



UNIVERSITE DU DROIT ET DE LA SANTE - LILLE 2
FACULTE DE MEDECINE HENRI WAREMBOURG
Année : 2018

THESE POUR LE DIPLOME D'ETAT
DE DOCTEUR EN MEDECINE

**Etude prospective randomisée comparant le pivot fémoral SL-PLUS® avec le pivot fémoral SL-PLUS MIA®.
A propos de 80 cas, au recul minimal de 5 ans.**

Présentée et soutenue publiquement le 11 juin 2018 à 18h00
au Pôle Formation
Par Etienne CARON

JURY

Président :

Monsieur le Professeur Gilles PASQUIER

Assesseurs :

Monsieur le Professeur Henri MIGAUD

Monsieur le Professeur Julien GIRARD

Directeur de Thèse :

Madame le Docteur Sophie PUTMAN

Travail du Service de chirurgie orthopédique D du CHRU de Lille

Avertissement

La Faculté n'entend donner aucune approbation aux opinions émises dans les thèses : celles-ci sont propres à leurs auteurs.

Liste des abréviations

AINS : Anti-Inflammatoires Non Stéroïdiens

ASA : American Society of Anesthesiologists

CCD : Angle cervico-diaphysaire (Caput-Collum-Diaphyseal)

CPP : Comité de Protection des Personnes

EBRA-FCA : Ein Blind Roentgen Analyse-Femoral Component Analysis

O.H. : Ossifications Hétérotopiques

IMC : Indice de Masse Corporelle

N.R. : Non Renseigné

PE : Polyéthylène

PTH : Prothèse Totale de Hanche

RAU : Rétention Aigue d'Urine

RSA : Roentgen Stereophotogrammetric Analysis

TVP : Thrombose Veineuse Profonde

Table des matières

Avertissement.....	1
Liste des abréviations	3
Table des matières.....	4
Résumé	7
I) INTRODUCTION	8
II) MATERIELS ET METHODES.....	13
A) Population.....	13
B) Implants	14
1) Le pivot SL-PLUS.....	14
2) Le pivot SL-PLUS MIA	18
3) L'implant acétabulaire Polarcup	20
4) Le couple de frottement	21
C) Technique chirurgicale	23
D) Méthodes d'évaluation	24
1) Evaluation radiographique	24
2) Evaluation clinique	27
a) Pré opératoire.....	27
b) Evaluations post opératoires.....	28
E) Analyse statistique	29
III) Résultats.....	30
A) Population.....	30
1) Effectifs.....	30
2) Recul	32
3) Indication	32
4) Score de Charnley	33
5) Anthropométrie.....	33
6) Temps opératoire	34
7) Côté opéré.....	34
B) Analyse radiographique	36
1) Protocole EBRA-FCA.....	36
a) Enfoncement des implants.....	36
b) Bascule en varus	38
c) Bascule en valgus	39

2) Radiographies systématiques.....	43
a) Liserés péri-prothétiques.....	43
b) Modifications radiographiques sur les pivots fémoraux.....	46
c) Modifications radiographiques sur le cotyle	47
d) Ossifications hétérotopiques	48
e) Fixation et ostéo-intégration de l'implant fémoral	50
C) Résultats cliniques	52
1) Score d'Oxford	52
2) Score de Harris	53
3) Mobilités articulaires	54
a) Pré opératoire.....	54
b) 6 mois post opératoires	55
c) 1 an post opératoire.....	56
d) 2 ans post opératoires.....	57
4) Activité physique	59
a) Pré opératoire.....	59
b) Suivi post opératoire.....	59
5) Traitements antalgiques.....	61
6) Opinion du patient.....	64
a) 6 mois post opératoire.....	64
b) 1 an post opératoire	65
c) 2 ans post opératoires.....	65
d) 5 ans post opératoires.....	66
e) Seriez-vous prêt à recommencer ?.....	67
D) Complications.....	68
1) Complications per opératoires	68
2) Complications générales de l'étude en post opératoire immédiat.....	68
3) Complications locales de l'étude en post opératoire immédiat.....	69
4) Complications locales au cours du suivi.....	69
5) Décès	70
6) Descellement et faillite de l'implant	72
7) Douleurs latérales de hanche	73
IV) Discussion.....	74
A) Points forts de l'étude.....	74
B) Limites de l'étude	75
C) Résultats radiographiques	76

1) Protocole EBRA-FCA.....	76
a) Limites de l'étude	76
b) Enfoncement	77
c) Bascule en varus/valgus	78
2) Radiographies systématiques.....	79
a) Liserés et ostéolyse péri-prothétique	79
b) Ossifications péri-prothétiques.....	79
D) Résultats cliniques	81
1) Scores cliniques	81
2) Consommation d'antalgiques	82
3) Opinion du patient.....	83
4) Complications.....	84
5) Décès	85
6) Douleurs latérales de hanche	86
V) CONCLUSION	87
REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES.....	88
ANNEXES	93
Annexe 1 : Autorisation AFSSAPS.....	93
Annexe 2 : Autorisation du CPP	94
Annexe 3 : Lettre d'information.....	96
Annexe 4 : Formulaire de recueil de consentement	97
Annexe 5 : Score d'Oxford.....	98
Annexe 6 : Score de Harris.....	100
Annexe 7 : Analyse pré opératoire	101
Annexe 8 : Score de Charnley.....	102
Annexe 9 : Score ASA	102
Annexe 10 : Evaluations per opératoires	103
Annexe 11 : Evaluations post opératoires.....	105
Annexe 12 : évaluation à 5 ans	110

Résumé

Contexte

La mise sur le marché du nouvel implant fémoral SL-PLUS MIA®, après des tests in vitro satisfaisants, nécessitait une étude in vivo afin de s'assurer de sa fiabilité une fois implanté. Notre étude compare l'implant SL-PLUS MIA à l'implant témoin SL-PLUS® : 1) Comparaison de la stabilité primaire et secondaire de la tige SL-PLUS MIA et la tige SL-PLUS au moyen de mesures radiographiques de l'enfoncement précoce. 2) Evaluation de toute différence de performance clinique et de performance radiographique.

Méthode

Cette étude prospective, randomisée, mono-centrique, pluri-opérateurs, incluant des patients de avril 2009 à octobre 2012, a permis de suivre 80 patients avec un recul actuel moyen de 6 ans et 6 mois. L'évaluation radiographique a été réalisée à distance à l'aide du logiciel EBRA-FCA, ainsi qu'en consultation par le chirurgien sur des radiographies standards. L'évaluation clinique des patients a été réalisée à l'aide d'un questionnaire standardisé.

Résultats

Notre étude n'a pas mis en évidence de différence significative en ce qui concerne l'enfoncement des implants fémoraux. Au recul de 2 ans, 24 patients porteurs d'implant SL-PLUS et 27 porteurs de SL-PLUS MIA ont été analysés, l'enfoncement moyen était respectivement de $0.3 \text{ mm} \pm 0.8 \text{ mm}$ et de $0.5 \text{ mm} \pm 0.7 \text{ mm}$ ($p=0.21$). Les valeurs post opératoires du score d'Oxford et du score de Harris ont présenté une amélioration par rapport aux scores pré opératoires. L'évolution des scores ne présente pas de différence significative entre le groupe SL-PLUS et le groupe SL-PLUS MIA avec les valeurs respectives $p=0.9905$ et $p= 0.9023$. Sur le plan radiographique, la bascule des implants en varus ou valgus est comparable entre les deux groupes. L'implant SL-PLUS présente un nombre de liserés significativement plus élevé dans la zone 8 ($p=0.015$), la zone 9 ($p=0.035$) et la zone 14 ($p=0.025$) de Gruen que l'implant SL-PLUS MIA au recul de 2 ans.

Conclusion

La stabilité primaire de l'implant SL-PLUS MIA n'est pas significativement différente de celle l'implant SL-PLUS au recul moyen de 78 mois. L'apparition de liserés radio-transparents est significativement augmentée dans les zones 8,9 et 14 de Gruen pour l'implant SL-PLUS. Cette différence radiographique n'a pas de répercussion clinique. Un suivi au long cours devra être réalisé afin de confirmer dans le temps les résultats obtenus à moyen terme.

I) INTRODUCTION

L'arthroplastie totale de hanche a été une véritable révolution dans le monde de la chirurgie orthopédique. Considérée par certains comme l'intervention du siècle (1), le remplacement prothétique de la hanche a permis de solutionner au cours du XXème siècle de nombreuses pathologies coxo-fémorales douloureuses qui n'avaient jusqu'alors pas de traitement efficace. Les premières chirurgies de remplacement de l'articulation coxo-fémorale firent leur apparition au cours des années 1920 sous l'impulsion de Smith Petersen. Les implants utilisés à l'époque ne concernaient que le versant fémoral et étaient composés de matériaux inertes tels que le verre ou l'ivoire. Les différents implants développés des années 1920 aux années 1950 sont des implants de resurfaçage de la tête fémorale ou à fixation cervicale (2).

Dans les années 1950 sous l'impulsion de Moore ont été créées les premières tiges fémorales avec fixation intra médullaire. Cette prothèse en vitalium était directement mise en place dans le fut fémoral. Au cours de la même décennie les premières prothèses totales de hanche (PTH) comportant un implant fémoral et un implant acétabulaires sont créées par Mac Kee. Les résultats de ses premières PTH à fixation intra médullaire étaient mitigés, avec notamment un grand de descellement à moyen terme (3).

Dans les années 1960, le chirurgien britannique Sir John Charnley, utilise le premier ciment acrylique pour la fixation des implants fémoraux. Les succès prometteurs de cette fixation furent malheureusement émaillés par des descellements à moyen termes associé à une ostéolyse majeure. Cette complication

fut rapidement appelée à tort maladie du ciment, puisqu'il est maintenant reconnu que les débris de polyéthylène étaient largement impliqués (4).

Les complications liées au cimentage des implants ainsi que l'évolution de la population chirurgicale, ont relancé au cours des années 1970 la fixation sans ciment des implants fémoraux. En 1979, le Professeur Karl Zweymüller présentait à Vienne un pivot fémoral novateur, pyramidal à section carré (figure1). Ce design permet une fixation primaire et une stabilité rotatoire optimale. Deux laboratoires ont distribué cet implant : initialement Allopro-Prottek Centerpulse (Alloclassic originale) puis Endoplus-Smith and Nephew (SL-PLUS), Karl Zweymüller ayant participé directement à la conception des deux implants (5).

Créé à la fin des années 1990, le pivot fémoral SL-PLUS reprenant le dessin prothétique de Zweymüller, présente une survie supérieure à 95% à 10 ans selon les différentes séries. Cela faisant de cet implant une référence mondiale en ce qui concerne l'arthroplastie totale de hanche. Cependant, le design de l'implant rend la pose agressive pour le grand trochanter. Il a donc été développé au début des années 2000 une nouvelle tige fémorale, la tige SL-PLUS MIA. Son design affiné doit permettre de réduire l'impact sur le grand trochanter sur les muscles qui s'y insèrent. Cependant la modification d'un caractère d'un pivot peut modifier son comportement in vivo (affinement du col fémoral des prothèses Corail, modification de l'angle de raccordement des faces sur la prothèse STAR). Bien que les premières études in vitro étaient favorables sur l'implant Alloclassic (6), il était nécessaire de réaliser une étude comparative entre les versions SL-PLUS et SL-PLUS MIA afin d'évaluer in vivo les conséquences d'une telle modification.

Afin d'avoir des données fiables, un essai prospectif randomisé a été entrepris (N° EUDRACT 2007-A00905-48) (annexes 1 et 2).

L'objectif principal de l'étude est la comparaison de la stabilité primaire et secondaire de la tige SL-PLUS MIA (groupe étude) et de la tige SL-PLUS (groupe témoin) au moyen de mesure de l'enfoncement précoce.

L'objectif secondaire de l'étude est d'évaluer toute différence de performance clinique (score de Harris, score d'Oxford, douleurs crurales) et de performance radiographique.



Figure 1 : Evolution du design l'implant Zweymüller de 1979 à 1986 (illustration extraite de Zimmer France)(7).

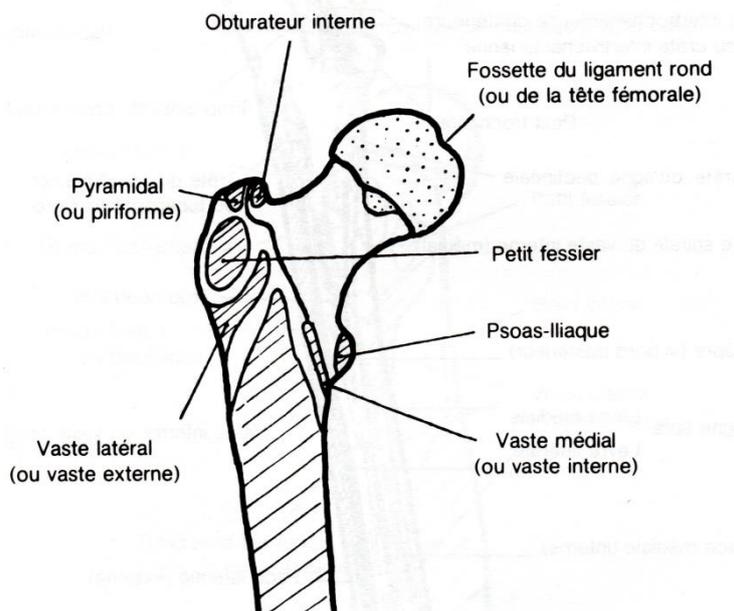


Figure 2 : Anatomie de l'extrémité proximale du fémur avec ses insertions musculaires, vue de antérieure (illustration issue du fascicule 1 des schémas de travaux pratiques d'anatomie, Georges OLIVIER, VIGOT) (8).

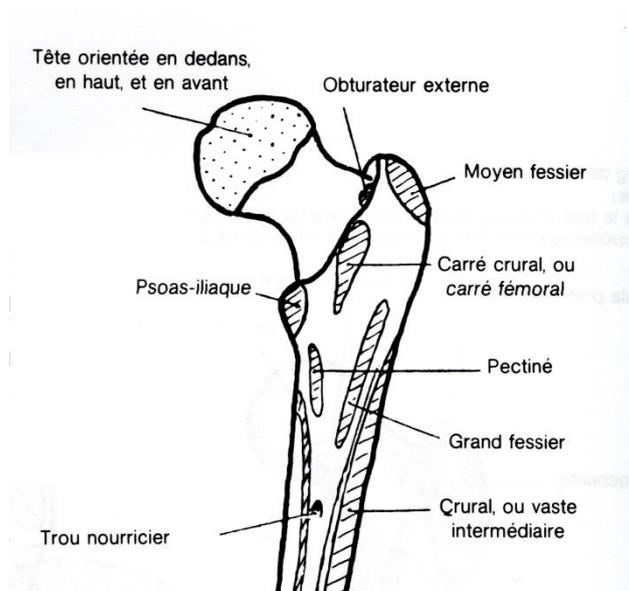


Figure 3 : Anatomie de l'extrémité proximale du fémur avec ses insertions musculaires, vue postérieure (illustration issue du fascicule 1 des schémas de travaux pratiques d'anatomie, Georges OLIVIER, VIGOT) (8).

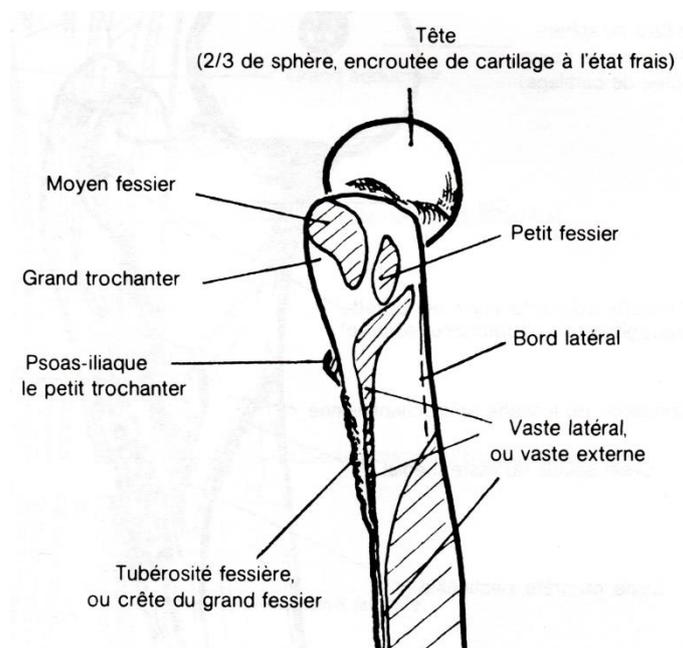


Figure 4 : Anatomie de l'extrémité proximale du fémur avec ses insertions musculaires, vue postérieure (illustration issue du fascicule 1 des schémas de travaux pratiques d'anatomie, Georges OLIVIER, VIGOT) (8).

II) MATERIELS ET METHODES

A) Population

L'intégralité des patients ont été inclus d'avril 2009 à octobre 2012 inclus, au sein du service de chirurgie orthopédique C du CHRU de Lille.

L'étude a reçu au préalable l'accord du Comité de Protection des Personnes (CPP). Le consentement des patients a été recueilli avant l'inclusion dans l'étude, celui-ci était libre, rétractable à tout moment. Une information loyale, claire et adaptée était réalisée avant le recueil du consentement (annexes 2,3 et 4).

Les critères d'inclusion étaient les suivants :

- Patient nécessitant une arthroplastie de hanche dans le cadre d'une chirurgie primaire.
- Patient âgé de 18 et 80 ans inclus lors de la pose de l'implant.
- Patient possédant un numéro de sécurité sociale.
- Patient ayant été informé du protocole d'étude, puis signé la feuille de consentement et acceptant un suivi régulier en consultation.

Les critères d'exclusion étaient les suivants :

- Patient présentant un offset fémoral supérieur à 5mm.
- Indice de masse corporelle (IMC) > 35.
- Patient ayant une tumeur osseuse pouvant affecter la stabilité de l'implant.
- Patient traité par corticoïdes au long cours.
- Patient nécessitant une révision d'arthroplastie.

- Patient ayant une pathologie inflammatoire sous-jacente, influençant la qualité osseuse.

- Patient classé Charnley C.

- Patient nécessitant une greffe osseuse en per opératoire.

L'inclusion est patients a été stoppée a 80 patients (initialement 90 inclusions prévues) à cause de la durée longue des inclusions.

Un patient de la série n'a pu être opéré pour des raisons de santé et un état général dégradé la veille de l'intervention. Ce patient a été exclu de l'étude et non remplacé.

Les patients se répartissent de la manière suivante dans les 2 bras de l'étude :

- 38 patients dans le groupe SL-PLUS

- 41 patients dans le groupe SL-PLUS MIA

L'intégralité des patients ont été randomisés

B) Implants

1) Le pivot SL-PLUS

Le pivot fémoral SL-PLUS représente l'héritage direct des pivots fémoraux développés par Zweymüller au cours des années 1970 (9). Il s'agit d'un pivot non cimenté, conique présentant une tranche de section rectangulaire. Ce design particulier a pour but d'assurer une stabilité primaire optimale dans le plan frontal (enfoncement) avec sa forme conique, et une stabilité rotatoire avec sa section rectangulaire (7).

Le pivot est forgé à partir de titane hautement biocompatible. Les propriétés mécaniques de ce métal permettent de réduire les conflits entre la tige et l'os, et diminuent de fait les risques de stress-shielding.

Le revêtement de surface est rugueux, avec un aspect en grain de sable de 3 à 5 microns, permettant une réhabitation par l'os endosté afin d'assurer une stabilité au long terme optimale.

La tige SL-PLUS telle que nous la connaissons aujourd'hui a été implantée pour la première fois en 1993. Initialement son design ne comprenait qu'une version standard avec un angle cervico diaphysaire (CCD) de 131°.

En 2002, le pivot fémoral SL-PLUS a été décliné dans une version latéralisée avec un angle CCD de 126°. Cette évolution était initialement motivée par la volonté d'augmenter l'offset fémoral dans le cadre des chirurgies de reprise, afin d'augmenter la stabilité prothétique. Elle a permis de reproduire au plus près l'anatomie initiale du patient et ainsi de maintenir un niveau de tension musculaire satisfaisant au sein des muscles pelvi-trochantériens et fessiers.

Actuellement ce pivot se décline en 14 tailles pour sa version standard et 12 tailles pour sa version latéralisée.

L'anatomie du fémur proximal peut, en cas de grand trochanter volumineux ou avec un grand trochanter recouvrant, rendre la mise en place de l'implant fémoral difficile.

En effet, en raison de son volumineux épaulement, la tige SL-PLUS peut en cas d'anatomie défavorable, nécessiter la réalisation d'une préparation agressive sur le grand trochanter et sur les muscles fessier qui s'y insèrent.

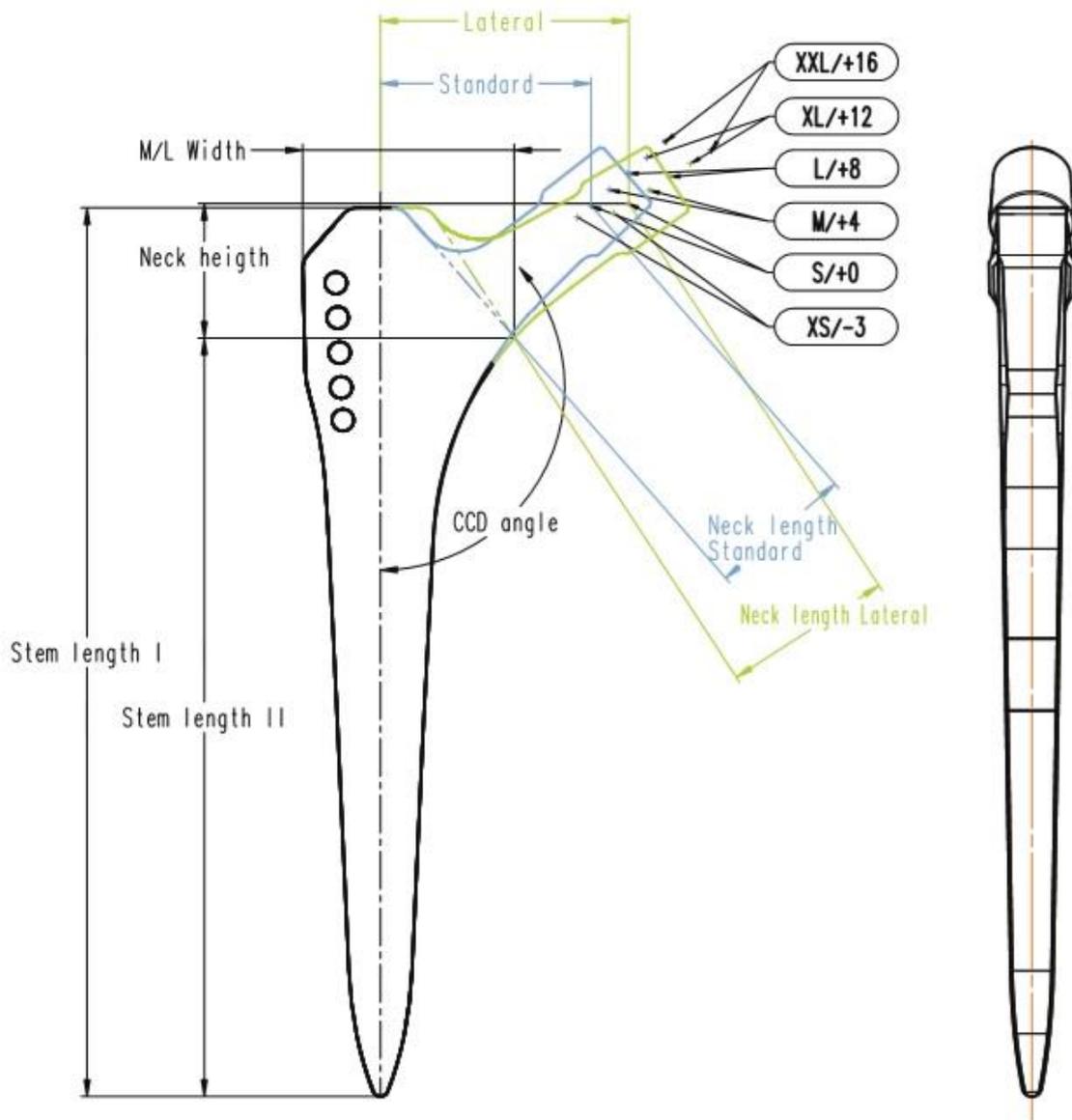


Figure 5 : Design de l'implant SL-PLUS avec version standard en bleu, version latéralisée en vert (iconographie issue de la brochure de technique chirurgicale de l'implant SL-PLUS, Smith and Nephew) (9).

