



LES POLYETHYLENES

Dr Vincent PIBAROT, Praticien Hospitalier

Pr Olivier GUYEN, Professeur des Universités - Praticien Hospitalier

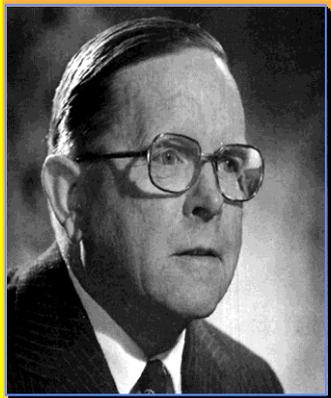
Pavillon T – Service de Chirurgie Orthopédique
Hôpital Edouard Herriot
Lyon

Euro-Pharmat – Montpellier – 8, 9 & 10 octobre 2013

« low friction arthroplasty »



- ❑ Sir John Charnley, 1962



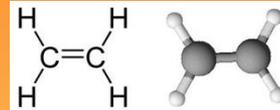
- ❑ remplacement du PTFE par du PE de haut poids moléculaire
500 à 1000 fois moins d'usure!



POLYETHYLENE



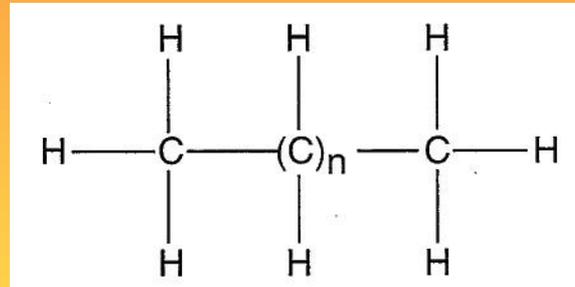
❑ Polymère de molécules d'Éthylène constituant de très longues chaînes



❑ Biocompatibilité +++

❑ Qualités variables : poids moléculaire, densité, cristallinité

❑ UHMWPE : très longue chaîne linéaire, sans ramification, poids moléculaire > 1 million
résistance mécanique +++



UHMWPE :

PE de très haut poids moléculaire



❑ **Production** à partir d'une poudre du polymère

❑ Agglomérée par des procédés physiques pour créer :

