

Pusignan, le 20 juin 2012.

**A l'attention du Directeur d'établissement**

**Pour diffusion :**

- au Correspondant Matéiovigilance et au Pharmacien responsable des dispositifs médicaux stériles
- au Chef de bloc Orthopédie et aux chirurgiens concernés

**Objet :** **URGENT : Field Safety Notice**

**Identifiant FSCA :** Product Field Action **RA2012-067**  
**Type d'action :** Field Safety Corrective Action : **Action réglementaire**

**Description :** **Tiges modulaires ABGII Modular et cols modulaires ABGII Modular**  
**Tiges modulaires Rejuvenate et cols modulaires Rejuvenate**

**Références produits :** **Voir liste jointe en annexe**

**Numéro de lot :** **Tous les lots**

Madame, Monsieur,

Stryker<sup>®</sup> Orthopaedics initie une action corrective produit concernant les produits et numéros de lots référencés ci-dessus. Ce courrier vise à établir la liste de tous les risques potentiels connus associés à la problématique mentionnée ci-dessous, ainsi que la liste des facteurs d'atténuation des risques liés à l'utilisation de ces produits.

**Problématique à l'origine de l'action :**

Le présent communiqué a pour objet d'informer les chirurgiens orthopédistes et /ou le personnel soignant et autres professionnels de la santé que Stryker a mis à jour les notices d'utilisation des prothèses modulaires ABGII Modular et Rejuvenate. Cette mise à jour fait suite à un taux de signalement inférieur à un pour cent de révisions potentiellement dues aux frottements et/ou à la corrosion au niveau ou à proximité de la jonction du col modulaire.

**Risques potentiels associés**

1. Génération excessive de débris et/ou d'ions métalliques. Les frottements et/ou la corrosion au niveau ou à proximité de la jonction du col modulaire risquent d'augmenter la génération d'ions métalliques dans l'espace articulaire environnant.
  - a. Le contact entre des ions métalliques et les tissus et structures au cours de la durée de vie utile d'un implant risque d'engendrer une réaction tissulaire indésirable locale, c'est-à-dire une inflammation des tissus associés subissant une réponse immunologique (métallose, nécrose et/ou douleur). Cette réaction peut nécessiter une chirurgie de révision.
  - b. Les patients présentant une sensibilité accrue à ces ions sont susceptibles de subir une réaction d'hypersensibilité/allergique qui peut nécessiter une chirurgie de révision.
2. Débris de frottement excessifs. Les frottements risquent d'engendrer une augmentation des débris métalliques dans l'espace articulaire (concentration de débris supérieure au seuil du patient), provoquant alors une ostéolyse. Cette ostéolyse peut être asymptomatique et nécessiter une chirurgie de révision.

Remarque : Stryker n'a reçu aucun signalement de fracture du col modulaire associée aux frottements/à la corrosion.

#### Mesures d'atténuation du risque et Suivi patient

Les notices d'utilisation des prothèses modulaires ABGII Modular et Rejuvenate ont été mises à jour afin d'inclure des informations sur les risques potentiels de frottement et/ou corrosion au niveau ou à proximité de la jonction du col modulaire. Outre l'énumération des risques potentiels susmentionnés et des facteurs susceptibles d'augmenter la survenance de ces risques, un bulletin correctif produit ci-joint répertorie les mises à jour spécifiques apportées aux notices d'utilisation. Afin de fournir aux chirurgiens des informations complémentaires sur cette problématique, Stryker a réalisé un livre blanc sur ce sujet, également joint.

Un suivi additionnel autre que le suivi habituel pour les patients ayant subi une chirurgie de remplacement articulaire n'est pas nécessaire. Aucun suivi additionnel patient ne permettrait de poser un diagnostic précoce ni de détecter de façon précoce des problèmes en lien avec cette situation. Les patients présentant des symptômes doivent prendre contact avec leur chirurgien pour traitement.

#### Mesures immédiates à mettre en oeuvre

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu le(s) produit(s) susmentionné(s). En tant que fabricant, il est de la responsabilité de Stryker®, en tant que fabricant, de s'assurer que les clients qui ont reçu les produits concernés reçoivent également cet important communiqué.

Pour nous aider à respecter nos obligations légales, nous vous remercions par avance de :

- Veiller à ce que des copies de ce FSN soient diffusées à tous les utilisateurs concernés.
- Afficher cet avis bien en évidence jusqu'à ce que toutes les mesures requises soient prises au sein de l'établissement.
- Informer Stryker si l'un des dispositifs concernés a été distribué à une autre organisation et nous transmettre ses coordonnées pour que nous puissions prendre contact avec celle-ci.
- Compléter le formulaire de réponse client inclus pour confirmer la prise en compte du présent avis.

L'ANSM a été informée de cette action.

Nous vous rappelons par ailleurs la nécessité de signaler tout effet indésirable observé avec ces dispositifs à Stryker par fax au 04.72.45.36.65 et à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé – département des vigilances – par mail à l'adresse [dedim.ugsv@ansm.sante.fr](mailto:dedim.ugsv@ansm.sante.fr) ou par fax : 01.55.87.37.02.

Stryker® Orthopaedics reste attaché au développement, à la fabrication et à la distribution de produits de la meilleure qualité qui soit pour les chirurgiens et leurs patients. Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour tout désagrément que cette Field Safety Corrective Action pourrait occasionner, et nous vous remercions par avance du support que vous nous apporterez dans le traitement de cette action.

Nous restons par ailleurs à votre disposition pour tout complément d'information dont vous auriez besoin.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sincères salutations.



Nathalie FROUSSART - Responsable Affaires Réglementaires

PJ : Liste des Références produit concernées  
Formulaire de réponse client RA2012-067 à retourner complété et signé  
Bulletin Correctif Produit – Systèmes de hanche ABGII Modular et Rejuvenate Modular  
Livre Blanc – Evaluation des arthroplasties totales de la hanche douloureuses

**RA2012-067 – Liste des produits concernés****Composants ABGII Modular**

<b><u>Référence</u></b>	<b><u>Dénomination</u></b>	<b><u>Référence</u></b>	<b><u>Dénomination</u></b>
4845-4-101	ABGII. Modular Stem	4845-4-206	ABGII. Modular Stem
4845-4-102	ABGII. Modular Stem	4845-4-207	ABGII. Modular Stem
4845-4-103	ABGII. Modular Stem	4845-4-208	ABGII. Modular Stem
4845-4-104	ABGII. Modular Stem	4845-4-410	ABGII Modular short neck
4845-4-105	ABGII. Modular Stem	4845-4-411	ABGII Modular short neck
4845-4-106	ABGII. Modular Stem	4845-4-412	ABGII Modular short neck
4845-4-107	ABGII. Modular Stem	4845-4-413	ABGII Modular short neck
4845-4-108	ABGII. Modular Stem	4845-4-414	ABGII Modular short neck
4845-4-201	ABGII. Modular Stem	4845-4-415	ABGII Modular long neck
4845-4-202	ABGII. Modular Stem	4845-4-416	ABGII Modular long neck
4845-4-203	ABGII. Modular Stem	4845-4-417	ABGII Modular long neck
4845-4-204	ABGII. Modular Stem	4845-4-418	ABGII Modular long neck
4845-4-205	ABGII. Modular Stem	4845-4-419	ABGII Modular long neck

