

Pour :

ACTION IMMEDIATE	
ACTION	✓
MISE A JOUR	
INFORMATION REQUIS	

	Information complémentaire
DISPOSITIF : Composant acétabulaire non cimenté ABG I pour prothèse totale de hanche	*
PROBLEME : Usure et ostéolyse acétabulaire asymptomatique du composant acétabulaire.	*
ACTION PAR : Personnel concerné par le traitement et le suivi des patients ayant reçu un implant articulaire.	
ACTION : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Identifier les patients porteurs d'un composant acétabulaire ABG I. ▪ Pour les patients identifiés qui sont déjà suivi annuellement, par un examen radiographique, continuer de suivre l'évolution. ▪ Pour les patients identifiés ne subissant pas de suivi annuel, les convoquer pour un suivi clinique, incluant un examen radiographique, sur une base annuelle. ▪ Les examens radiologiques doivent à la fois inclure des clichés face et profil pour permettre de mettre en évidence une ostéolyse acétabulaire. Dans le cas où l'étendue de l'ostéolyse éventuelle n'est pas évidente sur les radiographies, effectuer une investigation complémentaire par scan. 	
DISTRIBUE A : NHS Trusts (England) – Chief Executives National Care Standards Commission – Headquarters Primary Care Trusts (England) – Chief Executives	*
CONTACTS : Détails des contacts du distributeur, de la MHRA pour des aspects techniques et cliniques. Changement d'adresse ou retrait de la liste des services enregistrés selon les « Care standards Act 2000 ».	*
FEEDBACK DEMANDE : Report de l'ensemble des cas où un composant acétabulaire ABG I a été révisé ou identifié comme devant être révisé à la MHRA et Stryker UK.	

*** Informations complémentaires disponibles dans les pages suivantes.**

DISPOSITIF :

Approximativement 3200 composants acétabulaires ABG I, ont été fabriqués par Benoist Girard et distribués par Howmedica International Ltd (tous deux filiales du groupe Pfizer Technology) entre 1990 et le 4 décembre 1998, et 61 composants acétabulaires ABG I, ont été distribués entre le 5 décembre 1998 et 2000 par Stryker UK. Les composants acétabulaires sont les suivants :

- Cotyle ABG I, référence : 4840-00XX
- Insert acétabulaire ABG I, référence : 4840-YYXX et 4841-YYXX

(XX et YY correspondent aux diamètres externe et interne en millimètres).

Les composants acétabulaires ABG II ne sont pas concernés par cette notification. Voir en annexe les informations complémentaires.

PROBLEME:

Six établissements anglais ont informé la MHRA, de résultats insuffisants et du taux de révision élevé relatif aux composants acétabulaires ABG I. A ce jour, les causes d'échecs rapportées comprennent :

- une usure importante du polyéthylène (UHMWPE) de l'insert acétabulaire,
- une ostéolyse conséquente et asymptomatique dans la région péri-acétabulaire
- un descellement de la cupule qui, dans un faible nombre de cas, a engendré la migration de la cupule dans le pelvis.

Par ailleurs, la MHRA a été informée par 2 centres au Royaume-Uni de courbes de survie de Kaplan Meier ayant un taux de survie supérieur à 90 % à 10 ans pour les composants acétabulaires ABG I, (moins de 10% des composants acétabulaires ont été révisés après 10 ans). Les résultats publiés par les registres Scandinaves rapportent des résultats comparables associés à ce produit. Actuellement, la littérature internationale disponible montre à la fois de bons et de moins bons résultats pour le composant acétabulaire ABG I.