- soit des barres : *EXTRUSION*

- soit des plaques : *COMPRESSION*

Puis **usinage mécanique**

❑ **Possibilité de moulage direct** de la poudre sous pression et chaleur

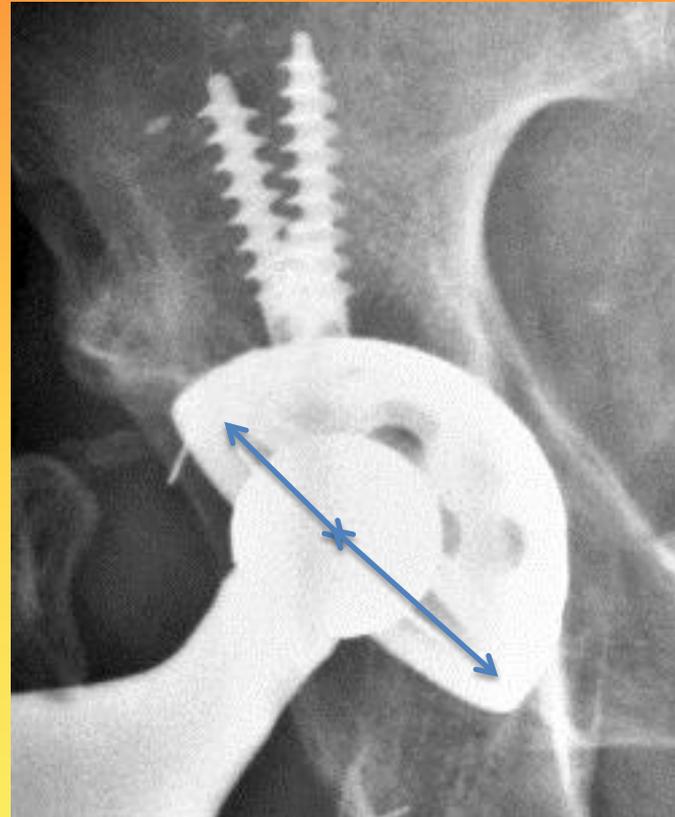
❑ Puis **stérilisation & stockage**



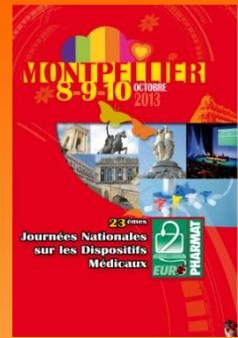
LIMITES DU POLYETHYLENE



□ USURE



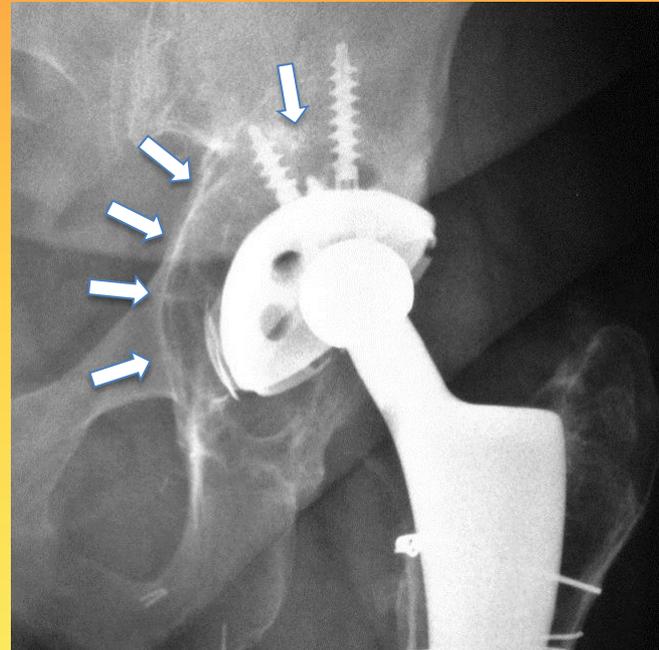
LIMITES DU POLYETHYLENE



□ **USURE**



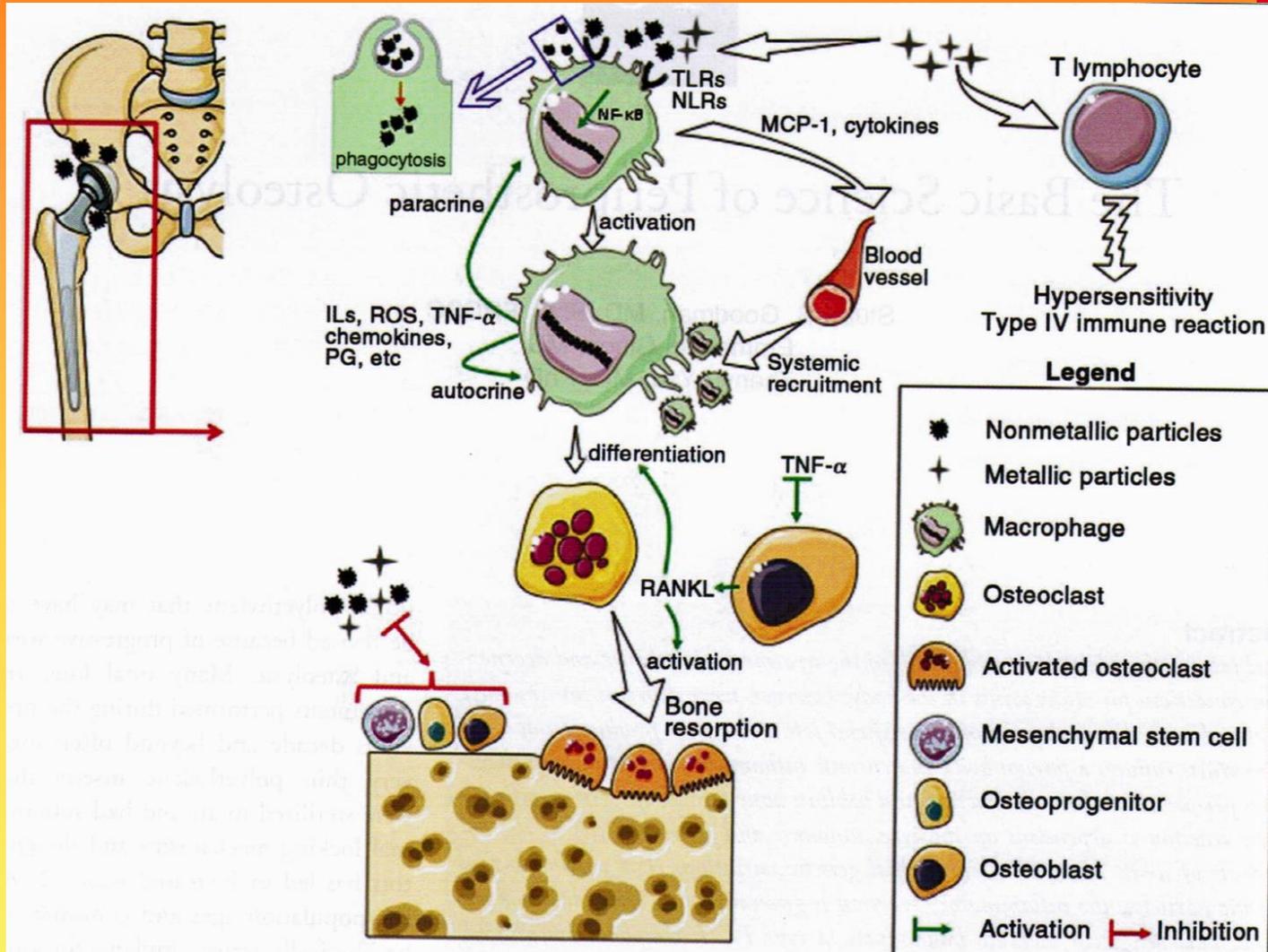
OSTEOLYSE



DESCELLEMENT



Ostéolyse: physiopathologie



USURE DU POLYETHYLENE



□ L'usure du PE dépend :

- de la fabrication de la poudre
- du procédé de fabrication de l'implant
- de la stérilisation et du stockage

Fabrication de la poudre



□ 4 sites de production du PE chirurgical :

Grade	Manufacturer	Molecular weight	Ca stearate
GUR 4120	Hoechst-Celanese	4000 000	Yes
GUR 1120	Hoechst	4000 000	Yes
GUR 1020	Hoechst	4000 000	No
GUR 4150HP	Hoechst-Celanese	6000 000	Yes
GUR 1150	Hoechst	6000 000	Yes
GUR 1050	Hoechst	6000 000	No
Hifax 1900	Himont	2000 000–4000 000	No
Hifax 1900 CM	Himont	2000 000–4000 000	Yes

Caractéristiques variables :

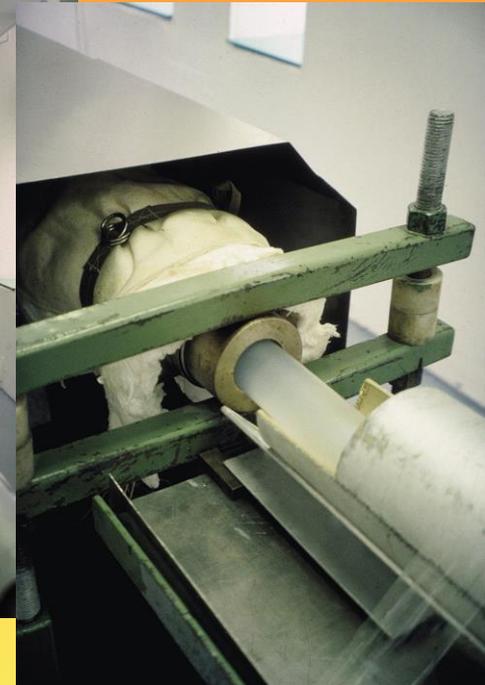
poids moléculaire, +/- stéarate de Ca

