

CeraNews

Supplément **Asie**



Carte du monde chinoise, 1783, (collection privée)

Interview

La tendance est aux systèmes modulaires

Homologation pour le Japon

CeramTec ouvre un bureau à Kyoto

Forts taux de croissance

La Chine réduit rapidement l'écart

Echanges d'idées

Réunions d'experts en Chine et en Corée du Sud

Interview

Asie : Des besoins différents

Une entrée par la grande porte

L'arthroplastie en Chine vue d'Occident

Production hautes performances

Comment sont fabriquées les céramiques industrielles ?

La tendance est aux systèmes modulaires

Le Professeur Nobuhiko Sugano est chirurgien orthopédiste spécialisé dans le remplacement de la hanche en service à l'université Graduate School of Medicine d'Osaka depuis 20 ans. Il est professeur au service de chirurgie orthopédique de l'université de médecine d'Osaka et chef du service d'ingénierie médicale d'orthopédie. Il est membre du directoire de la société japonaise d'orthopédie, de la société de remplacement articulaire et de la société de biomatériaux japonaise. En qualité de membre du comité éditorial du Journal of Arthroplasty et du Journal of Computer Assisted Radiology and Surgery, il est au cœur de la discussion scientifique et compte parmi les chirurgiens et scientifiques japonais les plus expérimentés dans le domaine du remplacement articulaire.



Pr. Nobuhiko Sugano

Quand avez-vous réalisé votre première PTH ? J'ai commencé en 1988 avec des têtes en alumine et des inserts en polyéthylène. A cette époque, l'usure du polyéthylène était reconnue comme étant l'un des plus grands problèmes. J'ai pensé alors que l'introduction de couples de frottement céramique – céramique BIOLOX® était une bonne idée pour réduire l'usure. J'ai donc décidé d'introduire une prothèse de hanche sur mesure avec un col fémoral modulaire afin de répondre aux particularités uniques de l'anatomie des hanches japonaises présentant une antéversion fémorale élevée et d'avoir davantage de variabilité. J'ai donc développé un système de navigation chirurgicale avec notre école d'ingénieurs en 1998 et rapporté les résultats avec un recul de 5 ans minimum sur les couples céramique – céramique avec l'usage de la navigation dans JBJS Br 2007.

Quelles sont les indications principales pour une PTH au Japon ? L'ostéoartrite secondaire à une dysplasie congénitale de la hanche est la raison numéro un pour une PTH au Japon. C'est la différence principale avec les autres pays asiatiques où la dysplasie de la hanche est nettement moins répandue.

Combien d'opérations de la hanche sont effectuées au Japon ? En 2007, 38355 PTH et 49139 cas de hémiarthroplasties bipolaires ont été réalisées. Le taux de croissance des dix dernières années se situait entre 4 et 11% par an.

Pourquoi les systèmes bipolaires sont-ils si fréquemment utilisés ? Ils sont souvent utilisés pour traiter les cas d'ostéonécrose et de fracture du col du fémur parce qu'ils sont simples à implanter. Certains chirurgiens les utilisent même dans le traitement de hanche ostéoartritique tout en effectuant un simple fraisage de l'acetabulum. Mais dans ces cas, les problèmes de migration précoce sont fréquents.

Quels sont les « sujets de discussion » actuellement ? La longévité de la prothèse a considérablement augmenté ces dernières années, tandis que les complications précoces telles la luxation ou l'infection post-opératoire n'ont pas encore trouvé de solutions. De nos jours, les patients attendent plus que le soulagement de leurs douleurs. Ils veulent une meilleure qualité de vie, qui implique une plus large amplitude de mouvement et un risque moindre de luxation. C'est la raison pour laquelle les surfaces articulaires sont un sujet clé. L'ostéolyse induite par les particules d'usure des couples métal – polyéthylène motive les chirurgiens et les fabricants de prothèses à améliorer les articulations. Le polyéthylène hautement réticulé et la dernière génération de céramique sont des matériaux susceptibles d'améliorer les taux de survie. Ils peuvent également aider à améliorer la fonctionnalité, l'amplitude de mouvement voire même une activité quasi-illimitée dans la vie quotidienne. Les options modulaires vont sur le plan fémoral faire l'objet d'une discussion future.

Quelles sont les différences en arthroplastie totale de la hanche en ce qui concerne l'anatomie et le style de vie entre les patients japonais et occidentaux ? Il y a une différence évidente d'anatomie dans la taille de la hanche entre les

patients asiatiques et les patients occidentaux et par conséquent une limitation des tailles maximum possibles des implants. De plus les tissus mous des Japonais sont plus souples du fait de leur style de vie impliquant le fait de s'asseoir plus fréquemment en tailleur, de se courber ou encore de croiser les jambes. L'antéversion fémorale et l'offset de la tête fémorale sont aussi différents, en particulier pour les patients souffrant de dysplasie. Du fait de ces circonstances, le risque de conflit prothétique au cours d'activités de la vie courante est nettement plus élevé. La précision du positionnement de l'implant est certainement plus importante que chez les patients occidentaux. Pour les cas très difficiles d'un point de vue anatomique, des implants sur mesure seraient sans nul doute la meilleure solution. Malheureusement, le ministère de la santé japonais a stoppé leur usage en 2002 pour des raisons réglementaires.