**Composants Rejuvenate Modular**

<b><u>Catalog No.</u></b>	<b><u>Description</u></b>
SPT070000S	REJUVENATE STRGHT PRFIT TMZF MOD STEM SIZE 7
SPT080000S	REJUVENATE STRGHT PRFIT TMZF MOD STEM SIZE 8
SPT090000S	REJUVENATE STRGHT PRFIT TMZF MOD STEM SIZE 9
SPT100000S	REJUVENATE STRGHT PRFIT TMZF MOD STEM SIZE 10
SPT110000S	REJUVENATE STRGHT PRFIT TMZF MOD STEM SIZE 11
SPT120000S	REJUVENATE STRGHT PRFIT TMZF MOD STEM SIZE 12
NLS-301600P	LRG TAP PRI MOD NCK 16DEG 30MM
NLS-300000B	LRG TAP PRI MOD NCK 0DEG 30MM
NLS-341600P	LRG TAP PRI MOD NCK 16DEG 34MM
NLS-340000B	LRG TAP PRI MOD NCK 0DEG 34MM
NLS-381600P	LRG TAP PRI MOD NCK 16DEG 38MM
NLS-380000B	LRG TAP PRI MOD NCK 0DEG 38MM
NLS-421600P	LRG TAP PRI MOD NCK 16DEG 42MM
NLS-420000B	LRG TAP PRI MOD NCK 0DEG 42MM
NLV-300800Y	LRG TAP PRI MOD NCK 8DEG 30MM
NLV-300800G	LRG TAP PRI MOD NCK 8DEG 30MM
NLV-340800Y	LRG TAP PRI MOD NCK 8DEG 34MM
NLV-340800G	LRG TAP PRI MOD NCK 8DEG 34MM
NLV-380800Y	LRG TAP PRI MOD NCK 8DEG 38MM
NLV-380800G	LRG TAP PRI MOD NCK 8DEG 38MM
NLV-420800Y	LRG TAP PRI MOD NCK 8DEG 42MM
NLV-420800G	LRG TAP PRI MOD NCK 8DEG 42MM

**FORMULAIRE DE RÉPONSE CLIENT : RA2012-067**

Nom du client  
Code Client  
Adresse du client  
Adresse du client  
Adresse du client

**Identifiant FSCA :** Action corrective produit **RA2012-067**

**Description :** Tiges modulaires ABGII Modular et cols modulaires ABGII Modular  
Tiges modulaires Rejuvenate et cols modulaires Rejuvenate

**Référence produit :** Voir liste jointe

**Numéro de lot :** Tous

**Type d'action :** Field Safety Corrective Action (Action corrective produit)

**J'ai reçu la notification de Stryker® Orthopaedics m'informant de la mise en œuvre d'une Field Safety Corrective Action pour les produits référencés ci-dessus.**

**Cette notification a été diffusée en interne à toutes les personnes concernées.**

\_\_\_\_\_  
Nom du Signataire  
(en caractères d'imprimerie)

\_\_\_\_\_  
Date

\_\_\_\_\_  
Fonction du signataire  
(En caractères d'imprimerie)

Signature :

Cachet de l'établissement :

---

**Merci de compléter et faxer ce formulaire dans un délai maximum de 7 jours calendaires à :**  
**Nathalie Froussart – Service Affaires réglementaires**  
**N° FAX : 04.72.45.36.65**

## Bulletin correctif produit

### Systemes prothétiques de hanche ABGII Modular et Rejuvenate Modular

25 avril 2012

Le présent Bulletin a pour objectif d'informer les chirurgiens et autres professionnels de la santé que Stryker a remis à jour les instructions d'utilisation pour les systèmes prothétiques de hanche ABGII Modular et Rejuvenate Modular en raison d'un taux publié de moins de 1 % pour des révisions éventuellement associées à des frottements et/ou une corrosion dans la zone d'interface du col modulaire. Vous trouverez ci-après les risques potentiels associés avec le frottement ou la corrosion, les facteurs pouvant augmenter ces risques ainsi qu'une terminologie mise à jour qui fera partie des instructions d'utilisation.

#### Risques potentiels

1. **Débris métalliques en excès et/ou production d'ions.** Des frottements et/ou une corrosion au niveau de l'interface du col modulaire peuvent provoquer une production accrue d'ions métalliques dans la zone articulaire.
  - a. Un contact entre les ions métalliques et les tissus et structures durant la durée de vie d'un implant peut provoquer une réaction locale indésirable sur les tissus (ALVAL), une inflammation des tissus associés au vue d'une réaction immunologique (métallose, nécrose et/ou douleurs.) Une ALVAL peut nécessiter une reprise chirurgicale.
  - b. Les patients qui sont très sensibles à ces ions peuvent présenter une hypersensibilité / réaction allergique qui peut nécessiter une reprise chirurgicale.
2. **Des débris de frottement en excès.** Les frottements peuvent provoquer une augmentation des débris métalliques dans la zone articulaire (la concentration de débris dépasse le seuil individuel du patient ce qui a pour résultat une ostéolyse. L'ostéolyse peut être asymptomatique et peut nécessiter une reprise chirurgicale.

#### Facteurs pouvant augmenter risques potentiels associés ci-dessus

Plusieurs facteurs peuvent contribuer à une augmentation de la production d'ions métalliques et/ou de débris métalliques. Ceux-ci comprennent et sans s'y limiter :

1. **Offset fémoral supplémentaire.** Le fait d'appliquer la même charge sur le centre de la tête avec des offsets supplémentaires aura pour résultat plus de moments de flexion à la jonction conique. Ceci peut provoquer une plus grande mobilité relative entre le col et la tige à la jonction conique.<sup>1</sup> Un poids supplémentaire ou une surcharge pondérale du patient peut également contribuer à cette tendance.
2. **Composition chimique.**<sup>2,3</sup> La composition chimique locale autour d'un implant peut varier de façon importante d'un patient à l'autre. Des facteurs comme le diabète et les infections peuvent jouer un rôle dans la corrosion éventuelle d'un implant du fait que ces conditions peuvent affecter le pH du tissu situé autour de l'implant. Les niveaux pH locaux peuvent également influencer la corrosion.
3. **Un blocage ou un assemblage inapproprié des cônes peut entraîner une corrosion accrue par voie mécanique (note: ceci n'a jamais été démontré par des essais de laboratoire).**
4. **Un nettoyage inapproprié du cône du col peut entraîner un accroissement de la production de débris.**

### Atténuation du risque

Les instructions pour utiliser les systèmes prothétiques ABGII Modular et Rejuvenate Modular Systems ont été remises à jour pour inclure les informations suivantes sur les probabilités de frottement et/ou corrosion au niveau des interfaces modulaires du col :

### AVERTISSEMENTS

- Le patient peut éprouver des douleurs post-opératoires. Chaque arthroplastie articulaire entraîne le risque pour un patient de développer des douleurs post-opératoires. La douleur est un symptôme très souvent mentionné quel que soit l'appareil implanté. Les articles cliniques décrivent de nombreuses causes possibles pour la douleur qui n'est pas directement liée à la performance de l'implant y compris et sans s'y limiter, des antécédents de traumatisme et la progression d'une maladie en cours.