Fabrication des pièces en PE



□ EXTRUSION :

Production de barres par compression des grains de PE dans une filière chauffante



*Inconvénient : chaleur et compression non uniformes
risque de défauts de fusion et d'agglomération*

Fabrication des pièces en PE



□ COMPRESSION :

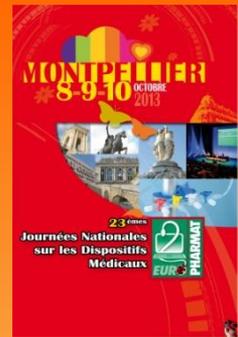
Production de plaques par compression de la poudre de PE



Avantages :

- *technique plus complexe, mais meilleur contrôle des paramètres de compression et de température*
- *Ne nécessite pas d'additif type stéarate de calcium*

Fabrication des pièces en PE



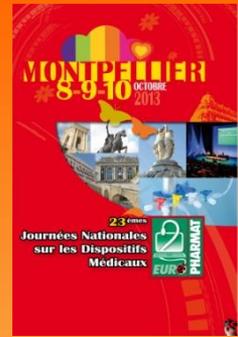
□ MOULAGE :

Pièces obtenues par injection directe du PE chauffé et comprimé



- *technique difficile ne permettant que de produire des pièces simples*

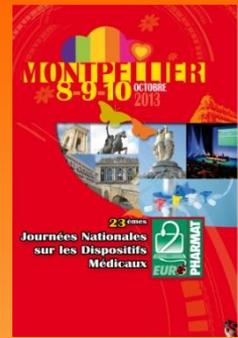
STERILISATION



- ❑ Les implants en PE doivent être stérilisés en surface
Leur profondeur est stérile (stérilisation à cœur)

- ❑ Plusieurs procédés de stérilisation :
 - ✓ Stérilisation initialement par Oxyde d’Ethylène (EtO)
 - ✓ Remplacée progressivement par irradiation Gamma
 - ✓ Possibilité de stérilisation par gaz plasma

