

Plaques d'ostéosynthèse verrouillées en titane

Bilan d'une analyse des difficultés d'explantation

Janvier 2017

Plaques d'ostéosynthèse verrouillées en titane

Bilan d'une analyse des difficultés d'explantation

Introduction

Le domaine de l'ostéosynthèse a vu le développement de l'utilisation de plaques verrouillées en titane. Ces dernières combinent les avantages, mais également les risques, liés au titane et à la technique du verrouillage.

Parmi ces risques, les chirurgiens mettent en avant des difficultés auxquelles ils sont confrontés lors du retrait des implants, telles que le blocage de la vis dans la plaque (connu sous l'appellation « fusion à froid »), l'endommagement des empreintes de têtes de vis ou encore la rupture de celles-ci. L'instrumentation prévue lors de la procédure d'explantation peut également s'avérer inadaptée au matériel par manque d'information disponible sur ce dernier (perte de traçabilité, implantation réalisée dans un autre établissement voire à l'étranger).

Aussi, de plus en plus fréquemment, les chirurgiens font le choix de laisser en place le dispositif médical (DM) alors même que ce dernier n'est plus d'aucune utilité, la fusion osseuse étant acquise. Ce choix peut engendrer des difficultés à plus long terme, en particulier s'il devient nécessaire d'explanter le dispositif (ex : nécessité d'implanter un autre DM dans la même zone).

Dans ce contexte, et dans le cadre de son partenariat avec la Société française de chirurgie orthopédique et traumatique (SOFOT), l'ANSM a mené en 2015 une analyse sur les difficultés de retrait des plaques d'ostéosynthèse verrouillées en titane. Cette analyse a compris une revue des données de matériovigilance reportées à l'ANSM et aux autres autorités compétentes européennes ainsi qu'un sondage mené auprès des chirurgiens adhérents de Orthorisq¹.

Les particularités de conception des dispositifs disponibles sur le marché (mini-invasif, anatomique, angulation, contre-écrou, verrouillage semi-rigide, etc.), la localisation de l'implantation de la plaque ou encore le profil de fracture n'ont pas été pris en considération.

1. Les données de matériovigilance françaises et européennes

Il est important de rappeler que la matériovigilance, qui a pour but d'éviter que ne se (re)produisent des incidents ou risques d'incidents graves du fait du DM, repose sur les acteurs du secteur de la santé. La première évaluation des incidents est réalisée par ces derniers. D'après les articles L5212-2 et R.5212-14 du Code de la Santé Publique, seul un incident ou risque d'incident mettant en cause un dispositif ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient donne lieu obligatoirement à un signalement auprès de l'autorité compétente.

Sur la période 2005-2015, la base de données de matériovigilance de l'ANSM recense 3 signalements reportant des difficultés rencontrées par le chirurgien lors de l'implantation du dispositif pouvant avoir un impact sur la procédure d'explantation (rupture ou endommagement du matériel), et 14 signalements portant sur des difficultés rencontrées lors de l'explantation du dispositif.

¹ Organisme d'Accréditation des chirurgiens Orthopédistes et des Equipes Médicales

Treize pays ont répondu à la requête de l'ANSM portant sur les déclarations de matériovigilance reçues par les autorités compétentes sur le sujet des extractions de systèmes plaque-vis verrouillés en titane. D'après les informations collectées, aucun signal de matériovigilance n'est à ce jour identifié. Deux pays ont indiqué que la question est discutée au sein de leurs sociétés savantes. Celles-ci l'associent d'un côté à une limite de l'état de l'art, notamment en termes de formation, et de l'autre à la conception des implants.

2. Les résultats de l'enquête auprès des chirurgiens membres de la SOFCOT

Les objectifs de cette enquête étaient les suivants :

- mesurer l'ampleur des difficultés rencontrées par les chirurgiens,
- établir si l'origine du problème se situe sur un ou plusieurs dispositifs ou est plutôt liée aux limites de l'état de l'art,
- identifier la/les causes(s), y compris celles éventuellement associées à la procédure d'implantation, et dégager des pistes de recommandations.

L'analyse a été faite à partir des réponses de 477 chirurgiens, issus à 70% de cliniques privées et exerçant, pour 35% d'entre eux, dans les régions d'Île-de-France et Auvergne-Rhône-Alpes.