Pour les patients qui ressentent des douleurs suite à l'implantation d'une tige modulaire contenant une interface modulaire, les médecins doivent examiner les causes possibles des symptômes, y compris les raisons communes pour les douleurs identifiées dans la littérature clinique, par exemple les infections et l'endommagement des tissus mous. Les causes de douleurs mentionnées moins souvent dans la littérature, y compris les douleurs en relation avec l'usure et/ou la corrosion ne doivent pas être écartées. Un diagnostic précis de l'origine de la douleur et une intervention bien ciblée et sans délai sont essentiels pour garantir un traitement efficace de la douleur

- Interfaces modulaires : assembler les composants modulaires fermement pour empêcher les dissociations. Les surfaces coniques mécaniques doivent être propres, sèches et fermement emboîtées pour garantir un bon assemblage. Des assemblages/désassemblage répétés ou le fait de ne pas nettoyer, sécher et assembler fermement les composants pourrait compromettre le verrouillage du cône et possiblement entraîner des frottements/corrosion.

### EFFETS INDÉSIRABLES

- La corrosion et/ou l'usure à la jonction des implants métalliques. Les corrosions et/ou l'usure peuvent se produire à chaque fois que deux surfaces métalliques sont en contact. La littérature identifie un petit nombre de cas relatifs à une corrosion au niveau des jonctions modulaires formées par les têtes modulaires (interface col/tête) et les cols modulaires (interface col/tige). La composition chimique locale des articulations et/ou la condition particulière du patient comme le diabète ou une infection peuvent influencer la possibilité d'une corrosion in vivo.

Une jonction modulaire peut libérer des débris métalliques et sa durée de fonctionnalité peut être affectée par les forces agissant sur la jonction modulaire. Des cas de corrosion au niveau des jonctions modulaires et/ou une corrosion liée à l'usure de débris ont été mentionnés dans un petit nombre de cas à proximité de l'implant ce qui a donné des réactions indésirables dans les tissus mous et éventuellement une augmentation des niveaux d'ions dans le sang et/ou l'urine. Les patients affectés peuvent présenter des symptômes similaires à ceux associés avec les infections, y compris des douleurs (surtout au moment de soulever des poids et inflammation locale à l'endroit de l'articulation). La corrosion et/ou l'usure à la jonction modulaire peut nécessiter une reprise chirurgicale. Les patients ayant une sensibilité très élevée à ces ions peuvent éprouver une hypersensibilité/réaction allergique qui peut nécessiter une reprise chirurgicale.

### Références

1. Brown, Stanley et. al, Effects of Neck Extension, Coverage, and Frequency on the Fretting and Corrosion of Modular THR Bore and Cone Interface, Modularity of Orthopedic Implants, ASTM STP 1301, American Society for Testing and Materials, 1997.
2. Messer RL, Tackas G, Mickalonis J, Brown Y, Lewis JB, Wataha JC. Corrosion of machined titanium dental implants under inflammatory conditions. J Biomed Mater Res B Appl Biomater. 2009 fév 88(2):474-81.
3. Katharine Merritt, Stanley A. Brown. Effect of proteins and pH on fretting corrosion and metal ion release. Journal of Biomedical Materials Research Volume 22, Issue 2, pages 111-120, février 1988.

Veillez contacter votre représentant local des ventes chez Stryker ou Lauren Venekas (Mellides), responsable de la marque à l'international (Global Brand Manager) – L'équipe de marketing de la hanche au (201) 953-3217 pour toutes les questions concernant ce Bulletin. **NL12-FB-CQ-446**

# Évaluation des arthroplasties totales de hanche douloureuses

## Interfaces coniques modulaires métalliques

R. Michael Meneghini, médecin spécialiste

### Auteur de l'étude

Médecin spécialisé de l'Université de l'Indiana

Service de chirurgie orthopédique

Faculté de médecine de l'Université de l'Indiana

---

## Introduction et informations générales

Les avantages de la modularité dans le cas d'une arthroplastie totale sont nombreux. Les têtes fémorales modulaires ont été la norme des soins médicaux pendant de nombreuses années puisqu'elles permettent les ajustements per opératoires de longueur de jambe et de latéralisation. Récemment, des composants fémoraux modernes pour les arthroplasties totales de la hanche sont apparus et parmi eux, ceux qui ont des cols modulaires, donnant au chirurgien l'avantage unique de reproduire avec plus de précision ou de corriger l'anatomie du patient et la biomécanique de la hanche. Les cols modulaires offrent un large choix de latéralisations, longueurs et versions qui permettent au chirurgien de recréer une géométrie anatomique adéquate de la hanche et ainsi d'optimiser la tension et la force des muscles adducteurs, d'égaliser la longueur des membres et de renforcer la stabilité de la hanche. En outre, le col modulaire peut faciliter l'insertion du composant fémoral dans le cas d'approches chirurgicales posant des problèmes techniques plus délicats, comme l'approche directe antérieure lorsque l'exposition fémorale et la mobilité peuvent être difficiles. Ces prothèses à col modulaire offrent donc des avantages clés lorsqu'elles sont comparées aux composants standards, particulièrement en présence de cas de déformation (comme une dysplasie de la hanche, une arthrose post-traumatique, etc.). Ces prothèses à cols modulaires permettent également l'utilisation de têtes modulaires et ont donc deux jonctions modulaires, contre une seule articulation modulaire pour les 'prothèses à tête modulaire' conventionnelles.

Avec une jonction conique supplémentaire, les composants modulaires du col fémoral apportent une interface supplémentaire qui peut, dans de rares cas, être une source éventuelle de frottement métallique et de corrosion fissurante.<sup>1-5</sup> Lorsque deux surfaces métalliques sont en contact et qu'il y a une possibilité relative de mouvement, des débris métalliques peuvent apparaître et il y a un risque de corrosion. Depuis de nombreuses années, il y a eu des rapports de frottements et/ou de corrosion entre la tige et la tête des prothèses à tête modulaire conventionnelles. Ceci a été mentionné aussi bien avec les interfaces coniques titane-titane, CrCo-CrCo que les interfaces CrCo-titane.

Dernièrement, la production in vivo de débris métalliques provenant des implants a été l'objet d'études et de débats. L'articulation métal - métal par exemple, produit de petits débris métalliques (20 à 80 nm de diamètre) en raison de l'usure chaque fois qu'il y a mouvement. Dans les cas d'« edge loading », la quantité de débris métalliques peut être très élevée comparée aux articulations métal - métal bien positionnées. En outre, on peut observer la présence d'ions métalliques dans le sérum sanguin (ces ions métalliques seraient produits par corrosion des débris d'usure dans le cas d'articulations métal - métal) et une hypersensibilité au métal qui a pour résultat une réaction locale indésirable sur les tissus (ALVAL). Celle-ci peut se produire en présence de surfaces articulaires métal - métal causant une défaillance prématurée avec ostéolyse, descellement aseptique et dans certains cas en raison de la formation d'une pseudo tumeur à effet rapidement évolutif.<sup>6-22</sup>

Il a été démontré qu'une réaction similaire et une défaillance prématurée d'une arthroplastie totale de la hanche peut éventuellement se produire dans de rares cas chez des patients ayant reçu des composants de tête et de col fémoral modulaires.<sup>3</sup> Par conséquent, l'objectif de cet article est de discuter l'aspect clinique, les évaluations et le suivi des patients présentant des douleurs et des symptômes persistants après une arthroplastie totale de hanche à interface conique métallique réussie, lorsqu'on soupçonne que cette interface conique métallique peut causer des frottements ou présenter une corrosion.