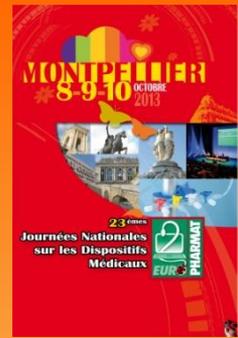
Stérilisation par Oxyde d'Ethylène (EtO)



- ❑ Fiable sur le plan bactériologique
- ❑ Ne modifie pas les propriétés mécaniques du PE
- ❑ Nécessite un dégazage parfait de la pièce car il s'agit d'un carcinogène génotoxique humain

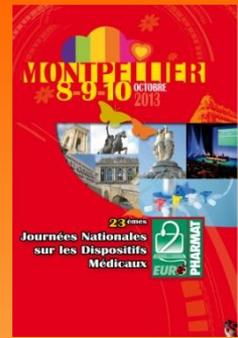


Stérilisation par irradiation Gamma

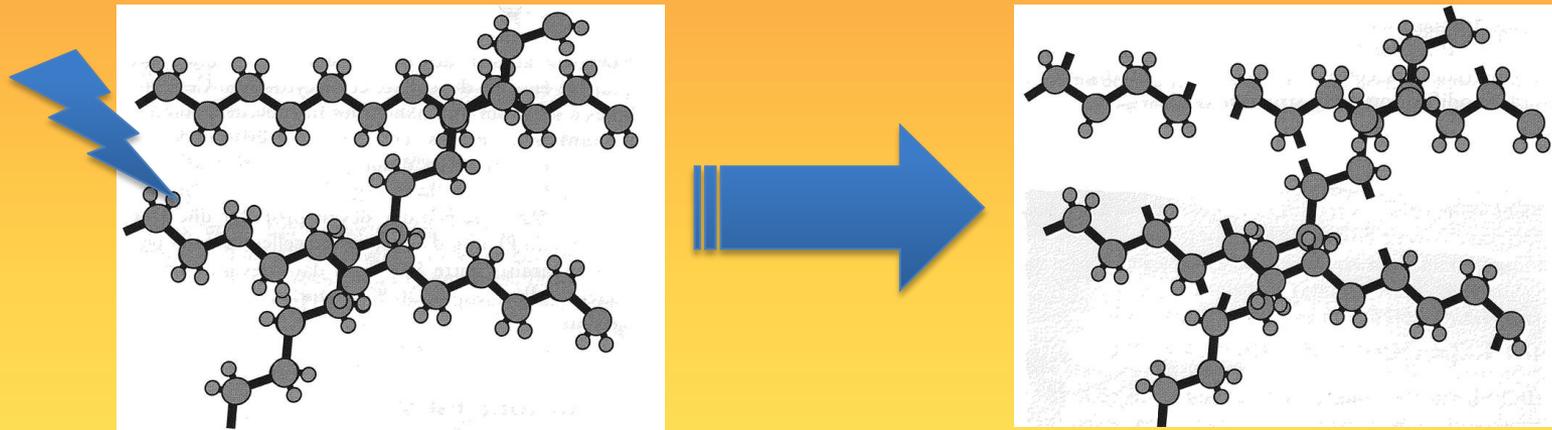


- ❑ Dose couramment utilisée : 2,5 à 4 Mrads
- ❑ Effets de l'irradiation :
 - favorables : **réticulation des chaînes**
 - défavorables : **oxydation**

Stérilisation par irradiation Gamma

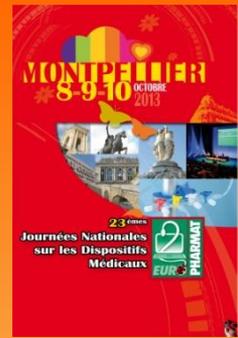


- ❑ L'irradiation rompt les chaînes de polymère en laissant à leur extrémité des radicaux libres