Quels sont les couples de frottement les plus communément utilisés au Japon ? Le couple métal – polyéthylène est toujours le choix le plus courant. Les diamètres 26 mm et 28 mm sont les diamètres de couples de frottement les plus utilisés du fait de la limitation maximale des tailles de cotyles, l'acetabulum d'un patient japonais ayant en moyenne un diamètre variant entre 46 et 50 mm. Actuellement, certaines sociétés offrent des solutions en 32 mm avec du polyéthylène hautement réticulé.

Où voyez-vous les limites de ces systèmes d'implants ? Si nous utilisons des inserts en polyéthylène, nous devons utiliser des têtes de petit diamètre comme celles d'une prothèse de Charnley qui a pour conséquence une réduction de l'amplitude de mouvement des implants alors que les patients japonais auraient besoin d'une large amplitude de mouvement pour leurs activités quotidiennes.

A quoi pourrait ressembler une prothèse spécialement conçue pour les besoins des patients japonais ? Elle devrait avoir un couple de frottement capable de s'adapter au mieux à la situation anatomique et le style de vie des Japonais, composée de matériaux

Homologation pour le Japon

La division médicale de CeramTec ouvre un bureau à Kyoto

résistants à la fracture et à l'usure sans avoir d'effets biologiques négatifs. Si l'on utilise des couples métal – métal, on peut utiliser des têtes de diamètre variant entre 38 et 44 mm pour une femme et entre 50 et 54 mm pour un homme. Mais il faut être prudent lorsque l'on combine des têtes de tel diamètre avec des tiges standard dans la mesure où l'amplitude de mouvement en résultant pourrait être bien plus grande que physiologiquement nécessaire. Dans des situations extrêmes, ceci peut causer un impingement très douloureux. Par conséquent, pour des patients jeunes et actifs, j'apprécierais une solution de resurfaçage céramique dans la mesure où le col fémoral naturel constitue un garde-fou pour prévenir un impingement des tissus mous. Pour les patients plus âgés, des tiges standard combinées à des têtes fémorales de large diamètre peuvent être une bonne solution. Le design de la tige fémorale devrait être modulaire avec une antéversion optimisée et un offset avec une combinaison de designs de cols anatomiques différents.

Quels sont les sujets de discussion actuels autour de la céramique ? Les problèmes des inserts céramiques dans un manteau de polyéthylène avec des taux de fracture élevés et l'échec de l'interface métal – polyéthylène ou céramique – polyéthylène ont fait l'objet de publications dans les années 2002 et 2003, également issues de notre groupe.* Les taux de survie se situaient en dessous des 90 % au bout de 10 années. Les expériences négatives avec les couples zircone – polyéthylène ont également laissé une impression négative. D'un autre côté, seuls quelques cas négatifs ont été rapportés sur les couples dur – dur avec des inserts en céramique à fixation cônica directe. Nous avons d'excellents résultats à long terme et l'ostéolyse ne constitue pas un problème, même à dix ans ou plus. Il existe une forte demande en céramique plus fiable. Nous attendons de meilleures solutions céramiques pour l'avenir.

Quelle est votre expérience avec les systèmes bipolaires ? Compte tenu de mon expérience avec des prothèses CoCr – Polyéthylène auto-centrées dans les années 80, des patients jeunes et actifs se sont parfois plaints de douleur. Au bout de 10 à 20 années, une usure du cartilage et une migration centrale de la tête fémorale se sont fréquemment produites. Nous avons eu de nombreux patients ayant une ostéolyse sévère et des réactions inflammatoires du cartilage du fait des débris d'usure excessifs du polyéthylène principalement dû au conflit entre le col et le bord de l'insert cotyloïdien. C'est le problème principal de ces systèmes bipolaires. Si vous utilisez un système de PTH durable, vous n'aurez pas besoin de révision, même au bout de 20 ans. C'est la raison pour laquelle nous avons abandonné dans notre groupe l'utilisation de systèmes bipolaires pour les ostéonécroses de troisième degré.

*Les produits céramiques mentionnés n'ont pas été fabriqués par CeramTec.