Il convient de noter que la présentation et les symptômes cliniques des réactions aux débris métalliques peuvent être semblables à ceux retrouvés dans d'autres complications comme par exemple dans le cas d'infections. Le but de ce papier est d'apporter quelques lignes directrices au clinicien, sur la base de nos connaissances portant sur un petit nombre de cas signalés, dans le cadre d'une visite clinique, sur l'évaluation, la pathologie et le traitement de ces patients, y compris dans les cas où une reprise chirurgicale est envisagée.

# Évaluation des arthroplasties totales de hanche douloureuses

## Interfaces coniques modulaires métalliques

### Présentation clinique

Les patients souffrant de douleurs persistantes dans le cas d'une arthroplastie totale de la hanche avec un composant fémoral avec col modulaire ou tête modulaire et qui après une évaluation complète ne présentent pas d'étiologie cliniquement évidente, doivent être examinés pour une possible réaction locale indésirable des tissus en raison d'une corrosion de contact à l'interface conique modulaire. Les patients se plaignent généralement de douleurs situées dans les parties antérieures, latérales ou postérieures de la hanche. Les patients peuvent éprouver ou non des douleurs au repos mais généralement sentent des douleurs au moment de la mise en charge. Les patients éprouvent normalement des douleurs lors de la mobilisation de la hanche et lors de la mise en charge sur l'articulation de la hanche lors de l'examen physique. Dans les cas rares de formation d'une pseudo tumeur, les patients peuvent sentir une large masse ou une accumulation de liquide dans la région de la hanche et dans ces cas-là, il faut effectuer des analyses pour déterminer s'il y a une destruction importante des tissus mous locaux.

### Évaluation pour infection

Chez tous les patients ayant une arthroplastie totale de la hanche douloureuse, quel que soit le type de composant fémoral utilisé, l'existence d'une infection doit être évaluée dès que possible. Il existe des cas mentionnés ou publiés de la littérature « peer reviewed » documentant la superposition d'une infection bactérienne lors de la présence d'ALVAL dans les articulations métal-métal.<sup>24</sup>

Il n'a pas été établi si l'infection entraîne l'ALVAL, mais il existe des preuves qu'une modification du pH local peut créer un environnement qui contribue à la corrosion du métal ce qui pourrait dire qu'une modification du pH dans une infection péri-prothétique occulte pourrait être un précurseur de la corrosion des interfaces de cônes métalliques.<sup>25</sup> Le problème devient plus complexe avec quelques rares cas publiés de patients avec une ALVAL due à une hypersensibilité au métal présentant un cas clinique ressemblant à une infection, y compris des marqueurs sériques d'inflammation élevés.<sup>18</sup> Néanmoins les premières analyses chez un patient ayant une arthroplastie totale de la hanche devraient être une analyse de la VS et de la C-RP et si l'un de ces tests ou tous les deux montrent des taux élevés, il faudra faire une ponction de la hanche. Il est essentiel d'éliminer l'infection comme cause de douleur chez les patients ayant eu une arthroplastie totale de la hanche.

### Marqueurs sériques d'infection et Ponction de la Hanche

Une ponction est hautement recommandée pour les patients chez lesquels les taux de VS ou C-RP sont élevés. Elle se fera avec une aiguille de diamètre 18 sous guidage radiologique. Le liquide sera envoyé pour culture et antibiogramme ainsi qu'une formule sanguine complète.

Si un radiologue accomplit la ponction, le liquide devra être obtenu sans utiliser de colorant radio-opaque ou de produit de contraste pour confirmer la mise en place d'une aiguille intra-articulaire car ceci pourrait avoir comme conséquence de diluer la concentration des cellules sanguines qui sont vitales pour diagnostiquer correctement une infection.

Dernièrement, des preuves ont été apportées démontrant que les valeurs seuils indiquent une infection probable, chez les patients présentant des marqueurs inflammatoires sériques élevés, si le nombre des cellules synoviales et sanguines est élevé. Della Valle et al. a indiqué que les patients ayant une VS > 30 mm/heure et une C-RP > 10mg/dl avec un nombre de globules blancs supérieur à 3000 par ml ont une probabilité beaucoup plus grande d'avoir un diagnostic d'infection positif.<sup>26</sup> Si les patients ont une VS et une CRP normales, les données prouvent l'absence d'infection avec 100 % de spécificité.<sup>26</sup> Il n'est pas prouvé définitivement que l'aspect du liquide aspiré puisse indiquer une réaction tissulaire ou son absence

Chez les patients présentant une ALVAL associée à un couple de friction métal-métal, le liquide aspiré a été décrit comme étant d'une couleur brunâtre ou grisâtre et d'apparence trouble. Étant donné les différences de mécanisme de la production de débris métalliques avec des interfaces modulaires, l'apparence du liquide en question peut être similaire ou non. Il est recommandé aux patients douloureux après une arthroplastie avec un cône modulaire et ne présentant pas de preuves permettant de diagnostiquer une infection de se soumettre à des tests pour mettre en évidence la possibilité d'ALVAL provenant d'une corrosion de contact de l'interface métallique de même que d'autres étiologies comme un conflit avec les parties molles.

# Évaluation des arthroplasties totales de hanche douloureuses

## Interfaces coniques modulaires métalliques

### Niveaux d'ions métalliques dans le sérum

Lorsque des débris métalliques sont produits *in vivo*, ils peuvent être corrodés et les produits de la corrosion sont détectables dans le sang sous forme d'ions métalliques. Par conséquent il est impératif, pour les patients douloureux ayant une PTH avec un cône modulaire métallique, que le chirurgien obtienne les taux sanguins et sériques complets d'ions métalliques. La raison est l'augmentation des taux sériques d'ions observée lors d'arthroplasties totales de hanche avec couple de friction métal-métal douloureuses ou ne fonctionnant pas très bien. L'efficacité de ces tests a été prouvée en tant qu'outil diagnostique dans les arthroplasties métal-métal douloureuses.<sup>27</sup> La relation entre le niveau des ions métalliques dans le sang ou le sérum et le frottement et/ ou la corrosion des interfaces modulaires reste encore à démontrer définitivement. Cependant, De Smet et al. a démontré que les niveaux d'ions Chrome supérieur à 17 µg/L et des niveaux d'ions Cobalt supérieurs à 19µg/L allaient de pair avec des taux élevés d'ions dans le liquide articulaire et une métallose dans les articulations métal - métal.<sup>27</sup> Ces valeurs peuvent représenter les niveaux ayant une importance clinique pour les concentrations d'ions métal dans le sérum. Récemment, Kwon et al. a publié une étude portant sur un total de 201 arthroplasties de resurfaçage évaluées lors d'un suivi sur 61 mois en moyenne en faisant appel à des échographies et des IRMs, et à des taux sériques et articulaires du cobalt et chrome.<sup>28</sup>

Les pseudo tumeurs découvertes chez 7 patients (4 %) présentaient des niveaux de cobalt et chrome nettement plus élevés et des scores de fonctionnalité inférieurs.

