

Du rôle des matériaux dans les dispositifs médicaux :  
exemple de la prothèse de la hanche  
*De la prothèse de Judet aux développements actuels*

Jérôme Chevalier, INSA de Lyon



Une approche empirique et chaotique dans la quête de la solution fonctionnelle et durable !



## Un peu d'histoire, dans laquelle les orthopédistes et ingénieurs français sont souvent les précurseurs...

**La première 'prothèse de hanche' date de 1890 (T.Gluck)** : C'est un implant en ivoire fixé au fémur par des vis et par un ciment « maison » fait de colophane, de pierre ponce et de plâtre.

Entre 1890 et 1945, quelques essais, infructueux, sont testés avec différents matériaux disponibles (ivoire, verre, caoutchouc)

**Ce sont les frères Judet qui conçoivent, en France, en 1946, la première prothèse posée en nombre** : ils utilisent du PMMA (Plexiglas) pour la réalisation d'une tête fémorale fixée sur la tige fémorale naturelle.



Quelques prothèses auront duré 50 ans !

La plupart bien moins longtemps !

Fracture / Usure





## Pourquoi utiliser du Plexiglas pour la réalisation d'une prothèse de hanche ?!

Le PMMA (Plexiglas) était utilisé pour réaliser les hublots de Cockpits d'avion pendant la deuxième guerre mondiale. Les fragments (dans les yeux des aviateurs) se sont révélés biocompatibles....



Utilisation du PMMA en ophtalmologie, puis en orthopédie après la guerre.

(Matériau de 'rencontre')

**En 1950, le britannique Austin Moore développe un procédé de fixation révolutionnaire** : la tête métallique est portée par une tige fichée dans le canal médullaire du fémur. Depuis cette date la quasi-totalité des implants fémoraux reprendront ce concept de tige intra médullaire.

Le matériau utilisé est un alliage de type Co-Cr-Mo ('Vitalium'), développé dans les années (19)30 dans le domaine dentaires à cause de l'explosion du cours de l'or, apprécié pour sa grande tenue à la corrosion.



Perte souvent rapide des prothèses par '**descellement aseptique**'

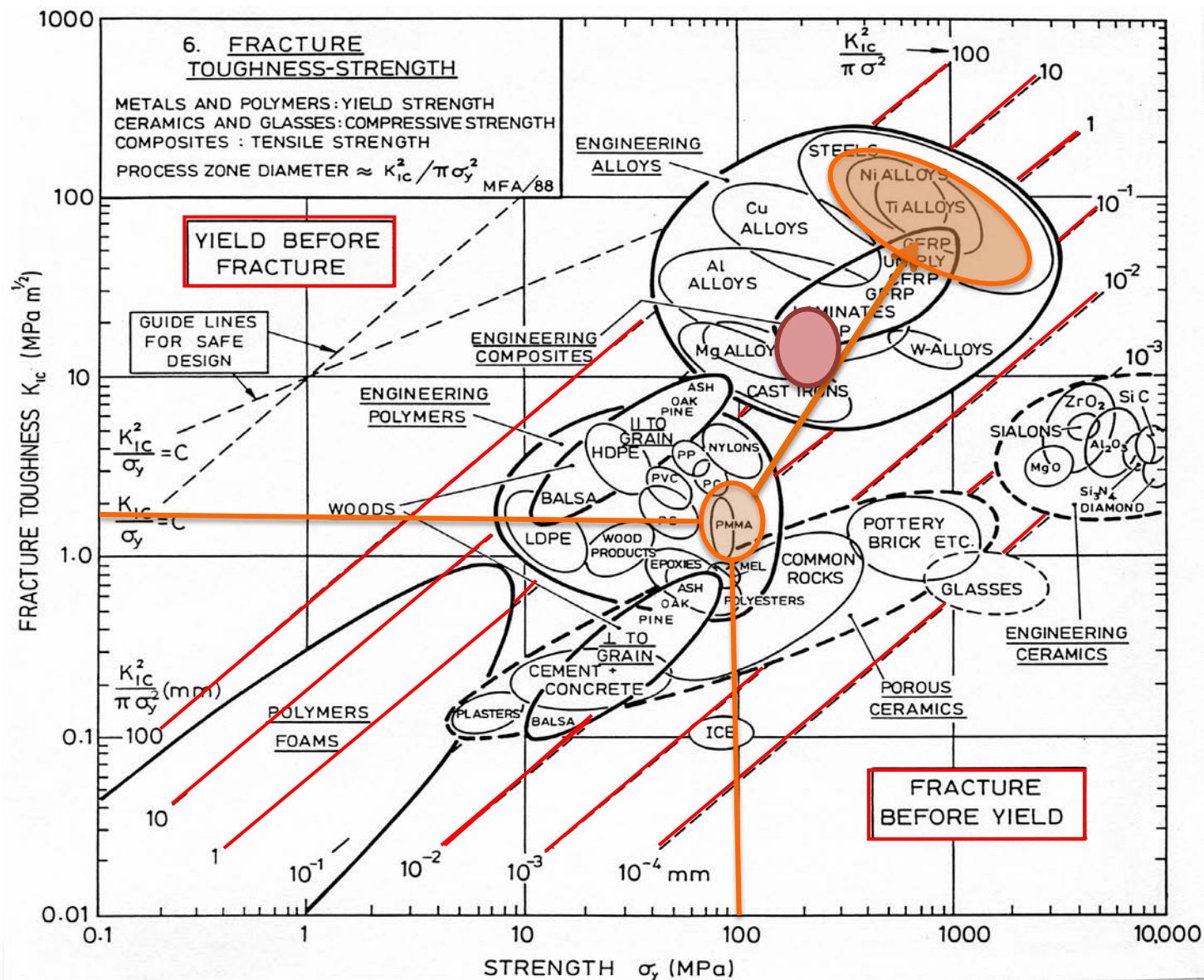
Quelques ruptures constatées en fatigue (de la prothèse ou de l'os !)

Manque d'ostéo-intégration (les gros trous ne servant qu'à fragiliser la tige...)

Le scellement de la prothèse devient une préoccupation majeure.



## Une tenue mécanique bien évidemment meilleure...



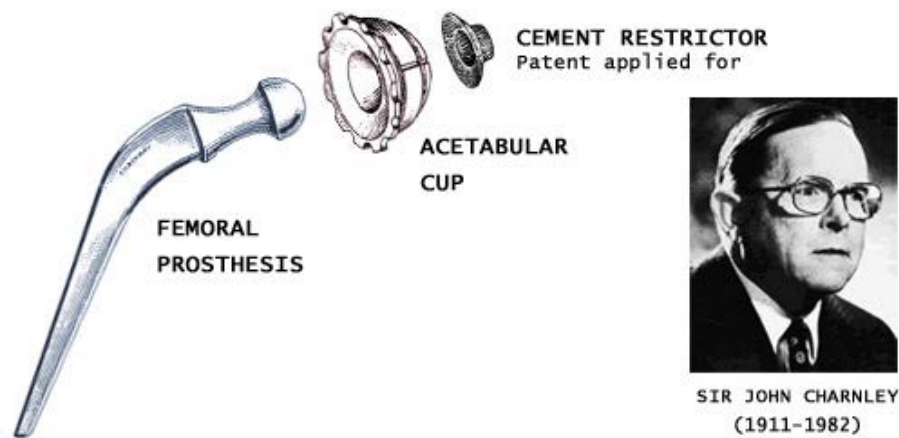




A partir des années 1960 : Deux paradigmes, deux écoles, deux types de prothèses :

- Les prothèses cimentées, où l'on 'colle' la prothèse à l'os,
- Les prothèses non cimentées, où l'on favorise une intégration naturelle.

Une personne référence de l'orthopédie moderne : Sir John Charley. En 1959, il introduit le PMMA comme 'ciment' de fixation des prothèses. Faisant suite à certains travaux sur la Prothèse 'Totale' de Hanche (PTH), il développe le concept de surfaces articulaires. Il prône le Téflon, puis rapidement le polyéthylène (UHMWPE).



SIR JOHN CHARNLEY  
(1911-1982)

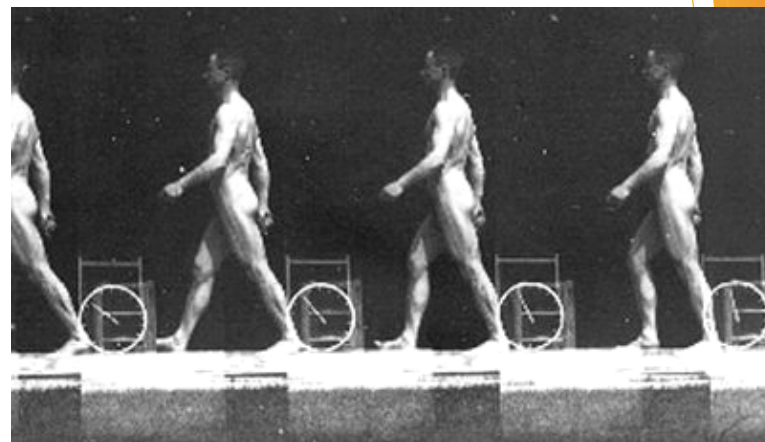


La prothèse de Charnley préfigure la prothèse actuelle, qui reste globalement inchangée dans son concept

## Des revendications modestes...

— “Neither surgeons nor engineers will ever make an artificial hip-joint which will last thirty years and at the same time in this period enable the patient to play football”