La MHRA, en collaboration avec Stryker UK, a demandé un audit détaillé des dossiers cliniques et radiographiques dans 3 établissements au Royaume-Uni (2 ont reporté des résultats médiocres, et 1 a rapporté de bons résultats) afin de déterminer les causes de ces performances variables au Royaume-Uni. 340 composants acétabulaires ABG I ont été revus durant cet audit. En utilisant comme critère, défini par 2 experts en orthopédie : « le composant acétabulaire doit être définitivement ou probablement révisé », la courbe de survie cumulative des composants acétabulaires ABG I dans les 3 centres audités était de 100% à 3 ans et de 82.5% à 10 ans. Aucun facteur prépondérant n'a pu être identifié comme étant la cause principale de l'usure du polyéthylène et des résultats insuffisants du composant acétabulaire (Voir annexe pour toutes informations complémentaires).

Bien que la cause de variation de la performance des composants acétabulaires ABG I est incertaine, l'audit mené par la MHRA a démontré qu'un taux de révision non acceptable était observé dans quelques centres au Royaume-Uni. Le mode d'échec étant asymptomatique, la MHRA recommande l'identification de tous les patients porteurs d'un composant acétabulaire ABG I, et quand cela est nécessaire leur convocation annuelle afin d'effectuer un suivi clinique et radiologique. Tous les patients porteurs d'un composant acétabulaire ABG I doivent être suivi régulièrement en vue d'évaluer le plus tôt possible la nécessité de reprise. Dans tous les cas, le bénéfice d'un examen radiographique doit être pondéré par le risque d'exposition aux radiations sur une base individuelle, conformément aux exigences de IR(ME)R 2000.

Cette notification été distribuée aux médecins généralistes, pour information, dans l'éventualité où certains de leurs patients seraient porteurs d'un composant acétabulaire ABG I.

Références:

1. SI 2000 No 1059. The Ionising Radiation (Medical Exposure) Regulations 2000.

DISTRIBUTION :

Merci de bien vouloir diffuser cette notification à toutes les personnes concernées ou devant être informées. Ceci comprend la distribution :

AUX RESPONSABILITES suivantes :

- Correspondants officiels
- Dirigeants des institutions hospitalières
- Directeurs orthopédiques
- Directeurs Médicaux
- Responsables des soins infirmiers
- Chirurgiens Orthopédiques
- Services orthopédie et des consultations externes
- Psychothérapeutes
- Responsables de la gestion des risques
- Responsables de Bloc Opératoire

A LA COMMISSION NATIONALE DE NORMALISATION DE SANTE:

- Sièges sociaux (pour distribution)
- Hôpitaux dans un secteur indépendant

AUX RESPONSABLES DE SANTE PRIORITAIRE suivants :

- Correspondants officiels (pour distribution)
- Directeurs de Santé Public
- Praticiens généralistes (pour information seulement)

CONTACTS :

Stryker UK a mis en place un site d'information pour répondre aux questions des patients, des hôpitaux et cliniciens. Toutes questions pour Stryker UK ou Pfizer doivent être adressées à:

ABG I Cup Information Line

Tel: 0845 600 9682

Fax: 0161 931 5614

Toutes demandes de renseignements à la MHRA doivent mentionner la référence **20020417.012-4** et être adressées à:

Aspects techniques :

Dr Jennifer Cooke or Mr Andy Crosbie
Medicines & Healthcare products Regulatory Agency
Hannibal House
Elephant and Castle
London SE1 6TQ

Tel: 020 7972 8267 / 8283

Fax: 020 7972 8113

E-mail:

jennifer.cooke@mhra.gsi.gov.uk

andrew.crosbie@mhra.gsi.gov.uk

Aspects cliniques :

Dr Jon Hopper
Medicines & Healthcare products Regulatory Agency
Hannibal House
Elephant and Castle
London SE1 6TQ

Tel: 020 7972 8126

Fax: 020 7972 8103

E-mail:

jon.hopper@mhra.gsi.gov.uk

Changement d'adresse ou retrait de la liste des services enregistrés selon les « Care standards Act 2000 ».

