°	Axée
5	45°	Axée
6	39°	Axée
7	49°	Axée

## 6.5. Révisions chirurgicales

Les données des **révisions chirurgicales** des patients concernés par ces ruptures d'implants sont résumées dans le Tableau 20.

Tableau 20 : Données des révisions chirurgicales des patients victimes de rupture d'insert.

Cas	Délai de révision chirurgicale après le diagnostic	Observations	Gestes réalisés	Couple de frottement reconduit
1	10 jours	Métallose - - - Alumine en 5 fragments	Synovectomie large Cupule acétabulaire : conservée Tige fémorale : conservée	alumine/ alumine sandwich
2	8 jours	Métallose +++ sous le tractus ilio-tibial Alumine en nombreux petits fragments Usure du col +++	Synovectomie large Cupule acétabulaire : révisée Tige fémorale : conservée	alumine/ alumine sandwich
3	5 jours	Métallose +++ Gros fragments d'alumine Corindons libres et incrustés dans le PE Tête ovalisée Usure du col - - -	Synovectomie large Cupule acétabulaire : conservée Tige fémorale : conservée	alumine/ alumine sandwich
4	17 jours	Métallose - - - Alumine en 4 fragments	Synovectomie large Cupule acétabulaire : conservée Tige fémorale : conservée	alumine/ alumine sandwich
5	6 mois	Métallose +++ Alumine en nombreux petits fragments	Synovectomie large Cupule acétabulaire : révisée Tige fémorale : révisée	alumine/ alumine massive
6	24 jours	Métallose +++ Fragments d'alumine de toute taille Tête ovalisée Usure du col +++	Synovectomie large Cupule acétabulaire : conservée Tige fémorale : révisée	alumine/PE hautement réticulé
7	17 jours	Métallose - - - Alumine en 4 fragments	Synovectomie large Cupule acétabulaire : conservée Tige fémorale : conservée	alumine/PE hautement réticulé

## **6.6. Au dernier recul**

Trois des 7 patients victimes de ruptures d'inserts CÉRASUL<sup>®</sup> ont retrouvé l'ensemble de leurs capacités fonctionnelles préfracturaires.

Un patient est décédé d'un lymphome, à plus de 4 ans de la révision. Il n'avait mentionné aucun problème au niveau de la hanche lors du suivi systématique.

Un patient a eu des suites compliquées par des luxations itératives et un sepsis nécessitant plusieurs réinterventions. Neuf mois après la dernière chirurgie, il se plaint toujours de douleurs trochantériennes et son périmètre de marche est toujours limité.

Deux patients ont été réopérés au cours du mois de Juin 2009.

## 7. COMPARAISON DES GROUPES « RUPTURE D'IMPLANT » VERSUS « ABSENCE DE RUPTURE ».

Tableau 21 : Données comparatives des groupes « rupture d'implant » et « absence de rupture ».

		Rupture d'implant	Absence de rupture
<b>Age (ans)</b>	Moyenne	48,4	53,9
	(Min-Max)	(38 - 55)	(17 - 84)
	Ecart type	7,2	11,6
<b>Genre</b>	Femme Nb (%)	1 (14%)	127 (37%)
	Homme Nb (%)	6 (86%)	215 (63%)
<b>BMI (Kg /M<sup>2</sup>)</b>	Moyenne	24,5	26,5
	(Min-Max)	(20 – 38,6)	(17,2 - 42,6)
	Ecart type	6,9	4,5
<b>Classification de Charnley préopératoire</b>	A Nb (%)	2 (28,5%)	134 (39,2%)
	B Nb (%)	3 (43%)	88 (25,7%)
	C Nb (%)	2 (28,5%)	120 (35,1%)
<b>PMA préopératoire</b>	Moyenne	10	10,9
	(Min-Max)	(4 – 13)	(1 – 18)
	Ecart type	2,8	2,8
<b>Diamètre cupule acétabulaire</b>	Moyenne	54,7	54,7
	(Min-Max)	(52 - 58)	(52 - 64)
	Ecart type	2,2	2,9
<b>Taille de la tige fémorale</b>	Moyenne	4	4,7
	(Min-Max)	(2 - 8)	(1 - 10)
	Ecart type	2,2	1,9
<b>Inclinaison de la cupule (°)</b>	Moyenne	43,1	45,5
	(Min-Max)	(39 - 49)	(15 - 75)
	Ecart type	4,1	9,3
<b>Axe de la tige fémorale</b>	Axé Nb (%)	7 (100%)	310 (90,6%)
	Varus Nb (%)	0	22 (6,5%)
	Valgus Nb (%)	0	6 (1,9%)

# DISCUSSION

Cette étude s'intéressait à la prévalence des ruptures d'inserts sandwich alumine/PE implantés dans un même service hospitalier sur une période de 9 ans.

Nos objectifs étaient les suivants :

- Confirmer une impression subjective d'un taux d'échec élevé par rupture d'insert.
- Chiffrer et analyser précisément cette complication.
- Rechercher un ou des facteurs favorisants.
- Evaluer les résultats cliniques et radiographiques de la série.

Cette étude a permis de retrouver **2 % de ruptures d'insert sandwich céramique/PE** sur 353 implants. Quantitativement il s'agit de la deuxième plus grosse cohorte étudiée pour ce type d'implant.

## 1. DE LA METHODE

La **principale limite** de cette étude réside dans son type et par conséquent son niveau de preuve. C'est une **étude de prévalence par analyse descriptive de niveau IV**.

Plusieurs sources de données ont permis d'établir un listing exhaustif des patients.

### 1.1. Analyse clinique

Deux données n'ont pas pu être recueillies dans notre travail :

- Le score ASA (American Society of Anesthesiologists) utilisé en médecine pour exprimer l'état de santé préopératoire d'un patient.

- Le score de Devane préopératoire.

Certains **scores PMA** non stipulés ont été déduits à partir des observations contenues dans les dossiers cliniques.

**L'indice de masse corporelle** utilisé dans cette étude est un paramètre validé uniquement pour les patients de moins de 65 ans, ce qui correspond à 82,2% de la cohorte. Pour les autres patients, ce chiffre n'est pas validé : il était donc difficile d'interpréter ce paramètre.

**Aucune analyse subjective** n'a été réalisée. Nous n'avons pas recueilli de questionnaire de satisfaction (SF36 ou WOMAC) de façon systématique puisque ce n'était pas l'objet du travail.

## **1.2. Analyse du geste opératoire**

L'hétérogénéité de l'expérience des opérateurs était un facteur de confusion important dans notre travail, notamment en ce qui concerne le type et la fréquence des complications peropératoires.

L'appréciation de la qualité osseuse, rendant nécessaire l'emploi d'une cupule acétabulaire à trous et leurs vissages, était laissée à l'opérateur.

## **1.3. Analyse des implants**

La multiplicité des cupules acétabulaires (à trous/ sans trou/ vissées/ non vissées) est à déplorer, même si le type d'ancrage acétabulaire était identique (pressfit + hydroxyapatite).

Trois tiges fémorales très différentes dans leur conception et leur mode d'ancrage ont été employées.

Toutes ces variétés d'implants ont nui à l'interprétation des résultats.

## **1.4. Analyse radiographique**

Les radiographies ont été réalisées de façon reproductible. L'analyse a été faite par un opérateur unique et indépendant de façon manuelle sans aucun logiciel informatique.

Seule l'inclinaison des cupules acétabulaires a été mesurée.

**L'antéversion des cupules n'a pas été calculée** puisqu'aucun patient n'a bénéficié d'étude scannographique. Widmer et al [132] ont publié une méthode simplifiée pour déterminer l'antéversion d'une cupule acétabulaire sur des radiographies standards. Ces calculs nécessitent des outils informatiques et sont difficilement réalisables en pratique.

Nous n'avons pas calculé ni évalué la restitution des centres de rotation.

L'analyse radiographique précise et détaillée n'était pas l'objectif principal de ce travail.

## **1.5. Analyse statistique**

Aucune analyse multivariée n'a été réalisée. Après avis auprès d'un statisticien il n'y avait aucun intérêt à faire ce type d'analyse sur un nombre aussi réduit d'événements. Sept événements sur 353 implantations avec des moyennes comparatives des 2 groupes si proches (Tableau 21) n'auraient pas permis de retrouver de différence significative entre les groupes « fracture » et « absence fracture ».

## 2. DES RESULTATS

### 2.1. Données de la série

Toutes les caractéristiques de cette série découlent du couple de frottement étudié (alumine/alumine). Selon les recommandations de l'HAS [71], « Les prothèses à couple de frottement céramique/céramique sont indiquées chez des patients âgés de moins de 50 ans, ainsi que chez des patients dont l'âge est compris entre 50 et 70 ans avec un niveau d'activité et une espérance de vie élevés ».

De ce fait la moyenne d'âge, la latéralité et les étiologies différent des éléments fournis par la littérature sur les prothèses totales de hanche en général [125] mais se rapprochent fortement des études similaires sur ce type d'implant [111] comme l'illustre le Tableau 22.

Tableau 22 : Comparaison des données épidémiologiques de la série.

		Registre SOFCOT 2008 des PTH [125]	Notre série	Série de Park [111]
Moyenne d'âge (ans)		69	54	51
Genre (% d'hommes)		44	61	64
Indications	1ère intention			
	<i>Coxarthrose primitive (%)</i>	74	39	5
	<i>Dysplasie de hanche (%)</i>	7	15	20
	<i>Ostéonécrose (%)</i>	5	29	65
	<i>Traumatisme récent (%)</i>	4	4	Non renseigné
	<i>Coxarthrose secondaire (%)</i>	2	2	Non renseigné
	<i>Maladies inflammatoires (%)</i>	Non renseigné	3	7
2ème intention (%)		12	8	Non renseigné

**Le recul moyen de la série est faible (3,5 ans).** Selon les recommandations de la SOFCOT [137], les études portant sur l'arthroplastie totale de hanche doivent avoir un recul minimum de 5 ans. La seule exception à cette règle concerne notre travail, puisqu'il s'agissait d'étudier les échecs précoces.

L'avantage majeur que présente ce travail, est l'importance de l'effectif recueilli. Avec 353 patients il s'agit de la **2<sup>ème</sup> plus grosse série étudiée pour ce type d'implant** après celle de Park et al [111] qui avait réuni 357 patients.

A notre connaissance il s'agit de la **première étude réalisée spécifiquement sur l'insert alpha CÉRASUL<sup>®</sup>** (Zimmer, Winterthour, Suisse).

## **2.2. L'intervention et les suites précoces**

Nous avons dénombré 40 luxations dans les 3 mois suivant l'intervention (11,3%), chiffre largement supérieur aux 2% retrouvés dans les études dédiées [77]. L'obtention d'un tel résultat est sans doute multifactorielle. Nous avons identifié des facteurs favorisant reconnus :

- La voie d'abord postéro-latérale était un facteur reconnu de luxation [94].
- 8% des PTH étaient des reprises.
- 20% des PTH ont été implantées chez des patients possédant des antécédents chirurgicaux sur la hanche homolatérale.

D'autres facteurs auraient pu être facilement incriminés mais aucune corrélation n'a été retrouvée :

- Un effet centre lié au caractère hospitalo-universitaire de cette étude mais quasiment tous les opérateurs avaient des résultats proportionnellement identiques en terme de complications.
- Un changement de cupule acétabulaire au cours de la série mais le nombre de luxations selon la cupule était identique.

Nous expliquons difficilement ce chiffre puisque tous les autres critères de notre série devaient favoriser la stabilité des prothèses totales de hanche [77]:

- Moyenne d'âge jeune.
- Majorité d'hommes.
- Etiologies dégénératives.
- Peu d'obésité ou de pathologies neuromusculaires.