Le 1^{er} octobre 2008, la division médicale de CeramTec a ouvert un bureau à Kyoto. Jusqu'en 1868, Kyoto abritait la résidence impériale japonaise située au centre du pays sur l'île principale de Honshu. Aujourd'hui, Kyoto constitue un centre important de l'industrie de l'électronique ainsi que le siège de 40 universités et établissements d'enseignement supérieur. L'importante infrastructure de recherche de Kyoto a été un argument majeur dans le choix de l'implantation du bureau. CeramTec travaille en effet depuis longtemps en étroite collaboration avec le laboratoire Piezo-Tech basé à Kyoto et qui a mis au point un procédé unique au monde pour l'étude des matériaux. Les missions principales du bureau de Kyoto sont les procédures d'homologation des composants BIOLOX® pour le marché japonais ainsi que la formation des utilisateurs.

Jusqu'à présent les entreprises étrangères désireuses de vendre leurs dispositifs médicaux au Japon se sont heurtées à des procédures d'homologation fort complexes et coûteuses. Peu de fabricants d'implants sont parvenus jusqu'à présent à obtenir une homologation d'utilisation des composants BIOLOX® au Japon. Mais lorsqu'au début de l'année 2008, les dispositions relatives à l'homologation des dispositifs médicaux ont été simplifiées, la direction de CeramTec a décidé d'installer un bureau de représentation dans cet important pays.

Depuis plusieurs années, il existe une coopération entre CeramTec et Piezotech, un laboratoire de recherche sur les matériaux basé à Kyoto, dédié à l'analyse et l'évaluation des propriétés des matériaux, en particulier la résistance, l'usure et le comportement de vieillissement. Piezo-Tech a mis au point un microscope spécial selon le principe de la spectroscopie de Raman ainsi qu'un procédé d'analyse unique au monde basé sur ce principe.

L'activité de recherche du laboratoire est fondée sur la propriété intellectuelle du Pr. Giuseppe Pezzotti, un scientifique de renommée internationale dans ce domaine. Il a une chaire au prestigieux Institut de technologie de Kyoto et dirige également l'Institut de recherche en nanosciences. En outre, il est Professor adjoint de la Faculté des lettres de l'Orthopaedic University de Loma Linda en Californie et Invited Professor au Center for Advanced Medical Engineering de l'Université d'Osaka. Le bureau de CeramTec de Kyoto n'est pas une société de distribution. Il est principalement conçu pour soutenir les fabricants d'implants proposant les composants BIOLOX® au Japon. « Nous aidons nos clients dans les procédures d'homologation d'implants qui sont combinés avec nos composants BIOLOX® », explique Matthias Grässel, chef de produit, qui dirige le bureau japonais. « Nous travaillons par ailleurs dans la recherche clinique avec une attention particulière sur les résultats tribologiques, ceci en collaboration avec plusieurs cliniques de renom. » La formation des médecins, du personnel, de bloc, les forces de vente, mais aussi la mise à disposition de brochures marketing figurent également parmi les prestations.

CeramTec AG
Medical Products Division
 Téléphone : +81 (0) 75 701 7019
 Portable : +49 (0) 172 7504 764
 Fax : +49 7153 611-16684
 E-mail : m.graessel@ceramtec.de

CeramTec - Service au Japon

- Assistance technique à l'homologation de systèmes d'implants utilisant des composants BIOLOX®
- Documents de procédure d'homologation
- Assistance dans la réalisation de publications scientifiques
- Compétence pour toutes les questions techniques, médicales et de marketing relatives à l'usage de la céramique en arthroplastie
- Formation des commerciaux
- Formation des médecins
- Formation du personnel de bloc
- Brochures et autres supports marketing

Forts taux de croissance

La Chine réduit rapidement l'écart

Le Professeur Kerong Dai est professeur à vie et directeur du Bone and Joint Research Center de l'université de Shanghai Jiaotong, président du centre médical de chirurgie articulaire de Shanghai et directeur du centre de recherche en ingénierie de médecine numérique du ministère de l'éducation de la Chine. CeraNews l'a interrogé sur les tendances en arthroplastie dans le pays le plus peuplé au monde.

La Chine a rapidement rattrapé l'Occident et aujourd'hui, elle compte parmi les pays technologiquement les plus avancés du monde. Comment a évolué l'arthroplastie dans ce contexte ? Bien que la Chine accuse toujours un retard dans la recherche et l'utilisation de prothèses, de grands progrès ont été réalisés au cours des dernières années et nous avons nos propres réalisations dans ce domaine. Par exemple, la recherche sur les alliages à mémoire de forme (AMF) fut menée en premier en Chine au début des années 1970. Les implants AMF appliqués en première intention en fixation interne et en arthroplastie totale de la hanche ont été étendus à d'autres applications médicales tels les stents pour les vaisseaux, l'oesophage, l'urètre, et les stérilets... etc. Plus récemment, des scientifiques et des ingénieurs chinois ont fait de grandes avancées dans la recherche et le développement de nouveaux types de biomatériaux prometteurs dans des applications cliniques. Le design et l'application d'articulations artificielles assistés par ordinateur a accéléré le progrès grâce à l'introduction de technologie et de concepts d'ingénierie moderne. D'un autre côté, il existe toujours un fossé entre les besoins pratiques de la médecine et la traduction des résultats de la recherche dans la production et sur le marché.