Charnley J., *Arthroplasty of the hip. A new operation*, Lancet May 27, 1961

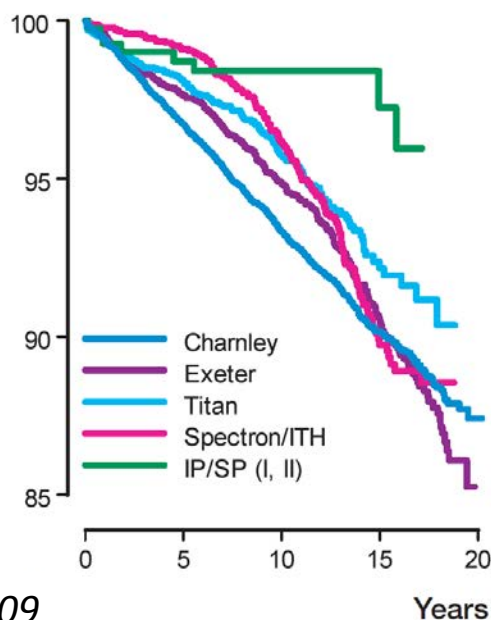


## Des résultats encourageants mais variables...

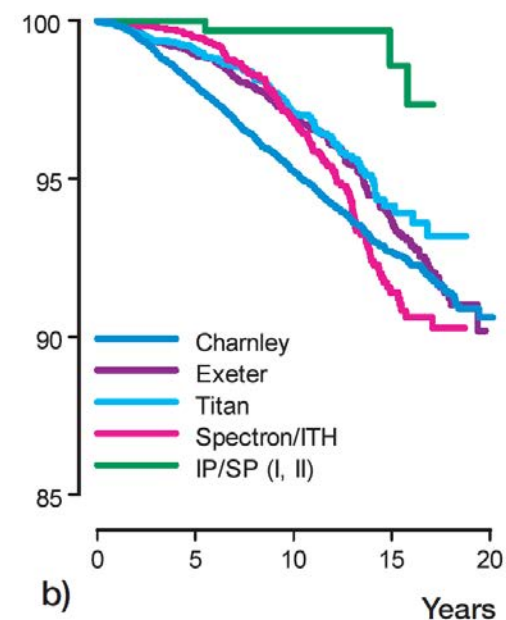
Entre 85% et 45% de taux de survie (de la prothèse) après 15 ans.

## Descellement aseptique...

Survival (%),  
revision: any cause



Survival (%),  
revision: aseptic loosening



**Lutter contre le descellement aseptique : améliorer l'intégration des prothèses.**

Les premières tentatives :  
(Judet, 1970)

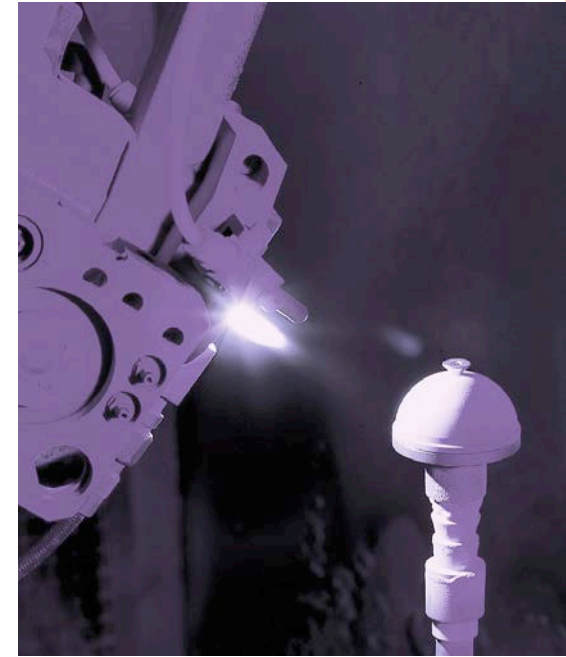
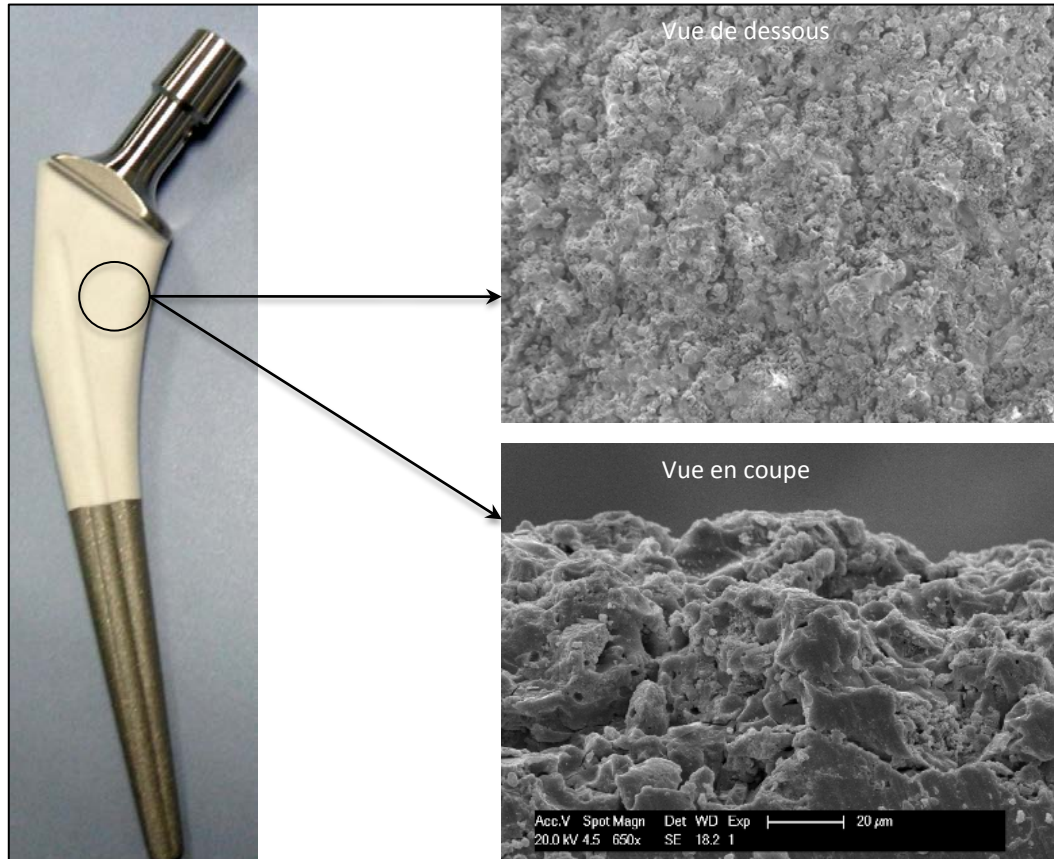
Fixation excellente, mais reprise  
quasi-impossible !



Une rupture technologique liée à un développement 'matériaux' :  
**projection plasma d'hydroxyapatite à la surface des prothèses**  
(une 'ingénierie bio-inspirée').

1986 - en France...





L'hydroxyapatite, de formule  $\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6(\text{OH})_2$ , est le composant principal (en masse) de l'os.

Le concept est aujourd'hui largement validé, et les prothèses dites non cimentées prennent aujourd'hui le pas sur les prothèses cimentées. En 2010 en Europe, 100.000 PTH sont cimentées, 330.000 PTH sont non cimentées et 130.000 PTH sont hybrides (une partie cimentées et l'autre non).

**Un fléau sous estimé** : la génération de particules d'usure par les matériaux (UHMWPE) et ses conséquences biologiques.



1990

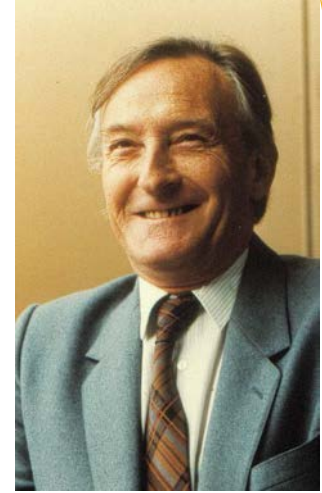
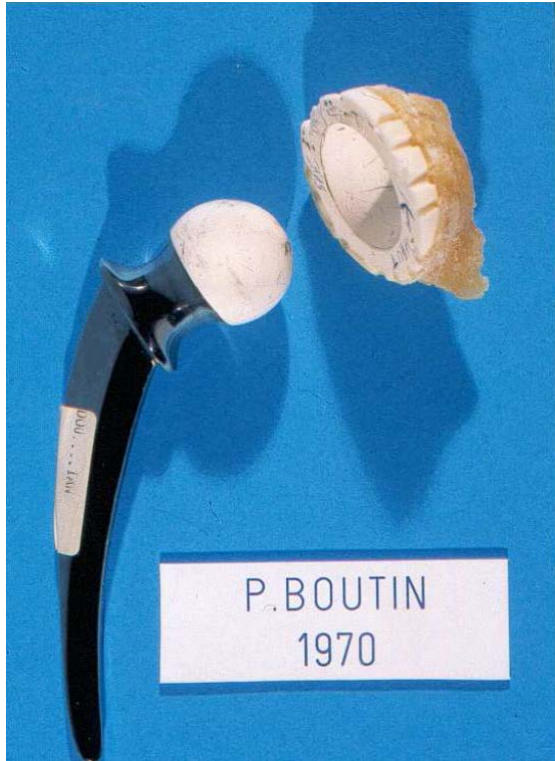


2002

Usure → Débris → Inflammation chronique → Descellement

Processus complexe mettant en jeu les cellules de l'immunité (macrophages)