### 2.3. Résultats cliniques

L'appréciation selon le score clinique PMA [97] était de 98% de résultats médiocres, passables ou mauvais en préopératoire, et de 97% de résultats excellents, très bons ou bons au dernier recul. L'efficacité de cette intervention n'était pas à prouver et des résultats inférieurs auraient été surprenants.

Le handicap associé selon la classification de Charnley [29] est un score dynamique. Néanmoins il est intéressant de relever que les pourcentages respectifs de chaque catégorie ont très peu évolué en postopératoire comparativement aux chiffres préopératoires (Tableau 23).

Tableau 23 : Comparaison du handicap associé selon Charnley en pré et postopératoire.

	Préopératoire	Postopératoire
Charnley A	45 %	36 %
Charnley B	21 %	26 %
Charnley C	34 %	38 %

Cette faible évolution du score était surprenante puisque l'on retrouvait une diminution de 9% dans la catégorie A en postopératoire et une augmentation de la population classée B et C.

Si 97% des patients présentaient des résultats excellents, très bons ou bons au dernier recul selon le score PMA, seulement 52% d'entre eux avaient un niveau d'activité 4 ou 5 selon Devane [41]. Il existe donc bien une réelle **inadéquation entre le score clinique et le niveau d'activité des patients**. Ceci témoigne de l'importance de distinguer ces deux paramètres pour s'adapter à la demande des patients.

## **2.4. Le bruit**

Dans notre série **2% des patients** avaient déjà entendu du bruit au niveau de leur prothèse.

Un **biais de sélection majeur** existait pour l'analyse de ce résultat. Les patients n'ont pas tous été revus par le même opérateur et la détection de ce phénomène n'était pas systématisée. 6 des 7 patients pour lesquels du bruit a été retrouvé ont été revus cliniquement par l'auteur. Ce bruit n'a jamais pu être reproduit au cours de l'examen en actif ou en passif. Aucune ponction articulaire n'a été réalisée comme le préconisent Toni et al [128] dans le but de retrouver des fragments de céramique microscopiques signant un fonctionnement anormal de la prothèse.

## **2.5. Survie et complications**

Les résultats de notre série sont préoccupants. Nous retrouvions à seulement 3,5 ans de recul moyen 13,6% de réinterventions et 10,1% de révisions pour l'insert alpha CÉRASUL<sup>®</sup> (Zimmer, Winterthur, Suisse). Les causes de révisions étaient conformes à la littérature pour un recul aussi faible (luxations, sepsis, fractures périprothétiques et ruptures d'implants) mais dans des proportions beaucoup plus importantes que dans les grandes séries [125].

## **2.6. Résultats radiographiques**

Les résultats radiographiques au dernier recul sont inexploitable à seulement 3,5 ans de recul moyen. Nous constatons néanmoins qu'il n'était visualisé qu'un seul liseré acétabulaire. Ceci confirme les excellents résultats fournis par Bizot [11] pour l'événement descellement acétabulaire avec un insert en alumine fixé dans une cupule acétabulaire non cimentée.

La seule donnée radiographique exploitable était le positionnement des pièces prothétiques en postopératoire. Nous retrouvions une moyenne de  $45,4^\circ$  pour l'inclinaison des cupules acétabulaires et un écart type de  $9,2^\circ$ .

### **3. LE CONCEPT DU SANDWICH CERAMIQUE / PE**

#### **3.1. Naissance d'un produit**

Nous avons éprouvé beaucoup de difficultés à trouver l'origine de ce concept tout comme les articles princeps faisant référence dans le domaine. Il n'a pas été plus simple de retrouver des études biomécaniques validant le concept de cet implant.

Aucune brochure de laboratoire ne présentait une référence précise sur le concept du sandwich céramique/PE ou sur la validité biomécanique de celui-ci.

La première cause ayant motivé la conception et la fabrication de ce type d'implant était purement commerciale. L'enjeu étant pour les différents laboratoires de répondre aux exigences des chirurgiens :

- Implanter le couple de frottement alumine/alumine sans changer d'ancillaire ni de cupule acétabulaire.
- Posséder une gamme complète de couple de frottement à partir d'une même cupule acétabulaire permettant une adaptabilité peropératoire optimale.

Au milieu des années 1990, l'alumine de 3<sup>ème</sup> génération est apparue et a bénéficié initialement d'un effet de mode important, ayant forcé les laboratoires à s'adapter. Conjointement un travail sur explant de Henssge, favorable à la modularité acétabulaire dans le couple de frottement alumine/alumine [74], a offert une justification scientifique au laboratoire Lima<sup>TM</sup> (Udinese, Italie) promoteur dans le domaine. Le concept s'est ensuite rapidement étendu aux autres sociétés et Sulzer a mis, dès la fin de l'année 1998, l'insert alpha CÉRASUL<sup>®</sup> (Zimmer, Winterthour, Suisse) sur le marché.

## **3.2. Intérêt et validité biomécanique**

Les arguments commerciaux avancés par les fournisseurs étaient la reproduction des performances du couple de frottement alumine/alumine massive et l'avantage du PE en interposition (déjà expérimenté avec le couple de frottement métal/métal). Il s'agissait d' :

- Un amortissement du PE entre deux structures dont les rigidités diffèrent énormément (cotyle osseux et céramique d'alumine).
- Une meilleure répartition des contraintes.

De façon plus accessoire d'autres avantages étaient avancés:

- Protection d'un éventuel conflit entre le col de la tige fémorale et le bord de la cupule en céramique par un débord de PE
- Facilité de pose de l'insert dans la cupule acétabulaire en s'appuyant sur le bord du PE
- Possibilité de réaliser un rebord postéro-supérieur anti-luxation.

Ces trois derniers éléments sont irréfutables [119] et paradoxalement les deux principaux arguments sont beaucoup plus discutables.

### **3.2.1. L'amortissement du PE**

Il est le principal argument avancé par les concepteurs de cet insert et notamment la société Lima™ (Udinese, Italie). Des travaux de biomécanique ont été réalisés pour vérifier cette hypothèse.

Dalla Pria et al [37] ont communiqué leurs résultats dès 1997 sans expliquer le détail de leurs expérimentations. Ils ont obtenu, si l'on considère 1 comme valeur de référence l'amortissement d'un insert en PE dans la cupule acétabulaire, une rigidité égale à 31 pour un insert en alumine massive et 4 pour un insert sandwich céramique/PE (Figure 90).

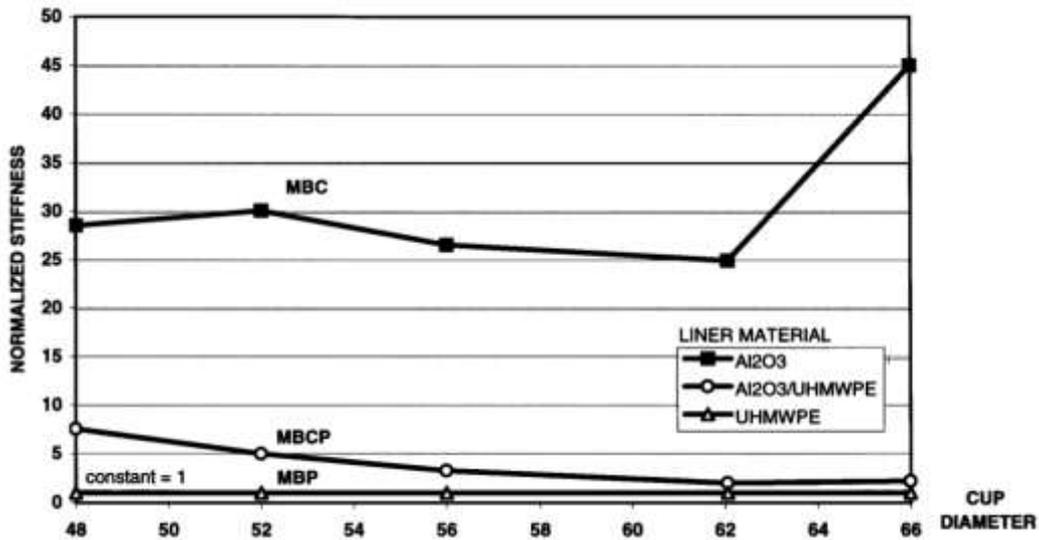


Figure 90 : Rigidité comparée de l'insert sandwich alumine/PE, du PE et de l'alumine massive.

D'autres groupes d'études tels que Futura (laboratoire FH) ont réalisé le test « du saute mouton » pour vérifier l'effet amortisseur présumé. Il consistait à observer la hauteur du rebond d'une bille en céramique lâchée sur un socle respectivement en PE, en alumine massive ou alumine + PE (Figure 91).

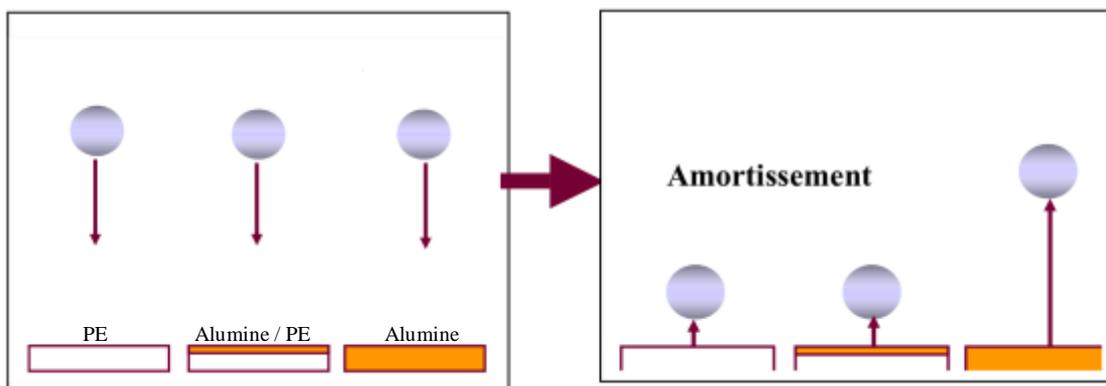


Figure 91 : Test du « saute mouton ».

Des phénomènes de décoaptation ont bien été démontrés [90] et pourraient rendre intéressant l'effet amortisseur.

Toutes ces expérimentations ont été réalisées *in vitro* et plus récemment les travaux de Fabeck et al [50] ne confirmaient pas cette théorie *in vivo* (étude comparant les capacités d'amortissement des prothèses intermédiaires aux monoblocs de hanche).

De plus, Blömer a parfaitement démontré le faible intérêt de la rigidité ou de l'amortissement des implants d'une prothèse totale de hanche dans la globalité de la chaîne du membre inférieur [13]. Selon ses expériences, malgré un différentiel de 50 entre la rigidité du PE et de la céramique d'alumine, c'est le fémur (la plus faible rigidité) qui amortit le maximum des contraintes (Figure 92). La différence de rigidité du PE, de l'alumine ou de l'association alumine/PE dans les inserts est donc négligeable dans les capacités d'amortissement d'un membre inférieur comportant une PTH.

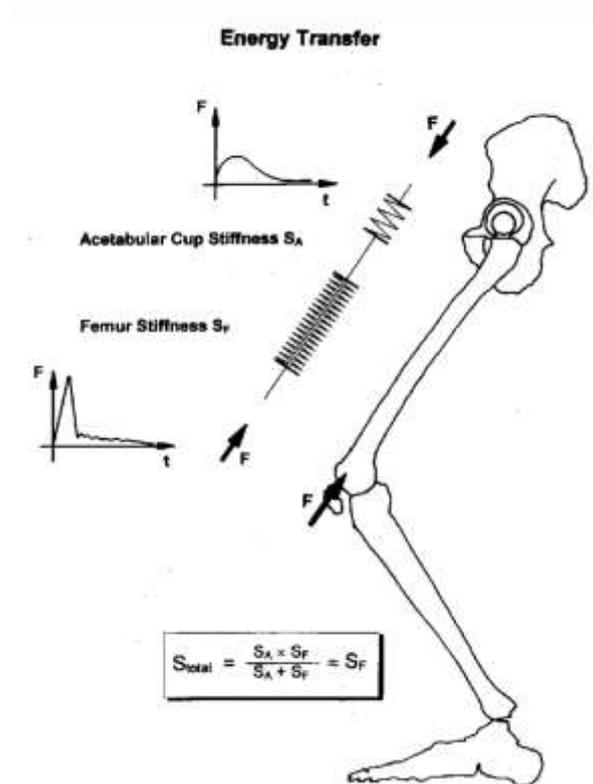


Figure 92 : Effets relatifs des éléments d'un membre inférieur comportant une PTH dans les transmissions des contraintes.