Quel rôle jouent les composants en céramique haute performance dans l'arthroplastie chinoise ? Les couples en biocéramique pour les articulations artificielles sont destinées à être choisies comme couple de frottement du fait de leur excellentes propriétés tribologiques et leur bonne biocompatibilité. Ceci est valable en Chine comme partout ailleurs dans le monde. Actuellement, les composants céramiques incluant les couples céramique-céramique et céramique-polyéthylène sont principalement utilisés chez les patients âgés de moins de 65 ans avec une restriction principalement liée aux coûts élevés du matériau. Avec le développement de la technologie céramique, l'avancée des techniques chirurgicales et l'allongement de l'espérance de vie, je suis sûr que les couples de frottement en céramique vont être de plus en plus utilisés en Chine.

Quels sont les aspects spécifiques des systèmes de prothèse pour les patients chinois ? Du fait de l'allongement de la durée de la vie, l'augmentation évidente de l'activité physique et l'amélioration de la qualité de vie en Chine, l'aspect essentiel est de concevoir et réaliser des prothèses à la durée de vie plus longue. Ceci est bien entendu lié aux propriétés tribologiques et aux techniques chirurgicales. Par ailleurs, les Chinois étant habitués à s'agenouiller et à s'asseoir en tailleur dans de nombreuses situations, les PTH et PTG présentant une haute flexion devraient être conçues pour répondre aux besoins créés par de tels mouvements et poses. En même temps, il faudrait s'attaquer au problème de la luxation, par exemple, en utilisant des têtes fémorales de large diamètre. Actuellement, les prothèses sont conçues selon les données recueillies sur l'anatomie des occidentaux qui est en bien des points différentes de l'anatomie des populations de l'Extrême Orient. Ceci peut conduire à réduire la compatibilité et être la cause d'un taux de complications plus élevé. Face au besoin urgent de designs basés sur l'anatomie orientale, nous avons accumulé ces dernières années un grand nombre de données sur cet aspect. Je crois que la prochaine décennie sera cruciale en matière de développement d'articulations artificielles en Chine.



Pr. Kerong Dai

Des couples alternatifs sont-ils utilisés en Chine ? Il n'y a pas de différence entre les couples de frottement utilisés en Chine et ceux utilisés à l'étranger : couple métal – PE, métal – métal, céramique – PE, céramique – céramique. D'une manière générale, le couple métal – PE est le plus fréquemment utilisé actuellement, mais je m'attends à une augmentation des couples métal – métal et céramique – céramique, avec probablement des différences entre les régions et les hôpitaux. Le coût restera un paramètre de grande importance.

Compte tenu de votre expérience, quelles sont les spécificités des tiges de prothèses chinoises ? Comme je l'ai déjà dit plus haut, il serait primordial d'avoir des prothèses conçues sur la base de données anatomiques chinoises. Par ailleurs, la Chine étant toujours un pays émergent, il est également très important de réduire le coût des implants et donc le prix de la prothèse pour les patients. Ceci serait bénéfique pour les patients et les fabricants dans la mesure où le nombre d'implants utilisés en Chine ne cesse d'augmenter, et ce à un rythme très soutenu.

Comment pourraient coopérer chirurgiens et fabricants pour répondre à ces demandes ? Lorsque l'on parle de coopération, il faut considérer les intérêts de chacun. Pour le chirurgien, c'est le meilleur traitement qui est primordial. Afin d'obtenir un résultat à long terme, le patient devrait être au centre des considérations du fabricant. C'est le seul moyen d'en tirer un bénéfice économique réel. Par conséquent, l'objectif commun pour le chirurgien et le fabricant devrait être le même : atteindre une grande efficacité dans le plus grand intérêt du patient. Il est indispensable que chirurgiens et fabricants coopèrent étroitement. Les chirurgiens devraient conduire les équipes de conception tandis que les fabricants devraient accorder davantage d'attention à la recherche et à l'application clinique de leurs produits, recueillir davantage de suggestions de la part des chirurgiens et répondre de manière plus effective en améliorant constamment leurs produits.

Echanges d'idées

Réunions d'experts en Chine et en Corée du Sud

Chez CeramTec, nous avons toujours privilégié le lien direct avec nos clients et nos utilisateurs. C'est la raison pour laquelle nos représentants en Asie ont toujours été très actifs pour organiser des échanges directs et en même temps promouvoir la discussion entre les experts médicaux en remplacement articulaire, comme lors d'une table ronde à Séoul et de deux séminaires à Pékin et Shanghai centrés sur les couples de frottement.

Table ronde à Séoul

Dans le cadre du congrès annuel de l'ISTA qui s'est tenu à Séoul, Corée du Sud, du 1^{er} au 4 octobre 2008, CeramTec avait convié des experts en arthroplastie à une table ronde. Le Pr. Jun-Dong Chang (cf. Interview en page 6) a joué un rôle majeur en organisant cette table ronde et en animant cette réunion. L'objectif de cette réunion était de discuter l'usage des couples de frottement en arthroplastie de la hanche en Corée du Sud.