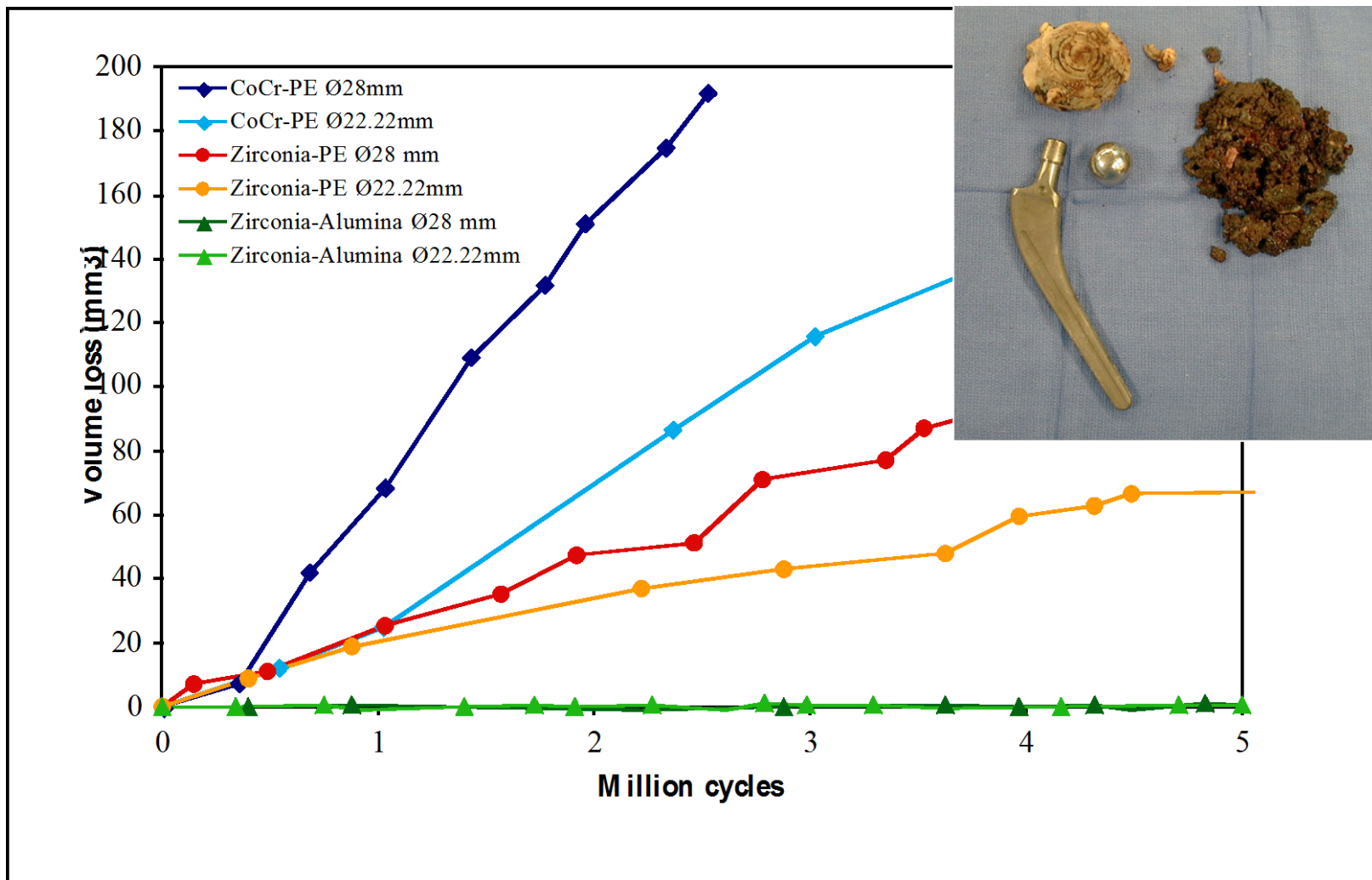
**En 1980, Pierre Boutin introduit l'alumine en orthopédie**  
(en s'étant implanté un fragment sur lui-même...)  
La tête était collée, puis vissée, puis impactée (cône morse)



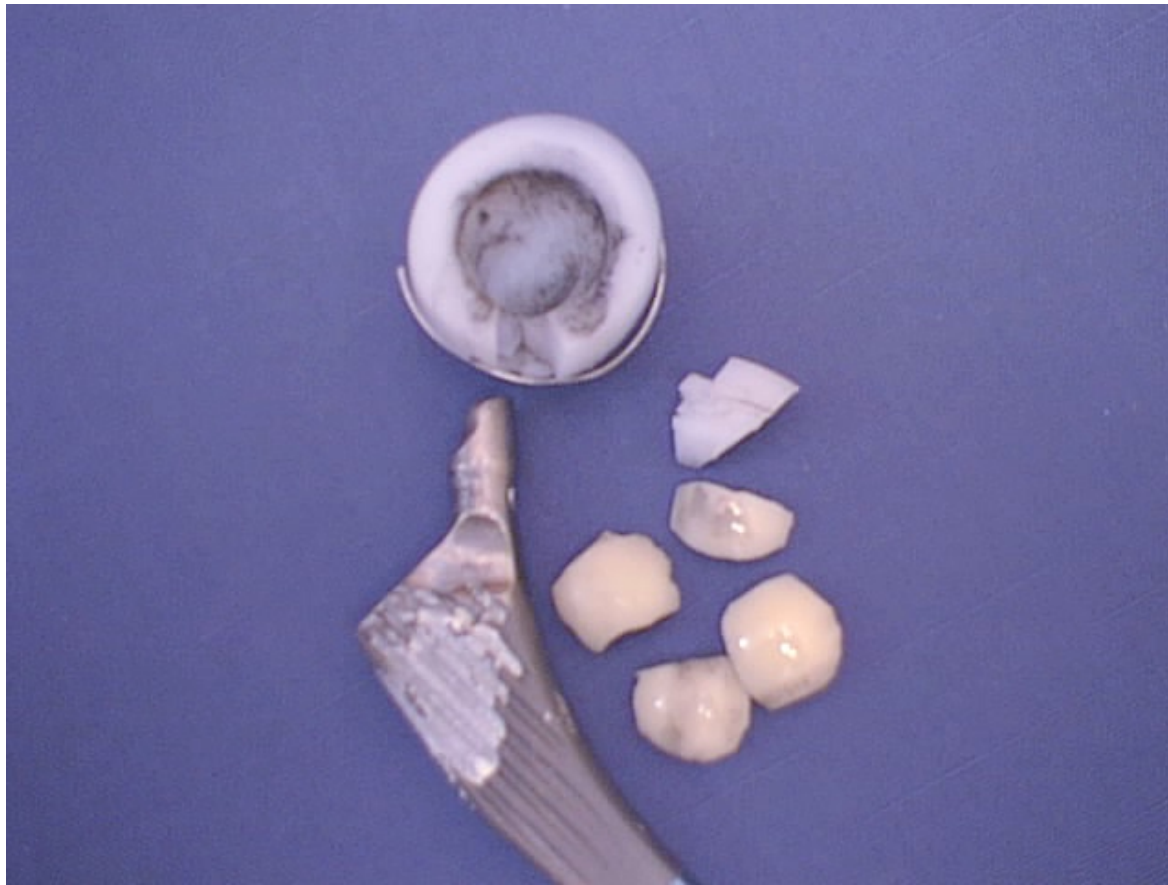
Malgré les échecs cuisants du début (taux de rupture dépassant parfois 10%), l'utilisation de céramiques pour les surfaces d'usure s'avéra être un choix excellent !



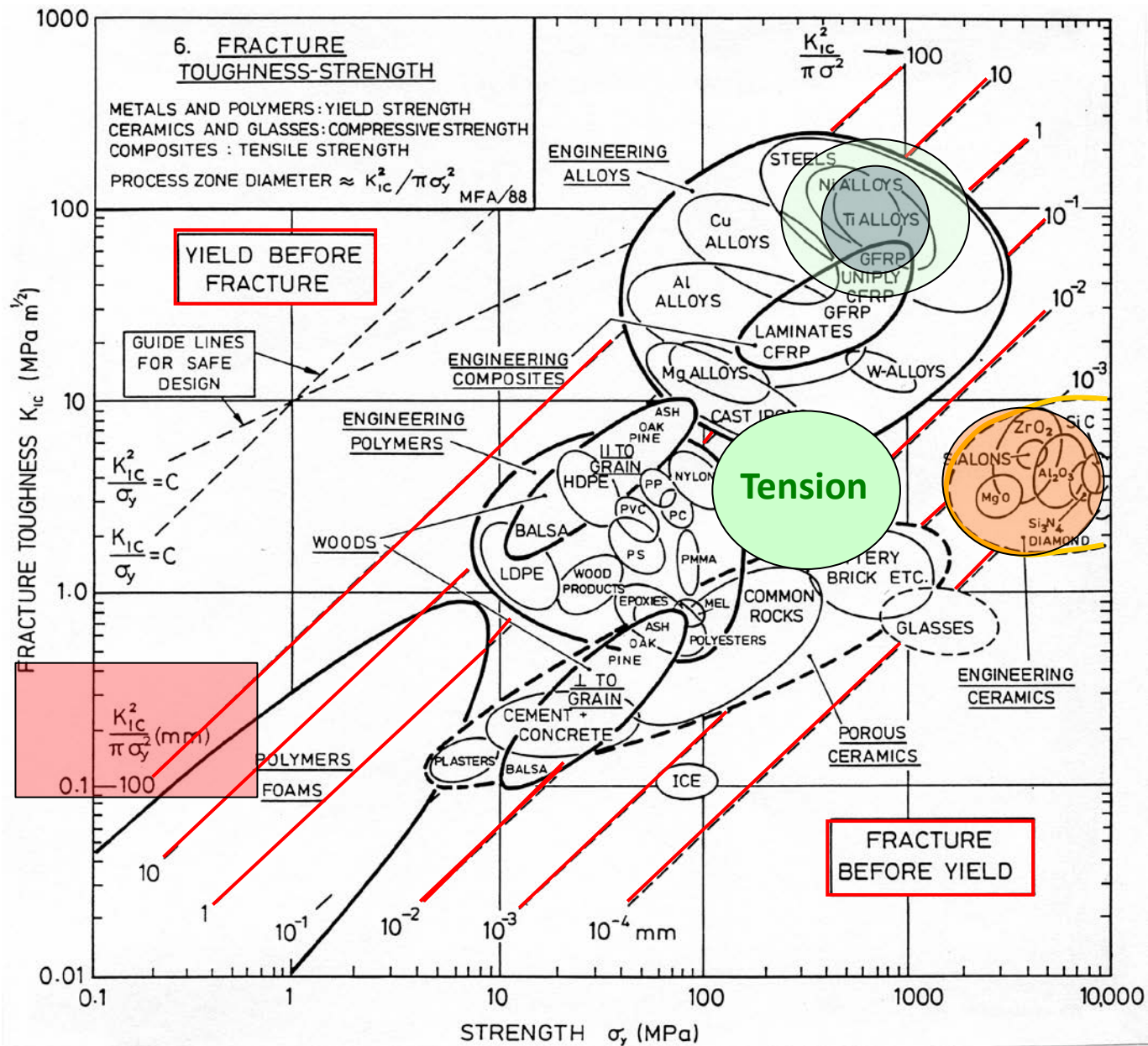
## Les années 1990: 'Wear is the issue'