### **3.2.2. La répartition des contraintes**

La répartition des contraintes existe mais présente-t-elle un réel intérêt ?

Il faut différencier deux types de contraintes en flexion et en compression.

La résistance de la céramique d'alumine de 3<sup>ème</sup> génération est importante en compression ( $\approx 4000$  MPa) mais relativement faible en flexion ( $\approx 550-600$  MPa). Selon les travaux de Pauwels [112], le cotyle est essentiellement sollicité en compression.

La répartition est donc importante pour les contraintes en compression, domaine pour lequel la céramique d'alumine est déjà très résistante.

Une étude de Hamza [65] a montré que l'amorçage des fissures de fatigue s'effectuait dans les zones sujettes aux contraintes en traction et notamment au point P où ces contraintes en traction sont les plus élevées (Figure 93).

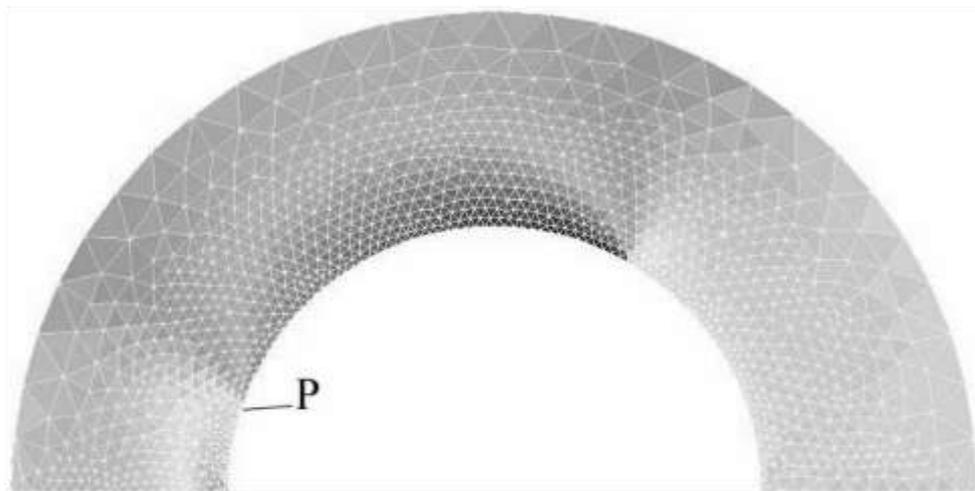


Figure 93 : Distribution des contraintes (MPa) sur un cotyle prothétique.

Point P d'amorçage des fractures de fatigue.

En foncé contraintes de compression et en clair contraintes en traction.

Les avantages biomécaniques apportés par le PE à la céramique d'alumine existent mais sont très relatifs du fait :

- De l'amortissement global d'un membre inférieur comportant une PTH.
- Du mécanisme en traction des fractures de fatigue de la céramique.

## **4. LES RUPTURES D'INSERT CÉRAMIQUE SANDWICH**

Le problème des ruptures d'insert sandwich céramique/PE n'est pas résolu tant d'un point de vue quantitatif que qualitatif. Peu de chiffres sont avancés, de nombreuses causes sont suspectées et le mécanisme reste méconnu. Dans l'état actuel des connaissances, aucun chiffre ni aucune étiologie ne peuvent être affirmés.

Il est regrettable que les explants n'aient pas été analysés.

### **4.1. La prévalence**

Nous avons retrouvé dans notre série 2% de rupture d'insert. Une revue de la littérature (Tableau 4) concernant ce type d'implant avec le même mode d'ancrage (hormis la série d'Iwakiri [79] qui cimentait directement le sandwich) permet de voir que le chiffre des ruptures oscille entre 1,1% (Park [111]) et 5,7% (Hasegawa [73]). Aucune logique n'apparaît avec une analyse plus fine. Ha [61] à 3,7 ans de recul retrouvait un taux de rupture de 3,5% tandis que Park [111] à 3,9 ans en dénombrait 1,1%. A plus de 5 ans Hasegawa [73] présentait 5,7% de rupture dans sa série, tandis que Ravasi [119] n'en rapportait aucune.

D'après les données de la littérature, il ne semble y avoir aucune corrélation entre le taux de rupture et le recul moyen.

### **4.2. Les facteurs favorisants**

Le laboratoire FH en 2002 avait identifié sur leurs 13 ruptures plusieurs facteurs favorisants :

- Des facteurs cliniques : obésité, activité sportive, traumatismes.

Popescu [115] et Poggie [113] ont également rapporté l'obésité comme facteur de risque de rupture. Ils retrouvaient 4,76 fois plus de risques de fracture chez les patients de plus de 91 Kg. Cette notion est très critiquable puisque la valeur absolue de la masse d'un patient a peu de signification, comparativement à l'IMC ou la surface corporelle.

Parmi les 7 cas de ruptures retrouvés dans notre série, seul un homme avait une obésité sévère (IMC = 38,6). L'IMC moyen du groupe « rupture d'insert » était de 24,5 c'est-à-dire moins important que dans le groupe « absence de fracture ».

Aucun des cas de ruptures, tant dans la littérature que dans notre série, n'a eu lieu au cours d'un traumatisme violent.

Aucune activité particulière n'a été relevée chez les patients victimes de cet incident ni dans la littérature ni dans notre série.

Ha [61] et Park [111] ont souligné la contribution probable des habitudes asiatiques (position à genoux, assis jambes croisées, accroupi) dans la survenue de ces ruptures.

- Des facteurs techniques : impacteur inadapté, impactions fortes, cupule acétabulaire verticalisée.

La malposition des implants a largement été incriminée par les auteurs rapportant ce type d'incident [6]. Popescu [115] retrouvait une rétroversion de 6° de leur implant dans un cas rapporté. Ha [61] rapportait une antéversion moyenne excessive du groupe « rupture » dans sa série 25,8° contre 16,1° dans le groupe « absence de rupture ». Ces mesures ont été faites par analyse scannographique. Park [111] et Hasegawa [73] soulignaient également l'importance du positionnement des implants, sans retrouver de différences significatives entre les deux groupes. Nous n'avons pas non plus mis en évidence de différence entre nos deux groupes pour la mesure de l'inclinaison de la cupule acétabulaire (43,1° de moyenne dans le groupe fracture et 45,5° dans le groupe absence de fracture).

Malgré les recommandations d'utilisation de la céramique [9, 96] aucune allusion à d'éventuelles mauvaises pratiques n'est retrouvée dans la littérature. Les opérateurs de notre série étaient tous des utilisateurs avertis de la céramique.

- Des facteurs conceptuels : encoches facilitant l'usinage, épaisseur d'alumine insuffisante pour les grands diamètres, qualité du PE.

Un seul auteur [73] faisait allusion à une possible insuffisance d'épaisseur de la céramique. Certaines sociétés fournissent des inserts sandwich dont l'épaisseur d'alumine est supérieure aux 4mm du CÉRASUL®. Cette épaisseur se majore avec le diamètre des cupules.

Les caractéristiques du PE ne sont jamais citées. Cependant la qualité du PE est fondamentale pour limiter le risque de fluage et de séparation des deux parties du sandwich.

- Des facteurs industriels : contrôle qualité insuffisant

Ils n'ont jamais été mis en cause dans la littérature étudiée.

### **4.3. Mécanisme**

Plusieurs hypothèses sont évoquées dans les articles dédiés :

Hasegawa [73] n'avait retrouvé aucun défaut ou vice après analyse des explants. Selon lui le « edge loading », causé par des repositionnements de la tête dans le cotyle après décoaptation, entraînerait une usure de l'insert d'alumine qui, par accroissement de la rugosité, serait responsable d'une augmentation du coefficient de friction. Celle-ci pourrait être à l'origine d'un dessertissage alumine/PE qui aboutirait à une rupture d'insert.

Pour Poggie [113], c'est l'association d'un PE hydrophobe à une céramique d'alumine hydrophile qui serait à l'origine d'un dessertissage.

Un phénomène semble régulièrement mis en cause : « l'impingement » comme primum movens, mais la succession des événements aboutissant à la fracture n'est pas résolue.

Selon Park [111] l'impingement entraînerait directement une rupture par pics de contraintes en bordure d'insert céramique.

Selon Ha [61] l'impingement entraînerait indirectement une fracture après un dessertissage de l'insert.

Selon Benazzo [7] il entraînerait indirectement une fracture après subluxation de la tête et une fracture opposée à la zone de conflit.

Aucun mécanisme n'est à ce jour unanimement reconnu.

Dans notre expérience, tous les inserts fracturés étaient parfaitement dessertis du PE. D'autres auteurs ont décrit des dessertissages sans fracture associée. Hasagawa [73] [79, 138] rapportait les chiffres de la société Kyocera™ (Kyoto, Japon) avec 224 dessertissages purs sur 3933 implantations (6%) en plus de 117 ruptures d'implants (3%). A notre connaissance, aucune fracture décrite ne présentait des fragments de céramique parfaitement sertis. Aucune photographie observée dans les articles ne confirmait cette hypothèse

**Nous pensons que du fait d'un impingement, un dessertissage se produit conduisant à la fracture.**

Nous rejoignons donc la théorie défendue par Benazzo [7].

#### **4.4. Contexte de survenue et symptomatologie**

Des mouvements en hyperflexion de hanche ont été retrouvés dans 5 cas sur 7 dans notre série. Ha [61] avait déjà souligné l'importance de ces postures dans la survenue des ruptures d'inserts.

La symptomatologie associée à cet événement dans notre série et dans la littérature est très variable. Craquements et douleurs au moment de l'incident ont été retrouvés une fois sur deux. Ces douleurs cédaient rapidement et spontanément en quelques jours. Une impotence fonctionnelle et une boiterie pouvaient être rapportées. Les mobilités n'étaient jamais limitées et la marche était constamment possible et non algique.

#### **4.5. Révision**

Concernant la révision, deux problèmes distincts se posent : celui du couple de frottement et celui des pièces fémorales et acétabulaires.

Pour le couple de frottement l'article d'Allain [2] est une référence et la révision d'une fracture d'implant céramique nécessite une exérèse la plus complète possible des fragments de céramique, une synovectomie large, un lavage soigneux et un changement de l'ensemble du couple de frottement pour un nouveau couple céramique/céramique.

Concernant les pièces acétabulaires et fémorales, le paramètre important à apprécier lors de la reprise est l'impingement. L'importance de l'usure du col de la tige fémorale et de la métallose en sont des signes indirects. En l'absence d'impingement les 2 pièces peuvent être conservées. En cas d'impingement il faut en identifier la cause. La révision d'une ou des 2 pièces semble inévitable.

Le risque de complication particulière est majeur après ce type de reprise :

- L'instabilité potentielle après une synovectomie étendue (Monsieur B cas numéro 4).
- L'usure du nouveau couple de frottement en cas d'exérèse incomplète des corindons.
- La fracture itérative d'implant.
- Le bruit avec un nouveau couple de frottement alumine/alumine.

En pratique toutes ces complications orientent le chirurgien vers des stratégies thérapeutiques différentes et non consensuelles.