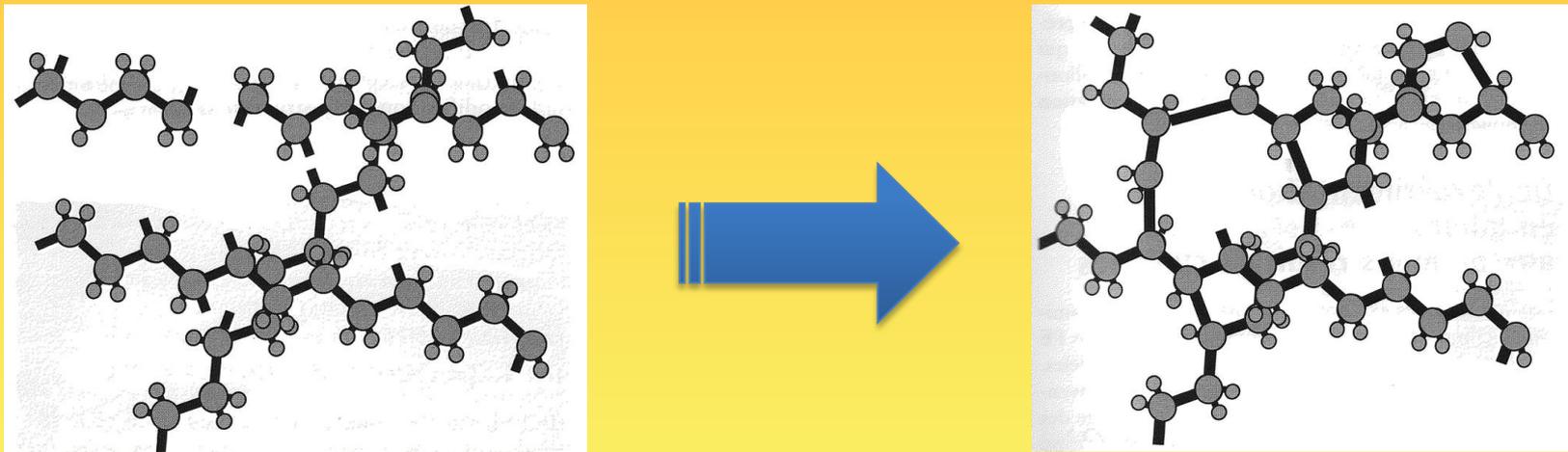


- ❑ Au contact de l'oxygène, il se produit une oxydation conduisant à la formation de chaînes plus courtes, à poids moléculaire moins élevé

Stérilisation par irradiation Gamma



- En l'absence d'oxygène (gaz neutre ou sous vide), ces radicaux libres permettent l'union, par des liaisons covalentes, de 2 chaînes voisines
= la réticulation

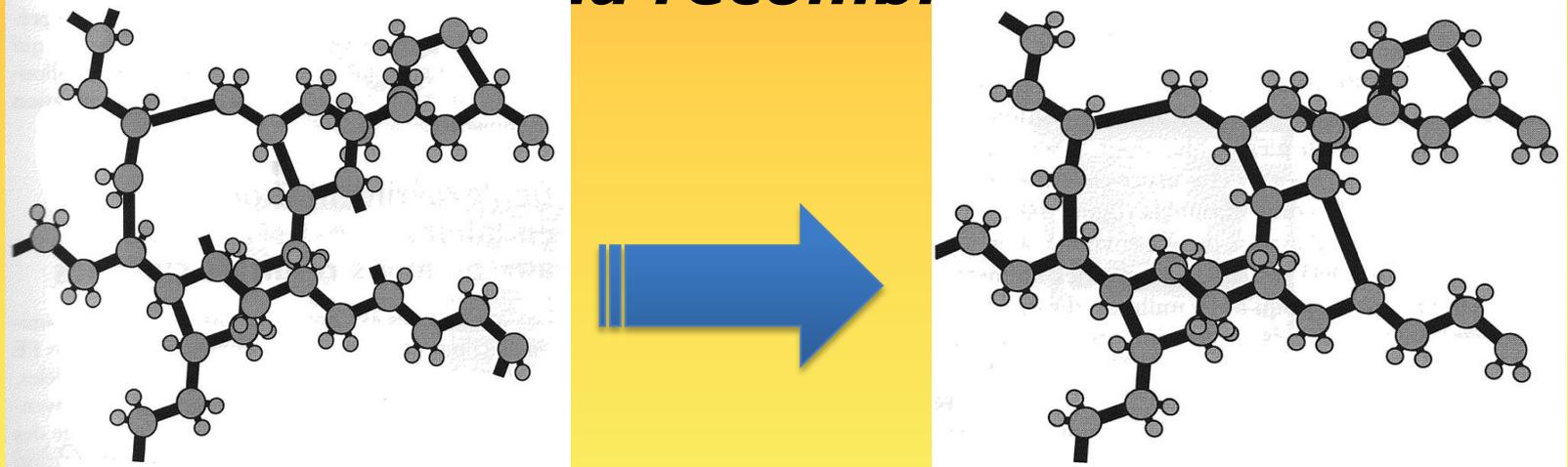


Stérilisation par irradiation Gamma



- Certains radicaux libres peuvent reconstituer la longueur initiale en se liant à l'autre extrémité de la

