

Saint-Denis, le 6 mai 2013

**A l'attention des correspondants locaux de
matéiovigilance, pour diffusion aux services
concernés.**

Procédure de suivi des patients porteurs d'une prothèse totale de hanche avec tige fémorale modulaire ABGII commercialisées par la société STRYKER

Rappel

La société Stryker France a adressé, le 28/01/2013 aux utilisateurs des tiges et des cols modulaires en chrome / cobalt (Cr/Co) ABGII Modular une mise à jour des recommandations de suivi des patients porteurs de ces implants.

Cette information fait suite à deux courriers adressés par la société Stryker aux établissements hospitaliers et aux chirurgiens, ayant implanté ces tiges fémorales modulaires. Un premier courrier d'information et de recommandations de suivi des patients porteurs de ces implants en juin 2012 puis un courrier de rappel de ces produits en juillet 2012.

Cette alerte est liée aux frottements et/ou à la corrosion au niveau ou à proximité de la jonction du col modulaire à l'origine d'une génération excessive de débris et/ou d'ions métalliques (Cr/Co) dans l'espace articulaire environnant et d'une réaction locale indésirable sur les tissus pouvant nécessiter une reprise chirurgicale.

Dans le cadre du suivi mené par l'ANSM en partenariat avec la société française de chirurgie orthopédique et traumatologique (SOFOT), l'organisme de collecte des événements porteurs de risque en orthopédie ORTHORISQ, et la société française de chirurgie de la hanche et du genou (SFHG), il est apparu nécessaire de préciser les recommandations de suivi des patients porteurs de ces implants, adressées par la société Stryker France, afin d'aider les chirurgiens français dans le suivi des patients porteurs de ces prothèses.

En pratique : deux situations

➤ Premier cas

Votre patient est symptomatique présentant un des trois tableaux cliniques décrits ci-dessous :

1. Forme pseudo tumorale de type ARMD, (Adverse Reactions to Metallic Debris), le patient peut sentir une masse ou une accumulation de liquide dans la région de la hanche.
2. Forme pseudo infectieuse de type ALVAL: (Aseptic Lymphocyte Vasculitis Associated Lesion) avec ostéolyse radiologique.
3. Douleurs isolées (cas le plus fréquent)

Vous devez

- Doser la cobaltémie dont la valeur dans le sang total est normalement $< 2\mu\text{g/L}$
- Faire une ponction articulaire pour éliminer une infection et confirmer le diagnostic par l'aspect macroscopique du liquide et le dosage du cobalt.
- **Après une analyse du rapport bénéfice risque et discussion avec le patient, il est licite de proposer une révision chirurgicale***

➤ Deuxième cas

Votre patient est asymptomatique (examen clinique et bilan radiographique normaux)

Vous devez doser la cobaltémie

- ↪ La Cobaltémie est normale (taux sanguin de Co $< 2\mu\text{g/L}$)
➡ **Le suivi doit comprendre un contrôle clinique et un dosage de la cobaltémie à un an.**
- ↪ La Cobaltémie est très élevée avec un taux sanguin de Co $> 20\mu\text{g/L}$
➡ **Après une analyse du rapport bénéfice risque et discussion avec le patient, il est licite de proposer une révision chirurgicale***
- ↪ La cobaltémie est comprise entre $2\mu\text{g/L}$ et $20\mu\text{g/L}$
➡ Vous devez faire faire une **échographie** de la hanche prothétique complétée au moindre doute par une MARS IRM (en effet, l'IRM ordinaire sans software MARS est inexploitable)
 - **L'échographie est anormale**
Après une analyse du rapport bénéfice risque et discussion avec le patient, il est licite de proposer une révision chirurgicale*
 - **L'échographie est normale**
Le suivi doit comprendre un contrôle clinique, une échographie et un dosage de la cobaltémie à trois mois puis tous les six mois si le dosage reste stable pendant deux ans, et une fois par an ensuite

*Révision chirurgicale

➤ **Bilan préopératoire** si pas déjà effectué dans le cadre du suivi

- doit comprendre une MARS_IRM pour la recherche de pseudotumeur.
- doit être précédée par une ponction articulaire pour éliminer une infection. Le liquide sera envoyé en bactériologie **ET** en biologie pour le dosage du cobalt.

Par ailleurs, concernant les ions chrome/cobalt, la commission européenne, sous l'impulsion de l'ANSM, a mandaté le SCENIHR (Comité scientifique des risques sanitaires émergents et nouveaux

ou Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks) pour recevoir un avis scientifique notamment sur les questions de toxicité des ions métalliques relargués par des prothèses à couple de frottement métal/métal en chrome/cobalt. Les experts du SCENIHR doivent également se prononcer sur les modalités de suivi du dosage des ions chez les patients porteurs d'implants en chrome/cobalt. Les recommandations de suivi des patients porteurs des implants ABGII modulaires sont donc susceptibles d'évoluer en fonction des conclusions de ce comité.