

Surveillance des prothèses de hanche

PUBLIÉ LE 30/10/2020 - MIS À JOUR LE 10/06/2021

Les prothèses de hanche sont des dispositifs médicaux implantables. Ils permettent de remplacer l'articulation naturelle de la hanche lorsque celle-ci ne fonctionne plus correctement du fait principalement :

- d’une usure (coxarthrose)
- d’une fracture du col fémoral

Une prothèse de hanche se compose de trois parties :

- **la tige fémorale** : s'insére dans le fémur
- **le cotyle** : se fixe sur le bassin
- **la tête fémorale**, fait la jonction entre le cotyle et la tige fémorale

L’ensemble tête fémorale et cotyle constitue **le couple de frottement**.

Il existe différents couples de frottement :

- les couples de frottement avec un composant acétabulaire en polyéthylène associé à une tête fémorale en métal ou en céramique,
- les couples de frottement avec :
  - cotyle et tête **en céramique**
  - cotyle et tête **en métal**

Le métal est dans tous les cas un alliage à base de chrome et de cobalt.

En 2013, environ 140 000 PTH de première intention ont été implantées en France. 3000 (soit 2%) sont de type " couple de frottement métal-métal" .

Il existe trois catégories de prothèses de hanche à couple de frottement métal-métal :

- les prothèses avec tête fémorale de petit diamètre (<36mm),
- les prothèses avec tête fémorale de grand diamètre (≥36mm)
- les prothèses dites de "resurfaçage "

Six fabricants commercialisent des prothèses métal-métal : Mathys, Depuy, Biomet, Zimmer, Wright et Smith and Nephew

Les prothèses de hanche métal/métal

Le dysfonctionnement ou la rupture de l’implant peuvent être à l’origine d’une consultation voire d’une réintervention

chirurgicale appelée "**révision**".

Depuis 2012, plusieurs publications issues notamment des données de registres étrangers rapportent des taux de reprise des prothèses de hanche à couple de frottement métal-métal très supérieurs à ceux observés avec des prothèses ayant d'autres couples de frottement..
Ces reprises concernent particulièrement les implants avec têtes fémorales de gros diamètres.
Ce constat a conduit les différentes autorités sanitaires françaises et internationales à renforcer le suivi de ces dispositifs médicaux.

Ainsi : La **Food and Drug Administration américaine (FDA)** a organisé des auditions publiques en juin 2012 et publié en janvier 2013 une mise à jour des recommandations émises en 2011.

La **Commission européenne**, sous l'impulsion de l'ANSM a :

- initié des travaux relatifs à la sécurité de ces prothèses sous l'égide du MDEG Vigilance (Medical Devices Expert Group – Groupe d'experts en dispositifs médicaux).
- mandaté le SCENIHR (Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks - Comité scientifique des risques sanitaires émergents et nouveaux) pour recevoir un avis scientifique notamment sur les questions de toxicité des ions métalliques relargués par ces prothèses.
  Cet avis varie selon les types de prothèses (tête fémorale de petit diamètre, tête fémorale de grand diamètre, prothèse de resurfaçage).

Dans ce contexte, l'ANSM apporte aux chirurgiens orthopédistes de nouvelles recommandations sur l'utilisation de ces produits après avis de la Commission de suivi du rapport bénéfice/risque des produits de santé (01/07 et 14/10/14/2014) et de la Société Française de Chirurgie Orthopédique et Traumatologique (SOFCOT)

Recommandations d'utilisation des Prothèses de hanche métal/métal et modalités de suivi des patients

Il convient d'éviter l'ensemble des prothèses de hanche à couple de frottement métal-métal chez :

- les femmes en âge de procréer
- les patients allergiques à des métaux

Prothèses de resurfaçage

Pour éviter toute perte de chance à une catégorie de patients (homme jeune, avec une activité physique très intense, au ratio tête/col adapté, et un diamètre de tête fémorale ≥ 48 mm), il est recommandé de restreindre l'utilisation des prothèses de resurfaçage à ces indications très ciblées.
Il existe en effet un intérêt fonctionnel pour ce type de prothèses dans ces quelques rares situations cliniques très précises.
De plus cette chirurgie doit être réservée à quelques chirurgiens maîtrisant la technique opératoire spécifique à cet implant ainsi que le parfait positionnement de celui-ci.
L'ANSM recommande de se référer aux indications de pose ainsi qu'aux conditions d'encadrement mises en place par la HAS.

Têtes fémorales de petit diamètre (<36mm) à faible teneur en carbone et têtes fémorales de grand diamètre (≥ 36mm)

On constate qu' il n'existe à ce jour plus aucun produit de ce type sur le marché français. Néanmoins, la balance bénéfice /risque négative de ce produit conduit à ne pas recommander leur utilisation.

Têtes fémorales de petit diamètre (<36mm) à haute teneur en carbone

Ces prothèses sont équivalentes aux alternatives non métalliques ; elles peuvent continuer à être utilisées dans les indications et en fonction des modalités recommandées par la HAS.

Par ailleurs, en partenariat avec la SOFCOT et la société française de chirurgie de la hanche et du genou (SFHG), l'ANSM a mis à jour les recommandations de suivi des patients implantés publiées en mars 2012.