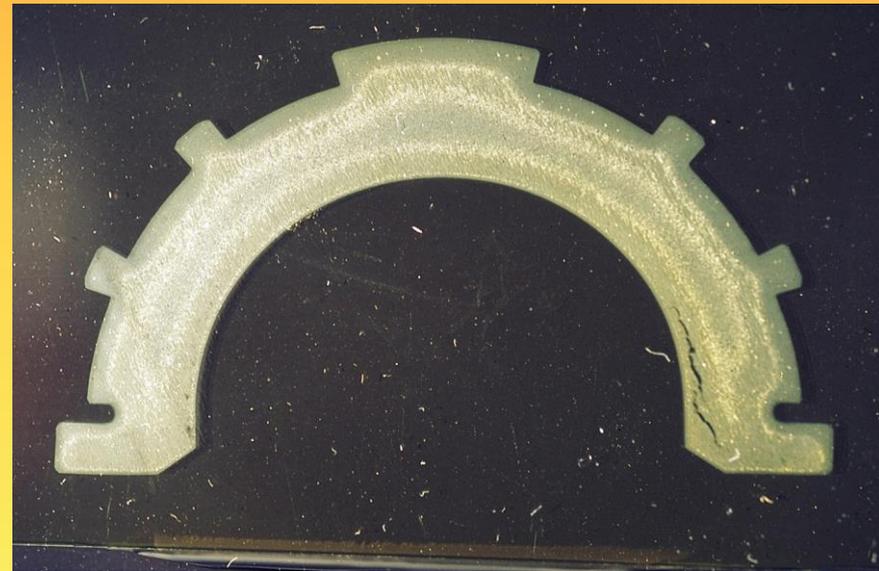
chaîne rompue = ***la recombinaison***



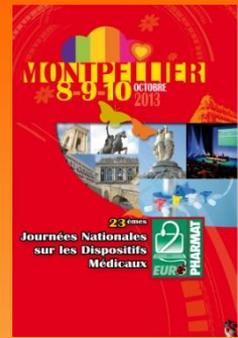
Stérilisation par irradiation Gamma



- ❑ L'irradiation dans l'air est donc dangereuse, créant une oxydation de surface (bande blanche): abandon depuis 1995



Stérilisation par irradiation Gamma



- ❑ L'irradiation sous vide ou sous atmosphère inerte (argon, azote) améliore la réticulation et la résistance du polyéthylène à l'usure et au fluage
- ❑ Lors du stockage, éviter le contact avec l'oxygène !
- ❑ Attention à l'oxydation secondaire en raison de la persistance de radicaux libres

Stérilisation sans irradiation

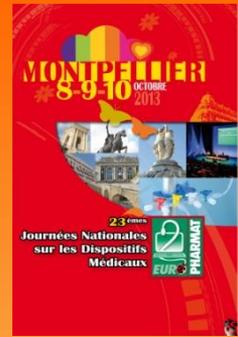


- ❑ à l'oxyde d'Ethylène (EtO) ou au gaz plasma
- ❑ aucune modification structurelle du matériau
- ❑ aucune modification des propriétés mécaniques
- ❑ aucun risque de dégradation oxydative

inconvénient :

- ❑ pas de réticulation du matériau,
donc pas d'optimisation de la résistance à l'usure

PE « conventionnels »



- PE « conventionnels » ou « standards »
= **entités très différentes**
regroupant les PE non hautement réticulés

- fabrication par *extrusion*, *compression* ou *moulage* à partir de poudres de PE : pas de preuve de supériorité d'une méthode par rapport à une autre sur le plan tribologique
- après usinage, stérilisation :
 - *avec irradiation* (2,5 à 4 Mrads)
 - *ou sans irradiation*

Limites des PE « conventionnels »

□ Résultats in vitro

- intérêt des PE irradiés en milieu dépourvu en O₂
- augmentation de la résistance à l'usure / irradiation en air ou sans irradiation





Limites des PE « conventionnels »

□ Résultats in vivo

- **Etudes cliniques peu nombreuses et à faible recul**

- **Résultats confirmatifs :**

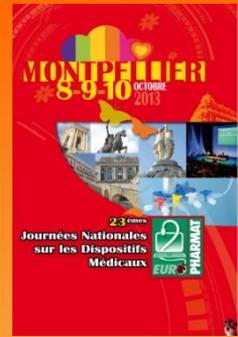
PE avec irradiation Gamma entre 2,5 et 4 Mrads



diminution de l'usure d'environ 50%
à court et moyen termes / PE non réticulés
(stérilisés par EtO ou gaz plasma)

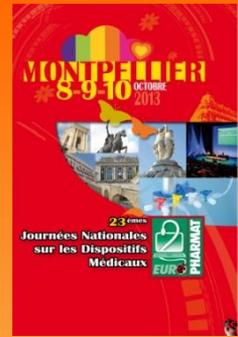
- Pas de données cliniques comparatives à long terme fiables permettant de savoir si le gain en termes de résistance à l'usure lié à la réticulation se maintient ou si le taux d'usure augmente en raison de la dégradation oxydative du fait des radicaux libres