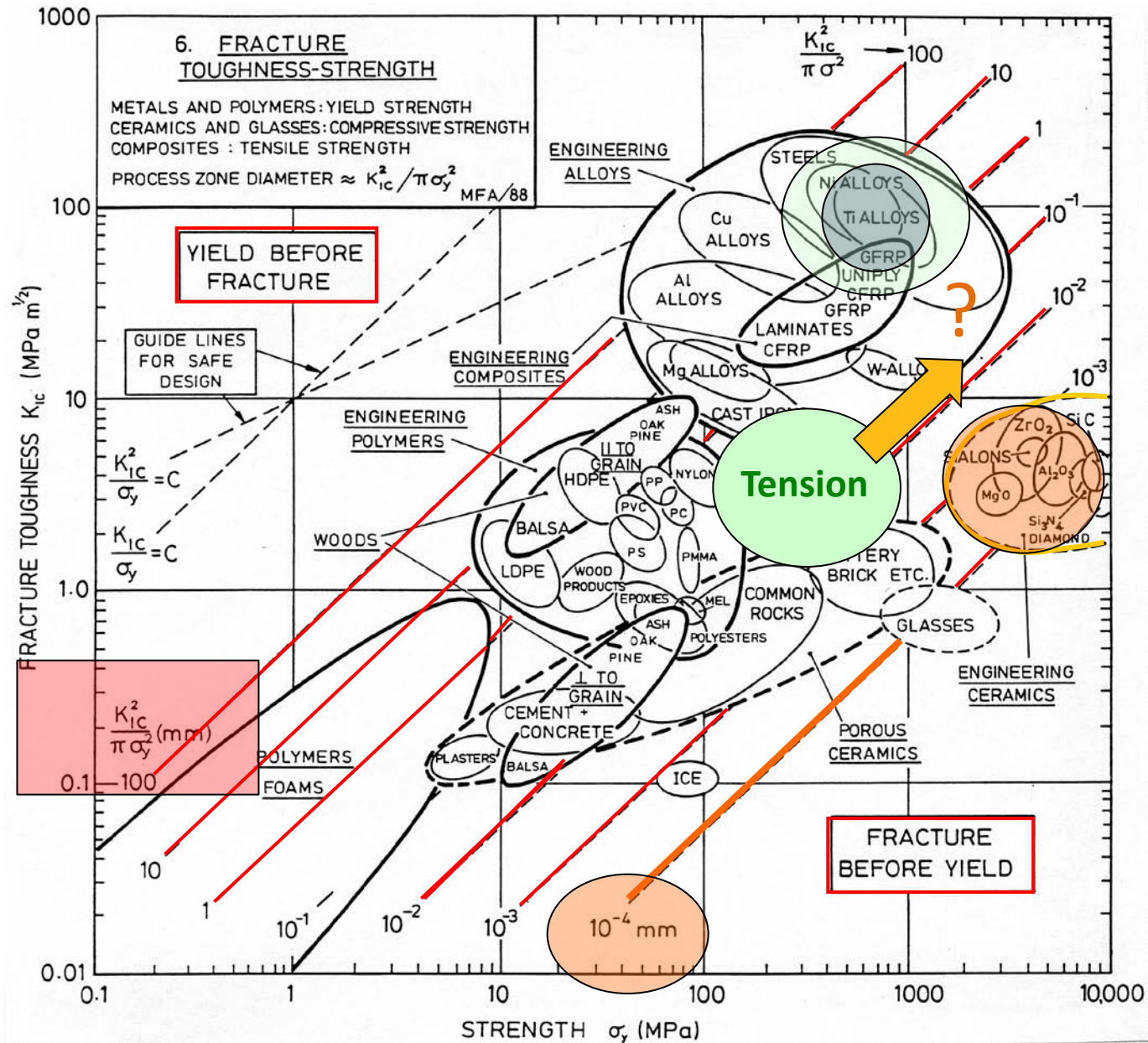
Diminuer diamètre des têtes (risque de luxation)  
 Utiliser des matériaux céramiques (lutter contre la fragilité)



- **La rupture d'un composant (céramique) est un réel problème.**
- D'autres composants (métalliques) peuvent casser (fatigue) !
- La rupture des céramiques a souvent été 'sur-jouée' (taux de rupture initiaux très élevés, mais  $\ll 0,1\%$  aujourd'hui, bien inférieur aux autres causes de défaillance des prothèses).







*Deux paradigmes  
pour augmenter les performances des (bio) céramiques*

$$\sigma_R = \frac{K_{IC}}{\sqrt{\pi \times a}}$$

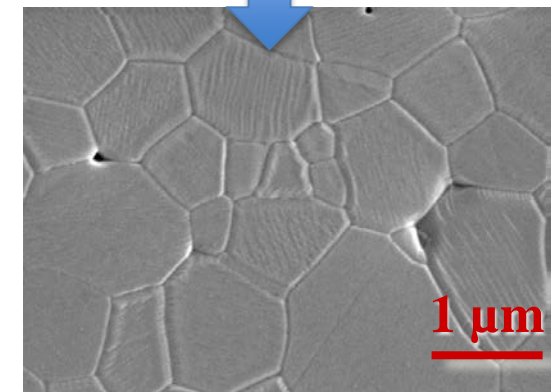
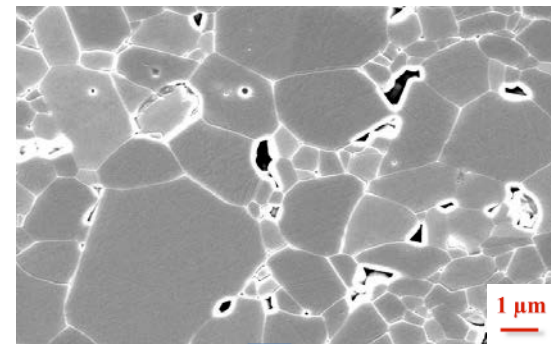
**Augmenter la contrainte à la rupture pour une céramique donnée (alumine):**

- Diminution de la taille des défauts (approche des années 1980)

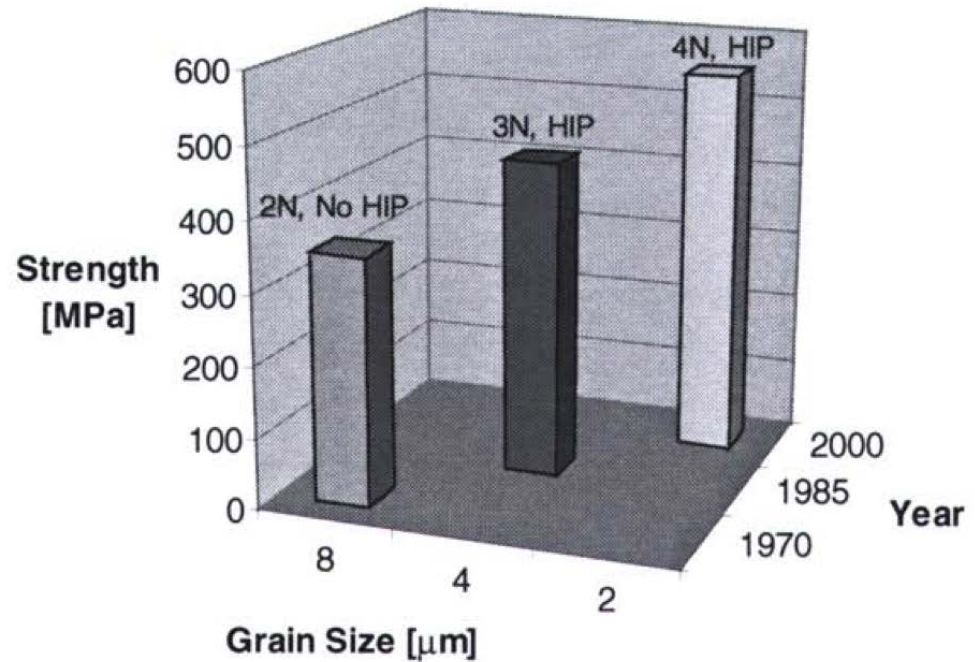
**Augmenter la ténacité:**

- Nouveaux matériaux à base de zircone (approche des années 1990), dont les précurseurs sont français (pour l'utilisation en orthopédie) - Desmarquest...