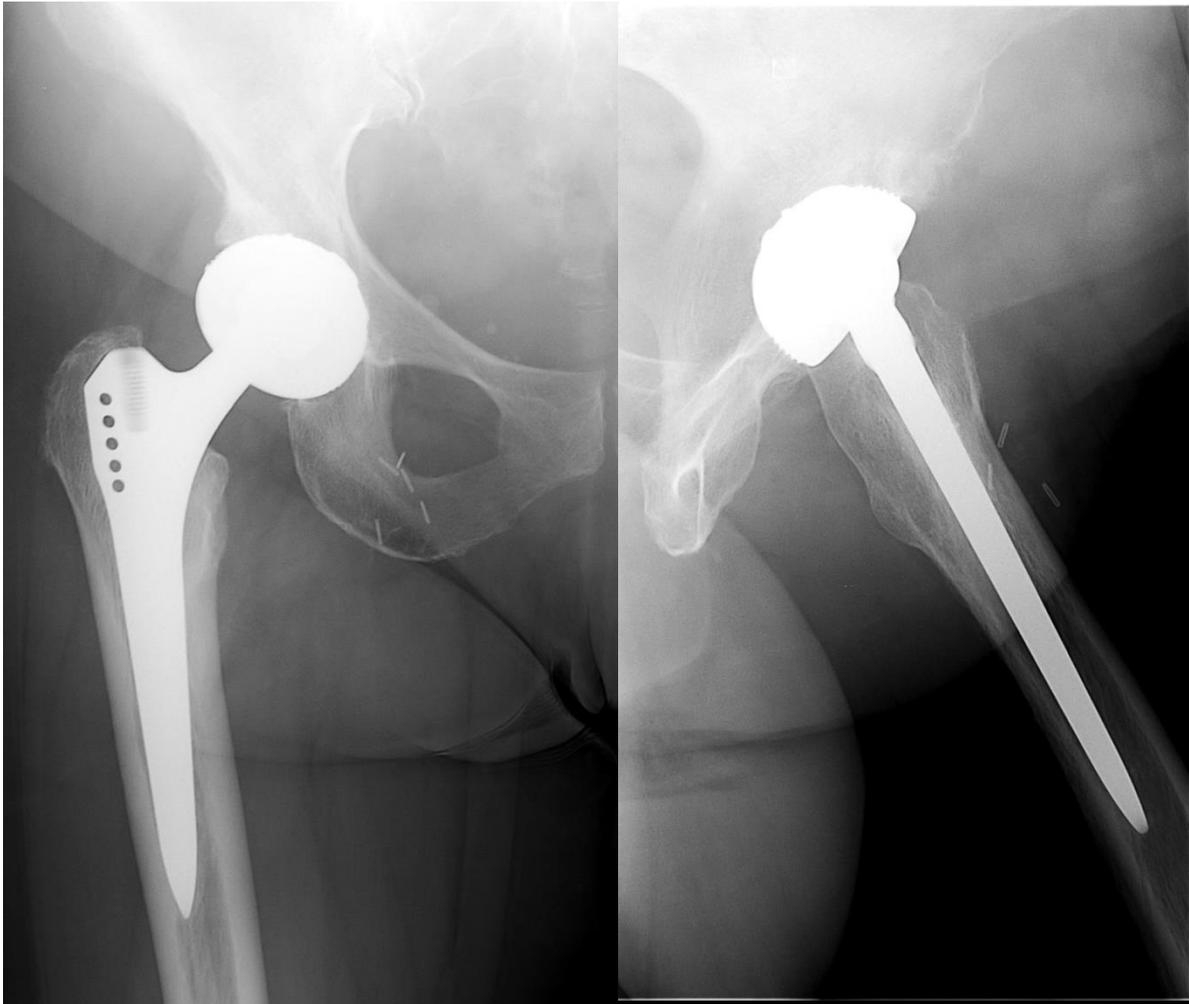


Figure 6 : PTH avec pivot SL-PLUS vue de face et de profil.

2) Le pivot SL-PLUS MIA

Implanté depuis 2005, le pivot SL-PLUS MIA a été développé au cours de la première moitié des années 2000 afin de réaliser des abords mini invasifs. S'inspirant de l'implant SL-PLUS, cette nouvelle tige présente un épaulement affiné afin de réduire l'agressivité en per opératoire sur le grand trochanter et sur les tendons qui s'y insèrent.

Comme pour le pivot SL-PLUS, le pivot SL-PLUS MIA se décline en tiges standards et latéralisés avec une gamme de taille identique.

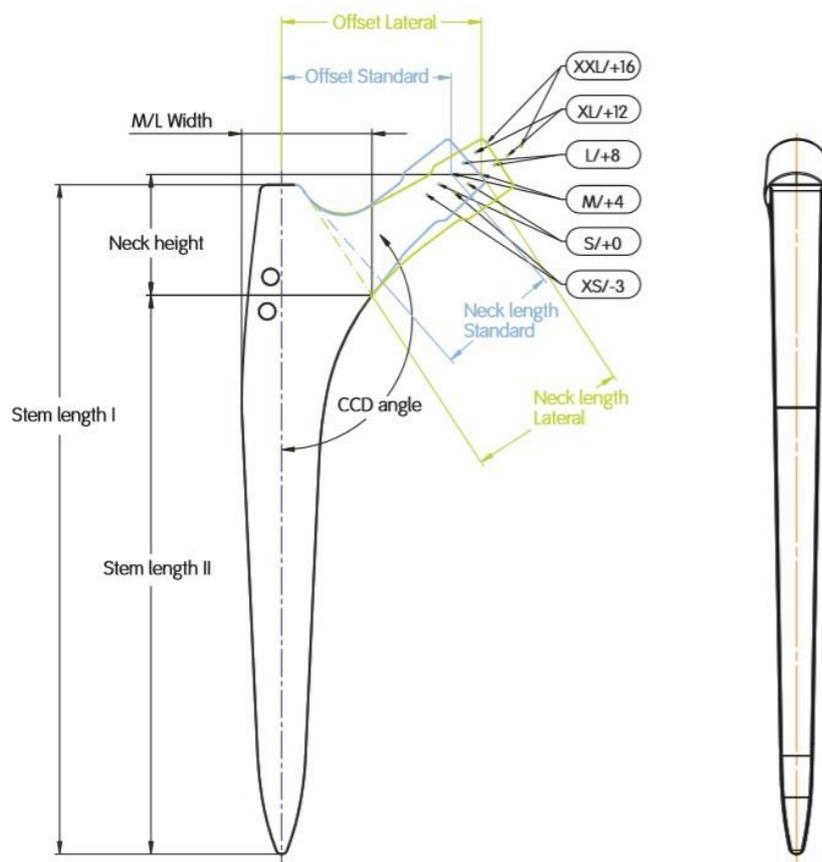


Figure 7 : Design de l'implant SL-PLUS MIA avec version standard en bleu, version latéralisée en vert (iconographie issue de la brochure de technique chirurgicale de l'implant SL-PLUS, Smith and Nephew) (10).

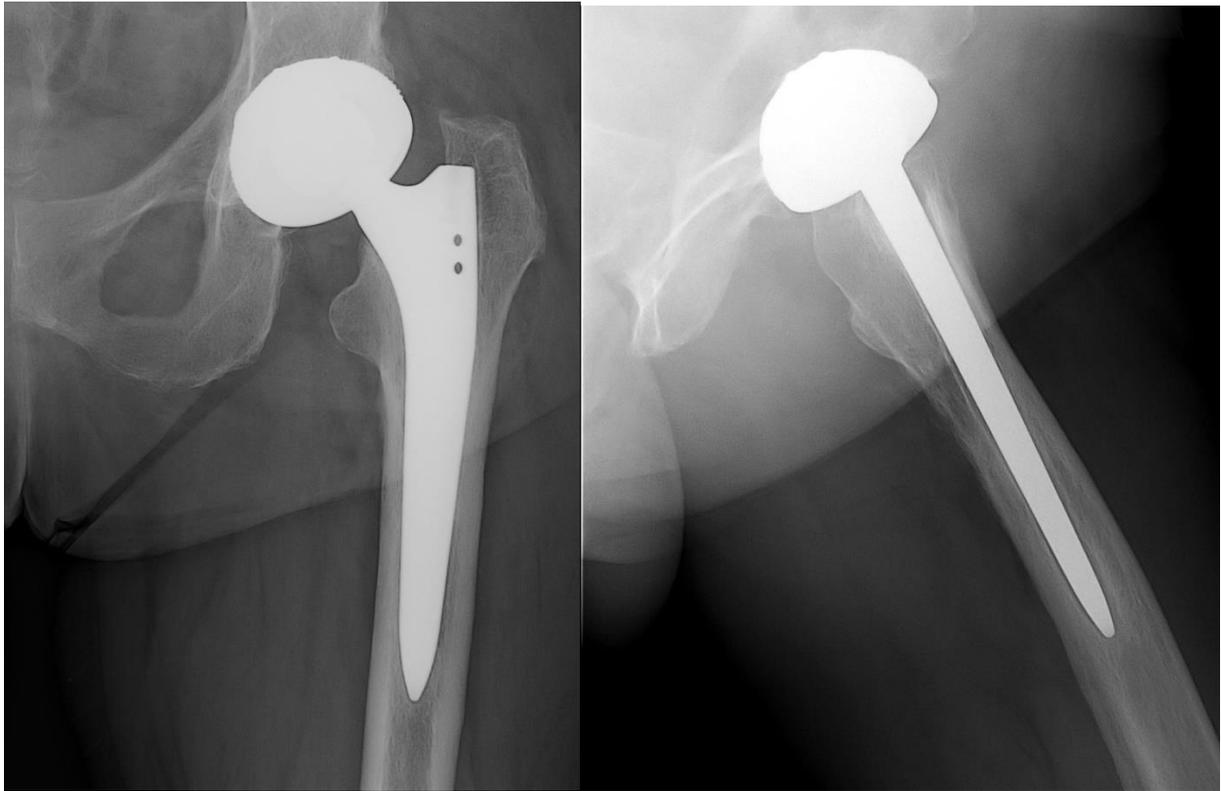


Figure 8 : PTH avec pivot SL-PLUS MIA vue de face et de profil.

3) L'implant acétabulaire Polarcup

L'intégralité des implants acétabulaires posés au cours de l'étude sont des cupules doubles mobilité modèle Polarcup (Smith and Nephew). Nous avons fait le choix d'homogénéiser la cupule afin que les deux bras de l'étude ne diffèrent que par le pivot fémoral.

Développé par Gilles Bousquet et l'école des Mines de Saint Etienne, la cupule à double mobilité a été implantée pour la première fois en 1976. Le concept consiste à positionner un implant en polyéthylène (PE) sur une tête fémorale fixe. Le PE, qui est comprimé à l'aide d'une presse sur la tête fémorale, vient ensuite s'articuler avec un implant cotyloïdien métallique positionné au niveau de l'acétabulum.

La première mobilité s'effectue entre de la tête fémorale et le PE, la seconde entre le PE et l'implant acétabulaire.

Le principal avantage de la double mobilité est l'amélioration de la stabilité post opératoire de la prothèse.

Dans notre étude, l'intégralité des cotyles mis en place ont été impacté en « press-fit » avec une fixation sans ciment, à l'exception d'un implant qui a nécessité une cimentation.



Figure 9 : Implant acétabulaire Polarcup, à impacter avec polyéthylène pour double mobilité (iconographie issue de la brochure de technique chirurgicale de l'implant Polarcup, Smith and Nephew) (11).

4) Le couple de frottement

Dans notre étude 2 couples de frottement ont été utilisés. 74 patients ont bénéficié d'une prothèse avec couple de frottement métal-PE et 5 patients ont bénéficié d'une prothèse avec couple de frottement céramique-PE, avec l'utilisation d'une tête fémorale prothétique Biolox.

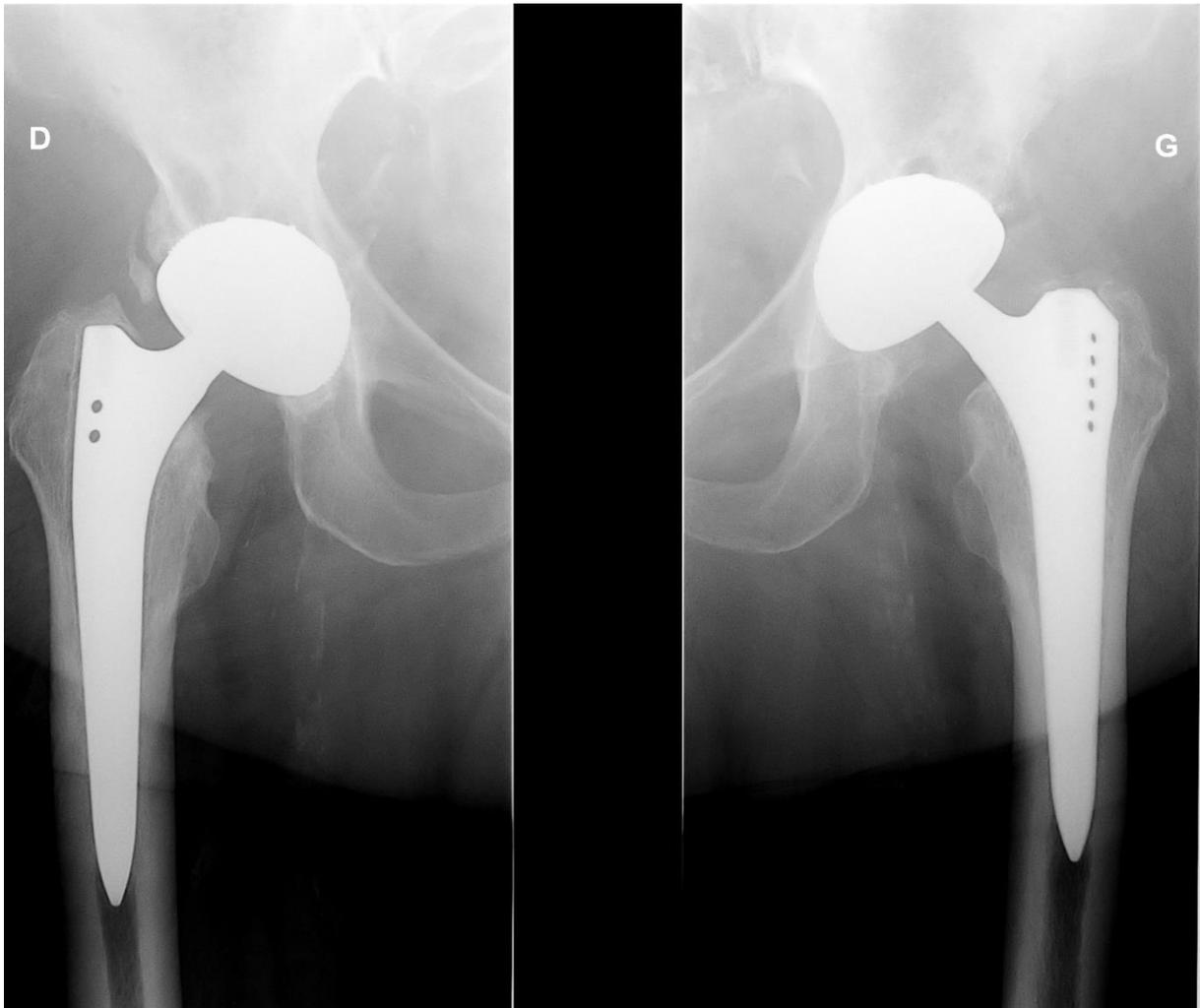


Figure 10 : Radiographie de bassin de face, d'un patient porteur à droite d'une tige SL-PLUS MIA et à gauche d'une tige SL-PLUS.

C) Technique chirurgicale

Une fois la randomisation réalisée, chaque patient a bénéficié d'une planification pré opératoire à l'aide de radiographies à l'échelle et de calques adaptés aux implants mis en place. Cette planification a pour buts de repérer et d'anticiper les principales difficultés per opératoire, et de planifier le centre de rotation de la prothèse afin que celui-ci soit le plus proche possible du centre de rotation de la hanche native. Le respect du centre de rotation ainsi que le respect de l'offset fémoral permettent de maintenir une tension musculaire satisfaisante au sein des muscles fessiers et pelvi-trochantériens. La planification permet aussi de prévoir avec plus moins de précision la taille des implants finaux qui seront implantés au patient au cours de l'intervention.

La version standard ou latéralisé de l'implant était choisie au cours de la planification pré-opératoire selon les critères détaillés ci-dessus.

L'ensemble des patients ont bénéficié d'un abord chirurgical de hanche selon une voie postéro-externe de Moore. Les muscles pelvi trochantériens étaient sectionnés au ras du grand trochanter puis faufileés entre eux, afin d'être réinsérés en fin d'intervention. La préparation du fémur pour la mise en place de l'implant fémoral était réalisée à l'aide de l'ancillaire dédié à la tige implantée.

Les opérateurs étaient multiples, l'expérience de l'opérateur était variable et allait de chef de clinique à chirurgien confirmé.

D) Méthodes d'évaluation

L'ensemble des patients ont été évalués en pré-opératoire ainsi qu'en post-opératoire par un évaluateur indépendant n'ayant pas participé à l'intervention.

L'intégralité des évaluations ont été réalisées à l'aide d'un questionnaire standardisé, développé avant l'étude et non modifié en cours de l'étude. Seul le questionnaire de révision à 5 ans a été réalisé a posteriori.

1) Evaluation radiographique

Un suivi radiographique des prothèses a été organisé en post opératoire, celui-ci a été réalisé de manière identique au cours des consultations à 6 semaines, 6 mois, 1 an et 2 ans (annexe 11).

La première partie de l'analyse radiographique a été réalisée en collaboration avec l'université autrichienne d'Innsbruck. Les radiographies ont été envoyées informatiquement pour analyse à l'aide du logiciel Ein Blind Roentgen Analyse-Femoral Component Analysis (EBRA-FCA) (12,13) développé par Biederman. Le logiciel EBRA-FCA permet une mesure reproductible et non invasive de la migration des implants dans les différents plans de l'espace (enfoncement, varus/valgus).

La seconde partie de l'évaluation a été réalisée directement en consultation avec une analyse radiographique par le chirurgien à l'aide d'une grille d'évaluation.

La grille d'évaluation reprenait la classification de Gruen et Callaghan pour l'analyse radiographique sur le fémur, et la classification de DeLee et Charnley pour l'analyse radiographique du cotyle (figure 11). Il a été recherché de manière systématique des

liserés radio-transparents, une ostéolyse, une atrophie osseuse ou une hypertrophie péri-prothétique.

La grille d'évaluation permettait aussi d'étudier la position de l'implant acétabulaire et de l'implant fémoral avec leur éventuelle migration. La fixation et l'ostéo-intégration des implants étaient aussi évalués. L'apparition d'ossification hétérotopique a été recherchée lors de chaque visite de contrôle. Les ossifications ont été classées selon la classification radiographique de Brooker (figure 12).

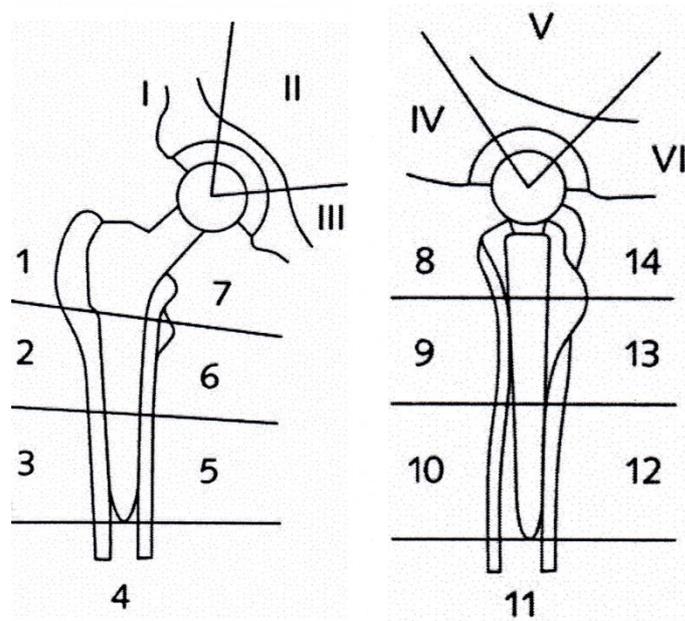


Figure 11 : Classification de Gruen et Callaghan pour le fémur, classification de De Lee et Charnley pour le cotyle (illustration fournie par Smith et Nephew).