Les PE hautement réticulés



- ❑ apparus sur le marché à partir de 1999
- ❑ existent en fait depuis 1970 :
corrélation majeure dose d'irradiation / usure du PE
Oonishi (1971)
- ❑ Méthodes actuelles de fabrication :
par extrusion ou compression
le plus souvent : GUR 1050 sans stéarate de Ca

Les PE hautement réticulés : XLPE



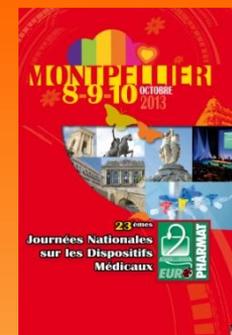
❑ Etapes de fabrication communes :

1. Réticulation par irradiation
2. Traitement thermique
3. Stérilisation finale

MAIS :

- ❑ Dose et mode d'irradiation *variable*
- ❑ Traitement thermique post-irradiation *variable*
- ❑ Mode de stérilisation finale *variable*

Les PE hautement réticulés : XLPE

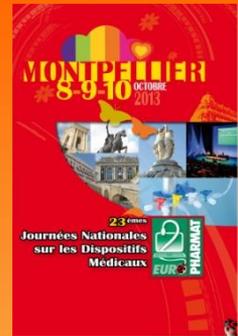


Nom	Fabricant	Irradiation	Dose	Tt thermique	Sterilisation
Marathon™	Depuy	γ	5 Mrads	Refondu	Gaz plasma
Prolong™	Zimmer	e^-	6,5 Mrads	Refondu	Gaz plasma
Durasul™	Zimmer	e^-	9,5 Mrads	Refondu	EtO
Longevity™	Zimmer	e^-	10 Mrads	Refondu	Gaz plasma
XLPE™	S & N	γ	10 Mrads	Refondu	EtO
Aeonian™	Kyocera	γ	4,5 Mrads	Recuit	γ N ₂ 3 Mrads
Arcom XL™	Biomet	γ	5 Mrads	Recuit	Gaz plasma
Crossfire™	Stryker	γ	7,5 Mrads	Recuit	γ N ₂ 3 Mrads



variété de XLPE avec propriétés mécaniques et tribologiques différentes!

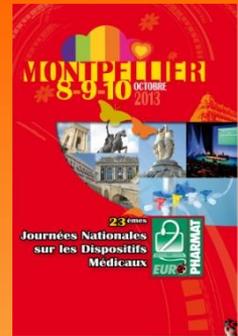
Les PE hautement réticulés : XLPE



□ **IRRADIATION :**

- Le plus souvent par rayonnement Gamma en milieu dépourvu en O₂
- A froid ou précédé d'un traitement thermique
- **Dose d'irradiation > 5 Mrads par définition**
 - recombinaison simple
 - réticulation
 - création de radicaux libres
 - ➔ ***risque de dégradation oxydative secondaire***

Les PE hautement réticulés : XLPE



❑ **TRAITEMENT THERMIQUE POST-IRRADIATION :**

Objectif : stabilisation des radicaux libres

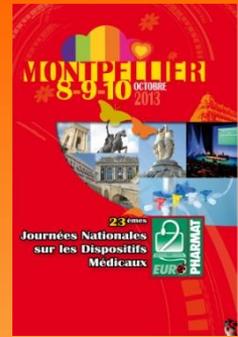
Soit FUSION (ou REFONTE) :

PE soumis à une $T^\circ >$ point de fusion ($>150^\circ\text{C}$)
diminution de cristallinité

Soit RECUIT :

PE soumis à une $T^\circ <$ point de fusion ($<150^\circ\text{C}$)
évite la réduction de cristallinité
mais laisse persister des radicaux libres...

Les PE hautement réticulés : XLPE



□ **STERILISATION FINALE :**

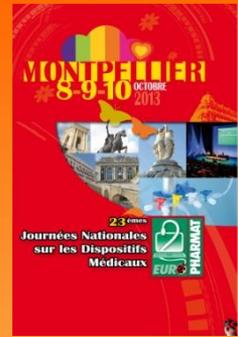
- Le plus souvent assurée par un traitement de surface à l'EtO ou au gaz plasma

- Parfois irradiation Gamma sous azote



risque de dégradation oxydative secondaire...