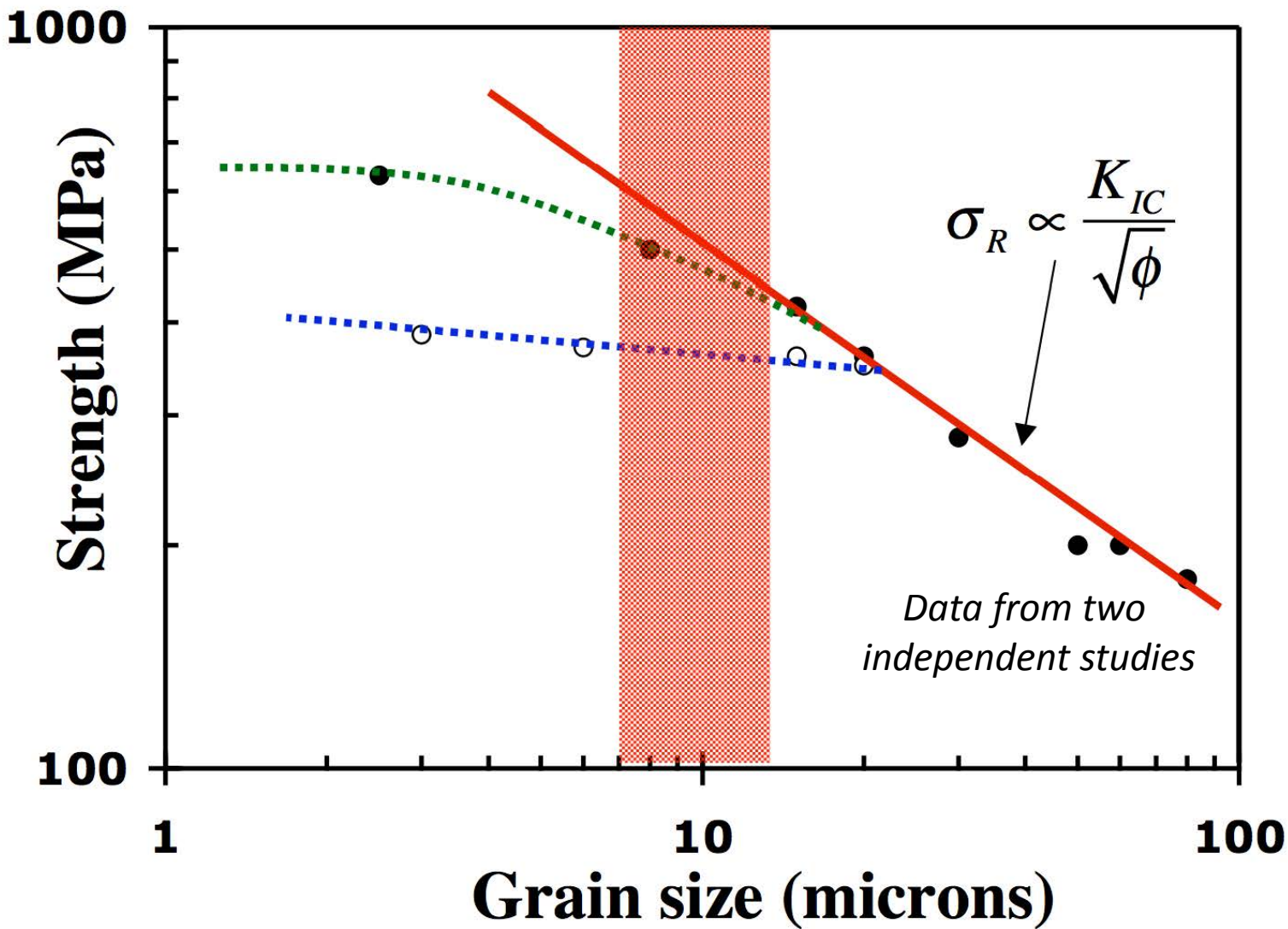
*Approche des années 1980 :  
diminuer la taille des défauts d'élaboration*



### Strength Development of Alumina Ceramic



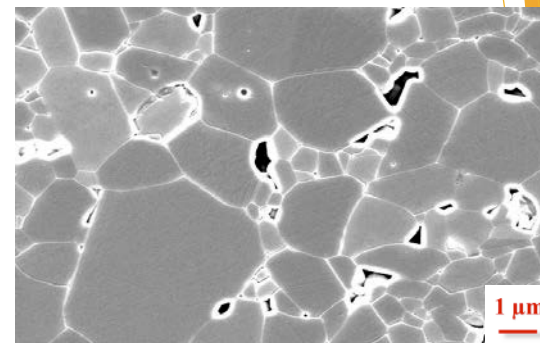
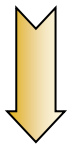




*En dessous d'une certaine taille de grains, plus d'apport en termes de contrainte à la rupture (et  $K_{IC}$  diminue)*

## Pourquoi la zircone a t'elle été introduite dans les années 80 ?

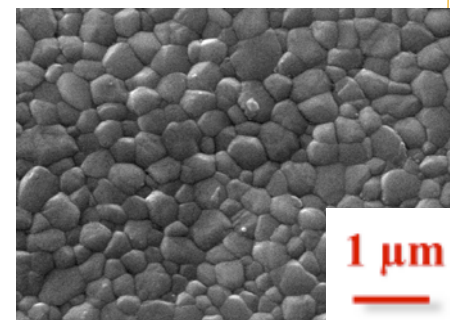
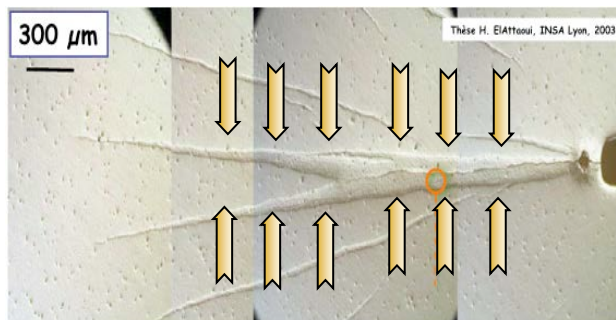
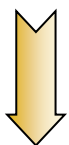
Alumine :  $K_{IC} = 4 \text{ MPam}^{1/2}$



1970 - 1990 : taux de ruptures 0,2 % (Biolox) à 13,4 %.

Alumine limitée à des designs peu critiques (pas de têtes de 22 mm)

Zircone :  $K_{IC} > 6 \text{ MPam}^{1/2}$



'The ceramic steel' (Garvie, 1975) : transformation q-m en fond de fissure

Avant 2001 : taux de rupture inférieur à 0,1%

Réalisation de têtes fémorales de petit diamètre (UCL 2 fois celle de l'alumine)  
(tendance dans les années 90, limiter les débris d'usure du PE)

Pourquoi la zircone a t'elle été (rapidement) abandonnée dans les années 2000 ?

Steam Re-Sterilization Causes Deterioration of Zirconia Ceramic Heads of Total Hip Prostheses, May 21, 1997, FDA (USA)

'Urgent information on spontaneous disintegration of zirconia femoral heads: Hazard alert', 23 August 2001, Therapeutic Goods Administration (Australia)

Ruptures de têtes des prothèses de hanche en céramique de zircone lots TH, Septembre 2001, AFSSAPS (France)

'Suspension d'utilisation de têtes de prothèse de hanche en céramique de zircone', (05/10/01), AFSSAPS (France)

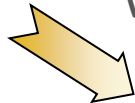
Changement de procédé de frittage (four tunnel)



Modification de microstructure (imperceptible)



Vieillessement très rapide, 'inattendu'

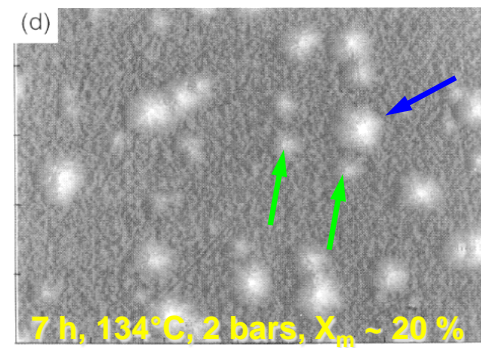
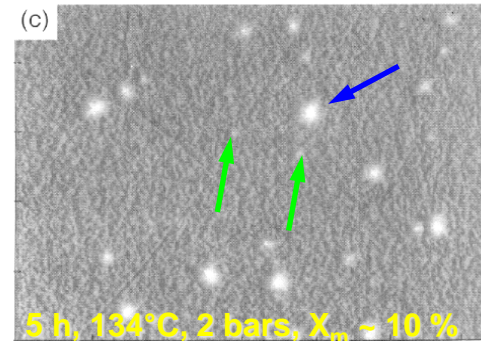
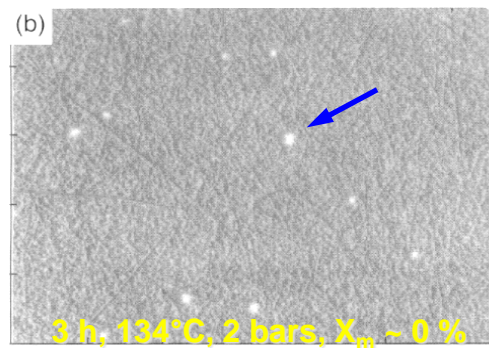
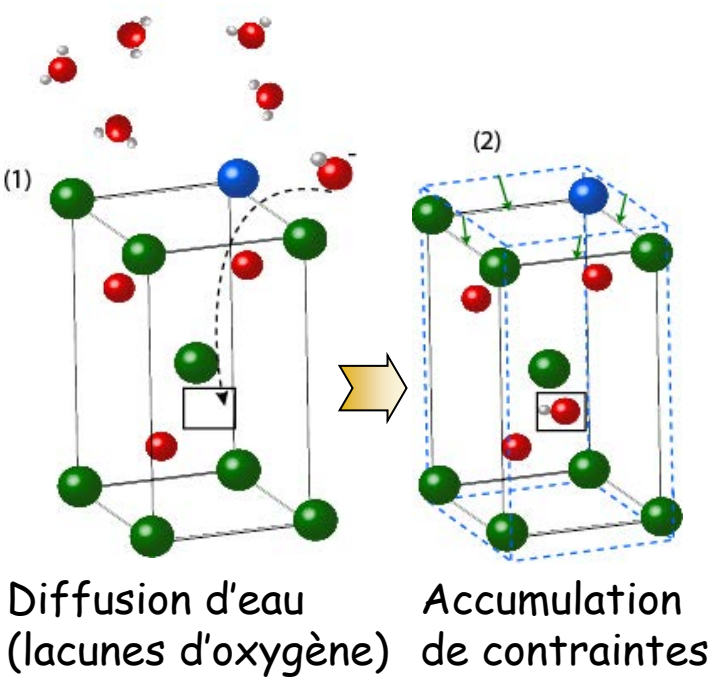