En termes d'expérience en ostéosynthèse :

- 70% d'entre eux déclarent plus de 15 ans d'expérience et 25% entre 5 et 15 ans d'expérience.
- 39% des chirurgiens répondants déclarent réaliser entre 10 et 50 procédures de traumatologie par mois, et 7% d'entre eux, plus de 50 procédures par mois.

Les motivations principales des professionnels de santé pour le choix de ce type de dispositif² sont :

- les avantages de la technique du verrouillage (78%),
- les bénéfices du comportement mécanique (44%),
- le choix de matériel d'ostéosynthèse disponible dans leur établissement de santé (44%).

Ces dispositifs sont utilisés autant pour les fractures à gros fragments que pour celles à petits fragments.

15% des chirurgiens indiquent rencontrer des difficultés lors de l'implantation et associent principalement ces dernières à des facteurs liés aux patients : qualité osseuse, profil de fracture.

50% des chirurgiens déclarent rencontrer des difficultés lors de l'explantation du dispositif. Dans ce cas, sur 10 procédures d'explantation, 68% des chirurgiens estiment avoir rencontré des difficultés pour moins de 5 d'entre elles.

Les facteurs « favorisant » la survenue de complications lors de l'explantation³ mis en avant sont principalement :

- le serrage excessif de la vis (80%),
- les propriétés du matériau (67%),
- l'absence de tournevis adéquat ou l'absence de connaissance de la vis (59%),
- une mauvaise implantation initiale (54%),
- l'ancienneté de pose de l'implant (51%),
- l'absence d'instrumentation spécifique (50%).

Aucune des marques de plaques verrouillées en titane disponible sur le marché français n'est spécifiquement mise en cause.

20% des chirurgiens interrogés déclarent avoir eu l'expérience d'un abandon de procédure (situation surnommée communément « No Go ») du fait de l'absence de l'instrumentation adéquate. Ces cas restent cependant exceptionnels.

14% des chirurgiens interrogés indiquent ne plus utiliser de systèmes plaque-vis verrouillés en titane. Les raisons de cette décision n'ont pas été précisées.

² Question à choix multiples.

³ Question à choix multiples.

Conclusion

A ce stade, au vu des informations récoltées, l'ANSM ne remet pas en cause le rapport bénéfice/risque des dispositifs implantables d'ostéosynthèse verrouillés en titane disponibles sur le marché.

Elle rappelle cependant ci-après quelques recommandations.

Afin de limiter les risques associés à l'extraction de tels dispositifs, il est recommandé d'être vigilant au respect des instructions des techniques chirurgicales des dispositifs, ainsi que des bonnes pratiques :

- pour chaque cas clinique, réévaluer le rapport bénéfice/risque avant d'opter pour un traitement de la fracture avec des plaques d'ostéosynthèse verrouillées en titane,
- utiliser un ancillaire dédié lors de l'implantation et de l'explantation, ainsi que des guides de visées positionnés correctement lors de l'implantation,
- verrouiller les vis à la main ou à l'aide d'un tournevis dynamométrique si cela est prévu par le fabricant, et éviter l'utilisation d'un moteur lors de l'implantation,
- respecter les procédures d'extraction préconisées par les fabricants,
- veiller à enregistrer dans la mesure du possible les informations nécessaires à l'explantation du DM (nom du laboratoire, type de dispositif et caractéristiques principales) et veiller à ce que les patients conservent bien ces informations,

L'ANSM invite également les fabricants à évoluer, dans la mesure du possible, vers une standardisation de l'instrumentation associée aux dispositifs.

Elle encourage les établissements de santé à constituer des trousse d'instrumentation d'extraction et à qui devraient contenir une gamme d'instruments adaptés à un grand nombre de dispositifs disponibles en Europe, voire dans le monde. Elles contiendraient également des outillages supplémentaires permettant de faire face aux différentes situations décrites plus haut (tournevis correspondant à différentes empreintes et tailles de vis, poignet en T, tourne-à-gauche, fraise creuse, scie circulaire, etc.)

Il s'agirait ainsi de les mettre systématiquement à disposition lors des procédures d'explantation.