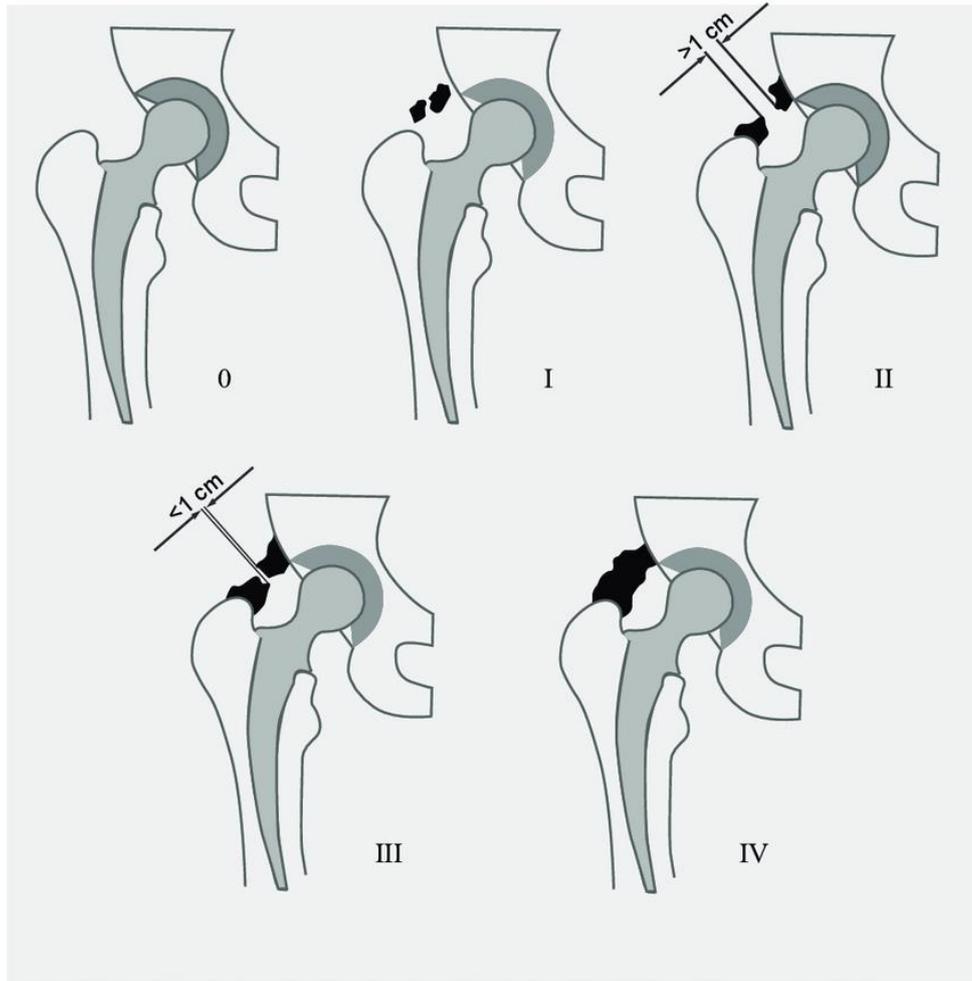


Figure 12 : Classification de Brooker (illustration issue de l'article, Rofecoxib inhibits heterotopic ossification after total hip arthroplasty, Van Der Heide et al.)(14)

Classification de Brooker	
Stade 0	Absence d'ossification
Stade 1	Ossifications isolées dans les parties molles
Stade 2	Eperon osseux issu du cotyle ou du fémur proximal, avec une distance séparant la surface osseuse opposée supérieure ou égale à 1 cm
Stade 3	Eperon osseux issu du cotyle ou du fémur proximal, avec une distance séparant la surface osseuse opposée inférieure à 1 cm
Stade 4	Pont osseux complet entre le fémur et le cotyle

2) Evaluation clinique

a) Pré opératoire

L'ensemble des patients a bénéficié d'une évaluation pré opératoire selon un questionnaire standardisé réalisé dans les 3 jours précédant l'intervention.

Lors de cette évaluation, les données anthropométriques du patients étaient relevées (âge, sexe, poids, taille et IMC). Le coté opéré était clairement identifié au cours de l'entretien. Les autres items précisés lors de l'entretien étaient les suivants : indication opératoire, antécédents généraux et locaux, les facteurs de risques locaux, l'activité physique et la prise de médicaments antalgiques ou d'anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS).

Les scores cliniques suivants étaient réalisés :

- Score d'Oxford (15,16) : noté de 12 (excellent) à 60 (mauvais), il s'agit d'un score d'auto évaluation clinique, sans influence externe de l'opérateur. Il se compose de 12 items à choix multiples cotés de 1 à 5 (annexe 5).

- Score de Harris (17,18) : noté de 0 (mauvais) à 100 (excellent), il s'agit d'un score mixte comprenant une part d'auto évaluation par le patient, et une part d'évaluation réalisée par l'opérateur. Il est composé de 11 items avec des cotations différentes. Le calcul sur 100 points a été réalisé par un calculateur en ligne (annexe 6).

- Score de Charnley (19) : noté de A à C, ce score permet d'évaluer le handicap du patient qui peuvent intervenir sur la fonction et donc sur le résultat post opératoire (annexe 8).

b) Evaluations post opératoires

Une première évaluation a été réalisée en post opératoire immédiat entre J2 et J3 post opératoire permettant de recenser les complications per opératoires et les complications précoces générales et locales (annexes 7 et 10).

Une seconde évaluation était réalisée à 6 semaines post opératoires, cette évaluation reprenait le score d'Oxford, le score de Charnley, l'activité physique, la prise d'antalgiques ou d'AINS et la recherche de complications locales.

Les évaluations à 6 mois, 1 an et 2 ans étaient semblables à l'évaluation des 6 semaines, seule y était ajoutée une évaluation par le score de Harris et un questionnaire de satisfaction du patient (annexe 11).

L'évaluation des 5 ans a été réalisée par le biais d'un entretien téléphonique, au cours duquel un score d'Oxford a été réalisé, ainsi qu'un questionnaire de satisfaction identique aux précédents contrôles. La survie de l'implant était évaluée, la reprise chirurgicale ou luxation étaient recherchées. Nous recherchions la présence de douleurs latérales de hanche. Enfin nous demandions au patient s'il était prêt à se faire de nouveau opérer si l'intervention était à refaire.

L'ensemble des questionnaires étaient standardisés et proposés de manière identique aux patients (annexe 12).

E) Analyse statistique

Les variables quantitatives ont été décrites par la moyenne et l'écart type ou par la médiane et l'intervalle interquartile. La normalité des distributions a été vérifiée graphiquement ainsi que par l'intermédiaire du test de Shapiro-Wilk. Les variables qualitatives ont été décrites par la fréquence et le pourcentage.

Si les effectifs étaient suffisants, les variables qualitatives ont été comparées entre les groupes grâce à des tests de Khi-Deux. En cas de non validité de ces tests (effectifs théoriques < 5), des tests exacts de Fisher ont été utilisés.

Si les effectifs étaient suffisants, les variables quantitatives ont été comparées par l'intermédiaire de tests de Student. En cas de non normalité des données, des tests non paramétriques de Wilcoxon ont été utilisés.

La comparaison des variables ordinales a été réalisée par l'intermédiaire de tests de tendance de Cochran-Armitage.

L'évolution du score d'Oxford et de Harris a été évaluée par l'intermédiaire de modèles linéaires mixtes prenant en compte l'effet individuel (effet patient).

La survie globale a été estimée par la méthode de Kaplan-Meier et a été comparée entre les groupes par l'intermédiaire de tests du Log-Rank.

Le seuil de significativité a été fixé à 0.05. Les analyses ont été réalisées à l'aide du logiciel SAS version 9.4 (SAS Institute, Cary NC, USA)

III) Résultats

A) Population

1) Effectifs

80 patients ont été inclus, dont 56 femmes (70%) et 24 hommes (30%). L'âge moyen lors de l'intervention chirurgicale était de 72.6 ans \pm 4.8 ans [45 ; 79].

Un patient masculin a été exclu précocement, l'opération ayant été annulée à cause de son l'état de santé en pré opératoire (randomisé pour un implant SL-PLUS).

L'ensemble de la population ne présentait pas d'antécédents chirurgicaux sur la hanche opéré.

L'effectif se composait donc de 79 patients répartis de la façon suivante:

- 38 patients porteurs d'une tige SL-PLUS (48%), âgés de 72,5 ans \pm 5,4 ans [45 ; 78] dont 8 implants standards et 30 latéralisés.
- 41 patients porteurs d'une tige SL-PLUS MIA (52%) âgés de 72,7 ans \pm 4.3 ans [60 ; 79] dont 12 implants standards et 29 latéralisés.

	Tige SL-PLUS	Tige SL-PLUS MIA	Total
Implant Standard	8 (10%)	12 (15%)	20 (25%)
Implant latéralisé	30 (38%)	29 (37%)	59 (75%)
Total	38 (48%)	41 (52%)	79 (100%)

Tableau 1 : Tableau résumant les différents implants posés au cours de l'étude.

1 patient a présenté un descellement de son implant fémoral SL-PLUS avant 5 ans.

2 patients (3%) ont été perdus de vue avant la dernière réévaluation des 5 ans post opératoire (porteur d'implant SL-PLUS)

16 patients sont décédés (dont un patient ayant présenté une fracture péri-prothétique ayant nécessité un rescellement fémoral sur implant SL-PLUS) avant la réévaluation des 5 ans post opératoire.

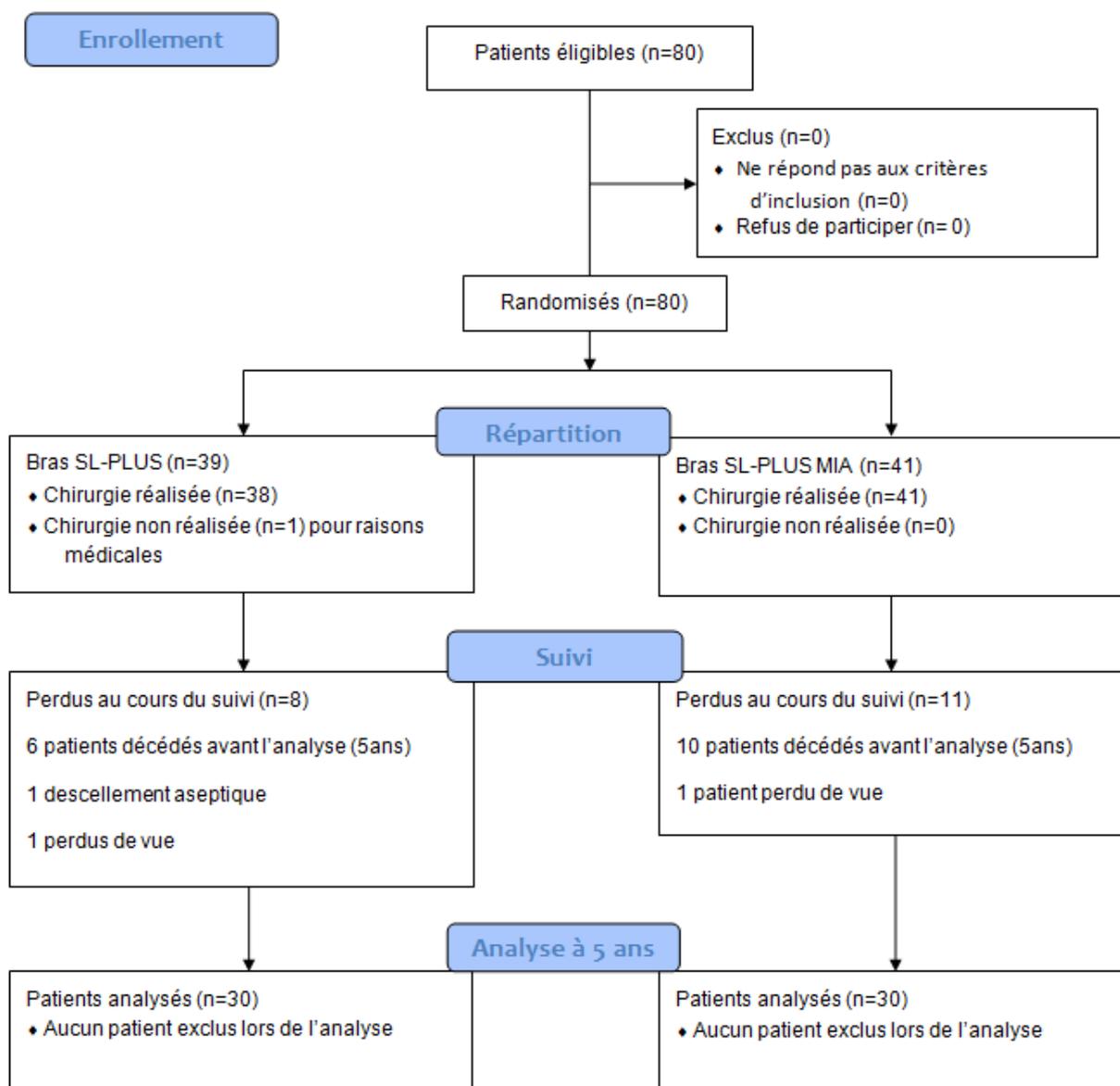


Figure 13 : Flow-Chart de l'étude, réévaluation finale à 5 ans

Bien que 60 patients aient été réévalués à 5 ans, tous les patients ne se sont pas rendus à leurs consultations de contrôle :

A 6 semaines : 78 patients (99%) présents pour 1 absent (1%)

A 6 mois : 72 patients (91%) présents pour 7 absents (9%)

A 1 an : 67 patients (85%) présents pour 12 absents (15%)

A 2 ans : 61 patients (77%) présents pour 18 absents (23%)

2) Recul

Le recul moyen de notre étude est de 78.5 mois \pm 17.8 [27 ; 105] soit un recul moyen de 6 ans et 6 mois.

3) Indication

L'indication principale retenue pour réaliser l'arthroplastie totale de hanche était l'arthrose primitive :

- 77 patients présentant une arthrose primitive (98%)

- 2 patients présentant une ostéonécrose de tête fémorale (2%) tous

deux présents dans le groupe SL-PLUS MIA.

4) Score de Charnley

Les patients présentaient les scores de Charnley suivants :

- 57 patients Charnley A (72%), dont 32 dans le groupe SL-PLUS et 25 dans le groupe SL-PLUS MIA
- 22 patients Charnley B (28%) dont 6 dans le groupe SL-PLUS et 16 dans le groupe SL-PLUS-MIA

Aucun patient ne présentait de score de Charnley C

5) Anthropométrie

Le poids moyen des patients était de 75.5 Kg \pm 15.6 Kg [40 ; 130]

- SL-PLUS : 71.9 Kg \pm 11.2 Kg [48 ; 100]
- SL-PLUS MIA : 77.5 Kg \pm 17.0 Kg [40 ; 130]

La taille moyenne des patients était de 1.63 mètre (m) \pm 0.08 m [1.47 ; 1.86]

- SL-PLUS : 1.64 m \pm 0.07 m [1.47 ; 1.79]
- SL-PLUS MIA : 1.64 m \pm 0.09 [1.50 ; 1.86]

L'IMC moyen des patients était de 28.0 Kg/m² \pm 5.2 Kg/m² [17.8 ; 49.5]

- SL-PLUS : 27.0 Kg/m² \pm 3.9 Kg/m² [19.7 ; 36.3]
- SL-PLUS MIA : 28.6 Kg/m² \pm 5.8 Kg/m² [17.8 ; 49.5]

6) Temps opératoire

Le temps opératoire moyen était de 66 minutes \pm 13 minutes [31 ; 100]

- SL-PLUS : 68 minutes \pm 13 minutes [41 ; 100]

- SL-PLUS MIA : 65 minutes \pm 14 minutes [31 ; 96]

7) Côté opéré

40 patients (51%) ont été opérés du côté gauche dont 17 patients avec une prothèse SL-PLUS et 23 patients avec une prothèse SL-PLUS MIA.

39 patients (49%) ont été opérés du côté droit dont 21 patients avec une prothèse SL PLUS et 18 patients avec une prothèse SL-PLUS MIA.

	SL-PLUS	SL-PLUS MIA	
Nombre de patients	38	41	
Hommes	11	12	p=0.97
Femmes	27	29	
Indications			
Coxarthrose	38	39	N.R.
Ostéonécrose	0	2	N.R.
Age moyen (années)	72.5 ± 5.4 [45 ; 78]	72 ± 4.3 [60 ; 79]	p=0.85
Poids moyen (Kg)	71.9 ± 11.2 [48 ; 100]	77.5 ± 17.0 [40 ; 130]	p=0.085
Taille moyenne (m)	1.64 ± 0.07 [1.47 ; 1.79]	1.64 ± 0.09 [1.50 ; 1.86]	p=0.59
IMC moyen (Kg/m²)	27.0 ± 3.9 [19.7 ; 36.3]	28.6 ± 5.8 [17.8 ; 49.5]	p=0.13
Oxford moyen	42.9 ± 6.8	43.9 ± 8.8	p=0.59
Harris moyen	45.8 ± 12.1	44.5 ± 14.1	p=0.69
Score de Charnley			
A	32	25	p=0.021
B	6	16	
C	0	0	
Implant standard	8	12	
Implant latéralisé	30	29	
temps opératoire (min)	68 ± 13 [41 ; 100]	65 ± 14 [31 ; 96]	p=0.33
Patients décédés à 5 ans	6	10	

Tableau 2 : Tableau résumant les données morphologiques et anthropométriques pré opératoires des patients selon le type de pivot implanté.

B) Analyse radiographique

1) Protocole EBRA-FCA

Sur les 79 patients présents initialement, 36 ont participé à l'intégralité des examens radiographiques du suivi (6 semaines, 6 mois, 1 an et 2 ans).

La radiographie réalisée à 6 semaines servait de radiographie témoin pour l'analyse dans le cadre du protocole EBRA-FCA.

a) Enfouissement des implants

Il n'a pas été mis en évidence de différence significative en ce qui concerne l'enfouissement du pivot SL-PLUS MIA par rapport au pivot SL-PLUS à tous les temps de l'analyse.

Il est uniquement à noter un résultat limite observé à 1 an post opératoire (tableau 3).

Il n'a pas été mis en évidence de différence significative en ce qui concerne l'enfouissement entre les pivots standards et les pivots latéralisés à tous les temps de l'analyse (tableau 4).

6 mois	SL-PLUS	SL-PLUS MIA	
Moyenne	-0.1 ± 0.4 [-0,8 ; 0.7]	-0.2 ± 0.4 [-1,4 ; 0.5]	p=0.37
Effectif	30	30	
Données manquantes	8	11	
1 an			
Moyenne	-0.1 ± 0.7 [-1.2 ; 0.7]	-0,5 ± 0.6 [-2.0 ; 0.4]	p= 0.055
Effectif	27	31	
Données manquantes	11	10	
2 ans			
Moyenne	-0.3 ± 0.8 [-1.6 ; 1.3]	-0.5 ± 0.7 [-2.2 ; 0.5]	P=0.21
Effectif	24	27	
Données manquantes	14	14	

Tableau 3: Enfoncement moyen (mm) des tiges SL-PLUS et SL-PLUS MIA à 6 mois, 1 an et 2 ans de recul.

6 mois	STANDARDS	LATERALISEES	
Moyenne	-0.2 ± 0.5 [-0.8 ; 0.7]	-0.1 ± 0.3 [-1.4 ; 0.4]	p=0.72
Effectif	15	45	
Données manquantes	5	14	
1 an			
Moyenne	-0.3 ± 0.9 [-1.9 ; 1.7]	-0.3 ± 0.6 [-2.0 ; 0.7]	p=0.84
Effectif	14	44	
Données manquantes	6	15	
2 ans			
Moyenne	-0.6 ± 0.9 [-2.2 ; 0.9]	-0.3 ± 0.7 [-2.2 ; 1.3]	p=0.33
Effectif	13	38	
Données manquantes	7	21	

Tableau 4 : Enfoncement moyen (mm) des tiges standards et latéralisées à 6 mois, 1 an et 2 ans de recul.

b) Bascule en varus

Il n'a pas été mis en évidence au cours de l'étude de différence significative en ce qui concerne la bascule en varus du pivot SL-PLUS MIA par rapport au pivot SL-PLUS à tous les temps d'analyse (tableau 5).

Il n'a pas été mis en évidence de différence significative en ce qui concerne l'enfoncement entre les pivots standards et les pivots latéralisés à tous les temps de l'analyse (tableau 6).

6 mois	SL-PLUS	SL-PLUS MIA	
Moyenne	0.3 ± 0.6 [0.0 ; 2.5]	0.1 ± 0.2 [0.0 ; 0.6]	p=0.69
Effectif	24	19	
1 an			
	SL-PLUS	SL-PLUS MIA	
Moyenne	0.4 ± 0.6 [0.0 ; 2.7]	0.3 ± 0.4 [0.0 ; 1.5]	p=0.45
Effectif	21	23	
2 ans			
	SL-PLUS	SL-PLUS MIA	
Moyenne	0.8 ± 0.8 [0.0 ; 3.0]	0.4 ± 0.5 [0.0 ; 2.3]	p=0.12
Effectif	18	17	

Tableau 5 : Bascule moyenne en varus (degrés) des tiges SL-PLUS et SL-PLUS MIA à 6 mois, 1 an et 2 ans de recul.

6 mois	STANDARDS	LATERALISEES	
Moyenne	0.4 ± 0.8 [0.0 ; 2.5]	0.2 ± 0.3 [0.0 ; 1.1]	p=0.44
Effectif	10	33	
1 an			
Moyenne	0.5 ± 0.8 [0.0 ; 2.7]	0.3 ± 0.4 [0.0 ; 1.5]	p=0.39
Effectif	11	33	
2 ans			
Moyenne	0.9 ± 1.1 [0.0 ; 3.0]	0.5 ± 0.4 [0.0 ; 1.7]	p = 1.00
Effectif	9	26	

Tableau 6 : Bascule moyenne en varus (degrés) des tiges standards et latéralisées à 6 mois, 1 an et 2 ans de recul.

c) Bascule en valgus

Il n'a pas été mis en évidence au cours de l'étude de différence significative en ce qui concerne la bascule en varus et en valgus du pivot SL-PLUS MIA par rapport au pivot SL-PLUS à tous les temps d'analyse (tableau 7)

Il n'a pas été mis en évidence de différence significative en ce qui concerne la bascule en varus et en valgus entre les pivots standards et les pivots latéralisés à tous les temps de l'analyse (tableau 8).

6 mois	SL-PLUS	SL-PLUS MIA	
Moyenne	0.1 ± 0.1 [0.0 ; 0.3]	0.1 ± 0.1 [0.0 ; 0.5]	p=0.17
Effectif	19	12	
1 an			
Moyenne	0.3 ± 0.3 [0.0 ; 2.7]	0.3 ± 0.4 [0.0 ; 1.5]	p=0.45
Effectif	12	12	
2 ans			
Moyenne	0.4 ± 0.4 [0.0 ; 1.2]	0.3 ± 0.2 [0.0 ; 0.6]	N.R.
Effectif	7	13	

Tableau 7 : Bascule moyenne en valgus (degrés) des tiges SL-PLUS et SL-PLUS MIA à 6 mois, 1 an et 2 ans de recul.

6 mois	STANDARDS	LATERALISEES	
Moyenne	0.1 ± 0.1 [0.0 ; 0.3]	0.1 ± 0.2 [0.0 ; 0.5]	p=0.81
Effectif	9	29	
1 an			
Moyenne	0.2 ± 0.2 [0.0 ; 0.6]	0.3 ± 0.3 [0.0 ; 0.9]	N.R.
Effectif	5	19	
2 ans			
Moyenne	0.3 ± 0.3 [0.0 ; 0.6]	0.4 ± 0.3 [0.0 ; 1.2]	N.R.
Effectif	6	14	

Tableau 8 : Bascule moyenne en valgus (degrés) des tiges standards et latéralisées à 6 mois, 1 an et 2 ans de recul.



a) tige SL-PLUS MIA normo axée



b) Tige SL-PLUS implantée en varus



c) tige Corail like (hors étude) implantée en valgus

Figure 14 : Radiographies avec des implants fémoraux normo-positionnés (a), en varus (b) et en valgus (c)

2) Radiographies systématiques

a) Liserés péri-prothétiques

Au cours de la première année de suivi, il n'a pas été mis en évidence de différence significative en ce qui concerne l'apparition de liserés péri-prothétiques au contact des implants SL-PLUS et SL-PLUS MIA.

Lors de la réévaluation des 2 ans, il a été mis en évidence une différence significative en ce qui concerne l'apparition des liserés radio-transparents péri-prothétiques.

Les patients porteurs de l'implant SL-PLUS présentent, de manière significative plus de liserés radio-transparents dans les zones 8, 9 et 14 (selon la classification de Gruen et Callaghan) que les patients porteurs de l'implant SL-PLUS MIA (Tableau 9).