Ruptures (environ 800, jusqu'à 37% taux de rupture !)

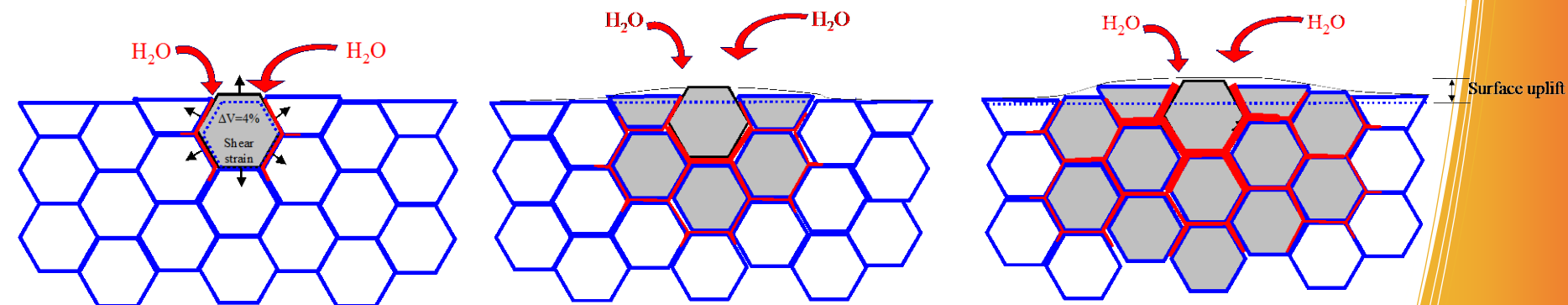


## Le talon d'Achille de la zircone

### *Aging of zirconia, or a 'Slow Surface Degradation'*



20  $\mu\text{m}$



## Diminuer la génération des débris d'usure : Une quête dans les années 2000 - plusieurs approches



Améliorer la  
résistance à  
l'usure du PE

Réticulation sous  
rayonnement  $\gamma$   
(Un peu de sérendipité...)

Vitamine E pour éviter la  
formation de radicaux

Couples Métal ou Céramique  
contre PE pour patients âgés  
 **$t_f$  (implant) >  $t_f$  (patient)**

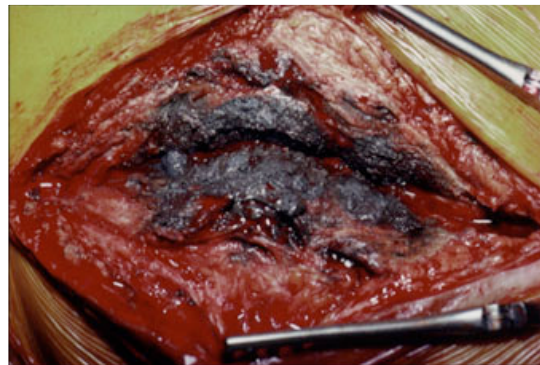
(la prothèse Moore existe  
encore...)



Développer des  
couples Métal-  
Métal

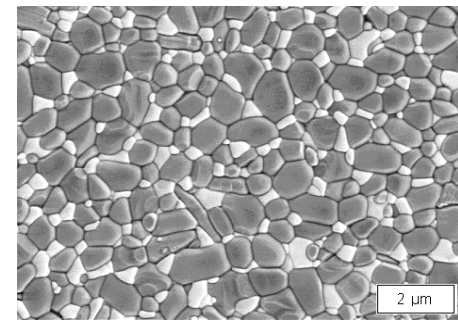
Déjà essayé par  
McKee et W. Farrar  
(année 60)

Quantité d'usure faible ...  
Mais débris très toxiques  
(emballement médiatique)

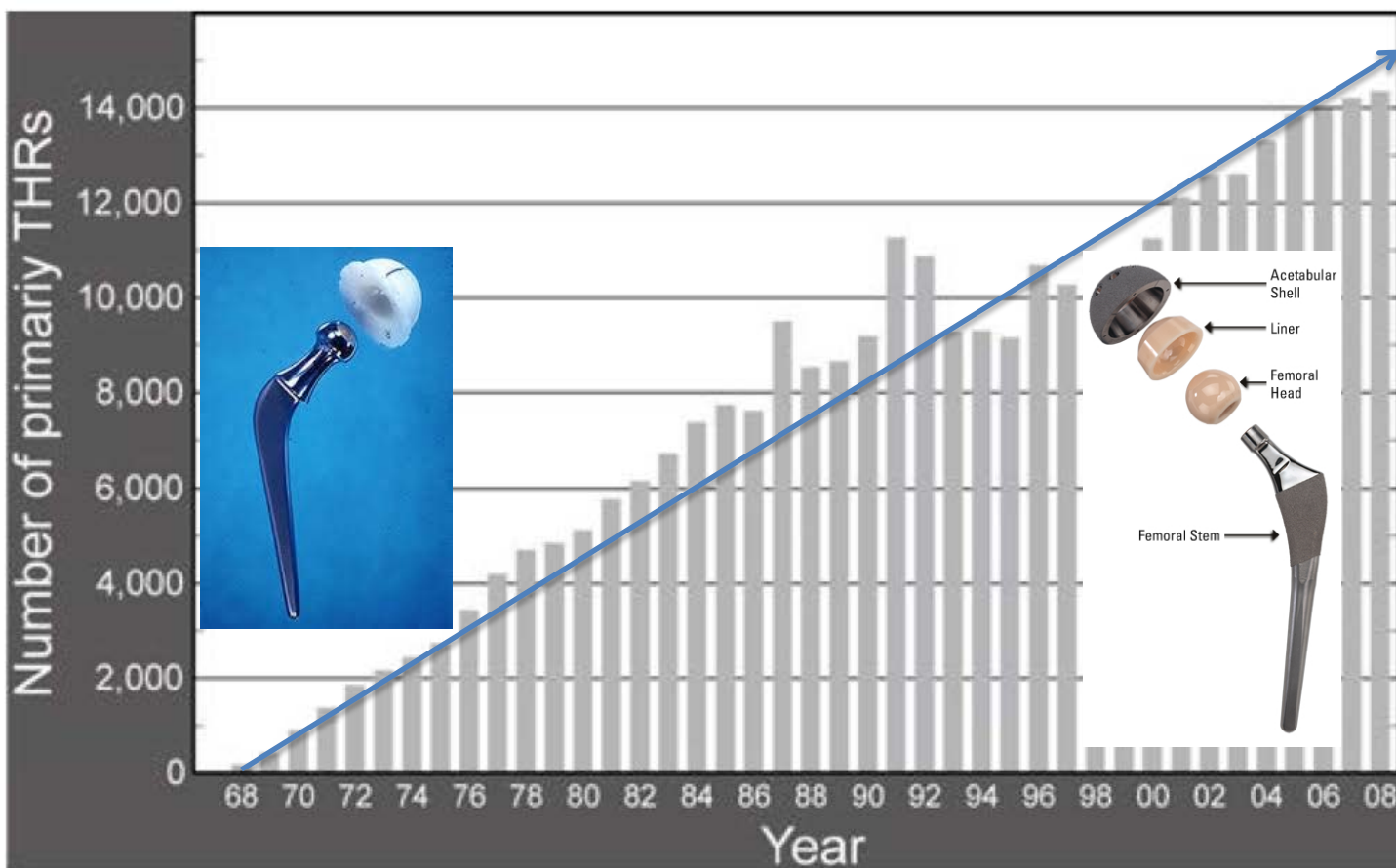


Développer des  
céramiques stables  
et durables

Composites Alumine-Zircone  
(Bilox Delta®)



*L'ingénierie tissulaire du cartilage en est à ses débuts et progresse rapidement. On aura cependant toujours besoin de prothèses classiques !*



Number of THRs per year in Sweden (adapted from Pezzotti, 2013)