Hasagawa [72] s'orientait vers un couple métal/PE ou alumine/PE. Ha [61] optait pour un couple alumine/PE dans 2 cas et alumine/alumine sandwich dans 3 cas. Park [111] choisissait toujours le couple alumine/alumine sauf en cas d'endommagement du cône morse où il privilégiait le couple métal/PE.

Dans notre série le couple alumine/alumine sandwich a été reconduit dans 5 cas sur 7. Nous n'avons pas déploré de fractures itératives.

La révision des implants n'est jamais spécifiée dans la littérature consacrée aux séries de sandwich céramique. Nous n'avons révisé que trois fois nos implants et seulement une fois de façon bipolaire.

Aucune solution ne fait l'unanimité et l'émergence des PE hautement réticulés ou d'implant double mobilité céramique peut faire évoluer ces données.

En effet, le couple alumine/PE hautement réticulé a été préféré pour les deux derniers patients.

## **4.6. Avenir**

Un des paramètres les plus inquiétants de cette série est le délai de survenue de ces fractures. **Cinq des 7 fractures répertoriées se sont produites à plus de 3,5 ans.**

Le recul moyen de cette série étant de 3,5 ans il est licite de penser que **d'autres fractures sont susceptibles de survenir.**

## **5. UN PROBLEME DE MATERIOVIGILANCE ?**

Il existe en France depuis 1993 un contrôle des prothèses totales de hanche. Le ministère de la santé a mis en place l'homologation de ces implants. Ceci impliquait pour les fabricants l'obligation de fournir toutes les données inhérentes à une prothèse (sa composition, ses plans cotés, le résultat des essais, les contrôles de fabrication mis en œuvre ... ). La validité de cette homologation était de 5 ans. Désormais c'est le marquage CE (Communauté Européenne) qui remplace cette homologation et s'applique en amont de la mise sur le marché. Pour obtenir le marquage CE le fabricant doit prouver que son produit répond aux exigences essentielles d'un dispositif médical. L'une de ces exigences spécifie notamment que « les risques éventuels liés à l'utilisation d'un dispositif médical doivent être jugés comme acceptables au regard du bienfait apporté au patient » [127]. Face à cette définition un premier problème se pose : que signifie le terme « acceptable » ?

Après la mise sur le marché c'est la DEDIM (Direction de l'Evaluation des Dispositifs Médicaux), branche de l'AFSSAPS, qui est chargée de la matériovigilance. Elle surveille les incidents résultant de l'utilisation d'un produit. Ce service reçoit en théorie les déclarations concernant chaque incident, les enregistre et évalue le risque. La « criticité » du risque est déterminée en fonction de sa fréquence et de ses conséquences. Le risque est ainsi classé en 4 niveaux de intolérable à négligeable. Selon la « criticité » d'un incident, la DEDIM décide de la procédure à suivre : du simple suivi statistique au retrait du produit [33].

Après plus de 8 mois, nous avons pu obtenir auprès de l'AFSSAPS les chiffres officiels des déclarations d'incidents de matériovigilance concernant ce type d'insert sandwich. Quatre incidents ont été recensés pour ce produit selon l'AFSSAPS : 3 ruptures et 1 « descellement ».

La transparence du laboratoire Zimmer au cours de notre travail est à souligner. Grâce aux chiffres de vente et au nombre de ruptures d'inserts enregistrés dans leur base de données, nous avons pu calculer le taux de rupture en France de l'insert alpha CÉRASUL<sup>®</sup> (Zimmer, Winterthur, Suisse). Le fabricant a enregistré 18 ruptures pour 1564 ventes en 10 ans soit un taux de 1,1%. Ce taux est approximatif car le nombre de ventes ne correspond pas au nombre d'implantations et le taux de rupture signalé au laboratoire sous-estime probablement le taux de rupture réel.

On note une différence importante entre le taux de rupture recensé par le fabricant et celui de l'AFSSAPS (respectivement 18 et 3). Il existe donc une défaillance notoire dans les procédures de déclaration de matériovigilance. Les registres apportent une solution majeure à ces problèmes de recueil de données.

En 2002, le laboratoire FH [118] confronté à un faible taux de rupture (0,3%) pour le même type d'implant avait pris des mesures particulières (déclaration à l'AFSSAPS, retrait de lot, expertise, modification du produit ou test qualité ... ). Nous avons cherché à savoir pourquoi le laboratoire Zimmer n'avait pas procédé de la même manière face à des taux de rupture plus importants (1,1%). Deux réponses nous ont été fournies par le laboratoire :

- Possibilité de défaillance du service de matériovigilance interne.
- Acceptation de principe de cet incident (rupture d'implant) avec ce type de matériau (céramique).

## **6. ASPECTS MEDICO-LEGAUX**

Concernant les défaillances de déclaration en terme de matériovigilance l'ensemble des acteurs est responsable. Or selon la loi (arrêté du 24 mars 1997 [101]) : « Quiconque, qu'il soit fabricant, utilisateur ou simplement celui qui a connaissance d'un incident ou d'un accident impliquant un dispositif médical, a l'obligation légale de le signaler à l'AFSSAPS ».

En orthopédie 16% des sinistres sont liés à la pose de PTH [28]. Les ruptures d'implants sont une cause à part entière de sinistres médico-légaux. Depuis l'arrêt de la cour de cassation du 29 juin 1999 il appartient au défendeur de prouver que la cause du sinistre lui est extérieure.

Dans le cas de la rupture d'implant, le médecin et le fabricant pourraient être mis en cause.

Le responsable est clairement désigné dans la loi du 4 mars 2002 (article L. 1142-1 du Code de Santé Publique) : « c'est le médecin qui est responsable de façon objective en sa qualité d'utilisateur ou de fournisseur d'un produit défectueux, des dommages causés par les produits défectueux qu'il pose ou utilise ».

Le chirurgien se doit par ailleurs de donner des informations claires, précises, et adaptées aux patients, de favoriser la communication afin de minimiser les risques de conflits médico-légaux [80].

## **7. PERSPECTIVES POUR L'INSERT ALPHA CÉRASUL®**

La pose de ce type d'insert a pris fin dès Février 2008 dans le service.

L'arrêt officiel de la commercialisation internationale des inserts CÉRASUL® (Zimmer, Winterthour, Suisse) aura lieu en Septembre 2009. Ce produit ne fera pas l'objet de la reclassification de marquage CE en classe III imposé par Directive Européenne à l'ensemble des fabricants à partir de Septembre 2009.

Les motivations principales du fabricant pour le retrait de ce produit étaient essentiellement commerciales, stratégiques et surtout financières.

D'autres sociétés fournissent encore ce type d'insert sandwich céramique/PE, mais leurs résultats restent aléatoires.

FH retrouvait dans une série à 4,5 ans de recul moyen 2% de rupture d'insert [104] et dans une autre 3% à 7 ans de recul moyen [114]. Toutes ces ruptures étaient rapportées à des traumatismes. De plus, Monsieur Dambreville dans le groupe FUTURA annonçait 0,03% de rupture d'insert sandwich céramique au recul maximum de 5 ans (22 sur 6500 implantations).

# CONCLUSION

L'insert alpha CÉRASUL® (Zimmer, Winterthour, Suisse) a été implanté dès 1999 au CHU de Nantes. Séduits par ce concept de sandwich alumine/PE, nous avons cependant été confrontés à une complication bien spécifique de ce type d'implant. En effet, ce travail rapporte une prévalence pour la rupture d'insert CÉRASUL® de 2% sur une série de 353 implantations à 3,5 ans de recul. Il s'agit de la 2<sup>ème</sup> plus grosse série recueillie sur un insert sandwich alumine/PE. Ces ruptures représentaient 20% des révisions totales de ces inserts dont le taux s'élevait à 9,9% de la totalité des implants.

Les résultats cliniques ont réaffirmé l'importance de différencier un score de cotation fonctionnelle de hanche (PMA [35, 97, 98]) et le niveau d'activité (Devane [41]). Un score PMA élevé ne s'associe pas forcément à un niveau d'activité de Devane important. La variabilité symptomatique de ces incidents rappelle tout l'intérêt du suivi systématique des patients porteurs de PTH.

L'analyse biomécanique et les études réalisées ont permis de montrer un réel amortissement du PE dans le sandwich d'alumine et son inutilité *in vivo*.

Aucun facteur favorisant les ruptures d'inserts sandwich alumine/PE ou mécanisme précis n'a été mis en évidence dans notre étude.

Ce travail montre les insuffisances de notre système de matériovigilance et toute la nécessité des registres. Il insiste également sur la complexité médico-légale de ces situations. Le chirurgien se retrouve au cœur de la responsabilité sans faute où la communication et l'information du patient sur les risques semblent être son meilleur moyen de défense.

L'implantation de ces inserts a cessé en Janvier 2008 devant l'augmentation du nombre de ruptures. La société Zimmer stoppera officiellement sa commercialisation internationale en Septembre 2009.

Les motivations essentielles de mise sur le marché et de retrait de ce produit étaient essentiellement commerciales. La société Ceraver™, la plus expérimentée en terme de céramique médicale n'a jamais fabriqué ce produit.

Si l'innovation doit avoir sa place dans notre discipline reste à savoir à quel prix ?  
N'oublions pas Hippocrate : « Primum non nocere ».

# BIBLIOGRAPHIE

1. AKAGI M, NONAKA T, NISHISAKA F, MORI S, FUKUDA K, HAMANISHI C. LATE DISSOCIATION OF AN ALUMINA-ON-ALUMINA BEARING MODULAR ACETABULAR COMPONENT. *J ARTHROPLASTY* 19(5): 647, 2004
2. ALLAIN J, ROUDOT-THORAVAL F, DELECRIN J, ANRACT P, MIGAUD H, GOUTALLIER D. REVISION TOTAL HIP ARTHROPLASTY PERFORMED AFTER FRACTURE OF A CERAMIC FEMORAL HEAD. A MULTICENTER SURVIVORSHIP STUDY. *J BONE JOINT SURG AM* 85-A(5): 825, 2003
3. AMSTUTZ HC, GRIGORIS P. METAL ON METAL BEARINGS IN HIP ARTHROPLASTY. *CLIN ORTHOP RELAT RES* (329 SUPPL): S11, 1996
4. ANAES. GUIDE D'ANALYSE DE LA LITTÉRATURE ET GRADATION DES RECOMMANDATIONS. IN. 2000
5. ARLET J, FICAT P, DURROUX R. [ANATOMO-CLINICAL (RADIOLOGICAL AND ETIOLOGICAL) FORMS OF SO-CALLED PRIMARY CHRONIC ISCHEMIA AND OSTEONECROSIS OF THE UPPER FEMORAL EPIPHYSIS]. *REV RHUM MAL OSTEOARTIC* 38(1): 41, 1971
6. BARRACK RL, BURAK C, SKINNER HB. CONCERNS ABOUT CERAMICS IN THA. *CLIN ORTHOP RELAT RES* (429): 73, 2004
7. BENAZZO FM. FAILURE MECHANISMS OF CERAMIC TOTAL HIP ARTHROPLASTY. *J BONE JOINT SURG AM* 89(5): 1131, 2007
8. BERRY DJ, HARMSSEN 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* 84-A(2): 171, 2002
9. BIZOT P. LE COUPLE ALUMINE-ALUMINE DANS LES PROTHESES TOTALES DE HANCHE. DE LA THÉORIE À LA PRATIQUE. MAÎTRISE ORTHOPÉDIQUE, 2002
10. BIZOT P, BANALLEC L, SEDEL L, NIZARD R. ALUMINA-ON-ALUMINA TOTAL HIP PROSTHESES IN PATIENTS 40 YEARS OF AGE OR YOUNGER. *CLIN ORTHOP RELAT RES* (379): 68, 2000