Zone 8	SL-PLUS	SL-PLUS MIA	p=0.015
Non	20	30	
Stade I	9	0	
Stade II	1	1	
Zone 9			
	SL-PLUS	SL-PLUS MIA	p=0.035
Non	26	31	
Stade I	4	0	
Zone 14			
	SL-PLUS	SL-PLUS MIA	p=0.025
Non	25	31	
Stade I	4	0	
Stade II	1	0	
Patients réévalués			
	30	31	
Données manquantes			
	8	10	

Tableau 9 : Tableau résumant l'apparition de liserés péri-prothétiques à 2 ans sur les implants fémoraux.

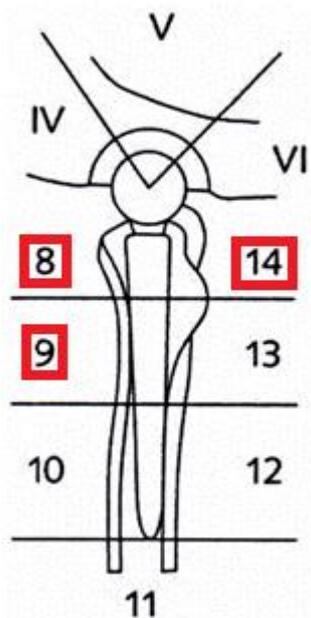


Figure 15 : Rappel de la classification de Gruen de Callaghan avec en encadré les zones d'ostéolyses.

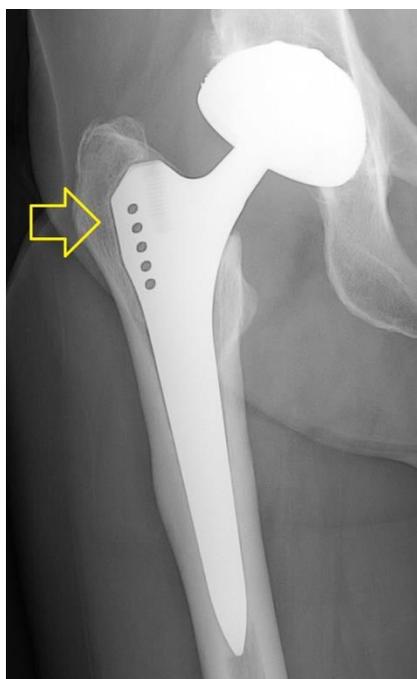


Figure 16 : Liseré en zone 1 et 2 de Gruen sur implant SL-PLUS

Implant SL-PLUS					Implant SL-PLUS MIA					
	cupule					cupule				
Liserés	Aucun	1 mm	2 mm	> 2mm	Liserés	Aucun	1 mm	2 mm	> 2mm	
Zone I	28	2	0	0	Zone I	30	1	0	0	p=0.53
Zone II	28	1	1	0	Zone II	30	1	0	0	p=0.39
Zone III	30	0	0	0	Zone III	31	0	0	0	N.R.
Zone IV	30	0	0	0	Zone IV	31	0	0	0	N.R.
Zone V	29	0	1	0	Zone V	30	1	0	0	p=0.63
Zone VI	30	0	0	0	Zone VI	30	1	0	0	p=0.32

Tableau 10 : Tableau indiquant le nombre de patients présentant des liserés radio transparent péri-prothétique à 2 ans sur l'implant acétabulaire en fonction du type d'implants fémoral (selon la classification DeLee et Charnley).

Implant SL-PLUS					Implant SL-PLUS MIA					
	Implant fémoral					Implant fémoral				
Liserés	Aucun	1 mm	2 mm	> 2mm	Liserés	Aucun	1 mm	2 mm	> 2mm	
Zone 1	20	9	1	0	Zone 1	24	4	3	0	p=0.77
Zone 2	27	3	0	0	Zone 2	29	0	2	0	p=0.78
Zone 3	29	1	0	0	Zone 3	31	0	0	0	p=0.31
Zone 4	29	1	0	0	Zone 4	30	1	0	0	p=0.98
Zone 5	29	1	0	0	Zone 5	30	0	1	0	p=0.67
Zone 6	28	2	0	0	Zone 6	29	0	2	0	p=0.54
Zone 7	26	5	0	0	Zone 7	26	4	1	0	p=0.80
Zone 8	20	9	1	0	Zone 8	30	0	1	0	p=0.015
Zone 9	26	4	0	0	Zone 9	31	0	0	0	p=0.035
Zone 10	29	1	0	0	Zone 10	31	0	0	0	p=0.31
Zone 11	29	1	0	0	Zone 11	31	0	0	0	p=0.31
Zone 12	29	1	0	0	Zone 12	31	0	0	0	p=0.31
Zone 13	27	3	0	0	Zone 13	31	0	0	0	p=0.071
Zone 14	25	4	1	0	Zone 14	31	0	0	0	p=0.025

Tableau 11 : Tableau indiquant le nombre de patients présentant des liserés radio transparent péri-prothétique à 2 ans autour du pivot fémoral en fonction du type d'implants fémoral en place.(selon la classification Gruen et Callaghan).

b) Modifications radiographiques sur les pivots fémoraux

Il n'a pas été mis en évidence de différence significative en ce qui concerne l'apparition d'atrophie osseuse, d'hypertrophie osseuse et d'ostéolyse péri-prothétique entre les pivots SL-PLUS et SL-PLUS MIA tout au long de l'étude et quel que soit la zone.

Il est à noter que seuls les implants SL-PLUS MIA ont présenté une ostéolyse péri-prothétique (Tableau 12).

Implant SL-PLUS			Implant SL-PLUS MIA		
Implant fémoral			Implant fémoral		
Ostéolyse	NON	OUI	Ostéolyse	NON	OUI
Zone 1	30	0	Zone 1	29	2
Zone 2	30	0	Zone 2	31	0
Zone 3	30	0	Zone 3	31	0
Zone 4	30	0	Zone 4	31	0
Zone 5	30	0	Zone 5	31	0
Zone 6	30	0	Zone 6	31	0
Zone 7	30	0	Zone 7	29	2
Zone 8	30	0	Zone 8	30	1
Zone 9	30	0	Zone 9	31	0
Zone 10	30	0	Zone 10	31	0
Zone 11	30	0	Zone 11	31	0
Zone 12	30	0	Zone 12	31	0
Zone 13	30	0	Zone 13	31	0
Zone 14	30	0	Zone 14	31	0

Tableau 12 : Tableau résumant le nombre de patients présentant une ostéolyse péri-prothétique à 2 ans sur l'implant fémoral (selon la classification de Gruen et Callaghan).

c) Modifications radiographiques sur le cotyle

Il n'a pas été mis en évidence de différence significative en ce qui concerne l'apparition de liserés radio-transparents, d'atrophie osseuse, d'hypertrophie osseuse et d'ostéolyse péri-prothétique sur les implants acétabulaires POLARCUP tout au long de l'étude et ce quelque soit la zone (tableau 13).

Implant SL-PLUS			Implant SL-PLUS MIA		
Implant acétabulaire			Implant acétabulaire		
ostéolyse	NON	OUI	Ostéolyse	NON	OUI
Zone I	30	0	Zone I	31	0
Zone II	30	0	Zone II	30	1
Zone III	30	0	Zone III	31	0
Zone IV	30	0	Zone IV	31	0
Zone V	30	0	Zone V	30	1
Zone VI	30	0	Zone VI	31	0

Tableau 13 : Tableau résumant le nombre de patients présentant une ostéolyse péri-prothétique à 2 ans sur l'implant acétabulaire Polarcup en fonction du type de tige implanté (selon la classification de DeLee et Charnley).

d) Ossifications hétérotopiques

Au cours de l'étude il n'a pas été mis en évidence de différence entre l'implant SL-PLUS et l'implant SL-PLUS MIA en ce qui concerne l'apparition d'ossifications péri-prothétiques (tableau 14).

Au recul de 2 ans post opératoire, 17 patients (28%) présentent des ossifications hétérotopiques (O.H.).

Les ossifications les plus souvent retrouvées étaient les ossifications de stade I selon Brooker (11 cas soit 65% des cas d'ossification).

Le groupe SL-PLUS MIA présente plus d'ossification que le groupe SL-PLUS (10 cas contre 7 cas), cette différence n'est pas significative.

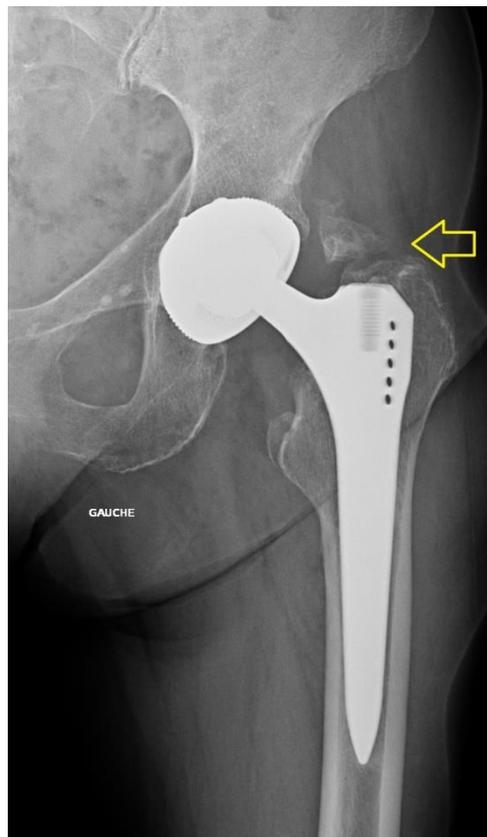


Figure 17 : Radiographie de hanche gauche avec ossification hétérotopiques.

6 semaines	SL-PLUS	SL-PLUS MIA	p=0.12
Grade 0	36 (97%)	36 (88%)	
Grade I	1 (2%)	5 (12%)	
Grade II	0	0	
Grade III	0	0	
Grade IV	0	0	
6 mois	SL-PLUS	SL-PLUS MIA	p=0.29
Grade 0	32 (91%)	29 (78%)	
Grade I	2 (6%)	8 (22%)	
Grade II	1 (3%)	0	
Grade III	0	0	
Grade IV	0	0	
1 an	SL-PLUS	SL-PLUS MIA	p=0.53
Grade 0	27 (87%)	27 (71%)	
Grade I	3 (10%)	8 (29%)	
Grade II	1 (3%)	0	
Grade III	0	0	
Grade IV	0	0	
2 ans	SL-PLUS	SL-PLUS MIA	p=0.75
Grade 0	23 (77%)	21 (68%)	
Grade I	4 (13%)	9 (29%)	
Grade II	3 (10%)	0	
Grade III	0	1 (3%)	
Grade IV	0	0	

Tableau 14 : Tableau récapitulatif, des ossifications hétérotopiques péri-prothétiques, aux différents temps d'analyse, selon la classification de Brooker.

e) Fixation et ostéo-intégration de l'implant fémoral

L'ostéo-intégration de l'implant fémoral a été évaluée sur les 2 premières années de suivi. Il n'a pas été mis en évidence de différence significative en ce qui concerne l'ostéo-intégration des implants (tableau 15)

Un implant SL-PLUS ne s'est pas ostéo-intégré à 1 an et a nécessité une reprise chirurgicale.

A 6 semaines post opératoires, 4 implants (11%) SL-PLUS et 4 implants (10%) SL-PLUS MIA étaient considérés comme ostéo-intégrés.

A 6 mois post opératoires, 17 implants (49%) SL-PLUS et 16 implants (43%) SL-PLUS MIA étaient considérés comme ostéo-intégrés.

A 1 an post opératoires, 25 implants (81%) SL-PLUS et 26 implants (74%) SL-PLUS MIA étaient considérés comme ostéo-intégrés.

A 2 ans post opératoires, l'ensemble des patients réévalués présentaient une ostéo-intégration de leur implant fémoral.

6 semaines	SL-PLUS	SL-PLUS MIA	
Non ostéo-intégrée	33 (89%)	37 (90%)	p=0.40
Ostéo-intégrée	4 (11%)	4 (10%)	
Données manquantes	1	0	
6 Mois	SL-PLUS	SL-PLUS MIA	
Non ostéo-intégrée	18 (51%)	21 (57%)	p=0.85
Ostéo-intégrée	17 (49%)	16 (43%)	
Données manquantes	3	4	
1 an	SL-PLUS	SL-PLUS MIA	
Non ostéo-intégrée	5 (16%)	9 (26%)	p=N.R.
Ostéo-intégrée	25 (81%)	26 (74%)	
Absence de scellement	1 (3%)	0	
Données manquantes	7	6	
2 ans	SL-PLUS	SL-PLUS MIA	
Non ostéo-intégrée	0	0	p=N.R.
Ostéo-intégrée	30 (100%)	31 (100%)	
Données manquantes	8	10	

Tableau 15 : Tableau résumant l'évolution de l'ostéo-intégration des implants fémoraux au cours des réévaluations radiographiques

C) Résultats cliniques

1) Score d'Oxford

Le score d'Oxford est significativement amélioré au cours du temps dans les deux groupes à 6 semaines, 6 mois, 1 an, 2 ans et 5 ans par rapport au préopératoire ($p < 0.0001$) (tableau 16)

Il n'a pas été mis en évidence de différence significative quant à l'amélioration du score d'Oxford entre les deux groupes. ($p = 0.9905$)

	Pré opératoire	Post opératoire : 6 semaines	Post opératoire : 6 mois	Post opératoire : 1 an	Post opératoire : 2 ans	Post opératoire : 5 ans
SL-PLUS	42.9 ± 6.8 n=38	25.8 ± 7.4 n=36	21.2 ± 7.9 n=35	19.6 ± 6.5 n=31	19.4 ± 7.5 n=30	19.0 ± 7.0 n=30
SL-PLUS MIA	43.9 ± 8.8 n=41	27.2 ± 6.2 n=40	21.0 ± 6.5 n=37	19.2 ± 5.6 n=34	20.0 ± 7.3 n=31	20.1 ± 7.4 n=30
	p=0.59	p=0.36	p=0.93	p=0.77	p=0.78	p=0.54

Tableau 16 : Evolution du score d'Oxford au cours du suivi.

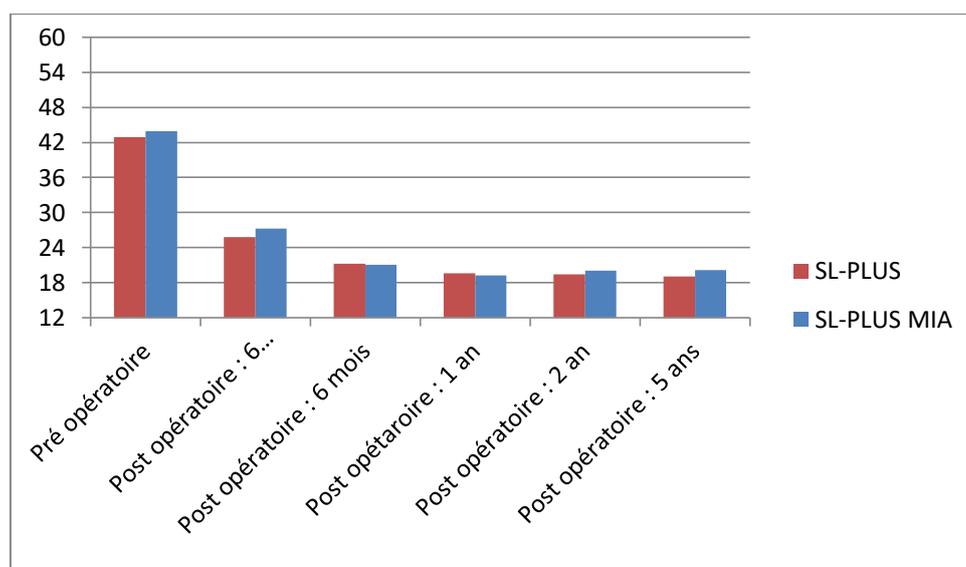


Figure 17 : Comparaison de l'évolution du score d'Oxford au cours du temps entre les 2 pivots

2) Score de Harris

Le score de Harris est significativement amélioré au cours du temps dans les deux groupes à 6 mois, 1 an et 2 ans (non réalisé à 6 mois et 5 ans) par rapport au préopératoire ($p < 0.0001$) (tableau 17).

Il n'a pas été mis en évidence de différence significative quant à l'amélioration du score de Harris entre les deux groupes. ($p = 0.9023$)

	Pré opératoire	Post opératoire : 6 mois	Post opératoire : 1 an	Post opératoire : 2 ans
SL-PLUS	45.8 ± 12.1 n=38	90.2 ± 10.6 n=35	90.5 ± 10.9 n=31	91.6 ± 8,7 n=30
SL-PLUS MIA	44.5 ± 14.1 n=41	90.6 ± 8.6 n=37	90.6 ± 8.5 n=35	89.7 ± 10.2 n=31
	p=0.69	p=0.85	p=0.96	p=0.45

Tableau 17 : Evolution du score de Harris au cours du suivi

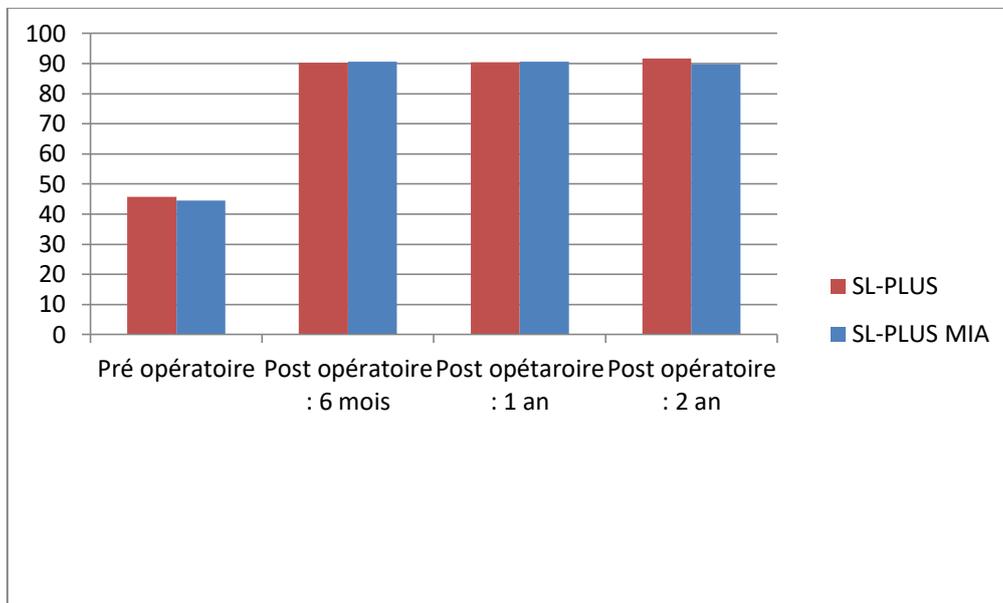


Figure 18 : Comparaison de l'évolution du score de Harris au cours du temps entre les 2 pivots

3) Mobilités articulaires

a) Pré opératoire

En pré opératoire les amplitudes articulaires ne sont pas significativement différentes entre les 2 groupes quel que soit la mobilité étudiée (Tableau 18).

	Flexion	Extension	Abduction	Adduction	Rotation externe	Rotation interne
SL-PLUS n=38	93.6 ± 17.1	-2.6 ± 4.9	23.3 ± 8.1	11.2 ± 7.9	17.5 ± 9.6	5.0 ± 9.9
SL-PLUS MIA n=41	94.3 ± 11.2	-2.4 ± 7.7	22.2 ± 9.6	14.6 ± 9.0	17.9 ± 9.0	5.4 ± 8.3
	p=0,58	p=0,88	p=0,71	p=0,078	p=0,83	p=0,83

Tableau 18 : Comparaison des amplitudes articulaires moyennes en pré opératoire.

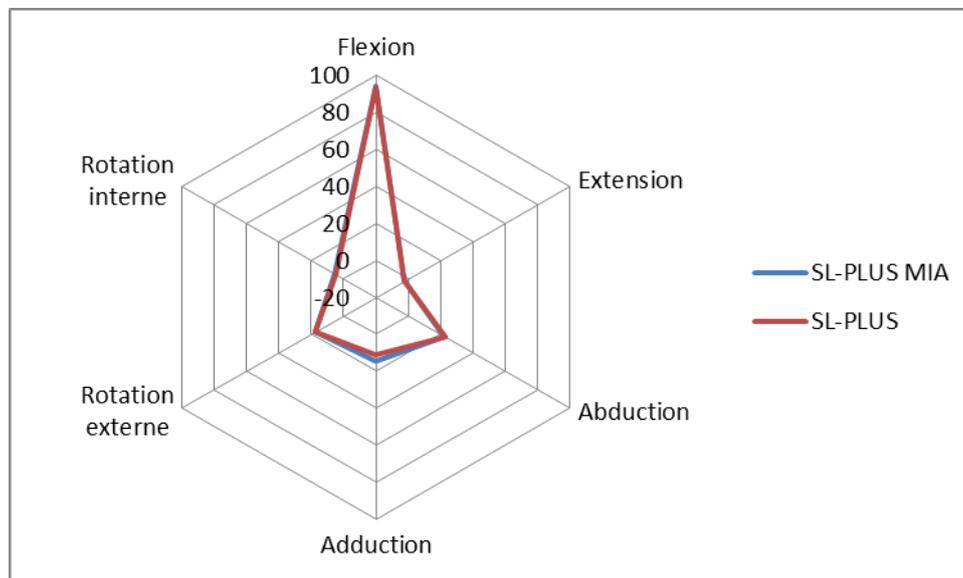


Figure 19 : Résumé des amplitudes articulaires moyennes pré opératoires sous forme graphique.

b) 6 mois post opératoires

Au recul de 6 mois post opératoires, il n'existe pas de différence significative entre les amplitudes articulaires des patients porteurs d'un implant SL-PLUS et les amplitudes articulaires des patients porteurs de l'implant SL-PLUS MIA (tableau 19).