Les taux sériques moyens de cobalt et chrome chez les femmes ayant subi une arthroplastie bilatérale et appartenant au groupe présentant des pseudos tumeurs étaient de 9,0µg/L et de 12,0µg/L respectivement. Ces niveaux d'ions métalliques étaient nettement plus élevés que la moyenne des taux sériques de Chrome et de Cobalt observés chez les patientes ayant eu une arthroplastie bilatérale mais ne présentant pas de pseudo tumeur . Ces taux étaient de 2,9µg/L et 3,2µg/L respectivement. Les auteurs ont conclu que des taux élevés d'ions cobalt et chrome permettaient de penser que les pseudos tumeurs étaient associées à une usure accrue provenant des articulations métal - métal.<sup>28</sup> Le MHRA au Royaume-Uni a proposé un seuil de 7 parts par milliard (ppb). Mais le seuil de 7 ppb pour des taux maximum de cobalt et chrome a prouvé avoir une spécificité de 89 % et une sensibilité de 52 % dans la détection préopératoire d'arthroplasties de la hanche métal - métal qui avaient inexplicablement échoué.<sup>29</sup>

En outre, il a été mentionné que le seuil optimum des taux maximum de cobalt et chrome était de 4,97 ppb et que ce seuil avait une sensibilité de 63 % et une spécificité de 86 %. Il a été conclu que les ions métalliques dans le sang avaient la faculté de distinguer les arthroplasties qui avaient échoué de celles qui fonctionnaient bien.<sup>29</sup>

Ces découvertes peuvent avoir ou non une relation avec les prothèses de hanches à cône modulaires du fait que le processus de formation de débris métalliques est différent dans le cas de ces cônes par rapport à celui des couples de frottement. Cependant il se pourrait que des taux ioniques sanguins ou sériques plus élevés indiquent une production de débris métalliques dans l'articulation. En résumé, alors que nous continuons d'acquérir des connaissances sur les taux sériques d'ions métalliques et leurs effets indésirables sur les tissus locaux dans le cas des arthroplasties de hanche, les valeurs citées plus haut apportent un contexte pour notre niveau actuel de connaissances lors de l'évaluation d'une arthroplastie totale de hanche en cas de suspicions d'ALVAL associée à des cônes modulaires.

### Hypersensibilité au métal

Le nickel est le métal le plus connu pour provoquer une sensibilité chez les humains, suivi par le cobalt et le chrome. Les réponses à médiation cellulaire avec lesquelles des réactions d'hypersensibilité retrouvées avec les implants orthopédiques (sensibilité au métal ou allergie au métal) sont généralement associées ou classées comme étant de type IV ou hypersensibilité retardée.<sup>30</sup> La présence de sensibilité au métal comme le détermine un test cutané chez les patients portant des implants (fonctionnant bien ou ayant échoué) est d'environ 25 %, soit pratiquement le double de la population générale. L'incidence moyenne de sensibilité au métal parmi les patients avec un implant « ayant échoué » est d'environ 50 à 60 %.<sup>29</sup> Cette prévalence accrue de sensibilité au métal parmi les patients avec un implant ayant échoué a provoqué des spéculations sur le fait qu'une allergie au métal pouvait contribuer à un descellement de l'implant. Cependant il n'y a pas de lien clair entre la sensibilité au métal et la durée d'implantation de l'implant, les infections, les raisons pour son ablation ou la douleur. À ce jour, il n'existe pas de certitude quant au rôle éventuel de la sensibilité au métal dans le descellement de l'implant. Des types particuliers d'implants ayant une plus grande propension à libérer du métal *in vivo* peuvent théoriquement être plus à même de provoquer une sensibilité au métal (comme les surfaces d'articulations métal -métal ou dans une moindre mesure, la corrosion par friction du métal dans les cônes modulaires). Bien que des tests cutanés et des kits soient vendus dans le commerce pour diverses substances antigènes courantes, on peut

# Évaluation des arthroplasties totales de hanche douloureuses

## Interfaces coniques modulaires métalliques

noter un niveau croissant d'inquiétude quant à la valeur de ces tests cutanés dans les études de réponse immunitaire aux implants orthopédiques. Les tests *in vitro* de prolifération lymphocytaire (LTT) consistent à mesurer la prolifération lymphocytaire (obtenue à partir du sang périphérique) à la suite d'une exposition à un antigène. Les études indiquent que le LTT est également et même mieux indiqué pour tester une sensibilité relative à un implant, par rapport au test cutané.<sup>30-31</sup> Thomas et al. a examiné 16 patients ayant eu une arthroplastie de la hanche métal-métal ayant échoué en raison d'une inflammation péri-prothétique largement due aux lymphocytes<sup>32</sup>. Chez 13/16 patients (81 %), une sensibilité systémique au métal fut établie sur la base de tests cutanés ou de LTT.<sup>32</sup> En résumé, à titre d'information supplémentaire au moment d'évaluer ces patients problématiques, des tests diagnostic sous forme de tests cutanés ou un test de transformation lymphocytaire doivent être pris en compte en plus des taux sériques d'ion pour pouvoir déterminer le niveau d'exposition des patients aux ions métalliques et leur hypersensibilité potentielle. Bien que ces tests ne soient pas définitifs, les informations supplémentaires qu'ils apportent peuvent aider le chirurgien recherchant un diagnostic à déterminer le traitement qui convient.

### Analyse radiographique

L'analyse radiographique d'une PTH douloureuse doit toujours inclure des radiographies simples en vue d'évaluer la présence d'un descellement éventuel, ou d'une ostéolyse et pour déterminer le positionnement de l'implant. Un descellement précoce ou une ostéolyse sont particulièrement préoccupant chez les patients ayant eu des réactions indésirables secondaires à des débris ou à des ions métalliques au niveau des tissus locaux. Une attention particulière sera accordée aux régions du calcar, du trochanter et aux zones péri-acétabulaires à la recherche d'un liseré ou d'une érosion corticale. Dans de nombreux cas d'ALVAL provenant de débris d'usure du métal de quelque origine que ce soit, les radios simples sont normales sans aucune preuve d'érosion osseuse (figure 1).

Chez les patients souffrant de douleurs persistantes et ayant des niveaux d'ions métalliques élevés ou ayant eu un test positif d'hypersensibilité au métal et des radiographies simples normales, il est recommandé d'envisager de faire des études d'imagerie avancée. Les échographies sont utilisées pour évaluer les accumulations solides ou liquides au niveau des tissus mous et les masses associées aux pseudos tumeurs ou situées autour des implants. Dernièrement, il a été rapporté que les scanners ou les imageries de résonance magnétiques (IRM) avec des techniques de réductions d'artefact métalliques étaient utiles pour distinguer au niveau des tissus mous des changements plus subtils associés avec une ALVAL en présence de couples de friction métal-métal.<sup>33</sup>

Une IRM peut détecter une ostéolyse et des complications localisées au niveau des tissus mous péri-prothétiques comme une synovite provoquée par l'usure, des accumulations péri-prothétiques, une compression neurovasculaire et la qualité des muscles et des tendons des muscles rotateurs de la hanche.<sup>34-37</sup> Bien qu'il y ait des anomalies dans les tissus mous locaux adjacents à toutes les PTH, ces symptômes se produisent plus fréquemment à proximité de couples de friction métal-métal, et leur présence renforce la notion qu'une IRM est la procédure appropriée pour poursuivre des analyses associées avec ALVAL sur toute PTH affectée par la corrosion de contact du cône modulaire. Au moment de considérer une IRM en cas de soupçon de PTH avec des débris dus à une usure métallique associée avec ALVAL, il est nécessaire d'avoir un dialogue avec des radiologues connaissant bien les techniques de réduction d'artefacts métalliques en vue d'optimiser les informations disponibles suite à ces techniques d'imagerie avancées.<sup>38-39</sup> Une IRM peut être également un outil précieux pour déterminer si la source de la douleur n'est pas en réalité en conflit avec des tissus mous comme dans le cas du muscle iliopsoas.