11. BIZOT P, HANNOUCHE D, NIZARD R, WITVOET J, SEDEL L. HYBRID ALUMINA TOTAL HIP ARTHROPLASTY USING A PRESS-FIT METAL-BACKED SOCKET IN PATIENTS YOUNGER THAN 55 YEARS. A SIX- TO 11-YEAR EVALUATION. J BONE JOINT SURG BR 86(2): 190, 2004
12. BIZOT P, LARROUY M, WITVOET J, SEDEL L, NIZARD R. PRESS-FIT METAL-BACKED ALUMINA SOCKETS: A MINIMUM 5-YEAR FOLLOWUP STUDY. CLIN ORTHOP RELAT RES (379): 134, 2000
13. BLÖMER. DESIGN ASPECTS OF MODULAR INLAY FIXATION IN: 2ÈME BIOLOX® SYMPOSIUM 1997. 1997
14. BOEHLER M, KNAHR K, PLENK H, JR., WALTER A, SALZER M, SCHREIBER V. LONG-TERM RESULTS OF UNCEMENTED ALUMINA ACETABULAR IMPLANTS. J BONE JOINT SURG BR 76(1): 53, 1994
15. BOHLER M, MOCHIDA Y, BAUER TW, PLENK H, JR., SALZER M. WEAR DEBRIS FROM TWO DIFFERENT ALUMINA-ON-ALUMINA TOTAL HIP ARTHROPLASTIES. J BONE JOINT SURG BR 82(6): 901, 2000
16. BOS I, MEEUWSEN E, HENSSGE EJ, LOHRS U. [DIFFERENCES IN POLYETHYLENE WEAR IN HIP JOINT PROSTHESES WITH CERAMIC- AND WITH METAL-POLYETHYLENE COMBINATION OF THE ARTICULATION SURFACES-- A STUDY OF SURGICAL AND OF AUTOPSY MATERIALS]. Z ORTHOP IHRE GRENZGEB 129(6): 507, 1991
17. BOURALY J-P. METALLURGIE DU METAL - METAL APPLIQUEE A L'ARTHROPLASTIE TOTALE DE HANCHE. CAHIERS D'ENSEIGNEMENT DE LA SOFCOT (PROTHESE TOTALE DE HANCHE: LES CHOIX) 90: 47, 2005
18. BOUTIN P. L'ALUMINE ET SON UTILISATION EN CHIRURGIE DE LA HANCHE. (ÉTUDE EXPERIMENTALE). PRESSE MED 79(14): 639, 1971
19. BOUTIN P. ARTHROPLASTIE TOTALE DE LA HANCHE PAR PROTHESE EN ALUMINE FRITTEE. ÉTUDE EXPERIMENTALE ET PREMIERES APPLICATIONS CLINIQUES. REV CHIR ORTHOP REPARATRICE APPAR MOT 58(3): 229, 1972
20. BOUTIN P, BLANQUAERT D. FROTTEMENT ALUMINE / ALUMINE EN CHIRURGIE DE LA HANCHE. REV CHIR ORTHOP REPARATRICE APPAR MOT 67(3): 279, 1981
21. BOUTIN P, CHRISTEL P, DORLOT JM, MEUNIER A, DE ROQUANCOURT A, BLANQUAERT D, HERMAN S, SEDEL L, WITVOET J. THE USE OF DENSE ALUMINA-ALUMINA CERAMIC COMBINATION IN TOTAL HIP REPLACEMENT. J BIOMED MATER RES 22(12): 1203, 1988

22. BRODNER W, GRUBL A, JANKOVSKY R, MEISINGER V, LEHR S, GOTTSAUNER-WOLF F. CUP INCLINATION AND SERUM CONCENTRATION OF COBALT AND CHROMIUM AFTER METAL-ON-METAL TOTAL HIP ARTHROPLASTY. *J ARTHROPLASTY* 19(8 SUPPL 3): 66, 2004
23. BROOKER AF, BOWERMAN JW, ROBINSON RA, RILEY LH, JR. ECTOPIC OSSIFICATION FOLLOWING TOTAL HIP REPLACEMENT. INCIDENCE AND A METHOD OF CLASSIFICATION. *J BONE JOINT SURG AM* 55(8): 1629, 1973
24. CALLAGHAN JJ, DYSART SH, SAVORY CG. THE UNCEMENTED POROUS-COATED ANATOMIC TOTAL HIP PROSTHESIS. TWO-YEAR RESULTS OF A PROSPECTIVE CONSECUTIVE SERIES. *J BONE JOINT SURG AM* 70(3): 337, 1988
25. CALLAGHAN JJ, TEMPLETON JE, LIU SS, PEDERSEN DR, GOETZ DD, SULLIVAN PM, JOHNSTON RC. 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* 86-A(4): 690, 2004
26. CAPELLO WN, D'ANTONIO JA, FEINBERG JR, MANLEY MT, NAUGHTON M. CERAMIC-ON-CERAMIC TOTAL HIP ARTHROPLASTY: UPDATE. *J ARTHROPLASTY* 23(7 SUPPL): 39, 2008
27. CAPELLO WN, DANTONIO JA, FEINBERG JR, MANLEY MT. ALTERNATIVE BEARING SURFACES: ALUMINA CERAMIC BEARINGS FOR TOTAL HIP ARTHROPLASTY. *INSTR COURSE LECT* 54: 171, 2005
28. CHANZY M. PROTHESES TOTAL DE HANCHE DE PREMIERE INTENTION: ASPECTS MEDICOLEGAUX. *CAHIER D'ENSEIGNEMENT DE LA SOFCOT (PROTHESE TOTALE DE HANCHE: LES CHOIX)* 90: 483, 2005
29. CHARNLEY J. THE LONG-TERM RESULTS OF LOW-FRICTION ARTHROPLASTY OF THE HIP PERFORMED AS A PRIMARY INTERVENTION. *J BONE JOINT SURG BR* 54(1): 61, 1972
30. CHARNLEY J. FRACTURE OF FEMORAL PROSTHESES IN TOTAL HIP REPLACEMENT. A CLINICAL STUDY. *CLIN ORTHOP RELAT RES* (111): 105, 1975
31. CHARNLEY J, HALLEY DK. RATE OF WEAR IN TOTAL HIP REPLACEMENT. *CLIN ORTHOP RELAT RES* (112): 170, 1975
32. CHRISTEL PS. BIOCOMPATIBILITY OF SURGICAL-GRADE DENSE POLYCRYSTALLINE ALUMINA. *CLIN ORTHOP RELAT RES* (282): 10, 1992
33. CONNES H. RUPTURE DE MATERIEL. *CAHIER D'ENSEIGNEMENT DE LA SOFCOT (PROTHESE TOTALE DE HANCHE: LES CHOIX)* 90: 451, 2005

34. D'ANTONIO J, CAPELLO W, MANLEY M, NAUGHTON M, SUTTON K. ALUMINA CERAMIC BEARINGS FOR TOTAL HIP ARTHROPLASTY: FIVE-YEAR RESULTS OF A PROSPECTIVE RANDOMIZED STUDY. CLIN ORTHOP RELAT RES (436): 164, 2005
35. D'AUBIGNE RM, POSTEL M. FUNCTIONAL RESULTS OF HIP ARTHROPLASTY WITH ACRYLIC PROSTHESIS. J BONE JOINT SURG AM 36-A(3): 451, 1954
36. DALLAPRIA. RECENT INNOVATIONS RELATING TO THE USE OF CERAMIC-CERAMIC HIP JOINT PROSTHESES 1ST BIOLOX® SYMPOSIUM 1996, 1996
37. DALLAPRIA G, DI MARINO STIFFNESS OF THE ACETABULAR CUPS: A COMPARATIVE STUDY USING THE FINITE ELEMENT METHOD 2ÈME BIOLOX® SYMPOSIUM 1997, 1997
38. DELAUNAY C. COUPLE DE FROTTEMENT DES PROTHESES TOTALES DE HANCHE. CE QU'UN CHIRURGIEN ORTHOPEDISTE DEVRAIT SAVOIR ! CAHIER D'ENSEIGNEMENT DE LA SOFCOT 78: 63, 2001
39. DELAUNAY CP. METAL-ON-METAL BEARINGS IN CEMENTLESS PRIMARY TOTAL HIP ARTHROPLASTY. J ARTHROPLASTY 19(8 SUPPL 3): 35, 2004
40. DELEE JG, CHARNLEY J. RADIOLOGICAL DEMARCATION OF CEMENTED SOCKETS IN TOTAL HIP REPLACEMENT. CLIN ORTHOP RELAT RES (121): 20, 1976
41. DEVANE PA, HORNE JG, MARTIN K, COLDHAM G, KRAUSE B. THREE-DIMENSIONAL POLYETHYLENE WEAR OF A PRESS-FIT TITANIUM PROSTHESIS. FACTORS INFLUENCING GENERATION OF POLYETHYLENE DEBRIS. J ARTHROPLASTY 12(3): 256, 1997
42. DIWANJI SR, SEON JK, SONG EK, YOON TR. FRACTURE OF THE ABC CERAMIC LINER: A REPORT OF THREE CASES. CLIN ORTHOP RELAT RES 464: 242, 2007
43. DOORN P CP, AMSTUTZ HC. PARTICLE DISEASE IN METAL-ON-METAL TOTAL HIP REPLACEMENTS. IN: METASUL: A METAL-ON-METAL BEARING. 113. 1999
44. DORLOT JM. LONG-TERM EFFECTS OF ALUMINA COMPONENTS IN TOTAL HIP PROSTHESES. CLIN ORTHOP RELAT RES (282): 47, 1992
45. DORLOT JM, CHRISTEL P, MEUNIER A. WEAR ANALYSIS OF RETRIEVED ALUMINA HEADS AND SOCKETS OF HIP PROSTHESES. J BIOMED MATER RES 23(A3 SUPPL): 299, 1989

46. DUMBLETON JH, MANLEY MT, EDIDIN AA. A LITERATURE REVIEW OF THE ASSOCIATION BETWEEN WEAR RATE AND OSTEOLYSIS IN TOTAL HIP ARTHROPLASTY. *J ARTHROPLASTY* 17(5): 649, 2002
47. E.L. KAPLAN PM. NONPARAMETRIC ESTIMATION FROM INCOMPLETE OBSERVATIONS. *J AM STATST ASSOC* 53: 457, 1958
48. ENGH CA, MASSIN P, SUTHERS KE. ROENTGENOGRAPHIC ASSESSMENT OF THE BIOLOGIC FIXATION OF POROUS-SURFACED FEMORAL COMPONENTS. *CLIN ORTHOP RELAT RES* (257): 107, 1990
49. EPINETTE J. ETUDE RADIOGRAPHIQUE DES PROTHESES DE HANCHE NON CIMENTEES. *CAHIER D'ENSEIGNEMENT DE LA SOFCOT* 50: 107, 1994
50. FABECK L, VANTOMME J, DESCAMPS PY, ZEKHNINI C, HARDY D, DELINCE P. [SHOCK ABSORPTION BY INTERMEDIATE HIP PROSTHESES]. *REV CHIR ORTHOP REPARATRICE APPAR MOT* 87(2): 155, 2001
51. FENOLLOSA J, SEMINARIO P, MONTIJANO C. CERAMIC HIP PROSTHESES IN YOUNG PATIENTS: A RETROSPECTIVE STUDY OF 74 PATIENTS. *CLIN ORTHOP RELAT RES* (379): 55, 2000
52. GALLO J, STEWART T, NOVOTNY R, DUSZA J, GALUSEK D. EARLY FRACTURE OF A PLASMA CUP CERAMIC LINER: A CASE REPORT AND SURFACE ANALYSIS. *BIOMED PAP MED FAC UNIV PALACKY OLOMOUC CZECH REPUB* 151(2): 341, 2007
53. GARCIA-CIMBRELO E, GARCIA-REY E, MURCIA-MAZON A, BLANCO-POZO A, MARTI E. ALUMINA-ON-ALUMINA IN THA: A MULTICENTER PROSPECTIVE STUDY. *CLIN ORTHOP RELAT RES* 466(2): 309, 2008
54. GARCIA-CIMBRELO E, MARTINEZ-SAYANES J-M, MINUESA A, MUNUERA L. MITTELMEIER CERAMIC--CERAMIC PROSTHESIS AFTER 10 YEARS. *THE JOURNAL OF ARTHROPLASTY* 11(7): 773, 1996
55. GARINO JP. MODERN CERAMIC-ON-CERAMIC TOTAL HIP SYSTEMS IN THE UNITED STATES: EARLY RESULTS. *CLIN ORTHOP RELAT RES* (379): 41, 2000
56. GOMEZ PF, MORCUENDE JA. EARLY ATTEMPTS AT HIP ARTHROPLASTY 1700S TO 1950S. *IOWA ORTHOP J* 25: 25, 2005
57. GREEN TR, FISHER J, STONE M, WROBLEWSKI BM, INGHAM E. POLYETHYLENE PARTICLES OF A 'CRITICAL SIZE' ARE NECESSARY FOR THE INDUCTION OF CYTOKINES BY MACROPHAGES IN VITRO. *BIOMATERIALS* 19(24): 2297, 1998