	Flexion	Extension	Abduction	Adduction	Rotation externe	Rotation interne
SL-PLUS n= 35	109.3 ± 10.4	8.0 ± 7.2	35.9 ± 6.2	24.1 ± 7.4	28.3 ± 7.1	22.6 ± 9.5
SL-PLUS MIA n= 37	106.2 ± 11.3	6.5 ± 6.7	33.2 ± 7.4	24.1 ± 7.5	27.4 ± 8.1	22.3 ± 8,9
	p=0,21	p=0,38	p=0,12	p=0,86	p=0,57	p=0,93

Tableau 19 : Comparaison des amplitudes articulaires moyennes à 6 semaines post opératoires

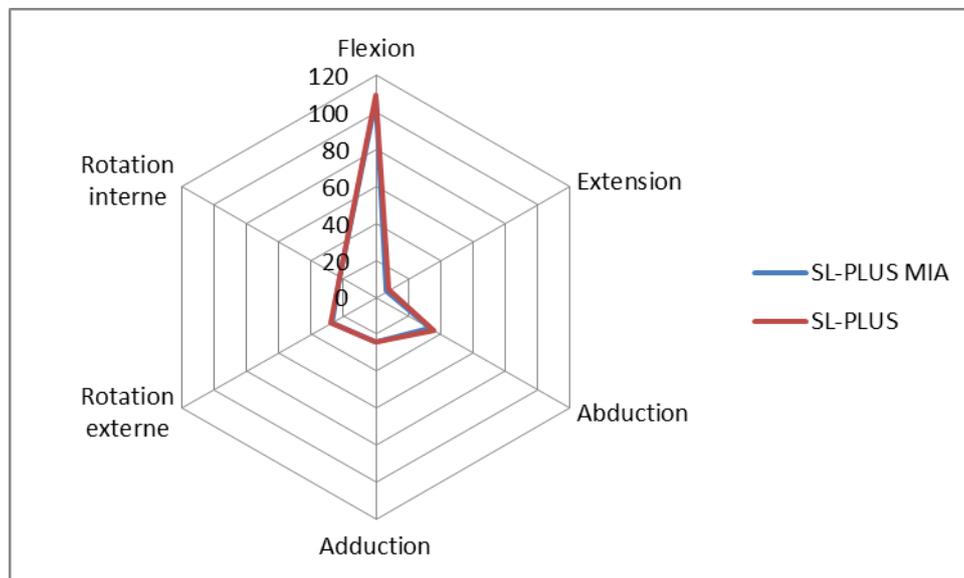


Figure 20 : Résumé des amplitudes opératoires à 6 semaines post opératoires sous forme graphique

c) 1 an post opératoire

Au recul de 1an post opératoire, il n'existe pas de différence significative entre les amplitudes articulaires des patients porteurs d'un implant SL-PLUS et les amplitudes articulaires des patients porteurs de l'implant SL-PLUS MIA (tableau 20). Seul est à signaler un résultat à la limite de la significativité concernant l'extension de hanche ($p=0.050$)

	Flexion	Extension	Abduction	Adduction	Rotation externe	Rotation interne
SL-PLUS n=31	106.6 ± 9.7	9.4 ± 7.4	33.1 ± 8.4	25.2 ± 7.4	27.4 ± 6.9	23.4 ± 9.4
SL-PLUS MIA n=35	104.9 ± 12.5	5.9 ± 6.7	33.4 ± 5.4	22.6 ± 6.0	28.6 ± 8.8	22.0 ± 7.3
	p=0,84	p=0,050	p=0,89	p=0,17	p=0,53	p=0,53

Tableau 20 : Comparaison des amplitudes articulaires moyennes à 1 an post opératoire

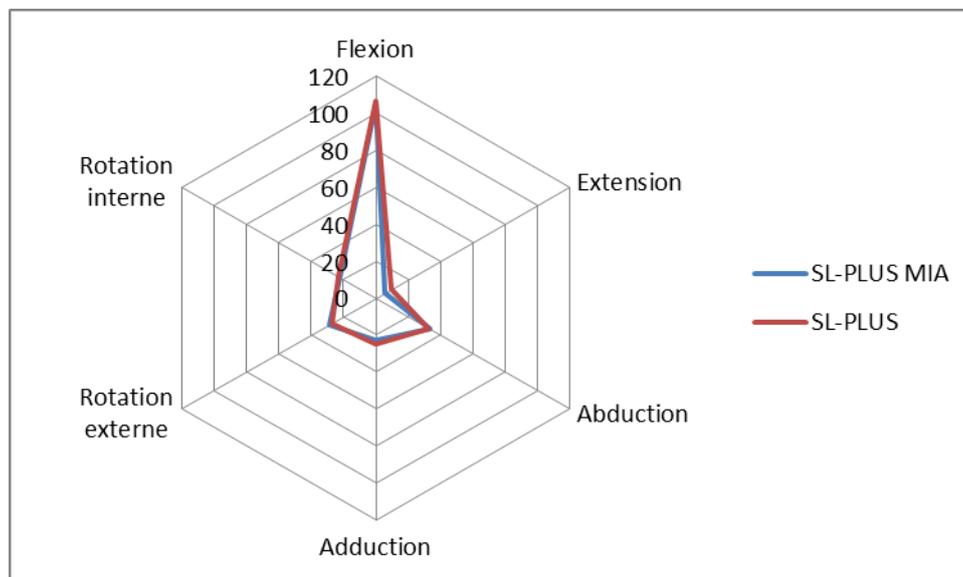


Figure 21 : Résumé des amplitudes opératoires à 1 an post opératoire sous forme graphique.

d) 2 ans post opératoires

Au recul de 2 ans post opératoires, il n'existe pas de différence significative entre les amplitudes articulaires des patients porteurs d'un implant SL-PLUS et les amplitudes articulaires des patients porteurs de l'implant SL-PLUS MIA (tableau 21).

	Flexion	Extension	Abduction	Adduction	Rotation externe	Rotation interne
SL-PLUS n=30	106.8 ± 8.5	8.5 ± 6.5	36.0 ± 5.5	25.3 ± 7.2	29.2 ± 7.3	25.7 ± 8.9
SL-PLUS MIA n=31	105.5 ± 9.7	6.1 ± 6.4	33.5 ± 7.0	22.9 ± 7.0	30.0 ± 9.0	21.9 ± 8.7
	p=0,70	p=0,15	p=0,12	p=0,16	p=0,63	p=0,20

Tableau 21 : Comparaison des amplitudes articulaires moyennes à 2 ans post opératoires.

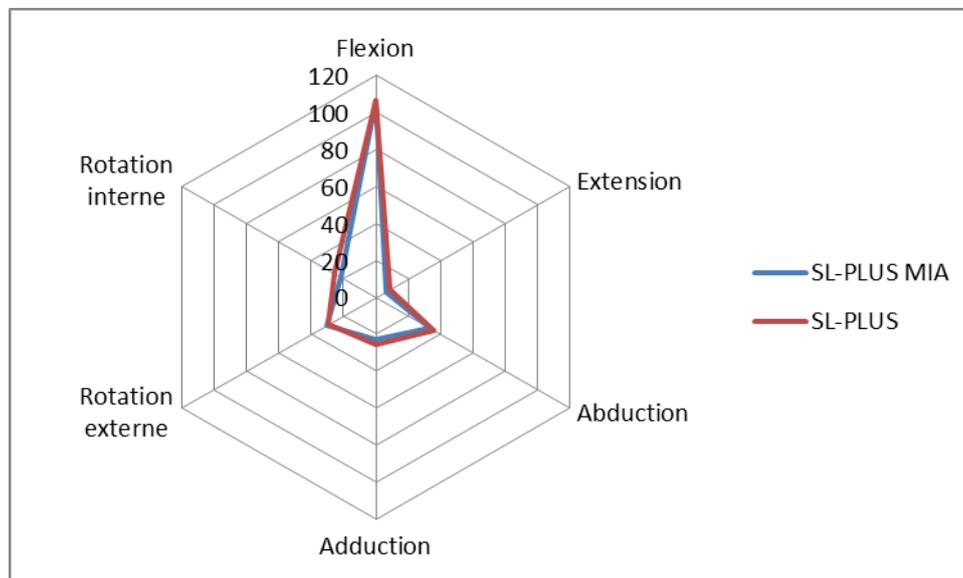


Figure 22 : Résumé des amplitudes opératoires à 2 ans post opératoires sous forme graphique.

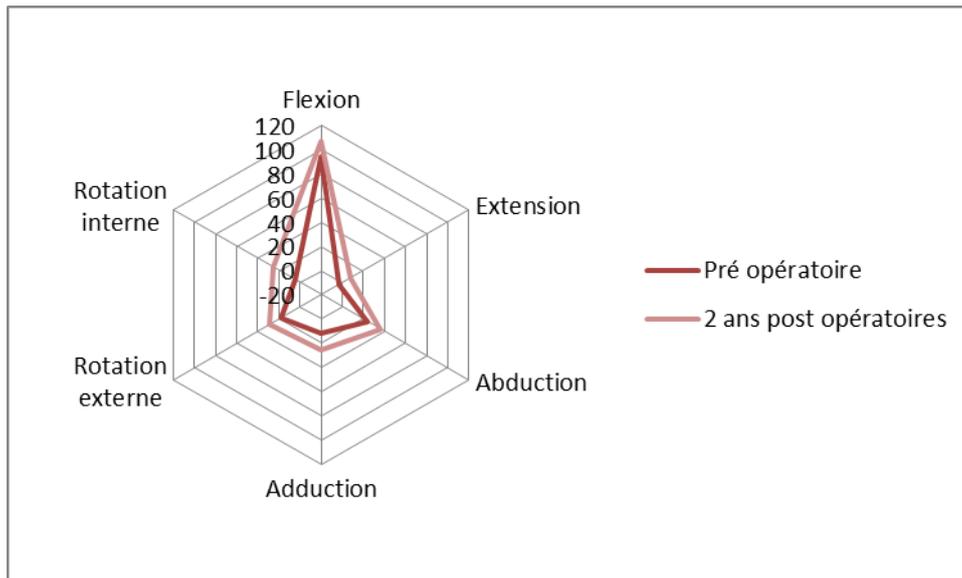


Figure 23 : Evolution sous forme graphique des amplitudes articulaires entre l'évaluation pré opératoire et l'évaluation des 2 ans post opératoires pour la tige SL-PLUS.

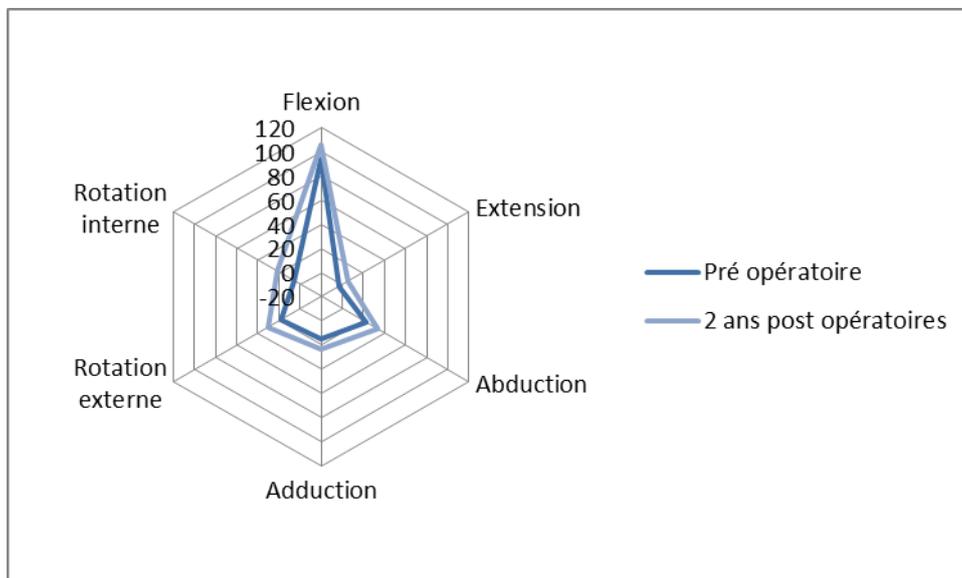


Figure 24 : Evolution sous forme graphique des amplitudes articulaires entre l'évaluation pré opératoire et l'évaluation des 2 ans post opératoires pour la tige SL-PLUS MIA.

4) Activité physique

a) Pré opératoire

En pré opératoire, 6 patients (8 %) étaient inactif, 73 patients (91%) pratiquaient une activité légère et 1 patient (1%) avait une activité modérée (tableau 22).

	Intense	Modéré	légère	inactif
SL-PLUS	0	1 (3%)	35 (92%)	2 (5%)
SL-PLUS MIA	0	0	38 (93%)	3 (7%)

Tableau 22 : Répartition de l'activité des patients selon la tige utilisée en pré opératoire

b) Suivi post opératoire

L'évolution de l'activité physique du patient a été recherchée en post opératoire à 6 semaines, 6 mois, 1 an et 2 ans.

L'évolution de l'activité physique a été favorable au cours du suivi, au recul de 2 ans, l'activité physique des patients a été améliorée dans 74% des cas, sans différence significative entre les 2 implants fémoraux mis en place.

Il n'a pas été constaté de différence significative entre les groupes SL-PLUS et SL-PLUS MIA au cours des différentes réévaluations (tableau 23).

		SL-PLUS	SL-PLUS MIA	
6 semaines post opératoires	Activité physique améliorée par rapport au pré opératoire	16 (43%)	21 (51%)	p=0.4812
	Activité physique identique par rapport au pré opératoire	21 (57%)	21 (49%)	
	Activité Physique inférieure par rapport au pré opératoire	0	0	
<hr/>				
6 mois post opératoires	Activité physique améliorée par rapport au pré opératoire	28 (80%)	27 (73%)	p=0.4829
	Activité physique identique par rapport au pré opératoire	7 (20%)	10 (27%)	
	Activité Physique inférieure par rapport au pré opératoire	0	0	
<hr/>				
1 an post opératoire	Activité physique améliorée par rapport au pré opératoire	24 (75%)	30 (86%)	p=0.2680
	Activité physique identique par rapport au pré opératoire	8 (25%)	5 (14%)	
	Activité Physique inférieure par rapport au pré opératoire	0	0	
<hr/>				
2 ans post opératoires	Activité physique améliorée par rapport au pré opératoire	23 (77%)	22 (71%)	p=0.6130
	Activité physique identique par rapport au pré opératoire	7 (23%)	9 (29%)	
	Activité Physique inférieure par rapport au pré opératoire	0	0	

Tableau 23 : Évolution de l'activité physique en post opératoire par rapport à l'activité physique pré opératoire

5) Traitements antalgiques

En pré opératoire, 43 (54%) patients prenaient des médicaments antalgiques, de palier I à III selon les paliers de l'OMS(20).

Dans le groupe SL-PLUS, 27 patients (69%) prenaient des médicaments antalgiques.

Dans le groupe SL-PLUS MIA, 16 patients (39%) prenaient des médicaments antalgiques.

La prise de d'anti-inflammatoire non stéroïdiens (AINS) est quant à elle plus rare en préopératoire. Seuls 10 (13%) patients prenaient régulièrement des AINS.

Dans le groupe SL-PLUS, 4 patients (11%) étaient preneurs d'AINS.

Dans le groupe SL-PLUS MIA, 6 patients (15%) étaient preneurs d'AINS.

Le faible nombre de patients preneurs d'AINS n'a pas permis de mener une étude statistique sur ces données.

	Prise d'antalgiques	Prise d'AINS
SL-PLUS	27	4
SL-PLUS MIA	16	6

Tableau 24 : Tableau résumé de la prise de médicament antalgique avant l'intervention chirurgicale.

Notre étude a comparé le nombre de patients prenant des antalgiques à 6 semaines, 6 mois, 1 an et 2 ans.

Nous avons aussi recherché l'évolution de la consommation des traitements antalgique chez les patients preneurs d'antalgiques en préopératoire.

Il apparait que les patients du groupe SL-PLUS MIA consomment significativement plus d'antalgiques que les patients du groupe SL-PLUS au cours de la première année post opératoire (tableau 25)

Cette différence disparaît à partir de la 2^{ème} année post opératoire.

		SL-PLUS	SL-PLUS MIA	
Pré opératoire	Prise d'antalgique	27 (69%)	16 (31%)	
	Absence d'antalgiques	12 (31%)	25 (69%)	
6 semaines post opératoires	Patients prenant des antalgiques	15	25	p=0.0012
	Patients ne prenant plus d'antalgiques par rapport au pré opératoire	18	6	
6 mois post opératoires	Patients prenant des antalgiques	7	16	p=0.0007
	Patients ne prenant plus d'antalgiques par rapport au pré opératoire	19	6	
1 an post opératoire	Patients prenant des antalgiques	6	10	p=0.0216
	Patients ne prenant plus d'antalgiques par rapport au pré opératoire	19	11	
2 ans post opératoires	Patients prenant des antalgiques	11	9	p=0.2378
	Patients ne prenant plus d'antalgiques par rapport au pré opératoire	12	8	

Tableau 25 : Evolution de la consommation de traitements antalgiques au cours du suivi entre les patients SL-PLUS MIA et les patients SL-PLUS.

6) Opinion du patient

a) 6 mois post opératoire

L'opinion du patient a été recherchée dès le 6^{ème} mois post opératoire. L'opinion du patient en fonction du type de tige implantée est résumée dans le tableau 26.

A 6 mois, la tige SL-PLUS présente 34 patients (97%) avec des bons ou excellents résultats.

A 6 mois, la tige SL-PLUS MIA présente 37 patients (100%) avec de bons ou d'excellents résultats.

A ce délai, il n'existe pas de différence significative au niveau l'opinion du patient sur sa PTH (p=0.73)

	Insatisfait	Partiellement satisfait	Satisfait	Complètement satisfait	Non connu
SL-PLUS	1 (3%)	0 (0%)	7 (20%)	27 (77%)	3
SL-PLUS MIA	0 (0%)	0 (0%)	9 (24%)	28 (76%)	4

Tableau 26 : Tableau résumant la satisfaction du patient à 6 mois, en fonction du pivot implanté.

b) 1 an post opératoire

A 1 an, la tige SL-PLUS présente 30 patients (97%) avec des bons ou excellents résultats.

A 1 an, la tige SL-PLUS MIA présente 33 patients (94%) avec de bons ou d'excellents résultats.

A ce délai, il n'existe pas de différence significative au niveau l'opinion du patient sur sa PTH (p=0.55)

	Insatisfait	Partiellement satisfait	Satisfait	Complètement satisfait	Non connu
SL-PLUS	0 (0%)	1 (3%)	2 (7%)	28 (90%)	7
SL-PLUS MIA	0 (0%)	2 (6%)	3 (9%)	30 (85%)	6

Tableau 27 : Tableau résumant la satisfaction du patient à 1 an, en fonction du pivot implanté.

c) 2 ans post opératoires

A 2 ans, la tige SL-PLUS présente 29 patients (97%) avec des bons ou excellents résultats.

A 2 ans, la tige SL-PLUS MIA présente 31 patients (100%) avec de bons ou d'excellents résultats.

A ce délai, il n'existe pas de différence significative au niveau l'opinion du patient sur sa PTH (p=0.13)

	Insatisfait	Partiellement satisfait	Satisfait	Complètement satisfait	Non connu
SL-PLUS	0 (0%)	1 (3%)	3 (10%)	26 (87%)	8
SL-PLUS MIA	0 (0%)	0 (0%)	1 (3%)	30 (93%)	10

Tableau 28 : Tableau résumant la satisfaction du patient à 2 ans, en fonction du pivot implanté.

d) 5 ans post opératoires

A 5 ans, la tige SL-PLUS présente 28 patients (93%) avec des bons ou excellents résultats.

A 5 ans, la tige SL-PLUS MIA présente 26 patients (87%) avec de bons ou d'excellents résultats.

A ce délai, il n'existe pas de différence significative au niveau l'opinion du patient sur sa PTH (p=0.55)

	Insatisfait	Partiellement satisfait	Satisfait	Complètement satisfait	Non connu
SL-PLUS	0 (0%)	2 (7%)	4 (13%)	24 (80%)	8
SL-PLUS MIA	0 (0%)	4 (13%)	3 (10%)	23 (77%)	11

Tableau 29 : Tableau résumant la satisfaction du patient à 5 ans, en fonction du pivot implanté.

e) Seriez-vous prêt à recommencer ?

Au recul de 5 ans, au cours de l'entretien téléphonique, il a été demandé au patient s'il accepterait de réaliser à nouveau l'intervention maintenant qu'il a une expérience de sa prothèse.

Dans le groupe SL-PLUS, 28 patients (97%) étaient prêts se à faire réopérer.

Dans le groupe SL-PLUS MIA, 27 patients (90%) étaient prêts à se faire réopérer.

Il n'est pas possible de conclure sur ces données compte-tenu d'un effectif de patients ne souhaitant pas de faire réopérer trop faible.

	Accepte l'intervention	refuse l'intervention	Non connue
SL-PLUS	28	1	9
SL-PLUS MIA	27	3	11

Tableau 30 : Tableau résumant la position du patient à 5 ans, quant à la proposition de réaliser à nouveau l'intervention.

D) Complications

1) Complications per opératoires

Aucune complication per opératoire n'été recensée au cours de l'étude.

2) Complications générales de l'étude en post opératoire immédiat

Au cours des suites opératoires immédiates, 7 patients (9%) ont présenté des complications post opératoires générales.

Ces complications sont d'ordre :

- digestives pour 3 cas : 1 ischémie mésentérique et 2 constipations
- vasculaires pour 2 cas : 2 thromboses veineuses profondes (TVP)
- urinaire : 1 épisode de rétention aigue d'urine (RAU)
- biologique : 1 anémie aigue avec confusion associée

Aucun patient n'est décédé en post-opératoire immédiat.

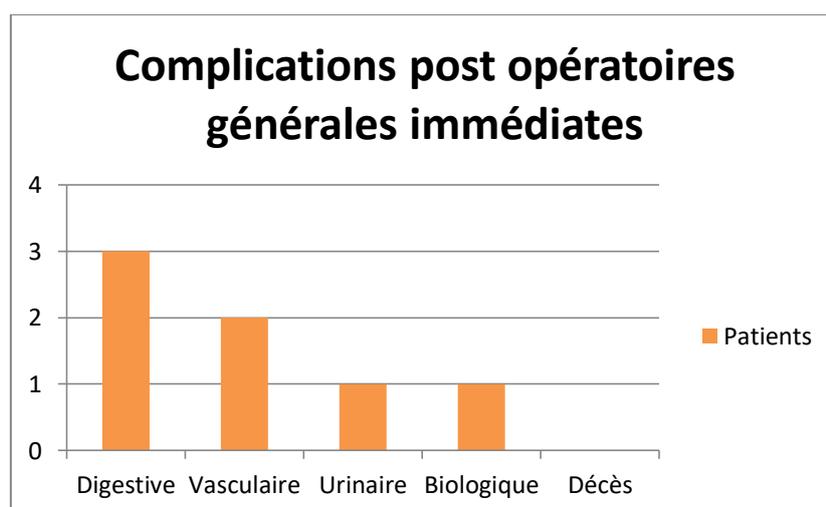


Figure 25 : Histogramme des complications post opératoires générales immédiates pour notre étude.

3) Complications locales de l'étude en post opératoire immédiat

D'un point de vue local, 3 patients ont présenté des complications en post opératoire immédiat.

Les complications présentées par les patients sont :

- 1 hématome post opératoire prenant habituellement un anti-aggrégant plaquettaire (Kardegic).
- 1 infection superficielle a type de trouble de cicatrisation sans nécessité de reprise chirurgicale.
- 1 ablation de drain de redon au bloc opératoire (redon pris dans les sutures du plan profond).

Il n'a pas été retrouvé dans notre étude d'infection profonde, ni de paralysie sciatique en post opératoire immédiat.

4) Complications locales au cours du suivi

Au cours du suivi, une complication locale a été recensée à 6 semaines post opératoires. Il s'agit d'une évacuation d'hématome chez une patiente âgée de 69 ans, ne prenant ni anti-coagulants à dose curative ni anti-aggrégants plaquettaires. La patiente a ensuite bénéficiée d'un traitement antibiotique adapté et n'a pas développé d'infection sur PTH secondairement.

Il n'a pas été retrouvé d'autre complication locale au cours de l'étude, aucune luxation prothétique n'est à déplorer, aucun bris d'implant à signaler.

5) Décès

Au recul minimal de 5 ans, 16 patients sont décédés dans la population générale de l'étude. Le délai moyen de survenue du décès est de 58 mois \pm 19 mois [27 ; 90] soit un délai moyen 4 ans et 10 mois post opératoires.

Dans le groupe SL-PLUS, 6 patients sont décédés, le délai moyen de survenue du décès est de 68 mois \pm 20 mois [38 ; 90] soit un délai moyen de 5 ans et 8 mois post opératoires.