Enfin, une évaluation de l'exposition aux ions métalliques relargués et des modalités de leurs dosages est

engagée avec le comité de coordination de Toxicologie de l'ANSM.
Ce travail pluridisciplinaire (toxicologues cliniques et analytiques) sera conduit,sur la base d'une revue bibliographique exhaustive, quel que soit le type d'implant orthopédique métallique. Les recommandations de suivi des patients porteurs des prothèses de hanche à couple de frottement métal-métal sont susceptibles d'évoluer en fonction des résultats des travaux de ce groupe.

Télécharger les recommandations ANSM et SOFCOT - Modalités de suivi des patients porteurs de prothèse totale de hanche à couple de frottement métal-métal (17/12/2014)

Télécharger l'information de sécurité - Mise en garde concernant les prothèses de hanche à couple de frottement métal-métal (17/12/2014)

Questions/réponses concernant les prothèses totales de hanche à couple de frottement métal-métal

Qu'est-ce qu'une prothèse totale de hanche (PTH) et comment se compose-t-elle ?

Les prothèses totales de hanche sont des dispositifs médicaux dont le rôle est de remplacer l'articulation naturelle de la hanche lorsque celle-ci ne fonctionne plus correctement, du fait principalement d'une usure (coxarthrose) ou d'une fracture du col fémoral.

Une prothèse totale de hanche (PTH) se compose de trois parties :

- une partie qui vient s'insérer dans le fémur,
- une partie qui se fixe sur le bassin, appelée cotyle,
- une partie qui fait la jonction appelée tête fémorale.

Le « couple de frottement » d'une PTH est défini par l'ensemble de la tête fémorale et du cotyle. Il existe plusieurs types de PTH, notamment en fonction des matériaux composant le couple de frottement.

Quels sont les différents types de « couple de frottement » ?

Il existe différents couples de frottement :

- ceux comportant un composant acétabulaire en polyéthylène associé à une tête fémorale en métal ou en céramique, appelés couple de frottement « dur-mou »
- ceux comportant soit un cotyle en céramique avec une tête en céramique soit un cotyle en métal couplé à une tête en métal, appelés couple de frottement « dur-dur ».

Quelles prothèses de hanche sont concernées par la « mise en garde » de l'ANSM du 15 décembre 2014 ?

Les prothèses de hanche concernées par la mise en garde sont toutes les prothèses de hanche à couple de frottement métal-métal, c'est-à-dire les prothèses de hanche dont la tête fémorale et la cupule cotyloïdienne sont en métal (un alliage constitué principalement de chrome et de cobalt), quels que soient les fabricants et les types de produits. Les prothèses de hanche à couple de frottement métalmétal représentaient un peu moins de 3000 prothèses posées en 2013.

Comment puis-je savoir si ma ou mes prothèses sont concernées ?

Les informations concernant votre type d'implant sont disponibles dans les documents délivrés par le chirurgien à la suite de votre intervention. En l'absence de ces informations, nous vous recommandons de contacter le chirurgien qui vous a opéré ou, si vous ne parvenez pas à le joindre, de contacter l'établissement (le service

d’orthopédie) dans lequel vous avez été pris en charge. L’un comme l’autre disposent des éléments d’identification de votre prothèse. Afin de faciliter vos démarches, nous vous recommandons par ailleurs de vous assurer que vous disposez de toutes les informations permettant de retrouver rapidement votre dossier médical (date de l’intervention, nom du chirurgien…).

Quels sont les risques de complications associés aux prothèses de hanche de type métal-métal ?

La prothèse de hanche à couple de frottement métal-métal présente les mêmes risques de complications que les autres types de prothèses de hanche tels que l’infection, le descellement, la luxation, la fracture de l’os ou la rupture de l’implant.

Les prothèses de hanche à couple de frottement métal-métal présentent des risques propres qui s’ajoutent aux risques usuels des prothèses de hanche, notamment de par la libération de particules métalliques lors des frottements entre les différentes parties de la prothèse. Cette réaction peut induire un descellement de l’implant et donc nécessiter un remplacement précoce de la prothèse.

Cependant, les alternatives aux couples de frottement métal-métal, en particulier de gros diamètres, comportent elles aussi des risques spécifiques : la fracture pour les couples en céramique et l’usure pour les couples avec polyéthylène.

Quels sont les risques associés à un changement de prothèse ?

Quelle que soit la nature du couple de frottement, le retrait d’un implant comporte des risques dont une partie est identique aux risques associés à la pose des implants initiaux. Il existe également des risques liés à l’anesthésie générale. Ces risques sont similaires pour toute réintervention prothétique.

Quand dois-je consulter mon médecin ?

A ce jour, les recommandations de suivi des patients porteurs de ces implants diffèrent en fonction des symptômes et en fonction du type d’implant. Vous trouverez plus d’information concernant les recommandations de suivi des patients porteurs des prothèses de hanche à couple de frottement métalmétal sur le site Internet de l’ANSM.

Par ailleurs pour toute question, si vous présentez de nouveaux symptômes, une aggravation de vos symptômes ou toute modification de votre état général (douleur inhabituelle, oedème, apparition de masse palpable, difficultés à la marche), n’hésitez pas à contacter votre chirurgien.

Si vous êtes porteur de prothèse de hanche, parlez-en aussi à votre chirurgien ou à votre médecin traitant.