Considérant que la prise de décision n'est pas identique à celle de l'Occident, CeramTec voulait en savoir plus sur les opinions des spécialistes asiatiques pour répondre aux questions suivantes : Où en sommes nous aujourd'hui ? Où les améliorations et développements futurs sont-ils nécessaires ?

Outre des représentants sud-coréens, le Pr. Chang avait invité des homologues japonais et indiens à participer à cette table ronde. En guise d'introduction, quatre communications furent données. La discussion fructueuse et animée qui suivit a montré l'importance de l'échange d'idées entre chirurgiens et fabricants. La table ronde s'est révélée être une excellente plateforme pour une discussion très ouverte, en quête de solutions en abordant différents sujets en profondeur. Un consensus fut trouvé sur le fait que l'introduction de BIOLOX® *delta* a permis de réduire de manière significative le nombre de fractures des têtes fémorales. Pour ce qui est des inserts céramiques, les choses s'avèrent un peu plus compliquées. Du fait de l'introduction de nouveaux designs de cotyles (par exemple adapté à des métal back de paroi très fine), il n'a pas été possible de réaliser les mêmes réductions du taux de fracture des inserts que celles réalisées avec les têtes fémorales. Même si les taux de fracture d'inserts en BIOLOX® *delta* sont très bas, il existe encore un potentiel de réduction. Les mesures prises en ce sens ont été présentées, d'autres ont été discutées. Pour ce qui est du diamètre des couples de frottement, les participants ont admis

Séminaire à Shanghai

qu'un diamètre de 36 mm (bien implanté avec un bon système d'implants) était amplement suffisant pour des patients asiatiques. Même si peu de cas de grincements ont été rapportés en Corée du Sud, le sujet a fait l'objet d'une discussion animée. Il a été admis de manière consensuelle que le phénomène de grincement est un phénomène complexe dans lequel le design de la prothèse, la technique opératoire et la position de la cupule jouent tous un rôle fondamental. Il est essentiel d'éviter l'impingement dans ce contexte.

Séminaires à Pékin et à Shanghai

Lorsque les céramiques BIOLOX® ont été introduites pour la première fois sur le marché chinois il y a 14 ans, on les confondaient parfois avec la porcelaine – ce qui est à peine surprenant en Chine, le berceau de la porcelaine. De nos jours, les céramiques hautes performances sont considérées comme étant les meilleures solutions disponibles en chirurgie de la hanche pour les patients jeunes et actifs en Chine. Il y a des hôpitaux à Pékin et à Shanghai dans lesquels plus de 1000 couples céramique – céramique et 2000 couples céramique – polyéthylène ont déjà été implantés. Dans un souci d'améliorer l'échange d'informations techniques et cliniques avec des chirurgiens orthopédistes chinois, CeramTec avait convié le Pr. Aldo Toni de l'institut orthopédique Rizzoli de Bologne, Italie, au début du mois de juin 2008 à participer à deux séminaires en Chine dans les métropoles de Pékin et de Shanghai intitulés : « Couples de frottement en céramique : Que peut-on en attendre ? Aspects biomécaniques, tribologiques et cliniques. » (cf. p.7).

Une vingtaine d'éminents chirurgiens orthopédistes venus des plus grands hôpitaux ont participé à ces séminaires. Les sujets relatifs à l'usage des composants en céramique (allant par exemple des indications médicales, aspects du design, techniques opératoires, comment éviter les erreurs et les réponses aux complications) ont été intensément discutés par les intervenants et les participants. Les participants ont attentivement écouté le Pr. Toni, qui a implanté plus de 5000 couples céramique – céramique au cours des vingt dernières années, relater son expérience clinique et donner des conseils pratiques. La discussion a montré que les spécialistes chinois ont accumulé une grande expérience au cours des dernières années et ont développé des solutions indépendantes pour leurs patients, beaucoup d'entre eux différant considérablement de leurs pendants occidentaux.



Des besoins différents

Le Pr. Jun-Dong Chang, ancien président de la Korean Hip Society et de la Korean Musculoskeletal Transplantation Society est professeur et chef de service du département de chirurgie orthopédique à l'hôpital Hangeang Sacred Heart, Hallym University College of Medicine de Séoul. Il figure parmi les chirurgiens orthopédiques les plus expérimentés de son pays et parmi les spécialistes les plus aguerris en remplacement articulaire. CeraNews l'a interrogé sur les besoins spécifiques en chirurgie de la hanche en Corée et plus généralement en Asie.



Pr. Jun-Dong Chang

Quels sont les couples de frottement les plus fréquemment utilisés pour les PTH en Corée ?