Dans le groupe SL-PLUS MIA, 10 patients sont décédés, le délai moyen de survenue du décès est de 53 mois \pm 18 mois [27 ; 70] soit un délai moyen de 4 ans et 5 mois post opératoires.

	Nombre de patients décédés	durée moyenne de survenue du décès en post opératoire (mois)
SL-PLUS	6	68 \pm 20 [38 ; 90]
SL-PLUS MIA	10	53 \pm 18 [27 ; 70]
Population générale	16	58 \pm 19 [27 ; 90]

Tableau 31 : Tableau résumant le délai de survenue moyen du décès post opératoire selon les différents groupes au sein de la population.

Courbe de survie

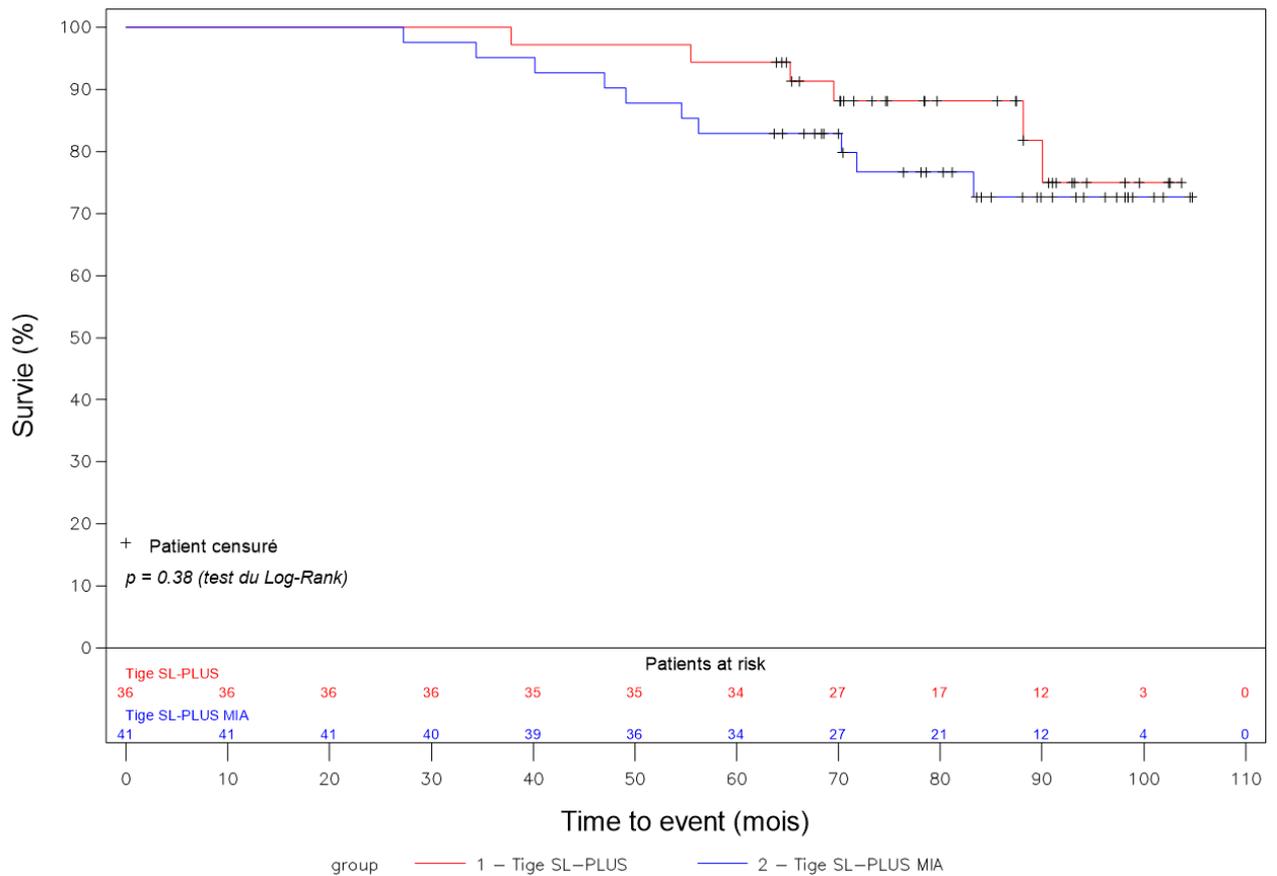


Figure 26 : Courbes de survie de Kaplan Meier comparant la survie des 2 groupes (SL-PLUS et SL-PLUS MIA) à l'aide d'un test du Log Rank.

Il n'a pas été mis en évidence de différence significative en ce qui concerne la survenue d'un décès en entre les 2 groupes ($p=0.38$).

6) Descellement et faillite de l'implant

Au cours de l'étude, une patiente de 76 ans a présenté une absence d'ostéo-intégration de son implant fémoral. Elle a bénéficiée d'un rescellement prothétique uni-polaire fémoral, 9 mois après la chirurgie initiale. L'implant mis en place initialement était un pivot SL-PLUS.

Par ailleurs, un patient de 70 ans a présenté une fracture péri-prothétique de stade B2 selon la classification de Vancouver(21). Un rescellement uni-polaire fémoral a été nécessaire à 25 mois de la chirurgie initiale. Le pivot mis en place initialement était un pivot SL-PLUS.

Bien que cela ne concerne pas directement notre étude, 2 patients ont été repris sur le plan cotyloïdien, les deux patients ont été repris respectivement à 51 et 47 mois de leur chirurgie initiale.

Au recul moyen de 6 ans et 6 mois, la survie de l'implant SL-PLUS est de 94,7% si l'on prend en compte le patient ayant présenté une fracture péri-prothétique, de 97,4% si on ne prend en compte que le patient ayant présenté une non ostéo-intégration de son implant.

Au recul moyen de 6 ans et 6 mois, aucune tige SL-PLUS MIA n'été reprise, la survie de l'implant est de donc de 100% à ce délai.

Au vu des faibles effectifs, il est impossible de conclure sur la fréquence du descellement des implants.

7) Douleurs latérales de hanche

Avec un recul minimal de 5 ans, nous avons analysé les douleurs latérales de hanches (douleurs péri-trochantériennes).

Sur les 60 patients réévalués, 9 patients (15%) présentaient des douleurs latérales de hanche.

La répartition des patients selon le type d'implant est précisée dans les tableaux 32 et 33.

	Douleurs latérales	Absence de douleur	Non connu
SL-PLUS	6	24	8
SL-PLUS MIA	3	27	11

Tableau 32 : Tableau résumant la répartition des douleurs latérales de hanche à 5 ans, entre le pivot SL-PLUS et le pivot SL- MIA.

	Douleurs latérales	Absence de douleur	Non connu
Tige standard	3	13	4
Tige latéralisée	6	38	15

Tableau 33 : Tableau résumant la répartition des douleurs latérales de hanche à 5 ans, entre les pivots standards et les pivots latéralisés.

Il n'a pas été mis de différence significative quant à la survenue de douleurs latérale de hanche entre les groupes SL-PLUS et SL-PLUS MIA ($p=0.47$), il en est de même entre les groupes tiges standards et tiges latéralisées ($p=0.69$).

IV) Discussion

A) Points forts de l'étude

Notre étude présente plusieurs avantages. Il s'agit d'une étude prospective randomisée, évaluant 79 patients, par un questionnaire standardisé qui a été appliqué à tous les patients de manière identique, réduisant ainsi le risque de biais d'évaluation et les biais liés au recueil.

Le recul moyen de 6 ans et 6 mois avec un nombre de perdus de vue faible (2 patients soit 3%), permet de se comparer avec les données de la littérature en ce qui concerne le recul à moyen terme sur les PTH.

L'évaluation radiographique avec le protocole EBRA-FCA a été réalisée un par un observateur indépendant qui ne connaît pas les patients, ni l'équipe chirurgicale ayant réalisé le geste.

Le suivi des implants fémoraux par le protocole EBRA-FCA pour les déplacements de la tige en varus/valgus est rarement décrit dans la littérature. La plupart du temps seul est décrit l'enfoncement du pivot fémoral.

Nous n'avons pas retrouvé à ce jour d'étude comparant directement point par point l'implant SL-PLUS et l'implant SL-PLUS MIA. De nombreuses études ont prouvé la fiabilité de l'implant fémoral SL-PLUS et de nouvelles études montrent une fiabilité satisfaisante à moyen terme pour l'implant SL-PLUS MIA(22–32). Mais aucune étude, à notre connaissance, n'à ce jour mis en confrontation les deux implants.

B) Limites de l'étude

Seuls 75% de l'effectif initial ont été réévalués (60 patients) malgré un nombre de perdus de vue faible (3%) mais le nombre élevé de décès (16 patients décédés (20%)) limite l'évaluation finale.

La taille de notre effectif initial (80 patients) ne permet pas une analyse statistique des résultats radiographique sur l'ostéolyse et les liserés péri-prothétiques, ces évènements étant trop rares.

Tous patients n'ont pas réalisé un suivi complet. Seuls 36 patients ont réalisé un suivi complet correspondant à aucune absence aux différentes visites de contrôle.

Un suivi prolongé des patients sera nécessaire pour juger de la fiabilité de l'implant SL-PLUS MIA au long terme.

C) Résultats radiographiques

1) Protocole EBRA-FCA

a) Limites de l'étude

Seuls 36 patients ont réalisé un suivi complet avec les 4 examens radiographiques initialement demandés. Ce manque d'assiduité aux rendez-vous de contrôle radio-cliniques entraîne un biais de mesure.

Le protocole EBRA-FCA, développé par Biedermann, présente des limites au niveau de sa précision. En effet d'après son créateur (12), le protocole EBRA-FCA détecte une migration de 1 mm avec sensibilité de 100% et une spécificité de 78%. Bien que le protocole EBRA-FCA soit plus performant que l'analyse que la mesure par un examinateur humain, ou que l'analyse par roentgen stereophotogrammetric analysis (RSA) (33), sa précision diminue en infra-millimétrique.

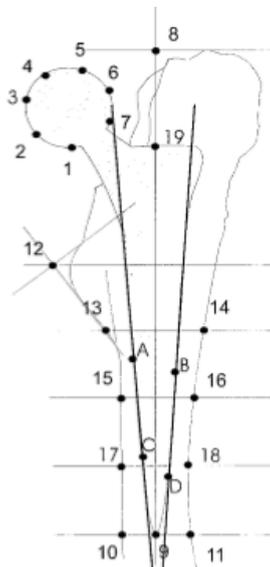


Figure 27 : Schéma représentant les différents points de mesure du protocole EBRA-FCA (12)

b) Enfoncement

L'enfoncement de l'implant fémoral a été évalué par le protocole radiographique EBRA-FCA. Il n'a pas été mis en évidence de différence significative entre les implants SL-PLUS et les implants SL-PLUS MIA, ni entre les implants dans leur version standard et dans leur version latéralisée.

D'après Streit et al.(34), l'étude de l'enfoncement de l'implant fémoral à court terme présente un intérêt pronostic pour la survie du pivot fémoral. Ainsi un enfoncement du pivot fémoral supérieur ou égal à 2.7 mm au cours des 2 premières années est un facteur prédictif majeur d'un descellement précoce de l'implant fémoral concerné. Dans notre étude aucun implant n'a présenté un tel niveau d'enfoncement.

Selon Eingartner et al.(35), il n'est pas rare de voir une tige non cimentée s'enfoncer en post opératoire. Il décrit dans sa série un enfoncement pour la moitié des pivots fémoraux implantés. Cet enfoncement est progressif au cours du temps avec un enfoncement moyen de 0.3 mm à 12 mois post opératoire qui tend à se stabiliser au cours du temps. Les données de notre étude sont en accord (tableau 3) avec les résultats présentés par Eingartner.

Stihsen et al.(36) ont étudié l'influence des données anthropométriques sur l'enfoncement du pivot fémoral. Leurs conclusions poussent à croire que les patients de plus de 75 Kg et plus grands que 1.65 m présentent un risque accru d'enfoncement du pivot fémoral. Il n'a pas été démontré dans cette étude un rôle significatif de l'IMC dans l'enfoncement prothétique. Dans notre étude, les patients présentent un poids moyen de 75.5 Kg pour une taille moyenne de 1.63 m. Il semble donc que notre échantillon de population ne présentait pas les critères morphologiques et anthropométriques favorables à l'enfoncement du pivot fémoral.

c) Bascule en varus/valgus

L'analyse des données radiographiques par le protocole EBRA-FMC n'a pas mis en évidence de différence significative en ce qui concerne la migration en varus et en valgus des implants fémoraux SL-PLUS et SL-PLUS MIA. Il en est de même pour la comparaison entre les tiges standards et latéralisées.

On note qu'au recul de 2 ans, il y a 35 tiges qui se positionnent en varus contre 20 tiges en valgus. Cette différence s'explique par la technique chirurgicale et par l'anatomie du fémur proximal, favorisant la mise en varus des implants fémoraux.

Bien qu'aucun résultat ne soit significatif, il semble que la bascule en varus ou en valgus soit progressive dans le temps. Un contrôle à distance sera nécessaire pour une conclusion définitive sur cette bascule.

2) Radiographies systématiques

a) Liserés et ostéolyse péri-prothétique

Au recul de 2 ans post opératoires, il a été observé des différences significatives en ce qui concerne l'apparition de liserés radio-transparents. L'implant SL-PLUS présente plus de liserés péri-prothétiques dans les zones 8, 9 et 14 de Gruen que l'implant SL-PLUS MIA.

En ce qui concerne l'ostéolyse péri-prothétique, cet événement n'est retrouvé que sur les implants SL-PLUS MIA. Les cas d'ostéolyse sont retrouvés dans les zones 1, 7 et 8 de Gruen. Il est difficile de conclure compte tenu du faible nombre d'évènements et de l'effectif qui est de taille insuffisante dans ce cas précis. Le recul court (2 ans) sur le plan radiographique explique aussi le peu d'évènements.

Dans la littérature(22–28,37), l'apparition de liserés et d'ostéolyse péri-prothétique prédominent dans les zones 1,7,8 et 14 de Gruen. Nous retrouvons en partie cette tendance dans notre étude avec l'apparition à 2 ans d'ostéolyse en zone 1,7 et 8 sur les pivots SL-PLUS.

b) Ossifications péri-prothétiques

Au cours de notre étude, nous n'avons pas mis évidence de différence significative entre les implants SL-PLUS et SL-PLUS MIA en ce qui concerne l'apparition des ossifications péri-prothétique.

La taille de notre échantillon ainsi que le recul de 2 ans peuvent en partie expliquer l'absence de résultats significatifs.

Bien qu'il n'ait pas de différence significative, il a été retrouvé à 2 ans davantage d'ossifications péri-prothétiques dans le groupe SL-PLUS MIA. Ces résultats sont inattendus, en effet selon la technique chirurgicale de l'implant SL-PLUS MIA (10), il existe une réduction de l'impact sur le grand trochanter. Nous aurions donc pu imaginer une diminution des O.H. associée, mais les résultats de notre étude ne vont pas dans ce sens.

Le tableau résume les données de la littérature en ce qui concerne les ossifications hétérotopiques, notre étude se situe dans les standards décrits par les différents auteurs.

Etude	Ossifications hétérotopiques	Grade I	Grade II	Grade III	Grade IV	Recul moyen (mois)
Pieringer et al.(28)	32 (41%)	19 (24%)	10 (12%)	2 (3%)	1 (1%)	151
Pieringer et al.(31)	51 (71%)	24 (33%)	16 (22%)	7 (10%)	4 (6%)	129
Swanson(29)	198 (20%)	170 (17%)		28 (3%)	0	N.R.
Suckel et al.(30)	100 (31%)	20 (6%)	54 (17%)	19 (6%)	7 (2%)	204
Li et al.(37)	23 (13%)	11 (6%)	8 (5%)	4(2%)	0	149
Notre étude						
	17 (28%)	13 (22%)	3 (5%)	1 (1%)	0	78
SL-PLUS	7 (23%)	4 (13%)	3 (10%)	0	0	78
SL-PLUS MIA	10 (32%)	9 (29%)	0	1 (3%)	0	78

Tableau 34 : Incidence des ossifications hétérotopiques dans la littérature et dans notre série. L'ensemble des prothèses utilisées dans les articles du tableau, sont des prothèses de même design que l'implant SL-PLUS (Alloclassic, Zweymuller, SL-PLUS).

D) Résultats cliniques

1) Scores cliniques

L'évolution des scores cliniques de deux groupes (SL-PLUS et SL-PLUS MIA) était le critère de jugement principal de l'étude. Il n'a pas été mis en évidence de différence significative entre l'évolution des scores cliniques des patients porteurs de l'implant de référence (SL-PLUS) et les porteurs de pivot SL-PLUS MIA.

En ce qui concerne le score d'Oxford, il existe une amélioration certaine du score moyen, celui-ci passant de 42.9 (pré opératoire) à 19.0 (5 ans post opératoires) pour l'implant SL-PLUS et de 43.9 à 20.1 pour l'implant SL-MIA. Il était en effet attendu d'avoir une amélioration de ce score clinique, mais il est intéressant d'observer que la cinétique de l'amélioration est comparable entre les 2 groupes.

Dans la littérature, peu d'études reprennent le score d'Oxford dans le suivi des implants SL-PLUS ou Alloclassic, certains auteurs préférant notamment utiliser le score HOOS (Hip dysfunction and Osteoarthritis Outcome Score)(30,38–40). Il est donc difficile de comparer nos résultats aux données de la littérature.

En ce qui concerne le score de Harris, il existe une évolution qui se fait dans le même sens que pour le score d'Oxford. Ainsi le score de Harris moyen est passé de 45.8 (pré-opératoire) à 91.6 (2 ans post opératoires) pour l'implant SL-PLUS et de 44.5 à 87.7 pour l'implant SL-PLUS MIA.

Ces données sont cohérentes avec la littérature (tableau 35)

Etude	Dohle et al.(41)	Pieringer et al.(28)	Swanson(29)	Suckel et al.(30)	ANAES (42)	SL-PLUS	SL-PLUS MIA
Harris moyen (/100)	88.5	89.7	92	88	92.5	91.6	87.7
recul moyen (mois)	96	157	37	204	12	78	

Tableau 35 : Score de Harris moyen dans la littérature avec recul moyen précisé

2) Consommation d'antalgiques

La consommation d'antalgiques est un facteur qui n'est cité dans les études. Dans notre cas, les patients opérés d'une PTH avec tige SL-PLUS ont significativement moins consommé d'antalgiques au cours de la première année post opératoire que les patients opérés d'une PTH avec tige SL-PLUS MIA. Cette consommation d'antalgique s'équilibre en suite à 2 ans.

Cette différence entre les 2 groupes est difficilement explicable. En effet les patients du groupe SL-PLUS MIA n'étaient pas plus douloureux en pré opératoire, les voies d'abord étaient identiques et le temps d'intervention comparable entre les 2 groupes. Seule la différence significative du score de Charnley en pré opératoire en défaveur du groupe SL-PLUS MIA peut potentiellement expliquer la différence de consommation d'antalgiques entre les 2 groupes.

Par ailleurs il est important de rappeler que malgré cette consommation d'antalgiques augmentée, les scores cliniques (Oxford et Harris) restent comparables dans les 2 groupes à chaque réévaluation.

3) Opinion du patient

L'opinion globale des patients quant à leur prothèse était globalement satisfaisante. A 5 ans de l'intervention aucun patient n'était insatisfait de sa chirurgie dans les deux groupes. La satisfaction des patients était comparable entre les 2 groupes. Les résultats de notre étude sont cohérents avec la littérature, notamment avec Pieringer et al.(28).

Il est à noter que seuls 4 patients ne souhaitent pas se faire réopérer, parmi lesquels 3 sont porteurs du pivot SL-PLUS MIA. La taille de l'effectif ne permet d'analyser de manière fiable ces données.

4) Complications

Il n'a pas été recensé de complication per opératoire dans les groupes de l'étude. Ce résultat s'explique en partie par l'expérience des chirurgiens ainsi que l'habitude de la pose de la tige SL-PLUS au sein du CHRU de Lille. En effet aucune fracture du grand trochanter n'a été observée, surtout dans le bras SL-PLUS, alors que la mise en place cette tige impose un abord agressif sur le grand trochanter.

En post opératoire, les complications de notre série est comparable aux données de la littérature (14–16).

Aucun cas de luxation n'a été retrouvé, cela est probablement lié à la stabilité apportée par la cupule à double mobilité.

Aucune prothèse n'a été reprise pour un motif septique.

En ce qui concerne la survie de l'implant, l'implant SL-PLUS MIA présente une survie de 100% au recul de 6 ans et 6 mois et l'implant SL-PLUS une survie de 97.4%. Ces taux de survie sont élevés mais doivent être pondérés par le fait que le recul est finalement assez court comparé aux données de la littérature (tableau). Il serait intéressant de réévaluer les patients à 10 ans et 15 ans pour suivre l'évolution de la survie de l'implant.

Etude	Pisecky et al.(29)	Pieringer et al.(28)	Suckel et al.(30)	Korovessis et al.(31)	SL-PLUS	SL-PLUS MIA
Survie	98.4%	98.40%	98.1%	98%	97.4%	100%
Recul moyen (mois)	N.R.	151	204	132	78	

Tableau 36 : Tableau résumant la survie des implants dans la littérature.

5) Décès

Le nombre de décès dans l'étude est élevé, 16 patients sont décédés au dernier recul. Cela représente 20% de notre effectif total. Il s'agit là d'un potentiel biais.

Il est difficile d'expliquer ce taux élevé de décès, la moyenne d'âge de l'étude était de 72.6 ans lors de la chirurgie ce qui est relativement jeune par rapport à l'espérance de vie moyenne actuelle en France (82.7 ans en 2015) (43).

Le score de l'American Society of Anesthesiologists (ASA) (44), n'a pas été recueilli en pré opératoire, il est donc difficile d'évaluer de manière objective l'état de santé pré opératoire des patients.

6) Douleurs latérales de hanche

Dans notre étude, 15 % des patients présente des douleurs latérales de hanche. Il n'a pas été mis en évidence de différence significative entre les implants SL-PLUS et les implants SL-PLUS MIA. Il n'a pas été retrouvé non plus de différence entre les pivots standards et les pivots latéralisés.

Dans la littérature les douleurs latérales de hanche varient de 4.4%(45) à 36%(46). En 2017, Migaud et al.(47) dans le cadre du cahier d'enseignement de la SOFCOT sur l'arthroplastie totale de hanche avaient réalisé une revue de la littérature concernant les douleurs latérales de hanche. La voie postérieure, utilisée dans notre étude, n'est pas reconnue pour donner des douleurs latérales de hanche contrairement aux voies transglutéales antérolatérales et aux voies transtrochantériennes. L'offset fémoral avant et après chirurgie n'a pas été mesuré dans notre étude, il n'est donc pas possible d'étudier le rôle de l'augmentation de l'offset fémoral dans les douleurs latérales de hanche après PTH (48).

Il n'a pas été recherché de manière précise si une tendinopathie des muscles fessiers était préexistante chez les patients douloureux en post opératoire.

Il est donc, dans ces conditions difficile de conclure sur les douleurs latérales de hanches présentées par les patients de notre étude.

V) CONCLUSION

Dans cette série prospective randomisée, nous avons réalisé une étude comparative entre le pivot fémoral SL-PLUS (groupe témoin) et le pivot SL-PLUS MIA (groupe étude).