NCSC Customer Service Unit
St Nicholas Building
St Nicholas Street
Newcastle-upon-Tyne
NE1 1NB
Tel: 0191 233 3556
E-mail: enquiries@ncsc.gsi.gov.uk

ANNEXE REF # MDA/2004/011

HISTORIQUE:

1. Distribution des composants acétabulaires ABG I au Royaume-Uni

Le système de prothèse de hanche sans ciment ABG I a été fabriqué par Benoist Girard et distribué par Howmedica International Ltd jusqu'au 4 décembre 1998. Ces 2 sociétés appartenaient au groupe Pfizer Medical Technology. Après le 4 décembre 1998, il a été distribué par Stryker UK. Le système ABG I a été mis sur le marché pour la première fois au Royaume-Uni en octobre 1990 par Howmedica International Ltd puis progressivement remplacé par le système ABG II après 1995. Le dernier composant acétabulaire ABG I a été vendu au Royaume-Uni en 2000. Approximativement, 3 260 composants acétabulaires ABG I ont été distribués à environ 100 hôpitaux, au Royaume-Uni entre 1990 et 2000.

Les inserts ABG I ont été stérilisés par rayonnements Gamma en présence d'air jusqu'à la fin des années 90. Les inserts ABG I stérilisés dans un environnement inerte, sont toujours disponibles, lors d'une révision où le cotyle est correctement fixé mais lorsque l'insert présente une usure.

Les composants acétabulaires ABG II ne sont pas concernés par cette notification. Les composants acétabulaires ABG II peuvent être identifiés de la manière suivante :

- Cotyle ABG II, référence : 4840-10XX, 4840-20XX
- Insert acétabulaire ABG II, référence : 4842-YYXX, 4843-YYXX, 4844-YYXX, 4845-YYXX

(XX et YY correspondent aux diamètres externe et interne en millimètres).

2. Incidents reportés à la MHRA

La MHRA a reçu des reports d'ostéolyse acétabulaire asymptomatique associée aux composants acétabulaires ABG I, émanant de six hôpitaux, dont deux cas de migration de la cupule dans le pelvis. La migration de la cupule requière une intervention reconstructive majeure ; dans le cas d'une ostéolyse importante, la révision est plus difficile.

3. Audit clinique dans trois centres au Royaume-Uni.

La MHRA, en collaboration avec Stryker UK, et deux experts en orthopédie, ont procédé à une revue détaillée des dossiers cliniques et radiographiques, au sein de 2 établissements anglais ayant reporté des résultats insuffisants, et au sein d'un établissement anglais ayant rapporté de bons résultats. 340 composants acétabulaires ABG I ont été revus durant cet audit.

En utilisant comme critère, défini par 2 orthopédistes : « le composant acétabulaire doit être définitivement ou probablement révisé », la courbe de survie cumulative des composants acétabulaires ABG I dans les 3 centres audités était de 100% à 3 ans et de 82.5% à 10 ans. Considérant individuellement chacun de ces centres, la courbe de survie cumulative était de 63.9, 70.9 et 93.8 % à 10 ans. La moyenne de l'âge des patients au moment de l'implantation pour ces 3 centres était de 52 ans (étendue de 22 à 71 ans).

Selon les orthopédistes, le taux de révision actuel dans chaque centre est approprié et que la technique chirurgicale n'aurait pas contribué, selon eux, au mode d'échec lorsque des résultats insuffisants du composant acétabulaire étaient reportés.

Une analyse statistique approfondie de l'influence des variables : chirurgien, patient, et implant sur la performance des 340 composants acétabulaires ABG I revus a été réalisée. Les variables évaluées incluent le chirurgien, l'âge et le sexe du patient, l'utilisation d'une tête en zircone, la taille du composant acétabulaire, et la durée entre la date de stérilisation et d'implantation de l'insert polyéthylène. Dans le cas où une usure importante du polyéthylène et/ou une ostéolyse acétabulaire étaient observées, les causes apparaissent comme étant multifactorielles, aucun facteur prépondérant n'a pu être identifié comme étant la cause principale des résultats insuffisants du composant acétabulaire.