58. GREENE JW, MALKANI AL, KOLISEK FR, JESSUP N, BAKER DL. CERAMIC-ON-CERAMIC TOTAL HIP ARTHROPLASTY. THE JOURNAL OF ARTHROPLASTY 24(2): E30, 2009
59. GROBBELAAR CJ, DU PLESSIS TA, MARAIS F. THE RADIATION IMPROVEMENT OF POLYETHYLENE PROSTHESES. A PRELIMINARY STUDY. J BONE JOINT SURG BR 60-B(3): 370, 1978
60. GRUEN TA, McNEICE GM, AMSTUTZ HC. "MODES OF FAILURE" OF CEMENTED STEM-TYPE FEMORAL COMPONENTS: A RADIOGRAPHIC ANALYSIS OF LOOSENING. CLIN ORTHOP RELAT RES (141): 17, 1979
61. HA YC, KIM SY, KIM HJ, YOO JJ, KOO KH. CERAMIC LINER FRACTURE AFTER CEMENTLESS ALUMINA-ON-ALUMINA TOTAL HIP ARTHROPLASTY. CLIN ORTHOP RELAT RES 458: 106, 2007
62. HAMADOUCHE M. LES POLYETHYLENES HAUTEMENT RETICULES. CAHIER D'ENSEIGNEMENT DE LA SOFCOT 97: 161, 2008
63. HAMADOUCHE M, BOUTIN P, DAUSSANGE J, BOLANDER ME, SEDEL L. ALUMINA-ON-ALUMINA TOTAL HIP ARTHROPLASTY: A MINIMUM 18.5-YEAR FOLLOW-UP STUDY. J BONE JOINT SURG AM 84-A(1): 69, 2002
64. HAMADOUCHE M, NIZARD RS, MEUNIER A, BIZOT P, SEDEL L. CEMENTLESS BULK ALUMINA SOCKET: PRELIMINARY RESULTS AT 6 YEARS. J ARTHROPLASTY 14(6): 701, 1999
65. HAMZA S. COMPORTEMENT A LA FATIGUE CYCLIQUE DE DISQUES EN BIOCERAMIQUES SOLLICITES EN COMPRESSION DIAMETRALE MECANIQUE & INDUSTRIES 6: 145, 2005
66. HANNOUCHE D, HAMADOUCHE M, NIZARD R, BIZOT P, MEUNIER A, SEDEL L. CERAMICS IN TOTAL HIP REPLACEMENT. CLIN ORTHOP RELAT RES (430): 62, 2005
67. HANNOUCHE D, NICH C, BIZOT P, MEUNIER A, NIZARD R, SEDEL L. FRACTURES OF CERAMIC BEARINGS: HISTORY AND PRESENT STATUS. CLIN ORTHOP RELAT RES (417): 19, 2003
68. HARMS J, MAUSLE E. TISSUE REACTION TO CERAMIC IMPLANT MATERIAL. J BIOMED MATER RES 13(1): 67, 1979
69. HARRIS WH. THE PROBLEM IS OSTEOLYSIS. CLIN ORTHOP RELAT RES (311): 46, 1995
70. HARRIS WH. WEAR AND PERIPROSTHETIC OSTEOLYSIS: THE PROBLEM. CLIN ORTHOP RELAT RES (393): 66, 2001

71. HAS. EVALUATION DES PROTHESES DE HANCHE. . 2007
72. HASEGAWA M, SUDO A, HIRATA H, UCHIDA A. CERAMIC ACETABULAR LINER FRACTURE IN TOTAL HIP ARTHROPLASTY WITH A CERAMIC SANDWICH CUP. J ARTHROPLASTY 18(5): 658, 2003
73. HASEGAWA M, SUDO A, UCHIDA A. ALUMINA CERAMIC-ON-CERAMIC TOTAL HIP REPLACEMENT WITH A LAYERED ACETABULAR COMPONENT. J BONE JOINT SURG BR 88(7): 877, 2006
74. HENSSGE EJ, BOS I. Al2O3 AGAINST Al2O3 COMBINATION IN HIP ENDOPROSTHESES. HISTOLOGIC INVESTIGATIONS WITH SEMIQUANTITATIVE GRADING OF REVISION AND AUTOPSY CASES AND ABRASION MEASURES . J MAT SCIENCE 5: 657, 1994
75. HERNIGOU P. HISTOIRE DE LA PROTHESE TOTALE DE HANCHE. CAHIER D'ENSEIGNEMENT DE LA SOFCOT 90: 5, 2005
76. HUO MH, MARTIN RP, ZATORSKI LE, KEGGI KJ. CEMENTLESS TOTAL HIP ARTHROPLASTIES USING CERAMIC-ON-CERAMIC ARTICULATION IN YOUNG PATIENTS: A MINIMUM 5-YEAR FOLLOW-UP STUDY. THE JOURNAL OF ARTHROPLASTY 11(6): 673, 1996
77. HUTEN D. LUXATIONS ET SUBLUXATIONS DES PROTHESES TOTALES DE HANCHE. CAHIER D'ENSEIGNEMENT DE LA SOFCOT (PROTHESE TOTALE DE HANCHE: LES CHOIX) 90: 370, 2005
78. HWANG SK, OH JR, HER MS, SHIM YJ, CHO TY, KWON SM. FRACTURE-DISSOCIATION OF CERAMIC LINER. ORTHOPEDICS 31(8): 804, 2008
79. IWAKIRI K, IWAKI H, MINODA Y, OHASHI H, TAKAOKA K. ALUMINA INLAY FAILURE IN CEMENTED POLYETHYLENE-BACKED TOTAL HIP ARTHROPLASTY. CLIN ORTHOP RELAT RES 466(5): 1186, 2008
80. JAGER M, WILD A, KRAUSPE R. [MEDICAL-LEGAL ASPECTS IN FRACTURED CERAMIC LINERS AFTER IMPLANTATION OF A HIP ENDOPROSTHESIS]. Z ORTHOP IHRE GRENZGEB 140(5): 533, 2002
81. KERBOULL L, HAMADOUCHE M, COURPIED JP, KERBOULL M. LONG-TERM RESULTS OF CHARNLEY-KERBOULL HIP ARTHROPLASTY IN PATIENTS YOUNGER THAN 50 YEARS. CLIN ORTHOP RELAT RES (418): 112, 2004
82. KIM SY, KYUNG HS, IHN JC, CHO MR, KOO KH, KIM CY. CEMENTLESS METASUL METAL-ON-METAL TOTAL HIP ARTHROPLASTY IN PATIENTS LESS THAN FIFTY YEARS OLD. J BONE JOINT SURG AM 86-A(11): 2475, 2004

83. KIRCHER J, BADER R, SCHROEDER B, MITTELMEIER W. EXTREMELY HIGH FRACTURE RATE OF A MODULAR ACETABULAR COMPONENT WITH A SANDWICH POLYETHYLENE CERAMIC INSERTION FOR THA: A PRELIMINARY REPORT. ARCH ORTHOP TRAUMA SURG, 2008
84. KNAHR K, SALZER M, PLENK H, JR., GRUNDSCHÖBER F, RAMACH W. EXPERIENCE WITH BIOCERAMIC IMPLANTS IN ORTHOPAEDIC SURGERY. BIOMATERIALS 2(2): 98, 1981
85. LANGLAIS F. LE POLYETHYLENE EN 1997. CAHIER D'ENSEIGNEMENT DE LA SOFCOT 62: 53, 1997
86. LEARMONTH ID, YOUNG C, RORABECK C. THE OPERATION OF THE CENTURY: TOTAL HIP REPLACEMENT. LANCET 370(9597): 1508, 2007
87. LEROUGE S, HUK O, YAHIA LH, SEDEL L. CHARACTERIZATION OF IN VIVO WEAR DEBRIS FROM CERAMIC-CERAMIC TOTAL HIP ARTHROPLASTIES. J BIOMED MATER RES 32(4): 627, 1996
88. LEVAI J-P. LES PROTHESES TOTALES METAL-METAL DE HANCHE. IN: ELSIEVER, ED. CAHIERS D'ENSEIGNEMENT DE LA SOFCOT. 85. 2008
89. LEWIS PM, AL-BELOOSHI A, OLSEN M, SCHEMITCH EH, WADDELL JP. PROSPECTIVE RANDOMIZED TRIAL COMPARING ALUMINA CERAMIC-ON-CERAMIC WITH CERAMIC-ON-CONVENTIONAL POLYETHYLENE BEARINGS IN TOTAL HIP ARTHROPLASTY. J ARTHROPLASTY, 2009
90. LOMBARDI AV, JR., MALLORY TH, DENNIS DA, KOMISTEK RD, FADA RA, NORTHCUT EJ. AN IN VIVO DETERMINATION OF TOTAL HIP ARTHROPLASTY PISTONING DURING ACTIVITY. J ARTHROPLASTY 15(6): 702, 2000
91. LONG WT, DORR LD, GENDELMAN V. AN AMERICAN EXPERIENCE WITH METAL-ON-METAL TOTAL HIP ARTHROPLASTIES: A 7-YEAR FOLLOW-UP STUDY. J ARTHROPLASTY 19(8 SUPPL 3): 29, 2004
92. LUSTY PJ, TAI CC, SEW-HOY RP, WALTER WL, WALTER WK, ZICAT BA. THIRD-GENERATION ALUMINA-ON-ALUMINA CERAMIC BEARINGS IN CEMENTLESS TOTAL HIP ARTHROPLASTY. J BONE JOINT SURG AM 89(12): 2676, 2007
93. MALCHAU HHP, SÖDERMAN P, ODÉN A. PROGNOSIS OF TOTAL HIP REPLACEMENT. UPDATE AND VALIDATION OF RESULTS FROM THE SWEDISH NATIONAL HIP ARTHROPLASTY REGISTRY 1979-1998. . 1, 2000
94. MASONIS JL, BOURNE RB. SURGICAL APPROACH, ABDUCTOR FUNCTION, AND TOTAL HIP ARTHROPLASTY DISLOCATION. CLIN ORTHOP RELAT RES (405): 46, 2002