Au recul moyen de 6 ans et 6 mois, l'analyse radiographique des implants fémoraux par le protocole EBRA-FCA, n'a pas mis en évidence de différence significative en ce qui concerne la stabilité primaire et secondaire des implants SL-PLUS et SL-PLUS MIA.

L'évolution clinique des patients est comparable dans les deux groupes analysés. Le suivi radiographie systématique des patients montre un taux de liserés radio transparents augmenté dans les zones 7,8 et 14 autour l'implant SL-PLUS par rapport à l'implant SL-PLUS MIA. Cette différence radiographique n'a pas de répercussion clinique.

L'évolution à moyen terme des pivots SL-PLUS et SL-PLUS MIA ne présente pas de différence significative. Il convient cependant de poursuivre le suivi chez ses patients afin de s'assurer de la bonne évolution à long terme de ses deux implants.

REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

1. Learmonth ID, Young C, Rorabeck C. The operation of the century: total hip replacement. *Lancet Lond Engl.* 27 oct 2007;370(9597):1508-19.
2. *histoire-prothese-hanche.pdf* [Internet]. [cité 1 mai 2018]. Disponible sur: <http://www.prothese-hanche.com/pdf/histoire-prothese-hanche.pdf>
3. Kerboull M. HISTOIRE DE LA PROTHESE DE HANCHE. L'HISTOIRE DE L'ARTHROPLASTIE TOTALE DE HANCHE EN FRANCE.
4. Willert HG, Bertram H, Buchhorn GH. Osteolysis in alloarthroplasty of the hip. The role of ultra-high molecular weight polyethylene wear particles. *Clin Orthop.* sept 1990;(258):95-107.
5. [cité 13 mai 2018]. Disponible sur: <http://www.zweymueller.at/schaftentwicklung.htm>
6. Bieger R, Freitag T, Ignatius A, Reichel H, Dürselen L. Primary stability of a shoulderless Zweymüller hip stem: a comparative in vitro micromotion study. *J Orthop Surg* [Internet]. 5 juill 2016;11. Disponible sur: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4934007/>
7. Tige Alloclassic® Zweymüller® [Internet]. [cité 10 mai 2018]. Disponible sur: <http://www.zimmerfrance.fr/medical-professionals/products/hip/alloclassic.html>
8. Anatomie: Ostéologie et arthrologie. 1. Le squelette appendiculaire [Internet]. [cité 23 mai 2018]. Disponible sur: <http://www.vigot.fr/anatomie-osteologie-et-arthrologie-1-le-squelette-appendiculaire.html>
9. *nl-sl-plus-surgicaltechnique.pdf* [Internet]. [cité 25 avr 2018]. Disponible sur: <https://www.smith-nephew.com/documents/nl-sl-plus-surgicaltechnique.pdf>
10. *nl-sl-plus-mia-surgicaltechnique.pdf* [Internet]. [cité 10 mai 2018]. Disponible sur: <http://www.smith-nephew.com/documents/nl-sl-plus-mia-surgicaltechnique.pdf>
11. *nl-polarcup-surgical-technique.pdf* [Internet]. [cité 10 mai 2018]. Disponible sur: <http://www.smith-nephew.com/documents/nl-polarcup-surgical-technique.pdf>

12. Biedermann R, Krismer M, Stöckl B, Mayrhofer P, Ornstein E, Franzén H. Accuracy of EBRA-FCA in the measurement of migration of femoral components of total hip replacement. Einzel-Bild-Röntgen-Analyse-femoral component analysis. J Bone Joint Surg Br. mars 1999;81(2):266-72.
13. EBRA-FCA [Internet]. ebrainfos Jimdo-Page! [cité 20 mai 2018]. Disponible sur: <http://www.ebra.info/ebra-fca-fcagraf/>
14. van der Heide H, C T Koorevaar R, Albert M Lemmens J, Kampen A, Schreurs B. Rofecoxib inhibits heterotopic ossification after total hip arthroplasty. Arch Orthop Trauma Surg. 1 oct 2007;127:557-61.
15. Delaunay C, Epinette J-A, Dawson J, Murray D, Jolles B-M. Validation de la version française du score de hanche Oxford-12. Rev Chir Orthopédique Traumatol. 1 avr 2009;95(2):107-16.
16. Murray DW, Fitzpatrick R, Rogers K, Pandit H, Beard DJ, Carr AJ, et al. The use of the Oxford hip and knee scores. J Bone Joint Surg Br. août 2007;89(8):1010-4.
17. Dawson J, Fitzpatrick R, Carr A, Murray D. Questionnaire on the perceptions of patients about total hip replacement. J Bone Joint Surg Br. mars 1996;78(2):185-90.
18. Harris Hip Score - Orthopaedic Scores [Internet]. [cité 10 mai 2018]. Disponible sur: http://www.orthopaedicscore.com/scorepages/harris_hip_score.html
19. Maîtrise Orthopédique » Articles » Présentation des résultats des prothèses de hanche [Internet]. [cité 24 mai 2018]. Disponible sur: <https://www.maitrise-orthopedique.com/articles/presentation-des-resultats-des-protheses-de-hanche-572>
20. Publications_artikelOMS.pdf [Internet]. [cité 25 mai 2018]. Disponible sur: http://www.belgianpainsociety.org/images/stories/publications/Publications_artikelOMS.pdf
21. Bonnomet F, Ehlinger M, Molina V, Thomazeau H. Classification des fractures du fémur sur prothèse de la hanche. Httpwwwem-Premiumcomdoc-Distantuniv-Lille2frdatarevues00351040009200S551 [Internet]. 27 mars 2008 [cité 13 juin 2016]; Disponible sur: <http://www.em-premium.com.doc-distant.univ-lille2.fr/article/131737/resultatrecherche/49>

22. Pisecky L, Hipmair G, Schauer B, Böhler N. 30-years of experience with the cementless implanted Alloclassic total hip arthroplasty system—An ultra-long-term follow-up. *J Orthop.* 1 mars 2018;15(1):18-23.
23. Pieringer H, Auersperg V, Griessler W, Böhler N. Long-term results with the cementless Alloclassic brand hip arthroplasty system. *J Arthroplasty.* avr 2003;18(3):321-8.
24. Pieringer H, Auersperg V, Böhler N. Long-term Results of the Cementless ALLOCLASSIC Hip Arthroplasty System Using a 28-mm Ceramic Head: With a Retrospective Comparison to a 32-mm Head. *J Arthroplasty.* 1 oct 2006;21(7):967-74.
25. Swanson TV. Early Results of 1000 Consecutive, Posterior, Single-Incision Minimally Invasive Surgery Total Hip Arthroplasties. *J Arthroplasty.* 1 oct 2005;20:26-32.
26. Suckel A, Geiger F, Kinzl L, Wulker N, Garbrecht M. Long-term Results for the Uncemented Zweymüller/Alloclassic Hip Endoprosthesis: A 15-Year Minimum Follow-Up of 320 Hip Operations. *J Arthroplasty.* 1 sept 2009;24(6):846-53.
27. Korovessis P, Repantis T, Zafiropoulos A. High medium-term survivorship and durability of Zweymüller-Plus total hip arthroplasty. *Arch Orthop Trauma Surg.* 1 mai 2011;131(5):603-11.
28. Veen EJD, Schrier JCM, Van't Riet E, Breslau MJ, Barnaart AFW. Outcome of the Cementless Zweymüller BICON-PLUS Cup and SL-PLUS Stem in the Very Elderly Individuals. *Geriatr Orthop Surg Rehabil.* juin 2016;7(2):74-80.
29. Garcia-Cimbrelo E, Cruz-Pardos A, Madero R, Ortega-Andreu M. Total hip arthroplasty with use of the cementless Zweymüller Alloclassic system. A ten to thirteen-year follow-up study. *J Bone Joint Surg Am.* févr 2003;85-A(2):296-303.
30. Ottink K, Barnaart L, Westerbeek R, van Kampen K, Bulstra S, van Jonbergen H-P. Survival, clinical and radiological outcome of the Zweymüller SL/Bicon-Plus total hip arthroplasty: a 15-year follow-up study. *Hip Int J Clin Exp Res Hip Pathol Ther.* juin 2015;25(3):204-8.
31. Cruz-Pardos A, García-Rey E, García-Cimbrelo E. Total Hip Arthroplasty with Use of the Cementless Zweymüller Alloclassic System: A Concise Follow-up, at a Minimum of 25 Years, of a Previous Report. *J Bone Joint Surg Am.* 15 nov 2017;99(22):1927-31.

32. Wei B, Wang L, Jin C, Xu Y. [Preliminary clinical application of SL-PLUS MIA femoral stem prosthesis in total hip arthroplasty]. *Zhongguo Xiu Fu Chong Jian Wai Ke Za Zhi Zhongguo Xiufu Chongjian Waiké Zazhi Chin J Reparative Reconstr Surg.* mars 2013;27(3):283-7.
33. Ilchmann T, Franzén H, Mjöberg B, Wingstrand H. Measurement accuracy in acetabular cup migration. A comparison of four radiologic methods versus roentgen stereophotogrammetric analysis. *J Arthroplasty.* juin 1992;7(2):121-7.
34. Streit MR, Haeussler D, Bruckner T, Proctor T, Innmann MM, Merle C, et al. Early Migration Predicts Aseptic Loosening of Cementless Femoral Stems: A Long-term Study. *Clin Orthop.* juill 2016;474(7):1697-706.
35. Eingartner C, Ilchmann T, Dieter J, Weise K. Subsidence pattern of a cementless straight titanium alloy femoral stem - A radiographic study with EBRA-FCA. *Hip Int J Clin Exp Res Hip Pathol Ther.* juin 2005;15(2):85-91.
36. Stihsen C, Radl R, Keshmiri A, Rehak P, Windhager R. Subsidence of a cementless femoral component influenced by body weight and body mass index. *Int Orthop.* mai 2012;36(5):941-7.
37. Li H, Zhang S, Wang XM, Lin JH, Kou BL. Medium-term results of ceramic-on-polyethylene Zweymüller-Plus total hip arthroplasty. *Hong Kong Med J Xianggang Yi Xue Za Zhi.* août 2017;23(4):333-9.
38. Oldenrijk J van, Scholtes VAB, Beers LWAH van, Geerdink CH, Niers BBAM, Runne W, et al. Better early functional outcome after short stem total hip arthroplasty? A prospective blinded randomised controlled multicentre trial comparing the Collum Femoris Preserving stem with a Zweymüller straight cementless stem total hip replacement for the treatment of primary osteoarthritis of the hip. *BMJ Open.* 1 oct 2017;7(10):e014522.
39. Nilsson AK, Lohmander LS, Klässbo M, Roos EM. Hip disability and osteoarthritis outcome score (HOOS) – validity and responsiveness in total hip replacement. *BMC Musculoskelet Disord.* 30 mai 2003;4:10.
40. HOOSEng.pdf [Internet]. [cité 19 mai 2018]. Disponible sur: <http://www.koos.nu/HOOSEng.pdf>
41. Dohle J, Becker W, Braun M. [Radiological analysis of osseointegration after implantation of the Zweymüller-Alloclassic total hip system]. *Z Orthop Ihre Grenzgeb.* déc 2001;139(6):517-24.

42. Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé (ANAES). Acta Endosc. avr 1998;28(2):151-5.
43. Espérance de vie - Mortalité – Tableaux de l'Économie Française | Insee [Internet]. [cité 20 mai 2018]. Disponible sur: <https://www.insee.fr/fr/statistiques/1906668?sommaire=1906743>
44. SFAR - Société Française d'Anesthésie et de Réanimation [Internet]. [cité 20 mai 2018]. Disponible sur: <http://www.sfar.org/scores/asa.php>
45. Iorio R, Healy WL, Warren PD, Appleby D. Lateral trochanteric pain following primary total hip arthroplasty. J Arthroplasty. févr 2006;21(2):233-6.
46. Nam D, Nunley RM, Sauber TJ, Johnson SR, Brooks PJ, Barrack RL. Incidence and Location of Pain in Young, Active Patients Following Hip Arthroplasty. J Arthroplasty. nov 2015;30(11):1971-5.
47. Migaud H, Girard J, Benad K, Pasquier G, Putman S. Comment prévenir les tendinopathies douloureuses après prothèse totale de hanche ? [Internet]. EM-Consulte. [cité 20 mai 2018]. Disponible sur: <http://www.em-consulte.com/article/1176555/comment-prevenir-les-tendinopathies-douloureuses-a>
48. Bachour F, Marchetti E, Bocquet D, Vasseur L, Migaud H, Girard J. Radiographic preoperative templating of extra-offset cemented THA implants: how reliable is it and how does it affect survival? Orthop Traumatol Surg Res OTSR. nov 2010;96(7):760-8.

ANNEXES

Annexe 1 : Autorisation AFSSAPS



Agence française de sécurité sanitaire
des produits de santé

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Direction de l'évaluation des dispositifs médicaux
Unité veille et évaluations cliniques (UVEC)
Dossier suivi par Luc Dénicourt
Tél. +33 (0)1 55 87 37 53
Fax. : +33 (0)1 55 87 37 62
E-mail : dedim.drm@afssaps.sante.fr
N°Ref. : UVEC/LDDA/2007- 33-1

Saint-Denis, le 26 OCT. 2007

AR

Objet : "Enfoncement de la tige latéralisée SL-PLUS® et de la tige latéralisée SL-PLUS® MIA : étude comparative"
n° d'enregistrement 2007-A00905-48

Madame,

Vous avez adressé à mes services une demande d'autorisation pour la recherche biomédicale intitulée "Enfoncement de la tige latéralisée SL-PLUS® et de la tige latéralisée SL-PLUS® MIA : étude comparative" et dont le numéro d'enregistrement est le 2007-A00905-48.

Au vu du dossier fourni, j'autorise cette recherche biomédicale en France. En vertu de l'article L.1121-4 du code de la santé publique, je vous précise toutefois que cette recherche biomédicale doit bénéficier d'un avis favorable du CPP pour pouvoir être mise en place en France.

Je vous rappelle notamment que, pendant le déroulement de la recherche et pour ce qui concerne l'Afssaps, toute modification substantielle du dossier initialement soumis doit faire l'objet d'une demande d'autorisation en vertu des articles L.1123-9 et R.1123-35 du code de la santé publique, les effets/événements indésirables graves ainsi que les faits nouveaux susceptibles de porter atteinte à la sécurité des personnes sont à déclarer en vertu de l'article L.1123-10 du code de la santé publique, la fin de l'essai est également à déclarer en vertu de l'article L.1123-11 du code de la santé publique.

Je vous prie, d'agréer, Madame, l'expression de mes salutations distinguées.

PLUS ORTHOPEDICS AG
Erlenstrasse 4a
CH 6343 ROTKREUZ
SUISSE

A l'attention de Madame Julia DOBER

Pour le Directeur Général et par délégation
La Direction de l'évaluation des dispositifs médicaux

Jean-Claude CHISLAIN

Annexe 2 : Autorisation du CPP

Comité de Protection des Personnes Nord Ouest IV

Président : J.P. JOUET

Vice-Président : F. ASKEVIS-LEHERPEUX

Secrétaire : S. DUHEM

Trésorier : Y. VENDEL

Lille, le 20 septembre 2010

Membres titulaires :

J.C. ARCHANGE
V. BARON
R. BEUSCART
S. COSTA
A. De BOUVET
J.P. JOUET
X. LABBEE
R. MATIS
P. ODOU
Y. VENDEL
L. WILLIATTE-PELLITTERI

Mr Martin LUEM
Clinical Research Associate
Smith & Nephew Orthopaedics AG
Erlenstrasse 4a
CH-6343 ROTKREUZ
SUISSE

Membres suppléants :

F. ASKEVIS-LEHERPEUX
M. DE MEDEIROS
S. DUHEM
M. FOULARD
P. HANNEQUART
LECOCQ
J. MACIAG
G. MARCHAL
N. PENEL
F. SCHRAM
C. THERY
F. VASSEUR

Mr le Pr MIGAUD
Orthopédie C
Hôpital SALENGRO
CHRU de Lille

COMPTE RENDU DE DELIBERATION

Référence à rappeler dans toute correspondance : CPP 07/56

Intitulé du projet : «Enfoncement de la tige lateralisée SL-PLUS® et de la tige lateralise SL-PLUS MIA® : étude comparative».

Promoteur : Plus Orthopedics AG

Investigateur principal : Pr MIGAUD

Référence des documents étudiés :

Courrier du promoteur daté du 09/09/10 introduisant la modification substantielle n°1

Protocole Version 2 datée du 03/09/10

Tableau comparatif mettant en évidence les modifications par rapport à la Version antérieure

Note d'information et formulaire de consentement Version non datée

N° d'enregistrement : 2007-A00905-48

Date de la réunion : Mardi 14 septembre 2010

Membres présents :

Collège n°1 :

Mr J.C. ARCHANGE – Représentant des Médecins Généralistes

Mme S. COSTA – Représentant des Infirmiers

Mr J.P. JOUET - Représentant des Personnes Qualifiées en Recherche Biomédicale

Mr R. MATIS – Représentant des Personnes Qualifiées en Recherche Biomédicale

Mr P. ODOU – Représentant des Pharmaciens hospitaliers

Mme Y. VENDEL - Représentant des Personnes Qualifiées en Recherche Biomédicale

Mr F. VASSEUR – Représentant des personnes Qualifiées en Recherche Biomédicale

Mme F. SCHRAM – Représentant des personnes Qualifiées en Recherche Biomédicale

Mr N. PENEL – Représentant des personnes Qualifiées en Recherche Biomédicale

Mr C. THERY – Représentant des personnes Qualifiées en Recherche Biomédicale

Mme DE MEDEIROS – Représentant des Infirmiers

Secrétariat :

E. Broux
Service de Pharmacologie
Faculté de Médecine
Pôle Recherche
1 place de Verdun
59045 LILLE Cedex

Tel : 03 20 44 54 49

Fax : 03 20 44 68 63

Email : cppnordouestiv@univ-lille2.fr

Collège n°2 :

Mme F.ASKEVIS-LEHERPEUX – Représentant des Psychologues
Mr S. DUHEM – Représentant des Psychologues
Mr M. FOULARD – Représentant en matière d’Ethique
Mme A. LECOCQ – Représentant en Matière juridique
Mr G. MARCHAL – Représentant d’Associations Familiales
Mr P. MACIAG – Représentant d’Associations

Monsieur le Directeur, Cher Confrère,

Le Comité de Protection des Personnes Nord Ouest IV, lors de sa réunion du mardi 14 septembre 2010, a pris connaissance des documents concernant l’étude citée en référence.

La modification substantielle n°1 consiste en :

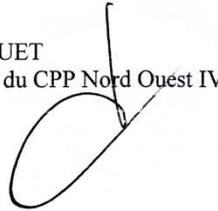
- Un changement du titre de l’étude puisque les 2 versions standards et latéralisées des deux types de pivots étudiés dans ce projet peuvent être utilisées, le choix définitif se faisant en pré et per-opératoire,
- Une augmentation du nombre de patients qui passent de 80 à 90 répartis en 2 groupes égaux,
- Une modification de l’âge des patients au recrutement (18-80 ans au lieu de 18-70 ans),
- Augmentation de la durée de l’étude passant de 18 à 36 mois,
- Des modifications techniques concernant la description des dispositifs, la surveillance après implantation,
- Changement de nom et d’adresse du promoteur (Plus Orthopaedics AG) devenant Smith and Nephew Orthopaedics AG,
- Les modifications ont été apportées à la note d’information et au formulaire de consentement.

Le Comité de Protection des Personnes Nord Ouest IV émet un AVIS FAVORABLE à cette modification substantielle et maintient l’AVIS FAVORABLE donné antérieurement à la menée de l’étude.

Il appartient au promoteur de vérifier que l’assurance qu’il a contracté pour cette étude couvre bien la prolongation de sa durée.

Je vous prie de croire, Monsieur le Directeur, Cher Confrère, à l’expression de mes meilleures salutations.

Pr JP. JOUET
Président du CPP Nord Ouest IV



Annexe 3 : Lettre d'information

LETTRE D'INFORMATION

EVALUATION DE LA FIXATION DE DEUX VERSIONS DE LA PROTHESE FEMORALE SL-PLUS LATERALISEE (STANDARD ET POUR VOIE D'ABORD REDUITE (MIA))

Madame, Mademoiselle, Monsieur,

Vous présentez une maladie de la hanche qui entraîne un handicap fonctionnel sérieux ou une invalidité ayant amené votre chirurgien à proposer un remplacement de la hanche par une arthroplastie totale. Pour traiter cette maladie de hanche, la prothèse totale de hanche est reconnue comme le traitement de référence. Les prothèses sont implantées par des voies d'abord de taille réduite (Mini-invasive) pour faciliter la récupération fonctionnelle et le retour à domicile, limiter les douleurs post-opératoires, diminuer le saignement péri-opératoire. La prothèse totale de hanche de type SL- Zweymuller est implantée depuis 1979 et constitue une des références mondiales en matière de prothèse de hanche sans ciment en raison de résultats reproductibles et en terme de qualité de fixation, d'absence de douleurs lors de la remise en charge précoce. Si cette prothèse dispose de résultats validés et durable elle peut être délicate à être implantée par une voie d'abord de taille réduite. Une forme légèrement modifiée de la prothèse est disponible pour permettre de faciliter l'utilisation de cet implant de référence par une voie d'abord réduite. Seule la partie proximale de la prothèse a été légèrement affinée, le traitement de surface, et le reste de la géométrie n'ont pas été modifiés. L'intérêt de cette version réside dans un meilleur respect des muscles fessiers, traversés lors de l'implantation de la prothèse. Ainsi une récupération plus rapide et un saignement moins importants pourraient être observés. Tous les tests effectués sur os modélisés, sur os de sujets décédés n'ont pas montré d'influence de cette modification mineure de forme en terme de fixation de l'implant sous la charge. La confirmation de ces données est nécessaire dans une étude contrôlée comparant les deux modèles, elle permettra en outre d'évaluer le bénéfice en terme de rapidité de récupération et de diminution du saignement.

Aussi nous vous proposons de participer à une étude dont le but est de comparer la qualité de la fixation primaire et du résultat clinique à court terme (dans les mois qui suivent l'insertion de la prothèse) avec ces deux versions d'une même prothèse fémorale. Il s'agit d'une étude en deux groupes parallèles : un groupe avec le modèle habituel de la prothèse SL-Plus Latéralisée, et un autre avec la prothèse SL-Plus MIA Latéralisée. Le tirage au sort se fera lorsque vous serez endormi, seul le chirurgien responsable de l'étude saura le traitement que vous aurez reçu.

L'étude se déroulera dans le service d'Orthopédie C du CHRU de Lille. Lors de votre consultation, votre chirurgien vous remettra une lettre d'information qui explique les raisons et le déroulement de l'étude. Lors de votre hospitalisation vous lui remettrez votre consentement si vous acceptez de participer à l'étude.

Dans chacun des bras de l'étude, l'intervention est menée sous anesthésie générale ou loco-régionale.

Hormis cette modification mineure de la forme de la prothèse, les suites de l'intervention seront identiques, avec mise en appui au cours de 3 jours suivant l'intervention, et une hospitalisation d'environ une semaine. Le suivi post-opératoire ne sera pas modifié et comportera une évaluation clinique et des radiographies de contrôle effectuées selon la fréquence et les modalités habituelles.