Par le passé, on utilisait le plus fréquemment en arthroplastie de la hanche du PE UHMW conventionnel pour la partie acétabulaire du couple de frottement. Mais un taux d'usure et d'ostéolyse particulièrement élevé a été observé chez certains patients coréens, du fait de leurs caractéristiques différentes de celles des patients des pays occidentaux. Ceci a suscité une demande accrue en couples de frottement alternatifs, parmi lesquels les couples céramique – céramique, qui furent le plus couramment utilisés en arthroplastie de la hanche. La tête fémorale de diamètre 28 mm a été fortement utilisée en Corée. Depuis leur apparition, les têtes de plus large diamètre – 32 mm et 36 mm – sont de plus en plus favorisées du fait de leur aptitude à réduire le nombre de cas d'impingement et d'instabilité.

Vous disposez d'une longue expérience en chirurgie de la hanche dans les pays occidentaux et en Corée. Quelles sont à vos yeux les différences les plus importantes en matière de couple de frottement ?

Dans la culture coréenne, il est courant de s'asseoir les jambes croisées ou encore en tailleur, positions assez rares en Occident. Dans mon pays, l'ostéonécrose de la tête fémorale qui se développe chez une population relativement jeune et physiquement active, est l'indication principale d'une arthroplastie de la hanche. De ce fait, l'impingement et l'usure linéaire sont les problèmes les plus impor-

tants en arthroplastie de la hanche. Au vu de cette situation, les biocéramiques et autres surfaces de frottement alternatives connaissent un intérêt croissant. De plus, les Coréens étant anatomiquement parlant de plus petite taille que la plupart des occidentaux, la taille des implants se doit elle aussi d'être plus petite.

Quelles sont les limites des plus implants les fréquemment utilisés ?

Il est important de réduire l'impingement en PTH. Outre la technique chirurgicale, l'utilisation de têtes de large diamètre pourrait s'avérer utile pour prévenir les effets came entre le cotyle et la tige fémorale. Cependant, il n'est pas toujours possible d'utiliser des têtes de larges diamètres du fait de la petite taille des os acétabulaires des patients coréens. Le couple de frottement en BIOLOX® delta introduit récemment avec une tête de 36 mm et un insert de 52 mm est un pas dans la bonne direction. Mais en Corée, certains patients ne peuvent recevoir qu'un cotyle de 50 mm voire inférieur. L'autre problème important des cotyles de petit diamètre est que les inserts ont une paroi très fine. Les Coréens et les autres patients asiatiques auraient besoin d'un système de prothèse avec une tête fémorale de large diamètre dans un insert aussi petit que possible.

Que peut faire l'industrie pour répondre à ces demandes ? Comment chirurgiens et industriels peuvent-ils coopérer pour réaliser des progrès dans ce domaine ?

La clé du succès en arthroplastie de la hanche est le couple de frottement qui constitue le paramètre individuel le plus important. Pour cette raison, nous devons constamment poursuivre nos efforts pour développer un couple de frottement non sujet à l'usure, non toxique et non fragile. Pour réaliser des progrès dans ce domaine, un échange mutuel d'informations et une coopération étroite entre chirurgiens et industriels serait nécessaire. La table ronde organisée par CeramTec lors du 21^{ème} Congrès de l'ISTA à Séoul et qui a réuni des ingénieurs et d'éminents chirurgiens en est un bon exemple. Le thème de cette réunion était « le patient asiatique et les spécificités des couples de frottement pour garantir le meilleur traitement possible. » Je pense que ce premier essai a permis de progresser dans le domaine des couples de frottement.

Une entrée par la grande porte

L'arthroplastie en Chine vue d'Occident

L'institut orthopédique Rizzoli de Bologne compte parmi les institutions italiennes les plus renommées dans son genre. Le Dr. Aldo Toni dirige le premier service chirurgical d'orthopédie et de traumatologie ainsi que le laboratoire de technologie médicale. Il a implanté plus de 5000 couples céramique – céramique au cours des 20 dernières années et a été invité en Chine l'été dernier à partager son expérience avec ses collègues chinois. Il a participé à une table ronde à Shanghai ainsi qu'au Jishuitan Orthopedic Forum qui a (JOF) qui a eu lieu à Pékin du 6 au 8 juin 2008.

Quelles impressions avez vous gardées de ces entrevues avec des chirurgiens chinois ? J'ai eu la chance de voir une réalité en train d'émerger et de pouvoir comparer. La Chine entre sur la scène internationale par la grande porte. Ceci a un impact non seulement économique, mais aussi scientifique, comme en atteste l'excellente qualité des études chinoises qui commencent à apparaître de plus en plus souvent dans la plupart des grands journaux scientifiques. Dans le domaine des implants de hanche, la Chine dispose de la même technologie de pointe que nous avons en Europe ou aux États-Unis et j'ai trouvé des collègues chinois enthousiastes, confiants et sûrs de l'utiliser correctement.