1

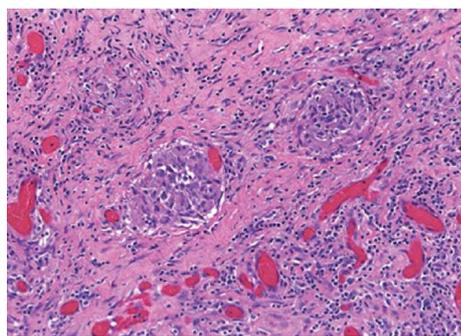


Figure 2

Figure

# Évaluation des arthroplasties totales de hanche douloureuses

## Interfaces coniques modulaires métalliques

### Histopathologie péri-articulaire

Des échantillons histologiques pourront être obtenus au cours d'une révision ou d'une biopsie afin de diagnostiquer ou de confirmer le diagnostic chez un patient. Les patients ayant eu une réaction tissulaire locale indésirable en présence de débris métalliques provenant d'une corrosion de contact peuvent présenter des caractéristiques péri-vasculaires pathologiques similaires à ceux décrits chez des patients avec des articulations métal-métal. Le liquide intra-opératoire de la hanche est normalement décrit comme étant d'une couleur brunâtre ou grisâtre. Les caractéristiques histologiques consistent généralement en infiltrations péri-vasculaires et diffuses de lymphocytes T et B et de plasmocytes, hautes veinules endothéliales, exsudation massive de fibrine, accumulation de macrophages avec inclusions en forme de gouttes et des infiltrations de granulocytes éosinophiles et des nécroses (figure 2).

En outre les particules métalliques ne sont guère communes et leur présence n'est pas obligatoire pour porter un diagnostic de ALVAL (lésion associée à une vascularite lymphocyte aseptique également connu sous le sigle ALTR). 6-7-14-18-22-32

### Traitement chirurgical recommandé

Il n'y a pas à l'heure actuelle de données cliniques spécifiques pour guider le chirurgien dans le traitement de patients présentant une arthroplastie totale de la hanche douloureuse avec une corrosion de contact du cône modulaire que ce soit à la tête ou au col ou à la jonction modulaire col-tige. Sur la base des informations limitées et disponibles à présent, certains principes et certaines stratégies de soins apportés au patient sont à considérer. Tout d'abord et malgré les difficultés et le stress pour le chirurgien et le patient, une fois le diagnostic d'une réaction indésirable des tissus locaux confirmé, il n'est pas recommandé de mettre en place une période d'observation sans intervention chirurgicale pour une période de temps significative.

Comme il a été publié dans le cas d'articulations métal-métal, la formation de pseudotumeurs avec destruction des tissus mous a été citée chez des patients présentant une corrosion de contact des cônes métalliques mais uniquement dans des rapports de cas particuliers. Dans les cas graves, les pseudotumeurs en question peuvent invalider complètement les adducteurs ou en raison de l'effet de la masse, endommager les nerfs ou les vaisseaux voisins.

On pense généralement que plus la source de débris métalliques est présente longtemps, plus les tissus mous seront endommagés. Par conséquent une intervention chirurgicale est justifiée une fois que toutes les sources possibles de douleurs ont été éliminées et que l'on soupçonne fortement la présence d'une réaction tissulaire locale indésirable en raison d'une corrosion de contact avec un métal (ou toute autre source de débris métalliques). Dans tous les cas, une discussion donnant tous les détails au patient sur les risques de l'observation contre une intervention chirurgicale devra avoir lieu avant l'opération.

Une fois la décision d'une intervention chirurgicale prise, la méthode de révision et reconstruction devra adhérer aux principes consistant à minimiser tout cône modulaire métallique chez ce patient en particulier du fait que, soit son système immunitaire joue probablement un rôle au moment de développer une ALVAL via une hypersensibilité, soit sa biologie locale contribue à créer un environnement propice à une corrosion de contact pour des raisons encore inexplicables. Les composants acétabulaires peuvent être normalement conservés s'ils sont bien fixés et dans une position acceptable. L'insert cotyloïdien sera normalement constitué de polyéthylène hautement réticulé bien que des inserts en céramique peuvent être également utilisés. En outre, si un composant fémoral avec un col modulaire a été utilisé, il faudra l'enlever et le remplacer avec une tige fémorale qui n'utilise pas de col modulaire. De plus, il est recommandé, si on a utilisé une tête fémorale métallique, d'utiliser une tête fémorale en céramique avec une nouvelle tige lors de l'intervention de révision. Il a été démontré que les articulations modulaires céramique-métal ont moins de corrosion de contact que les interfaces modulaires métal-métal<sup>2</sup>, bien que ces tests n'aient été fait que in vitro et en utilisant des têtes zircone.

# Évaluation des arthroplasties totales de hanche douloureuses

## Interfaces coniques modulaires métalliques



Figure 3

La majorité des études rapportant un traitement chirurgical de l'ALVAL en raison de couples de frottement métal-métal, avec reprise avec un autre matériau comme céramique-céramique ou métal-polyéthylène, montre que les douleurs et les symptômes disparaissent chez la majorité des patients.<sup>40</sup> (figure 3).

Les cônes de la tige fémorale ne doivent pas être réutilisés avec de nouveaux cols ou de nouvelles têtes fémorales à moins que ceci ne soit spécifiquement indiqué par le fabricant dans la notice d'utilisation du produit.

### Résultats per-opératoires

Des preuves d'une corrosion de contact de la jonction conique modulaire (que ce soit à la jonction col-tête ou col-tige) sont visualisées par la présence d'un matériau noir irrégulier à la surface du métal se trouvant dans la jonction (figure 4). De plus, ce matériau noir est normalement associé avec des irrégularités de surface sur la surface du cône métallique en contact avec une surface métallique opposée ce qui peut provoquer une corrosion fissurante.<sup>3</sup>

Des réactions indésirables dans les tissus locaux peuvent aussi créer une quantité importante de liquide articulaire comme on le constate normalement avant l'opération sur une IRM et la couleur est décrite comme étant brunâtre ou grisâtre avec une consistance trouble. A notre connaissance, au moment de cette publication, et bien que cette accumulation de liquide ait été décrite, les caractéristiques du liquide articulaire n'ont pas été décrites, que ce soit macroscopiquement ou par des analyses de laboratoire et la numération cellulaire.

Une nécrose des tissus mous locaux a été constatée dans certains cas d'ALVAL provenant de débris métalliques et peut s'étendre jusqu'à la capsule péri-articulaire, aux muscles adducteurs et à une insertion tendineuse sur le grand trochanter (figure 5), une nécrose osseuse constatée dans les cas les plus graves. En outre, on a observé des cas de résorption de la partie interne du col du fémur ou de l'éperon, des cas de descellement aseptique et d'ostéolyse associés avec l'ALVAL en raison de débris métalliques et production d'ions et ceci peut être observé en cours d'intervention également.