France : <100.000 en 2000 et > 140.000 en 2014

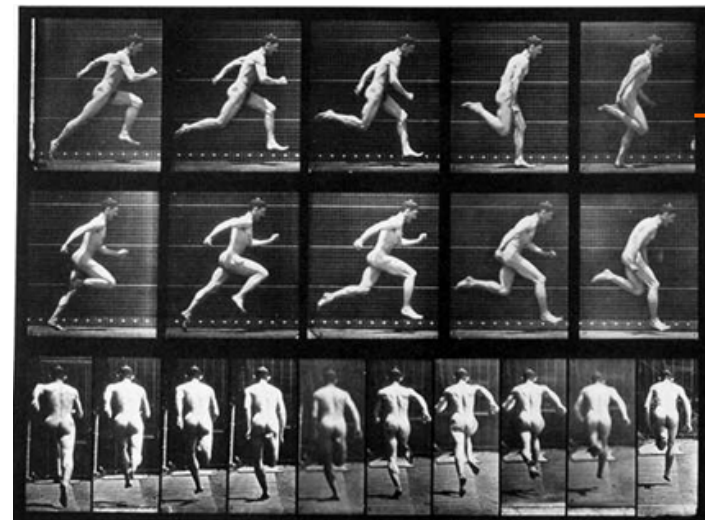


## Un challenge socio-économique :

durée de vie actuelle : environ 15 ans - reprises nécessaires (taux de reprises > 10%, soit > 100.000 / an en Europe):

- coût d'une reprise: jusqu'à 100.000 € (moyenne 50.000€)
- risque de mortalité : 1 à 3 % (> 300 personnes par an, France)
- maladies nosocomiales : 3 à 6 %

## Une évolution des mentalités (vivre plus longtemps et mieux)



"The challenge today is to develop new bearing surfaces that have the ability to function at a high level for a long time, particularly since THA is now routinely being used in younger, more active patients"

Capello et Al., Ceramic-on Ceramic Total Hip Arthroplasty: Update,  
*The Journal of Arthroplasty* Vol. 23 n° 1,  
2008

Première réponse à un accident ou une maladie  
**Ingénierie Tissulaire sans biomatériau**



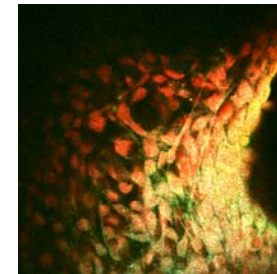
Biologie cellulaire  
 Facteurs de croissance  
 Bio-molécules



Deuxième réponse  
**Ingénierie Tissulaire assistée par les biomatériaux**



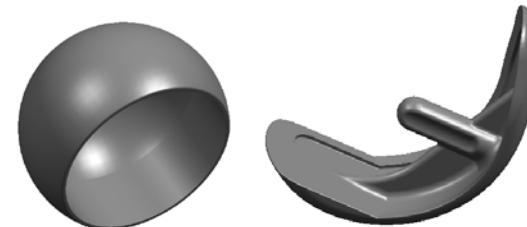
'Scaffolds' architecturés,  
 3D, ostéo-inducteurs



Troisième réponse (chirurgie)  
**Implants mini-invasifs  
 (préservé le capital osseux)**



Implants de 'resurfacage'  
 Intégration optimisée



Quatrième réponse (chirurgie)  
**Implants conventionnels**



Implants conventionnels  
 durables, bien intégrés à  
 long terme

## Quels challenges associés pour les matériaux ?

*La première génération de biomatériaux:  
Des matériaux sélectionnés et améliorés*

La plupart des biomatériaux pour prothèses orthopédiques sont classiques...



- PMMA : matériau de rencontre fortuite
- Ti : Utilisé en aéronautique
- L'acier, toujours le plus utilisé en nombre pour les tiges fémorales
- L'alumine : bien connu par les céramistes pour son caractère inerte et dur
- Biolox Delta® développée initialement pour des outils de coupe

*Quelques uns ont été développés spécifiquement*

- Revêtements et subsituts osseux en phosphate de Calcium
- Bioverres
- Matériaux à gradient (DLC, plus récemment Oxynium®)



## *Matériaux ostéo-conducteurs (voire inducteurs) Une ingénierie bio-inspirée*

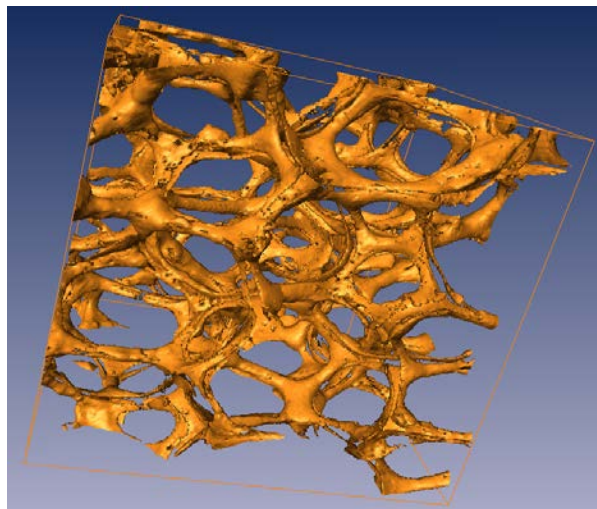
- Le plâtre de Paris en est l'ancêtre: résorbable, favorisant la colonisation osseuse (riche en calcium) - début du 20ème siècle et toujours commercialisé !
- La synthèse des phosphates de calcium (pour substituts osseux et revêtements de prothèses) atteint un raffinement jamais atteint. Exemple des Hydroxyapatites substituées, voire Biomimétiques (Toulouse, Saint Etienne).
- Les bioverres poreux ou revêtus se développent (Bioglass® développé en 1969 par L. Hench- Material by design !).



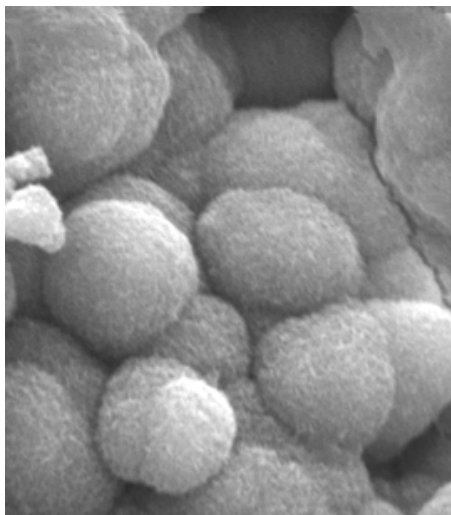
*“The human body rejects metallic and synthetic polymeric materials by forming scar tissue because living tissues are not composed of such materials. Bone contains a hydrated calcium phosphate component, hydroxyapatite [HA] and therefore if a material is able to form a HA layer in vivo it may not be rejected by the body.”*

- Les procédés de dépôts se multiplient : APS, Electro-déposition, Cold Spray...

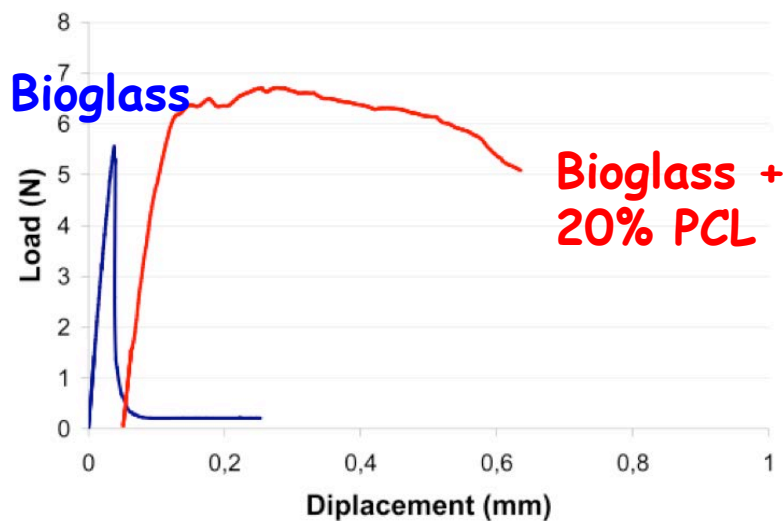
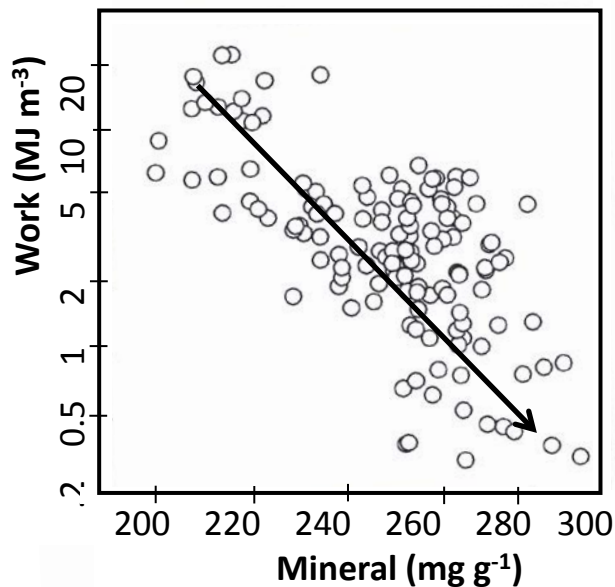
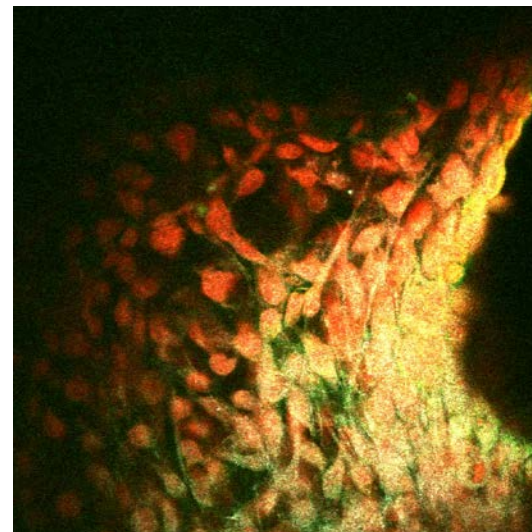
Structure poreuse