Quelle est l'importance de la céramique en PTH en Chine ? L'usage de la céramique semble déjà bien établi. J'ai vu des chirurgiens chinois présenter d'excellents cas avec des prothèses en céramique. Les craintes quant à leur usage sont sans doute moins significatives que celles éprouvées par les chirurgiens occidentaux. Les inserts en polyéthylène dans le petit métal back doivent être très fins et ceci pourrait avoir de grandes répercussions sur le long terme. La céramique offre une bonne solution dans ce contexte.

Mais l'utilisation d'implants en céramique chez des patients chinois n'est-elle pas susceptible de poser des problèmes spécifiques ? En Chine, comme dans tous les pays asiatiques où il est d'usage de s'asseoir en tailleur ou en croisant les jambes, l'introduction de têtes en BIOLOX®delta de larges diamètre a dispersé de nombreuses craintes liées à l'usage de la céramique. Bien sûr, la nécessité d'atteindre une grande amplitude de mouvement post-opératoire pose des problèmes qui sont nettement plus importants que ceux que nous pouvons rencontrer en Occident.

Compte tenu de votre grande expérience avec la céramique, quelles solutions avez-vous pu suggérer à vos collègues chinois ? Je les ai encouragés à utiliser des têtes fémorales en céramique de large diamètre, mais parfois, cela ne suffit pas. Je crois que conjointement à la taille de la tête fémorale, l'usage d'implants avec des cols modulaires pourrait aider. Mon expérience m'a montré que les implants modulaires réduisent le risque d'impingement et permettent une plus grande amplitude de mouvement sans avoir le risque de luxation.

Les prothèses modulaires et la céramique peuvent-elles être combinées sans problème ? Notre expérience montre que l'usage de cols modulaires peut réduire le risque d'échec de la céramique d'un facteur quatre en comparaison avec des prothèses monobloc. Je pense que la modularité de la tige est un apport complémentaire considérable aux surfaces céramiques.

Que pensez vous des cas proposés par les chirurgiens chinois ? Ils sont toujours liés à l'anatomie des patients asiatiques qui est très différente de celle des patients auxquels nous sommes habitués. Premièrement, la petite taille du fémur et de l'acetabulum posent des problèmes de taille des implants généralement conçus par des chirurgiens et ingénieurs occidentaux selon des paramètres



Pr. Aldo Toni

occidentaux. Il est souvent nécessaire d'étendre la gamme de petites tailles adaptées aux dimensions anatomiques des Asiatiques. Les chirurgiens japonais ont eu des problèmes similaires et ils ont apprécié le système de planification préopératoire à partir d'un scanner et assisté par ordinateur que nous avons développé au laboratoire de technologie médicale de l'institut orthopédique Rizzoli. Avec un planning scrupuleux, ils ont réussi à diminuer le risque de fractures intra-opératoires pendant la préparation du fût fémoral, en particulier pour les petites tailles. De plus, les Asiatiques présentent en général une antéversion fémorale plus importante que les Occidentaux atteignant parfois les 60° voire plus ! Au cours de l'opération, il est nécessaire de corriger cette antéversion avec une sélection de design de tige appropriée. J'utiliserais dans ce cas une prothèse de design conique avec un col modulaire. La prothèse permet de prendre en compte l'antéversion fémorale et le col modulaire permet d'obtenir la bonne longueur de membre et d'offset de la hanche prothésée. Ceci est particulièrement important pour éviter les contraintes locales, l'usure en bande et les grincements. Encore une fois, je tiens à souligner que le planning préopératoire assisté par ordinateur qui permet une vue tri-dimensionnelle à la fois de l'acetabulum et du fémur peut être un apport d'une grande utilité.

Pour conclure, que reprenez-vous de votre visite ?

J'ai découvert un grand intérêt sur les sujets de discussion autour des prothèses de hanche. Les nombreuses questions qui m'ont été posées m'ont montré que les chirurgiens chinois ont déjà accumulé une bonne expérience dans la pose d'implants céramiques. Ils seront bientôt fortement représentés sur la scène scientifique internationale.

Production hautes performances

Comment sont fabriquées les céramiques industrielles ?

Mis à part le nom et l'histoire qu'elles partagent, les céramiques industrielles et les céramiques traditionnelles n'ont rien en commun. Bien au contraire – les céramiques modernes hautes performances sont caractérisées par une extrême dureté et sont pratiquement inrayables. Leurs applications sont multiples, de la robinetterie en passant par les pièces technologiques hautes performances des moteurs jusqu'aux implants articulaires. Les céramiques industrielles sont le résultat d'un processus de fabrication hautement sophistiqué.