95. MASSON B. CERAMIQUES. CAHIER D'ENSEIGNEMENT DE LA SOFCOT (PROTHESE TOTALE DE HANCHE: LES CHOIX) 90: 63, 2005
96. MASSON B. EXPERIENCE ET AVENIR : DE LA CERAMIQUE CLASSIQUE A LA CERAMIQUE COMPOSITE.E. MAITRISE ORTHOPEDIQUE, 2005
97. MERLE D'AUBIGNE R. COTATION CHIFFREE DE LA HANCHE. REV CHIR ORTHOP REPARATRICE APPAR MOT 56: 481, 1970
98. MERLE D'AUBIGNE R. [NUMERICAL CLASSIFICATION OF THE FUNCTION OF THE HIP. 1970]. REV CHIR ORTHOP REPARATRICE APPAR MOT 76(6): 371, 1990
99. MIGAUD H, JOBIN A, CHANTELOT C, GIRAUD F, LAFFARGUE P, DUQUENNOY A. CEMENTLESS METAL-ON-METAL HIP ARTHROPLASTY IN PATIENTS LESS THAN 50 YEARS OF AGE: COMPARISON WITH A MATCHED CONTROL GROUP USING CERAMIC-ON-POLYETHYLENE AFTER A MINIMUM 5-YEAR FOLLOW-UP. J ARTHROPLASTY 19(8 SUPPL 3): 23, 2004
100. MIN BW, SONG KS, KANG CH, BAE KC, WON YY, LEE KY. DELAYED FRACTURE OF A CERAMIC INSERT WITH MODERN CERAMIC TOTAL HIP REPLACEMENT. J ARTHROPLASTY 22(1): 136, 2007
101. MINISTERE. GUIDE DE LA MATERIOVIGILANCE. IN.: MINISTERE DE L'EMPLOI ET DE LA SOLIDARITE 48. 1998
102. MITTELMEIER H, HEISEL J. SIXTEEN-YEARS' EXPERIENCE WITH CERAMIC HIP PROSTHESES. CLIN ORTHOP RELAT RES (282): 64, 1992
103. MURPHY SB, ECKER TM, TANNAST M. TWO- TO 9-YEAR CLINICAL RESULTS OF ALUMINA CERAMIC-ON-CERAMIC THA. CLIN ORTHOP RELAT RES 453: 97, 2006
104. MUSSET T. ETUDE PROSPECTIVE DE 100 COTYLES ATLAS MS AVEC INSERT ALUMINE SANDWICH. RÉSULTATS À 5 ANS. IN: GECCO. 2008
105. NICH C, SARIALI EL H, HANNOUCHE D, NIZARD R, WITVOET J, SEDEL L, BIZOT P. LONG-TERM RESULTS OF ALUMINA-ON-ALUMINA HIP ARTHROPLASTY FOR OSTEONECROSIS. CLIN ORTHOP RELAT RES (417): 102, 2003
106. NIZARD R, POURREYRON D, RAOULD A, HANNOUCHE D, SEDEL L. ALUMINA-ON-ALUMINA HIP ARTHROPLASTY IN PATIENTS YOUNGER THAN 30 YEARS OLD. CLIN ORTHOP RELAT RES 466(2): 317, 2008

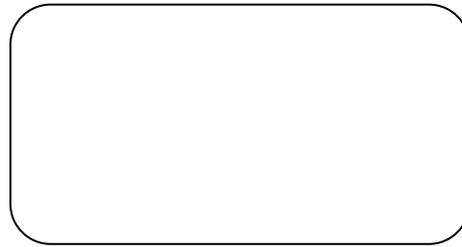
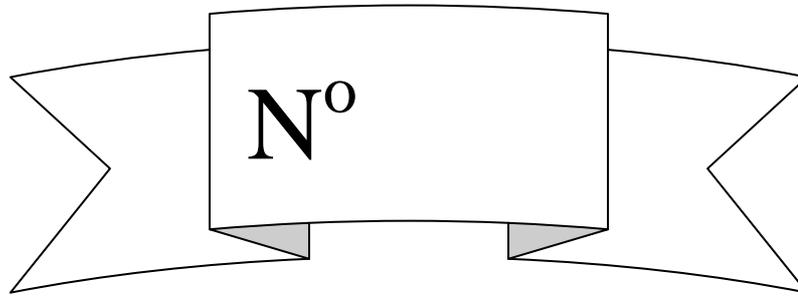
107. NIZARD RS, SEDEL L, CHRISTEL P, MEUNIER A, SOUDRY M, WITVOET J. TEN-YEAR SURVIVORSHIP OF CEMENTED CERAMIC-CERAMIC TOTAL HIP PROSTHESIS. *CLIN ORTHOP RELAT RES* (282): 53, 1992
108. NORTH J. COUPLE DE FROTTEMENT ALUMINE-ALUMINE SANDWICH : BILAN A 6 ANS DE 155 PROTHESES DE HANCHE NON CIMENTEES  
. *REV CHIR ORTHOP REPARATRICE APPAR MOT* (92): 86, 2006
109. O'LEARY JF, MALLORY TH, KRAUS TJ, LOMBARDI AV, JR., LYE CL. MITTELMEIER CERAMIC TOTAL HIP ARTHROPLASTY. A RETROSPECTIVE STUDY. *J ARTHROPLASTY* 3(1): 87, 1988
110. OONISHI H. NEW DESIGN FEATURE OF HIGH-QUALITY ALUMINA-ALUMINA CERAMIC COMBINATION IN TOTAL HIP REPLACEMENT. IN: *BIOCERAMICS*. 403. 1992
111. PARK YS, HWANG SK, CHOY WS, KIM YS, MOON YW, LIM SJ. CERAMIC FAILURE AFTER TOTAL HIP ARTHROPLASTY WITH AN ALUMINA-ON-ALUMINA BEARING. *J BONE JOINT SURG AM* 88(4): 780, 2006
112. PAUWELS F. *BIOMECHANIQUE DE LA HANCHE SAINE ET PATHOLOGIQUE.*, 1977
113. POGGIE RA, TURGEON TR, COUTTS RD. FAILURE ANALYSIS OF A CERAMIC BEARING ACETABULAR COMPONENT. *J BONE JOINT SURG AM* 89(2): 367, 2007
114. POILBOUT. *ETUDE PROSPECTIVE DU COUPLE ALUMINE SANDWICH AU RECU DE 5 ANS ET COMPARAISON RETROSPECTIVE AVEC LE COUPLE INOX / POLYETHYLENE AU MEME RECU ET SUR LA MEME PROTHESE.* ANGERS, 2007
115. POPESCU D, GALLART X, GARCIA S, BORI G, TOMAS X, RIBA J. FRACTURE OF A CERAMIC LINER IN A TOTAL HIP ARTHROPLASTY WITH A SANDWICH CUP. *ARCH ORTHOP TRAUMA SURG* 128(8): 783, 2008
116. PRIGENT F. *DEVENIR D'UNE SERIE DE 222 ARTHROPLASTIES DE HANCHE DE PREMIERE INTENTION PAR PROTHESE DE CHARNLEY-MULLER A PLUS DE DOUZE ANS.* . 1985
117. PRUDHOMMEAUX F, HAMADOUCHE M, NEVELO J, DOYLE C, MEUNIER A, SEDEL L. WEAR OF ALUMINA-ON-ALUMINA TOTAL HIP ARTHROPLASTIES AT A MEAN 11-YEAR FOLLOWUP. *CLIN ORTHOP RELAT RES* (379): 113, 2000
118. PUGET J. *RAPPORT D'EXPERTISE CONCERNANT LES INSERTS ALUMINE ATLAS.* IN. SAINT DENIS. 2002

119. RAVASI F, SANSONE V. FIVE-YEAR FOLLOW-UP WITH A CERAMIC SANDWICH CUP IN TOTAL HIP REPLACEMENT. ARCH ORTHOP TRAUMA SURG 122(6): 350, 2002
120. RAVASI F PN. PRELIMINARY REPORT ON A NEW COUPLING SYSTEM FOR ALUMINA- ALUMINA TOTAL HIP REPLACEMENT 1ST BIOLOX® SYMPOSIUM 1996, 1996
121. RIEKER CB, SCHON R, KOTTIG P. DEVELOPMENT AND VALIDATION OF A SECOND-GENERATION METAL-ON-METAL BEARING: LABORATORY STUDIES AND ANALYSIS OF RETRIEVALS. J ARTHROPLASTY 19(8 SUPPL 3): 5, 2004
122. ROUSSEAU MA, LE MOUËL S, GOUTALLIER D, VAN DRIESSCHE S. RESULTAT A LONG TERME DU COUPLE DE FROTTEMENT ALUMINE - ALUMINE SUR 98 PTH CIMENTEES. REV CHIR ORTHOP REPARATRICE APPAR MOT 90(8): 741, 2004
123. SEDEL L. EVOLUTION OF ALUMINA-ON-ALUMINA IMPLANTS: A REVIEW. CLIN ORTHOP RELAT RES (379): 48, 2000
124. SIEBER HP, RIEKER CB, KOTTIG P. ANALYSIS OF 118 SECOND-GENERATION METAL-ON-METAL RETRIEVED HIP IMPLANTS. J BONE JOINT SURG BR 81(1): 46, 1999
125. SOFCOT. REGISTRE DES PROTHESES DE HANCHE. 2008
126. SOFRES. IN. 2002
127. TERVER S. CONTROLE DES MATERIAUX ET DES IMPLANTS: MARQUAGE CE ET TRAÇABILITE. CAHIER D'ENSEIGNEMENT DE LA SOFCOT (PROTHESE TOTALE DE HANCHE: LES CHOIX) 90: 471, 2005
128. TONI A, TRAINA F, STEA S, SUDANESE A, VISENTIN M, BORDINI B, SQUARZONI S. EARLY DIAGNOSIS OF CERAMIC LINER FRACTURE. GUIDELINES BASED ON A TWELVE-YEAR CLINICAL EXPERIENCE. J BONE JOINT SURG AM 88 SUPPL 4: 55, 2006
129. TRICLOT. 2EME COURS SUPERIEUR DE CHIRURGIE PROTHETIQUE DE LA HANCHE. IN. STRASBOURG. 2008
130. VENDITTOLI P, GIRARD J, LAVIGNE M, LAVOIE P, DUVAL N. COMPARISON OF ALUMINA-ALUMINA TO METAL-POLYETHYLENE BEARING SURFACES IN THA: A RANDOMIZED STUDY WITH 4- TO 9-YEARS FOLLOW-UP. ACTA ORTHOP BELG 73(4): 468, 2007
131. WEBER BG. EXPERIENCE WITH THE METASUL TOTAL HIP BEARING SYSTEM. CLIN ORTHOP RELAT RES (329 SUPPL): S69, 1996

132. WIDMER KH. A SIMPLIFIED METHOD TO DETERMINE ACETABULAR CUP ANTEVERSION FROM PLAIN RADIOGRAPHS. *J ARTHROPLASTY* 19(3): 387, 2004
133. WILLERT HG BG, FAYYAZI A, LOHMANN CH. HISTOPATHOLOGICAL CHANGES AROUND METAL/METAL JOINTS INDICATE CELLULAR-MEDIATED DELAYED TYPE HYPERSENSITIVITY. *OSTEOLOGIE* 9: 2, 2000
134. WILLMANN G. CERAMICS FOR TOTAL HIP REPLACEMENT--WHAT A SURGEON SHOULD KNOW. *ORTHOPEDICS* 21(2): 173, 1998
135. WILLMANN G. CERAMIC FEMORAL HEAD RETRIEVAL DATA. *CLIN ORTHOP RELAT RES* (379): 22, 2000
136. WINTER M, GRISS P, SCHELLER G, MOSER T. TEN- TO 14-YEAR RESULTS OF A CERAMIC HIP PROSTHESIS. *CLIN ORTHOP RELAT RES* (282): 73, 1992
137. WITVOET J. METHODES D'EVALUATION DES PROTHESES TOTALES DE HANCHE ET LEUR ETUDE CRITIQUE. *CAHIER D'ENSEIGNEMENT DE LA SOFCOT (PROTHESE TOTALE DE HANCHE: LES CHOIX)* 90: 351, 2005
138. YAMAMOTO K, SHISHIDO T, TATEIWA T, KATORI Y, MASAOKA T, IMAKIIRE A, CLARKE I. FAILURE OF CERAMIC THR WITH LINER DISLOCATION--A CASE REPORT. *ACTA ORTHOP SCAND* 75(4): 500, 2004
139. YOO JJ, KIM YM, YOON KS, KOO KH, SONG WS, KIM HJ. ALUMINA-ON-ALUMINA TOTAL HIP ARTHROPLASTY. A FIVE-YEAR MINIMUM FOLLOW-UP STUDY. *J BONE JOINT SURG AM* 87(3): 530, 2005
140. ZAHIRI CA, SCHMALZRIED TP, EBRAMZADEH E, SZUSZCZEWICZ ES, SALIB D, KIM C, AMSTUTZ HC. LESSONS LEARNED FROM LOOSENING OF THE MCKEE-FARRAR METAL-ON-METAL TOTAL HIP REPLACEMENT. *J ARTHROPLASTY* 14(3): 326, 1999
141. ZIAEE H, DANIEL J, DATTA AK, BLUNT S, MCMINN DJ. TRANSPLACENTAL TRANSFER OF COBALT AND CHROMIUM IN PATIENTS WITH METAL-ON-METAL HIP ARTHROPLASTY: A CONTROLLED STUDY. *J BONE JOINT SURG Br* 89(3): 301, 2007