Les PE hautement réticulés : XLPE



□ *Propriétés tribologiques in vitro*

- Diminution de l'usure proportionnelle à la dose d'irradiation avec un plateau autour de 10 Mrads
- Toutes les études confirment **qu'une irradiation à une dose supérieure à 5 Mrads diminue l'usure de l'ordre de 90%**

La réduction de l'usure est pratiquement indépendante du diamètre de la tête prothétique

Les PE hautement réticulés : XLPE



□ **Propriétés mécaniques in vitro**

- *Diminution des propriétés mécaniques avec une irradiation > 5 Mrads, surtout résistance à la propagation des fissures et la contrainte à la rupture*
- Le traitement thermique par refonte, contrairement au recuit, aggrave la réduction des propriétés mécaniques, notamment la limite élastique (*réduction des propriétés en fatigue*)

Les PE hautement réticulés : XLPE



❑ Résultats in vivo

Etudes cliniques :
résultats encourageants
avec une diminution de
l'usure du XLPE

mais...

recul encore insuffisant

Auteurs	Type de polyéthylène (nombre de hanches)*	Recul (mois)	Type d'étude	Méthode d'évaluation	Résultats †
Digas et al. [18,19]	Durasul™ (32)/γ N2 (32) Longevity™ (31)/γ N2 (30)	24-36	Bilatérale Randomisée	RSA	40 à 60 % de réduction pour le PE hautement réticulé
Manning et al. [62]	Durasul™/Longevity™ (138) γ air (111)	24-44	Prospective Appariée	Martell	0,012 mm/an 0,176 mm/ an
Dorr et al. [21]	Durasul™ (37) γ N2 (37)	60	Prospective Randomisée	Dorr	0,192 mm 0,32 mm
Bragdon et al. [6]	Durasul™ (74) γ air (58)	36-64	Prospective Appariée	Martell	0,025 mm/an 0,144 mm/an
Triclot et al. [104]	Durasul™ (33) γ N2 (34)	50-73	Prospective Randomisée	Martell	0,025 mm/an 0,106 mm/an
Garcia-Rey et al. [32]	Durasul™ (45) γ N2 (45)	60-92	Prospective Randomisée	Dorr	0,006 mm/an 0,038 mm/an
Röhrl et al. [92]	Crossfire™ (10) γ air (20) γ N2 (20)	24-36	Prospective Non randomisée	RSA	0,03 mm 0,156 mm 0,138 mm
Martell et al. [66]	Crossfire™ (24) γ N2 (22)	24-38	Prospective Randomisée	Martell	0,12 mm/an 0,20 mm/an
Krushell et al. [54]	Crossfire™ (40) γ N2 (40)	31-56	Rétrospective Appariée	Ramakrishnan	0,05 mm/an 0,12 mm/an
D'Antonio et al. [15]	Crossfire® (56) γ N2 (53)	48-70	Prospective	Ramakrishnan	0,055 mm/an 0,138 mm/an
Hopper et al. [47]	Marathon™ (48) Gaz plasma (50)	24	Prospective Non randomisée	Sychterz	0,08 mm/an 0,18 mm/an
Heisel et al. [44]	Marathon™ (48) γ air (50)	24-53	Prospective Non randomisée	Martell	0,02 mm/an 0,13 mm/an
Engl et al. [25]	Marathon™ (116) Gaz plasma (114)	48-86	Prospective Randomisée	Martell	0,01 mm/an 0,19 mm/an

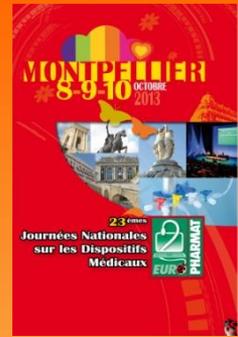
* γ N2 : stérilisation par irradiation γ sous azote; γ air : stérilisation par irradiation γ à l'air. † Selon la méthode d'évaluation, les résultats sont exprimés selon : taux de pénétration, pénétration totale, ou pourcentage de réduction de la pénétration comparativement au contrôle



Les PE hautement réticulés : XLPE

- ❑ Qualités mécaniques
 - ❑ XLPE recuits >> XLPE refondus fusion
- ❑ Risque oxydation secondaire
- ❑ Adjonction anti oxydant
 - ❑ Vit E
 - ❑ Fabrication irradiation + recuit séquentiel
 - ❑ (Ex 3 fois pour le XLPE X3 de Stryker)

CONCLUSION



□ PE

- Matériaux d'actualité USA et Europe
- Usure / macrophage / ostéolyse / descellement

□ XLPE

- Irradiation dose élevée + trt thermique +/- anti oxydant
- Amélioration usure (propriétés tribologiques) au détriment des propriétés mécaniques
 - Danger : Cupule verticalisée (edge loading) et épaisseur minimale > 6 mm
- **Des XLPE** / Choix avisés / recul insuffisant études cliniques



Merci pour votre attention

Euro-Pharmat – Montpellier – 8, 9 & 10 octobre 2013