Figure 4

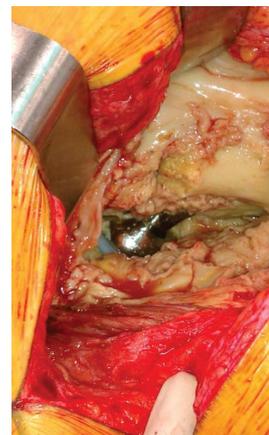


Figure 5

# Évaluation des arthroplasties totales de hanche douloureuses

## Interfaces coniques modulaires métalliques

### Résumé

Il est recommandé d'effectuer des analyses complètes pour détecter une infection occulte chez les patients ayant une arthroplastie totale de la hanche constamment douloureuse et ayant un cône modulaire métallique. Si aucun autre facteur mécanique, tissu mou endommagé ou étiologie infectieuse n'est détecté pour expliquer les douleurs persistantes, une évaluation minutieuse devra être effectuée pour identifier une ALVAL possible due aux débris métalliques par des mécanismes de frottement ou corrosion au niveau du cône métallique. L'évaluation comprendra les taux sériques d'ions métalliques, des tests d'hypersensibilité au métal et une analyse radiographique comprenant des radios simples et de préférence une IRM avec réduction des artéfacts métalliques. Bien qu'il n'existe pas de test unique suffisamment sensible ou spécifique pour confirmer le diagnostic d'une réaction tissulaire locale indésirable provenant de débris métalliques ou de la production d'ions, le médecin devra effectuer les tests énumérés précédemment, conjointement avec leur propre diagnostic et une discussion minutieuse aura lieu avec le patient afin de déterminer un traitement approprié. Si une intervention chirurgicale est le traitement recommandé, il faudra choisir soigneusement les techniques et principes en vue de minimiser des cônes modulaires dans toute la mesure du possible. En outre, les patients susceptibles d'avoir une ALVAL provenant de la production de débris métalliques doivent être suivis de très près afin de prévenir une destruction progressive des tissus mous, cas rare mais dévastateur qui a été mentionné dans ce contexte clinique. La modularité dans une arthroplastie totale de hanche peut permettre une restauration plus précise de l'anatomie du patient au cours de l'opération. En augmentant la modularité, par exemple en utilisant des cols modulaires de même que des têtes modulaires, le chirurgien a plus d'options à sa disposition. Les jonctions modulaires constituent des interfaces supplémentaires. L'apparition de frottement ou corrosion de ces jonctions semble rare. Il peut y avoir des facteurs spécifiques au patient comme une composition chimique locale influencée éventuellement par des infections sous-jacentes mais à l'heure actuelle il n'existe que peu ou pas du tout de preuves évidentes sur ce sujet. Le plus important pour le chirurgien et bien sûr pour le patient est d'effectuer un diagnostic rapide sans ambiguïté déterminant la cause de la douleur lors d'une arthroplastie totale de la hanche douloureuse pour pouvoir, dans les rares cas où des frottements ou une corrosion se produisent, mettre en place un traitement approprié sans délai.

---

### Références :

1. Brown SA, Flemming CA, Kawalec JS, et al. Fretting corrosion accelerates crevice corrosion of modular hip tapers. *J Appl Biomater*. Spring 1995;6(1):19-26.
2. Hallab NJ, Messina C, Skipor A, Jacobs JJ. Differences in the fretting corrosion of metalmetal and ceramic-metal modular junctions of total hip replacements. *J Orthop Res*. Mar 2004;22(2):250-259.
3. Kop AM, Swarts E. Corrosion of a hip stem with a modular neck taper junction: a retrieval study of 16 cases. *J Arthroplasty*. Oct 2009;24(7):1019-1023.
4. Reclaru L, Eschler PY, Lerf R, Blatter A. Electrochemical corrosion and metal ion release from Co-Cr-Mo prosthesis with titanium plasma spray coating. *Biomaterials*. Aug 2005;26(23):4747-4756.
5. Vendittoli PA, Roy A, Mottard S, Girard J, Lusignan D, Lavigne M. Metal ion release from bearing wear and corrosion with 28 mm and large-diameter metal-on-metal bearing articulations: a follow-up study. *J Bone Joint Surg Br*. Jan 2010;92(1):12-19.
6. Bolland BJ, Culliford DJ, Langton DJ, Millington JP, Arden NK, Latham JM. High failure rates with a large-diameter hybrid metal-on-metal total hip replacement: clinical, radiological and retrieval analysis. *J Bone Joint Surg Br*. May 2011;93(5):608-615.
7. Browne JA, Bechtold CD, Berry DJ, Hanssen AD, Lewallen DG. Failed metal-on-metal hip arthroplasties: a spectrum of clinical presentations and operative findings. *Clin Orthop Relat Res*. Sep 2010;468(9):2313-2320.
8. Donell ST, Darrah C, Nolan JF, et al. Early failure of the Ultima metal-on-metal total hip replacement in the presence of normal plain radiographs. *J Bone Joint Surg Br*. Nov 2010;92(11):1501-1508.
9. Ebramzadeh E, Campbell PA, Takamura KM, et al. Failure modes of 433 metal-on-metal hip implants: how, why, and wear. *Orthop Clin North Am*. Apr 2011;42(2):241-250, ix.
10. Hasegawa M, Yoshida K, Wakabayashi H, Sudo A. Pseudotumor With Dominant BLYmphocyte Infiltration After Metal-On-Metal Total Hip Arthroplasty With a Modular Cup. *J Arthroplasty*. Jun 29 2011.
11. Hutt JR, Busch C, Hughes RA. Failure of a metal on metal hip prostheses presenting as a destructive soft tissue mass due to ALVAL. *Rheumatol Int*. Oct 2011;31(10):1401-1402.
12. Iwamoto T, Ikari K, Momohara S. Pseudotumor from a Metal-on-Metal Hip. *J Rheumatol*. Oct 2011;38(10):2265.
13. Klapperich C, Graham J, Pruitt L, Ries MD. Failure of a metal-on-metal total hip arthroplasty from progressive osteolysis. *J Arthroplasty*. Oct 1999;14(7):877-881.