La durée de votre participation à l'étude sera de 2 ans. Le rythme de surveillance sera le suivant :

Date	Fenêtre de l'évaluation	Radiographie	Evaluation clinique
Preopératoire	-3 – 0 days		X
2 jours	2-3 days	X	X
6 semaines	± 1 week	X	X
6 mois	± 1 week	X	X
12 mois	± 2 weeks	X	X
24 mois	± 1 month	X	X

En cours ou à la fin de l'étude, vous pourrez demander à votre chirurgien la nature du traitement que vous aurez reçu et aussi connaître les résultats de cette étude.

Aucune participation financière ne vous sera demandée.

Nous n'attendons pas d'événements indésirables graves, néanmoins les risques prévisibles liés au protocole sont :

- liés à l'intervention elle-même (anesthésiques, risques infectieux : rares)
- lié à l'utilisation de l'implant de forme modifiée (douleurs de cuisse temporaire)

Bien sûr, vous êtes libre de refuser de participer à l'étude ou de vous en retirer à tout moment. Il suffit pour cela de prévenir le médecin responsable de cette étude.

Vous certifiez ne pas avoir dissimulé vos traitements actuels ou antérieurs, vos antécédents médicaux personnels ou familiaux, votre participation à des essais en cours

Conformément à la loi N° 2004-806 du 09 août 2004, relative à la politique de santé publique et son décret d'application N° 2006-477 du 26 avril 2006 ainsi que les arrêtés et décision s'y rapportant le CPP de la région Nord Ouest IV a donné un avis favorable pour ce protocole le / / 200

Fait à, le / / 200

Fait à Lille, le / / 200

Signature de l'investigateur
ou de son représentant

Signature du volontaire, précédée
de la mention « lu et approuvé »

Annexe 4 : Formulaire de recueil de consentement

Formulaire de recueil de consentement

ETUDE : « EVALUATION DE LA FIXATION DE DEUX VERSIONS DE LA PROTHESE FEMORALE SL-PLUS LATERALISEE (STANDARD ET POUR VOIE D'ABORD REDUITE (MIA)) »

Je soussigné(e),
demeurant

Le docteur..... médecin investigateur, m'a proposé de participer à une recherche organisée par le CHRU de Lille dont le but est de comparer le traitement de référence de la nécrose de la tête fémorale (forage simple) au même traitement auquel on ajoute, à ma propre moelle, de la BMP 7 (médicament ostéo-inducteur)

Il m'a clairement précisé que je suis libre d'accepter ou de refuser de participer à cette recherche.

J'ai reçu une note d'information écrite présentant les modalités de déroulement de cette étude clinique et exposant les éléments suivants : but de la recherche, méthodologie, durée, contraintes, risques éventuels,

J'ai eu la possibilité de poser toutes les questions me paraissant utiles pour la bonne compréhension de la lettre d'information et de recevoir des réponses claires et précises.

J'ai disposé d'un délai de réflexion suffisant avant de prendre ma décision.

J'accepte librement et volontairement de participer à la recherche décrite dans les conditions ci-dessus.

Mon consentement ne décharge pas les organisateurs de la recherche de leurs responsabilités et je conserve tous mes droits garantis par la loi.

Je suis conscient que je peux arrêter à tout moment ma participation à cette recherche sans supporter aucune responsabilité. J'en informerai alors le (nom du médecin).....au

J'ai été informé que conformément à la loi N° 2004-806 du 09 août 2004, relative à la politique de santé publique et son décret d'application N° 2006-477 du 26 avril 2006 ainsi que les arrêtés et décision s'y rapportant .ce protocole a reçu un avis favorable du CPP région Nord Ouest IV le / / 200

Le promoteur de cette étude a souscrit une police d'assurance couvrant les participants à cette étude.

J'ai pris connaissance de mon droit d'accès et de rectification des informations nominatives me concernant et qui sont traitées de manière automatisée. Toutes les données et informations qui me concernent seront strictement confidentielles. Je n'autorise leur consultation que par des personnes désignées par le (nom du médecin) et éventuellement par un représentant des autorités de santé.

Je pourrai à tout moment demander toute information complémentaire au (nom du médecin).....

Fait à, le / / 200

Fait à Lille, le / / 200

Signature de l'investigateur
ou de son représentant

Signature du volontaire, précédée
de la mention « lu et approuvé »

Ce document doit être paraphés par le volontaire et l'investigateur ou son représentant.
Fait en deux exemplaires : un pour le volontaire, un pour l'investigateur

Annexe 6 : Score de Harris

	Pre-Operative Analysis (page 2 of 2)	Project No: SL-PLUS & -MIA lat. Study Patient No: 0 5
---	--	--

Harris Hip Score	
<p>Hip pain <i>(Tick one box only)</i></p> <p><input type="checkbox"/> none or ignores it</p> <p><input type="checkbox"/> slight, minimal; no compromise in activities</p> <p><input type="checkbox"/> mild; following longer activities</p> <p><input type="checkbox"/> moderate; some limitations of activities</p> <p><input type="checkbox"/> marked; serious limitations of activities</p> <p><input type="checkbox"/> disabled; no activities possible, bedridden</p> <p>Enter public transportation <i>(Tick one box only)</i></p> <p><input type="checkbox"/> yes, possible</p> <p><input type="checkbox"/> no, unable</p> <p>Putting on shoes and socks <i>(Tick one box only)</i></p> <p><input type="checkbox"/> with ease</p> <p><input type="checkbox"/> with difficulty</p> <p><input type="checkbox"/> unable</p> <p>Distance walked <i>(Tick one box only)</i></p> <p><input type="checkbox"/> unlimited, several hours</p> <p><input type="checkbox"/> six blocks, up to 2 km</p> <p><input type="checkbox"/> daily shopping, up to 500 m</p> <p><input type="checkbox"/> indoors only, up to 50 m</p> <p><input type="checkbox"/> bed / chair / not able to walk</p> <p>Support <i>(Tick one box only)</i></p> <p><input type="checkbox"/> none</p> <p><input type="checkbox"/> single cane for long walks</p> <p><input type="checkbox"/> single cane most of the time</p> <p><input type="checkbox"/> one crutch</p> <p><input type="checkbox"/> two canes</p> <p><input type="checkbox"/> two crutches or not able to walk</p> <p>Stairs <i>(Tick one box only)</i></p> <p><input type="checkbox"/> foot over foot, without banister</p> <p><input type="checkbox"/> foot over foot, with banister</p> <p><input type="checkbox"/> in any manner</p> <p><input type="checkbox"/> unable</p> <p>Notes:</p>	<p>Sitting <i>(Tick one box only)</i></p> <p><input type="checkbox"/> comfortably in any chair 1 hour</p> <p><input type="checkbox"/> on a high chair for 1 1/2 hour</p> <p><input type="checkbox"/> unable to sit comfortably</p> <p>Limp <i>(Tick one box only)</i></p> <p><input type="checkbox"/> none</p> <p><input type="checkbox"/> slight</p> <p><input type="checkbox"/> moderate</p> <p><input type="checkbox"/> severe</p> <p>Leg length difference <i>(Tick one box only)</i></p> <p><input type="checkbox"/> none</p> <p><input type="checkbox"/> ipsilateral longer mm</p> <p><input type="checkbox"/> ipsilateral shorter mm</p> <p>Trendelenburg <i>(Tick one box only)</i></p> <p><input type="checkbox"/> unable to test</p> <p><input type="checkbox"/> negative</p> <p><input type="checkbox"/> indifferent</p> <p><input type="checkbox"/> positive</p> <p>Range of motion <i>(neutral-zero-method)</i></p> <p>Flex / / Ext</p> <p>Abd / / Add</p> <p>ER / / IR</p>
Investigator's Signature: _____ Date: / / <div style="display: flex; justify-content: space-around; font-size: small;"> Day Month Year </div>	
Please fax this page as soon as completed	

Annexe 7 : Analyse pré opératoire

	Pre-Operative Analysis (page 1 of 2)	Project No: SL-PLUS & -MIA lat. Study Patient No: <input type="text" value="0"/> <input type="text" value="5"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
---	--	--

Demographics Date of Assessment:

Hospital Patient No: _____

Date of birth:
Day Month Year

Sex: female male

Operated side: left right

If contralateral hip is also in this study, please indicate Study Patient No:

Height: cm Weight: kg
(no decimal) (no decimal)

Pre-Operative Findings

<p>Hip ad OP / diagnosis <i>(Tick one box only)</i></p> <p><input type="checkbox"/> primary osteoarthritis</p> <p><input type="checkbox"/> rheumatoid arthritis</p> <p><input type="checkbox"/> dysplasia</p> <p><input type="checkbox"/> fracture</p> <p><input type="checkbox"/> osteonecrosis (AVN)</p> <p><input type="checkbox"/> other, please specify: _____</p>	<p>General risk factors</p> <p><input type="checkbox"/> none</p> <p><input type="checkbox"/> diabetes</p> <p><input type="checkbox"/> cardiovascular</p> <p><input type="checkbox"/> dvt / thrombophlebitis</p> <p><input type="checkbox"/> neurological disease</p> <p><input type="checkbox"/> perfusion disease</p> <p><input type="checkbox"/> obesity</p> <p><input type="checkbox"/> other, please specify: _____</p>	<p>Charnley Classification <i>(Tick one box only)</i></p> <p><input type="checkbox"/> A only ipsilateral hip involved</p> <p><input type="checkbox"/> B both hips involved</p> <p><input type="checkbox"/> C other factors affecting locomotion</p> <p>Physical activity <i>(Tick one box only)</i></p> <p><input type="checkbox"/> heavy</p> <p><input type="checkbox"/> moderate</p> <p><input type="checkbox"/> light</p> <p><input type="checkbox"/> inactive</p>
<p>Surgical history ipsilateral</p> <p><input type="checkbox"/> none</p> <p><input type="checkbox"/> internal fixation</p> <p><input type="checkbox"/> osteotomy</p> <p><input type="checkbox"/> acetabular roof grafting</p> <p><input type="checkbox"/> arthrodesis</p> <p><input type="checkbox"/> girdlestone</p> <p><input type="checkbox"/> other, please specify: _____</p>	<p>Local risk factors</p> <p><input type="checkbox"/> none</p> <p><input type="checkbox"/> post infection</p> <p><input type="checkbox"/> latent infection</p> <p><input type="checkbox"/> other, please specify: _____</p>	<p>Medication</p> <p><input type="checkbox"/> none</p> <p><input type="checkbox"/> analgesics</p> <p><input type="checkbox"/> NSAID</p> <p><input type="checkbox"/> other, please specify: _____</p>

Please fax this page as soon as completed

Annexe 8 : Score de Charnley (19)

Stade Charnley A : patient présentant un problème isolée de hanche du côté opéré, sans aucun autre facteur limitant l'activité,

Stade Charnley B : patient présentant en plus du problème de la hanche étudiée, un facteur de handicap significatif au niveau de la hanche contro-latérale, opérée ou non.

Stade Charnley C : patient dont un ou plusieurs facteurs de handicap significatif peuvent être mis en évidence, en dehors des hanches.

Annexe 9 : Score ASA (American Society of Anesthesiologists)(44)

ASA 1 : Patient normal

ASA 2 : Patient avec anomalie systémique modérée

ASA 3 : Patient avec anomalie systémique sévère

ASA 4 : Patient avec anomalie systémique sévère représentant une menace vitale constante

ASA 5 : Patient moribond dont la survie est improbable sans l'intervention

ASA 6 : Patient déclaré en état de mort cérébrale dont on prélève les organes pour greffe

Annexe 10 : Evaluations per opératoires

	Intraoperative and Perioperative Analysis (page 1 of 2)	Project No: SL-PLUS & -MIA lat. Study Patient No: <input style="width: 20px; height: 20px;" type="text" value="0"/> <input style="width: 20px; height: 20px;" type="text" value="5"/> <input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/>
---	---	--

General Data	Date of Surgery: <input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/>
Surgical approach I <i>(Tick one box only)</i> <input type="checkbox"/> anterior <input type="checkbox"/> anterolateral <input type="checkbox"/> transgluteal <input type="checkbox"/> posterolateral <input type="checkbox"/> other, please specify: _____	Surgical approach II <i>(Tick one box only)</i> <input type="checkbox"/> conventional <input type="checkbox"/> minimal invasive
Anaesthesia <i>(Tick one box only)</i> <input type="checkbox"/> general <input type="checkbox"/> epidural Operation time (skin-skin) Minutes: <input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/>	

Implants / Fixation		
Cup Type: _____ Size: _____ Cemented <input type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no ▶ Cement <input type="checkbox"/> low viscosity <input type="checkbox"/> high viscosity <input type="checkbox"/> cement with antibiotics	Stem Type: _____ Size: _____ Cemented <input type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no ▶ Cement <input type="checkbox"/> low viscosity <input type="checkbox"/> high viscosity <input type="checkbox"/> cement with antibiotics	Head Type: _____ Size <i>(Tick one box only)</i> <input type="checkbox"/> 22 <input type="checkbox"/> 28 <input type="checkbox"/> 32 <input type="checkbox"/> 36 <input type="checkbox"/> other, please specify: _____ Neck length <i>(Tick one box only)</i> <input type="checkbox"/> XS <input type="checkbox"/> L <input type="checkbox"/> S <input type="checkbox"/> XL <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> XXL
Fixation with supplementary screws <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> yes, number of screws: <input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/>	Articulation <i>(Tick one box only)</i> <input type="checkbox"/> PE/Me <input type="checkbox"/> PE/Ce <input type="checkbox"/> Ce/Ce <input type="checkbox"/> X-linked/Me <input type="checkbox"/> X-linked/Ce <input type="checkbox"/> Me/Me <input type="checkbox"/> other, please specify: _____	
Inlay <i>(Tick one box only)</i> <input type="checkbox"/> Standard <input type="checkbox"/> Antiluxation		
Notes: _____		

Please fax this page as soon as completed



**Intraoperative and
Perioperative Analysis**

(page 2 of 2)

Project No: SL-PLUS & -MIA lat.

Study Patient No:

Complications

Intraoperative complications

- none
- acetabulum fissure / -perforation
- acetabulum fracture
- femoral fissure / -perforation
- femoral fracture
- trochanter fracture
- vascular lesion
- other, please specify:

**Early postoperative complications
general**

- none
- dvt
- pulmonary embolism
- cardiovascular
- death, date of death:

Day Month Year
- other, please specify:

**Early postoperative complications
local**

- none
- superficial infection
- deep infection
- nerve paralysis/paresis
- luxation / closed reposition
- luxation / open reposition
- other, please specify:

Notes:

Investigator's Signature: _____

Date:
Day Month Year

Please fax this page as soon as completed

Annexe 11 : Evaluations post opératoires

	Clinical Follow-up (page 2 of 2)	Project No: SL-PLUS & -MIA lat. Study Patient No: 0 5
---	--	--

6 Months

Harris Hip Score

Hip pain (Tick one box only)

- none or ignores it
- slight, minimal; no compromise in activities
- mild; following longer activities
- moderate; some limitations of activities
- marked; serious limitations of activities
- disabled; no activities possible, bedridden

Enter public transportation (Tick one box only)

- yes, possible
- no, unable

Putting on shoes and socks (Tick one box only)

- with ease
- with difficulty
- unable

Distance walked (Tick one box only)

- unlimited, several hours
- six blocks, up to 2 km
- daily shopping, up to 500 m
- indoors only, up to 50 m
- bed / chair / not able to walk

Support (Tick one box only)

- none
- single cane for long walks
- single cane most of the time
- one crutch
- two canes
- two crutches or not able to walk

Stairs (Tick one box only)

- foot over foot, without banister
- foot over foot, with banister
- in any manner
- unable

Sitting (Tick one box only)

- comfortably in any chair 1 hour
- on a high chair for 1 1/2 hour
- unable to sit comfortably

Limp (Tick one box only)

- none
- slight
- moderate
- severe

Leg length difference (Tick one box only)

- none
- ipsilateral longer mm
- ipsilateral shorter mm

Trendelenburg (Tick one box only)

- unable to test
- negative
- indifferent
- positive

Range of motion (neutral-zero-method)

- Flex / / Ext
- Abd / / Add
- ER / / IR

Patients Opinion

Satisfaction of patient (Tick one box only)

- excellent
- mostly satisfied
- partially satisfied
- dissatisfied

Investigator's Signature: _____

Date: / /
Day Month Year

Please fax this page as soon as completed

6 Weeks

Date of Assessment:
Day Month Year

Clinical follow-up done

yes no

General Findings

Local complications

- none
- luxation / closed reposition
- luxation / open reposition
- infection
- fracture
- other, please specify:

Charnley Classification
(Tick one box only)

- A only ipsilateral hip involved
- B both hips involved
- C other factors affecting locomotion

Physical activity
(Tick one box only)

- heavy
- moderate
- light
- inactive

Medication

- none
- analgesics
- NSAID
- other, please specify:

No Follow-up

Reason (Tick one box only)

- death, date:

Day Month Year
- hospitalisation
- poor general condition
- lack of cooperation
- far remote residence
- address unknown
- (partial)-explantation, date:

Day Month Year
component:
 - explantation stem
 - explantation cup
 - explantation inlay
 - explantation head
- other, please specify:

TP-Revision reason
(Tick one box only)

- aseptic loosening
- septic loosening
- implant failure
- ectopic ossification
- other, please specify:

Notes: _____

Please fax this page as soon as completed

6 Weeks

Radiographic Evaluation

Cup

AP

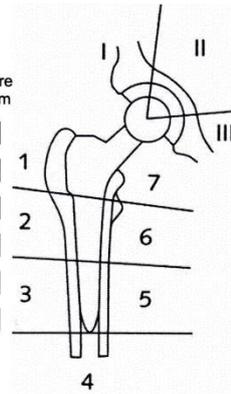
LAT

Stem

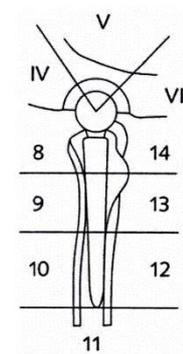
AP

LAT

Zone	Radiolucent lines				Osteolysis		Atrophy				Hypertrophy			
	0mm	1mm	2mm	>2mm	no	yes	none	minimal 1mm	moderate 2mm	severe >2mm	none	minimal 1mm	moderate 2mm	severe >2mm
Zone I	<input type="checkbox"/>													
Zone II	<input type="checkbox"/>													
Zone III	<input type="checkbox"/>													
Zone IV	<input type="checkbox"/>													
Zone V	<input type="checkbox"/>													
Zone VI	<input type="checkbox"/>													



Zone	Radiolucent lines				Osteolysis		Atrophy				Hypertrophy			
	0mm	1mm	2mm	>2mm	no	yes	none	minimal 1mm	moderate 2mm	severe >2mm	none	minimal 1mm	moderate 2mm	severe >2mm
Zone 1	<input type="checkbox"/>													
Zone 2	<input type="checkbox"/>													
Zone 3	<input type="checkbox"/>													
Zone 4	<input type="checkbox"/>													
Zone 5	<input type="checkbox"/>													
Zone 6	<input type="checkbox"/>													
Zone 7	<input type="checkbox"/>													
Zone 8	<input type="checkbox"/>													
Zone 9	<input type="checkbox"/>													
Zone 10	<input type="checkbox"/>													
Zone 11	<input type="checkbox"/>													
Zone 12	<input type="checkbox"/>													
Zone 13	<input type="checkbox"/>													
Zone 14	<input type="checkbox"/>													



Notes:

Investigator's Signature: _____

Date:
Day Month Year

Please fax this page as soon as completed

Annexe 12 : évaluation à 5 ans

Réévaluation à 5 ans

Patient :

- Nom :
- Prénom :
- Numéro d'étude :

Prothèse :

- Luxation : OUI/NON
- Reprise chirurgicale : OUI/NON
 - Si OUI : Motif
- Implant fémoral en place : OUI/NON

Oxford :/60

Douleurs latérales de hanche : OUI/NON

Satisfaction :

- 1 : Excellente
- 2 : Plutôt satisfait
- 3 : moyennement satisfait
- 4 : non satisfait

Motif d'insatisfaction :

Seriez-vous prêts à refaire l'opération aujourd'hui : OUI/NON

AUTEUR : Nom : CARON

Prénom : Etienne

Date de Soutenance : 11 juin 2018

Titre de la Thèse : Etude prospective randomisée comparant le pivot fémoral SL-PLUS avec le pivot fémoral SL-PLUS MIA. A propos de 80 cas au recul minimal de 5 ans.

Thèse - Médecine - Lille 2018

Cadre de classement : Chirurgie

DES + spécialité : Chirurgie générale, chirurgie orthopédique et traumatologique

Mots-clés : Prothèse totale de hanche, implant sans ciment, descellement, enfoncement prothétique, stabilité primaire et secondaire

Contexte : La mise sur le marché du nouvel implant fémoral SL-PLUS MIA®, après des tests in vitro satisfaisants, nécessitait une étude in vivo afin de s'assurer de sa fiabilité une fois implanté. Notre étude compare l'implant SL-PLUS MIA à l'implant témoin SL-PLUS® : 1) Comparaison de la stabilité primaire et secondaire de la tige SL-PLUS MIA et la tige SL-PLUS au moyen de mesures radiographiques de l'enfoncement précoce. 2) Evaluation de toute différence de performance clinique et de performance radiographique.

Méthode : Cette étude prospective, randomisée, mono-centrique, pluri-opérateurs, incluant des patients de avril 2009 à octobre 2012, a permis de suivre 80 patients avec un recul actuel moyen de 6 ans et 6 mois. L'évaluation radiographique a été réalisée à distance à l'aide du logiciel EBRA-FCA, ainsi qu'en consultation par le chirurgien sur des radiographies standards. L'évaluation clinique des patients a été réalisée à l'aide d'un questionnaire standardisé.

Résultats : Notre étude n'a pas mis en évidence de différence significative en ce qui concerne l'enfoncement des implants fémoraux. Au recul de 2 ans, 24 patients porteurs d'implant SL-PLUS et 27 porteurs de SL-PLUS MIA ont été analysés, l'enfoncement moyen était respectivement de 0.3 mm ± 0.8 mm et de 0.5 mm ± 0.7 mm (p=0.21). Les valeurs post opératoires du score d'Oxford et du score de Harris ont présenté une amélioration par rapport aux scores pré opératoires. L'évolution des scores ne présente pas de différence significative entre le groupe SL-PLUS et le groupe SL-PLUS MIA avec les valeurs respectives p=0.9905 et p= 0.9023. Sur le plan radiographique, la bascule des implants en varus ou valgus est comparable entre les deux groupes. L'implant SL-PLUS présente un nombre de liserés significativement plus élevé dans la zone 8 (p=0.015), la zone 9 (p=0.035) et la zone 14 (p=0.025) de Gruen que l'implant SL-PLUS MIA au recul de 2 ans.

Conclusion : La stabilité primaire de l'implant SL-PLUS MIA n'est pas significativement différente de celle l'implant SL-PLUS au recul moyen de 78 mois. L'apparition de liserés radio-transparents est significativement augmentée dans les zones 8, 9 et 14 de Gruen pour l'implant SL-PLUS. Cette différence radiographique n'a pas de répercussion clinique. Un suivi au long cours devra être réalisé afin de confirmer dans le temps les résultats obtenus à moyen terme.

Composition du Jury :

Président : Monsieur le Professeur Gilles PASQUIER

Assesseurs : Monsieur le Professeur Henri MIGAUD, Monsieur le Professeur Julien GIRARD, Madame le Docteur PUTMAN