# ANNEXE

**Annexe : Cahier de révision.**



**NOM :**

**NOM DE JEUNE FILLE:**

**PRÉNOM :**

**IPP :** \_\_\_\_\_

**ÉPISODE :** \_\_\_\_\_

**DATE DE NAISSANCE :** \_\_\_ / \_\_\_ / 19\_\_\_

**SEXE :**  **HOMME**

**FEMME**

**DATE DE LA CHIRURGIE :** \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_

**CÔTÉ :**  **DROIT**

**GAUCHE**

**FICHE PRÉ-OP**

**PATIENT**

ÂGE = \_\_\_

POIDS : \_\_\_ kg

TAILLE : \_\_\_ cm

IMC =

**CLINIQUE**

INDICATION

1<sup>ère</sup> INTENTION

RÉVISION

- COXARTHROSE I<sup>aire</sup>
- COXARTHROSE II<sup>aire</sup>
- DYSPLASIQUE
- POST TRAUMATIQUE
  
- OSTÉONÉCROSE
- TRAUMATIQUE
- POLYARTHROPATHIES INFLAMMATOIRES
- AUTRES :
  
- LUXATION
- SEPSIS
- DESCELLEMENT
- RUPTURE D'IMPLANT

COTATION : PMA pré-op

DOULEUR	MOBILITÉ	MARCHE	TOTAL	APPRÉCIATION
			18	EXCELLENT
			17	TRES BON
			16	BON
			13,14,15	PASSABLE
			12,11,10,9	MÉDIOCRE
Placer ici les résultats post-op si pas d'amélioration ou aggravation			< 9	MAUVAIS

**FICHE PRÉ-OP ( SUITE)**

**ANTÉCÉDENTS**

**CHIRURGICAUX**

**HANCHE GAUCHE**

**AUCUN**

**FRACTURE (ttt fonctionnel )  
OSTÉOSYNTÈSE  
OSTÉOTOMIE  
ARTHROPLASTIE  
SEPSIS  
AUTRES**

**HANCHE DROITE**

**CHIRURGICAUX**

**TRAUMATISMES ATTEINTES OCCASIONNANT UN HANDICAP**

**NON**

**OUI →**

**HANCHE CONTROLATERALE  
AUTRES ARTICULATIONS DU MEMBRE INFERIEUR  
PLURI-ARTICULAIRE  
AUTRE**

**CLASSIFICATION DE CHARNLEY**

**A**       **B**       **C**

**NON**

**OUI**

**TRAITEMENTS INFLUENCANTS**

**AUCUN**

**LES**

**IMMUNO-DÉPRESSEUR**

**CORTICOIDES**

**AUTRES → TYPE**

**OPÉRATEUR : D<sup>r</sup>**

**VOIE D'ABORD :**  **POSTÉRO-LATÉRALE**  
 **ANTÉRO-LATÉRALE**  
 **TROCHANTÉROTOMIE**  
 **AUTRES**

**IMPLANTS**

**MÉTAL BACK : LABORATOIRE :**

**NOM :**

**TROUS :**  **OUI**  
 **NON**

**GREFFE :**  **OUI**  
 **NON**

**VIS :**  **OUI**  
 **NON**

**INSERT :**  $\emptyset$           

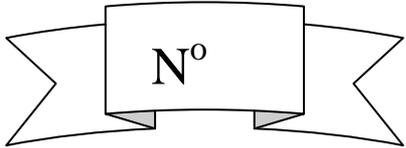
**TIGE : LABORATOIRE :**

**NOM :**

**TAILLE :**

**CIMENT :**  **NON**  
 **OUI**

**COMPLICATIONS / REMARQUES :**



**FICHE POST-OP PRÉCOCE**

COMPLICATION(S) PRÉCOCES :  
( < 3 MOIS )

- FIÈVRE
- HÉMATOME
- LUXATION
- RUPTURE
- AUTRES

REPRISE CHIRURGICALE :  NON  
 OUI → à J \_\_

NATURE :

## FICHE DERNIER SUIVI

DATE : \_\_\_ / \_\_\_ / 200\_      →      REcul : \_\_\_ MOIS

EVENEMENTS DEPUIS LA POSE

• **ATTEINTES HANCHE HOMOLATÉRALE**

		DATE DU DIAGNOSTIC	REcul EN MOIS	ACTES RÉALISÉS
<input type="checkbox"/>	AUCUN			
<input type="checkbox"/>	SEPSIS			
<input type="checkbox"/>	LUXATION X__			
<input type="checkbox"/>	RUPTURE ( Cf ANNEXE )			
<input type="checkbox"/>	DESCELLEMENT			
<input type="checkbox"/>	AUTRES :			

**REPRISE CHIRURGICALE :**

NON

OUI → DATE : \_\_\_ / \_\_\_ / 200\_      →      REcul : \_\_\_ MOIS

→ PAR D<sup>r</sup>

Nature du geste :

• **AUTRES ATTEINTES OCCASIONNANT UN HANDICAP**

NON

OUI →

- HANCHE CONTROLATERALE
- AUTRES ARTICULATIONS DU MEMBRE INFERIEUR
- PLURI-ARTICULAIRE
- AUTRE

• **CLASSIFICATION DE CHARNLEY**

A                       B                       C

## FICHE SUIVI CLINIQUE

- Niveau d'activité des patients selon la classification de Devane

GRADE	ACTIVITÉ
<input type="checkbox"/> 5	Employé manuel, pratique sport de contact ou tennis de compétition
<input type="checkbox"/> 4	Activité légère (employé de bureau), sport léger (golf)
<input type="checkbox"/> 3	Activité occasionnelle, jardinage, natation
<input type="checkbox"/> 2	Semi-sédentaire, activité ménagère
<input type="checkbox"/> 1	Sédentaire, besoin d'assistance

- Cotation fonctionnelle par le score PMA post-op.

DOULEUR	MOBILITE	MARCHE	TOTAL	APPRECIATION
			<b>18</b>	<b>EXCELLENT</b>
			<b>17</b>	<b>TRES BON</b>
			<b>16</b>	<b>BON</b>
			<b>13,14,15</b>	<b>PASSABLE</b>
			<b>12,11,10,9</b>	<b>MÉDIOCRE</b>
Placer ici les résultats post-op si pas d'amélioration ou aggravation			<b>&lt; 9</b>	<b>MAUVAIS</b>

# FICHE SUIVI RADIOLOGIQUE

PRÉCOCE : POST - OP

**CRITÈRES DE POSITIONNEMENT**

**COTYLE : INCLINAISON =**

- TIGE :**
- AXÉ
  - VARUS
  - VALGUS

DERNIER SUIVI

**QUALITÉ DE FIXATION DES PIÈCES OSSEUSES**

**TIGE :**

- LISERÉ  NON  OUI → ZONE
- ÉVOLUTIF  NON  OUI

- REACTIVE LINE  NON  OUI → ZONE  1, 2, 6, 7  3, 4, 5

- GÉODES  NON  OUI → ZONE

**COTYLE :**

- LISERÉ  NON  OUI → ZONE
- ÉVOLUTIF  NON  OUI

- GÉODES  NON  OUI → ZONE  1  2  3

**OSSIFICATIONS**

**GRADE SELON BROOKERS :**

- 1
- 2
- 3
- 4

# FICHE BRUIT

NON

OUI → DEPUIS QUAND : \_\_\_ / \_\_\_ / 200\_ → REcul : \_\_\_ MOIS

CONTEXTE D'APPARITION :

TRAUMATIQUE

PROGRESSIF

ASPÉCIFIQUE

AUTRES

FRÉQUENCE :

QUOTIDIEN

HEBDOMADAIRE

MENSUEL

ANARCHIQUE

FACTEURS FAVORISANTS :

NON

OUI

DOULOUREUX :

NON

OUI

AUDIBLE :

NON

OUI

ET/OU

RESSENTI :

NON

OUI

REPRODUIT PAR L'EXAMEN PASSIF :

NON

OUI

PONCTION :

NON

OUI

RÉSULTATS :

TYPE :

SNAPPING (craquement)

CLICKING (cliquetis)

SQUEAKING (grincement)

# FICHE RUPTURE

DATE DES PREMIERS SIGNES : \_\_\_ / \_\_\_ / 200\_

DATE DIAGNOSTIC : \_\_\_ / \_\_\_ / 200\_

DÉLAI (en mois) : \_\_\_ - \_\_\_ - \_\_\_

CONTEXTE TRAUMATIQUE :  NON  
 OUI

BRUIT PRÉALABLE :  NON  
 OUI

TDM AVANT RÉVISION :  NON  
 OUI

CONSTATATIONS :

PONCTION AVANT RÉVISION :  NON  
 OUI

RÉSULTATS :

CONSTATATIONS PER-OP :

FRAGMENTS :  
CÔNE :  
COTYLE :

NATURE DU GESTE :

COUPLE DE FROTTEMENT :  
SYNOVECTOMIE :

**TITRE** : ÉTUDE DE LA PRÉVALENCE DES RUPTURES D'INSERTS CÉRASUL<sup>®</sup>. L'EXPÉRIENCE NANTAISE DE 353 IMPLANTATIONS.

---

**RÉSUMÉ** :

L'insert sandwich céramique/PE CÉRASUL<sup>®</sup> a été le choix innovant du service d'orthopédie du CHU de Nantes dès sa mise sur le marché. La constatation de ruptures de ces inserts a motivé une étude précise de la prévalence de cette complication.

La série portait sur 353 inserts implantés consécutivement de Décembre 1999 à Février 2008 à 3,5 ans de recul moyen.

Il s'agissait de la deuxième plus grosse série pour l'étude d'insert sandwich céramique/PE.

La prévalence des ruptures d'inserts CÉRASUL<sup>®</sup> de la série était de 2%. Sept ruptures ont pu être identifiées avec un recul moyen par rapport à la date d'implantation de 4,3 ans (1,3-7,6). Il s'agissait de la 3<sup>ème</sup> cause de révision de l'implant étudié.

Aucun facteur favorisant n'a pu être mis en évidence.

D'autres ruptures sont susceptibles de survenir puisque 5 des 7 fractures d'implant répertoriées se sont produites après 3,5 ans.

Notre travail a remis en question l'intérêt biomécanique de ce produit.

L'insert CÉRASUL<sup>®</sup> sera définitivement retiré du marché en Septembre 2009.

---

**MOTS CLEFS** :

RUPTURE D'INSERT

SANDWICH CERAMIQUE

COUPLE DE FROTTEMENT

PROTHESE TOTALE DE HANCHE.