Formation rapide d'HAP 'biologique'



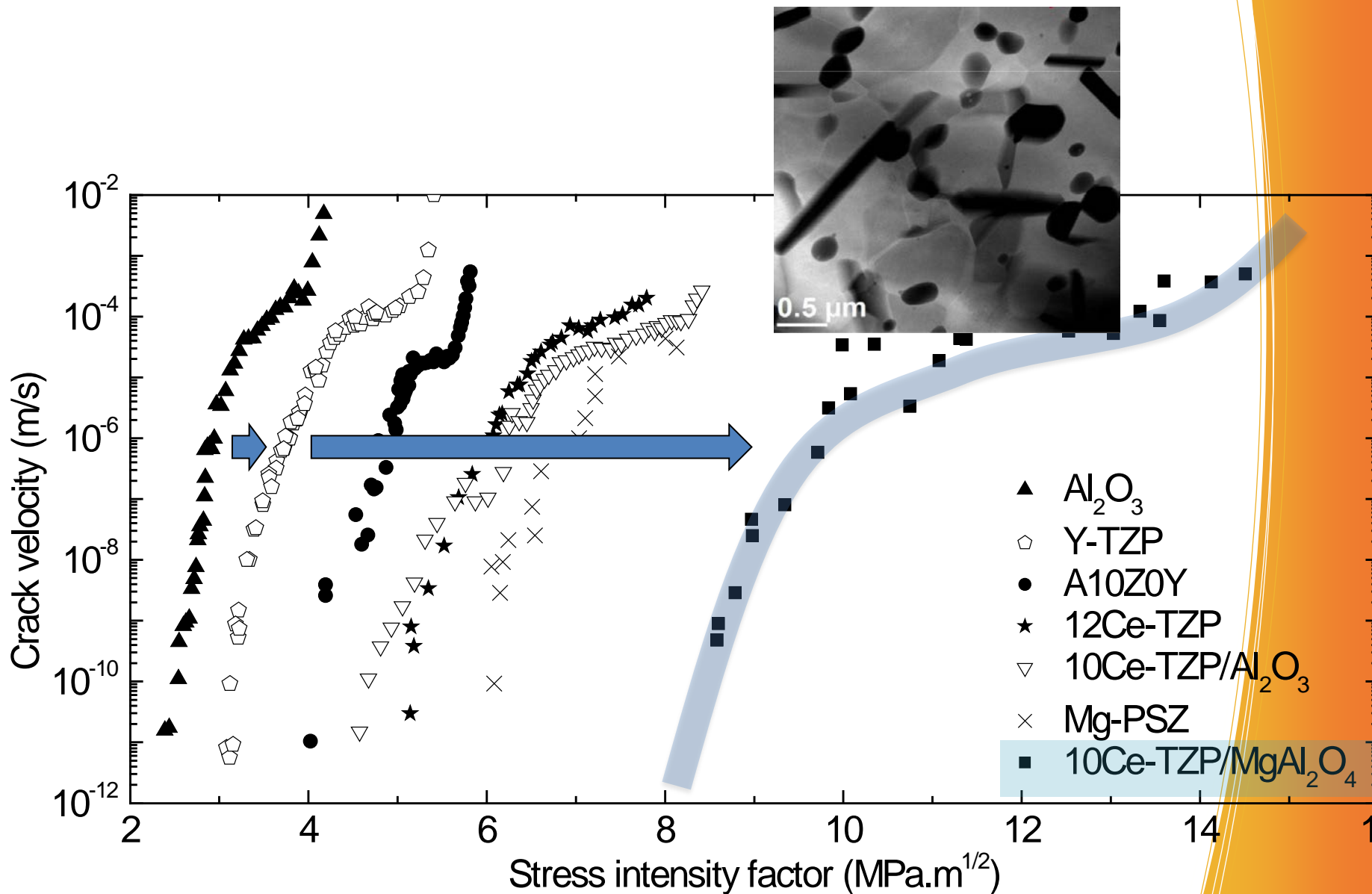
Prolifération cellules



Os : travail rupture vs % organique

1.8. Total work under the transition

## Céramiques nano-structurées présentant différents renforcements



Matériaux métalliques à plus bas module pour la réalisation des tiges ?

Alliages de Titane  $\beta$  bas module biocompatibles (40 à 80 GPa) - os (C) : 30 GPa

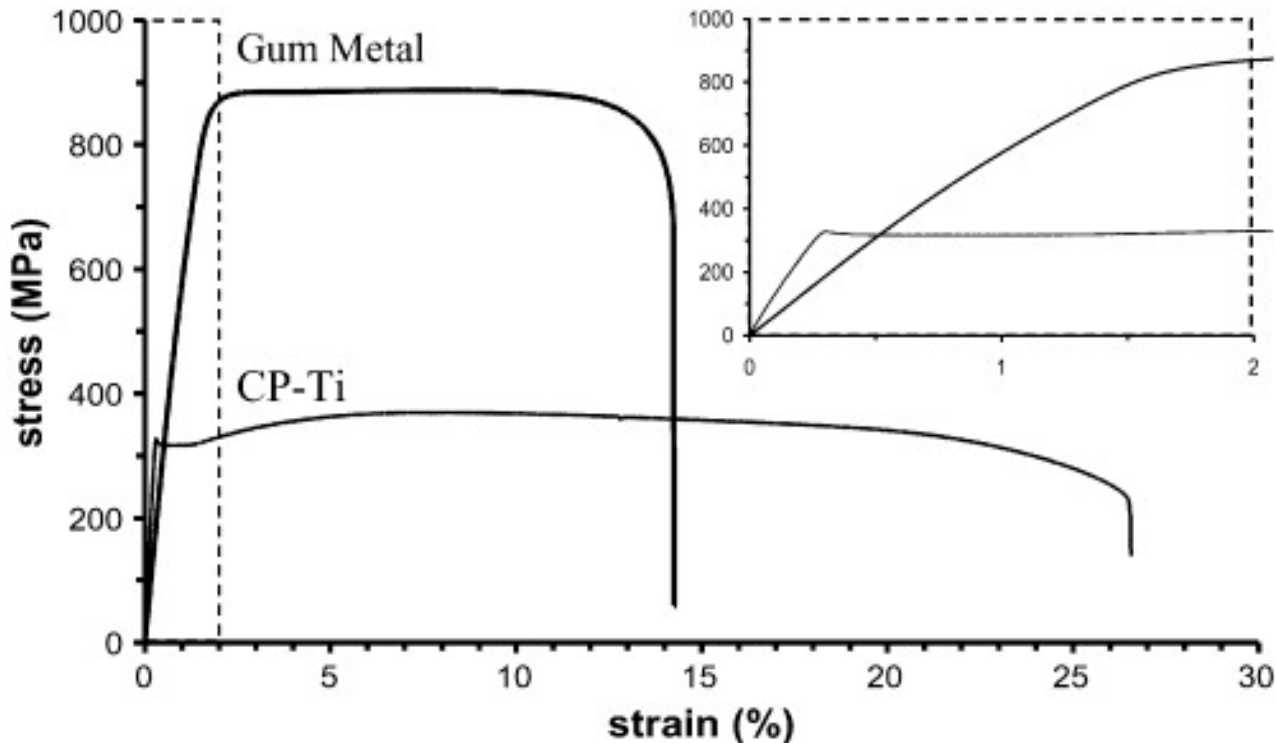


Fig. 3 Tensile stress-strain curves obtained from both CP-Ti and GM alloy (an enlarging view of the elastic domain is showed in the window). (Ti-23Nb-0.7Ta-2Zr-1.2O)



A chaque problème sa solution...

A chaque solution son problème ?

Enorme gain de durée de vie des prothèses en 70 ans, grâce à de nouveaux concepts et de nouveaux matériaux.

### Thématiques scientifiques :

- o Elaboration et fabrication de matériaux et composants
- o Relations microstructures - propriétés
- o Comportement à long terme et fiabilité
  
- o Modifications de surface et interactions biologiques
- o Matériaux support de l'ingénierie tissulaire



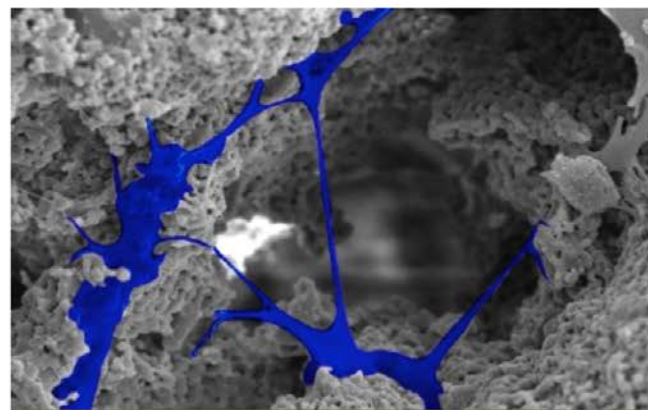
### Contacts - renseignements

Contacts /soumission des abstracts : [materiaux-sante@sf2m.fr](mailto:materiaux-sante@sf2m.fr)

Le modèle de résumé est téléchargeable à l'adresse :

<http://www.sf2m.asso.fr/CommissionsThematiques/Sante.htm>

Sous l'égide de :



## Première journée annuelle Commission mixte Matériaux pour la Santé

21 mai 2015

Chimie ParisTech  
École nationale supérieure de chimie de Paris  
11, rue Pierre et Marie Curie  
75231 PARIS Cedex 05