

PUBLIÉ LE 17/12/2024 - MIS À JOUR LE 03/12/2025

Essai clinique sur la prothèse totale de hanche Actisurf-Cerafit promue par Ceraver : suspension partielle et renforcement des modalités de suivi des patients

SURVEILLANCE - MATÉRIOVIGILANCE

Actualisation du 03/12/2025

Nous avons mené **une inspection de suivi de l'injonction** prise à l'encontre de la société**Ceraver,** promoteur de l'essai Actisurf-OI-16 dans les locaux de la société Activ'Biomat (ex-Ceraver) fin mai 2025, et en juin 2025 chez le prestataire de services auquel Activ'Biomat sous-traite la quasi-totalité de ses activités.

Cette inspection a permis de constater que les actions conduites par le promoteur suite à la suspension partielle de la recherche étaient suffisantes. **L'injonction a donc été levée le 17 octobre 2025**.

Un **rappel à la loi** a été adressé au promoteur pour les actions restant à finaliser.

Actualisation du 27/06/2025

Nous avons mené une inspection fin janvier 2025 dans le service de chirurgie orthopédique de l'hôpital Ambroise Paré AP-HP situé à Boulogne-Billancourt. Celle-ci a confirmé la réalisation des actions demandées dans l'injonction du 18 septembre 2024. Par conséquent, cette dernière a été levée.

- Consultez la décision de police sanitaire

Nous avons été informés de plusieurs événements indésirables survenus au cours de l'essai clinique dénommé « ACTISURF-OI-16 », visant à évaluer l'intégration d'une nouvelle prothèse totale de hanche Actifsurf-Cerafit et mené par le promoteur Ceraver. Ces effets indésirables concernent un surrisque de descellement de la prothèse chez les patients implantés.

De plus, nous avons mené plusieurs inspections dans le cadre de cet essai clinique qui ont mis en évidence des manquements à la réglementation encadrant les recherches impliquant la personne humaine.

Par conséquent, nous prenons une décision de police sanitaire à l'encontre de Ceraver pour suspendre partiellement cette recherche. Cette décision implique aussi que le promoteur informe, via les centres investigateurs, l'ensemble des patients des modalités de suivi renforcé.

Contexte de la recherche

La prothèse totale de hanche Actisurf-Cerafit est développée par Ceraver pour limiter le risque d'infection bactérienne au cours de l'opération chirurgicale, de par un revêtement de surface.

Cette prothèse est évaluée dans le cadre d'une recherche impliquant la personne humaine au sein de 7 services de chirurgie, dont le service de chirurgie orthopédique de l'hôpital Ambroise Paré AP-HP situé à Boulogne-Billancourt, depuis mai 2017. La recherche visait à déterminer son ostéointégration (niveau d'intégration de la prothèse à l'os), en comparaison de la prothèse de référence Cerafit déjà commercialisée.

Environ 340 patients ont été inclus dans cette recherche, répartis aléatoirement entre les deux types de prothèses. Les inclusions de patients dans cette recherche ont été arrêtées en avril 2023.

Pourquoi avoir pris une décision de police sanitaire ?

Les inspections que nous avons menées au sein de la société Ceraver en décembre 2023 et à l'hôpital Ambroise-Paré AP-HP situé à Boulogne-Billancourt en mars 2024 ont mis notamment en évidence des manquements à la réglementation relative aux recherches impliquant la personne humaine, dont des insuffisances concernant les moyens mis en œuvre pour assurer la sécurité des patients et la qualité des données de la recherche.

Suite à ces inspections, nous avons enjoint Ceraver et l'hôpital Ambroise-Paré à se mettre en conformité avec la réglementation.

Par ailleurs, un taux de descellement de la prothèse Actifsurf-Cerafit plus élevé que pour la prothèse Cerafit a été constaté. Cela a conduit les patients concernés à être réopérés pour remplacer leur prothèse Actifsurf-Cerafit.

Par conséquent, nous avons pris une décision de police sanitaire visant à :

- Suspendre partiellement la recherche "ACTISURF-OI-16";
- Informer les patients inclus dans la recherche de sa suspension partielle, du type de prothèse de hanche qui leur a été implanté, de leur convocation prochaine par leur chirurgien orthopédiste à une nouvelle visite de suivi et à de nouveaux examens cliniques et radiologiques, enfin de la nécessité de prendre immédiatement rendez-vous avec leur chirurgien en cas de douleurs et/ou de bruit émanant de leur prothèse de hanche ;
- Imposer des délais de convocation des patients par leur chirurgien orthopédiste (sous 3 mois pour les patients avec une prothèse Actisurf-Cerafit et sous 6 mois maximum pour les patients avec une prothèse Cerafit) afin qu'ils réalisent un examen clinique et radiologique.

Information pour les patients participant à la recherche de la société Ceraver

Un courrier vous a été adressé de la part de votre chirurgien orthopédiste notamment en raison d'un surrisque de descellement de la prothèse Actifsurf-Cerafit étudiée dans la recherche à laquelle vous participez.

Le descellement d'une prothèse totale de hanche est une complication connue qui peut survenir à long terme avec toutes les prothèses. Une fréquence plus importante de cette complication a été observée avec la prothèse Actifsurf-Cerafit étudiée dans la recherche à laquelle vous participez.

Votre chirurgien va vous informer du type de prothèse implanté et, en fonction du modèle, de la conduite à tenir.

Si vous avez été implanté avec la prothèse de hanche Actisurf-Cerafit :

- Le chirurgien qui vous a implanté cette prothèse programmera un rendez-vous sous 3 mois. Il réalisera des examens clinique et radiologique afin de s'assurer de l'état de votre prothèse ;
- Des visites de contrôle seront réalisées selon le protocole de la recherche durant 16 ans à compter de la date d'implantation de votre prothèse ;
- Si vous présentez des douleurs et/ou un bruit provenant de votre hanche, contactez sans attendre votre chirurgien afin qu'il vérifie l'état de la prothèse.

Si vous avez été implanté avec une prothèse de hanche Cerafit :

- Le chirurgien qui vous a implanté cette prothèse programmera une visite de suivi sous 6 mois. Il réalisera des examens clinique et radiologique afin de s'assurer de l'état de votre prothèse ;
- Suite à cette consultation par votre chirurgien, vous devrez poursuivre les visites de suivi selon les modalités de la pratique courante, c'est-à-dire a minima une visite à 2, 5, 10 et 15 ans après la chirurgie de pose de la prothèse ;
- Si vous présentez des douleurs et/ou un bruit provenant de votre hanche, contactez sans attendre votre chirurgien afin qu'il vérifie l'état de la prothèse.

En lien avec cette information

PUBLIÉ LE 17/12/2024

Décision du 22/11/2024 portant suspension partielle de la recherche impliquant la personne humaine Cerafit-Actisurf greffée de polystyrène sulfonate de sodium (PolyNaSS) versus Cerafit non greffée »*

MESURES ADMINISTRATIVES

DÉCISIONS DE POLICE SANITAIRE - DM & DMDIV