# Évaluation des arthroplasties totales de hanche douloureuses

## Interfaces coniques modulaires métalliques

### Références :

14. Kwon YM, Thomas P, Sumner B, et al. Lymphocyte proliferation responses in patients with pseudotumors following metal-on-metal hip resurfacing arthroplasty. *J Orthop Res.* Apr 2010;28(4):444-450.
15. Langton DJ, Jameson SS, Joyce TJ, Hallab NJ, Natsu S, Nargol AV. Early failure of metal-on-metal bearings in hip resurfacing and large-diameter total hip replacement: A consequence of excess wear. *J Bone Joint Surg Br.* Jan 2010;92(1):38-46.
16. Maezawa K, Nozawa M, Matsuda K, Yuasa T, Shitoto K, Kurosawa H. Early failure of modern metal-on-metal total hip arthroplasty using a Wagner standard cup. *J Arthroplasty.* Jun 2006;21(4):522-526.
17. Maurer-Ertl W, Friesenbichler J, Liegl-Atzwanger B, Kuerzl G, Windhager R, Leithner A. Noninflammatory Pseudotumor Simulating Venous Thrombosis After Metal-on-Metal Hip Resurfacing. *Orthopedics.* 2011;34(10):e678-681.
18. Mikhael MM, Hanssen AD, Sierra RJ. Failure of metal-on-metal total hip arthroplasty mimicking hip infection. A report of two cases. *J Bone Joint Surg Am.* Feb 2009;91(2):443-446.
19. Ollivere B, Darrah C, Barker T, Nolan J, Porteous MJ. Early clinical failure of the Birmingham metal-on-metal hip resurfacing is associated with metallosis and soft-tissue necrosis. *J Bone Joint Surg Br.* Aug 2009;91(8):1025-1030.
20. Park YS, Moon YW, Lim SJ, Yang JM, Ahn G, Choi YL. Early osteolysis following second generation metal-on-metal hip replacement. *J Bone Joint Surg Am.* Jul 2005;87(7):1515-1521.
21. Shahrddar C. Pseudotumor in large-diameter metal-on-metal total hip articulation. *J Arthroplasty.* Jun 2011;26(4):665 e621-663.
22. Willert HG, Buchhorn GH, Fayyazi A, et al. Metal-on-metal bearings and hypersensitivity in patients with artificial hip joints. A clinical and histomorphological study. *J Bone Joint Surg Am.* Jan 2005;87(1):28-36.
23. Kosukegawa I, Nagoya S, Kaya M, Sasaki K, Sasaki M, Yamashita T. Revision total hip arthroplasty due to pain from hypersensitivity to cobalt-chromium in total hip arthroplasty. *J Arthroplasty.* Sep 2011;26(6):978 e971-973.
24. Watters TS, Eward WC, Hallows RK, Dodd LG, Wellman SS, Bolognesi MP. Pseudotumor with superimposed periprosthetic infection following metal-on-metal total hip arthroplasty: a case report. *J Bone Joint Surg Am.* Jul 7 2010;92(7):1666-1669.
25. Merritt K, Brown SA. Effect of proteins and pH on fretting corrosion and metal ion release. *J Biomed Mater Res.* Feb 1988;22(2):111-120.
26. Schinsky MF, Della Valle CJ, Sporer SM, Paprosky WG. Perioperative testing for joint infection in patients undergoing revision total hip arthroplasty. *J Bone Joint Surg Am.* Sep 2008;90(9):1869-1875.
27. De Smet K, De Haan R, Calistri A, et al. Metal ion measurement as a diagnostic tool to identify problems with metal-on-metal hip resurfacing. *J Bone Joint Surg Am.* Nov 2008;90 Suppl 4:202-208.
28. Kwon YM, Ostlere SJ, McLardy-Smith P, Athanasou NA, Gill HS, Murray DW. "Asymptomatic" pseudotumors after metal-on-metal hip resurfacing arthroplasty: prevalence and metal ion study. *J Arthroplasty.* Jun 2011;26(4):511-518.
29. Hart AJ, Sabah SA, Bandi AS, et al. Sensitivity and specificity of blood cobalt and chromium metal ions for predicting failure of metal-on-metal hip replacement. *J Bone Joint Surg Br.* Oct 2011;93(10):1308-1313.
30. Jacobs JJ, Urban RM, Hallab NJ, Skipor AK, Fischer A, Wimmer MA. Metal-on-metal bearing surfaces. *J Am Acad Orthop Surg.* Feb 2009;17(2):69-76.
31. Hallab NJ. Lymphocyte transformation testing for quantifying metal-implant-related hypersensitivity responses. *Dermatitis.* Jun 2004;15(2):82-90.
32. Thomas P, Braathen LR, Dorig M, et al. Increased metal allergy in patients with failed metal-on-metal hip arthroplasty and peri-implant T-lymphocytic inflammation. *Allergy.* Aug 2009;64(8):1157-1165.
33. Cahir JG, Toms AP, Marshall TJ, Wimbhurst J, Nolan J. CT and MRI of hip arthroplasty. *Clin Radiol.* Dec 2007;62(12):1163-1171; discussion 1172-1163.
34. Hayter CL, Potter HG, Su EP. Imaging of metal-on-metal hip resurfacing. *Orthop Clin North Am.* Apr 2011;42(2):195-205, viii.
35. Mistry A, Cahir J, Donell ST, Nolan J, Toms AP. MRI of asymptomatic patients with metal-on-metal and polyethylene-on-metal total hip arthroplasties. *Clin Radiol.* Jun 2011;66(6):540-545.
36. Sabah SA, Mitchell AW, Henckel J, Sandison A, Skinner JA, Hart AJ. Magnetic resonance imaging findings in painful metal-on-metal hips: a prospective study. *J Arthroplasty.* Jan 2011;26(1):71-76, 76 e71-72.
37. Toms AP, Marshall TJ, Cahir J, et al. MRI of early symptomatic metal-on-metal total hip arthroplasty: a retrospective review of radiological findings in 20 hips. *Clin Radiol.* Jan 2008;63(1):49-58.
38. Hayter CL, Koff MF, Shah P, Koch KM, Miller TT, Potter HG. MRI after arthroplasty: comparison of MAVRIC and conventional fast spin-echo techniques. *AJR Am J Roentgenol.* Sep 2011;197(3):W405-411.
39. Toms AP, Smith-Bateman C, Malcolm PN, Cahir J, Graves M. Optimization of metal artefact reduction (MAR) sequences for MRI of total hip prostheses. *Clin Radiol.* Jun 2010;65(6):447-452.
40. Rajpura A, Porter ML, Gambhir AK, Freemont AJ, Board TN. Clinical experience of revision of metal on metal hip arthroplasty for aseptic lymphocyte dominated vasculitis associated lesions (ALVAL). *Hip Int.* Jan-Mar 2011;21(1):43-51.

# Évaluation des arthroplasties totales de hanche douloureuses

## Interfaces coniques modulaires métalliques

### Stryker

---

**Remplacements d'articulations**

---

**Traumatisme, extrémités et difformités**

---

**Craniomaxillofacial**

---

**Colonne vertébrale**

---

**Biologie**

---

**Produits chirurgicaux**

---

**Neurologie et ORL**

---

**Thérapie interventionnelle contre la douleur**

---

**Navigation**

---

**Endoscopie**

---

**Communications**

---

**Imagerie**

---

**Équipements de prise en charge du patient**

---

**Équipements électroniques**

325 Corporate Drive  
Mahwah, NJ 07430  
t : 201 831 5000 f : 201 831 4000

[www.stryker.com](http://www.stryker.com)

Un chirurgien doit toujours compter sur son propre jugement professionnel au moment de décider d'utiliser un produit en particulier au moment de traiter un patient. Stryker ne donne pas d'avis médical et recommande que les chirurgiens aient une formation pour utiliser un produit en particulier avant d'en faire un usage chirurgical.

Les informations présentées ont pour objectif de montrer le grand choix de produits proposés par Stryker. Un chirurgien doit toujours examiner le texte sur la boîte, l'étiquette du produit et le mode d'emploi avant d'utiliser un des produits Stryker. Il se peut que les produits ne soient pas disponibles sur tous les marchés du fait que la disponibilité d'un produit dépend des pratiques réglementaires et/ou médicales sur chacun des marchés. Veuillez contacter votre représentant Stryker pour tout renseignement sur la disponibilité de produits Stryker dans votre zone.

Stryker Corporation ou ses filiales ou autres entreprises affiliées sont propriétaires, ont l'usage ou ont sollicité les marques ou marques de services suivantes : Stryker. Toutes les autres marques commerciales sont des marques de leurs propriétaires ou détenteurs respectifs.

NL12-NA-HP-433  
MS/GS 12/04

Copyright © 2012 Stryker  
Imprimé aux États-Unis