Préparation de la poudre

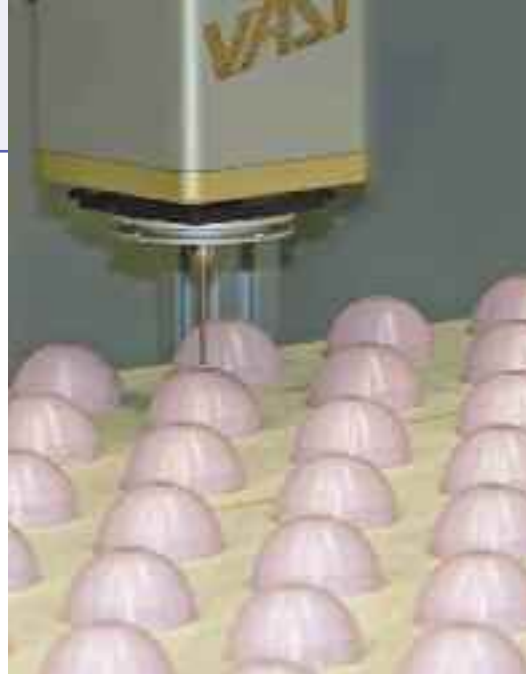
Les oxydes nécessaires à la fabrication de BIOLOX® forte et de BIOLOX® delta sont livrés sous forme de poudre par des sous-traitants du monde entier. Selon un processus d'inspection minutieux, cette poudre est préparée pour le processus d'atomisation incluant de nombreuses étapes, parmi lesquelles la micronisation et le mélange. Le processus d'atomisation consiste à pulvériser la matière première, mélangée à de l'eau distillée dans une chambre d'air chaud. A l'issue de ce processus, on obtient une fine poudre granuleuse ressemblant à de la farine. Après inspection minutieuse, la poudre est validée pour la prochaine étape : la fabrication des cylindres.

Fabrication des cylindres

La poudre est pressée dans une forme cylindrique, obtenant ainsi une consistance comparable à celle de la craie. A l'aide d'un système contrôlé par ordinateur, le cylindre de base est usiné sous forme de tête fémorale et d'insert acétabulaire. Vient ensuite une étape importante : le processus de frittage, un traitement à très haute température qui agrège les granulés jusqu'alors compactés en un matériau céramique. Ce processus initial est suivi d'un pressage de type HIP (Hot Isostatic Pressing) (1200 bars) et qui permet encore une fois aux grains individuels d'être compactés en un composant solide, la porosité est quasi nulle. Le matériau de ce composant a désormais la densité et les propriétés qui font la réputation des céramiques BIOLOX®. Des contrôles qualité sont menés pendant tout le processus.

L'usinage

Les céramiques BIOLOX® ont une dureté quasi similaire à celle du diamant. Elles ne peuvent donc être usinées qu'avec des diamants de haute qualité. Des machines numériques spécialement conçues pour usiner et polir sont utilisées pour obtenir les dimensions finales de la tête fémorale et de l'insert acétabulaire. Les



Les mesures de chaque insert sont relevées par l'appareil automatisé de mesure, sauvegardées en ligne et conservées dans le module qualité.

surfaces de frottement sont polies à l'aide de grains de diamant ultra fins permettant d'obtenir une surface très lisse – cette surface finement polie est un élément clé des excellentes propriétés tribologiques des céramiques BIOLOX®. La précision du processus est contrôlée par l'usage d'appareils de mesure 3D numériques extrêmement précis afin de répondre aux spécifications de chaque composant. A l'issue de ce contrôle dimensionnel, chaque composant est marqué au laser afin de lui conférer un numéro d'identification unique ainsi que les autres informations requises telles la taille, la longueur de col etc.

Contrôle final et emballage

Afin de s'assurer que les composants sont parfaitement en conformité avec les spécifications de livraison, un contrôle minutieux et des essais sont menés sur tous les composants. Après un contrôle visuel à 100 % – au total plus de vingt contrôles sont pratiqués, la dernière étape étant un contrôle visuel à 100 % – les composants BIOLOX® sont nettoyés scrupuleusement en salle blanche puis emballés. Le degré de propreté de cette salle est au moins équivalent à celui d'une salle d'opération. Toutes les caractéristiques clé des composants céramique BIOLOX® sont documentées sur un certificat de production avant d'être envoyés aux clients dans le monde entier.

Mentions légales

Publication :

CeramTec AG
Medical Products Division
Fabrikstr. 23–29
D-73207 Plochingen, Allemagne
Téléphone : +49 / 7153 / 6 11-828
Fax : +49 / 7153 / 6 11-838
medical_products@ceramtec.de
www.ceramtec.com

Contact :

Dominique Metz
Téléphone : +49 / 7153 / 61 18 63
d.metz@ceramtec.de

Planning et coordination :

Sylvia Usbeck
Heinrich Wecker
Florence Petkow

Rédaction et conception :

LoopKomm Infomarketing
Terlaner Str. 8
D-79111 Freiburg i. Brsg., Allemagne
Téléphone : +49 / 7634 / 55 19 46
Fax : +49 / 7634 / 55 19 47
mail@loopkomm.de
www.loopkomm.de

CeramTec
THE CERAMIC EXPERTS